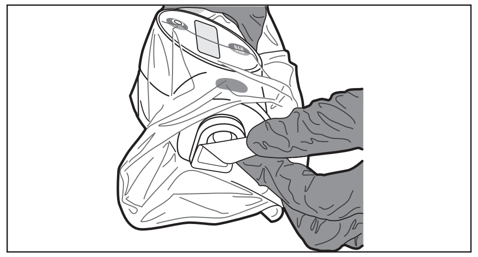


9 pav. Lipduko nuklijavimas

10. Į maišelį įkištas MDU5 PLUS variklinės pavaros blokas paruoštas naudoti.

Šalinimas

Norėdami sumažinti infekcijos riziką ir mikrobų keliamą pavojų po naudojimo, šalinkite priemonę ir pakuotę, kaip nurodyta toliau.

Panaudotoje priemonėje ir pakuotėje gali būti biologinį pavojų keliančių medžiagų. Bet kurį prietaisą ir pakuotę, kurie turėjo kontaktą su biologiškai pavojingomis medžiagomis, reikia tvarkyti ir šalinti kaip biologiškai pavojingas atliekas arba apdoroti ir šalinti pagal galiojančias ligoninės, administracines ir (arba) vietos valdžios taisykles. Biologinį pavojų keliančioms medžiagoms rekomenduojama naudoti talpyklą su biologinio pavojaus simboliu. Neapdorotų biologinį pavojų keliančių atliekų negalima išmesti į buitinių atliekų sistemą.

Po procedūros

Apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį dėl šio įrenginio, reikėtų pranešti gamintojui bei susijusioms vietos reguliavimo institucijoms.

GARANTIJA

Prietaiso garantijos informaciją žr. (www.bostonscientific.com/warranty).

Prekių ženklas

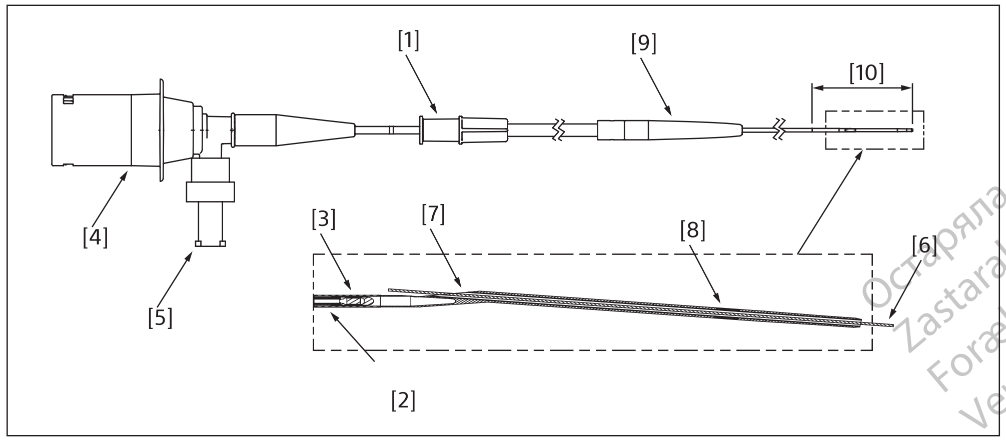
Toliau išvardyti „Boston Scientific Corporation“ arba jos filialų prekių ženklai: „OptiCross“, MDU5 PLUS, „iLab“ ir AVVIGO.

Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS

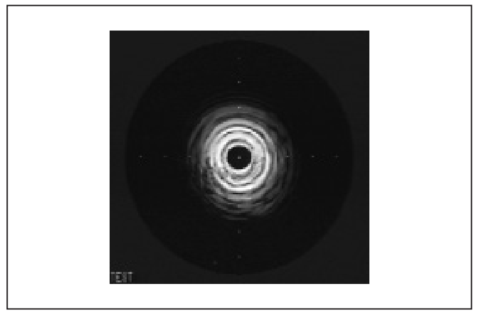
Paprastai naudojami medicinos priemonių simboliai, kurie nurodomi etiketėse, yra apibrėžti www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Papildomi simboliai yra apibrėžti šio dokumento pabaigoje.



1 pav. „OptiCross HD“ ir „OptiCross 6 HD“ (60 MHz vainikinių arterijų vaizdavimo kateteris)

1. Teleskopinis kotas
2. Vaizdų gavimo šerdis
3. Keitiklis
4. Proksimalinė įvorė
5. Skalavimo anga ir atbulinis vožtuvas
6. Kreipiamoji viela
7. Kreipiamosios vielos išėjimo anga
8. Rentgenokontrastinis žymeklis
9. Distalinio įtempimo pašalinimas
10. Hidrofilinė danga: mažiausiai 230 mm



2 pav. Normalus tyrimo vaizdas

⊠	Contents Turinys
TU	Includes Extension Tubing Komplekte yra ilginamasis vamzdelis
SB	Includes Motor Drive Sterile Bag Komplekte yra variklinės pavaros sterilusis maišelis
SC	Includes Stopcock Komplekte yra čiaupas
SY	Includes Syringe Komplekte yra švirkštas
➡	Insert Here Įveskite čia
↑	This Side Up Šia puse į viršų
GC R	Recommended Guide Catheter Rekomenduojamas kreipiamasis kateteris
GC	Minimum Guide Catheter ID Mažiausias kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo
GW	Maximum Guidewire OD Didžiausias kreipiamosios vielos išorinis skersmuo

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

51393430-24

2023-07
< lt >

OptiCross™ HD ir OptiCross™ 6 HD

60 MHz vainikinių arterijų vaizdavimo kateteriai

℞ ONLY

Įspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Turinys tiekiamas STERILUS, sterilizuota spinduliuote. Nenaudokite, jei sterilusis barjeras pažeistas. Jei aptikote apgadinimą, kreipkitės į „Boston Scientific“ atstovą.

Tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galimas prietaiso struktūrinio vientisumo pažeidimas ir (arba) įtaiso gedimas, kuris gali būti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir (arba) galima paciento kryžminė infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant, vieno paciento infekcinės ligos (-ų) perdavimą kitam. Priemonės užteršimas gali lemti paciento sužalojimą, susirgimą arba mirtį.

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Atkreipkite dėmesį į visas šiuose nurodymuose paminėtas kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones ir nepageidaujamus reiškinius. To nepadarius pacientui gali kilti komplikacijų. „Boston Scientific“ pasikliauja gydytoju, kad šis nustatys, įvertins ir praneš kiekvienam pacientui apie visą numatomą procedūros keliamą riziką.

Pastaba. Šioje naudojimo instrukcijoje gali būti nuoroda į „iLab“ valdymo sistemą, o jos funkcija yra „iLab Polaris“ kelių modulių kreipiamosios sistemos ir AVVIGO valdymo sistemų funkcijos sinonimas.

PRIETAISO APRAŠAS

„OptiCross HD“ ir „OptiCross 6 HD“ (60 MHz vainikinių arterijų vaizdavimo kateteriai) yra sterilūs, trumpų bėgelių vaizdavimo kateteriai. Tiekiami 5F ir 6F dydžių.

Juos sudaro du pagrindiniai rinkiniai:

1. vaizdų gavimo šerdis;
2. kateterio korpusas.

Vaizdų gavimo šerdį sudaro didelio sukimo momento, lankstus, besisukantis pavaros kabelis su radialinės krypties 60 MHz ultragarso keitikliu distaliniame gale. Kateterio proksimaliniame gale esanti elektromechaninė jungties sąsaja užtikrina jungtį su variklinės pavaros bloko (MDU5 PLUS) instrumentu.

Kateterio korpusas sudarytas iš trijų dalių:

1. distalinis vaizdų gavimo lango spindis;
2. proksimalinis koto spindis.
3. teleskopinė dalis;

Distalinis vaizdų gavimo lango spindis ir proksimalinis koto spindis sudaro kateterio „darbinės dalies ilgį“, o teleskopinė dalis lieka kreipiamojo kateterio išorėje.

Kateterio korpuse yra distalinis vaizdų gavimo lango spindis su proksimaliniu išėjimu 1,6 cm atstumu nuo distalinio galo (1 pav.). Rentgenokontrastinis (RO) žymeklis įmontuotas kateterio korpuse, 0,5 cm atstumu nuo distalinio galo. Be to, proksimaliniame koto spindyje, 90 cm ir 100 cm atstumu nuo distalinio galo, yra du įvedimo gylio žymekliai, padedantys įvertinti kateterio padėtį distalinio kreipiamojo kateterio galo atžvilgiu. Proksimalinis koto spindis prijungtas prie teleskopinės dalies per įtempimo atleidimo jungtį.

Teleskopinė dalis leidžia stumti ir traukti vaizdų gavimo šerdį 15 cm tiesiniu judesiu. Atitinkamas keitiklio judesys vyksta nuo proksimalinio kreipiamosios vielos išvesties angos galo iki distalinio vaizdų gavimo lango spindžio proksimalinio galo. Teleskopinėje dalyje yra proksimaliniai žymekliai, skirti pažeidimo ilgiui įvertinti, juos sudaro 1 cm atstumu nutolusios žymės ant teleskopinio korpuso.

Skalavimo anga su vienkrypčiu atbuliniu vožtuvu (1 pav.) naudojama kateterio korpuso vidui skalauti ir tokiai būklei palaikyti. Prieš naudojant kateterį reikia skalauti heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, nes tai suteikia ultragarso vaizdams gauti reikalingą akustinio siejimo terpę. Vienkryptis atbulinis vožtuvas padeda naudojant kateteryje išlaikyti fiziologinį tirpalą.

Turinys

„OptiCross HD“ ir „OptiCross 6 HD“ (60 MHz vainikinių arterijų vaizdavimo kateteriai)

MDU5 PLUS sterilusis maišelis

17,78 cm (7 in) ilginamasis vamzdelis

3 cm^3 (3 kub. cm) ir 10 cm^3 (10 kub. cm) švirkštai

4 krypčių čiaupas

Veikimo principas

Kateteris į kūną įvedamas taikant standartinį perkutaninį transluminalinį metodą. Tada jis stumiamas ir nustatomas tiriamojoje srityje, fluoroskopiškai stebint. Tyrimo vietoje ultragarsiniams vaizdams gauti naudojamas keitiklis, kaip nurodyta naudojimo instrukcijoje; rezultatai rodomi suderinamose BSC IVUS kelių režimų valdymo pulto sistemose „iLab“, „iLab Polaris“ ir „AVVIGO“. Baigus vaizdavimą, kateteris ištraukiamas, o įvedimo vieta uždaroma. Pavaros kabelis ir PZT keitiklis sukasi neatsižvelgiant į movos sąranką, kad būtų užtikrinta 360° vaizdo raiška. Keitiklis verčia variklio pavaros siunčiamus elektrinius impulsus perduodama akustine energija. Atspindėti ultragarso signalai vėl paverčiami į elektrinius impulsus, grąžinami į variklio pavaros bloką ir galiausiai apdorojami suderinama BSC valdymo pulto sistemos įranga vizualizavimo tikslu.

Medžiagos

⚠ Sudėtyje yra kobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Europos Komisijos apibrėžtas kaip 1B kancerogenas ir toksiškas reprodukcijai, kai koncentracija didesnė kaip 0,1 % masės.

Pastaba. Šis prietaisas pagamintas iš metalo lydinio, kurio sudėtyje yra kobalto. Naujausi moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos prietaisuose naudojami metalų lydiniai, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio ar neigiamo poveikio reprodukcijai rizikos.

Nepirogeninis

Šis prietaisas atitinka ribines pirogenų specifikacijas, taikomas visoms su pacientu besiliečiančioms dalims.

Informacija naudotojui

Intravaskulinį ultragarsinį vainikinių arterijų anatomijos tyrimą turi atlikti tik gydytojai, turintys patirties intervencinės kardiologijos arba intervencinės radiologijos srityje ir intravaskulinės ultragarsinės diagnostikos metodikų bei konkretaus taikytino metodo, tai turi būti atliekama visiškai įrengtoje širdies kateterizavimo laboratorijoje.

Numatytoji pacientų populiacija

Intravaskuliniai ultragarsiniai tyrimai indikuotini pacientams, kuriems gali būti atliekamos transluminalinės vainikinių arterijų intervencinės procedūros.

NAUDOJIMO PASKIRTIS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Kateteris skirtas naudoti tik atliekant ultragarsinį vainikinių kraujagyslių patologijos tyrimą. Intravaskuliniai ultragarsiniai tyrimai indikuotini pacientams, kuriems gali būti atliekamos transluminalinės vainikinių arterijų intervencinės procedūros.

Klinikinės naudos ataskaita

„OptiCross HD“ ir „OptiCross 6 HD“ (60 MHz vainikinių arterijų vaizdavimo kateteriai) vizualizuoja vainikines arterijas, kad būtų lengviau priimti sprendimus dėl intervencijos į vainikinių arterijų sistemą.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka

Europos Sąjungos klientai, norėdami susirasti prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką, kuri pateikiama Europos medicinos prietaisų duomenų bazės (EUDAMED) interneto svetainėje, turi naudoti etiketėje nurodytą prietaiso pavadinimą: (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

KONTRAINDIKACIJOS

Šį vaizdavimo kateterį naudoti draudžiama, jei bet kokio kateterio įvedimas sukeltų grėsmę paciento saugumui. Kontraindikacijos taip pat apima toliau nurodytas.

- Bakteremija arba sepsis.
- Pagrindinės krešėjimo sistemos sutrikimai.
- Pacientai, kuriems diagnozuotas vainikinės arterijos spazmas.
- Pacientai, kuriems negalima atlikti CABG operacijos.
- Pacientai, kuriems negalima atlikti PTKA operacijos.
- Sunkus hemodinamikos nestabilumas ar šokas.
- Vaizdavimo kateterio naudojimas kertant visišką užsikimšimą.

ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite prietaiso praėjus nurodytai tinkamumo laiko datai „Use By“. Naudojant prietaisą, kurio galiojimo laikas baigėsi, dėl prietaiso kokybės pablogėjimo galima sužaloti pacientą.
- Kateteryje nėra dalių, kurių priežiūrą galėtų atlikti pats naudotojas. Nebandykite taisyti arba modifikuoti jokio pateikto kateterio sąrankos komponento. Naudojant modifikuotą kateterį galima prasta vaizdo kokybė arba komplikacijos pacientui.
- Šios įrangos modifikuoti neleidžiama.
- Į kateterį ir skalavimo pagalbines priemones patekęs oras gali lemti sužeidimą arba mirtį. Prieš įvesdami kateterį į kraujagysles visada įsitikinkite, kad kateteryje ir skalavimo pagalbinėse priemonėse nėra oro.
- Kateterio niekada nespauskite, nelamdykite, nesusukite ir smarkiai nelenkite. Tai gali lemti prastą kateterio veikimą, kraujagyslių traumą ar sukelti komplikacijų pacientui. Didesnis kaip 45° įvedimo kampas laikomas per dideliu.
- Nemanipuliuokite, nestumkite ar (arba) neištraukite dengtos priemonės per metalinę kaniulę arba adatą. Manipuliuojant, stumiant ir (arba) ištraukiant per tokią metalinę priemonę, išorinė hidrofilinė danga gali būti sunaikinta ir (arba) atsiskirti, todėl dangos medžiaga gali likti kraujagyslėse. Tai gali sukelti nepageidaujamų reiškinių ir reikalauti papildomos intervencijos.
- Niekada nestumkite ir netraukite vaizdavimo kateterio nesant tiesioginio fluoroskopinio vaizdo, nes galima kraujagyslės trauma arba komplikacijos pacientui.
- Nestumkite kateterio, jei juntamas pasipriešinimas. Kateterio niekada negalima jėga įvesti į spindžius, siauresnius nei kateterio korpusas, ar per prievartą stumti per ankštą stenozę. Per jėgą stumiamas kateteris gali būti sugadintas, todėl gali įvykti kraujagyslės trauma arba kilti komplikacijų pacientui.
- Kateterį stumiant per stentuotą kraujagyslę, kateteriai, kurie nevisiškai apgaubia kreipiamąją vielą, gali užkliudyti stentą tarp kateterio ir kreipiamosios vielos jungties, todėl gali įstrigti kateteris ir kreipiamoji viela, atsiskirti kateterio antgalis ir (arba) pasislinkti stentas.
- Jei ištraukiant kateterį jaučiamas pasipriešinimas, patikrinkite pasipriešinimą naudodami fluoroskopiją, o tada vienu metu išimkite visą sistemą. Kateterį ištraukiant per jėgą, galima kraujagyslės trauma arba komplikacijos pacientui.
- Kateterį pakartotinai stumiant po stento (-ų) įstatymo, kateteris negali būti stumiamas per kreipiamąją vielą, kuri gali eiti per vieną arba daugiau stentų karkasų. Kreipiamoji viela gali išeiti tarp vieno ar daugiau stento karkasų, kai stentas (-ai) kertamas (-i) pakartotinai. Toliau stumiant kateterį, jis gali susipainioti su stentu (-ais), todėl kateteris ir kreipiamoji viela gali įstrigti, gali atsiskirti kateterio antgalis ir (arba) pasislinkti stentas. Kateterį iš stentuotos kraujagyslės traukite atsargiai.
- Dėl netinkamai pritvirtintų stentų, persidengiančių stentų ir (arba) mažų stentuotų kraujagyslių su distaliniu kampu, kateterį ištraukiant jis gali užstrigti už stento. Ištraukiant kateterį, dėl kreipiamosios vielos atsiskyrimo nuo vaizdavimo kateterio arba dėl kreipiamosios vielos sulenkimo kreipiamoji viela gali susipainioti, gali būti pažeistas kateterio distalinis galas ir (arba) įvykti kraujagyslės trauma. Susikilpavusi kreipiamoji viela arba pažeistas antgalis gali užsikabinti už stento karkaso ir įstrigti.
- Jei kateterį būtina įvesti kelis kartus, jo negalima atjungti nuo MDU5 PLUS variklinės pavaros bloko, kad būtų išvengta galimo kateterio sterilumo pažeidimo.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nebandykite prijungti kateterio prie kitos elektroninės įrangos nei skirtosios sistemos, nes kateteris gali tinkamai neveikti.
- Niekada nebandykite prijungti ar atjungti kateterio, kol veikia variklis. Nepaisant šio nurodymo gali būti sugadinta jungtis.
- Jei kyla sunkumų įstatant kreipiamąją vielą į distalinį kateterio galą, prieš įvesdami kateterį į kraujagyslę patikrinkite, ar neapgadinta kreipiamosios vielos išėjimo anga. Naudojant pažeistą kreipiamosios vielos išėjimo angą gali padidėti pasipriešinimas stumiant arba ištraukiant kateterį.
- Niekada nestumkite vaizdavimo kateterio be kreipiamosios vielos atramos, nes dėl to gali būti sunku pasiekti numatytą tiriamąją sritį arba distalinis kateterio galas gali perlinkti.
- Niekada nestumkite distalinio angiografinio kateterio galo netoli labai lankstaus kreipiamosios vielos galo. Ši kreipiamosios vielos dalis kateterio tinkamai nepalaikys. Į šią vietą stumiamas kateteris gali judėti ne pagal kreipiamąją vielą, kai ji įtraukiama, ir dėl to kreipiamoji viela gali susiraizgyti į kilpą, kurią kateteris gali vilkti kraujagyslės vidumi, ir užstrigti ant kreipiamojo kateterio antgalio. Jei taip nutinka, gali tekti pašalinti kateterio sąranką, kreipiamąją vielą ir kreipiamąjį kateterį kartu. Jei kateteris stumiamas per arti kreipiamosios vielos galo, stumkite kreipiamąją vielą, stabiliai laikydami angiografinį kateterį. Jei tai nepavyksta, kartu ištraukite kateterį ir kreipiamąją vielą.
- Vaizdavimo kateterį stumkite ir traukite tik tada, kai vaizdų gavimo šerdies sąranka yra labiausiai nutolusioje vaizdų gavimo lango padėtyje, nes kitaip kateteris gali persilenkti.
- Procedūros metu ir po jos atidžiai patikrinkite kateterį, ar jis nebuvo apgadintas naudojimo metu. Dėl daugkartinio įvedimo gali pasikeisti kateterio išėjimo angos matmenys ir (arba) atsirasti iškraipymų, todėl gali padidėti tikimybė, kad kateteris užsikabins už stento. Pakartotinai įvedant ir (arba) įtraukiant kateterį reikia elgtis atsargiai, kad nebūtų pažeista išėjimo anga.
- Prieš ištraukdami vaizdavimo kateterį, visada išjunkite MDU5 PLUS variklinės pavaros bloką (OFF), nes antraip gali būti perkrauta variklinė pavara.
- Įrenginyje gali būti kobalto, tačiau jis nėra laikomas pavojingu.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti susiję su kraujagyslių vaizdavimu, yra šie (bet jais neapsiribojama):

- alerginė reakcija;
- angina;
- embolija (oro, svetimkūnio, audinio ar trombo);
- hipotenzija;
- infekcija;
- insultas ir trumpalaikis išemijos priepuolis;
- kraujagyslės trauma, įskaitant prapjovimą ir pradūrimą, tačiau tuo neapsiribojant.
- kraujagyslės užsikimšimas ir staigus užsidarymas;
- kraujavimas / hematoma;
- miokardo infarktas;
- miokardo išemija;
- mirtis;
- papildomos intervencijos arba chirurginės operacijos poreikis;
- prietaiso įstrigimas, kai dėl to reikalinga chirurginė intervencija;
- širdies aritmijos, įskaitant, bet tuo neapsiribojant, skilvelių tachikardiją, prieširdžių ir (arba) skilvelių virpėjimą ir visišką širdies blokadą;
- širdies sustojimas;
- širdies tamponada / perikardo efuzija;
- sužeidimas dėl spinduliuotės;
- trombozė;

ATITIKTIS STANDARTAMS

Atsargumo priemonės dėl akustinės išvesties

Iš esmės visada naudinga sumažinti akustinės išvesties galią, kuria yra veikiamas pacientas. Vienas skenavimo parametras gali kisti, o tai gali sukelti spinduliuojamo ultragarso lauko pokytį. Variklio greitis (kadrų sparta) gali kisti link mažesnio dydžio už iš anksto nustatytą 30 kadrų per sekundę reikšmę. Didžiausias intensyvumas in situ bus generuojamas, kai variklio greitis yra 30 kadrų per sekundę. Be to, reikia atkreipti dėmesį, kad stiprinimo nustatymas negali pakeisti intensyvumo vietoje.

Papildomą informaciją apie akustinę išvestį galima rasti operatoriaus vadove arba naudotojo vadove.

Informacija apie vaizdavimo kateterį

Skirtingų vaizdavimo kateterių modelių akustinė išėjimo galia skiriasi. Kiekvienas vaizdavimo kateteris, tiekiamas „Boston Scientific Corporation“, tiekiamas kartu su naudojimo instrukcijomis, kuriose yra pareiškimų ir lentelių, nurodančių jų akustinę išėjimo galią.

JAV FDA nurodymus dėl matavimų ir terminų apibrėžčių galima rasti FDA publikacijoje: *„Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers“ (Informacija gamintojams, siekiantiems diagnostinių ultragarso sistemų ir keitiklių rinkos leidimo)* (2008 m. rugsėjo 9 d.). Jei pranešama apie mechaninius ir (arba) terminius rodiklius, MI / TI rodomi IVUS vaizdo apatinėje dešinėje pusėje šalia vaizdavimo kateterio identifikacinių duomenų.

Numatomų in situ intensyvumų skaičiavimas

Apytikris intensyvumo erdvinis maksimumas vietoje apskaičiuojamas pagal erdvinio maksimumo vandens reikšmes, naudojantis šia lygtimi:

$$I_{vietoje} = I_{vandens}\exp(-0{,}069 f_c z_{sp})$$

čia $I_{in\ situ}$ yra numatomas in situ intensyvumas, $I_{vandens}$ yra išmatuotas intensyvumas vandenyje, f_c yra ultragarso centrinis dažnis, MHz, o z_{sp} yra atstumas nuo kateterio paviršiaus iki matavimo taško, centimetrais, šiuo atveju 0,075 cm. Reikia atkreipti dėmesį, kad dėl sudėtingų gyvo audinio akustinių savybių, apytikris intensyvumas vietoje gali skirtis nuo faktinio intensyvumo vietoje, tad dėl to jo nereikėtų interpretuoti kaip tokio.

1 TAKELIO AKUSTINĖS IŠVESTIES ATASKAITOS LENTELĖ

Automatinio skenavimo režimas

Keitiklio modelis: „OptiCross HD“ ir „OptiCross 6 HD“ (60 MHz vainikinių arterijų vaizdavimo kateteriai)

Veikimo režimas: B

Sistemos modelis: „iLab Polaris“ kelių modulių kreipiamoji sistema, AVVIGO valdymo sistema ir variklinės pavaros blokai

Taikymas: „Fetal Imaging & Other“ (Vaisiaus vaizdų gavimas ir kita)

Pastaba. JAV FDA rekomendaciniame dokumente „Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers“ (Informacija gamintojams, siekiantiems diagnostinių ultragarso sistemų ir keitiklių rinkos leidimo), išleistame 2008 m. rugsėjo 9 d., klasifikuojamas intravaskulinis ultragarsas taikymo srityje (-se) „Fetal Imaging & Other“ (Vaisiaus vaizdų gavimas ir kita) didžiausiai leistinai akustinės išvesties energijai nustatyti. **Kateteris neskirtas vaisiaus vaizdams gauti.**

BSC (MB IFU Template 16.5354 x 11.6929 A3, 92310061J), IFU, MB, OptiCross HD and 6 HD, lt, 51393430-24B

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

1 lentelė. 1 takelio akustinio signalo išvesties ataskaita

AKUSTINĖ IŠVESTIS				MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)
Maksimali visuotinė vertė				0,390	3,426	160,251
Susiję akustiniai parametrai	$p_{r.3}$		(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
	Spindulio matmenys	x–6	(cm)			0.039 2
		y–6	(cm)			0,037 1
	PD		(µs)	0,029		0,029
	PRF		(Hz)	7 680		7 680
	EDS 5F / 6F	Az.	(cm)		0,267/0,303	
		Pakil.	(cm)		0,053	
Veikimo valdymo sąlygos	Operatorius nekontroliuoja veikiančios akustinės išvesties					

Visų intensyvumų ir bendrosios galios neapibrėžtis nuo +35,6 % iki –27,3 %.
Visų slėgio verčių neapibrėžtis nuo +17,8 % iki –13,7 %.
Visų centrinio dažnio reikšmių neapibrėžtis nuo +7,78 % iki –7,78 %.

2 lentelė. Terminologija

TERMINOLOGIJA		
Terminas	**Apibrėžtis**	**Vienetai**
MI	Mechaninis indeksas, apibrėžiamas kaip MI= $p_{r.3}/(f_c^{1/2})$	Netaikytina
$I_{SPTA.3}$	Sumažintas intensyvumas, erdvinio maksimumo laikinis vidurkis	mW/cm²
$I_{SPPA.3}$	Sumažintas intensyvumas, erdvinio maksimumo impulso vidurkis	W/cm²
$p_{r.3}$	Sumažintas maksimumo neigiamas slėgis maksimalaus sumažinto impulso intensyvumo integralo vietoje	MPa
W_0	Visa galia	mW
f_c	Centrinis dažnis	MHz
z_{sp}	Atstumas z ašies kryptimi, kur atlikti matavimai	cm
x–6 ir y–6	–6 dB matmenys plokštumoje (azimutas) ir už plokštumos (pakilimas) x-y plokštumoje, kur gaunamas Z_{sp}	cm
PD	Impulso trukmė	µs
PRF	Impulso pasikartojimo dažnis	Hz
EDS	Azimuto ir pakėlimo į plokštumą skenavimo įvesties matmenys	cm

Pastaba. Kadangi „iLab" sistema yra analogiška ultragarso generatoriaus atžvilgiu, pirmiau pateiktos akustinės išvesties vertės taip pat taikomos „iLab" sistemai su MDU5 PLUS variklinės pavaros bloku.

AKUSTINĖ IŠVESTIS – ATITIKTIS IEC 60601-2-37

Atsargaus naudojimo pareiškimas

Sistemos operatorius privalo suprasti vaizdų gavimo sistemos ir su ja susijusių vaizdavimo kateterių generuojamų akustinių išvesčių riziką. Be to, operatorius privalo imtis atitinkamų priemonių, kad sušvelnintų tokias rizikas. Dėl šios priežasties „Boston Scientific Corporation" paskelbė mechaninius ir (arba) šilumos indeksus, kurie gali viršyti IEC 60601-2-37 reikalavimus.

Atkreipkite dėmesį, kad sistemos ekrane rodomas mechaninis indeksas (MI) nebuvo koreguotas atsižvelgiant į baigtinį amplitudės poveikį.

Informacija apie vaizdavimo kateterį

Skirtingų vaizdavimo kateterių modelių akustinė išėjimo galia skiriasi. Kiekvienas vaizdavimo kateteris, tiekiamas „Boston Scientific Corporation", tiekiamas kartu su naudojimo instrukcijomis, kuriose yra pareiškimų ir lentelių, nurodančių jų akustinę išėjimo galią.

IEC matavimų ir terminų apibrėžimų reikalavimus galima rasti IEC 60601-2-37 – „Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment" (Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami ultragarsinei medicinos diagnostikos ir stebėsenos įrangai).

Jei pranešama apie mechaninius ir (arba) terminius rodiklius, MI/TI rodomi IVUS vaizdo apatinėje dešinėje pusėje šalia vaizdavimo kateterio identifikacinių duomenų.

3 lentelė. Akustinės išvesties ataskaitos lentelė

201.103 lentelė. AKUSTINĖS IŠVESTIES ATASKAITOS LENTELĖ (pagal IEC 60601-2-37)			
Indekso ženklas			***MI***
Didžiausia indekso vertė			0,39
Indekso komponento vertė			
Susiję akustiniai parametrai	$p_{r,\alpha}$ esant z_{MI}	(MPa)	1,697
	P	(mW)	
	P_{1x1}	(mW)	
	z_s	(cm)	
	z_b	(cm)	
	z_{MI} (mechaninio indekso gylis)	(cm)	0,086
	$z_{pii,\alpha}$ (smailės susilpninto impulso intensyvumo integralo gylis)	(cm)	0,086
	f_{awf}	(MHz)	54,29
Kita informacija	t_d	(µs)	0,029
	prr	(Hz)	7680
	srr	(Hz)	30
	n_{pps}		1
	$I_{pa,\alpha}$ esant $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	160,251
	$I_{spta,\alpha}$ esant $z_{pii,\alpha}$ arba $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	3,426
	I_{spta} esant z_{pii} arba z_{sii}	(mW/cm²)	4,512
	p_r esant z_{pii}	(MPa)	1,95
1 PASTABA. Nėra naudotojo valdiklių, galinčių paveikti šioje lentelėje pateiktas kateterio vertes. **2 PASTABA.** Indekso komponento reikšmė nenurodyta, nes yra tik vienas šios IVUS sistemos veikimo režimas.			

Visų intensyvumų ir bendrosios galios neapibrėžtis nuo +35,6 % iki –27,3 %.
Visų slėgio verčių neapibrėžtis nuo +17,8 % iki –13,7 %.
Visų centrinio dažnio reikšmių neapibrėžtis nuo +7,78 % iki –7,78 %.

4 lentelė. Terminologija

TERMINOLOGIJA		
Terminas	**Apibrėžtis**	**Vienetai**
MI	Mechaninis indeksas, apibrėžiamas kaip MI = $\frac{p_{r,\alpha} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$	Netaikytina
C_{MI}	1 MPa MHz$^{-1/2}$	Netaikytina
$p_{r,\alpha}$	Susilpnintas didžiausias išretėjęs akustinis slėgis	MPa
f_{awf}	Akustinis darbinis dažnis	MHz
P	Išėjimo galia	mW
TIS-Scan	Minkštųjų audinių šiluminis indeksas	Netaikytina
z	Atstumas nuo šaltinio iki konkretaus taško	cm
A_{aprt}	–12 dB išvesties spindulio sritis	cm²
t_d	Impulso trukmė	µs
prr	Impulsų pasikartojimų dažnis	Hz
p_r	Didžiausias išretėjęs akustinis slėgis	MPa
$I_{pa,\alpha}$	Susilpnintas pulso vidurkio intensyvumas	W/cm²
I_{pi}	Pulso intensyvumo integralas	J/m²
$I_{pi,\alpha}$	Susilpninto pulso intensyvumo integralas	J/m²

KAIP TIEKIAMA

Turinys tiekiamas STERILUS, sterilizuota spinduliuote. Nenaudokite, jei sterilusis barjeras pažeistas. Jei aptikote apgadinimą, kreipkitės į „Boston Scientific" atstovą.

Informacija apie prietaisą

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojant.

Nenaudokite, jei ženklai neišsamūs arba neįskaitomi.

Tvarkymas ir laikymas

Darbo aplinka

Aplinkos temperatūra: nuo 10 °C iki 40 °C

Santykinė drėgmė: nuo 30 % iki 75 %

Atmosferos slėgis: nuo 70 kPa iki 106 kPa

Transportavimo aplinka

Temperatūra: nuo –29 °C iki 60 °C

Santykinė drėgmė: nekontroliuojama

Atmosferos slėgis: nekontroliuojamas

Laikymo aplinka

Aplinkos temperatūra: nuo 15 °C iki 30 °C

Santykinė drėgmė: nekontroliuojama

Atmosferos slėgis: nekontroliuojamas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Papildomi elementai saugiam naudojimui

- 0,36 mm (0,014 in) tinkamo ilgio kreipiamoji viela
- Tinkamo dydžio ir ilgio įvediklis / kreipiamasis kateteris
- Heparinizuotas fiziologinis tirpalas
- „BSC iLab" vaizdo gavimo valdymo pultas
- BSC MDU5 PLUS variklinės pavaros blokas
- BSC sterilios rogutės

Paruošimas

Pastaba. Dirbant su elektrine medicinos įranga reikia laikytis ypatingų atsargumo priemonių, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu (EMS). Ši įranga (prietaisas) turi būti sumontuota ir perduota eksploatuoti laikantis prie sistemos pridedamuose dokumentuose pateiktos EMS informacijos.

Pastaba. Nešiojama ir mobilioji radijo dažnių (RD) ryšių įranga gali paveikti elektrinę medicinos įrangą.

Pastaba. Šio kateterio distalinis galas buvo išbandytas pagal IPX7 standarto nuostatas.

A. Patikrinimas prieš naudojant

Prieš naudodami patikrinkite pakuotę, ar nepažeistas sterilus barjeras, ir patikrinkite, ar kateteryje bei pagalbinėse priemonėse nėra defektų. Nenaudokite galimai užkrėstos ar defektų turinčios įrangos. Jei steriliojo barjero vientisumas yra pažeistas ar turinys sugadintas, susisiekite su „Boston Scientific" atstovu. Prieš vaizdų gavimą reikia atidžiai patikrinti visą įrangą, kuri bus naudojama procedūros metu, kad būtų užtikrintas tinkamas veikimas. Jei prietaisas atrodo pažeistas, susisiekite su „Boston Scientific" atstovu.

Prieš naudodami patikrinkite, ar etiketėje nurodytas gaminio saugojimo laikas yra nepasibaigęs. Nenaudokite gaminio, jei tinkamumo laiko data („Use by") jau praėjo. Gaminį ir pakuotę išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

B. Paruošimas naudoti kateterį

1. Žr. vaizdų gavimo sistemos „iLab", MDU5 PLUS variklinės pavaros bloko, MDU5 PLUS sterilaus maišelio ir automatinio atitraukimo rogučių (jei naudojamos) naudotojo vadovo (-ų) arba naudojimo instrukcijos sąrankos skyrių.

   Pastaba. Visi tolesni veiksmai turi būti atliekami taikant sterilų metodą.

2. Taikydami sterilų metodą paimkite kateterį ir pagalbines priemones nuo padėklo. Per teleskopinį veleną visiškai įtraukite judamąją vaizdų gavimo šerdį į proksimalinę padėtį. NETRAUKITE vaizdų gavimo šerdies per smarkiai.
3. Pripildykite 3 cm³ (3 kub. cm) ir 10 cm³ (10 kub. cm) švirkštus heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Prijunkite 3 cm³ (3 kub. cm) ir 10 cm³ (10 kub. cm) švirkštus prie 4 krypčių čiaupo, su 3 cm³ (3 kub. cm) švirkštu, prijungtu prie 4 krypčių čiaupo linijinės angos. Tada prijunkite sąranką prie ilginimo vamzdelio. Skalaudami švirkštuose esančiu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu įsitikinkite, kad iš sąrankos (švirkštų, čiaupo ir ilginamojo vamzdelio) visiškai pašalintas oras. Prijunkite ilginimo vamzdelį prie vienkrypčio vožtuvo ant kateterio įvorės. 10 cm³ (10 kub. cm) švirkštas turi būti naudojamas kaip rezervuaras 3 cm³ (3 kub. cm) skalavimo švirkšto pakartotiniam pripildymui.
4. Ant paruošimo stalo nepertraukiamai skalaukite vaizdavimo kateterį DU kartus po 3 cm³ (3 kub. cm) kiekvieną kartą. Nenaudokite per didelio slėgio. Perkelkite vaizdavimo kateterį ant procedūros stalo. Įsitikinkite, kad iš sistemos pašalintas visas oras.
5. Prijunkite vaizdavimo kateterį prie MDU5 PLUS variklinės pavaros bloko, sulygiuodami kateterio įvorę ir MDU5 PLUS variklinės pavaros bloką. Spauskite kateterio įvorę ir MDU5 PLUS variklinės pavaros bloką kartu, kol įvorė užsifiksuos vietoje. Norėdami įsitikinti, kad įvorė visiškai įsitvirtino MDU5 PLUS variklinės pavaros bloke, švelniai patraukite už įvorės. Jei kateterio identifikaciniai duomenys yra neteisingi arba jų nėra: žr. G2 skyrių.
6. Atsargiai išimkite kateterį iš sterilios susuktos dozatoriaus ritės. Patikrinkite, ar vaizdų gavimo šerdis yra visiškai atitraukta ir ar kateteris nėra stipriai susuktas. Įjunkite MDU5 PLUS variklinės pavaros bloką ir patvirtinkite, kad kateteris tinkamai veikia, monitoriuje stebėdami dalinių ryškių koncentriškų žiedų modelį (2 pav.).
7. Gaudami vaizdus MDU5 PLUS variklinės pavaros bloku, per teleskopinį kotą stumkite vaizdų gavimo šerdį į visiškai distalinę padėtį.

   Pastaba. Prieš naudodami teleskopą, visada įjunkite MDU5 PLUS variklinės pavaros bloką (ON), norėdami vaizdų gavimo šerdį stumti kateteriu.

8. Išjunkite MDU5 PLUS variklinės pavaros bloką. MDU5 PLUS variklinės pavaros blokas nuo šiol turi būti laikomas išjungtas tol, kol kateteris bus įstatytas in situ.
9. Pakartotinai pripildykite 10 cm³ (10 kub. cm) švirkštą taip, kaip reikia, ir vėl prijunkite prie čiaupo neįleisdami oro.
10. Kad į kateterio spindį nepatektų oro, **NEATITRAUKITE** vaizdų gavimo šerdies prieš įstatydami kateterį. Jei prieš įstatant kateterį vaizdų gavimo šerdis nors kiek atsitraukia, būtina papildomai skalauti.

    Pastaba. Jei pageidaujama naudoti ištraukiamąjį įrenginį, dar kartą skalaukite kateterį, kai vaizdų gavimo šerdis yra visiškoje distalinėje padėtyje, o kateteris uždėtas ant ištraukiamojo įrenginio.

    Pastaba. Jei sunku skalauti vaizdų gavimo šerdį, kai ji yra visiškai distalinėje padėtyje, rankiniu būdu atitraukite vaizdų gavimo šerdį 3–5 mm ir vėl skalaukite. Tada rankiniu būdu stumkite vaizdų gavimo šerdį į pradinę visiškai distalinę padėtį.

    Pastaba. Dirbdami su kateteriu būkite atsargūs, kad jis neperlinktų.

C. Paruošimas MDU5 PLUS steriliojo maišelio naudojimui

Žr. MDU5 PLUS steriliojo maišelio naudojimo instrukcijų skyrių.

Procedūra

D. Įdėkite kreipiamąjį kateterį

1. Paruoškite įvesties vietą, naudodami movos įvediklį pagal standartinę praktiką.
2. Prieš įvesdami angiografinį kateterį, įsitikinkite, kad pacientas buvo paruoštas pagal standartinę intervencinio gydymo procedūrą.
3. Įdėkite kreipiamąjį kateterį ir trišakį adapterį. Įveskite kreipiamąją vielą ir stumkite ją į tiriamąją sritį.

E. Įveskite vaizdavimo kateterį į kreipiamąjį kateterį

1. Sudrėkinkite distalinę vaizdavimo kateterio movos dalį (maždaug 23 cm) heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad suaktyvintumėte slystančią dangą. Prieš uždėdami kateterį ant kreipiamosios vielos, visada nuvalykite kreipiamąją vielą heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
2. Vėl įstatykite kreipiamąją vielą į angiografinio kateterio distalinį galą (1 pav.). Stumkite kreipiamąją vielą į angiografinį kateterį, kol kreipiamoji viela išlįs iš kreipiamosios vielos išėjimo angos.

   Pastaba. Rekomenduojama naudoti kreipiamąsias vielas, standesnes ties distaliniais galais.

3. Toliau stumkite angiografinį kateterį į kreipiamąjį kateterį iki išėjimo taško, prireikus naudodami atitinkamą proksimalinį žymeklį kaip nuorodą. Užveržkite hemostazės vožtuvą ant kreipiamojo kateterio trišakio adapterio. Užveržkite tik tiek, kad būtų išvengta skysčio ir (arba) kraujo nutekėjimo. Jeigu hemostazės vožtuvas pernelyg priveržtas, gali strigti besisukantis pavaros kabelis, todėl gali būti iškraipytas vaizdas.
4. Įjunkite MDU5 PLUS variklinės pavaros bloką ir patikrinkite, ar kateteris generuoja vaizdą. Jei vaizdas mirguliuoja, kateteryje vis dar gali būti šiek tiek oro. Dar kartą skalaukite kateterį, įjungę MDU5 PLUS variklinės pavaros bloką (ON) (vaizdų gavimas). Nenaudokite per didelio slėgio. Vaizdas turėtų atrodyti kaip vienas ryškus koncentriškas žiedas. Patvirtinę, kad vaizdas yra stabilus, paspauskite MDU5 PLUS variklinės pavaros bloko vaizdų gavimo mygtuką, kad sustabdytumėte vaizdų gavimą.

F. Kateterio padėties nustatymas ir vaizdų gavimas

1. Nustatę MDU5 PLUS variklinės pavaros bloką į išjungtą padėtį (OFF) ir naudodami fluoroskopiją, stumkite vaizdavimo kateterį per kreipiamąją vielą, kol distalinis žymeklis kirs ne mažiau kaip 3 cm už tiriamosios kraujagyslės ar pažeidimo srities.
2. Užfiksavę kateterio korpusą ir kreipiamąją vielą, įjunkite MDU5 PLUS variklinės pavaros bloką (ON) ir lėtai atitraukite vaizdų gavimo šerdį išilgai jos judėjimo kelio ilgio (ne daugiau kaip 15 cm) rankiniu būdu arba naudodami pasirinktines automatines atitraukimo rogutes, kad vaizduotumėte pageidaujamą sritį. Atitraukite ir stumkite pagal poreikį.

   Pastaba. Prieš stumdami ar atitraukdami vaizdų gavimo šerdį kateteryje, visada įjunkite MDU5 PLUS variklinės pavaros bloką (ON).

   Pastaba. Jei vaizdas neryškus: žr. G3 ir G4 skyrius.

3. Baigę vaizdavimą, visiškai išstumkite vaizdų gavimo šerdį ir išjunkite MDU5 PLUS variklinės pavaros bloką (OFF). Palaikykite kreipiamosios vielos padėtį ir išimkite vaizdavimo kateterį.
4. Jeigu vaizdavimo kateterį reikia dar kartą įvesti, jį vieną kartą išskalaukite 3 cm³ (3 kub. cm) talpos švirkštu, susukite kateterį ir atitraukite MDU5 PLUS variklinės pavaros bloką ir automatines atitraukimo rogutes, jeigu jos naudojamos.

   Pastaba. Jei kateterį būtina įvesti kelis kartus, jo negalima atjungti nuo MDU5 PLUS variklinės pavaros bloko, kad būtų išvengta galimo kateterio sterilumo pažeidimo.

5. Paruošę vėl įstatyti vaizdavimo kateterį, jį išskalaukite 3 cm³ (3 kub. cm) talpos švirkštu.
6. Prieš vėl įvesdami kreipiamąją vielą, patikrinkite jos išėjimo angą, kad įsitikintumėte, jog ištraukimo metu ji nebuvo pažeista.

G. Trikčių paieška ir šalinimas

1. Jei stumiant vaizdų gavimo šerdį kateterio teleskopinė dalis vibruoja, nutraukite vaizdų gavimą. Sureguliuokite movos vietą taip, kad vaizdų gavimo langas būtų kuo tiesesnis. Iš naujo įjunkite MDU5 PLUS variklinės pavaros bloką ir vėl stumkite vaizdų gavimo šerdį. Žinokite, kad vaizdų gavimo šerdis gali įsipainioti, jei kateteris yra naudojamas vėliau.
2. Jei sistema neatpažįsta angiografinio kateterio, prieš tęsdami kreipkitės į „Boston Scientific" atstovą.
3. Jei naudojant vaizdas išblunka arba jei po skalavimo lieka šešėlinių sričių in situ, distaliniame vaizdo gavimo lango spindyje gali būti oro burbuliukų. Ištraukite kateterį ir pakartokite skalavimo procedūrą, aprašytą B skyriaus „Parsiuošimas naudoti kateterį" 4 veiksme.
4. Jei vaizdo nepavyksta atkurti po skalavimo, gali būti, kad įvyko prievado kabelio gedimas arba MDU5 PLUS variklinės pavaros blokas atsijungė. Sustabdykite vaizdų gavimą ir patikrinkite, ar įvorė visiškai įstatyta į MDU5 PLUS variklinės pavaros bloką. Jei įvorė visiškai įstatyta ir būklė išlieka, ištraukite kateterį. Vėl įjunkite MDU5 PLUS variklinės pavaros bloką ir pažiūrėkite, ar vaizdų gavimo šerdis sukasi. Jeigu ji nesisuka, grąžinkite kateterį „Boston Scientific" atstovui, kad jis būtų ištirtas.

Šalinimas

Panaudojus prietaisą, jame gali būti biologiškai pavojingų medžiagų. Įtaisas ir pakuotė turi būti laikomi biologinį pavojų keliančiomis medžiagomis ir šalinami atitinkamai arba apdorojami ir šalinami pagal taikomus ligoninės, administracinius ir (arba) vietos valdžios organų reglamentus. Biologinį pavojų keliančioms medžiagoms rekomenduojama naudoti talpyklą su biologinio pavojaus simboliu. Neapdorotų biologinį pavojų keliančių atliekų negalima išmesti į buitinių atliekų sistemą.

Po procedūros

Įvertinkite, ar paciento kūne dūrio vietoje nėra hematomos ir (arba) kitų kraujavimo požymių.

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šia priemone, būtina pranešti gamintojui bei atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.

INFORMACIJA PACIENTUI INSTRUKTUOTI

Gydytojas turi apsvarstyti tolesnius dalykus, patardamas pacientams naudoti vaizdavimo kateterį atliekant intervencinę procedūrą.

- Aptarkite riziką ir naudą, įskaitant šiame dokumente išvardytų galimų nepageidaujamų reiškinių, susijusių su vaizdavimo kateteriu ir intervencinėmis procedūromis, kurios gali būti taikomos, apžvalgą.
- Aptarkite paciento alergijas, ypač riziką pacientams, kurie gali būti alergiški kontrastinei medžiagai.
- Aptarkite poprocedūrinius nurodymus, įskaitant vėlesnio stebėjimo reikalavimus, gyvenimo būdo pokyčius, vaistus ir priežiūros namuose ar reabilitacijos rekomendacijas.

NUORODOS

Gydytojas turi peržvelgti naujausią literatūrą apie dabartinę su vaizdavimo kateteriais susijusią medicinos praktiką.

GARANTIJA

Prietaiso garantijos informaciją žr. (www.bostonscientific.com/warranty).

Prekių ženklas

Toliau išvardyti „Boston Scientific Corporation" arba jos filialų prekių ženklai: „OptiCross", MDU5 PLUS, „iLab" ir AVVIGO.

Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

MDU5 PLUS™ Sterile Bag

Variklinės pavaros bloko MDU5 PLUS sterilusis maišelis

℞ ONLY

Įspėjimas: Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Atsižvelkite į visas šiose instrukcijose pateiktas kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones. To nepadarius pacientui gali kilti komplikacijų. „Boston Scientific" pasikliauja gydytoju, kad šis nustatys, įvertins ir praneš kiekvienam pacientui apie visą numatomą procedūros keliamą riziką.

ĮSPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Turinys tiekiamas STERILUS, sterilizuota spinduliuote. Nenaudokite, jei sterilusis barjeras pažeistas. Jei aptikote apgadinimą, kreipkitės į „Boston Scientific" atstovą.

Tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galimas prietaiso struktūrinio vientisumo pažeidimas ir (arba) įtaiso gedimas, kuris gali būti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir (arba) galima paciento kryžminė infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant, vieno paciento infekcinės ligos (-ų) perdavimą kitam. Priemonės užteršimas gali lemti paciento sužalojimą, susirgimą arba mirtį.

PRIETAISO APRAŠAS

Turinys

MDU5 PLUS sterilusis maišelis (vadinamas „maišeliu").

Veikimo principas

Ši priemonė suteikia veiksmingą, konforminį uždengimą, tinkantį MDU5 PLUS variklinės pavaros bloko.

Medžiagos

MDU5 PLUS sterilusis maišelis daugiausia pagamintas iš polietileno.

Nepirogeninis

Šis prietaisas atitinka ribines pirogenų specifikacijas, taikomas visoms su pacientu besiliečiančioms dalims.

Informacija naudotojui

Šią priemonę turėtų naudoti gydytojai, turintys didelę invazinės kardiologijos metodų ir specifinio naudojimo metodo patirtį.

NAUDOJIMO PASKIRTIS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS

MDU5 PLUS sterilusis maišelis yra skirtas variklinei pavarai uždengti atliekant kraujagyslių ultragarso procedūras, kad būtų išlaikomas sterilus laukas ir užkertamas kelias mikroorganizmų, kūno skysčių ir kietųjų dalelių medžiagų pernešimui į paciento ar medicinos darbuotojo organizmą.

Klinikinės naudos ataskaita

MDU5 PLUS sterilusis maišelis skirtas uždengti variklinės pavaros bloką intravaskulinių ultragarsinių procedūrų metu, siekiant sumažinti užteršimo riziką.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka

Europos Sąjungos klientai, norėdami susirasti prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką, kuri pateikiama Europos medicinos prietaisų duomenų bazės (EUDAMED) interneto svetainėje, turi naudoti etiketėje nurodytą prietaiso pavadinimą: (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

KONTRAINDIKACIJOS

Žinomų nėra.

ĮSPĖJIMAI

Žinomų nėra.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Žinomų nėra.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Žinomų nėra.

KAIP TIEKIAMA

Turinys tiekiamas STERILUS, sterilizuota spinduliuote. Nenaudokite, jei sterilusis barjeras pažeistas. Jei aptikote apgadinimą, kreipkitės į „Boston Scientific" atstovą.

Informacija apie prietaisą

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojant.

Nenaudokite, jei ženklai neišsamūs arba neįskaitomi.

Tvarkymas ir laikymas

Šiam gaminiui nekeliami jokie specialūs naudojimo ar laikymo reikalavimai.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

A. Patikrinimas prieš naudojant

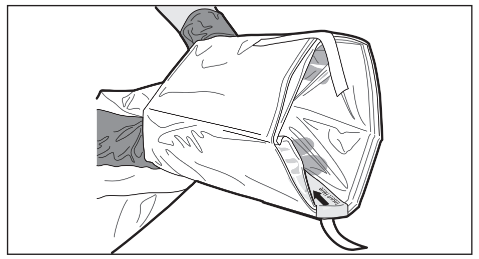
Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeistas sterilusis pakuotės barjeras, ar nėra maišelio pažeidimų arba defektų. Nenaudokite galimai užkrėstos ar defektų turinčios įrangos. Jei steriliojo barjero vientisumas yra pažeistas ar turinys sugadintas, susisiekite su „Boston Scientific" atstovu.

Prieš naudodami patikrinkite, ar etiketėje nurodytas gaminio saugojimo laikas yra nepasibaigęs. Nenaudokite gaminio, jei tinkamumo laiko data („Use by") jau praėjo. Gaminį ir pakuotę išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

B. MDU5 PLUS variklinės pavaros bloko uždengimas

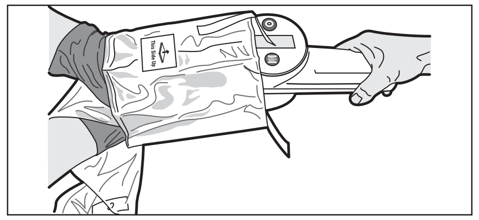
Norint uždengti MDU5 PLUS variklinės pavaros bloką, reikia dviejų žmonių – vienas turi stovėti steriliajame lauke, o kitas – už jo ribų. Naudokite tinkamą sterilų metodą:

1. Nesterilusis operatorius turi atidaryti pakuotę, kurioje yra maišelis.
2. Sterilusis operatorius turi išimti maišelį iš pakuotės.
3. Sterilusis operatorius turi maišelį išvynioti taip, kad lipdukas „Insert here" (įdėkite čia) būtų vienoje pusėje, o priekinis skydelis – priešingoje.
4. Sterilusis operatorius turi įkišti rankas į maišelio viduje esančias klostes ir atidaryti maišelį, kad nesterilusis operatorius į vidų galėtų įdėti MDU5 PLUS variklinės pavaros bloką. Lipduko „Insert here" (įdėkite čia) vieta nurodo maišelio angą (3 pav.).



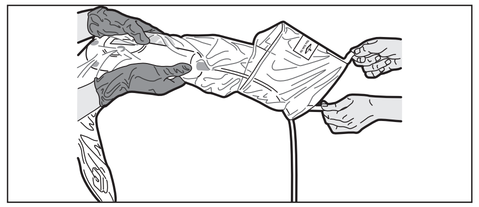
3 pav. Kaip atidaryti maišelį

5. Tuomet nesterilusis operatorius turi įdėti MDU5 PLUS variklinės pavaros bloką į angą taip, kad MDU5 PLUS variklinės pavaros bloko viršus būtų lygus su ant maišelio esančiu lipduku „This Side Up" (šia puse į viršų) (4 pav.).



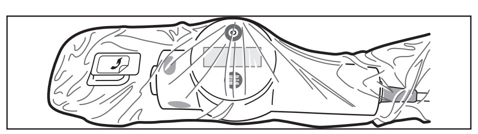
4 pav. MDU5 PLUS variklinės pavaros bloko įdėjimas

6. Tada sterilusis operatorius turi suimti uždengtą MDU5 PLUS variklinės pavaros bloką. Nesterilusis operatorius turi suimti ir traukti kilpeles, kol maišelis visiškai išsivynios (5 pav.).



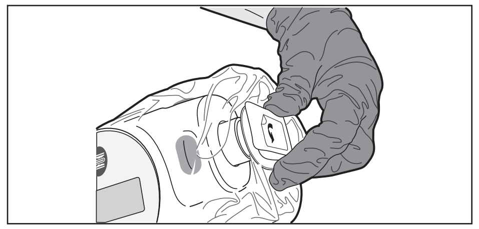
5 pav. Maišelio išvyniojimas

7. Kad maišelio padėtis būtų tinkama, prigludusio MDU5 PLUS variklinės pavaros bloko nebestumkite tolyn į maišelį. Steriliajam operatoriui nereikia stumti MDU5 PLUS variklinės pavaros bloko iki pat maišelio priekinio skydelio. Normalu, kad tarp MDU5 PLUS variklinės pavaros bloko priekinės dalies ir plokštelės maišelyje liktų tuščios vietos (6 pav.).

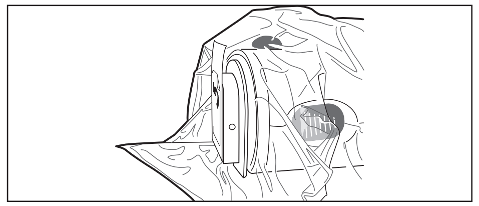


6 pav. Tinkama maišelio padėtis

8. Kad pritvirtintų maišelį prie MDU5 PLUS variklinės pavaros bloko, steriliame lauke esantis operatorius turi išlygiuoti maišelio plokštelę su MDU5 PLUS variklinės pavaros bloko priekine dalimi (7 pav.) ir šiek tiek pastumti, kad jungtis būtų užfiksuota. Neleiskite, kad tarp plokštelės ir priekinės dalies įstrigtų medžiagos. Kad aplink jungtį ir už jos yra maišelio medžiagos, yra normalu (8 pav.).



7 pav. Kaip pritvirtinti priekinį skydelį



8 pav. Plokštelės pritvirtinimas

9. Kai būsite pasirengę įstatyti su MDU5 PLUS variklinės pavaros bloku suderinamą kateterį, nuklijuokite lipduką nuo plokštelės ir tinkamai išmeskite (9 pav.).

BSC (MB IFU Template 16.5354 x 11.6929 A3, 92310061J), IFU, MB, OptiCross HD and 6 HD, lt, 51393430-24B