Boston Scientific

51393430-29

2023-07
< sl >

OptiCross™ HD in OptiCross™ 6 HD

60-MHz katetra za slikanje v koronarnih arterijah

℞ ONLY

Pozor: Po zvezni zakonodaji ZDA lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.

OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE

Vsebina je sterilizirana z obsevanjem in dobavljena STERILNA. Ne uporabite, če je sterilna pregrada poškodovana. Če opazite poškodbo, pokličite predstavnika družbe Boston Scientific.

Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte ponovno in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Zaradi ponovne uporabe, ponovne obdelave ali ponovne sterilizacije lahko pride tudi do tveganja kontaminacije pripomočka in/ali do okužbe ali navzkrižne okužbe bolnika, med drugim do prenosa nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Pred uporabo pozorno preberite vsa navodila. Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila, varnostne ukrepe in neželene dogodke, ki so navedeni v teh navodilih. Če tega ne storite, lahko pride do zapletov pri bolniku. Družba Boston Scientific pričakuje, da zdravnik določi in oceni vsa predvidljiva tveganja v zvezi s postopkom ter z njimi seznani vsakega bolnika.

Opomba: Ta navodila za uporabo se lahko sklicujejo na sistem za vodenje iLab, njegovo delovanje pa je enako delovanju večnačinovnega sistema za vodenje iLab Polaris in sistemov za vodenje AVVIGO.

OPIS PRIPOMOČKA

OptiCross HD in OptiCross 6 HD (60-MHz katetra za slikanje v koronarnih arterijah) sta sterilna katetra za slikanje s kratkim vodilom. Na voljo sta v velikostih 5 F in 6 F.

Sestavljena sta iz dveh glavnih sklopov:

1. Jedro za slikanje
2. Telo katetra

Jedro za slikanje je sestavljeno iz visoko navornega, fleksibilnega, vrtljivega pogonskega kabla s 60-MHz ultrazvočnim pretvornikom z radialno usmeritvijo na distalni konici. Elektromehanski priključni vmesnik na proksimalnem koncu katetra omogoča priklop na enoto motornega pogona (MDU5 PLUS).

Telo katetra ima tri dele:

1. Distalna svetlina z oknom za slikanje
2. Proksimalna svetlina na tubusu
3. Teleskopski del

Dela distalne svetline z oknom za slikanje in proksimalne svetline na tubusu sta »delovna dolžina« katetra, teleskopski del pa ostane zunaj vodilnega katetra.

Telo katetra ima distalno svetlino z oknom za slikanje s proksimalno izhodno odprtino 1,6 cm od distalnega konca (slika 1). Radioneprepustni označevalnik je vdelan v telo katetra 0,5 cm od distalne konice. Poleg tega sta na proksimalni svetlini na tubusu označevalca globine vstavljanja, ki sta 90 cm in 100 cm od distalne konice ter omogočata lažjo oceno položaja katetra glede na distalno konico vodilnega katetra. Proksimalna svetlina na tubusu je s teleskopskim delom povezana prek blažilnika napetosti.

Teleskopski del omogoča linearno pomikanje jedra za slikanje 15 cm naprej in nazaj. Ustrezno pomikanje pretvornika poteka od proksimalnega konca izhodne odprtine za vodilno žico do proksimalnega konca distalne svetline z oknom za slikanje. Teleskopski del ima proksimalne označevalnike za oceno dolžine lezije; na telesu teleskopa je niz oznak, ki so med seboj oddaljene 1 cm.

Odprtina za izpiranje z enosmernim nepovratnim ventilom (slika 1) se uporablja za izpiranje notranjosti telesa katetra in zagotavljanje, da notranjost ostane izprana. Pred uporabo je treba kateter izprati s heparinizirano fiziološko raztopino, ker se s tem zagotovi medij za akustično sklapljanje, potreben za ultrazvočno slikanje. Enosmerni nepovratni ventil pomaga pri zadrževanju fiziološke raztopine v katetru med uporabo.

Vsebina

OptiCross HD in OptiCross 6 HD (60-MHz katetra za slikanje v koronarnih arterijah)

Sterilna vrečka za enoto MDU5 PLUS

Cevka za podaljšanje, 17,78 cm (7 palcev)

Brizgi, 3 cm^3 (3 cc) in 10 cm^3 (10 cc)

4-smerna pipica

Načelo delovanja

Kateter se v telo uvede s standardno perkutano transluminalno tehniko. Nato ga s pomočjo fluoroskopske vizualizacije pomaknemo in namestimo na želeni predel. Na mestu preiskave se pretvornik uporablja za ultrazvočno slikanje po navodilih za uporabo; rezultati so prikazani na združljivih večnačinovnih sistemih konzole za vodenje BSC IVUS blagovne znamke iLab, iLab Polaris in AVVIGO. Po končanem slikanju izvlečemo kateter in zapremo mesto uvedbe. Pogonski kabel in pretvornik PZT se vrtita neodvisno od sklopa cevke, da zagotovita ločljivost 360-stopinjske slike. Pretvornik pretvori električne pulze, ki jih pošilja motorni pogon, v prenosljivo zvočno energijo. Odbiti ultrazvočni signali se pretvorijo nazaj v električne pulze, ki se vrnejo v enoto motornega pogona, kjer jih obdela združljiva oprema sistema konzole za vodenje BSC za vizualizacijo.

Materiali

Vsebuje kobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. V skladu z Evropsko komisijo opredeljen kot rakotvorna snov in snov, strupena za razmnoževanje, kategorije 1B, v koncentraciji nad 0,1 % mase na maso.

Opomba: Ta pripomoček je izdelan iz kovinske zlitine, ki vsebuje kobalt. Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da kovinske zlitine, ki vsebujejo kobalt in se uporabljajo v medicinskih pripomočkih, ne povzročajo povečanega tveganja za raka ali neželenih učinkov na razmnoževanje.

Apirogeno

Ta pripomoček za vse dele, ki so v stiku z bolnikom, ustreza specifikacijam glede omejitve pirogenosti.

Informacije za uporabnika

Intravaskularno ultrazvočno preiskavo anatomije koronarnih žil lahko izvajajo samo zdravniki, ki imajo izkušnje na področju intervencijske kardiologije ali intervencijske radiologije in tehnik intravaskularnega ultrazvoka ter za specifični pristop, ki ga je treba uporabiti, v polno opremljenem laboratoriju za katetrizacijo srca.

Predvidena populacija bolnikov

Intravaskularno ultrazvočno slikanje je indicirano pri bolnikih, ki so kandidati za interventne transluminalne koronarne postopke.

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Ta kateter je namenjen samo za ultrazvočne preiskave patologij v koronarnih žilah. Intravaskularno ultrazvočno slikanje je indicirano pri bolnikih, ki so kandidati za interventne transluminalne koronarne postopke.

Izjava o kliničnih koristih

OptiCross HD in OptiCross 6 HD (60-MHz katetra za slikanje v koronarnih arterijah) zagotavljata vizualizacijo koronarnih žil za pomoč pri odločanju za posege v koronarnem žilju.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Uporabniki v Evropski uniji lahko uporabijo ime pripomočka, ki ga najdejo na oznaki, in zanj poiščejo Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, ki je na voljo na spletnem mestu Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED): (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba tega katetra za slikanje je kontraindicirana, če bi uvedba kakršnega koli katetra ogrozila varnost bolnika. Kontraindikacije vključujejo tudi naslednje:

- bakteriemija ali sepsa,
- večje sistemske koagulacijske anomalije,
- diagnoza spazma koronarnih arterij pri bolniku,
- neprimernost bolnika za operacijo aortokoronarnih obvodov,
- neprimernost bolnika za PTCA,
- resna hemodinamska nestabilnost ali šok,
- uporaba katetra za slikanje pri prečenju popolne okluzije.

OPOZORILA

- Pripomočka ne uporabite, če je datum izteka roka uporabnosti »Use by« (Uporabiti do) potekel. Pri uporabi pripomočka, katerega datum izteka roka uporabnosti je potekel, lahko pride do poškodbe bolnika zaradi poslabšanja kakovosti pripomočka.
- Kateter nima sestavnih delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Ne poskušajte popraviti ali spremeniti katere koli komponente sklopa katetra. Zaradi spremenjenega katetra lahko pride do slabe kakovosti slike ali zapletov pri bolniku.
- Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.
- Zrak, ujet v katetru in dodatni opremi za izpiranje, lahko povzroči poškodbe. Pred vstavljanjem katetra v žilje se vedno prepričajte, da v katetru in dodatni opremi za izpiranje ni zraka.
- Katetra nikoli ne priščipnite, sploščite, prepognite ali močno ukrivite. Zaradi tega lahko pride do neustreznega delovanja katetra, poškodbe žil ali zapletov pri bolniku. Kot vstavitve, večji od 45°, je prevelik.
- Prevlečenega pripomočka ne upravljajte, uvajajte in/ali umikajte skozi kovinsko kanilo ali iglo. Če ga upravljate, uvajate in/ali umikate skozi takšen kovinski pripomoček, lahko pride do uničenja in/ali odstopanja zunanje hidrofilne prevleke, zaradi česar material prevleke ostane v žilju, kar lahko povzroči neželene dogodke in zahteva dodaten poseg.
- Katetra za slikanje nikoli ne pomikajte naprej ali nazaj brez vizualizacije s fluoroskopijo, ker lahko povzročite poškodbe žil ali zaplete pri bolniku.
- Katetra ne pomikajte naprej, če začutite upor. Katetra nikoli ne vstavljajte na silo v svetline, ožje od telesa katetra, ali skozi ozke stenoze. Pomikanje katetra naprej na silo lahko poškoduje kateter, kar povzroči poškodbe žil ali zaplete pri bolniku.
- Pri pomikanju katetra skozi žilo s stentom lahko katetri, ki vodilne žice ne zajamejo popolnoma, zajamejo stent med kateter in vodilno žico, zaradi česar se lahko kateter/vodilna žica ujame, konica katetra loči in/ali stent premakne.
- Če pri umikanju katetra pride do upora, ga preverite s fluoroskopijo, nato pa hkrati odstranite celoten sistem. Odstranjevanje katetra na silo lahko povzroči poškodbe žil ali zaplete pri bolniku.
- Pri ponovnem vstavljanju katetra po uvedbi stentov ne smete katetra nikoli pomakniti čez vodilno žico, ki morda poteka med eno ali več podporami stentov. Pri ponovni napeljavi skozi stente lahko vodilna žica izstopi med eno ali več podporami stenta. Nadaljnje pomikanje katetra naprej lahko povzroči zapletanje med katetrom in stenti, zaradi česar se kateter/vodilna žica ujame, konica katetra loči in/ali stent premakne. Pri odstranjevanju katetra iz žile s stentom bodite previdni.
- Zaradi neustrezno nameščenih stentov, prekrivajočih se stentov in/ali majhnih žil s stentom, ki so distalno pod kotom, se kateter pri vlečenju lahko ujame v stent. Pri vlečenju katetra lahko zaradi ločitve vodilne žice od katetra za slikanje ali ukrivljanja vodilne žice pride do upogibanja vodilne žice, poškodbe distalne konice katetra in/ali poškodbe žile. Vodilna žica z zanko ali poškodovana konica se lahko zatakne za podporo stenta, zaradi česar se ujame.
- Če je potrebno večkratno vstavljanje, katetra ne odklopite z enote motornega pogona MDU5 PLUS, da ne ogrozite njegove sterilnosti.

VARNOSTNI UKREPI

- Katetra ne poskušajte priklopiti na elektronsko opremo, ki ni eden od navedenih sistemov, ker lahko to povzroči nepravilno delovanje katetra.
- Med delovanjem motorja nikoli ne poskušajte pritrditi ali sneti katetra. Sicer se priključek lahko poškoduje.
- Če pri vstavljanju vodilne žice v distalni konec katetra pride do težav, preglejte izhodno odprtino za vodilno žico in preverite, ali je poškodovana, preden kateter vstavite v žilje. Uporaba poškodovane izhodne odprtine za vodilno žico lahko poveča upor pri pomikanju katetra naprej ali nazaj.
- Katetra za slikanje nikoli ne pomikajte naprej brez podpore vodilne žice, ker lahko to povzroči težave pri doseganju želenega predela ali upogne distalno konico katetra.
- Distalne konice katetra za slikanje nikoli ne pomikajte naprej v bližini zelo prožnega konca vodilne žice. Ta del vodilne žice ne zagotavlja ustrezne podpore za kateter. Kateter, pomaknjen v ta položaj, pri umikanju morda ne sledi vodilni žici in na vodilni žici se lahko ustvari vozel, ki ga kateter lahko vleče po notranjosti žile in se lahko zatakne za konico vodilnega katetra. Če se to zgodi, bo morda treba skupaj odstraniti sklop katetra, vodilno žico in vodilni kateter. Če je kateter pomaknjen preblizu konca vodilne žice, pomaknite vodilno žico naprej, pri tem pa kateter za slikanje držite pri miru. Če to ne uspe, skupaj izvlecite kateter in vodilno žico.
- Katetra za slikanje nikoli ne pomikajte naprej ali nazaj, kadar sklop jedra za slikanje ni na najbolj distalnem položaju v oknu za slikanje, ker lahko to povzroči upogibanje katetra.
- Med postopkom in po njem skrbno preglejte kateter in preverite, ali se je med uporabo morda poškodoval. Večkratno vstavljanje lahko spremeni/preoblikuje dimenzije izhodne odprtine katetra, kar lahko poveča možnost, da se kateter zatakne za stent. Pri ponovnem vstavljanju in/ali umikanju katetra morate biti previdni, da preprečite poškodbe izhodne odprtine.
- Preden izvlečete kateter za slikanje, enoto MDU5 PLUS vedno najprej preklopite v stanje »OFF« (Izklopljeno), sicer se motorni pogon lahko preobremeni.
- V pripomočku je lahko prisoten kobalt, vendar se ne šteje za nevarnega.

NEŽELENI DOGODKI

Možni neželeni dogodki, ki so lahko povezani s slikanjem žil, med drugim vključujejo:

- alergijsko reakcijo,
- angino pektoris,
- embolijo (zaradi zraka, tujka, tkiva ali trombusa),
- hipotenzijo,
- krvavitev/hematom,
- miokardni infarkt,
- miokardno ishemijo,
- možgansko kap in prehodni ishemični napad,
- okluzijo in nenadno zaprtje žile,
- okužbo,
- poškodbo zaradi sevanja,
- poškodbo žil, med drugim disekcijo in perforacijo,
- potrebo po dodatni intervenciji ali kirurškem posegu,
- smrt,
- srčne aritmije, med drugim ventrikularno tahikardijo, atrijsko/ventrikularno fibrilacijo in popolni srčni blok,
- tamponado srca/perikardni izliv,
- trombozo,
- zagozditev pripomočka, zaradi katere je potreben kirurški poseg,
- zastoj srca.

SKLADNOST S STANDARDI

Varnostni ukrep glede izhodne zvočne energije

Načeloma je vedno koristno, da je izhodna zvočna energija pri bolniku čim manjša. En parameter slikanja se lahko spreminja, kar lahko spremeni sevano ultrazvočno polje. Hitrost motorja (število posnetkov na sekundo) je lahko nižja od prednastavljene vrednosti 30 posnetkov na sekundo. Največje vrednosti intenzivnosti in situ se ustvarijo pri hitrosti motorja 30 posnetkov na sekundo. Prav tako je treba omeniti, da nastavitev ojačitve ne vpliva na intenziteto in situ.

Dodatne informacije o izhodni zvočni energiji so na voljo v priročniku za upravljavca ali uporabniškem priročniku.

Informacije o katetru za slikanje

Zvočna izhodna moč se razlikuje med različnimi modeli katetrov za slikanje. Vsakemu katetru za slikanje družbe Boston Scientific Corporation so priložena navodila za uporabo, v katerih so izjave in preglednice glede zvočne izhodne moči posameznega katetra.

Smernice ameriške agencije FDA glede meritev in opredelitev izrazov so na voljo v naslednjem dokumentu agencije FDA: *Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Informacije za proizvajalce, ki želijo pridobiti dovoljenje za promet z diagnostičnimi ultrazvočnimi sistemi in pretvorniki) (9. september 2008). Kadar je naveden mehanski in/ali termični indeks, je MI/TI prikazan v spodnjem desnem kotu slike IVUS zraven identifikacijskih podatkov katetra za slikanje.

Izračun ocenjenih vrednosti intenzivnosti in situ

Ocenjene največje prostorske vrednosti intenzitete in situ so izračunane na podlagi največje prostorske vrednosti za vodo po naslednji enačbi:

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

Pri tem je $I_{\text{in situ}}$ ocenjena intenzivnost in situ, I_{voda} izmerjena intenzivnost v vodi, f_c je centralna frekvenca ultrazvoka v MHz, z_{sp} pa je razdalja med površino katetra in meritveno točko v centimetrih; 0,075 cm v tem primeru. Upoštevati je treba, da se lahko zaradi kompleksnih zvočnih lastnosti živega tkiva ocenjena intenziteta in situ razlikuje od dejanske intenzitete in situ, zato se je ne sme razumeti kot takšne.

TABELA Z ZVOČNIMI IZHODNIMI VREDNOSTMI ZA SLED 1

Način samodejnega slikanja

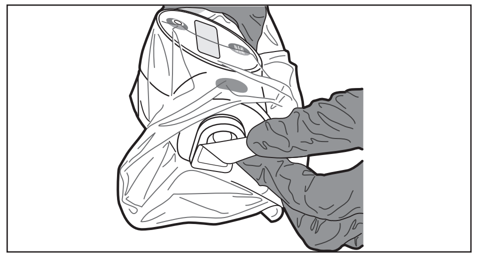
Model pretvornika: OptiCross HD in OptiCross 6 HD (60-MHz katetra za slikanje v koronarnih arterijah)

Način delovanja: B

Model sistema: večnačinovni sistem za vodenje iLab Polaris, sistemi za vodenje AVVIGO in enote motornega pogona

Uporaba: »Fetal Imaging & Other« (Slikanje plodu in druge možnosti)

Opomba: Dokument s smernicami ameriške agencije FDA »Information for Manufacturers Seeking Market Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers« (Informacije za proizvajalce, ki želijo pridobiti dovoljenje za promet z diagnostičnimi ultrazvočnimi sistemi in pretvorniki) z dne 9. septembra 2008 vsebuje razvrstitev intravaskularnega ultrazvoka pri uporabi možnosti »Fetal Imaging & Other« (Slikanje plodu in druge možnosti) za določanje največje dovoljene zvočne izhodne energije. **Kateter ni namenjen za slikanje ploda.**



Slika 9. Odstranjevanje nalepke

10. Enota motornega pogona MDU5 PLUS v vrečki je zdaj pripravljena na uporabo.

Odlaganje med odpadke

Za zmanjšanje tveganja za okužbo ali nevarnosti zaradi mikrobov po uporabi odstranite pripomoček in embalažo, kot sledi:

Pripomoček in embalaža lahko po uporabi vsebujeta snovi, ki so biološko nevarne. Vse pripomočke in embalažo, ki pridejo v stik z biološko nevarnimi snovmi, morate obravnavati in odstraniti kot biološko nevaren odpadek ali pa jih poslati v obdelavo in odstranjevanje skladno z veljavnimi pravili bolnišnice ter administrativnimi in/ali lokalnoupravnimi predpisi. Priporoča se uporaba zabojnika za biološko nevarne snovi, ki je označen s simbolom biološke nevarnosti. Neobdelani biološko nevarni odpadki se ne smejo odvreči med komunalne odpadke.

Po postopku

O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v zvezi s tem pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in ustreznim lokalnim regulativnim organom.

GARANCIJA

Informacije glede garancije pripomočka so na voljo na (www.bostonscientific.com/warranty).

Blagovna znamka

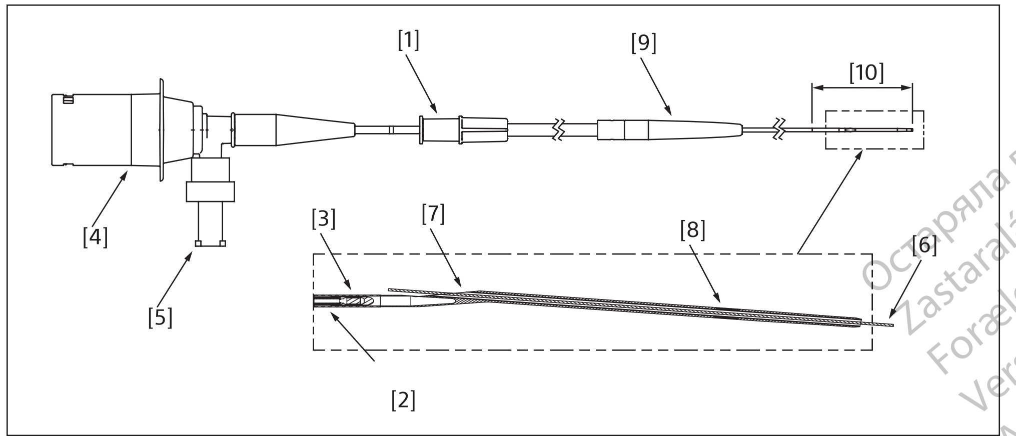
V nadaljevanju so navedene blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic: OptiCross, MDU5 PLUS, iLab in AVVIGO.

Vse druge blagovne znamke so last zadevnih lastnikov.

DEFINICIJE SIMBOLOV

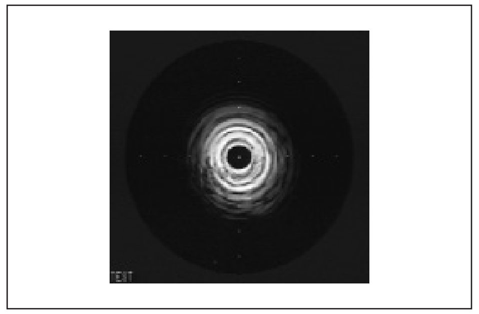
Pogosto uporabljeni simboli medicinskega pripomočka, ki so navedeni na oznakah, so opredeljeni na www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatni simboli so opredeljeni na koncu tega dokumenta.



Slika 1. OptiCross HD in OptiCross 6 HD (60-MHz kateter za slikanje v koronarnih arterijah)

1. Teleskopski tubus
2. Jedro za slikanje
3. Pretvornik
4. Proksimalni nastavek
5. Odprtina za izpiranje in ventil
6. Vodilna žica
7. Izhodna odprtina za vodilno žico
8. Radioneprepustni označevalnik
9. Distalni blažilnik napetosti
10. Hidrofilna prevleka: vsaj 230 mm



Slika 2. Normalna preizkusna slika

Contents
Vsebina

TU Includes Extension Tubing
Vključuje cevko za podaljšanje

SB Includes Motor Drive Sterile Bag
Vključuje sterilno vrečko za motorni pogon

SC Includes Stopcock
Vključuje pipico

SY Includes Syringe
Vključuje brizgo

Insert Here
Vstavite tukaj

This Side Up
Ta stran navzgor

GC R Recommended Guide Catheter
Priporočeni vodilni kateter

GC Minimum Guide Catheter ID
Minimalni notranji premer vodilnega katetra

GW Maximum Guidewire OD
Maksimalni zunanji premer vodilne žice

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.

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.

BSC (MB IFU Template 16.5354 x 11.6929 A3, 92310061J), IFU, MB, OptiCross HD and 6 HD, sl, 51393430-29B

MB Drawing 51308373

Black (K) ΔE ≤5.0

Tabela 1. Poročanje o zvočni energiji za sled 1

ZVOČNA IZHODNA MOČ				MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)
Globalna največja vrednost				0,390	3,426	160,251
Povezani zvočni parametri	$p_{r.3}$		(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
	Mere snopa	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	
		Elev.	(cm)		0,053	
Pogoji za nadzor delovanja	Ni elementov za upravljanje, ki vplivajo na zvočno izhodno energijo					

Negotovost vseh intenzitet in skupne moči je med +35,6 % in –27,3 %.
Negotovost vseh vrednosti tlaka je med +17,8 % in –13,7 %.
Za vse vrednosti centralne frekvence velja nezanesljivost od +7,78 % do –7,78 %.

Tabela 2. Terminologija

TERMINOLOGIJA		
Izraz	**Opredelitev**	**Enote**
MI	Mehanski indeks, opredeljen kot MI = $p_{r.3}/(f_c^{1/2})$	brez
$I_{SPTA.3}$	Znižana intenziteta, časovno povprečje največje prostorske vrednosti	mW/cm²
$I_{SPPA.3}$	Znižana intenziteta, impulzno povprečje največje prostorske vrednosti	W/cm²
$p_{r.3}$	Znižani največji negativni tlak na mestu največjega znižanega integrala intenzitete impulza	MPa
W_0	Skupna moč	mW
f_c	Centralna frekvenca	MHz
z_{sp}	Razdalja v smeri osi z od mesta merjenja	cm
x–6 in y–6	Dimenziji snopa –6 dB za znotrajravninske vrednosti (azimut) in zunajravninske vrednosti (elevacija) na ravnini x-y, na kateri se pridobi z_{sp}	cm
PD	Trajanje impulza	µs
PRF	Frekvenca ponavljanja impulzov	Hz
EDS	Vhodne mere slikanja za azimut in elevacijo v ravnini	cm

Opomba: Zgoraj navedene zvočne izhodne vrednosti veljajo tudi za sistem iLab z enoto motornega pogona MDU5 PLUS, saj je ultrazvočni generator sistema iLab enak.

ZVOČNA IZHODNA MOČ – SKLADNOST S STANDARDOM IEC 60601-2-37

Izjava o preudarni uporabi

Odgovornost upravljavca sistema je, da razume tveganja, povezana z zvočno izhodno energijo, ki jo ustvarijo sistem za slikanje in povezani katetri za slikanje. Prav tako je odgovornost upravljavca, da sprejme ustrezne ukrepe za zmanjšanje teh tveganj. V ta namen je družba Boston Scientific Corporation navedla mehanske in/ali termične indekse, ki lahko presežejo zahteve standarda IEC 60601-2-37.

Upoštevajte, da mehanski indeks (MI), prikazan na zaslonu sistema, ni bil popravljen glede na učinke amplitude s končno velikostjo.

Informacije o katetru za slikanje

Zvočna izhodna moč se razlikuje med različnimi modeli katetrov za slikanje. Vsakemu katetru za slikanje družbe Boston Scientific Corporation so priložena navodila za uporabo, v katerih so izjave in preglednice glede zvočne izhodne moči posameznega katetra.

Zahteve glede meritev in opredelitve izrazov Mednarodne elektrotehniške komisije (IEC) so na voljo v standardu IEC 60601-2-37 – »Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment« (Posebne zahteve za varnost ultrazvočne medicinske diagnostične in nadzorovalne opreme).

Kadar je naveden mehanski in/ali termični indeks, je MI/TI prikazan v spodnjem desnem kotu slike IVUS zraven identifikacijskih podatkov katetra za slikanje.

Tabela 3. Tabela za poročanje o zvočni izhodni moči

Tabela 201.103 TABELA ZA POROČANJE O ZVOČNI IZHODNI MOČI (v skladu s standardom IEC 60601-2-37)			
Oznaka indeksa			***MI***
Največja vrednost indeksa			0,39
Vrednost komponente indeksa			
Povezani zvočni parametri	$p_{r,\alpha}$ pri z_{MI}	(MPa)	1,697
	P	(mW)	
	P_{1x1}	(mW)	
	z_s	(cm)	
	z_b	(cm)	
	z_{MI} (globina za mehanični indeks)	(cm)	0,086
	$z_{pii,\alpha}$ (globina za najvišji integral oslabljene intenzivnosti impulza)	(cm)	0,086
	f_{awf}	(MHz)	54,29
Druge informacije	t_d	(µs)	0,029
	prr	(Hz)	7680
	srr	(Hz)	30
	n_{pps}		1
	$I_{pa,\alpha}$ pri $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	160,251
	$I_{spta,\alpha}$ pri $z_{pii,\alpha}$ ali $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	3,426
	I_{spta} pri z_{pii} ali z_{sii}	(mW/cm²)	4,512
	p_r pri z_{pii}	(MPa)	1,95
OPOMBA 1: Ni elementov za upravljanje, ki vplivajo na vrednosti katetra, navedene v tej tabeli. **OPOMBA 2:** Vrednost komponente indeksa ni določena, ker ima ta sistem IVUS samo en način delovanja.			

Negotovost vseh intenzitet in skupne moči je med +35,6 % in –27,3 %.
Negotovost vseh vrednosti tlaka je med +17,8 % in –13,7 %.
Za vse vrednosti centralne frekvence velja nezanesljivost od +7,78 % do –7,78 %.

Tabela 4. Terminologija

TERMINOLOGIJA		
Izraz	**Opredelitev**	**Enote**
MI	Mehanični indeks, opredeljen kot MI = $\frac{p_{r,\alpha} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$	brez
C_{MI}	1 MPa MHz$^{-1/2}$	brez
$p_{r,\alpha}$	Oslabljeni najvišji rarefakcijski zvočni tlak	MPa
f_{awf}	Delovna frekvenca zvoka	MHz
P	Izhodna moč	mW
TIS-Scan	Termični indeks mehkih tkiv	brez
z	Razdalja od vira do določene točke	cm
A_{aprt}	Območje izhodnega žarka pri –12 dB	cm²
t_d	Trajanje impulza	µs
prr	Hitrost ponavljanja impulzov	Hz
p_r	Najvišji rarefakcijski zvočni tlak	MPa
$I_{pa,\alpha}$	Oslabljena intenzivnost impulznega povprečja	W/cm²
I_{pi}	Integral intenzivnosti impulza	J/m²
$I_{pi,\alpha}$	Integral oslabljene intenzivnosti impulza	J/m²

NAČIN DOBAVE

Vsebina je sterilizirana z obsevanjem in dobavljena STERILNA. Ne uporabite, če je sterilna pregrada poškodovana. Če opazite poškodbo, pokličite predstavnika družbe Boston Scientific.

Informacije o pripomočku

Ne uporabite, če je embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Rokovanje in shranjevanje

Pogoji za delovanje

Temperatura okolice: 10 °C–40 °C

Relativna vlažnost: 30 %–75 %

Atmosferski tlak: 70 kPa–106 kPa

Pogoji za prevoz

Temperatura: –29 °C–60 °C

Relativna vlažnost: nekontrolirana

Atmosferski tlak: nekontroliran

Pogoji za shranjevanje

Temperatura okolice: 15 °C–30 °C

Relativna vlažnost: nekontrolirana

Atmosferski tlak: nekontroliran

NAVODILA ZA UPORABO

Dodatni predmeti za varno uporabo

- Vodilna žica s premerom 0,014 palca (0,36 mm) ustrezne dolžine
- Uvajalo/vodilni kateter ustrezne velikosti in dolžine
- Heparinizirana fiziološka raztopina
- Konzola za slikanje iLab družbe BSC
- Enota motornega pogona MDU5 PLUS družbe BSC
- Sterilne sani BSC

Priprava

Opomba: Pri medicinski električni opremi je treba poskrbeti za posebne varnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti (EMC). To opremo (pripomoček) je treba namestiti in začeti uporabljati v skladu z informacijami o EMC v dokumentih, priloženih sistemu.

Opomba: Na medicinsko električno opremo lahko vpliva prenosna in mobilna oprema za radiofrekvenčno (RF) komunikacijo.

Opomba: Ta kateter je bil preskušen za doseganje ravni IPX7 na distalnem koncu.

A. Pregled pred uporabo

Pred uporabo preglejte embalažo, da ugotovite, ali je sterilna pregrada poškodovana, prav tako preglejte kateter in dodatno opremo, da ugotovite, ali so prisotne poškodbe ali napake. Ne uporabite potencialno kontaminirane opreme oz. opreme z napako. Če je celovitost sterilne pregrade ogrožena ali vsebina poškodovana, se obrnite na predstavnika družbe Boston Scientific. Pred slikanjem je treba vso opremo, ki bo uporabljena med postopkom, natančno pregledati, da se zagotovi ustrezno delovanje. Če se pripomoček zdi poškodovan, se obrnite na predstavnika družbe Boston Scientific.

Pred uporabo se prepričajte, da je izdelek znotraj roka uporabnosti na oznaki. Izdelka ne uporabite, če je datum izteka roka uporabnosti »Use By« (Uporabiti do) potekel. Izdelek in embalažo zavrzite v skladu s pravili bolnišnice ter administrativnimi in/ali lokalnoupravnimi predpisi.

B. Priprava na uporabo katetra

1. Glejte razdelek o nastavitvi v uporabniških priročnikih ali navodilih za uporabo sistema za slikanje iLab, enote motornega pogona MDU5 PLUS, sterilne vrečke za enoto MDU5 PLUS in sani za samodejno izvlečenje (če se uporabljajo).

   Opomba: Vse naslednje korake je treba izvesti s sterilno tehniko.

2. S sterilno tehniko odstranite kateter in dodatno opremo s pladnja. Premično jedro za slikanje v celoti uvlecite do proksimalnega položaja z uporabo teleskopskega tubusa. Pri vlečenju jedra za slikanje NE vlecite premočno.
3. Brizgi velikosti 3 cm³ (3 cc) in 10 cm³ (10 cc) napolnite s heparinizirano fiziološko raztopino. Brizgi velikosti 3 cm³ (3 cc) in 10 cm³ (10 cc) priklopite na 4-smerno pipico, pri čemer naj bo brizga velikosti 3 cm³ (3 cc) priklopljena na vhodno odprtino 4-smerne pipice. Nato sklop priklopite na cevko za podaljšanje. Poskrbite, da je iz sklopa (brizg, pipice in cevke za podaljšanje) odstranjen ves zrak, kar storite z izpiranjem brizg s heparinizirano fiziološko raztopino. Cevko za podaljšanje priklopite na enosmerni ventil na nastavku katetra. Brizga velikosti 10 cm³ (10 cc) se uporablja kot rezervoar za ponovno polnjenje brizge za izpiranje velikosti 3 cm³ (3 cc).
4. Kateter za slikanje DVAKRAT zaporedoma izperite na mizi za pripravo, vsakič s 3 cm³ (3 cc) raztopine. Ne uporabite prekomernega tlaka. Kateter za slikanje premaknite na mizo za postopek. Prepričajte se, da je iz sistema odstranjen ves zrak.
5. Kateter za slikanje priklopite na enoto motornega pogona MDU5 PLUS tako, da poravnate nastavek katetra in enoto motornega pogona MDU5 PLUS. Nastavek katetra in enoto motornega pogona MDU5 PLUS pritisnite skupaj, da se nastavek slišno zaskoči. Nastavek rahlo povlecite, da se prepričate, da je povsem nameščen v enoto motornega pogona MDU5 PLUS. Če je identifikacija katetra napačna ali manjka: glejte razdelek G2.
6. Kateter previdno odstranite s sterilnega obročastega zvitka. Prepričajte se, da je jedro za slikanje do konca uvlečeno in kateter ni tesno navit. Vklopite enoto motornega pogona MDU5 PLUS in se prepričajte, da kateter ustrezno deluje, kar potrdite na podlagi vzorca delnih svetlih koncentričnih obročev na monitorju (slika 2).
7. Pri slikanju z enoto motornega pogona MDU5 PLUS jedro za slikanje pomikajte naprej do popolnoma distalnega položaja z uporabo teleskopskega tubusa.

   Opomba: Enoto motornega pogona MDU5 PLUS vedno preklopite v stanje »ON« (Vklopljeno) pred uporabo teleskopskega dela za pomikanje jedra za slikanje naprej po katetru.

8. Izklopite enoto motornega pogona MDU5 PLUS. Enota motornega pogona MDU5 PLUS mora ostati izklopljena, dokler se kateter ne namesti in situ.
9. Po potrebi znova napolnite brizgo velikosti 10 cm³ (10 cc) in jo znova priklopite na pipico, ne da bi v vod vstopil zrak.
10. Jedra za slikanje **NE** uvlecite pred namestitvijo katetra, da preprečite vdor zraka v svetlino katetra. Ob vsakršnem uvlečenju jedra za slikanje pred namestitvijo katetra je treba izvesti dodatno izpiranje.

    Opomba: Če nameravate uporabiti pripomoček za izvlečenje, kateter še enkrat izperite, pri čemer mora biti jedro za slikanje v popolnoma distalnem položaju, kateter pa nameščen na pripomočku za izvlečenje.

    Opomba: Če pri izpiranju z jedrom za slikanje v popolnoma distalnem položaju pride do težav, jedro za slikanje ročno uvlecite za 3 mm–5 mm in znova izperite. Nato jedro za slikanje ročno pomaknite naprej do prvotnega popolnoma distalnega položaja.

    Opomba: Pazite, da katetra med ravnanjem ne upognete.

C. Priprava na uporabo sterilne vrečke za MDU5 PLUS

Glejte razdelek z navodili za uporabo sterilne vrečke za MDU5 PLUS.

Postopek

D. Nameščanje vodilnega katetra

1. Mesto vhoda pripravite z uvajalno cevko v skladu s standardno prakso.
2. Pred vstavljanjem katetra za slikanje poskrbite, da je bolnik pripravljen s standardnim postopkom za poseg.
3. Namestite vodilni kateter in Y-adapter. Vstavite vodilno žico in jo pomaknite naprej do želenega predela.

E. Vstavljanje katetra za slikanje v vodilni kateter

1. Distalni del (približno 23 cm) cevke katetra za slikanje navlažite s heparinizirano fiziološko raztopino, da aktivirate premazano prevleko. Preden kateter uvedete na vodilno žico, vodilno žico vedno obrišite s heparinizirano fiziološko raztopino.
2. Vodilno žico vstavite v distalni konec katetra za slikanje (slika 1). Vodilno žico vstavljajte v kateter za slikanje, dokler vodilna žica ne izstopi iz izhodne odprtine za vodilno žico.

   Opomba: Priporoča se uporaba vodilnih žic, ki v bližini distalnih konic zagotavljajo večjo togost.

3. Katetra za slikanje še naprej pomikajte naprej v vodilni kateter do izstopne točke, pri čemer za referenco po potrebi uporabite ustrezni proksimalni označevalnik. Zategnite hemostatski ventil na Y-adapterju vodilnega katetra. Zategnite le toliko, da preprečite iztekanje tekočine/krvi. Če je hemostatski ventil čezmerno zatisnjen, lahko pride do popačenja slike zaradi omejevanja vrtljivega pogonskega kabla.
4. Vklopite enoto motornega pogona MDU5 PLUS in preverite, ali kateter ustvarja sliko. Če slika utripa, je v katetru morda še vedno nekaj zraka. Kateter znova izperite, pri čemer naj bo enota motornega pogona MDU5 PLUS v stanju »ON« (Vklopljeno) (slikanje). Ne uporabite prekomernega tlaka. Slika bi morala biti prikazana kot en sam svetel koncentrični obroč. Ko se prepričate, da je slika stabilna, na enoti motornega pogona MDU5 PLUS pritisnite gumb za slikanje, da zaustavite slikanje.

F. Namestitev katetra in slikanje

1. Enota motornega pogona MDU5 PLUS naj bo v stanju »OFF« (Izklopljeno); uporabite fluoroskopijo in pomikajte kateter za slikanje po vodilni žici naprej, dokler distalni označevalnik ne sega vsaj 3 cm čez želeni predel v žili/leziji.
2. Telo katetra in vodilno žico držite pri miru, enoto motornega pogona MDU5 PLUS preklopite v stanje »ON« (Vklopljeno) in počasi umikajte jedro za slikanje vzdolž njegove dolžine (do največ 15 cm) ročno ali z izbirnimi sanmi za samodejno izvlečenje, da slikate želeni predel. Po želji pomikajte naprej in nazaj.

   Opomba: Enoto motornega pogona MDU5 PLUS vedno preklopite v stanje »ON« (Vklopljeno) pred pomikanjem jedra za slikanje naprej ali nazaj po katetru.

   Opomba: Če slika zbledi: glejte razdelka G3 in G4.

3. Ko je slikanje končano, jedro za slikanje v celoti pomaknite naprej in enoto motornega pogona MDU5 PLUS preklopite v stanje »OFF« (Izklopljeno). Ne spreminjajte položaja vodilne žice in odstranite kateter za slikanje.
4. Če je treba kateter za slikanje znova vstaviti, ga enkrat izperite z brizgo z volumnom 3 cm³ (3 cc), navijte kateter ter postavite na stran enoto motornega pogona MDU5 PLUS in sani za samodejno izvlečenje, če jih uporabljate.

   Opomba: Če je potrebno večkratno vstavljanje, katetra ne odklopite z enote motornega pogona MDU5 PLUS, da ne ogrozite njegove sterilnosti.

5. Ko ste pripravljeni na ponovno vstavljanje katetra za slikanje, ga še enkrat izperite z brizgo z volumnom 3 cm³ (3 cc).
6. Pred ponovnim vstavljanjem preglejte izhodno odprtino za vodilno žico in se prepričajte, da med umikanjem ni prišlo do poškodb.

G. Odpravljanje težav

1. Če pri pomikanju jedra za slikanje naprej pride do tresljajev v teleskopskem delu katetra, zaustavite slikanje. Položaj cevke prilagodite tako, da je okno za slikanje čim bolj ravno. Enoto motornega pogona MDU5 PLUS znova vklopite in nadaljujte pomikanje jedra za slikanje naprej. Če kateter uporabite še pozneje, bodite pozorni na morebitno zapletanje jedra za slikanje.
2. Če sistem ne prepozna katetra za slikanje, se obrnite na predstavnika družbe Boston Scientific, preden nadaljujete.
3. Če slika med uporabo zbledi ali zasenčenih območij ne morete odpraviti z izpiranjem in situ, so v distalni svetlini z oknom za slikanje morda zračni mehurčki. Odstranite kateter in ponovite postopek izpiranja v skladu z navodili v razdelku B, Priprava na uporabo katetra, 4. korak.
4. Če slike ni mogoče obnoviti z izpiranjem, je morda prišlo do okvare pogonskega kabla ali odklopa enote motornega pogona MDU5 PLUS. Zaustavite slikanje in preverite, ali je nastavek ustrezno nameščen v enoto motornega pogona MDU5 PLUS. Če je nastavek ustrezno nameščen in težave ne morete odpraviti, izvlecite kateter. Znova zaženite enoto motornega pogona MDU5 PLUS in vizualno preverite, ali se jedro za slikanje vrti. Če se ne vrti, kateter vrnite predstavniku družbe Boston Scientific, da ga analizira.

Odlaganje med odpadke

Po uporabi lahko pripomoček vsebuje biološko nevarne snovi. S pripomočkom in embalažo je treba ravnati in ju odstraniti kot biološko nevaren odpadek oziroma odrediti, da je treba z njima ravnati in ju odstraniti v skladu z vsemi veljavnimi bolnišničnimi, administrativnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi. Priporoča se uporaba zabojnika za biološko nevarne snovi, ki je označen s simbolom biološke nevarnosti. Neobdelani biološko nevarni odpadki se ne smejo odvreči med komunalne odpadke.

Po postopku

Ocenite bolnika glede prisotnosti hematoma in/ali drugih znakov krvavitve na mestu preboda.

O vseh resnih dogodkih, ki se pojavijo v povezavi s tem pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in zadevnemu lokalnemu regulativnemu organu.

INFORMACIJE ZA OBVEŠČANJE BOLNIKA

Pri posvetu z bolniki glede uporabe katetra za slikanje v povezavi z interventnim postopkom mora zdravnik upoštevati naslednje:

- Za kateter za slikanje in za intervencijsko zdravljenje, ki ga boste verjetno uporabili, pretehtajte tveganja in koristi, vključno s pregledom morebitnih neželenih dogodkov, ki so navedeni v tem dokumentu.
- Pogovorite se o alergijah bolnika, zlasti o tveganju za bolnike, ki so morda alergični na kontrastno sredstvo.
- Pogovorite se o navodilih po postopku, vključno z zahtevami glede nadaljnjega spremljanja, spremembo življenjskega sloga, zdravili ter domačo oskrbo ali smernicami za rehabilitacijo.

LITERATURA

Zdravnik mora prebrati najnovejšo literaturo o trenutni medicinski praksi v zvezi s katetri za slikanje.

GARANCIJA

Informacije glede garancije pripomočka so na voljo na (www.bostonscientific.com/warranty).

Blagovna znamka

V nadaljevanju so navedene blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic: OptiCross, MDU5 PLUS, iLab in AVVIGO.

Vse druge blagovne znamke so last zadevnih lastnikov.

MDU5 PLUS™ Sterile Bag

Sterilna vrečka za enoto motornega pogona MDU5 PLUS

℞ ONLY

Pozor: Po zvezni zakonodaji ZDA lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.

Pred uporabo pozorno preberite vsa navodila. Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila in varnostne ukrepe, navedene v teh navodilih. Če tega ne storite, lahko pride do zapletov pri bolniku. Družba Boston Scientific pričakuje, da zdravnik določi in oceni vsa predvidljiva tveganja v zvezi s postopkom ter z njimi seznani vsakega bolnika.

IZJAVA O OPOZORILU GLEDE PONOVNE UPORABE

Vsebina je sterilizirana z obsevanjem in dobavljena STERILNA. Ne uporabite, če je sterilna pregrada poškodovana. Če opazite poškodbo, pokličite predstavnika družbe Boston Scientific.

Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte ponovno in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Zaradi ponovne uporabe, ponovne obdelave ali ponovne sterilizacije lahko pride tudi do tveganja kontaminacije pripomočka in/ali do okužbe ali navzkrižne okužbe bolnika, med drugim do prenosa nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

OPIS PRIPOMOČKA

Vsebina

Sterilna vrečka za enoto MDU5 PLUS (v nadaljevanju »vrečka«).

Načelo delovanja

Ta pripomoček zagotavlja učinkovito in konformno prevleko, ki se prilega enoti motornega pogona MDU5 PLUS.

Materiali

Sterilna vrečka za enoto MDU5 PLUS je primarno izdelana iz polietilena.

Apirogeno

Ta pripomoček za vse dele, ki so v stiku z bolnikom, ustreza specifikacijam glede omejitve pirogenosti.

Informacije za uporabnika

Ta pripomoček lahko uporabljajo zdravniki, ki imajo veliko izkušenj s tehnikami invazivne kardiologije in posebnim pristopom, ki se uporablja.

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Sterilna vrečka za MDU5 PLUS je namenjena za prekrivanje enote motornega pogona med postopki z intravaskularnim ultrazvokom za ohranjanje sterilnega polja ter preprečevanje prenosa mikroorganizmov, telesnih tekočin in trdnih delcev na bolnika in zdravstvenega delavca.

Izjava o kliničnih koristih

Sterilna vrečka za enoto MDU5 PLUS je namenjena za prekrivanje enote motornega pogona med postopki z intravaskularnim ultrazvokom za zmanjšanje tveganja za kontaminacijo.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Uporabniki v Evropski uniji lahko uporabijo ime pripomočka, ki ga najdejo na oznaki, in zanj poiščejo Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, ki je na voljo na spletnem mestu Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED): (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

OPOZORILA

Niso znana.

VARNOSTNI UKREPI

Niso znani.

NEŽELENI DOGODKI

Niso znani.

NAČIN DOBAVE

Vsebina je sterilizirana z obsevanjem in dobavljena STERILNA. Ne uporabite, če je sterilna pregrada poškodovana. Če opazite poškodbo, pokličite predstavnika družbe Boston Scientific.

Informacije o pripomočku

Ne uporabite, če je embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta.

Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Rokovanje in shranjevanje

Ta izdelek nima posebnih zahtev za ravnanje ali shranjevanje.

NAVODILA ZA UPORABO

A. Pregled pred uporabo

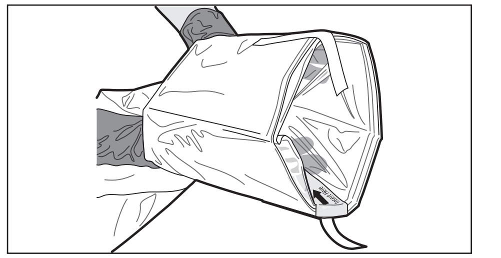
Pred uporabo preglejte embalažo, da ugotovite, ali je sterilna pregrada poškodovana, prav tako preglejte vrečko, da ugotovite, ali so prisotne poškodbe ali napake. Ne uporabite potencialno kontaminirane opreme oz. opreme z napako. Če je celovitost sterilne pregrade ogrožena ali vsebina poškodovana, se obrnite na predstavnika družbe Boston Scientific.

Pred uporabo se prepričajte, da je izdelek znotraj roka uporabnosti na oznaki. Izdelka ne uporabite, če je datum izteka roka uporabnosti »Use By« (Uporabiti do) potekel. Izdelek in embalažo zavrzite v skladu s pravili bolnišnice ter administrativnimi in/ali lokalnoupravnimi predpisi.

B. Pokrivanje enote motornega pogona MDU5 PLUS

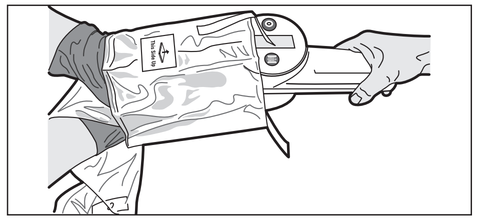
Za prekrivanje enote motornega pogona MDU5 PLUS sta potrebni dve osebi – ena znotraj in ena zunaj sterilnega polja. Uporaba ustrezne sterilne tehnike:

1. Nesterilni član osebja odpre zavoj z vrečko.
2. Sterilni član osebja odstrani vrečko iz zavoja.
3. Sterilni član osebja razpre vrečko tako, da je nalepka »Insert Here« (Vstavite tukaj) na enem koncu in sprednja ploščica na nasprotnem koncu.
4. Sterilni član osebja vstavi roke v najbolj notranje pregibe vrečke in jo odpre, da lahko nesterilni član osebja vanjo položi enoto motornega pogona MDU5 PLUS. Nalepka »Insert Here« (Vstavite tukaj) je lahko v pomoč pri iskanju odprtine vrečke (slika 3).



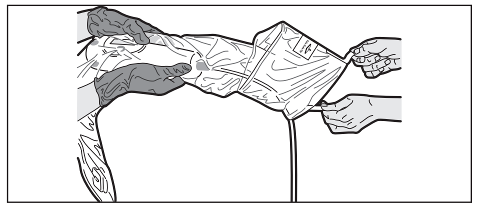
Slika 3. Odpiranje vrečke

5. Nesterilni član osebja nato enoto motornega pogona MDU5 PLUS vstavi v odprtino, pri čemer jo drži tako, da je zgornja stran enote motornega pogona poravnana z nalepko »This Side Up« (Ta stran navzgor) na vrečki (slika 4).



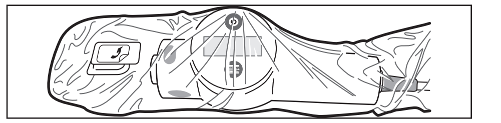
Slika 4. Vstavljanje enote motornega pogona MDU5 PLUS

6. Sterilni član osebja nato prime prekrito enoto motornega pogona MDU5 PLUS. Nesterilni član osebja prime jezička in ju vleče, dokler ne raztegne vrečke po celotni dolžini (slika 5).



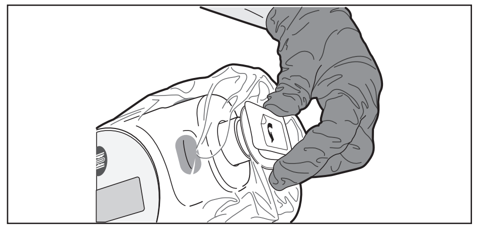
Slika 5. Raztegovanje vrečke

7. Vrečko namestite tako, da enote motornega pogona MDU5 PLUS ne pomikate več globlje v vrečko, takoj ko dosežete dobro prileganje. Sterilnem članu osebja enote motornega pogona MDU5 PLUS ni treba pomakniti vse do sprednje ploščice vrečke. Normalno je, da je med sprednjim delom enote motornega pogona MDU5 PLUS in sprednjo ploščico vrečke prostor (slika 6).

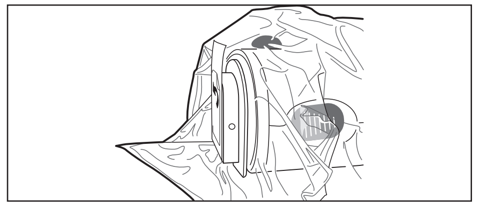


Slika 6. Nameščena vrečka

8. Vrečko pritrdite na enoto motornega pogona MDU5 PLUS tako, da sterilni član osebja poravna sprednjo ploščico vrečke s sprednjim delom enote motornega pogona MDU5 PLUS (slika 7) in jo rahlo pritisne, da jo pričvrsti. Pazite, da se med sprednjo ploščico in sprednji del enote ne ujame material. Normalno je, da je okoli spoja in za njim odvečen material vrečke (slika 8).



Slika 7. Pritrjevanje sprednje ploščice



Slika 8. Pritrjena sprednja ploščica

9. Ko ste pripravljeni na vstavitev katetra, združljivega z enoto motornega pogona MDU5 PLUS, odstranite nalepko s sprednje ploščice in jo ustrezno zavrzite (slika 9).

BSC (MB IFU Template 16.5354 x 11.6929 A3, 92310061J), IFU, MB, OptiCross HD and 6 HD, sl, 51393430-29B

MB Drawing 51308373

Black (K) ΔE ≤5.0

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.