



Dragonfly OpStar™

Imaging Catheter

CE 2797 UKCA 0086

REF

1014652

Instructions for Use



ARTMT600288464 (2023-01-04)

en	English:	8
bg	Български:	10
cs	Česky:	12
da	Dansk:	14
de	Deutsch:	16
el	Ελληνικά:	19
es	Español:	21
et	Eesti keel:	24
fi	Suomi:	26
fr	Français :	28
hr	Hrvatski:	30
hu	Magyar:	32
it	Italiano:	34
ko	한국어:	36
lt	Lietuvių:	38
lv	Latviešu:	40
mk	Македонски:	42
nl	Nederlands:	45
no	Norsk:	47
pl	Polski:	49
pt	Português:	52
ro	Română:	54
ru	Русский:	56
sk	Slovensky:	58
sl	Slovenščina:	60
sr	Srpski:	62
sv	Svenska:	64
tr	Türkçe:	66
uk	Українська:	68
vi	Tiếng việt:	71

en: Australian Warranty. This section is provided in English only. **bg:** Гаранция за Австралия. Този раздел е предоставен само на английски език. **cs:** Australská záruka. Tato část je k dispozici pouze v angličtině. **da:** Garanti for Australien. Dette afsnit findes kun på engelsk. **de:** Garantie für Australien. Dieser Abschnitt ist nur auf Englisch verfügbar. **el:** Εγγύηση για την Αυστραλία. Η ενότητα αυτή παρέχεται μόνο στα Αγγλικά. **es:** Garantía solo para Australia. Este apartado solo se ofrece en inglés. **et:** Austraalia garantii. See jaotis on esitatud ainult inglise keeles. **fi:** Australiaa koskeva takuu. Tämä kappale on vain englanninkielisenä. **fr :** Garantie australienne. Cette rubrique est disponible en anglais uniquement. **hr:** Jamstvo za Australiju. Ovaj je odjeljak dostupan samo na engleskom. **hu:** Ausztráliai szavatosság. Ez a rész csak angol nyelven áll rendelkezésre. **it:** Garanzia australiana. Questa sezione è disponibile solo in inglese. **ko:** 호주 한정 보증. 이 섹션은 영어로만 제공됩니다. **lt:** Garantija Australijoje. Šis skyrius pateikiamas tik anglų kalba. **lv:** Garantijas noteikumi Austrālijā. Šī sadaļa tiek nodrošināta tikai angļu valodā. **mk:** Австралиска гаранција. Овој дел е даден само на англиски. **nl:** Garantie Australië. Dit gedeelte is alleen beschikbaar in het Engels. **no:** Australsk garanti. Dette avsnittet finnes bare på engelsk. **pl:** Gwarancja australijska. Niniejsza część jest dostępna wyłącznie w języku angielskim. **pt:** Garantia na Austrália. Esta secção só está disponível em inglês. **ro:** Garanție pentru Australia. Această secțiune este furnizată numai în limba engleză. **ru:** Гарантия для Австралии. Этот раздел представлен только на английском языке. **sk:** Záruka pre Austráliu. Táto časť sa uvádza iba v angličtine. **st:** Garancija za Avstraliijo. Ta razdelek je samo v angleščini. **sr:** Garancija za Australiju. Ovaj odeljak je dostupan samo na engleskom jeziku. **sv:** Garanti för Australien. Detta avsnitt finns bara på engelska. **tr:** Avustralya Garantisi. Bu bölüm yalnızca İngilizce olarak sağlanmıştır. **uk:** Гарантія для Австралії. Цей розділ наводиться лише англійською мовою. **vi:** Bảo hành tại Úc. Phần này chỉ được cung cấp bằng tiếng Anh.

This warranty is given by Abbott Medical. To make inquiries regarding this warranty, use the contact information for the manufacturer located on the back cover.

Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.

The benefits to you given by this warranty are in addition to your other rights and remedies under the Australian Consumer Law.

Abbott Medical warrants to the buyer that the goods, for a period equal to the validated shelf life of the goods (the "Warranty Period"), shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Unless otherwise obligated by law or mandatory consumer guarantees, under this warranty Abbott Medical will, at its option, replace or repair the goods at its factory, if the buyer, at the buyer's expense, returns the goods within the Warranty Period to Abbott Medical to the address below and after Abbott confirms that the goods are defective.

Abbott Medical
Attn: Product Performance Lab
26531 Ynez Road
Temecula, CA USA
+1 951-914-4669

To the maximum extent permitted by law, if a mandatory term is implied by law or a mandatory consumer guarantee applies to the goods, and the goods are not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption, Abbott Medical's liability for the breach of the term or guarantee is limited to, at Abbott Medical's option, either replacement or repair of the goods or payment of the costs of replacing or repairing the goods.

EXCEPT FOR MANDATORY TERMS IMPLIED BY LAW, MANDATORY CONSUMER GUARANTEES, OR AS EXPRESSLY PROVIDED IN THIS WARRANTY, ABBOTT MEDICAL DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED.

See the Terms and Conditions of Sale for further information.

en: Graphical Symbols for Medical Device Labeling; **bg:** Графични символи за етикетиране на медицински уреди; **cs:** Grafické symboly k označení zdravotnického prostředku; **da:** Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter; **de:** Grafische Symbole zur Beschriftung von Medizinprodukten; **el:** Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών; **es:** Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios; **et:** Meditsiiniseadme märgistuse graafilised sümbolid; **fi:** Lääketieteellisten laitteiden tuotetarraissa esiintyvät symbolit; **fr:** Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux; **hr:** Grafički simboli za označavanje medicinskog uređaja; **hu:** Grafikus szimbólumok orvosi eszközök címkézéséhez; **it:** Simboli grafici per l'etichettatura di dispositivi medicali; **ko:** 의료 기기 라벨링용 그래픽 기호; **lt:** Medicinos prietaisų etikečių grafiniai simboliai; **lv:** Grafiskie simboli medicīnisko ierīču apzīmēšanai; **mk:** Графички симболи за означување медицински уреди; **nl:** Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen; **no:** Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr; **pl:** Symbole graficzne do oznaczania sprzętu medycznego; **pt:** Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos; **ro:** Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; **ru:** Графические символы на этикетках медицинских изделий; **sk:** Grafické symboly na označovanie zdravotníckej pomôcky; **sl:** Grafični simboli za označevanje medicinskega pripomočka; **sr:** Grafički simboli za označavanje medicinskog sredstva; **sv:** Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning; **tr:** Tıbbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller; **uk:** Графічні позначки на етикетках медичних виробів; **vi:** Biểu tượng hình ảnh dành cho nhãn dụng cụ y tế

	en: Manufacturer; bg: Производител; cs: Výrobce; da: Producent; de: Hersteller; el: Κατασκευαστής; es: Fabricante; et: Tootja; fi: Valmistaja; fr: Fabricant ; hr: Proizvođač; hu: Gyártó; it: Produttore; ko: 제조업체; lt: Gamintojas; lv: Ražotājs; mk: Производител; nl: Fabrikant; no: Tilvirket; pl: Producent; pt: Fabricante; ro: Producător; ru: Производител; sk: Výrobca; sl: Proizvajalec; sr: Proizvođač; sv: Tillverkare; tr: İmalatçı; uk: Виробник; vi: Nhà sản xuất		en: Date of manufacture; bg: Дата на производство; cs: Datum výroby; da: Fremstillingsdato; de: Herstellungsdatum; el: Ημερομηνία κατασκευής; es: Fecha de fabricación; et: Tootmisekuupäev; fi: Valmistuspäivämäärä; fr: Date de fabrication ; hr: Datum proizvodnje; hu: A gyártás dátuma; it: Data di produzione; ko: 제조일; lt: Pagaminimo data; lv: Ražošanas datums; mk: Датум на производство; nl: Productiedatum; no: Tilvirkningsdato; pl: Data produkcji; pt: Data de fabrico; ro: Data fabricației; ru: Дата изготовления; sk: Dátum výroby; sl: Datum izdelave; sr: Datum proizvodnje; sv: Tillverkningsdatum; tr: Üretim Tarihi; uk: Дата виробництва; vi: Ngày sản xuất
UK RP	en: UK Responsible Person; bg: Отговорно лице, установено в Обединеното кралство; cs: Odpovědná osoba ve Spojeném království; da: Ansvarlig person i Storbritannien; de: Verantwortliche Person in Großbritannien; el: Υπεύθυνο πρόσωπο στο Ηνωμένο Βασίλειο (HB); es: Persona responsable en el Reino Unido; et: Volitatud esindaja Suurbritannias; fi: Vastuushenkilö Isonsa-Britanniassa; fr: Personne responsable au Royaume-Uni ; hr: Odgovorna osoba za UK; hu: Felelős személy az Egyesült Királyságban; it: Persona responsabile per il Regno Unito; ko: UK 책임자; lt: Atsakingasis asmuo Jungtinėje Karalystėje; lv: Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē; mk: Odgovorno liče za Obedineto Kralstvo; nl: Verantwoordelijke persoon in het VK; no: Autorisert representant i Storbritannia; pl: Osoba odpowiedzialna na terenie Zjednoczonego Królestwa; pt: Pessoa responsável no Reino Unido; ro: Persoană responsabilă din Regatul Unit; ru: Ответственное лицо в Великобритании; sk: Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve; sr: Odgovorna oseba u UK; sv: Ovälsäceno lice za UK; sv: Ansvarig person i Storbritannien; tr: Birleşik Krallıkta Sorumlu Kişi; uk: Відповідальна особа у Великій Британії; vi: Người đại diện Phụ trách tại Vương quốc Anh	STERILE EO	en: Sterilized using ethylene oxide; bg: Стерилизиран с етиленов оксид; cs: Sterilizováno ethylenoxidem; da: Steriliseret med ethylenoxid; de: Mit Ethylenoxid sterilisiert; el: Αποστειρωμένο με Οξείδιο του αιθάνιου; es: Esterilizado con óxido de etileno; et: Steriliseerimisel kasutatud etüleenoksiidi; fi: Steriloitu eteenioksidilla; fr: Stériliisé à l'oxyde d'éthylène ; hr: Sterilizirano primjenom etilen-oksida; hu: Etilén-oxid használatával sterilizált; it: Sterilizzato con ossido di etilene; ko: 에틸렌옥사이드 멸균; lt: Sterilizuota etileno oksidu; lv: Sterilizēts ar etilēnoksidu; mk: Стерилизирано со користене етилен оксид; nl: Gesteriliseerd met ethyleenoxide; no: Sterilisert med etylenoksid; pl: Sterylizowane tlenkiem etylenu; pt: Esterilizado por óxido de etileno; ro: Sterilizat cu etilen-oxid; ru: Стерилизовано этиленоксидом; sk: Sterilizované etylénoxidom; sl: Sterilizirano z uporabo etilenskiga; sv: Steriliserad med etylenoxid; tr: Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; uk: Стерилизовано оксидом етилену; vi: Vô trùng bằng ethylene oxide
EC REP	en: Authorized representative in the European Community/European Union; bg: Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз; cs: Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii; da: Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ EU; de: Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union; el: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση; es: Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea; et: Volitatutetu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa; fr: Représentant agréé dans la Communauté européenne/Union européenne; hr: Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji; hu: Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/Európai Unióban; it: Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea; ko: 유럽 공동체 내 공식 대리점; lt: Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje; lv: Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā; mk: Ovlašten predstavnik vo Evropskata zajednica/Evropskata unija; nl: Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese unie; no: Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union; pl: Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/w Unii Europejskiej; pt: Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia; ro: Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană; ru: Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе; sk: Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve/Evropskej únii; sl: Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji; sr: Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji; sv: Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen; tr: Avrupa Topluluğunda/Avrupa Birliğinde yetkili temsilci; uk: Уповноважений представник у Європейському співтоваристві / Європейському Союзі; vi: Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu	REF	en: Catalogue number; bg: Каталоген номер; cs: Katalogové číslo; da: Katalognummer; de: Katalog-Nr.; el: Αριθμός καταλόγου; es: N.º de referencia; et: Katalooginumbr; fi: Tuotenumer; fr: N.º de référence; hr: Katalogski broj; hu: Katalógusszám; it: N. di catalogo; ko: 카탈로그 번호; lt: Katalogo numeris; lv: Kataloga numurs; mk: Karanovni broj; nl: Catalogusnummer; no: Katalognummer; pl: Numer katalogowy; pt: Número de catálogo; ro: Număr de catalog; ru: Каталогный номер; sk: Katalogové číslo; sl: Katalogska številka; sv: Katalognummer; tr: Katalog numaras; uk: Номер за каталогом; vi: Số catalog
	LOT	en: Batch code; bg: Партидни номер; cs: Kód dávky; da: Partinummer; de: Chargencode; el: Αριθμός παρτίδας; es: Código de lote; et: Partitähis; fi: Eräkoodi; fr: N.º de lot; hr: Kod serije; hu: Tételazonosító kód; it: Codice Lotto; ko: 배치 코드; lt: Partijos kodas; lv: Partijas kods; mk: Код на серија; nl: Partijnummer; no: Produktionsnummer; pl: Kod partii; pt: Código do lote; ro: Codul lotului; ru: Номер серии; sk: Kód výrobní šarže; sl: Koda serije; sv: Kod serier; sv: Batchnummer; tr: Parti Kodu; uk: Номер партії; vi: Mã lô	
EC 	en: Importer in the European Community; bg: Вносител в Европейската общност; cs: Dovezce v Evropském společenství; da: Importør i Det Europæiske Fællesskab; de: Importeur in der Europäischen Gemeinschaft; el: Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα; es: Importador en la Comunidad Europea; et: Importija Euroopa Ühenduses; fi: Maahantuojaja Euroopan yhteisössä; fr: Importateur dans la Communauté européenne; hr: Uvoznik u Europskoj zajednici; hu: Importőr az Európai Közösségekben; it: Importatore nella Comunità Europea; ko: 유럽 공동체 내 수입업체; lt: Importuotojas Europos Bendrijoje; lv: Importētājs Eiropas Savienībā; mk: Uvoznik vo Evropskata zajednica; nl: Importeur in de Europese Gemeenschap; no: Importør i Det europeiske fellesskap; pl: Importer we Wspólnocie Europejskiej; pt: Importador na Comunidade Europeia; ro: Importator în Comunitatea Europeană; ru: Импортёр в ЕС; sk: Dovezca v Európskom spoločenstve; sl: Uvoznik v Evropski skupnosti; sv: Uvoznik u Evropskoj zajednici; sv: Importör i Europeiska gemenskapen; tr: Avrupa Topluluğu İthalatçısı; uk: Увозник у ЄС; vi: Nhà nhập khẩu tại Cộng đồng châu Âu		en: Guide wire maximum diameter; bg: Максимален диаметър на водчащ; cs: Maximální průměr vodičho drátu; da: Maksimal guidewirediameter; de: Maximaler Führungsdrahtdurchmesser; el: Μέγιστο διάμετρος οριζόντιου οδηγού; es: Diámetro máximo de la guía; et: Juhttraadi maksimaalne diameter; fi: Ohjainkaaterin vähimmäissisäläpimitä; fr: Diamètre maximum du guide ; hr: Najveći promjer žice vodilje; hu: Maximális vezetődírtérő; it: Diametro massimo del filo guida; ko: 가이드 와이드 최대 직경; lt: Didžiausias vielinio kreipiklio skersmuo; lv: Vadlīgas maksimālais diametrs; mk: Максимален дијаметар на жица-водилка; nl: Maximale diameter voerdraad; no: Maksimal ledsonediameter; pl: Maksymalna średnica prowadnika; pt: Diâmetro Máximo do Fio-Guia; ro: Diametru maxim al firului de ghidare; ru: Максимальный диаметр проводника; sk: Maximálny priemer vodiaceho drôtu; sl: Največji premer vodilne žice; sr: Maksimalni prečnik žice vodilice; sv: Största ledardiameter; tr: Maksimum Kılavuz Tel Çapı; uk: Максимальний діаметр провідника; vi: Đường kính tối đa của dây dẫn
	en: Use-by date; bg: Срок на годност; cs: Datum spotřeby; da: Anvendes inden; de: Verwendbar bis; el: Ημερομηνία "Χρήση έως"; es: Fecha de caducidad; et: Kõlblikkusaeg; fi: Viimeinen käyttöpäivä; fr: Date limite d'utilisation ; hr: Upotrebiti do; hu: Szavatossági dátum; it: Data di scadenza; ko: 사용 기한; lt: Tinkamumo data; lv: Izlietoj līdz; mk: Датум на употреба; nl: Uiterste gebruiksdatum; no: Best før-dato; pl: Termin przydatności; pt: Prazo de validade; ro: A se utiliza până la data de; ru: Срок годности; sk: Dátum spotřeby; sl: Rok uporabnosti; sr: Upotrebiti do; sv: Bäst-före-datum; tr: Son kullanış tarihi; uk: Термін придатності; vi: Hạn sử dụng	MGCID	en: Minimum guiding catheter inner diameter; bg: Минимален вътрешен диаметър на водещия катетър; cs: Minimální vnitřní průměr vodičho katetru; da: Guidingkateter med minimum indvendig diameter; de: Mindestinnendurchmesser des Führungskatheters; el: Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα; es: Diámetro interno mínimo del catéter guía; et: Juhtkateetri minimaalne siseläpimitä; fi: Ohjainkateetrin vähimmäissisäläpimitä; fr: Diamètre interne minimum du cathéter-guide; hr: Najmanji unutarnji promjer vodećeg katetera; hu: A vezetőkáteret minimális belső átmérője; it: Ohjainkatetrin vähimmäissisäläpimitä; lt: Vadlįkatetra minimalusis iekšinis diametras; mk: Минимален внатрешен дијаметар на водечки катетер; nl: Minimum binnendiameter geleidekatheter; no: Minimum indre diameter på ledekateter; pl: Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego; pt: Diâmetro interno mínimo do cateter-guia; ro: Diametru interior minim al cateterului de ghidare; ru: Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера; sk: Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katetra; sl: Najmanjši vodilni kateter (notranji premer); sr: Minimalni unutrašnji prečnik vodećeg katetera; sv: Minsta innerdiameter guidekateter; tr: Minimum Kılavuz Kateteri İç Çapı; uk: Мінімальний внутрішній діаметр провідникового катетера; vi: Đường kính trong tối thiểu của ống thông dẫn

 en: Consult instructions for use or consult electronic instructions for use; bg: Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба; cs: Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití; da: Læs brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning; de: Gebrauchsanweisung lesen oder elektronische Gebrauchsanweisung lesen; el: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης; es: Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas; et: Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit; fi: Katso käyttöohjeita tai katso lisätietoja sähkölaitteiden käyttöohjeista; fr: Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi au format électronique ; hr: Pročitajte upute za uporabu ili upute za uporabu u elektroničkom obliku; hu: Lásd a használati utasítást vagy lásd az elektronikus használati utasítást; it: Consultare le istruzioni per l'uso oppure consultare le istruzioni elettroniche per l'uso; ko: 사용 설명서 또는 전자 사용 설명서 참조; lt: žr. naudojimo instrukcijas arba žr. elektronines naudojimo instrukcijas; lv: Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju; mk: Прочетете во упатството за употреба или проверете во електронското упатство за употреба; nl: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing; no: Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen; pl: Przeczytać instrukcję użytkowania w wersji papierowej lub elektronicznej; pt: Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas; ro: Consultati instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic; ru: Ознакомьтесь с инструкциями по применению или с электронными инструкциями по применению; sk: Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie; sl: Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo; sr: Pogledajte uputstvo za upotrebu ili pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu; sv: Se bruksanvisningen/den elektroniska bruksanvisningen; tr: Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın; uk: Дивіться інструкцію з використання або дивіться електронну інструкцію з використання; vi: Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc tham khảo hướng dẫn sử dụng điện tử	 en: Keep away from sunlight; bg: Пазете от слънчева светлина; cs: Chraňte před slunečním světlem; da: Beskyttes mod sollys; de: Vor Sonnenlicht schützen; el: Διατηρείτε το ηλιακό από το ηλιακό φως; es: No exponer a la luz del sol; et: Hoida eemal päikesevalgusest; fi: Sällytettävä suojattuna auringonvalolta; fr: Conserver à l'abri de la lumière du soleil ; hr: Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti; hu: Napfénytől védve tartandó; it: Tenere al riparo dalla luce del sole; ko: 직사광선을 피해 보관; lt: Laikyti atokiau nuo saulės šviesos; lv: Sargāt no saules; mk: Чувати го настрана од сончева светлина; nl: Uit de buurt van zonlicht houden; no: Må holdes unna sollys; pl: Chronić przed światłem słonecznym; pt: Guardar ao abrigo da luz solar; ro: A se feri de lumina solară; ru: Беречь от солнечных лучей; sk: Chránite pred slnečným svetlom; sl: Zaščititi pred sončno svetlobo; sr: Držiti dalje od sunčeve svetlosti; sv: Får inte utsättas för solljus; tr: Güneş ışığından uzak tutun; uk: Бергти від сонячного проміння; vi: Không tiếp xúc với ánh nắng  en: Keep dry; bg: Пазете на сухо място; cs: Uchovávejte v suchu; da: Opbevares tørt; de: Trocken halten; el: Διατηρείτε το στεγνό; es: Mantener seco; et: Hoida kuivaks; fi: Sällytettävä kuivassa; fr: Conserver au sec ; hr: Čuvati na suhom; hu: Szárazon tartandó; it: Mantenere asciutto; ko: 건조하게 보관 ; lt: Laikyti sausai; lv: Uzglabāt sausā vietā; mk: Одржувајте го суво; nl: Droog houden; no: Må holdes torr; pl: Chronić przed wilgocią; pt: Manter seco; ro: A se feri de umiditate; ru: Беречь от влаги; sk: Udržujte v suchu; sl: Hraniti na suhem; sr: Držiti suvim; sv: Förvaras torr; tr: Kuru tutun; uk: Бергти від вологоти; vi: Giữ khô ráo
 en: Unique device identifier; bg: Уникален идентификатор на изделието; cs: Jedinečný identifikátor prostředku; da: Unik udstysidentifikator; de: Eindeutige Produktkennung; el: Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής; es: Identificador de dispositivo único; et: Seadme kordumatu identifitseerimistunnus; fi: Yksilöllinen laitetunniste; fr: Identifiant unique du dispositif ; hr: Jedinstvena oznaka uređaja; hu: Egyeséges termékazonosító kód; it: Identificativo univoco del dispositivo; ko: 고유 장치 식별자; lt: Unikalus prietaiso identifikatorius; lv: Unikāls ierīces identifikators; mk: Идентификација специфична за uređaj; nl: Unieke hulpmiddelcode; no: Unik enhetsidentifikasjon; pl: Unikalny identyfikator urządzenia; pt: Identificador único do dispositivo; ro: Numărul unic de identificare a dispozitivului; ru: Уникальный идентификатор устройства; sk: Jedinečný identifikátor pomôcky; sl: Edinstveni identifikator pripomočka; sr: Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva; sv: Unik enhetsidentifiare; tr: Benzersiz cihaz tanımlayıcısı; uk: Унікальний ідентифікатор пристрою; vi: Mã nhận dạng thiết bị duy nhất	 en: Do not use if package is damaged and consult instructions for use; bg: Не използвайте, ако пакетът е повреден, и вижте инструкциите за употреба; cs: Nepoužívejte, pokud je balík poškozený, a přečtěte si návod k použití; da: Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Læs desuden brugsanvisningen; de: Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung lesen; el: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; es: No utilizar el producto si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso; et: Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ning lugeda kasutusjuhendit; fi: Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeita; fr: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi ; hr: Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena i pročitajte upute za uporabu; hu: Ne használja, ha a csomagolás sérült és lásd a használati utasítást; it: Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso; ko: 포장지 손상된 경우 사용하지 말고 사용 설명서 참조; lt: Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas; lv: Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un izlasīt lietošanas instrukcijas; mk: He upotrebuјajte ro ako e oштетена амбалажата и проверете во упатството за употреба; nl: Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing; no: Må ikke brukes hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen; pl: Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz przeczytać instrukcję użytkowania; pt: Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização; ro: Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare; ru: Не использовать, если упаковка повреждена. Ознакомьтесь с инструкциями по применению; sk: Ak je obal poškodený, pomôcku nepoužívajte a pozrite si návod na použitie; sl: Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo; sr: Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu; sv: Får ej användas om förpackningen är skadad. Läs bruksanvisningen före användning; tr: Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın; uk: Не використовувати, якщо пакування пошкоджене; дивіться інструкцію з використання; vi: Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng
 en: Single sterile barrier system; bg: Единична стерилна преградна система; cs: Systém jednoduché sterilní bariéry; da: Enkelt sterilt barriersystem; de: System mit einfacher steriler Barriere; el: Ενιαίο σύστημα στερίου φραγμού; es: Sistema de barrera estéril único; et: Ühekordne steriilse keitse süsteim; fi: Yksittäinen steriili suojajärjestelmä; fr: Système de barrière stérile individuelle ; hr: Jedinstveni sustav sterilne barijere; hu: Egyedi steril védőrétegrendszer; it: Sistema a barriera sterile singola; ko: 단일 멸균 배리어 시스템; lt: Vienguba sterilumo barjero sistema; lv: Viena steriā barjersistēma; mk: Единичен систем за стерилна бариера; nl: Enkelvoudig steriel barriersysteem; no: Enkelt sterilt barriersystem; pl: Pojedynczy system bariery sterylnej; pt: Sistema de barreira estéril único; ro: Sistem cu o singură barieră sterilă; ru: Один стерильный барьер; sk: Systém jednej sterilnej bariéry; sl: Sistem enojne sterilne pregrade; sr: Jednoslojan sistem sterilne barijere; sv: Enkelt steriltbarriärsystem; tr: Tekli sterili bariyer sistemi; uk: Одиначний стерильний бар'єр; vi: Hệ thống lớp bảo vệ vô trùng đơn	 en: Medical device; bg: Медицински уред; cs: Zdravotnický prostředek; da: Medicinsk produkt; de: Medizinprodukt; el: Ιατρική συσκευή; es: Producto sanitario; et: Meditsiiniseade; fi: Lääkinnällinen laite; fr: Dispositif médical ; hr: Medicinski uređaj; hu: Orvosi eszköz; it: Dispositivo medicale; ko: 의료 기기; lt: Medicinos prietaisai; lv: Mediciniskā ierīce; mk: Медицински уред; nl: Medisch hulpmiddel; no: Medicinsk utstyr; pl: Wyrób medyczny; pt: Dispositivo médico; ro: Dispozitiv medical; ru: Медицинское изделие; sk: Zdravotnická pomôcka; sl: Medicinski pripomoček; sr: Medicinsko sredstvo; sv: Medicinsk utrustning; tr: Tıbbi cihaz; uk: Медичний виріб; vi: Dụng cụ y tế
 en: Packaging unit; bg: Опаковъчна единица; cs: Jednotka balení; da: Pakkeenhed; de: Packungseinheit; el: Μονάδα συσκευασίας; es: Unidad de envasado; et: Pakkeühik; fi: Pakkausyksikkö; fr: Unité de conditionnement ; hr: Ambalažna jedinica; hu: Az eszköz csomagolása; it: Unità di imballaggio; ko: 포장 단위; lt: Pakavimo vienetas; lv: Iepakojuma vienība; mk: Единица амбалажа; nl: Verpakkingseenheid; no: Pakningsenhet; pl: Jednostka opakowania; pt: Unidade de embalagem; ro: Unitate de ambalare; ru: Упаковочная единица; sk: Jednotka balenia; sl: Embalažna enota; sr: Jedinica pakovanja; sv: Förpackningsenhet; tr: Ambalaj birimi; uk: Індивідуальна упаковка; vi: Đơn vị đóng gói	 en: Syringe; bg: Сприцовка; cs: Stříkačka; da: Sprøjte; de: Spritze; el: Σύριγγα; es: Jeringa; et: Süstal; fi: Ruisku; fr: Seringue ; hr: Štrcaljka; hu: Fecskendő; it: Siringa; ko: 주사기; lt: Švirkštas; lv: Šīrce; mk: Шприц; nl: Spuit; no: Sprøyte; pl: Szyrkawka; pt: Seringa; ro: Seringă; ru: Шприц; sk: Injekčná striekačka; sl: Brizga; sr: Špic; sv: Spruta; tr: Şiringa; uk: Шприц; vi: Bơm tiêm
 en: Drive-motor and optical controller cover; bg: Задвижващ мотор и капак на оптичен контролер; cs: Kryt motorového a optického ovládače; da: Dæksel til drivmotor og optisk kontrolenhed; de: Antriebsmotor und optischer Controller; el: Κόλυμπα χειριστηρίου ούδεσης καθετήρα και ελέγχου οπτικής ίνας; es: Cubierta del controlador del motor de transmisión y óptico; et: Ajamimootorij ja optilise kontrolleri ümbris; fi: Käyttömoottorin ja optisen ohjaimen suojus; fr: Housse pour unité d'entraînement et de commande optique ; hr: Pokrov za pogonski motor i optički kontroler; hu: Meghajtómotor és optikai vezérlő védőházat; it: Copertura per controller ottico e motore di azionamento; ko: 드라이브 모터 및 광 컨트롤러 커버; lt: Variklio pavaros ir optinio valdiklio gaubtas; lv: Piedziņas motora un optiskā kontrolēra pārsegis; mk: Havalaka za pogonskiot motor i optičkiot kontroler; nl: Afdekking voor aandrijfmotor- en optische controller; no: Deksel til drivmotor og optisk kontrollør; pl: Osłona kontrolera napędu silnikowego i optycznego; pt: Cobertura de motor de acionamento e controlador ótico; ro: Husă motor de acționare și controler optic; ru: Крышка приводного двигателя и оптического контроллера; sk: Kryt ovládača motora mechaniky a optického ovládača; sl: Pogonski motor in pokrov za optični krmilnik; sr: Poklopac pogonskog motora i optičkog kontrolera; sv: Duv, drivmotor och optisk styrenhet; tr: Tahrik motoru ve optik denetleyici kapağı; uk: Чохол привідного оптичного контролера; vi: Vỏ động cơ truyền động và bộ điều khiển quang học	 en: Contains hazardous substances (CAS registry number); bg: Съдържа опасни вещества (CAS регистрационен номер); cs: Obsahuje nebezpečné látky (číslo v databázi CAS); da: Indeholder farlige stoffer (CAS-nummer); de: Enthält Gefahrstoffe (CAS-Registrierungsnummer); el: Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (Αριθμός μητρώου CAS); es: Contiene sustancias peligrosas (número de registro CAS); et: Sisaldab ohtlikku ainet (CAS registrinum); fi: Sisältää vaarallisia aineita (CAS-rekisterinumero); fr: Contient des substances dangereuses (numéro d'enregistrement CAS) ; hr: Sadržj opasne tvari (broj CAS registra); hu: Veszélyes anyagokat tartalmaz (CAS-nyilvántartási szám); it: Contiene sostanze pericolose (numero di registro CAS); ko: 유해 물질 포함 (CAS 등록 번호) ; lt: Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (CAS registracijos numeris); lv: Satur bīstamas vielas (CAS reģistra numurs); mk: Sadržj opasni sastojci (Perikstreski broj na CAS); nl: Bevat gevaarlijke stoffen (CAS-registratienummer); no: Inneholder farlige stoffer (CAS-registernummer); pl: Zawiera substancje niebezpieczną (numer w rejestrze CAS); pt: Contém substâncias perigosas (Número de registo CAS); ro: Conține substanțe periculoase (Numărul de înregistrare CAS); ru: Содержит опасные вещества (номер в реестре CAS); sk: Obsahuje nebezpečné látky (číslo v registri CAS); sl: Vsebuje nevarne snovi (registrška številka CAS); sr: Sadržj opasne supstance (Broj u CAS registru); sv: Innehåller farliga ämnen (CAS-nummer); tr: Tehlikeli maddeler içtir (CAS kayıt numarasi); uk: Містить небезпечні речовини (реєстраційний номер CAS); vi: Có chứa các chất nguy hiểm (số đăng ký CAS)
 en: Do not re-use; bg: Не използвайте повторно; cs: Nepoužívejte opakovaně; da: Må ikke genbruges; de: Nicht wiederverwenden; el: Μην το επαναχρησιμοποιείτε; es: No volver a utilizar; et: Ärge kasutaje korduvalt; fi: Ei saa käyttää uudelleen; fr: Ne pas réutiliser ; hr: Nije za ponovnu uporabu; hu: Tilos ismételt felhasználni; it: Monouso; ko: 재사용 금지 ; lt: Nenaudoti pakartotinai; lv: Nelietot atkārtoti; mk: He upotrebuјajte ro повторно; nl: Niet opnieuw gebruiken; no: Må ikke gjenbrukes; pl: Nie używać ponownie; pt: Não reutilizar; ro: A nu se reutiliza; ru: Для однократового использования; sk: Nepoužívať opätovne; sl: Ne uporabljajte ponovno; sr: Ne koristiti ponovo; sv: Får ej återvändas; tr: Tekrar kullanmayın; uk: Не засвоювати повторно; vi: Không được tái sử dụng	 en: Caution; bg: Внимание; cs: Upozornění; da: Forsigtig; de: Achtung; el: Προσοχή; es: Precaución; et: Ettevaatus!; fi: Huomio; fr: Attention ; hr: Oprez; hu: Figyelem!; it: Attenzione; ko: 주의; lt: Perspėjimas; lv: Uzmanību; mk: Vнимание; nl: Voorzichtig; no: Forsiktig; pl: Uwaga; pt: Atenção; ro: Atenție; ru: Предостережение; sk: Upozornenie; sl: Pozor!; sr: Oprez; sv: Se upp!; tr: Dikkat; uk: Увага!; vi: Cẩn trọng
 en: Do not resterilize; bg: Не стерилизирайте повторно; cs: Nesterilizujte; da: Må ikke resteriliseres; de: Nicht resterilisieren; el: Μην το επαναποστεριώνετε; es: No volver a esterilizar; et: Ärge resteriliseerige korduvalt; fi: Ei saa steriloida uudelleen; fr: Ne pas resteriliser ; hr: Nemojte ponovno sterilizirati; hu: Tilos újraszterilizálni; it: Non resterilizzare; ko: 재멸균 금지; lt: Nesterilizuoti pakartotinai; lv: Nesterilizēt atkārtoti; mk: He sterilizirajte ro повторно; nl: Niet opnieuw steriliseren; no: Må ikke resteriliseres; pl: Nie resterylizować; pt: Não reesterilizar; ro: A nu se reesteriliza; ru: Не подлежит повторной стерилизации; sk: Nesmie sa resterilizovať; sl: Ne sterilizirajte ponovno; sr: Ne sterilisati ponovo; sv: Får ej omsteriliseras; tr: Tekrar sterilize etmeyi; uk: Не стерілізувати повторно; vi: Không được tái tiệt trùng	 en: Caution; bg: Внимание; cs: Upozornění; da: Forsigtig; de: Achtung; el: Προσοχή; es: Precaución; et: Ettevaatus!; fi: Huomio; fr: Attention ; hr: Oprez; hu: Figyelem!; it: Attenzione; ko: 주의; lt: Perspėjimas; lv: Uzmanību; mk: Vнимание; nl: Voorzichtig; no: Forsiktig; pl: Uwaga; pt: Atenção; ro: Atenție; ru: Предостережение; sk: Upozornenie; sl: Pozor!; sr: Oprez; sv: Se upp!; tr: Dikkat; uk: Увага!; vi: Cẩn trọng

 CAUTION LASER 1M	en: Laser classification; bg: Лазерна класификация; cs: Klasifikace laseru; da: Laserklassifikation; de: Laserklassifizierung; el: Ταξινόμηση λέιζερ; es: Clasificación láser; et: Laseri klassifikatsioon; fi: Laserluokitus; fr: Classification laser; hr: Klasifikacija lasera; hu: Lézersztályozás; it: Classificazione laser; ko: 레이저 광선 경고; lt: Lazerio klasifikacija; lv: Lāzera klasifikācija; mk: Класификација на ласер; nl: Classificatie laser; no: Laserklassifisering; pl: Klasyfikacja lasera; pt: Classificação do laser; ro: Clasificarea laserelor; ru: Классификация лазера; sk: Klasifikácia laserov; sl: Klasifikacija laserja; sr: Klasifikacija lasera; sv: Laserklassificering; tr: Lazer sınıflandırması; uk: Класифікація лазера; vi: Phân loại laser		en: Defibrillation-proof type CF applied part; bg: Приложена част, тип CF, за защита от дефибрилация; cs: Aplikovaná součást typu CF odolná proti defibrilaci; da: Defibrilleringssikker anvendt del type CF; de: Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF; el: Εφαρμοσμένο μέρος CF ανθεκτικό στην απινίδωση; es: Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación; et: Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi kontaktosa; fi: Defibrillaatiouojattu tyyppin CF potilasliityntäosa; fr: Pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation; hr: Primijenjeni dio tipa CF otporan na defibrilaciju; hu: Defibrillációbiztos, CF-típusú alkalmazható alkatrész; it: Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione; ko: 제세동 방지형 장착부 타입 CF; lt: Defibriliacijai atspari CF tipo taikomoji dalis; lv: Pret defibrilāciju noturīga CF tipa pielietotā daļa; mk: Применен дел од типот CF отпорен на дефибрилација; nl: Defibrillatiebestendig type CF toegepast onderdeel; no: Defibrilleringsskyttet utstyr, type CF, pasienttilkoblet del; pl: Część aplikacyjna typu CF (cardiac floating), odporna na defibrylację; pt: Peça aplicada à prova de desfibrilação do tipo CF; ro: Componentă aplicată, tip CF, rezistentă la defibrilare; ru: Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции; sk: Aplikovaná časť CF odolná proti defibrilácii; sl: Uporabljen del tipa CF, primeren za defibrilacijo; sr: Primenjeni deo otporan na defibrilaciju tipa CF; sv: Defibrilleringssäker typ CF-tillämpad del; tr: Defibrilasyon korumalı CF tipi uygulamlı parça; uk: Робоча частина типу CF, стійка до дефібриляції; vi: Bộ phận tiếp xúc loại CF chịu được dòng điện từ máy khử rung tim
	en: Refer to instruction manual/booklet; bg: Вижте ръководството с инструкции/брошурата; cs: Viz návod/průručka k použití; da: Se brugsanvisning/pjecce; de: Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre; el: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φύλλαδιο οδηγιών; es: Consulte el manual/folleto de instrucciones; et: Lugege kasutusjuhendit/brošüüri; fi: Katso käyttöopas/käyttöohjeet; fr: Consultez le mode d'emploi; hr: Pogledajte priručnik s uputama / brošuru; hu: Lásd a használati utasítást/tűzetet; it: Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni; ko: 설명서/책자 참조; lt: Žr. instrukcijų vadovą / brošiūrą; lv: Skatiet lietošanas pamācību / bukietu; mk: Pornednete vo ynapcctvoto za ynotpeba/puppauuau; nl: Raadpleeg de instructiehandleiding/het boekje; no: Se instruksjonshåndboken/-heftet; pl: Należy zapoznać się z instrukcją/podrecznikiem użytkownika; pt: Consultar o manual de instruções/folheto; ro: Consultați manualul de instrucțiuni; ru: См. руководство или краткую инструкцию по эксплуатации; sk: Prečítajte si návod na obsluhu/brožúru; sl: Glejte priročnik/knjžico z navodili za uporabo.; sr: Pogledajte priručnik sa uputstvima/knjžicu; sv: Se instruktionshandboken/-häftet; tr: Talimat kılavuzuna/kitapçığına başvurun; uk: Див. посібник/брошуру з інструкціями; vi: Tham khảo số tay/sách hướng dẫn		

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
PAGE VIERGE INSÉREE INTENTIONNELLEMENT
OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZONOM
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
본 페이지는 의도적으로 비워 둔 페이지입니다
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA
OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR
ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ
TRANG NÀY ĐƯỢC CỐ TÌNH ĐỂ TRẮNG

Dragonfly OpStar™

Imaging Catheter

Instructions for Use

Intended User

Use of the Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter should be performed only by medical personnel knowledgeable in Optical Coherence Tomography (OCT) procedures.

CAUTION: Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions; otherwise, complications may occur.

Description

The Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter consists of two main assemblies: the catheter body and the internal rotating fiber optic imaging core. The catheter has an insertable length of 135 cm with a maximum diameter of 3.5 Fr. It is a rapid-exchange (RX) design with a "monorail" tip, having 17 mm of guide wire engagement length. The catheter has a hydrophilic coating which starts at about 2 cm from the distal end of the tip, i.e., proximal to the purge exit hole, and extends up to 90 cm in length. The total coated length is 88 cm. The hydrophilic coating is intended to make the catheter lubricious and reduce friction during catheter delivery. The catheter is designed for compatibility with 0.014" (0.36 mm) steerable guide wires used during coronary interventional procedures.

Proximal to the monorail tip is the imaging area. During image acquisition, the fiber optic core of the Dragonfly OpStar Imaging Catheter rotates and is automatically retracted within the catheter to obtain a 360° image of the artery and obtain a continuous pullback image of an arterial segment.

There are three radiopaque markers. The most distal marker, the tip marker, is 3 mm proximal to the tip of the catheter and is affixed to the sheath. The lens marker is co-located with the lens. The most proximal marker is located 82 mm proximal to the lens marker and is used to help distinguish the imaging region. The lens marker is affixed directly to the imaging core and will move with pullback while the tip and proximal markers remain stationary. The imaging core can also be seen under fluoroscopy.

A luer fitting on the side-arm at the proximal end of the catheter facilitates purging the central catheter lumen with 100% contrast media prior to use. A 3 ml syringe is required to perform catheter purge. The catheter purge must be performed prior to imaging. The 3 ml syringe should be left attached to the sidearm to allow repeated purging throughout the imaging procedure and maintain a static pressure to prevent backflow.

The Dragonfly OpStar Imaging Catheter connects to the OCT imaging system through the Drive-motor and Optical Controller (DOC). All fiber optic rotation and translational pullback is driven by the DOC and occurs inside the catheter.

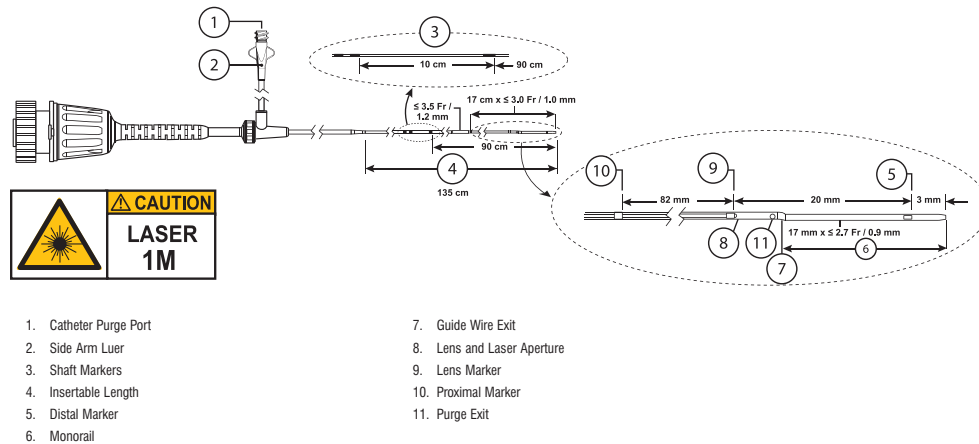
The Dragonfly OpStar Imaging Catheter, in conjunction with the OCT imaging system, is intended for the visualization and imaging of coronary arteries during interventional procedures.

OCT imaging is an adjunct to conventional angiographic procedures that provides a more detailed image of coronary vessel lumen and wall structures and can assess vascular architecture and arterial volume, endothelialization, vascular proliferation, and malapposition.

OCT provides qualitative and quantitative evaluation of vascular morphology in the coronary arteries.

OCT offers improved visualization of stent edge dissection, tissue protrusion, and incomplete vessel wall apposition after stent deployment.

Figure 1. Dragonfly OpStar Imaging Catheter (nominal measurements provided)



Intended Purpose

The Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter with the OCT imaging system is intended for the visualization and imaging of coronary arteries during interventional procedures.

Indications for Use

The Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter and OCT imaging system are intended:

- For qualitative and quantitative evaluation of vascular morphology in the coronary arteries
- As an adjunct to conventional angiographic procedure to provide an image of vessel lumen and wall structures
- For the imaging of coronary arteries and is indicated in patients who are candidates for transluminal interventional procedure.

Clinical Benefits

- Compared to angiography alone, OCT identifies additional adverse intracoronary features during stent deployment, leading to further interventions that lower the risk of cardiac death and myocardial infarction.
- OCT precisely detects sub-optimal stent deployment, which has been shown to be an independent predictor for worse major adverse cardiovascular events (MACE).

Contraindications

Use of the Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter is contraindicated where introduction of any coronary catheter would constitute a threat to patient safety.

Contraindications include:

- Acute renal failure
- Bacteremia or sepsis
- Large thrombus
- Major coagulation system abnormalities
- Patients diagnosed with coronary artery spasm
- Patients disqualified for coronary artery bypass graft surgery
- Patients disqualified for percutaneous transluminal coronary angioplasty
- Severe hemodynamic instability or shock
- Total occlusion
- Inability to tolerate systemic anticoagulation is a contraindication to use of OCT for coronary imaging

Warnings

- Appropriate anticoagulant and vasodilator therapy is recommended to be used during the procedure as ordered by the physician.
- The Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter is sterilized by ethylene oxide and is intended for one time use only. Non-pyrogenic. Do not use if the package is opened or damaged. Do not reuse or re-sterilize. Any attempt to reuse or re-sterilize may compromise the structural integrity of this device. Adverse effects of using a non-sterile or re-sterilized imaging catheter may include, but are not limited to:
 - Local and / or systemic infection
 - Mechanical damage
 - Inaccurate results
- Note the product "Use by" date on the package.
- Observe all advancement and movement of the Dragonfly OpStar Imaging Catheter under fluoroscopy. Always advance and withdraw the catheter slowly, and ensure that the guide wire is coaxial to the monorail. Failure to observe device movement fluoroscopically may result in vessel injury or device damage. To ensure proper placement, do not move the guide wire after the Dragonfly OpStar Imaging Catheter is in place.
- If resistance is encountered during withdrawal of the Dragonfly OpStar Imaging Catheter:
 - Stop manipulation and evaluate under fluoroscopy.
 - If guide wire prolapse is observed, readvance the catheter, ensure the guide wire is coaxial to the monorail, and reattempt withdrawal.
 - If the cause of resistance cannot be determined or mitigated, carefully remove the Dragonfly OpStar Imaging Catheter and guide wire as a unit from the patient and replace the Dragonfly OpStar Imaging Catheter and guide wire. Do not reuse the Dragonfly OpStar Imaging Catheter and guide wire.
- Leave the guide wire engaged with the Dragonfly OpStar Imaging Catheter at all times during use. Do not retract or advance the guide wire prior to withdrawing the Dragonfly OpStar Imaging Catheter.
- The Dragonfly OpStar Imaging Catheter should never be forced into lumens that are narrower than the catheter body or forced through a tight or heavily calcified lesion.
- The Dragonfly OpStar Imaging Catheter should not be advanced through abnormally tortuous anatomy.
- When advancing or retracting a Dragonfly OpStar Imaging Catheter with a monorail tip through a stented vessel, the Dragonfly OpStar Imaging Catheter may engage the stent between the junction of the Dragonfly OpStar Imaging Catheter and guide wire, resulting in entrapment of the catheter / guide wire, catheter tip separation, stent dislocation and / or vascular injury.
- Do not remove the Dragonfly OpStar Imaging Catheter from the DOC until the procedure is complete to avoid a potential sterility breach.
- Always verify that the Dragonfly OpStar Imaging Catheter has been properly prepared prior to inserting into vasculature.
- Class 1M laser present when in use. Visible and Invisible Laser Radiation—Do not stare into the beam or view the beam directly with optical instruments. Doing so may cause serious eye damage and hazardous radiation exposure.
- The safety and effectiveness of the coated device has not been established, or is unknown, in vascular regions other than those specifically indicated.
- Failure to abide by the warnings in this Instructions for Use might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.

Precautions

- Refer to contrast media Instructions for Use for general warnings and precautions relating to contrast media.
- Use the minimum flush rate and volume required to image the desired anatomy.
- Do not kink, sharply bend, pinch, or crush the Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter at any time.
- The Dragonfly OpStar Imaging Catheter has no user serviceable parts. Do not attempt to repair or alter any part of the Dragonfly OpStar Imaging Catheter assembly as provided.
- When using saline, heparinized saline is recommended. When wet, the hydrophilic coating increases the lubricity of the coated surface.
- Avoid abrasion of the hydrophilic coating. Use caution when manipulating, advancing and / or withdrawing these devices through needles, metal cannulas, stents, or other devices with sharp edges, or through tortuous or calcified blood vessels. Manipulation, advancement, and / or withdrawal past sharp or beveled edges may result in destruction and / or separation of the outer coating, which may lead to clinical adverse events, resulting in coating material remaining in the vasculature or device damage. This may result in adverse events requiring additional intervention.
- The integrity and performance of the device coating can be negatively impacted by preparation with incompatible media or solvents. Please take note of the following important recommendations:
 - Avoid wiping the device with dry gauze as this may damage the device coating.
 - Avoid excessive wiping of the coated device.
 - Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents to pre-treat the device because this may cause unpredictable changes in the coating which could negatively affect the safety and performance of the catheter.
- Do not soak the device as it may adversely impact the hydrophilic coating on the catheter.
- Never attempt to attach or detach the Dragonfly OpStar Imaging Catheter to the DOC while the "lock" LED is lit.
- The Dragonfly OpStar Imaging Catheter must be purged prior to connection to the DOC to prevent damage to the imaging core.
- Ensure that the Dragonfly OpStar Imaging Catheter tip marker has been properly identified and differentiated from the lens marker before contrast administration and prior to performing the OCT reading.
- One component of this device contains the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: 1-methyl-2-pyrrolidone or NMP. Chemical Abstracts Service (CAS) No. 872-50-4; EC No. 212-828-1. This substance has shown reproductive toxicity and teratogenicity in animal tests.
- This device has not been tested in pregnant women or in men intending to father children. Effects on the developing fetus have not been studied. In the worst-case scenario, the amount of NMP that may elute out of the Dragonfly OpStar Imaging Catheter is six times

- lower than the allowable continuous exposure amount permitted by the ICH Q3H(R7) Guidelines for Residual Solvents. Occurrence of this worst-case scenario is highly unlikely, and the expected exposure time of the patient for the OCT procedure is 60 minutes. While there is no contraindication, the risks and reproductive effects of using this device on humans are unknown at this time. It is recommended that the need of the patient and the clinical benefit of the OCT be weighed against the risk stated above.
- One component of this device contains the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.
 - The safety and effectiveness of the Dragonfly OpStar Imaging Catheter have not been established in the pediatric population.
 - Persons with known history of allergies to any of the components of this device listed below may suffer an allergic reaction to this imaging catheter. Prior to its use on the patient, the patient should be counseled on the material contained in the device, and a thorough history of allergies must be discussed. This device contains: nickel-titanium alloy, platinum-iridium alloy, stainless steel, polyimide, polyamide and polyether block copolymer, cyanoacrylate adhesive, polyethylene oxide, and polyamide.
 - After use, the Dragonfly OpStar Imaging Catheter may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.

Complications

The following complications may occur as a consequence of intravascular imaging and catheterization procedure:

- Allergic reaction to the contrast media or drug administered for the procedure
- Bleeding
- Arterial dissection, injury or perforation
- Abnormal heart rhythm or arrhythmias
- Unstable angina
- Coronary artery spasm
- Thrombus formation, abrupt closure, or total occlusion
- Embolism
- Infection
- Myocardial ischemia
- Acute myocardial infarction
- Repeat revascularization
- Renal insufficiency or failure from contrast media use
- Death
- Catheter access site reactions: inflammation or granuloma or tissue necrosis
- Hypotension

Contents

- One Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter
- One DOC cover
- One 3 ml purge syringe

Compatible Systems

The Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter is compatible with the following OCT imaging systems using the listed software versions:

Table 1. Compatible Systems

OCT Imaging System	Software Version
OPTIS™ Integrated Next Imaging System	Ultrason™ 1.0 Software (F.0) or higher
OPTIS™ Mobile Next Imaging System	Ultrason™ 1.0 Software (F.0) or higher
OPTIS™ Mobile System	AptiVue™ Imaging Software E.5.2.1 or higher
OPTIS™ Integrated System	AptiVue™ Imaging Software E.5.2.1 or higher
ILUMIEN™ OPTIS™ System	AptiVue™ Imaging Software E.5.2.1 or higher

Refer to the OCT imaging system Instructions for Use and safety information.

Materials and Equipment

- Contrast media indicated for coronary use, for purging and flush
- 0.014" (0.36 mm) guide wire (with torque device if desired)
- Guiding catheter: 6 Fr, 0.070" (1.78 mm) ID or larger, with no side holes
- Sheath introducer (to match guiding catheter)
- Hemostatic Y-adaptor / connector
- Heparinized, physiologic saline solution, for hydrophilic catheter preparation
- Injection syringe or automated power injector pump (capable of injecting 3.0–4.0 ml/sec for a total of 14 ml in 3.5 seconds)

Preparations for Use

Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter Preparation

1. Inspect the pouch, imaging catheter, syringe, and DOC cover for damage.
2. Carefully remove the catheter from the hoop.
3. Moisten the distal segment of catheter from tip to approximately 100 cm proximally. Heparinized saline is recommended.
Note: Moistening ensures optimal performance of hydrophilic coating. Heparinized saline is recommended.
4. Purge the lumen of the catheter with 100% contrast media to remove all air from the catheter. Use a 3 ml syringe and purge until 3–5 drops exit from the purge exit. The 3 ml syringe should be left attached to the sidearm to allow repeated purging throughout the imaging procedure and maintain a static pressure to prevent backflow.
WARNING: Ensure that no air is introduced into the system during the Dragonfly OpStar Imaging Catheter insertion.
CAUTION: Ensure that the catheter has been purged with 100% contrast media prior to connection. Failure to do so may impact calibration.

Connecting the Dragonfly OpStar Imaging Catheter to the DOC

1. Place the DOC into a sterile DOC cover using your facility's approved sterile technique. Ensure the cover is extended over the DOC cable to its full length.
2. Connect the Dragonfly OpStar Imaging Catheter to the DOC by inserting the connector hub of the Dragonfly OpStar Imaging Catheter into the connection port on the DOC and twisting the hub into place.
3. Connect the flush media (syringe or automated injector) to one port of the guiding catheter manifold.
4. Use the following settings to prepare for flush delivery:
 - 4 ml/sec or less flush rate.
 - 14 ml or less total flush volume.
 - If using an automated injector, set the pressure limit to 300 psi, or the nearest available setting.
5. Refer to the AptiVue™ Imaging Software or Ultrason™ Software Instructions for Use (IFU) for further instructions.

CAUTIONS

- Protect the exposed connector in the DOC from fluids at all times. Fluid contact can disable the DOC and require service.
- Ensure that the Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter is not rotating while the sterile operator is loading, inserting, or positioning the catheter.
- Monitor the OCT image for indications of catheter optical failure. If optical failure is suspected, remove the Dragonfly OpStar Imaging Catheter and replace with a new one.

Imaging Catheter Insertion and Placement

Back-load the Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter's rapid-exchange lumen onto the guide wire and insert via guiding catheter. Position the guide wire as distally as possible to ensure adequate support during insertion, advancement, and withdrawal of the Dragonfly OpStar Imaging Catheter.

Under fluoroscopic guidance, advance the catheter so that the lens and proximal markers encompass the desired imaging region. For proximal imaging, when it is possible that the proximal marker may not exit the guide sheath, position the lens marker just distal to the desired pullback initiation point.

Note: There are three radiopaque markers. The most distal marker, the tip marker, is 3 mm proximal to the tip of the catheter and is affixed to the sheath. The lens marker is co-located with the lens and indicates the location being imaged. The proximal marker is located 82 mm proximal to the lens marker and is used to help distinguish the imaging region.

Ensure the guiding catheter is oriented to preferentially direct contrast flow to the target lesion and verify angiographically that adequate flow of contrast is delivered to the lesion.

In Vivo Imaging

Refer to the OCT imaging system Instructions for Use to acquire patient images.

Imaging Catheter Removal

Prior to removal of the device, ensure that the Tuohy-Borst adapter valve is fully open.

Under fluoroscopic guidance, ensure that the guide wire is coaxial to the monorail and withdraw the catheter slowly.

- Note:** After removing the catheter from the patient, purge the Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter until 3–5 drops of contrast media exit from the purge exit. Keep the purge syringe connected throughout the procedure. Gently wipe the distal section with heparinized saline to remove external blood and contrast media. Keep the Dragonfly OpStar Imaging Catheter connected to the DOC throughout the procedure and re-moisten between each insertion. If resistance is encountered during withdrawal of the Dragonfly OpStar Imaging Catheter:
- Stop manipulation and evaluate under fluoroscopy.
 - If guide wire prolapse is observed, readvance the catheter, ensure the guide wire is coaxial to the monorail, and reattempt withdrawal.
 - If the cause of resistance cannot be determined or mitigated, carefully remove the Dragonfly OpStar Imaging Catheter and guide wire as a unit from the patient and replace the Dragonfly OpStar Imaging Catheter and guide wire. Do not reuse the Dragonfly OpStar Imaging Catheter and guide wire.

Device Lifetime

The lifetime of the Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter comprises its ONE-TIME USE within the product's labeled shelf life.

Disposal

The Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter and any accessories should be appropriately classified as a biohazard and disposed of in compliance with applicable facility procedures, local and country laws, and regulations.

The instructions for use are recyclable. Dispose of all packaging materials appropriately.

Warranty

Abbott Medical warrants that its products shall be free from defects in materials and workmanship under normal use. This warranty does not exceed the "Expiration" date stated on any product labeling. The authorized uses and approved methods of use of each of our products is set forth in the related "Instructions for Use" that accompany each product. Abbott Medical disclaims any responsibility and liability for the use of its products in a manner that has not been authorized or approved. Abbott Medical's liability under this warranty is limited to replacing its products. The foregoing warranty excludes and is in lieu of all other warranties whether expressed or implied including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Abbott Medical disclaims any liability for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this product, other than as expressly provided by specific law. Abbott Medical neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other or additional liability for loss, damage, or expense in connection with this product. For more details please review complete Abbott Medical warranty policy available from Abbott Medical or on the back of an Abbott Medical invoice.

Summary of Safety and Clinical Performance

A summary of the safety and clinical performance for this device will be available after the launch of the European Database on Medical Devices / EUDAMED at ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the device using the basic UDI-DI: 8717648OCT0001YQ.

Reporting Adverse Events

The user and / or patient should report any serious incident that has occurred in relation to Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter to the manufacturer and the competent authority of the European Member State in which the user and / or patient is established. Contact information is located on the back cover of this IFU.

Electronic Labeling

Per European Regulation (EU) 2017/745, this IFU can be found on the Abbott eLabeling website at vascular.eifu.abbott.

Patient Counseling and Patient Information

Physicians should consider and discuss the following when counseling patients about this device:

- The benefits and risks of the imaging procedure
- The risks and potential adverse events associated with the use of the Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter
- The risks of allergic reaction or hypersensitivity to device components
- The risks of the identified CMR 1B substances, 1-methyl-2-pyrrolidone or NMP and cobalt

Reference Abbott website for patent markings: www.abbott.com/patents

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

© 2023 Abbott. All Rights Reserved.

Dragonfly OpStar™

Катетър за образна диагностика

Инструкции за употреба

Целеви потребители

Използването на катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar™ трябва да се извършва само от медицински персонал, запознат с процедурите на оптична кохерентна томография (OCT).

ВНИМАНИЕ: Внимателно прочетете инструкциите преди употреба. Спазвайте всички предупреждения и предпазни мерки, посочени в настоящите инструкции. В противен случай има риск от усложнения.

Описание

Катетърът за образна диагностика Dragonfly OpStar™ се състои от два основни модула: тялото на катетъра и вътрешната въртяща се оптична сърцевина за изображения. Катетърът има дължина на проникване от 135 cm с максимален диаметър от 3.5 френча. Това е дизайн за бърза смяна (RX) с връх от типа „монорелса“ и оперативна дължина на водача 17 mm. Катетърът има хидрофилно покритие, което започва от около 2 cm от дисталния край на върха, т.е., проксимално на изходния отвор за продухване, и се простира до 90 cm дължина. Общата дължина на покритието е 88 cm. Хидрофилното покритие е предназначено да направи катетъра хлъзгав и да намали триенето по време на въвеждането на катетъра. Катетърът е проектиран за съвместимост с 0,014" (0,36 mm) управляеми водачи, използвани по време на коронарни интервенционни процедури. Проксимално на върха на монорелсата се намира зоната за визуализация. По време на заснемане на изображението, фиброоптичното ядро на катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar се върти и автоматично се прибира обратно в корпуса на катетъра, за да пресъздаде 360° образ на артерията и да събере продължителен обратен образ на артериялен сегмент.

Има три рентгеноконтрастни маркера. Най-дисталният маркер, маркерът на върха, е разположен на 3 mm проксимално от върха на катетъра и е прикрепен към дезилето. Маркерът за леци е разположен заедно с леците. Най-проксималният маркер се намира на 82 mm проксимално от маркера за леци и се използва за разграничаването на областта на изобразяване. Маркерът за леци е разположен точно до образното ядро и се движи, докато върща образи, а върхът и проксималните маркери остават в стационарно положение. Образното ядро може да се види и под флуороскопия.

Поместен в страничната част лuer в проксималния край на катетъра улеснява прочистването на лумена на централния катетър със 100% контрастно вещество преди употреба. За прочистването на катетъра е нужна спринцовка от 3 ml. Прочистването трябва да се извърши преди образната диагностика. Спринцовката от 3 ml трябва да бъде поставена на страничната страна, за да позволи повтаряемото прочистване по време на процедурата за образна диагностика и да поддържа статично налягане, за да се избегне обратен поток. Катетърът за образна диагностика Dragonfly OpStar се свързва към системата за образна диагностика OCT чрез задвижващ мотор и оптичен контролер (DOC). Всяко фиброоптично завъртане и транслационното отдърпване се задвижва от DOC и се изпълняват вътре в катетъра.

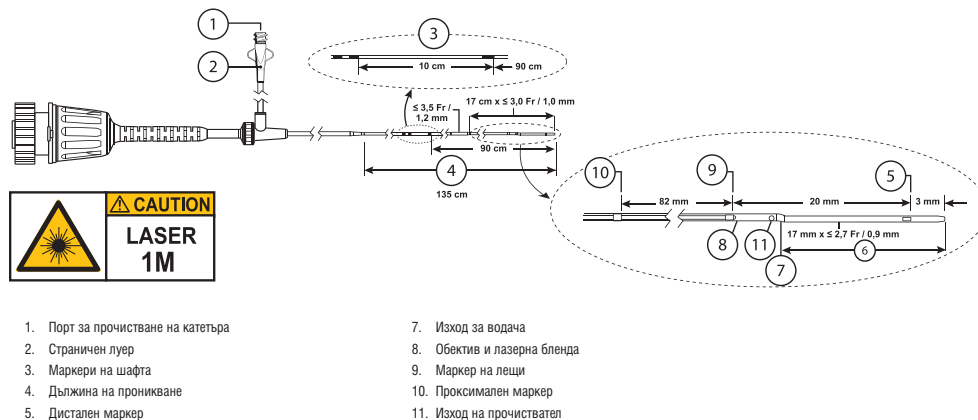
Катетърът за образна диагностика Dragonfly OpStar, във връзка със системата за образна диагностика OCT, е предназначен за визуализация и изобразяване на коронарни артерии по време на интервенционни процедури.

OCT изобразяването е допълнение към конвенционалните ангиографски процедури, което осигурява по-детайлно изображение на лумена на коронарния съд и структурите на стените и може да оцени съдовата архитектура и артериалния обем, ендотелиализацията, съдовата пролиферация и малпозицията.

OCT осигурява качествена и количествена оценка на съдовата морфология в коронарните артерии.

OCT предлага подобрена визуализация на дисекция на ръба на стента, изпъкналост на тъканта и непълно прилепване към съдовата стена след разполагане на стента.

Фигура 1. Катетър за образна диагностика Dragonfly OpStar (с добавени номинални измервания)



Предназначение

Катетърът за образна диагностика Dragonfly OpStar™, със системата за образна диагностика OCT, е предназначен за визуализация и изобразяване на коронарни артерии по време на интервенционни процедури.

Указания за употреба

Катетърът за образна диагностика Dragonfly OpStar™ и системата за образна диагностика OCT са предназначени:

1. За качествена и количествена оценка на съдовата морфология в коронарните артерии
2. Като допълнение към конвенционалната ангиографска процедура, за изобразяване на структурата на лумена на съда и стените на съда
3. За изобразяване на коронарни артерии и е показан при пациенти, които са кандидати за транслуминална интервенционна процедура.

Клинични ползи

1. В сравнение само с ангиографията, OCT идентифицира допълнителни неблагоприятни интракоронарни характеристики по време на разгръщане на стента, водещи до допълнителни интервенции, което намалява риска от съвечна смърт и миокарден инфаркт.
2. OCT прецизно открива неоптимально разгръщане на стент, което е доказано като независим предиктор за по-лоши големи неблагоприятни сърдечно-съдови събития (MACE).

Противопоказания

Употребата на катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar™ е противопоказана, когато въвеждането на коронарен катетър би застрашило безопасността на пациента.

Противопоказанията включват:

- Тежка бъбречна недостатъчност
- Пациенти, които не подлежат на перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика
- Бактеремия или сепсис
- Тежка хемодинамична нестабилност или шок
- Голям тромб
- Тотална оклузия
- Тежки аномалии на коагулационната система
- Ако пациентът не понася системна антикоагулация, използването на ОКТ за коронарно изобразяване е противопоказано
- Пациенти с диагноза спазъм на коронарните артерии
- Пациенти, на които не бива да се прави операция за поставяне на байпас на коронарната артерия

Предупреждения

- Препоръчва се по време на процедурата да се използва подходяща антикоагулантна и вазодилататорна терапия, назначена от лекаря.
- Катетърът за образна диагностика Dragonfly OpStar™ е стерилизиран с етиленов оксид и е предназначен само за еднократна употреба. Непиригенен. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте и не използвайте повторно. Всеки опит за повторна употреба или повторна стерилизация може да наруши структурната цялост на този уред. Неблагоприятните ефекти от използването на нестерилизиран или повторно стерилизиран катетър за образна диагностика включват, но не се ограничават до:
 - Локална и/или систематична инфекция
 - Механична повреда
 - Неточни резултати
- Обърнете внимание на „Срок на годност“ върху опаковката.
- Постоянно следете движението на катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar под флуороскопия. Винаги придвижвайте и изтегляйте катетъра бавно и се уверете, че водачът е коаксиален на монорелсата. Ако движението на уреда не се наблюдава постоянно чрез флуороскопия, има опасност от нараняване на съда или повреда на уреда. За да осигурите правилно поставяне, не местете водача, след като катетърът за образна диагностика Dragonfly OpStar е поставен на място.
- Ако има съпротивление по време на изтеглянето на катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar:
 - Спрете манипулацията и направете оценка под флуороскопия.
 - Ако има пролапс на водача, върнете катетъра назад, уверете се, че водачът е коаксиален на монорелсата и опитайте да го изтеглите отново.
 - Ако причината за съпротивлението не може да бъде установена или намалена, внимателно отстранете катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar и водача като цяло от пациента и заменете катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar и водача. Не използвайте повторно катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar и водача.
- Водачът трябва да бъде постоянно в контакт с катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar по време на употреба. Не изтегляйте и не придвижвайте напред водача, преди да изтеглите катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar.
- Катетърът за образна диагностика Dragonfly OpStar никога не трябва да бъде придвижван със сила в лумена, които са по-тесни от тялото на катетъра, или през плътна или силно калцифицирана лезия.
- Катетърът за образна диагностика Dragonfly OpStar не трябва да се прокавва със сила през необичайно извити съдове.
- Когато катетърът за образна диагностика Dragonfly OpStar с монорелсов връх се придвижва напред или се прибира през стентиран съд, катетърът Dragonfly OpStar може да заклини стента между връзката на катетъра Dragonfly OpStar и водача му. Това може да доведе до засядане на катетъра/водача, отделена на върха на катетъра, разместване на стента и/или нараняване на съда.
- Не премахвайте катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar от DOC, докато процедурата не приключи, за да се избегне потенциалното нарушаване на стерилната среда.
- Винаги проверявайте дали катетърът за образна диагностика Dragonfly OpStar е правилно подготвен преди проникване в съдовата система.
- Лазер от клас 1M присъства, когато се използва. Видимо и невидимо лазерно лъчение — Не се взирайте в лъча и не гледайте лъча директно с оптични инструменти. Това може да причини сериозно увреждане на очите и опасно излагане на радиация.
- Безопасността и ефективността на уреда с покритие във васкуларни области, различни от конкретно посочените, не са установени или са неизвестни.
- Непазването на предупрежденията, посочени в тези Инструкции за употреба, може да доведе до повреда на покритието на уреда, което от своя страна може да създаде нужда от хирургична намеса или да доведе до сериозни странични ефекти.

Предпазни мерки

- В Инструкциите за употреба на контрастното вещество ще намерите общите предупреждения и предпазни мерки, свързани с контрастните вещества.
- Използвайте минималната скорост на промиване и обема, необходим за изобразяване на желаната анатомична структура.
- Никога не извивайте, не огъвайте рязко, не прищипвайте и не смачквайте катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar™.
- Катетърът за образна диагностика Dragonfly OpStar няма части, които да могат да се поправят от потребителя. Не се опитвайте да поправяте или промените която и да е част на катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar.
- При използване на физиологичен разтвор се препоръчва той да е хепаринизиран. Когато е влажно, хидрофилното покритие прави покритата повърхност по-хлъзгава.
- Пазете хидрофилното покритие от надраскване. Бъдете внимателни, когато манипулирате, придвижвайте и/или изтегляте тези уреди през игли, метални канюли, стентове или други уреди с остри ръбове или през извити или калцирани кръвоносни съдове. Манипулирането, придвижването напред и/или изтеглянето през остри или скосени ръбове може да доведе до разрушаване и/или отделяне на външното покритие, което може да доведе до клинични нежелани събития, водещи до оставане на част от материала на покритието във васкулатурата или до увреждане на уреда. Това може да доведе до странични ефекти, изискващи допълнителна намеса.
- Подготовката с несъвместими среди или разтворители може да повлияе отрицателно на целостта и ефективността на покритието на уреда. Вземете под внимание следните важни препоръки:
 - Не бършете уреда със суха марля, тъй като това може да повреди покритието му.
 - Избягвайте прекомерното изтриване на уреда с покритие.
 - Не използвайте алкохол, антисептични разтвори и други разтворители за предварителна обработка на уреда, защото това може да причини непредсказуеми промени в покритието, които може да повлияят отрицателно на безопасността и работата на катетъра.
- Не накусвайте уреда, тъй като това може да повлияе неблагоприятно на хидрофилното покритие на катетъра.

- Никога не се опитвайте да прикачите или откачите катетър за образна диагностика Dragonfly OpStar към DOC, докато светодиодът за заключване свети.
- Катетърът за образна диагностика Dragonfly OpStar трябва да бъде прочистен преди свързване с DOC, за да се предотврати повреда на образното ядро.
- Осигурете правилното разпознаване и разграничаване на маркера за върха на катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar от маркера за лещи преди контрастното приложение и преди извършването на OCT разчитане.
- Един компонент на този уред съдържа следното вещество, определено като CMR 1B в концентрация над 0,1 теловни %: 1-метил-2-пиропидон или NMP, Chemical Abstracts Service (CAS) № 872-50-4; ЕС № 212-828-1. Това вещество е показало репродуктивна токсичност и тератогенност при тестовите върху животни.
- Този уред не е тестов при бременни жени или при мъже, които планират създаване на поколение. Не са изследвани ефектите върху развитието на плода. В най-лошия сценарий, количеството NMP, което може да се елуира от катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar, е шест пъти по-ниско от допустимото количество за продължителна експозиция, разрешено от Указанията на ICH Q3H(R7) за остатъчни разтворители. Този най-лош сценарий е малко вероятен и очакваното време на експозиция на пациента за процедурата OCT е максимум 60 минути. Въпреки че няма противопоказания, рисковете и ефектите от употребата на този уред върху хората не са известни към този момент. Препоръчва се нуждата на пациента и клиничната полза от OCT да се преценят спрямо посочения по-горе риск.
- Един компонент на този уред съдържа следното вещество, определено като CMR 1B в концентрация над 0,1 теловни %: Кобалт: CAS № 7440-48-4; ЕС № 231-158-0. Настоящите научни доказателства потвърждават, че медицинските уреди, произведени от сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.
- Безопасността и ефективността на катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar при педиатричната популация не са установени.
- Лица с известна история на алергии към някой от компонентите на този уред, изброени по-долу, може да покажат алергична реакция към този катетър за образна диагностика. Преди да се използва върху пациента, пациентът трябва да бъде запознат с материала, съдържащ се в уреда, и трябва да се обсъди задълбочено историята на алергиите му. Този уред съдържа: никел-титанова сплав, платиново-иридиева сплав, неръждаема стомана, полиимид, полиамид и полиетер блок кополимер, цианоакрилатно лепило, полиетилен оксид и полиамид.
- След употреба катетърът за образна диагностика Dragonfly OpStar може да представлява потенциална биологична опасност. Бороването с него и изхвърлянето му трябва да бъдат според приетата медицинска практика и приложимите закони и разпоредби.

Усложнения

Следните усложнения могат да възникнат като последица от процедурата за вътрешносъдова образна диагностика и поставяне на катетър:

- Алергична реакция към контрастно вещество или лекарството, приложено за процедурата
- Кървене
- Артериална дисекция, нараняване или перфорация
- Аномален сърдечен ритъм или аритмии
- Нестабилна ангина
- Спазм на коронарната артерия
- Образуване на тромби, рязко затваряне или пълно запушване
- Емболизъм
- Инфекция
- Миокардна исхемия
- Остръ миокарден инфаркт
- Повторна реваскуларизация
- Влошена бъбречна функция или недостатъчност поради използване на контрастни вещества
- Смърт
- Реакции на мястото на достъп на катетъра: възпаление или гранулом или тъканна некроза
- Хипотония

Съдържание

- Един катетър за образна диагностика Dragonfly OpStar™
- Един капак за DOC
- Една спринцовка за прочистване от 3 ml

Съвместими системи

Катетърът за образна диагностика Dragonfly OpStar™ е съвместим със следните системи за образна диагностика OCT, използващи посочените в списъка софтуерни версии:

Таблица 1. Съвместими системи	
Система за образна диагностика OCT	Софтуерна версия
Система за образна диагностика OPTIS™ Integrated Next	Софтуер Ulteon™ 1.0 (F0) или по-нова версия
Система за образна диагностика OPTIS™ Mobile Next	Софтуер Ulteon™ 1.0 (F0) или по-нова версия
OPTIS™ Mobile System	Софтуер за образна диагностика AptiVue™ E.5.2.1 или по-нова версия
OPTIS™ Integrated System	Софтуер за образна диагностика AptiVue™ E.5.2.1 или по-нова версия
ILUMIEN™ OPTIS™ System	Софтуер за образна диагностика AptiVue™ E.5.2.1 или по-нова версия

Обърнете се към Инструкциите за употреба и информацията за безопасност на системата за образна диагностика OCT.

Материали и оборудване

- Контрастни вещества за коронарна употреба, прочистване или промивка
- Водач 0,014" (0,36 mm) (с уред за въртене, ако желаете)
- Водещ катетър, 6 Fr, 0,070" (1,78 mm) ID или по-голям, без странични отвори
- Интродюсерно дезиле (за допълване на водещия катетър)
- Хемостатичен Y-адаптер/конектор
- Хепаринизиран физиологичен разтвор за подготовка на хидрофилен катетър
- Спринцовка или автоматична инжекционна помпа (с възможност за инжектиране на 3,0 – 4,0 ml/sec за общо 14 ml за 3,5 секунди)

Подготовка за употреба

Подготовка на катетър за образна диагностика Dragonfly OpStar™

1. Прегледайте торбичката, катетъра за образна диагностика, спринцовката и DOC покритието за повреди.
2. Внимателно извадете катетъра от обрчка.
3. Навлажнете дисталния сегмент на катетъра от върха до приблизително 100 cm проксимално. Препоръчва се употребата на хепаринизиран физиологичен разтвор.

Забележка: Навлажняването осигурява оптимална работа на хидрофилното покритие. Препоръчва се употребата на хепаринизиран физиологичен разтвор.

4. Прочистете лумена на катетъра със 100% контрастно вещество, за да премахнете всички въздух от катетъра. Използвайте спринцовка от 3 ml и прочистете, докато не излязат 3 – 5 капки от изхода на прочиствателя. Спринцовката от 3 ml трябва да бъде поставена на страничната страна, за да позволи повторяемото прочистване по време на процедурата за образна диагностика и да поддържа статично налягане, за да се избегне обратен поток.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че по време на въвеждането на катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar в системата не влиза въздух.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че катетърът е прочистен със 100% контрастно вещество преди свързване. Неспазването на това може да повлияе на калибрирането.

Свързване на катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar с DOC

1. Поставете DOC в стерилно DOC покритие, като използвате одобрената от Вашето заведение техника на стерилизация. Уверете се, че покритието преминава по цялата дължина на DOC кабела.
2. Свържете катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar към DOC, като включите свързващия хъб на катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar към свързващия порт на DOC и наместите хъба на място.
3. Свържете устройството за промивки (спринцовка или автоматична инжектираща помпа) към един от портовете на колектора на водещия катетър.
4. Използвайте следните настройки, за да се подготвите за промиване:
 - 4 ml/sec или по-ниска скорост на промиване
 - 14 ml или по-малък общ обем на промиване
 - Ако използвате автоматизиран инжектор, задайте границата на налягането на 300 psi или най-близката налична настройка.

5. Вижте Инструкциите за употреба (IFU) на софтуера за образна диагностика AptiVue™ или софтуера Ulteon™ за допълнителни инструкции.

ВНИМАНИЕ

- **Винаги предпазвайте открития конектор вътре в DOC от течности. Контактът с течности може да деактивира DOC и да се наложи сервизно обслужване.**
- **Уверете се, че катетърът за образна диагностика Dragonfly OpStar™ не се върти, докато стерилният оператор се зарежда, прониква или позиционира катетъра.**
- **Наблюдавайте OCT изображението за индикации за оптична неизправност на катетъра. Ако има съмнения за оптична неизправност, премахнете катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar и го заменете с нов.**

Въвеждане и позициониране на катетъра за образна диагностика

Закачете лумена за бърза смяна на катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar™ към водача и го въведете чрез водещия катетър. Позиционирайте водача възможно най-дистално, за да осигурите адекватна опора по време на въвеждане, придвижване и изтегляне на катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar.

Под флуороскопски контрол придвижете катетъра така, че маркерът на лещата и проксималните маркери да обхвалят желаната област на изобразяване. За проксимално изобразяване, когато е възможно проксималният маркер да не се отдели от водещото дезиле, позиционирайте маркера на лещата точно дистално от желаната точка за започване на обратно изтегляне.

Забележка: Има три рентгеноконтрастни маркера. Най-дисталният маркер, маркерът на върха, е разположен на 3 mm проксимално от върха на катетъра и е прикрепен към дезилето. Маркерът на лещата е разположен заедно с лещата и указва мястото, което се снима. Проксималният маркер се намира на 82 mm проксимално от маркера за лещи и се използва за разграничаването на областта на изобразяване.

Уверете се, че водещият катетър е ориентиран към предпочитаното насочване на контрастния поток към целевата артерия и проверете ангиографски, че на артерията се доставя адекватен контрастен поток.

In Vivo изображения

Вижте Инструкциите за ползване за системата за образна диагностика OCT, за да заснемете изображения на пациента.

Премахване на катетъра за образна диагностика

Преди да премахнете уреда, уверете се, че адаптерният кланан Tuohy-Borst е напълно отворен.

Под флуороскопски контрол се уверете, че водачът е в коаксиална позиция спрямо монорепсата, и бавно изтеглете катетъра.

Забележка: След премахването на катетъра от пациента, промийте катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar™, докато излязат 3 – 5 капки от контрастното вещество през изхода на прочиствателя. Дръжте спринцовката за прочистване включена по време на процедурата. Избършете нежно дисталната секция със хепаринизиран физиологичен разтвор, за да премахнете следи от кръв или контрастно вещество. Дръжте катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar включен към DOC по време на процедурата и навлажнете повторно между всяко проникване.

Ако има съпротивление по време на изтеглянето на катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar:

- Спрете манипулацията и направете оценка под флуороскопия.
- Ако има пролапс на водача, върнете катетъра назад, уверете се, че водачът е коаксиален на монорепсата и опитайте да го изтеглите отново.
- Ако причината за съпротивлението не може да бъде установена или намалена, внимателно отстранете катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar и водача като цяло от пациента и заменете катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar и водача. Не използвайте повторно катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar и водача.

Експлоатационен срок на уреда

Експлоатационният срок на катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar™ включва ЕДНОКРАТНАТА УПОТРЕБА в рамките на етикетирания срок на годност на продукта.

Изхвърляне

Катетърът за образна диагностика Dragonfly OpStar™ и аксесоарите му трябва да бъдат подходящо класифицирани като биологична опасност и да се изхвърлят в съответствие с приложимите процедури на заведението, местните и държавните закони и разпоредби.

Инструкциите за употреба подлежат на рещиклиране. Изхвърлете всички опаковъчни материали, както е целесъобразно.

Гаранция

Abbott Medical гарантира, че продуктите на компанията не съдържат дефекти в материалите и изработката при нормална употреба. Тази гаранция не надхвърля срока на годност, отбелязан на опаковката на продукта. Разрешената употреба и одобрените методи за използване на всеки от нашите продукти са дадени в съответните „Инструкции за употреба“, придружаващи всеки продукт. Abbott Medical не носи какъвто и да е отговорност и задължение за използването на продуктите на компанията по начин, който не е разрешен или одобрен. Отговорността на Abbott Medical съгласно тази гаранция е ограничена до подмяна на нейните продукти. Гореупоменатата гаранция изключва и заменя всички други гаранции, независимо дали са изрични, или подразбиращи се, включително, но без ограничение, всякакви подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел. Abbott Medical не носи отговорност за никакви инциденти или последици за загуби, повреди или разходи, възникнали пряко или непряко от използването на този продукт, освен изрично упоменатите от конкретния закон. Abbott Medical не поема и не упълномощава никого да поема от нейно име какъвто и да бил друга или допълнителна отговорност за загуби, щети или разходи във връзка с този продукт. За повече подробности вижте пълната гаранционна политика на Abbott Medical, налична от Abbott Medical или на гърба на фактура от Abbott Medical.

Резюме относно безопасността и клиничната ефективност

Резюме относно безопасността и клиничната ефективност на този уред ще бъде достъпно след стартирането на Европейската база данни за медицински изделия/ EUDAMED на адрес ec.europa.eu/tools/eudamed. Потърсете уреда, като използвате базовия UDI-DI: 8717648OCT0001YQ.

Съобщаване на странични ефекти

За всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar™, потребителят и/или пациентът трябва да съобщава на производителя и компетентния орган на европейската държава членка, в която потребителят и/или пациентът е установен. Информация за контакт с производителя се намира на задната страна на тези Инструкции за употреба.

Електронно етикетирание

Съгласно Регламент (ЕС) 2017/745, можете да намерите тези Инструкции за употреба (IFU) на уебсайта на Abbott eLabeling: vascular.eifu.abbott.

Консултиране на пациента и информация за пациента

Лекарите трябва да вземат предвид и да обсъдят следното, когато консултират пациентите за този уред:

- Ползите и рисковете от процедурата за образна диагностика
- Рисковете и потенциалните странични ефекти, свързани с използването на катетъра за образна диагностика Dragonfly OpStar™
- Рисковете, свързани с алергична реакция или свръхчувствителност към компонентите на уреда
- Рискове от идентифицираните CMR 1B вещества, 1-метил-2-пиропидон или NMP и кобалт

Dragonfly OpStar™

Зобразовачи катетр

Инструкце к поужити

Урченý ужител

Зобразовачи катетр Dragonfly OpStar™ смí поуžívат поуже здравотнички персонал, ктерý је оебанæм с поступу оптикæ кохерентни томографи (OCT).

УПОЗОРНЕЊИ: Пред поужитијм си пеџиве преџетæе всеџны инструкце. Респекујте всеџны вџстраы а безпеџностни упозорнеЊи удевенæе в тæџло инструкцих, јинак моуоу настан компликаџе.

Попис

Зобразовачи катетр Dragonfly OpStar™ се складија зе двоу главних сетава: тæло катетру а внићни ротаћни оптикæ зобразовачи јадро. Катетр ма завадæџи дæлку 135 cm с максималним прућмерем 3,5 Fr. Једна се о рыхловућмæнноу (RX) конструи с хротем „monorail“ а 17mm работни дæлкуо водичиоо драту. Катетр ма гидрофилни повлак, ктерý заџина аси 2 cm од дисталнио конце хрото, тј. проксималне к проплачовациму вџступниму отвору, а досаује дæлку аџ 90 cm. Целковá дæлка повлаџа је 88 cm. Хидрофилни повлак је урџен к лубриџаџи катетру а сниџени тџени бæгем завадæџи катетру. Катетр је наврџен про компатибилиту с 0,36mm (0,014") фиделними водичио драту поуживаними при коронарних интервенџних вџконеџх.

Зобразовачи област се наџаџи проксималне од хрото monorail. Бæгем поуживани сниму се јадро з оптиџких вџлаџен зобразовачио катетру Dragonfly OpStar отаџи а је аутоматичи стауовано довићџи катетру, абы был зискан 360° оураз тæпы а континуални зпæтны оураз артериалнио сегменту.

Катетр ма тџи рентгенконтрастни знаџки. Нејдисталнејши знаџка је знаџка хрото, ктерá је вџздалена 3 mm проксималне од хрото катетру а је припећвена к поуждру. Знаџка оџџки је умићтена сполæџне с оџџкоу. Нејпроксималнејши знаџка је умићтена ве вџздалености 82 mm проксималне од знаџки оџџки а поужива се к розлићени зобразовачи области. Знаџка оџџки је припећвена примо к зобразовациму јадру а при заауовани се буе поуыоват, заџимџо хрот а проксимални знаџки зустану неуыбне. Зобразовачи јадро лзе слевоат такæ прощредниџвџм скиасџопиæ.

Адаџтер Luer упећвæнý на боџним рамени на проксималним конци катетру оумоџџуе пропиаћнути централнио лумен катетру пред поужитијм помоџи 100% контрастни латџи. К пропиаћнути катетру је поџреба 3ml инџекџни стџиџаџка. Пред снимуованим је нућне провæст проплаћнути катетру. 3ml инџекџни стџиџаџку понеџте припећвæноу к боџниму рамени, абы было моџне бæгем зобразовачио вџкону провадæџт оуакованæе проплачовани а удрæџт статичи тџак забрауџџи зпæтнему тоџу.

Зобразовачи катетр Dragonfly OpStar се припојуе к зобразовациму сџстæму OCT прощредниџвџм моторовæо а оптикæо оулаџаџе (DOC). Већерæе ротаџе оптиџких вџлаџен а translаџни засоуовани јсу фџзены помоџи DOC а провди се увићџи катетру.

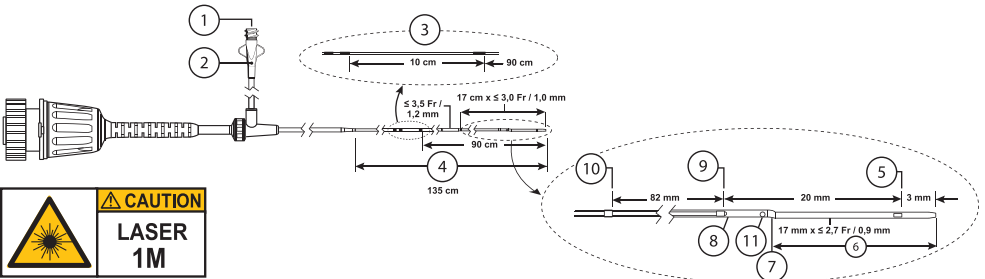
Зобразовачи катетр Dragonfly OpStar је ве спојени се зобразовацим сџстæму OCT урџен про визуализаџи а зобразовани коронарних тæпен бæгем интервенџних вџконеџ.

Зобразовачи OCT је доплæкæм конвенџних ангиографичџких вџконеџ, ктерæе посуџуџи поџробнејши оураз коронарних цæвичџ лумен а структур сџæн а моуоу вџоуоуноџи цæвни архитектуру а артериални оуџем, ендотелиџаџи, васкуларни пролиџераџи а малопоџиџи.

OCT посуџуџуе квалитативни а квантитативни оуоуноџи васкуларни морфологиæ у коронарних тæпнаџх.

OCT наџаџи вџлепшеноу визуализаџи дисеџке оураџе стенту, проџрузе тæанæ а нућпæне апозиџе цæвни сџæны по розвићути стенту.

Оураџæк 1. Зобразовачи катетр Dragonfly OpStar (јсу удевена номинални мæрени)



- | | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| 1. Port pro пропиаћнути катетру | 7. Вџступ водичио драту |
| 2. Luer боџнио рамене | 8. Оџџка а ласеровá клона |
| 3. Знаџки дрџику | 9. Знаџка оџџки |
| 4. Завадæџи дæлка | 10. Проксимални знаџка |
| 5. Дистални знаџка | 11. Вџступ проплачовачио мæџиá |
| 6. Хрот monorail | |

Урченæе поужитиј

Зобразовачи катетр Dragonfly OpStar™ се зобразовацим сџстæму OCT је урџен про визуализаџи а зобразовани коронарних тæпен бæгем интервенџних вџконеџ.

Индикаџе к поужитиј

Зобразовачи катетр Dragonfly OpStar™ а зобразовачи сџстæм OCT јсу урџене:

1. про квалитативни а квантитативни оуоуноџи васкуларни морфологиæ у коронарних тæпнаџх,
2. јаџо доплæкæм конвенџнио ангиографичкæо поступу к посуџуџи оуразу лумен цæвы а структур сџæны,
3. про зобразени коронарних тæпен а је индикован у пациенџу, ктерý јсу кандидату про transluminални интервенџни вџконеџ.

Клиџичкý принос

1. Ве сровнани се самотноу ангиографији идентифиџуе OCT даљи неџаџуџи интракоронарни вџластности бæгем розвићути стенту, оџ веде к даљшим интервенџим, ктерæе сниџуџи ризико срдеџни смрти а инфаркту миокарду.
2. OCT пæсненæе детекује субоптимални розвићути стенту, ктерæе се укаџало јаџо неџависџи предиктор заваџных неџаџуџиоу кardiоваскуларних приџоу (MACE).

Контраиндикаџе

Поужитиј зобразовачио катетру Dragonfly OpStar™ је контраиндиковано, поџуд при заведени јакæхоџоли коронарнио катетру предстауовало оуоуноџи безпеџности пациента.

Контраиндикаџе заууџуџи:

- | | |
|---|---|
| – акућни селћани ледви, | – пациенти дисквалџификовани про перкућани transluminални коронарни ангиопластџику, |
| – бакџеремие nebo сепе, | – тæџка гемодинамичкá нестабилита nebo џоџ, |
| – велџи тромбус, | – целковá оуџлузе, |
| – велкæе abnormalити коагулаџнио сџстæму, | – нещпощност толероват сџстæмовоу антикоагулаџиæ к контраиндикаџи про поужитиј OCT про коронарни зобразовани, |
| – пациенти с диаџностикованим спазмем коронарни артериæ, | |
| – пациенти дисквалџификовани про операџи bypassu коронарни артериæ. | |

Výstrahy

- Během zákroku se doporučuje použití vhodné antikoagulační a vazodilatační terapie podle pokynů lékaře.
- Zobrazovací katetr Dragonfly OpStar™ je sterilizován ethylenoxidem a je určen pouze k jednorázovému použití. Apyrogenní. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte ani nesterilizující opakovaně. Jákýkoli pokus o opětovné použití nebo opakovanou sterilizaci může narušit strukturní integritu tohoto prostředku. Nežádoucí účinky při použití nesterilního nebo resterilizovaného zobrazovacího katetru mohou mimo jiné zahrnovat:
 - lokální a/nebo systémovou infekci,
 - mechanické poškození,
 - nepřesné výsledky.
- Zkontrolujte datum „Datum spotřeby“ na obalu.
- Veškerý posun a pohyb zobrazovacího katetru Dragonfly OpStar sledujte pomocí skioskopie. Katetr posouvajte a vytahujte vždy pomalu a ujistěte se, že vodič drát je koaxiální k hrotu monorail. Pokud nebudete pohyb prostředku skioskopicky sledovat, může to mít za následek poranění cévy nebo poškození prostředku. Abyste zajistili správné umístění, nepohybujte vodičím drátem, dokud je zobrazovací katetr Dragonfly OpStar zaveden na svém místě.
- Pokud se při vyjímání zobrazovacího katetru Dragonfly OpStar objeví odpor:
 - Zastavte manipulaci a vyhodnoťte pomocí skioskopie.
 - Je-li pozorován prolaps vodičoho drátu, znovu zaveďte katetr, ujistěte se, že vodič drát je koaxiální k hrotu monorail, a zkuste jej znovu vytáhnout.
 - Pokud nelze příčinu odporu určit nebo zmírnit, opatrně vyjměte z pacienta zobrazovací katetr Dragonfly OpStar a vodič drát jako celek a vyměňte zobrazovací katetr Dragonfly OpStar a vodič drát. Zobrazovací katetr Dragonfly OpStar a vodič drát nepoužívejte opakovaně.
- Po celou dobu používání ponechejte vodič drát připojený k zobrazovacímu katetru Dragonfly OpStar. Před vytážením zobrazovacího katetru Dragonfly OpStar nevytahujte ani nezasunujte vodič drát.
- Zobrazovací katetr Dragonfly OpStar nikdy nevtačujte do lumen, která jsou užší než tělo katetru, ani jej neprotlačujte těsnou nebo silně zvápenatou lézí.
- Zobrazovací katetr Dragonfly OpStar neposouvajte abnormálně klikatou anatomií.
- Při vysouvání nebo zasouvání zobrazovacího katetru Dragonfly OpStar s hrotem monorail skrz stentovanou cévu může zobrazovací katetr Dragonfly OpStar zachytit stent mezi spojením zobrazovacího katetru Dragonfly OpStar a vodičím drátem, což může mít za následek zachycení katetru / vodičoho drátu, oddělení hrotu katetru, dislokaci stentu a/nebo poranění cévy.
- Abyste předešli možnému narušení sterility, nevyjímajte zobrazovací katetr Dragonfly OpStar z DOC, dokud není výkon dokončen.
- Před zavedením do vaskulatury vždy ověřte, že zobrazovací katetr Dragonfly OpStar byl řádně připraven.
- Při použití je přítomen laser třídy 1M. Viditelné a neviditelné laserové záření – nedívejte se do paprsku ani jej přímo nesledujte optickými přístroji. Mohlo by dojít k vážnému poškození očí a vystavení nebezpečnému záření.
- Bezpečnost a účinnost potaženého prostředku nebyla stanovena nebo je neznámá v jiných vaskulárních oblastech, než které jsou konkrétně indikovány.
- Nedodržení výstrah uvedených v těchto instrukcích k použití může mít za následek poškození povlaku prostředku, což může vyžadovat zásah nebo věst k vážným nežádoucím účinkům.

Bezpečnostní upozornění

- Obecné výstrahy a bezpečnostní upozornění týkající se používání kontrastních látek najdete v instrukcích k použití kontrastní látky.
- Pro zobrazení požadované anatomie použijte minimální rychlost a objem proplachu.
- Zobrazovací katetr Dragonfly OpStar™ nikdy nezalamujte, prudce neohýbejte, nesvírejte ani nemachejte.
- Zobrazovací katetr Dragonfly OpStar neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravovat sám uživatel. Nepokoušejte se opravovat ani měnit žádnou část dodávané sestavy zobrazovacího katetru Dragonfly OpStar.
- Při použití fyziologického roztoku doporučujeme heparinizovaný fyziologický roztok. Vlhký hydrofilní povlak zvyšuje kluznost potaženého povrchu.
- Zamezte odfení hydrofilního povlaku. Buďte opatrní při manipulaci, posouvání a/nebo vytažování těchto prostředků skrz jehly, kovové kanyly, stenty nebo jiné prostředky s ostrými hranami nebo skrz klikaté nebo kalcifikované krevní cévy. Manipulace, posouvání a/nebo vytažování skrz ostré nebo zkosené hrany může mít za následek zničení a/nebo oddělení vnějšího povlaku, což může vést ke klinickým nežádoucím účinkům s tím, že materiál povlaku zůstane ve vaskulatuře nebo dojde k poškození prostředku. To může vést k nežádoucím účinkům vyžadující další intervenci.
- Celistvost a chování povlaku prostředku mohou být negativně ovlivněny přípravou pomocí nekompatibilních médií nebo rozpouštědel. Vezměte na vědomí následující důležité doporučení:
 - Prostředek neutirejte suchou gázou, protože by mohl dojít k poškození povlaku prostředku.
 - Zabraňte nadměrnému otírání prostředku s povlakem.
 - K předběžnému ošetření prostředku nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky ani jiná rozpouštědla, protože by to mohlo způsobit nepředvidatelné změny v povlaku, které by mohly negativně ovlivnit bezpečnost a funkčnost katetru.
- Nenamachejte prostředek, protože by to mohlo nepříznivě ovlivnit hydrofilní povlak na katetru.
- Nikdy se nepokoušejte připojit nebo odpojit zobrazovací katetr Dragonfly OpStar od DOC, když svítí LED dioda „zámku“.
- Zobrazovací katetr Dragonfly OpStar musí být před připojením k DOC propláchnut, aby nedošlo k poškození zobrazovacího jádra.
- Před podáním kontrastní látky a před provedením čtení OCT se ujistěte, že byla značka hrotu zobrazovacího katetru Dragonfly OpStar správně identifikována a odlišena od značky čočky.
- Jedna složka tohoto prostředku obsahuje následující látku definovanou jako CMR 1B o hmotnostní koncentraci nad 0,1 %: 1-methyl-2-pyrrolidon nebo NMP, č. Chemical Abstracts Service (CAS) 872-50-4; č. EC 212-828-1. Tato látka vykazuje při testech na zvířatech reprodukční toxicitu a teratogenitu.

- Tento prostředek nebyl testován na těhotných ženách ani na mužích plánujících rodičovství. Jeho účinky na vyvíjející se plod nebyly zjišťovány. V nejhorším případě je množství NMP, které se může uvolnit ze zobrazovacího katetru Dragonfly OpStar, šestkrát nižší než přípustné množství nepetržité expozice povolené pokynem ICH Q3H(R7) pro zbytková rozpouštědla. Výskyt tohoto nejhoršího scénáře je vysocce nepravděpodobný a očekávaná doba expozice pacienta pro OCT výkon je 60 minut. Ačkoli neexistují kontraindikace, rizika a účinky na reprodukci při použití tohoto prostředku u lidí nejsou v současné době známy. Doporučuje se zvážit potřebu pacienta a klinický přínos OCT oproti výše uvedenému riziku.
- Jedna složka tohoto prostředku obsahuje následující látku definovanou jako CMR 1B o hmotnostní koncentraci nad 0,1 %: kobalt: č. CAS 7440-48-4; č. EC 231-158-0. Současně vědecké důkazy potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nepůsobují zvýšené riziko rakoviny nebo nežádoucích účinků na reprodukci.
- Bezpečnost a účinnost zobrazovacího katetru Dragonfly OpStar nebyly pro pediatrickou populaci stanoveny.
- Osoby se známou anamnézou alergií na kteroukoli z níže jmenovaných složek tohoto prostředku mohou trpět alergickou reakcí na tento zobrazovací katetr. Před použitím u pacienta musí být pacient poučen o materiálu obsaženém v prostředku a je nutno s ním prodiskutovat důkladnou anamnézu alergií. Tento prostředek obsahuje: slitinu nikl-titan, slitinu platina-iridium, nerezovou ocel, polyimid, polyamid a polyetherový blokový kopolymer, kyanoakrylátové lepidlo, polyethylenoxid a polyamid.
- Po použití může zobrazovací katetr Dragonfly OpStar představovat potenciální biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a likvidujte ho v souladu s uznávanou lékařskou praxí a platnými zákony a předpisy.

Komplikace

V důsledku intravaskulárního zobrazení a katetrizačního zákroku mohou nastat následující komplikace:

- alergická reakce na kontrastní látku nebo léčivo podávané při postupu,
- infekce,
- krvácení,
- arteriální disekce, poranění nebo perforace,
- abnormální srdeční rytmus nebo arytmie,
- nestabilní angina pectoris,
- spasmus koronární artérie,
- tvorba trombu, náhlé uzavření nebo úplná okluze,
- embolie,
- ischemie myokardu,
- akutní infarkt myokardu,
- opakovaná revaskularizace,
- renální nedostatečnost nebo selhání způsobené použitím kontrastních látek,
- smrt,
- reakce v místě vstupu katetru, zánět nebo granulom nebo nekróza tkáně,
- hypotenze.

Obsah

- jeden zobrazovací katetr Dragonfly OpStar™,
- jeden kryt DOC,
- jedna 3ml proplachovací injekční stříkačka.

Kompatibilní systémy

Zobrazovací katetr Dragonfly OpStar™ je kompatibilní s následujícími zobrazovacími systémy OCT používajícími uvedené verze softwaru:

Zobrazovací systém OCT	Verze softwaru
Zobrazovací systém OPTIS™ Integrated Next	Software (F.0) Ultreon™ 1.0 nebo vyšší
Zobrazovací systém OPTIS™ Mobile Next	Software (F.0) Ultreon™ 1.0 nebo vyšší
OPTIS™ Mobile System	Zobrazovací software AptiVue™ E.5.2.1 nebo vyšší
OPTIS™ Integrated System	Zobrazovací software AptiVue™ E.5.2.1 nebo vyšší
ILUMEN™ OPTIS™ System	Zobrazovací software AptiVue™ E.5.2.1 nebo vyšší

Viz instrukce k použití zobrazovacího systému OCT a bezpečnostní informace.

Materiály a vybavení

- kontrastní látky určené pro koronární použití, k promývání a proplachování,
- 0,36mm (0,014") vodič drát (v případě potřeby s rotátorem),
- vodič katetr: 6 Fr, 1,78 mm (0,070") vnitř. průměr nebo větší, bez bočních otvorů,
- plášťový zavaděč (odpovídající vodičímu katetru),
- hemostatický Y-adaptér/konektor,
- heparinizovaný fyziologický roztok pro přípravu hydrofilního katetru,
- injekční stříkačka nebo automatická injekční pumpa (umožňující vstříknutí 3,0–4,0 ml/s s celkovým objemem 14 ml za 3,5 s).

Příprava k použití

Příprava zobrazovacího katetru Dragonfly OpStar™

1. Prohlédněte obal, zobrazovací katetr, injekční stříkačku a kryt DOC a ověřte, že nejsou poškozené.
2. Opatrně vyjměte katetr z obalu.
3. Navlhčete distální segment katetru od hrotu po přibližně 100 cm proximálně. Doporučuje se používat heparinizovaný fyziologický roztok.
Poznámka: Navlihčení zajišťuje optimální funkci hydrofilního povlaku. Doporučuje se používat heparinizovaný fyziologický roztok.
4. Aby byl z katetru odstraněn veškerý vzduch, propláchněte lumen katetru pomocí 100% kontrastní látky. Použijte 3ml injekční stříkačku a proplachujte, dokud z výstupu proplachovacího média nevyteče 3–5 kapek. 3ml injekční stříkačku ponechte připevněnou k bočnímu rameni, aby bylo možné během zobrazovacího výkonu provádět opakované proplachování a udržet statický tlak zabraňující zpětnému toku.

VÝSTRAHA: Zajistěte, aby se do systému během zavádění zobrazovacího katetru Dragonfly OpStar nedostal žádný vzduch.

UPOZORNĚNÍ: Před připojením se ujistěte, že byl katetr propláchnut 100% kontrastní látkou. Pokud tak neučiníte, může to mít vliv na kalibraci.

Připojení zobrazovacího katetru Dragonfly OpStar k DOC

1. Pomocí sterilní techniky schválené vašim pracovištěm umístěte DOC do sterilního krytu DOC. Ujistěte se, že kryt překrývá kabel DOC po celé jeho délce.
2. Připojte zobrazovací katetr Dragonfly OpStar k DOC zasunutím hrdla konektoru zobrazovacího katetru Dragonfly OpStar do připojovacího portu na DOC a otočením hrdla na své místo.
3. Proplachovací médium (injekční stříkačku nebo automatický injektor) připojte k jednomu portu dávkovače vodičoho katetru.
4. Pro přípravu propláchnutí použijte následující nastavení:
 - rychlost proplachování 4 ml/s nebo méně,
 - 14 ml nebo méně celkového proplachovacího objemu,
 - použijte-li automatický injektor, nastavte tlakový limit na 300 psi nebo nejbližší dostupné nastavení.
5. Další pokyny naleznete v instrukcích k použití (IFU) zobrazovacího softwaru AptiVue™ nebo softwaru Ultreon™.

UPOZORNĚNÍ

- Odkrýtý konektor v DOC vždy chráňte před tekutinami. Kontakt s tekutinami může DOC deaktivovat a vyžadat si servisní zásah.
- Zajistěte, aby se zobrazovací katetr Dragonfly OpStar™ neotáčel, zatímco sterilní operátor zavádí, vkládá nebo umísťuje katetr.
- Sledujte obraz OCT, zda neindikuje optické selhání katetru. Pokud máte podezření na optické selhání, vyjměte zobrazovací katetr Dragonfly OpStar a nahraďte jej novým.

Zavedení a umístění zobrazovacího katetru

Založte rychlovýměnný lumen zobrazovacího katetru Dragonfly OpStar™ na vodič drát a zaveďte pomocí vodičoho katetru. Umístěte vodič drát co nejdistálněji, abyste zajistili přiměřenou podskopu během zavádění, zasouvání a vytažování zobrazovacího katetru Dragonfly OpStar.

Pod skioskopickou kontrolou posunujte katetr tak, aby čočka a proximální značky pokrývaly požadovanou zobrazovací oblast. Při proximálním zobrazení – pokud hrozí, že proximální značka nebude moci opustit vodič pouzdro – umístěte značku čočky právě distálně k požadovanému bodu zahájení zatahování.

Poznámka: Existují tři rentgenkontrastní značky. Nejdistálnější značka je značka hrotu, která je vzdálena 3 mm proximálně od hrotu katetru a je připevněna k pouzdru. Značka čocky je umístěna u čocky a označuje zobrazované místo. Proximální značka je umístěna ve vzdálenosti 82 mm proximálně od značky čocky a používá se k rozlišení zobrazovací oblasti.

Zajistěte, aby byl vodič katetr orientován tak, aby přednostně nasměroval tok kontrastní látky do cílové léze, a angiograficky ověřte, že je do léze dodáván adekvátní tok kontrastní látky.

Zobrazování *In Vivo*

Chcete-li získat snímky pacienta, postupujte podle instrukcí k použití pro zobrazovací systém OCT.

Odstranění zobrazovacího katetru

Před vyjmutím prostředku se ujistěte, že je ventil adaptéru Tuohy-Borst zcela otevřený.

Pod skiaskopickým vedením se ujistěte, že vodič drát je koaxiální k hrotu monorail a pomalu vytahujte katetr.

Poznámka: Po vyjmutí katetru z těla pacienta proplachujte zobrazovací katetr Dragonfly OpStar™, dokud z výstupu proplachovacího média nevyteče 3–5 kapek kontrastní látky. Během celého výkonu ponechte proplachovací injekční stříkačku připojenou. Jemně oťete distální část heparinizovaným fyziologickým roztokem, abyste odstranili krev a kontrastní látku na vnějším povrchu prostředku. Během celého výkonu ponechte zobrazovací katetr Dragonfly OpStar připojený k DOC a před každým zavedením jej znovu navlhčete.

Pokud při vyjímání zobrazovacího katetru Dragonfly OpStar narazíte na odpor:

- Zastavte manipulaci a vyhodnoťte pomocí skiaskopie.
- Je-li pozorován prolaps vodičového drátu, znovu zaveďte katetr, ujistěte se, že vodič drát je koaxiální k hrotu monorail, a zkuste jej znovu vytáhnout.
- Pokud nelze příčinu odporu určit nebo zmírnit, opatrně vyjměte z pacienta zobrazovací katetr Dragonfly OpStar a vodič drát jako celek a vyměňte zobrazovací katetr Dragonfly OpStar a vodič drát. Zobrazovací katetr Dragonfly OpStar a vodič drát nepoužívejte opakovaně.

Životnost prostředku

Životnost zobrazovacího katetru Dragonfly OpStar™ zahrnuje jeho JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ v rámci vyznačené doby použitelnosti produktu.

Likvidace

Zobrazovací katetr Dragonfly OpStar™ a veškeré příslušenství musí být náležitě klasifikováno jako biologicky nebezpečné a musí být zlikvidováno v souladu s příslušnými postupy zdravotnického zařízení, s místními a národními zákony a předpisy.

Instrukce k použití lze recyklovat. Veškeré obaly zlikvidujte vhodným způsobem.

Záruka

Společnost Abbott Medical zaručuje, že její produkty budou za běžných podmínek používání bez vad materiálu a zpracování. Tato záruka neplatí déle než do data expirace uvedeného na štítku produktu. Schválené metody a postupy použití jednotlivých našich produktů jsou uvedeny v příslušných instrukcích k použití, které jsou přiloženy ke každému produktu. Společnost Abbott Medical odmítá veškerou odpovědnost a neručí za své produkty, jestliže byly použity způsobem, který není dovolen či schválen. Ručení společnosti Abbott Medical v rámci této záruky se omezuje na výměnu produktů. Výše uvedená záruka vylučuje a nahrazuje všechny ostatní záruky vyjádřené či vyzvozené, včetně (mimo jiné) odvozených záruk na prodejnost nebo vhodnost pro konkrétní účel. Společnost Abbott Medical odmítá odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, poškození nebo výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z používání tohoto produktu výjma těch, které jsou výslovně uvedené v konkrétním zákoně. Společnost Abbott Medical nepřijímá ani nepověřuje žádnou jinou osobu, aby za ni přejala jakoukoliv jinou nebo další odpovědnost za ztrátu, poškození nebo výdaje ve spojení s tímto výrobkem. Další podrobnosti najdete v úplných podmínkách poskytování záruky společnosti Abbott Medical, které získáte od společnosti Abbott Medical nebo je najdete na zadní straně faktury společnosti Abbott Medical.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci tohoto prostředku bude k dispozici po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků / EUDAMED na adrese ec.europa.eu/tools/eudamed. Prostředek vyhledejte pomocí základního UDI-DI: 87176480CT0001YQ.

Hlášení nežádoucích účinků

Uživatel a/nebo pacient má ohlásit každou závažnou příhodu, ke které došlo v souvislosti se zobrazovacím katetrem Dragonfly OpStar™, výrobci a příslušnému orgánu členského státu EU, v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo. Kontaktní informace se nacházejí na zadním přebalu těchto instrukcí k použití.

Elektronické označování

Podle evropského nařízení (EU) 2017/745 lze tyto instrukce k použití nalézt na webových stránkách eLabeling společnosti Abbott na adrese vascular.eflu.abbott.

Poradenství a informace pro pacienty

Při poučení pacientů o tomto prostředku musí lékaři zohlednit následující aspekty:

- výhody a rizika zobrazovacího postupu,
- rizika a možné nežádoucí účinky spojené s používáním zobrazovacího katetru Dragonfly OpStar™,
- rizika alergické reakce nebo hypersenzitivity na složky prostředku,
- rizika identifikovaných látek CMR 1B, 1-methyl-2-pyrrolidonu nebo NMP a kobaltu.

Dragonfly OpStar™

Billeddannelseskateřer

Brugsanvisning

Tilsigtet bruger

Dragonfly OpStar™-billeddannelseskateřer må kun bruges af sundhedspersonale, der har kendskab til procedurer for optisk kohærenstomografi (OCT).

FORSIGTIG: Læs brugsanvisningen omhyggeligt inden anvendelse. Følg alle advarsler og forsigtighedsregler, der er angivet i denne brugsanvisning, da der ellers kan opstå komplikationer.

Beskrivelse

Dragonfly OpStar™-billeddannelseskateřer består af to hovedelementer: selve kateřeret og den indvendige roterende fiberoptiske billeddannelseskjerne. Kateřeret har en indførbær længde på 135 cm og maksimal diameter på 3,5 Fr. Det er udformet med et design til hurtig udskeřning (RX) og "monorail-spids", og guidewires forbindelseslængde er 17 mm. Kateřeret har en hydrofil belægning, som starter ca. 2 cm fra den distale ende af spidsen, dvs. proksimalt til udløbshullet til udrensning, og strækker sig op til 90 cm i længden. Den samlede belægninglængde er 88 cm. Den hydrofile belægning er beregnet til at gøre kateřeret smørende og reducere friktionen under kateřerlevering. Kateřeret er designet til kompatibilitet med 0,014" (0,36 mm) styrbare guidewires, der bruges under koronar interventionsprocedurer.

Proksimalt i forhold til monorail-spidsen er billeddannelsesområdet. Under billedoptagelse roterer Dragonfly OpStar-billeddannelseskateřrets fiberoptiske kerne og trækkes automatisk tilbage inde i kateřeret for at opnå et 360° billede af arterien og et kontinuerligt pullback-billede af et arteriesegment.

Der er tre røntgenfaste markører. Den mest distale markør, spidsmarkøren, er 3 mm proksimalt for kateřrets spids og sidder på sheathen. Linsemarkøren sidder sammen med linsen. Den mest proksimale markør sidder 82 mm proksimalt for linsemarkøren og bruges til at afgrænse billeddannelsesområdet. Linsemarkøren sidder direkte på billeddannelseskernen og flytter sig ved pullback, mens spidsmarkøren og den proksimale markør forbliver stationære. Billeddannelseskernen kan også ses under fluoroskopi.

Et luer-beslag på sidearmen i kateřrets proksimale ende gør det nemt at rense det centrale kateřerlumen med 100 % kontrastmiddel inden brug. Der kræves en 3 ml-sprøjte til rensning af kateřeret. Rensningen af kateřeret skal ske inden billeddannelsen. 3 ml-sprøjten skal fortsat være påsat sidearmen for at muliggøre gentagen rensning under hele billeddannelsesproceduren og for at opretholde et statisk tryk, som forhindrer tilbageb.

Dragonfly OpStar-billeddannelseskateřer sluttes til OCT-billeddannelsessystemet via DOC'en (drivmotor og optisk kontrolenhed). Al fiberoptisk rotation og translationelt pullback drives af DOC'en og finder sted inde i kateřeret.

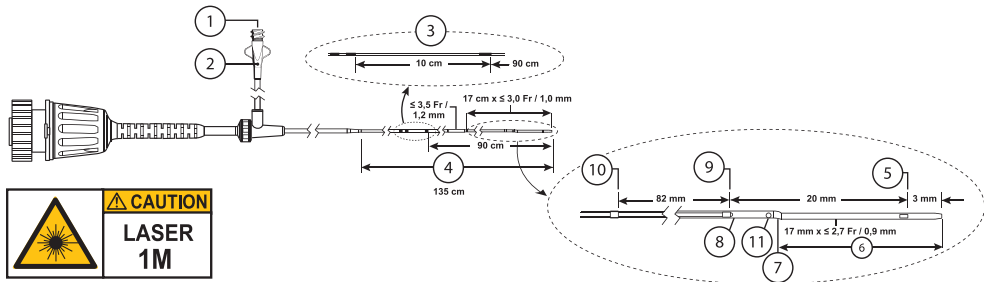
Dragonfly OpStar-billeddannelseskateřer er sammen med OCT-billeddannelsessystemet beregnet til visualisering og billeddannelse af koronararterier under interventionelle procedurer.

OCT-billeddannelse er et supplement til konventionelle angiografiske procedurer, der giver et mere detaljeret billede af koronarkarlen og vægstrukturer og kan vurdere vaskulær arkitektur og arterielt volumen, endotelisering, vaskulær proliferation og malapposition.

OCT giver kvalitativ og kvantitativ evaluering af vaskulær morfologi i koronararterierne

OCT tilbyder forbedret visualisering af stentkantisektion, vævstræmspring og ufuldstændig karvægspostition efter stentens placering.

Figur 1. Dragonfly OpStar-billeddannelseskateřer (nominelle mål er angivet)



1. Kateřrets rensesport
2. Sidearm-luer
3. Skafmarkører
4. Indførbær længde
5. Distal markør
6. Monorail
7. Guidewireudgang
8. Linse og laserblænde
9. Linsemarkør
10. Proksimal markør
11. Renseudgang

Tilsigtet formål

Dragonfly OpStar™-billeddannelseskateřer er sammen med OCT-billeddannelsessystemet beregnet til visualisering og billeddannelse af koronararterier under interventionelle procedurer.

Indikationer

Dragonfly OpStar™-billeddannelseskateřer og OCT-billeddannelsessystemet er beregnet til:

1. Kvalitativ og kvantitativ evaluering af vaskulær morfologi i koronararterierne
2. Som supplement til konventionel angiografiprocedure for at få et billede af karlumen og vægstrukturer
3. Billeddannelse af koronararterierne og er indiceret til patienter, der er egnede til transluminal kirurgisk procedure.

Kliniske fordele

1. Sammenlignet med angiografi alene identificerer OCT yderligere uønskede intrakoronære karakteristika under stentanlægning, hvilket fører til yderligere indgreb, der reducerer risikoen for hjertedød og myokardieinfarkt.
2. OCT registrerer præcist suboptimal stentanlægning, som er blevet påvist at være en uafhængig prädiktor for større kardiovaskulære hændelser (MACE).

Kontraindikationer

Anvendelse af Dragonfly OpStar™-billeddannelseskateřer er kontraindiceret, når indførelse af et koronarkateřer ville udgøre en trussel mod patientsikkerheden.

Kontraindikationer omfatter:

- Akut nyresvigt
- Bakteriæmi eller sepsis
- Stor trombe
- Større anormaliteter i koagulationssystemet
- Patienter, der er diagnosticeret med koronararteriespasme
- Patienter, der ikke er egnede til koronar bypass-transplantation
- Patienter, der ikke er egnede til perkutan transluminal koronarangioplastik
- Svær hæmodynamisk instabilitet eller chok
- Fuld okklusion
- Manglende evne til at tåle systemisk antikoagulation er en kontraindikation ved anvendelse af OCT til koronar billeddannelse

Advarsler

- Det anbefales, at der anvendes passende antikoagulans- og vasodilatatorbehandling under proceduren efter lægens anvisning.
 - Dragonfly OpStar™-billeddannelseskategoriet er steriliseret med ethylenoxid og er kun beregnet til engangsbrug. Non-pyrogen. Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Eventuelle forsøg på genbrug eller resterilisering kan påvirke dette udstyrs strukturelle integritet. Uønskede hændelser ved anvendelse af ikke-sterile eller resteriliserede billeddannelseskategorier kan blandt andet omfatte:
 - Lokal og / eller systemisk infektion
 - Mekanisk skade
 - Upræcise resultater
 - Bemærk produktets "Anvendes inden"-dato, der er angivet på pakningen.
 - Hold øje med al fremføring og bevægelse af Dragonfly OpStar-billeddannelseskategoriet under fluoroskopi. Før altid kategoriet langsomt frem og tilbage, og sørg for, at guidewiren er koaksial med monoskinnen. Hvis der ikke anvendes fluoroskopi til at overvåge enhedens bevægelser, kan det medføre beskadigelse af katret eller enheden. For at sikre korrekt placering må guidewiren ikke bevæges, efter Dragonfly OpStar-billeddannelseskategoriet er kommet på plads.
 - Hvis der opstår modstand under tilbagetrækning af Dragonfly OpStar-billeddannelseskategorier, skal du gøre følgende:
 - Stop manipulering, og evaluer under fluoroskopi.
 - Hvis guidewires prolaps observeres, skal du fremføre kategoriet igen, sørg for, at guidewiren er koaksial med monorailen og forsøge tilbagetrækning igen.
 - Hvis årsagen til modstand ikke kan fastlægges eller afbødes, trækkes Dragonfly OpStar-billeddannelseskategoriet og guidewiren forsigtigt ud af patienten som én enhed, og Dragonfly OpStar-billeddannelseskategoriet og guidewiren erstattes. Genbrug ikke Dragonfly OpStar-billeddannelseskategoriet og guidewiren.
 - Lad altid guidewiren sidde i Dragonfly OpStar-billeddannelseskategoriet under anvendelse. Guidewiren må ikke trækkes tilbage eller føres frem, før Dragonfly OpStar-billeddannelseskategoriet er trukket tilbage.
 - Dragonfly OpStar-billeddannelseskategoriet må aldrig tvinges ind i lumener, der er mindre end kategoriet, eller tvinges gennem en snæver eller stærkt forkalket læsion.
 - Dragonfly OpStar-billeddannelseskategoriet må ikke fremføres gennem unormalt kroget anatomi.
 - Når et Dragonfly OpStar-billeddannelseskategorier med monorail-spids fremføres eller trækkes tilbage gennem et kar med stent, kan Dragonfly OpStar-billeddannelseskategoriet gribe fat i stenten i samlingspunktet mellem Dragonfly OpStar-billeddannelseskategoriet og guidewiren. Dette kan medføre, at kategoriet/guidewiren kommer i klemme, løsrevelse af kateterspiden, at stenten forskydes, og / eller at katret bliver beskadiget.
 - Fjern ikke Dragonfly OpStar-billeddannelseskategoriet fra DOC'en, før proceduren er afsluttet, for at undgå et muligt brud på steriliteten.
 - Kontroller altid, at Dragonfly OpStar-billeddannelseskategoriet er korrekt klargjort, inden kategoriet føres ind i katret.
 - Klasse 1M-laser til stede, når den er i brug. Synlig og usynlig laserstråling — se ikke ind i strålen eller direkte på strålen med optiske instrumenter. Det kan forårsage alvorlig øjenskade og farlig strålingseksponering.
 - Enhedens sikkerhed og effektivitet er ikke blevet fastslået eller er ukendt i andre vaskulære regioner end de, der specifikt er angivet.
 - Manglende overholdelse af advarselne i denne brugsanvisning kan resultere i beskadigelse af produktets belægning, hvilket kan kræve intervention eller resultere i alvorlige komplikationer.
- ## Forsigtighedsregler
- Se brugsanvisningen til kontrastmidlet vedrørende generelle advarsler og forsigtighedsregler i forbindelse med kontrastmidlet.
 - Anvend den laveste skylehastighed og -mængde, som er nødvendig til billedannelse af den ønskede anatomi.
 - Undgå til enhver tid at knække, bøje, klemme eller mase Dragonfly OpStar™-billeddannelseskategoriet.
 - Dragonfly OpStar-billeddannelseskategoriet har ingen dele, der kan serviceres af brugeren. Forsøg ikke at reparere eller ændre nogen del af Dragonfly OpStar-billeddannelseskategorierne, som den leveres.
 - Når der anvendes saltvand, anbefales hepariniseret saltvand. Den hydrofile belægning øger den belagte overflades glathed ved befugtning.
 - Undgå at skrabe den hydrofile belægning. Vær forsigtig, når du manipulerer, fremfører og / eller trækker disse enheder ud gennem nåle, metalkanyler, stenter eller andet udstyr med skarpe kanter eller gennem snoede eller forkalkede blodkar. Manipulering, fremføring og / eller tilbagetrækning over en skarp eller facetteret kant kan resultere i, at den ydre belægning ødelægges og / eller river sig løs, hvilket kan føre til kliniske komplikationer, som resulterer i, at belægningsmateriale forbliver i vaskulaturen, eller udstyret beskadiges. Dette kan føre til komplikationer, der kræver yderligere intervention.
 - Enhedsbelægningsens integritet og ydeevne kan påvirkes negativt, hvis den klargøres ved brug af uforenelige medier eller opløsningsmidler. Vær opmærksom på følgende vigtige anbefalinger:
 - Undgå at tørre enheden af med tør gaze, da dette kan beskadige enhedens belægning.
 - Undgå overdreven aftørring af den belagte enhed.
 - Undgå at bruge alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler til forbehandling af produktet, da dette kan forårsage uforudsigelige ændringer af belægningen, som kan påvirke katetrets sikkerhed og ydeevne negativt.
 - Læg ikke enheden i blod, da den kan påvirke den hydrofile belægning på kateteret negativt.
 - Forsøg aldrig at fastgøre eller afmontere et Dragonfly OpStar-billeddannelseskategoriet på DOC'en, når lysdioden for "låsen" er tændt.
 - Dragonfly OpStar-billeddannelseskategoriet skal renses, inden det sluttes til DOC'en, for at forhindre skader på billedannelseskernen.
 - Sørg for, at spidsen på Dragonfly OpStar-billeddannelseskategoriet er korrekt identificeret og afgrænset fra linsemærken inden administration af kontrastmiddel, og før der udføres OCT-måling.

- Én komponent i denne enhed indeholder følgende stof, der er defineret som CMR 1B, i en koncentration på mere end 0,1 % vægt/vægt: 1-methyl-2-pyrrolidon eller NMP Chemical Abstracts Service (CAS) nr. 872-50-4, EF-nr. 212-828-1. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet og teratogenicitet for dette stof.
- Dette udstyr er ikke blevet testet på gravide kvinder eller mænd, der har til hensigt at få børn. Virkninger på et foster under udvikling er ikke blevet undersøgt. I det værste tilfælde er mængden af NMP, der kan afgives af Dragonfly OpStar-billeddannelseskategoriet, seks gange lavere end den tilladte kontinuerlige eksponeringsmængde, der er tilladt i henhold til ICH Q3H(R7)-retningslinjerne for rester af opløsningsmidler. Det er højest usandsynligt, at dette værste tænkelige scenarie opstår, og patientens forventede eksponeringstid for OCT-proceduren er maksimalt 60 minutter. Skønt der ikke er nogen kontraindikation, er risici og reproduktive virkninger ved anvendelsen af dette udstyr ukendte på nuværende tidspunkt. Det anbefales, at patientens behov og den kliniske fordel ved OCT'en afvejes i forhold til den risiko, som er angivet ovenfor.
- En komponent i denne enhed indeholder følgende stof, der er defineret som CMR 1B, i en koncentration på mere end 0,1 % vægt/vægt: Kobolt: CAS-nr. 7440-48-4, EF-nr. 231-158-0. I henhold til aktuel videnskabelig evidens forårsager medicinske produkter, der er fremstillet af rustfri stållegeringer med kobolt, ikke en øget risiko for cancer eller en negativ påvirkning af reproduktionsevn.
- Sikkerheden og effektiviteten ved Dragonfly OpStar-billeddannelseskategorier er ikke fastlagt hos den pædiatriske population.
- Personer med kendt allergi over for et af denne enheds komponenter, som er anført på listen nedenfor, kan få en allergisk reaktion mod dette billedannelseskategorier. Inden anvendelse på patienten, skal patienten rådgives om materialet i enheden, og der skal udføres en grundig gennemgang af allergianamnese. Denne enhed indeholder: nikkel-titanium-legering, platin-iridium-legering, rustfrit stål, polyimid, polyamid og polyether blokcopolymer, cyanoacrylat-kæbemiddel, polyethylenoxid og polyamid.
- Efter anvendelse kan Dragonfly OpStar-billeddannelseskategoriet udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndtering og bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende love og regler.

Komplikationer

Følgende komplikationer kan forekomme som følge af intravaskulær billedannelses- og kateteriseringsprocedure:

- Allergisk reaktion over for kontrastmidlet eller lægemidler, der indgives i forbindelse med proceduren
- Blødning
- Dissektion, beskadigelse eller perforering af arterier
- Unormal hjerterytme eller arytmier
- Ustabil angina
- Koronararteriespasme
- Trombedannelse, pludselig lukning eller fuld okklusion
- Emboli
- Infektion
- Myokardieiskæmi
- Akut myokardieinfarkt
- Gjentaget revaskularisering
- Nyreinsufficiens eller -svigt pga. anvendelse af kontrastmiddel
- Død
- Reaktioner på kateteradgangsstedet: inflammation, granulom eller vævsnekrose
- Hypotension

Indhold

- Et Dragonfly OpStar™-billeddannelseskategorier
- En DOC-afdækning
- En 3 ml-skylesprøjte

Kompatible systemer

Dragonfly OpStar™-billeddannelsessystemet er kompatibelt med følgende OCT-billeddannelsessystemer, som bruger de anførte softwareversioner:

Table 1. Kompatible systemer

OCT-billeddannelsessystem	Softwareversion
OPTIS™ Integrated Next-billeddannelsessystem	Utreon™ 1.0-software (F0) eller nyere
OPTIS™ Mobile Next-billeddannelsessystem	Utreon™ 1.0-software (F0) eller nyere
OPTIS™ Mobile System	AptiVue™-billeddannelsessoftware E.5.2.1 eller nyere
OPTIS™ Integrated System	AptiVue™-billeddannelsessoftware E.5.2.1 eller nyere
ILUMEN™ OPTIS™ System	AptiVue™-billeddannelsessoftware E.5.2.1 eller nyere

Se OCT-billeddannelsessystemets brugsanvisning og sikkerhedsoplysninger.

Materialer og udstyr

- Kontrastmiddel, der er indiceret til koronar anvendelse, til rensning og skylning
- 0,014" (0,36 mm) guidewire (med torque device, hvis det ønskes)
- Guidingkateter: 6 Fr, 0,070" (1,78 mm) ID eller større, uden sidehuller
- Sheath-introducer (som passer til guidingkatetret)
- Hæmostatisk Y-adapter/stik
- Hepariniseret, fysiologisk saltvandsopløsning til klargøring af hydrofilit kateter
- Injektionssprøjte eller automatisk elinjektionspumpe (som kan injicere 3,0-4,0 ml/sek. og i alt 14 ml på 3,5 sekunder)

Klargøring til brug

Klargøring af Dragonfly OpStar™-billeddannelseskategorier

1. Eftersø posen, billedannelseskategoriet, sprøjten og DOC-afdækningen for skader.
2. Tag forsigtigt kategoriet ud af ringen.
3. Fugt den distale del af katetret fra spidsen til ca. 100 cm proksimalt. Hepariniseret saltvand anbefales.

Bemærk: Fugtning sikrer, at den hydrofile belægning fungerer optimalt. Hepariniseret saltvand anbefales.

4. Rens katetrets lumen med 100 % kontrastmiddel for at fjerne al luft fra katetret. Brug en 3 ml-sprøjte, og rens, indtil der kommer 3-5 dråber ud af rensedgangen. 3 ml-sprøjten skal fortsat være påsat sidearmen for at muliggøre gentagen rensning under hele billedannelsesproceduren og for at opretholde et statisk tryk, som forhindrer tilbageløb.

ADVARSEL: Sørg for, at der ikke kommer luft ind i systemet under indføring af Dragonfly OpStar-billeddannelseskategoriet.

FORSIGTIG: Sørg for, at katetret er blevet rensset med 100 % kontrastmiddel før tilslutning. Hvis dette ikke gøres, kan det påvirke kalibreringen.

Tilslutning af Dragonfly OpStar-billeddannelseskategoriet til DOC'en

1. Anbring DOC'en i den sterile DOC-afdækning under anvendelse af hospitalets godkendte sterile teknik. Sørg for, at afdækningen når ud over den fulde længde af kablet til DOC'en.
2. Slut Dragonfly OpStar-billeddannelseskategoriet til DOC'en ved at indføre Dragonfly OpStar-billeddannelseskategoriets konnektormuffe i DOC'ens forbindelsesport og dreje konnektormuffen på plads.
3. Slut skyllemediet (sprøjte eller automatisk injektor) til en port i guidingkatetrets manifold.
4. Brug følgende indstillinger til forberedelse af tilførsel af skyllemediet:
 - Skylehastighed på 4 ml/sek. eller mindre
 - Samlet skyllenvolumen på 14 ml eller mindre
 - Hvis der anvendes en automatisk injektor, skal trykgrænsen være på 300 psi eller den nærmeste tilgængelige indstilling.
5. Se AptiVue™-billeddannelsessoftwares eller Utreon™-softwares brugsanvisning (IFU) for yderligere instruktioner.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Beskyt altid den eksponerede konektor inde i DOC'en mod væsker. Kontakt med væske kan deaktivere DOC'en og kræve service.
- Sørg for, at Dragonfly OpStar™-billeddannelseskategoriet ikke roterer, mens den sterile operatør isætter, indfører eller placerer katetret.
- Overvåg OCT-billedet for tegn på optisk svigt i katetret. Hvis der er mistanke om optisk svigt, skal Dragonfly OpStar-billeddannelseskategoriet fjernes og erstattes med et nyt.

Indføring og placering af billeddannelseskategoriet

Isæt Dragonfly OpStar™-billeddannelseskategoriets lumen til hurtig udskiftning i guidewiren igen, og indfør det via guidingkategoriet. Placer guidewiren så distalt som muligt for at sikre tilstrækkelig støtte under indsættelse, fremføring og tilbagetrækning af Dragonfly OpStar™-billeddannelseskategoriet.

Fremfør kategoriet under fluoroskopi, således at linsemarkøren og den proximale markør dækker det ønskede billeddannelsesområde. Ved proximal billeddannelse, hvor det er muligt, at den proximale markør ikke kommer ud af guidesheathen, placeres linsemarkøren lige akkurat distalt for det ønskede pullback-startpunkt.

Bemærk: Der er tre røntgentaste markører. Den mest distale markør, spidsmarkøren, er 3 mm proximalt fra kategoriets spids og sidder på sheathen. Linsemarkøren sidder sammen med linsen og angiver det sted, der dannes billeder for. Den proximale markør sidder 82 mm proximalt for linsemarkøren og bruges til at afgrænse billeddannelsesområdet.

Sørg for, at guidingkategoriet vender, så kontrastmidlet løber direkte til mållesionen, og bekræft angiografisk, at der tilføres tilstrækkeligt kontrastmiddel til læsionen.

Billeddannelse in vivo

Se brugsanvisningen til OCT-billeddannelsessystemet for at få anvisninger i optagelse af patientbilleder.

Fjernelse af billeddannelseskategoriet

Før du fjerner enheden, skal du sikre dig, at Tuohy-Borst-adapterventilen er helt åben. Før altid kategoriet langsomt frem og tilbage, og sørg for, at guidewiren er koaksial med monoskinnen.

Bemærk: Når kategoriet er fjernet fra patienten, renses Dragonfly OpStar™-billeddannelseskategoriet, indtil der kommer 3-5 dråber kontrastmiddel ud af rensedugangen. Sørg for, at rensesprøjtet forbliver tilsluttet under hele proceduren. Altår forsigtigt den distale del med hepariniseret saltvand for at fjerne blod og kontrastmiddel uendp. Sørg for, at Dragonfly OpStar™-billeddannelseskategoriet forbliver sluttet til DOC'en under hele proceduren, og fugt det mellem hver indføring.

Hvis der opstår modstand under tilbagetrækning af Dragonfly OpStar™-billeddannelseskategoriet, skal du gøre følgende:

- Stop manipulering, og evaluer under fluoroskopi.
- Hvis guidewirens prolaps observeres, skal du fremføre kategoriet igen, sørg for, at guidewiren er koaksial med monorailen og forsøge tilbagetrækning igen.
- Hvis årsagen til modstand ikke kan fastlægges eller abødes, trækkes Dragonfly OpStar™-billeddannelseskategoriet og guidewiren forsigtigt ud af patienten som én enhed, og Dragonfly OpStar™-billeddannelseskategoriet og guidewiren erstattes. Genbrug ikke Dragonfly OpStar™-billeddannelseskategoriet og guidewiren.

Udstyrets levetid

Levetiden for Dragonfly OpStar™-billedbehandlingskategoriet omfatter dets ENGANGSBRUG inden for produktets mærkede holdbarhed.

Bortskaffelse

Dragonfly OpStar™-billeddannelseskategoriet og dets tilbehør skal klassificeres korrekt som farligt biologisk affald og bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets gældende procedurer samt lokale og nationale love og regler.

Brugsanvisningen kan genbruges. Bortskaf alle emballagematerialer korrekt.

Garanti

Abbott Medical garanterer, at deres produkter er uden materiale- og produktionsfejl under normal brug. Denne garanti dækker ikke ud over den udløbsdato, der er angivet på mærkater på produktet. Autoriseret brug og godkendte metoder til brug af vores enkelte produkter fremgår af den "Brugsanvisning", der følger med hvert produkt. Abbott Medical fralægger sig ethvert ansvar og erstatningsansvar i forbindelse med brugen af deres produkter på en måde, der ikke er autoriseret eller godkendt. Abbott Medicals erstatningsansvar under denne garanti er begrænset til produktstatning. Ovennævnte garanti udelukker og erstatter alle andre garantier, det være sig udtrykkelige eller stiltiende, herunder, men ikke begrænset til stiltiende garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Abbott Medical fralægger sig ethvert erstatningsansvar for noget hændeligt eller indirekte tab, erstatning eller udgift, som direkte eller indirekte hidrører fra anvendelsen af dette produkt, undtagen som udtrykkeligt bestemt ved særlig lov. Abbott Medical hverken påtager sig eller bemyndiger andre personer til, på selskabets vegne, at påtage sig nogen som helst anden eller yderligere erstatningspligt eller ansvar for skader, omkostninger eller tab i forbindelse med dette produkt. Læs hele Abbott Medicals garantipolitik, som du kan få hos Abbott Medical, eller se bagsiden af en faktura fra Abbott Medical.

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

En oversigt over sikkerheden og den kliniske ydeevne for denne enhed vil være tilgængelig efter lanceringen af den europæiske database om medicinsk udstyr/EUDAMED på ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter produktet ved hjælp af den grundlæggende UDI-DI: 8717648OCT0001YQ.

Indberetning af komplikationer

Brugeren og/eller patienten skal indberette enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med Dragonfly OpStar™-billeddannelseskategoriet, til producenten og den kompetente myndighed i den europæiske medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende. Kontaktoplysninger kan ses på bagsiden af denne brugsanvisning.

Elektronisk mærkning

Denne brugsanvisning kan i henhold til den europæiske forordning (EU) 2017/745 findes på Abbott eLabeling-websitet på vascular.ifi.abbott.

Patientrådgivning og patientoplysninger

Lægen skal overveje og diskutere følgende, når patienterne rådgives om dette udstyr:

- Fordele og risici ved billeddannelsesprocedurer
- Risici og potentielle uønskede hændelser forbundet med brugen af Dragonfly OpStar™-billedbehandlingskategoriet
- Risikoen for allergisk reaktion eller hypersensitivitet over for komponenterne i instrumentet
- Risiciene ved de identificerede CMR 1B-stoffer, 1-methyl-2-pyrrolidon eller NMP og kobolt

Dragonfly OpStar™

Bildegubungskatheter

Gebruchsanleitung

Vorgesehene Benutzer

Die Verwendung des Bildegubungskatheters Dragonfly OpStar™ sollte nur von medizinischem Personal durchgeföhrt werden, das in Verfahren der optischen Kohärenztomographie (OCT) geschult ist.

ACHTUNG: Vor Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig lesen. Zur Vermeidung von Komplikationen sollten Sie alle in dieser Anleitung enthaltenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Beschreibung

Der Bildegubungskatheter Dragonfly OpStar™ besteht aus zwei Hauptbaugruppen: dem Katheterkörper und dem inneren rotierenden Glasfaserkern zum Bildegubung. Der Katheter hat eine einföhrbare Länge von 135 cm und einen Höchstdurchmesser von 3,5 Fr. Es handelt sich um ein Design zum Schnellwechsel (Rapid Exchange, RX) mit einer Gleitschienspitze, deren Anschluslänge des Föhrgungsdrachts 17 mm beträgt. Der Katheter ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen, die etwa 2 cm vom distalen Ende der Spitze, d. h. proximal der Spüloföhnung, beginnt und bis zu 90 cm lang ist. Die Gesamtlänge der Beschichtung beträgt 88 cm. Die hydrophile Beschichtung soll den Katheter gleitfähig machen und bei der Einföhörung die Reibung verringern. Der Katheter ist für die Kompatibilität mit 0,36 mm (0,014 Zoll) steuerbaren Föhrgungsdrähten ausgelegt, die bei koronaren Eingriffen verwendet werden.

Proximal zur Gleitschienspitze befindet sich der Bereich zur Bildegubung. Bei der Bildaufnahme rotiert der Glasfaserkern des Bildegubungskatheters Dragonfly OpStar und wird automatisch in den Katheter zurückgezogen, um ein 360°-Bild der Arterie und eine kontinuierliche Bildaufnahme eines Arteriensegments entlang der Rückzugsstrecke zu erstellen.

Es gibt drei röntgendichte Markierungen. Die distale Markierung, die Spitzenmarkierung, ist 3 mm proximal der Katheterspitze an der Schleuse angebracht. Die Objektivmarkierung befindet sich an derselben Stelle wie das Objektiv. Die proximale Markierung befindet sich 82 mm proximal der Objektivmarkierung und dient der Erkennung der verschiedenen Abbildungsbereiche. Die Objektivmarkierung ist direkt am Bildegubungskern angebracht und bewegt sich durch Zurückziehen, wohingegen die Spitze und die proximalen Markierungen stationär bleiben. Des Weiteren ist der Bildegubungskern unter Durchleuchtung sichtbar.

Ein Luer-Anschluss am Seitenarm des proximalen Katheterendes ermöglicht es, das zentrale Katheterlumen vor der Anwendung mit 100 % Kontrastmittel zu spülen. Zur Durchföhörung der Katheterspülung ist eine 3-ml-Spritze erforderlich. Der Katheter muss vor der Bildegubung gespült werden. Die 3-ml-Spritze sollte am Seitenarm angeschlossen bleiben, um während des gesamten Bildegubungsverfahrens ein wiederholtes Spülen zu ermöglichen und einen statischen Druck zur Rückflussverhinderung aufrechtzuerhalten.

Der Bildegubungskatheter Dragonfly OpStar wird über den Antriebsmotor und den optischen Controller (DOC) mit dem bildegubenden OCT-System verbunden. Die Rotation des Glasfaserkerns und das translatorische Zurückziehen werden vollständig vom DOC angetrieben und erfolgen im Inneren des Katheters.

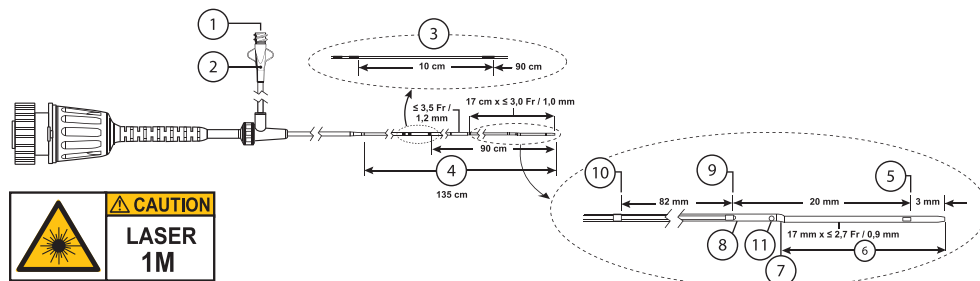
Der Bildegubungskatheter Dragonfly OpStar ist gemeinsam mit dem bildegubenden OCT-System für die Visualisierung und Bildegubung von Koronararterien während interventioneller Verfahren vorgesehen.

Die OCT-Bildegubung ist eine Ergänzung zu herkömmlichen angiographischen Verfahren, die ein genaueres Bild der Lumen- und Wandstrukturen der Koronargefäße liefert und eine Bewertung der Gefäßarchitektur und des Arterienvolumens, der Endothelialisierung, der Gefäßproliferation und der Gefäßapposition ermöglicht.

OCT dient zur qualitativen und quantitativen Beurteilung der Gefäßmorphologie in den Koronararterien.

OCT ermöglicht eine bessere Visualisierung der Dissektion von Stentrandern, von Gewebvorsprüngen und von unvollständiger Gefäßwandapposition nach der Stentimplantation.

Abbildung 1. Bildegubungskatheter Dragonfly OpStar (Nennabmessungen)



1. Spülschluss des Katheters
2. Luer-Anschluss des Seitenarms
3. Schaftmarkierungen
4. Einföhrbare Länge
5. Distale Markierung
6. Gleitschiene
7. Föhrgungsdrahtausgang
8. Objektiv und Laserblende
9. Objektivmarkierung
10. Proximale Markierung
11. Spülausgang

Verwendungszweck

Der Bildegubungskatheter Dragonfly OpStar™ ist gemeinsam mit dem bildegubenden OCT-System für die Visualisierung und Bildegubung von Koronararterien während interventioneller Verfahren vorgesehen.

Indikationen

Der Bildegubungskatheter Dragonfly OpStar™ und das bildegubende OCT-System sind für folgende Anwendungsbereiche bestimmt:

1. Zur qualitativen und quantitativen Beurteilung der Gefäßmorphologie in den Koronararterien
2. Als Ergänzung zu konventionellen angiographischen Verfahren, um ein Bild des Gefäßlumens und der Wandstrukturen zu erhalten
3. Zur Darstellung von Koronararterien sowie bei Patienten, die Kandidaten für ein transluminales interventionelles Verfahren sind.

Klinische Vorteile

1. Im Vergleich zur alleinigen Angiographie identifiziert die OCT zusätzliche ungünstige intrakoronare Merkmale während der Stentimplantation, was zu weiteren Interventionen föhrt, die das Risiko von Herztod und Myokardinfarkt senken.
2. OCT erkennt präzise eine suboptimale Stentimplantation, die sich als unabhängiger Prädiktor für schlimmere schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE) erwiesen hat.

Kontraindikationen

Die Verwendung des Bildegubungskatheters Dragonfly OpStar™ ist kontraindiziert, wenn die Einföhörung eines Katheters eine Gefahr für die Patientensicherheit darstellen würde.

Kontraindikationen sind u. a.:

- Akutes Nierenversagen
- Bakteriämie oder Sepsis
- Großer Thrombus
- Schwere Anomalien des Gerinnungssystems
- Patienten mit Koronararterienosklerose
- Patienten, die für eine Koronararterien-Bypass-Operation ungeeignet sind
- Patienten, die für eine perkutane transluminale Koronarangioplastie ungeeignet sind
- Schwere hämodynamische Instabilität oder Schock
- Totalverschluss
- Die Unverträglichkeit einer systemischen Antikoagulation ist eine Kontraindikation für den Einsatz der OCT zur Koronarbildegubung.

Warnhinweise

- Während des Eingriffs muss der Patient eine angemessene Therapie mit Antikoagulanzen und Koronarvasodilanzien erhalten.
 - Der Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar™ wird mit Ethylenoxid sterilisiert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht pyrogen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Jeder Versuch der Wiederverwendung oder erneuten Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit dieses Produkts beeinträchtigen. Unwünschte Wirkungen der Verwendung eines nicht sterilen oder erneut sterilisierten Bildgebungskatheters können unter anderem sein:
 - Lokale und/oder systemische Infektion
 - Mechanische Schäden
 - Ungenauae Ergebnisse.
 - Das auf der Packung angegebene „Verwendbar bis“-Datum des Produkts beachten.
 - Beobachten Sie alle Vorschübe und Bewegungen des Bildgebungskatheters Dragonfly OpStar unter Durchleuchtung. Führen Sie den Katheter immer langsam vor und zurück und achten Sie darauf, dass der Führungsdraht coaxial zur Gleitschiene verläuft. Wenn Sie die Bewegung des Geräts nicht fluoroskopisch beobachten, kann dies zu Gefäßverletzungen oder Produktschäden führen. Zur korrekten Platzierung bewegen Sie den Führungsdraht nicht mehr, sobald der Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar an der richtigen Stelle liegt.
 - Wenn beim Herausziehen des Bildgebungskatheters Dragonfly OpStar ein Widerstand auftritt:
 - Unterbrechen Sie die Handhabung und beurteilen Sie die Lage unter Durchleuchtung.
 - Wenn ein Prolaps des Führungsdrahtes beobachtet wird, den Katheter erneut vorschieben, sicherstellen, dass der Führungsdraht coaxial zur Gleitschiene verläuft, und das Zurückziehen erneut versuchen.
 - Falls die Ursache des Widerstands nicht ermittelt oder verringert werden kann, entfernen Sie den Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar und den Führungsdraht gemeinsam vorsichtig aus dem Patienten und ersetzen Sie den Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar und den Führungsdraht. Den Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar und den Führungsdraht nicht wiederverwenden.
 - Lassen Sie den Führungsdraht bei der Verwendung des Bildgebungskatheters Dragonfly OpStar stets verbunden. Ziehen Sie den Führungsdraht nicht zurück und schieben Sie ihn nicht vor, bevor Sie den Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar zurückziehen.
 - Der Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar sollte niemals in Lumen gezwängt werden, die enger als dessen Rumpf sind, oder durch eine enge oder stark verkalkte Läsion.
 - Der Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar sollte nicht durch eine abnorm gewundene Anatomie vorgeschoben werden.
 - Beim Vorschieben oder Zurückziehen eines Bildgebungskatheters Dragonfly OpStar mit Gleitschienspitze durch ein Gefäß mit Stent kann der Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar den Stent zwischen dem Übergang vom Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar zum Führungsdraht einklemmen. Das kann zu Blockierung von Katheter/Führungsdraht, Abtrennung der Katheterspitze, Verschiebung des Stents und/oder Gefäßverletzung führen.
 - Den Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar erst nach Beendigung des Eingriffs vom DOC entfernen, damit die Sterilität nicht verloren geht.
 - Vor Einführen in das Gefäßsystem stets die ordnungsgemäße Vorbereitung des Bildgebungskatheters Dragonfly OpStar überprüfen.
 - Laser der Klasse 1M bei Verwendung vorhanden. Sichtbare und unsichtbare Laserstrahlung: Blicken Sie nicht in den Strahl und betrachten Sie ihn nicht direkt mit optischen Instrumenten. Andernfalls kann es zu schweren Augenschäden und gefährlicher Strahlenbelastung kommen.
 - Die Sicherheit und Wirksamkeit des beschichteten Produkts wurde in anderen als den spezifisch indizierten Gefäßregionen nicht nachgewiesen oder ist unbekannt.
 - Die Nichtbeachtung der Warnhinweise in dieser Gebrauchsanleitung kann zu einer Beschädigung der Produktbeschichtung führen, was interventionelle Maßnahmen erforderlich machen oder zu schwerwiegenden Komplikationen führen kann.
- Vorsichtsmaßnahmen
- Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit Kontrastmitteln finden Sie in deren Gebrauchsanleitung.
 - Nutzen Sie die geringste erforderliche Spülrate und -menge für die Abbildung der gewünschten Anatomie.
 - Der Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar™ darf niemals geknickt, stark gebogen oder gequetscht werden.
 - Der Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Niemals versuchen, irgendwelche Teile des Bildgebungskatheters Dragonfly OpStar zu reparieren oder zu verändern.
 - Bei einer Kochsalzlösung wird die heparinisierte Form empfohlen. Wenn die hydrophile Beschichtung feucht ist, verstärkt sie die Gleitfähigkeit der beschichteten Oberfläche.
 - Ein Abreiben der hydrophilen Beschichtung vermeiden. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie diese Geräte durch Nadeln, Metallkanülen, Stents oder andere Geräte mit scharfen Kanten oder durch gewundene oder verkalkte Blutgefäße führen, vorschieben und/oder herausziehen. Handhabung, Vorschieben und/oder Herausziehen an scharfen oder abgeschrägten Kanten kann zur Zerstörung und/oder Ablösung der äußeren Beschichtung führen und damit zu klinischen Komplikationen wie dem Verbleib von Beschichtungsmaterial im Gefäßsystem oder der Beschädigung des Produkts. Dies wiederum kann zu Komplikationen führen, die einen zusätzlichen Eingriff erfordern.
 - Die Unversehrtheit und Funktion der Produktbeschichtung kann durch die Präparation mit inkompatiblen Medien oder Lösungsmitteln beeinträchtigt werden. Die folgenden wichtigen Empfehlungen beachten:
 - Das Produkt möglichst nicht mit trockener Gaze abwischen, da dies seine Beschichtung beschädigen kann.
 - Das beschichtete Produkt nicht übermäßig abwischen.
 - Das Produkt nicht mit Alkohol, antiseptischen Lösungen oder anderen Lösungsmitteln vorbehandeln, da dies zu unvorhersehbaren Veränderungen der Beschichtung führen kann, die Sicherheit und Funktion des Katheters beeinträchtigen können.

- Weichen Sie das Gerät nicht ein, da dies die hydrophile Beschichtung des Katheters beeinträchtigen könnte.
- Versuchen Sie niemals, einen Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar am DOC anzubringen oder abzunehmen, während die LED "lock" (Sperre) leuchtet.
- Der Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar muss vor dem Anschluss an den DOC gespült werden, damit der Bildgebungskern nicht beschädigt wird.
- Vor Kontrastmittelverabreichung und OCT-Durchführung darauf achten, dass die Markierung an der Spitze des Bildgebungskatheters Dragonfly OpStar erkennbar und von der Objektmarkierung unterscheidbar ist.
- Ein Bestandteil dieses Produkts enthält den folgenden als CMR 18 eingestuftes Stoff in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent: 1-Methyl-2-Pyrrolidon oder NMP Chemical Abstracts Service (CAS)-Nr. 872-50-4; EG-Nr. 212-828-1. In Tierversuchen hat dieser Stoff Reproduktionstoxizität und Teratogenität gezeigt.
- Dieses Produkt ist nicht an schwangeren Frauen oder an Männern, die versuchen, ein Kind zu zeugen, getestet worden. Auswirkungen auf den sich entwickelnden Fötus wurden nicht untersucht. Im schlimmsten Fall ist die Menge an NMP, die aus dem Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar eluiert kann, sechsmal geringer als die zulässige Dauerbelastung gemäß den ICH Q3H(R7) Guidelines for Residual Solvents. Das Eintreten dieses Extremfalls ist sehr unwahrscheinlich, und die erwartete Expositionszeit des Patienten beim OCT beträgt 60 Minuten. Auch wenn keine Kontraindikation besteht, sind Risiken und Auswirkungen der Produktverwendung auf die Fruchtbarkeit beim Menschen derzeit noch nicht bekannt. Es wird empfohlen, die Bedürfnisse des Patienten und den klinischen Nutzen der OCT gegen das oben genannte Risiko abzuwägen.
- Ein Bestandteil dieses Produkts enthält den folgenden als CMR 18 eingestuftes Stoff in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent: Kobalt: CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0. Nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft verursachen Medizinprodukte aus kobalthaltigen Edstahllegierungen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung.
- Die Unbedenklichkeit und Leistungsfähigkeit des Bildgebungskatheters Dragonfly OpStar für die pädiatrische Population wurde nicht nachgewiesen.
- Bei Personen mit bekannter Allergie gegen einen der unten aufgeführten Bestandteile kann eine allergische Reaktion auf diesen Bildgebungskatheter auftreten. Vor der Anwendung am Patienten muss dieser zu den im Produkt enthaltenen Materialien beraten werden, und es muss eine gründliche Allergianamnese erfolgen. Dieses Gerät enthält: Nickel/Titan-Legierung, Platin/Iridium-Legierung, rostfreien Stahl, Polyimid-, Polyamid- und Polyether-Blockcopolymer, Cyanoacrylat-Klebstoff, Polyethylenoxid und Polyamid.
- Nach dem Einsatz kann der Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Das Produkt gemäß der anerkannten medizinischen Praxis sowie gültiger Gesetze und Vorschriften handhaben und entsorgen.

Komplikationen

Bei intravaskulärer Bildgebung und Katheterisierung können die folgenden Komplikationen eintreten:

- Allergische Reaktion auf das für den Eingriff verabreichte Kontrastmittel oder Medikament
- Infektionen
- Blutungen
- Myokardiale Ischämie
- Arteriendissektion, -verletzung oder -perforation
- Akuter Myokardinfarkt
- Abnormer Herzrhythmus oder Herzrhythmusstörungen
- Wiederholte Revaskularisationen
- Instabile Angina pectoris
- Niereninsuffizienz oder Nierenversagen durch Kontrastmitteleinsatz
- Koronararterienspasmus
- Tod
- Thrombusbildung, abrupter Verschluss oder Totalverschluss
- Reaktionen an der Katheterzugangsstelle: Entzündung oder Granulom oder Gewebsnekrose
- Embolie
- Hypotonie

Inhalt

- Ein Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar™
- Eine DOC-Abdeckung
- Eine 3-ml-Spülungsspritze

Kompatible Systeme

Der Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar™ ist mit den folgenden bildgebenden Systemen unter Verwendung der aufgeführten Softwareversionen kompatibel:

Tabelle 1. Kompatible Systeme

Bildgebendes OCT-System	Softwareversion
Bildgebendes System OPTIS™ Integrated Next	Software (F.0) Ultreon™ ab Version 1.0
Bildgebendes System OPTIS™ Mobile Next	Software (F.0) Ultreon™ ab Version 1.0
OPTIS™ Mobile System	Bildgebungssoftware AptiVue™ ab Version E.5.2.1
OPTIS™ Integrated System	Bildgebungssoftware AptiVue™ ab Version E.5.2.1
ILUMEN™ OPTIS™ System	Bildgebungssoftware AptiVue™ ab Version E.5.2.1

Beachten Sie die Gebrauchsanleitung für das bildgebende OCT-System und die Sicherheitsinformationen.

Material und Ausrüstung

- Kontrastmittel für koronare Anwendung zum Aus- und Durchspülen
- Führungsdraht 0,36 mm (0,014 Zoll), ggf. mit Torquer
- Führungskatheter: Innendurchmesser mindestens 6 Fr, 1,78 mm (0,070 Zoll), ohne Seitenlöcher
- Einführschleuse (passend zum Führungskatheter)
- Hämostatischer Y-Adapter/-Konnektor
- Heparinisierte, physiologische Kochsalzlösung zur Vorbereitung von hydrophilen Kathetern
- Injektionsspritze oder automatische Injektorpumpe (Leistung - 3,0–4,0 ml/s, insgesamt 14 ml in 3,5 Sekunden)

Vorbereitung zum Gebrauch

Vorbereitung des Bildgebungskatheters Dragonfly OpStar™

- Beutel, Bildgebungskatheter, Spritze und DOC-Abdeckung auf Beschädigungen überprüfen.
- Den Katheter vorsichtig aus dem Ring entfernen.
- Den distalen Abschnitt des Katheters von der Spitze aus bis ca. 100 cm proximal befeuchten. Es wird eine heparinisierte Kochsalzlösung empfohlen.
Hinweis: Die Befeuchtung sorgt für eine optimale Leistung der hydrophilen Beschichtung. Es wird eine heparinisierte Kochsalzlösung empfohlen.
- Das Katheterlumen mit 100%igem Kontrastmittel spülen, um die Luft vollständig aus dem Katheter zu entfernen. Mit einer 3-ml-Spritze das Lumen spülen, bis 3–5 Tropfen aus dem Spülausgang austreten. Die 3-ml-Spritze sollte am Seitenarm angeschlossen bleiben, um während des gesamten Bildgebungsverfahrens ein wiederholtes Spülen zu ermöglichen und einen statischen Druck zur Rückflussverhinderung aufrechtzuerhalten.

WARNUNG: Beim Einführen des Bildgebungskatheters Dragonfly OpStar darf keine Luft in das System dringen.

ACHTUNG: Der Katheter muss vor dem Anschluss mit 100%igem Kontrastmittel gespült werden. Andernfalls kann die Kalibrierung beeinträchtigt werden.

Anschließen des Bildgebungskatheters Dragonfly OpStar an den DOC

- Den DOC gemäß der anerkannten sterilen Technik in eine sterile DOC-Abdeckung platzieren. Achten Sie darauf, dass die Abdeckung in voller Länge über das DOC-Kabel gezogen ist.
- Den Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar mit dem DOC verbinden, indem der Verbindungsstecker des Bildgebungskatheters Dragonfly OpStar in den Verbindungsanschluss am DOC eingeführt und der Stecker in die richtige Position gedreht wird.
- Das Spülmedium (Spritze oder automatischer Injektor) an einen Anschluss des Führungskatheterteilers anschließen.
- Zur Vorbereitung des Spülvorgangs sollten die folgenden Einstellungen verwendet werden:
 - Spülrate höchstes 4 ml/s
 - Gesamtspülvolumen höchstens 14 ml
 - Bei automatischen Injektoren Druckbegrenzung auf 300 psi oder die nächstgelegene Einstellung festlegen.
- Weitere Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanleitung der Bildgebungssoftware AptiVue™ oder der Software Ultreon™.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Den freiliegenden Stecker im Inneren des DOC stets vor Flüssigkeiten schützen. Kontakt mit Flüssigkeit kann den DOC außer Betrieb setzen und eine Wartung erforderlich machen.**
- **Darauf achten, dass sich der Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar™ nicht dreht, während der Bediener den Katheter unter sterilen Bedingungen lädt, einführt oder positioniert.**
- **Das OCT-Bild auf Anzeichen für einen Defekt in der Optik des Katheters überwachen. Wenn ein Defekt der Optik vermutet wird, den Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar entfernen und durch einen neuen ersetzen.**

Einführung und Platzierung des Bildgebungskatheters

Das Rapid-Exchange-Lumen des Bildgebungskatheters Dragonfly OpStar™ auf das hintere Ende des Führungsdrahtes schieben und über den Führungskatheter einführen. Den Führungsdraht so weit distal wie möglich positionieren, um eine angemessene Unterstützung beim Einführen, Verschieben und Zurückziehen des Bildgebungskatheters Dragonfly OpStar zu gewährleisten.

Den Katheter unter Röntgenkontrolle so weit vorschieben, bis das Objektiv und die proximalen Markierungen den gewünschten Bildgebungsbereich abdecken. Falls bei der proximalen Bildgebung die proximale Markierung möglicherweise nicht aus der Führungsschleuse austritt, sollte die Objektivmarkierung unmittelbar distal des gewünschten Ausgangspunkts zum Zurückziehen positioniert werden.

Hinweis: Es gibt drei röntgendichte Markierungen. Die distalste Markierung, die Spitzenmarkierung, ist 3 mm proximal der Katheterspitze an der Schleuse angebracht. Die Objektivmarkierung befindet sich an derselben Stelle wie das Objektiv und zeigt den Bildgebungsbereich an. Die proximale Markierung befindet sich 82 mm proximal der Objektivmarkierung und dient der Erkennung der verschiedenen Bildgebungsbereiche.

Der Führungskatheter muss so ausgerichtet sein, dass ein möglichst direkter Fluss des Kontrastmittels in Richtung der Zielläsion möglich ist. Angiographisch verifizieren, dass ausreichend Kontrastmittel um die Läsion herum abgegeben wird.

In vivo-Bildgebung

Informationen zur Aufnahme von Patientenbildern finden Sie in der Gebrauchsanleitung für das bildgebende OCT-System.

Entfernung des Bildgebungskatheters

Vergewissern Sie sich vor dem Entfernen des Produkts, dass das Tuohy-Borst-Adapterventil vollständig geöffnet ist.

Beobachten Sie unter Röntgenkontrolle, ob der Katheter koaxial zur Gleitschiene verläuft und ziehen Sie ihn langsam zurück.

Hinweis: Nach Entfernen aus dem Patienten den Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar™ spülen, bis 3–5 Tropfen Kontrastmittel aus dem Spülausgang austreten. Die Spülspritze muss während des gesamten Vorgangs angeschlossen sein. Den distalen Abschnitt vorsichtig mit heparinisierter Kochsalzlösung abwischen, um äußeres Blut und Kontrastmittel zu entfernen. Der Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar muss während des gesamten Eingriffs mit dem DOC verbunden bleiben und vor jedem Einführen neu befeuchtet werden.

Wenn beim Herausziehen des Bildgebungskatheters Dragonfly OpStar ein Widerstand auftritt:

- Unterbrechen Sie die Handhabung und beurteilen Sie die Lage unter Durchleuchtung.
- Wenn ein Prolaps des Führungsdrahtes beobachtet wird, den Katheter erneut vorschieben, sicherstellen, dass der Führungsdraht koaxial zur Gleitschiene verläuft und das Zurückziehen erneut versuchen.
- Falls die Ursache des Widerstands nicht ermittelt oder verringert werden kann, entfernen Sie den Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar und den Führungsdraht gemeinsam vorsichtig aus dem Patienten und ersetzen Sie den Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar und den Führungsdraht. Verwenden Sie den Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar und den Führungsdraht nicht wieder.

Produktlebensdauer

Die Lebensdauer des Bildgebungskatheters Dragonfly OpStar™ berücksichtigt seine EINMALIGE VERWENDUNG innerhalb der angegebenen Haltbarkeitsdauer des Produkts.

Entsorgung

Der Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar™ und etwaiges Zubehör müssen in geeigneter Weise als biologisch gefährlich eingestuft und gemäß Verfahren der Einrichtung sowie örtlichen und staatlichen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.

Die Bedienungsanleitung ist recyclingfähig. Alle Verpackungsmaterialien sind vorschriftsgemäß zu entsorgen.

Gewährleistung

Abbott Medical garantiert, dass alle seine Produkte bei normalem Gebrauch frei von Material- und Konstruktionsfehlern sind. Diese Gewährleistung gilt nicht über das auf dem jeweiligen Produktetikett angegebene Verfallsdatum hinaus. Die zugelassenen Arten und Methoden der Verwendung aller unserer Produkte sind in der zugehörigen Gebrauchsanleitung dargelegt, die jedem unserer Produkte beiliegt. Abbott Medical lehnt jegliche Verantwortung und Haftung für die Verwendung seiner Produkte in einer nicht genehmigten oder nicht zugelassenen Weise ab. Die Haftung von Abbott Medical im Rahmen dieser Gewährleistung ist auf den Ersatz seiner Produkte beschränkt. Die vorgenannte Gewährleistung ersetzt alle sonstigen expliziten oder impliziten Gewährleistungen einschließlich (u. a.) impliziter Gewährleistung der Marktgängigkeit oder Eignung zu einem bestimmten Gebrauch. Abbott Medical schließt jegliche Haftung für Begleit- oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten aus, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung des Produkts ergeben, außer in dem von spezifischen Gesetzen ausdrücklich vorgegebenen Maß. Abbott Medical übernimmt keine andere oder zusätzliche Haftung für Verluste, Schäden oder Kosten im Zusammenhang mit diesem Produkt und ermächtigt auch keine andere Person, diese zu übernehmen. Nähere Angaben entnehmen Sie bitte der bei Abbott Medical erhältlichen oder auf der Rückseite von Rechnungen von Abbott Medical bereitgestellten vollständigen Gewährleistungsrichtlinie von Abbott Medical.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung dieses Produkts wird nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter ec.europa.eu/tools/eudamed verfügbar sein. Das Produkt kann anhand der Basis-UDI-DI gesucht werden: 8717648OCT0001YQ.

Melden von Komplikationen

Der Benutzer und/oder Patient sollte jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Bildgebungskatheter Dragonfly OpStar™ aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, melden. Die Kontaktinformationen befinden sich auf der Rückseite dieser Gebrauchsanleitung.

Elektronische Beschriftung

Diese Gebrauchsanleitung ist gemäß der Europäischen Verordnung (EU) 2017/745 auf der Abbott eLabeling-Website unter vascular.eifu.abbott zu finden.

Patientenberatung und -aufklärung

Ärzte sollten bei der Beratung der Patienten zum vorliegenden Produkt Folgendes beachten und besprechen:

- Nutzen und Risiken des bildgebenden Verfahrens
- Die Risiken und möglichen unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung des Bildgebungskatheters Dragonfly OpStar™
- Die Risiken einer allergischen Reaktion oder Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Produkts
- Die Gefahren der identifizierten, als CMR 1B eingestuft Stoffe 1-Methyl-2-Pyrrolidion oder NMP und Kobalt.

Dragonfly OpStar™

Καθετήρας απεικόνισης

Οδηγίες χρήσης

Προοριζόμενος χρήστης

Η χρήση του καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar™ θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνον από ιατρικό προσωπικό καταρτισμένο στις διαδικασίες Τομογραφίας οπτικής συνοχής (OCT).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Ταρξείτε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που εμφανίζονται σε αυτές τις οδηγίες. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να υπάρξουν επιπλοκές.

Περιγραφή

Ο καθετήρας απεικόνισης Dragonfly OpStar™ περιλαμβάνει δύο κύριες διατάξεις: το σώμα του καθετήρα και τον εσωτερικό, περιστρεφόμενο πυρήνα απεικόνισης οπτικών ινών. Ο καθετήρας έχει μήκος εισαγωγής 135 cm με μέγιστη διάμετρο 3,5 Fr. Έχει σχεδίαση ταχείας αναλλαγής (RX) με άκρο τύπου «monorail», ενώ το μήκος σύνδεσης του συρματινού οδηγού είναι 17 mm. Ο καθετήρας διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη που αρχίζει από τα 2 cm περίπου από το περιφερικό άκρο του άκρου του καθετήρα, δηλαδή πλήρως της σπής εξόδου εκκένωσης, και επεκτείνεται σε μήκος έως 90 cm. Το συνολικό μήκος της επικάλυψης είναι 88 cm. Η υδρόφιλη επικάλυψη σκοπό έχει να καταστήσει τον καθετήρα ολισθηρό και να μειώσει τις τριβές κατά την τοποθέτησή του. Ο καθετήρας έχει σχεδιαστεί για συμβατότητα με κατευθυνόμενους συρματινούς οδηγούς των 0,014" (0,36 mm) οι οποίοι χρησιμοποιούνται σε επεμβατικές διαδικασίες στεφανιαίων αγγείων.

Η περιοχή απεικόνισης βρίσκεται εγγύς του άκρου τύπου monorail. Κατά τη διάρκεια της λήψης των εικόνων, ο πυρήνας οπτικών ινών του καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar περιστρέφεται και αναστρέφεται αυτόματα μέσα στον καθετήρα ώστε να λάβει μια εικόνα 360° της αρτηρίας και μια συνεχή εικόνα απόσυρσης ενός αρτηριακού τμήματος.

Υπάρχουν τρεις ακτινοσκοπικοί δείκτες. Ο δείκτης που βρίσκεται περιφερικότερα, ο δείκτης του άκρου, απέχει 3 mm από το άκρο του καθετήρα και είναι προσαρτημένος στο θηκάρι. Ο δείκτης του φακού βρίσκεται στην ίδια θέση με τον φακό. Ο δείκτης που βρίσκεται εγγύτερα εντοπίζεται σε απόσταση 82 mm από τον δείκτη φακού και χρησιμοποιείται ώστε να γίνεται διακριτή η περιοχή απεικόνισης. Ο δείκτης φακού είναι προσαρτημένος απευθείας στον πυρήνα απεικόνισης και μετακινείται κατά την απόσυρση, ενώ το άκρο και οι εγγύς δείκτες παραμένουν σταθεροί. Επίσης, μπορείτε να δείτε τον πυρήνα απεικόνισης μέσω ακτινοσκόπησης.

Ένα εξάρτημα liner του πλευρικού βραχίονα στο εγγύς άκρο του καθετήρα διευκολύνει την εκκένωση του κεντρικού αυλού του καθετήρα με σκιαγραφικό μέσο 100% πριν τη χρήση. Για την εκκένωση του καθετήρα, απαιτείται μια σύριγγα των 3 ml. Η εκκένωση του καθετήρα πρέπει να πραγματοποιείται πριν από την απεικόνιση. Η σύριγγα των 3 ml θα πρέπει να παραμένει προσαρτημένη στον πλευρικό βραχίονα, έτσι ώστε να μπορούν να γίνουν επαναλαμβανόμενες εκκενώσεις σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας απεικόνισης και να διατηρείται η στατική πίεση για την απορρόφηση της αντίστροφης ροής.

Ο καθετήρας απεικόνισης Dragonfly OpStar συνδέεται με το σύστημα απεικόνισης OCT μέσω του χειριστηρίου σύνδεσης καθετήρα και ελέγχου οπτικής ίνας (DOC). Κάθε περιστροφή των οπτικών ινών καθώς και οι μεταποσέσεις απόσυρσης καθοδηγούνται από το DOC και πραγματοποιούνται στο εσωτερικό του καθετήρα.

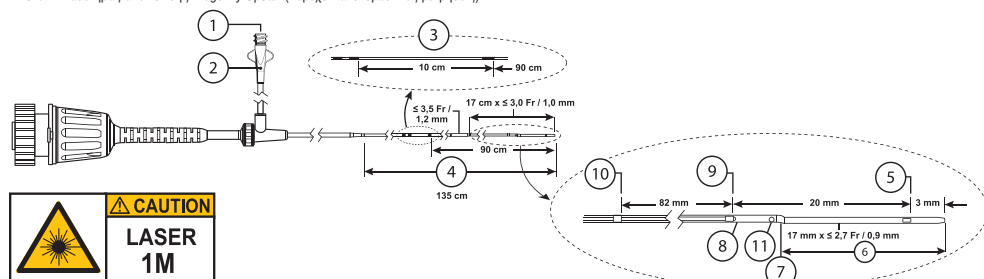
Ο καθετήρας απεικόνισης Dragonfly OpStar, σε συνδυασμό με το σύστημα απεικόνισης OCT, προορίζεται για την οπτικοποίηση και απεικόνιση των στεφανιαίων αρτηριών κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών.

Η απεικόνιση OCT είναι ένα βοήθημα στις συμβατικές αγγειογραφικές διαδικασίες που παρέχει λεπτομερέστερη εικόνα του αυλού και των τοιχωμάτων των στεφανιαίων αγγείων και μπορεί να εκτιμήσει την αγγειακή αρχιτεκτονική και τον αρτηριακό όγκο, την ενδοθηλίωση, τον αγγειακό πολλαπλασιασμό καθώς και την εσφαλμένη τοποθέτηση.

Το OCT παρέχει μια ποιοτική και ποσοτική αξιολόγηση της αγγειακής μορφολογίας στις στεφανιαίες αρτηρίες.

Το OCT προσφέρει βελτιωμένη απεικόνιση του διαχωρισμού στο άκρο του στεντ, της ιστικής προβολής και της ατελούς εναπόθεσης στο αγγειακό τοίχωμα μετά την έκπτυξη του στεντ.

Εικόνα 1. Καθετήρας απεικόνισης Dragonfly OpStar (παρέχονται ονομαστικές μετρήσεις)



1. Θύρα εκκένωσης καθετήρα
2. Liner πλευρικού βραχίονα
3. Δείκτης άξονα
4. Μήκος εισαγωγής
5. Περιφερικός δείκτης
6. Monorail
7. Έξοδος συρματινού οδηγού
8. Άνοιγμα φακού και λέιζερ
9. Δείκτης φακού
10. Εγγύς δείκτης
11. Έξοδος εκκένωσης

Προοριζόμενος σκοπός

Ο καθετήρας απεικόνισης Dragonfly OpStar™ μαζί με το σύστημα απεικόνισης OCT, προορίζεται για την οπτικοποίηση και απεικόνιση των στεφανιαίων αρτηριών κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών.

Ενδείξεις για χρήση

Ο καθετήρας απεικόνισης Dragonfly OpStar™ και το σύστημα απεικόνισης OCT προορίζονται:

1. Για την ποιοτική και ποσοτική αξιολόγηση της αγγειακής μορφολογίας στις στεφανιαίες αρτηρίες
2. Ως βοήθημα της συμβατικής αγγειογραφικής διαδικασίας για την παροχή μιας εικόνας των δακτύλων του αυλού του αγγείου και των τοιχωμάτων
3. Για την απεικόνιση των στεφανιαίων αρτηριών καθώς ενδείκνυται σε ασθενείς που είναι υποψήφιοι για διαλυτική επεμβατική διαδικασία.

Κλινικά οφέλη

1. Σε σύγκριση με την αγγειογραφία μόνο, το OCT εντοπίζει πρόβετα ανευρύσματα ενδοστεφανιαία χαρακτηριστικά κατά την έκπτυξη του στεντ, οδηγώντας σε περαιτέρω παρεμβάσεις που μειώνουν τον κίνδυνο καρδιακού θανάτου και εμφράγματος του μυοκαρδίου.
2. Το OCT ανχνεύει με ακρίβεια την μη ικανοποιητική έκπτυξη του στεντ, η οποία έχει αποδεχθεί ότι αποτελεί ανεξάρτητο προγνωστικό παράγοντα για δυσμενέστερα μείζονα ανευρύσματα καρδιαγγειακά συμβάντα (MACE).

Αντενδείξεις

Η χρήση του καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar™ αντενδείκνυται στις περιπτώσεις όπου η εισαγωγή οποιουδήποτε στεφανιαίου καθετήρα θα αποτελούσε απειλή για την ασφάλεια του ασθενούς.

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν:

- Οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- Βακτηριαιμία ή σήψη
- Υπαρξη μεγάλου θρόμβου
- Μεταξύ ανωμαλίες του συστήματος πήξης
- Ασθενείς που διαγνωστήκαν με σπασμό στεφανιαίων αρτηριών
- Ασθενείς που κλήθηκαν ακατάλληλοι για χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παρακάμψης
- Ασθενείς που κλήθηκαν ακατάλληλοι για διαδερμική διαλυτική στεφανιαία αγγειοπλαστική
- Σοβαρή αμυοδυναμική αστάθεια ή σκ
- Ολική απόφραξη
- Η αδυναμία ανοχής της συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση του OCT στη στεφανιαία απεικόνιση

Προειδοποιήσεις

- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, συνιστάται να χρησιμοποιείται η κατάλληλη αγωγή με αντιπηκτικά και αγγειοδιασταλτικά, σύμφωνα με την εντολή του ιατρού.
- Ο καθετήρας απεικόνισης Dragonfly OpStar™ είναι αποστειρωμένος με οξείδιο του αιθυλενίου και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μη πυρετογόνο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή/και το επαναποστεριώνετε. Οποιαδήποτε προσπάθεια επαναχρησιμοποίησης ή επαναποστείρωσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα αυτής της συσκευής. Οι ανευρύσμιτες ενέργειες από τη χρήση ενός μη αποστειρωμένου ή επαναποστεριωμένου καθετήρα απεικόνισης μπορεί, μεταξύ άλλων, να περιλαμβάνουν:
 - Τοπική ή/και συστηματική λοίμωξη
 - Μηχανική βλάβη
 - Ανακριβή αποτελέσματα
- Λάβετε υπόψη την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Na παρακολουθείτε την πρόωθηση και όλες τις κινήσεις του καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar υπό ακτινοσκόπηση. Πάντα να προωθείτε και να αποσύρετε τον καθετήρα αργά και βεβαιώνετε ότι συρματινός οδηγός είναι ομοιογενώς προς το monorail. Η αδυναμία παρακολούθησης της κίνησης της συσκευής ακτινοσκοπικά μπορεί να οδηγήσει σε τραυματικό του αγγείου ή ζημιά στη συσκευή. Για να εξασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση, μην μετακινείτε τον συρματίνο οδηγό μετά την τοποθέτηση του καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar στη θέση του.
- Εάν παρατηρηθεί αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar:
 - Διάκοψτε τον χειρισμό και αξιολογήστε με ακτινοσκόπηση.
 - Εάν παρατηρηθεί πρόπτωση του συρματινού οδηγού, προωθήστε εκ νέου τον καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι συρματινός οδηγός είναι ομοιογενώς προς το monorail και επιχειρήστε ξανά την απόσυρση.
 - Εάν η αιτία της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί ή να μετριάσει, αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar και τον συρματίνο οδηγό ως μονάδα από τον ασθενή και αντικαταστήστε τον καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar και τον συρματίνο οδηγό. Μην επαναχρησιμοποιείτε τον καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar και τον συρματίνο οδηγό.

- Κατά τη χρήση, να έχετε συνεχώς συνδεδεμένο τον συρματίνο οδηγό με τον καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar. Μην αποσύρετε ή μην προωθείτε τον συρματίνο οδηγό πριν από την αφαίρεση του καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar.
- Ο καθετήρας απεικόνισης Dragonfly OpStar δεν πρέπει ποτέ να εξαναγκάζεται να εισέλθει σε αυλούς που είναι στενότεροι από το σώμα του καθετήρα ή να εξαναγκάζεται να διέλθει από μια σφιχτή ή έντονα αβαστοτοποιημένη βλάβη.
- Ο καθετήρας απεικόνισης Dragonfly OpStar δεν πρέπει να προωθείται διαμέσου δομών με ασυνήθιστα στενολωμένη ανατομία.
- Κατά την πρόωθηση ή την απόσυρση ενός καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar με άκρο τύπου monorail μέσω ενός αγγείου με στεντ, είναι πιθανόν να πιαστεί το στεντ από τον καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar στο σημείο σύνδεσης μεταξύ του καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar και του συρματινού οδηγού του, με αποτέλεσμα την παγίδευση του καθετήρα/συρματινού οδηγού, τον διαχωρισμό του άκρου του καθετήρα, την παρεκτόπιση του στεντ ή/και τον αγγειακό τραυματισμό.
- Μην αφαιρείτε τον καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar από το DOC μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας, για την αποφυγή δυναμικής παραβίασης της σφίξης.
- Na επιβεβαιώνετε πάντα ότι έχει πραγματοποιηθεί η κατάλληλη προετοιμασία του καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar πριν από την εισαγωγή του στο αγγειακό σύστημα.
- Κατά τη χρήση υπάρχει λέιζερ κατηγορίας 1M. Ορατή και άορατα ακτινοβολία λέιζερ—Απαγορεύεται να κοιτάτε παρατεταμένα τη δέσμη ή να βλέπετε απευθείας τη δέσμη με οπτικά όργανα. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στα μάτια και επικίνδυνη έκθεση στην ακτινοβολία.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της επικαλυμμένης συσκευής δεν έχουν τεκμηριωθεί, ή είναι άγνωστες, σε αγγειακές περιοχές εκτός από αυτές για τις οποίες ενδείκνυται.
- Η μη τήρηση των προειδοποιήσεων σε αυτές τις οδηγίες χρήσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επικάλυψη της συσκευής, η οποία μπορεί να απαιτήσει παρέμβαση ή να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Προφυλάξεις

- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του σκιαγραφικού μέσου για γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με τα σκιαγραφικά μέσα.
- Na χρησιμοποιείτε την ελάχιστη απαιτούμενη ταχύτητα και όγκο έκλυσης για να απεικονίσετε την επιθυμητή ανατομική δομή.
- Ποτέ μην συστρέψετε, λυγίσετε υπερβολικά, πιέξετε ή συνθλίβετε τον καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar™.
- Ο καθετήρας απεικόνισης Dragonfly OpStar δεν διαθέτει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη. Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε ή να τροποποιήσετε οποιουδήποτε μέρους της διάταξης του καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar όπως παρέχεται.
- Κατά τη χρήση φυσιολογικού ορού, συνιστάται ηπαιρισμένος φυσιολογικός ορός. Όταν υγρυνθεί, η υδρόφιλη επικάλυψη αυξάνει την ολισθηρότητα της επικαλυμμένης επιφάνειας.
- Αποφύγετε την απόθεση της υδρόφιλης επικάλυψης. Na είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε, προωθείτε ή/και αποσύρετε αυτές τις συσκευές μέσω βελόνων, μεταλλικών σωληνίσκων, στεντ ή άλλων συσκευών με αιχμηρές άκρες ή μέσω ελικοειδών ή αβεστέοποιημένων αμοφρών αγγείων. Ο χειρισμός, η πρόωθηση ή/και η απόσυρση μέσω από αιχμηρά ή λωτά άκρα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την καταστροφή ή/και τον διαχωρισμό της εξωτερικής επικάλυψης, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε κλινικά ανεπιθύμητες ενέργειες, προκαλώντας παραμονή του υλικού επικάλυψης στο αγγειακό σύστημα ή βλάβη της συσκευής. Αυτό με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες που απαιτούν επιπρόσθετη παρέμβαση.
- Η ακεραιότητα και η απόδοση της επικάλυψης της συσκευής μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά από την προετοιμασία με σύμβρατα μέσα ή διαλύτες. Σημειώστε τις ακόλουθες σημαντικές συστάσεις:

- Αποφύγετε να σκουπίζετε τη συσκευή με στεγνή γάζα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημία στην επικάλυψη της συσκευής.
- Αποφύγετε το υπερβολικό σκούπισμα της επικαλυμμένης συσκευής.
- Αποφύγετε τη χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών για την προεπεξεργασία της συσκευής, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτες μεταβολές στην επικάλυψη που θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια και την απόδοση του καθετήρα.
- Μην μουλάζετε τη συσκευή καθώς μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την υδρόφιλη επικάλυψη του καθετήρα.
- Ποτέ μην επιχειρήσετε να συνδέσετε ή να αποσυνδέσετε έναν καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar στο DOC ενώ είναι αναμμένη η λυχνία LED «ασφάλισης».
- Ο καθετήρας απεικόνισης Dragonfly OpStar πρέπει να εκκινώνεται πριν από τη σύνδεση με το DOC για την αποφυγή τυχόν ζημιών στον πυρήνα απεικόνισης.
- Βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης άκρου του καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar αναγνωρίζεται σωστά και διαφοροποιείται από τον δείκτη φακού πριν από τη χρήση/ή χρήση σκιαγραφικού και πριν από την εκτέλεση της αρώωσης OCT.
- Ένα εξάρτημα αυτής της συσκευής περιέχει την ακόλουθη ουσία, η οποία ορίζεται ως CMR 1B, σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 0,1% κατά βάρος: 1-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη ή NMP, Αρ. Chemical Abstracts Service (CAS) Αρ. 872-50-4, Αρ. ΕΚ 212-828-1. Η ουσία αυτή έχει διαπιστωθεί ότι προκαλεί τοξικότητα στην αναπαραγωγή και τερατογένεση σε δοκιμές σε ζώα.
- Η συσκευή αυτή δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους ή σε άνδρες που σκοπεύουν να αποκτήσουν παιδιά. Οι επιδράσεις στο αναπτυσσόμενο έμβρυο δεν έχουν μελετηθεί. Κατά το χειρότερο σενάριο, η ποσότητα του NMP που μπορεί να εκλύεται από τον καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar είναι έξι φορές χαμηλότερη από την επιτρεπόμενη ποσότητα συνεχούς έκθεσης που επιτρέπεται από τις κατευθυντήριες οδηγίες ICH Q3H(R7) για τους υπολειμματικούς διαλύτες. Η εμφάνιση του χειρότερου σεναρίου είναι εξαιρετικά απίθανο να συμβεί, ενώ ο αναμενόμενος χρόνος έκθεσης του ασθενή κατά την διαδικασία OCT είναι 60 λεπτά. Παρότι δεν υπάρχει καμία αντένδειξη, οι κίνδυνοι και οι επιδράσεις στην αναπαραγωγή από τη χρήση αυτής της συσκευής στους ανθρώπους, είναι άγνωστες επί του παρόντος. Συνιστάται η στάθμιση της ανάγκης του ασθενούς και του κλινικού οφέλους του OCT έναντι του κινδύνου που αναφέρεται παραπάνω.
- Ένα εξάρτημα αυτής της συσκευής περιέχει την ακόλουθη ουσία, η οποία ορίζεται ως CMR 1B, σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 0,1% κατά βάρος: Καβάλιο: Αρ. CAS 7440-48-4, Αρ. ΕΚ 231-158-0. Τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι ιατρικές συσκευές που κατασκευάζονται από κράματα από ανοξείδωτο ατσάλι που περιέχουν καβάλιο δεν παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητες επιδράσεις στην αναπαραγωγή.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar δεν έχουν επιβεβαιωθεί για τον παιδιατρικό πληθυσμό.
- Ατομα με γνωστό ιστορικό αλλεργιών σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του προϊόντος, τα οποία παρατίθενται στη συνέχεια, ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτόν τον καθετήρα απεικόνισης. Πριν από τη χρήση του στον ασθενή, θα πρέπει να ενημερωθεί ο ασθενής σχετικά με τα υλικά που περιέχονται στο προϊόν και να συζητηθεί εκτενώς το ιστορικό αλλεργιών. Το παρόν προϊόν περιέχει: κράμα νικελίου-πανιδίου, κράμα πλατινός-ιριδίου, ανοξείδωτο χάλυβα, πολυιμίδιο, συμπολυμερές πολυαμιδίου και πολυαιθέρα, συγκολλητικό κρυσταλλικό, οξείδιο πολυαιθυλενίου και πολυαμιδίου.
- Μετά τη χρήση, ο καθετήρας απεικόνισης Dragonfly OpStar μπορεί να αποτελέσει πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Να τον χειρίζεστε και να τον απορρίπτετε σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Επιπλοκές

Οι ακόλουθες επιπλοκές ενδέχεται να προκύψουν ως επακόλουθο της ενδοαγγειακής απεικόνισης και της διαδικασίας καθετηριασμού:

- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο ή στο φάρμακο που χορηγείται για τη διαδικασία
- Αιμορραγία
- Αρτηριακά διαχωρίσματα, τραυματισμός ή διάτρηση
- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός ή αρρυθμίες
- Ασταθής σπθίγγη
- Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας
- Σχηματισμός θρόμβου, απότομη σύγκλειση ή ολική απόφραξη
- Εμβολή
- Λοίμωξη
- Ισχαιμία του μυοκαρδίου
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Επαναληπτική επαναγγείωση
- Νεφρική ανεπάρκεια ή νεφρική δυσλειτουργία από τη χρήση του σκιαγραφικού μέσου
- Θάνατος
- Αντιδράσεις στην περιοχή πρόσβασης του καθετήρα: φλεγμονή ή κοκκώμα ή ιστική νέκρωση
- Υπόταση

Περιεχόμενο

- Ένας καθετήρας απεικόνισης Dragonfly OpStar™
- Ένα κάλυμμα DOC
- Μία σύριγγα εκκένωσης των 3 ml

Συμβατά συστήματα

Ο καθετήρας απεικόνισης Dragonfly OpStar™ είναι συμβατός με τα ακόλουθα συστήματα απεικόνισης OCT που χρησιμοποιούν τις αναφερόμενες εκδόσεις λογισμικού:

Πίνακας 1. Συμβατά συστήματα	
Σύστημα απεικόνισης OCT	Έκδοση λογισμικού
Σύστημα απεικόνισης OPTIS™ Integrated Next	Λογισμικό (F.0) Ultron™ έκδοση 1.0 ή ανώτερη
Σύστημα απεικόνισης OPTIS™ Mobile Next	Λογισμικό (F.0) Ultron™ έκδοση 1.0 ή ανώτερη
OPTIS™ Mobile System	Λογισμικό απεικόνισης ArliVue™ έκδοση E.5.2.1 ή ανώτερη
OPTIS™ Integrated System	Λογισμικό απεικόνισης ArliVue™ έκδοση E.5.2.1 ή ανώτερη
ILUMIEN™ OPTIS™ System	Λογισμικό απεικόνισης ArliVue™ έκδοση E.5.2.1 ή ανώτερη

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης και στις πληροφορίες ασφάλειας του συστήματος απεικόνισης OCT.

Υλικά και εξοπλισμός

- Σκιαγραφικό μέσο που ενδείκνυται για χρήση σε στεφανιαία αγγεία, για εκκένωση και έκπλυση
- Συρμάτινος οδηγός 0,014" (0,36 mm) (με συσκευή ροής στρέψης, εάν είναι επιθυμητό)
- Οδηγός καθετήρας: 6 Fr, 0,070" (1,78 mm) ID ή μεγαλύτερο, χωρίς πλευρικές οπές
- Εισαγωγέας θηκαριού (που να ταιριάζει με τον οδηγό καθετήρα)
- Αιμοστατικές προσαρμογές Υ/σύνδεσμος
- Ηπαιρισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού, για προετοιμασία υδρόφιλου καθετήρα
- Σύριγγα έγχυσης ή αυτοματοποιημένη ηλεκτροκίνητη αντλία εγχυτήρα (με ικανότητα έγχυσης 3,0-4,0 ml/sec για συνολικά 14 ml σε 3,5 δευτερόλεπτα)

Προετοιμασίες για τη χρήση

Προετοιμασία καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar™

1. Επιθεωρήστε τη σακούλα, τον καθετήρα απεικόνισης, τη σύριγγα και το κάλυμμα του DOC για τυχόν φθορές.

2. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τη στέφανη.

3. Υγράνετε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα από το άκρο έως ένα μήκος 100 cm περίπου. Συνιστάται ηπαιρισμένος φυσιολογικός ορός.

Σημείωση: Η ύγραση διασφαλίζει τη βέλτιστη απόδοση της υδρόφιλης επικάλυψης. Συνιστάται ηπαιρισμένος φυσιολογικός ορός.

4. Εκκενώστε τον αυλό του καθετήρα με σκιαγραφικό μέσο 100% για να αφαιρέσετε όλο τον αέρα από τον καθετήρα. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα των 3 ml και εκκενώστε μέχρι να εξέλθουν 3-5 σταγόνες από την έξοδο εκκένωσης. Η σύριγγα των 3 ml θα πρέπει να παραμείνει προσαρτημένη στον πλευρικό βράχιονα, έτσι ώστε να μπορούν να γίνουντα επαναλαμβανόμενες εκκένώσεις σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας απεικόνισης και να διατηρείται η στατική πίεση για την απορρόφηση της αντισταθροής ροής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι δεν εισάγεται αέρας στο σύστημα κατά την εισαγωγή του καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας έχει εκκενωθεί με σκιαγραφικό μέσο 100% πριν από τη σύνδεση. Εάν παραλείψετε να το πράξετε, ενδέχεται να επηρεαστεί η βαθμύνομησή.

Σύνδεση του καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar στο DOC

1. Τοποθετήστε το DOC σε ένα αποστειρωμένο κάλυμμα DOC σύμφωνα με την εγκεκριμένη άσπητη τεχνική του κέντρου σας. Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα εκτείνεται σε όλο το μήκος του καλωδίου DOC.

2. Συνδέστε τον καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar στο DOC εισάγοντας το ομφαλό σύνδεσης του καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar στη θύρα σύνδεσης του DOC και στρέφοντας τον ομφαλό στη θέση του.

20

3. Συνδέστε το μέσο έκπλυσης (σύριγγα ή αυτοματοποιημένο εγχυτήρα) σε μία θύρα του συστήματος διακλάδωσης του οδηγού καθετήρα.

4. Χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες ρυθμίσεις για την προετοιμασία της πραγματοποίησης έκπλυσης:

- 4 ml/sec ή μικρότερο ρυθμό έκπλυσης.
- 14 ml ή μικρότερο συνολικό όγκο έκπλυσης.
- Εάν χρησιμοποιείτε αυτοματοποιημένο εγχυτήρα, ορίστε την πίεση στα 300 psi ή την πλησιέστερη διαθέσιμη ρύθμιση.

5. Ανατρέξτε στο λογισμικό απεικόνισης ArliVue™ ή στις οδηγίες χρήσης του λογισμικού Ultron™ (IFU) για περαιτέρω οδηγίες.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Να προστατεύετε πάντα τον εκτεθειμένο σύνδεσμο στο DOC από υγρά. Η επαφή με υγρά μπορεί να απενεργοποιήσει το DOC και να χρειαστεί επισκευή.

- Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας απεικόνισης Dragonfly OpStar™ δεν περιστρέφεται όσο ο αποστειρωμένος χειριστής πραγματοποιεί τη φόρτωση, εισαγωγή ή τοποθέτηση του καθετήρα.

- Παρακολούθηστε την εικόνα OCT για ενδεΐξεις οπτικής βλάβης του καθετήρα. Αν υποψιάζεστε οπτική βλάβη, αφαιρέστε τον καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar και αντικαταστήστε τον με έναν νέο.

Εισαγωγή και τοποθέτηση καθετήρα απεικόνισης

Φορτώστε οπίσθια τον αυλό ταχείας ανταλλαγής του καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar™ πάνω στον συρμάτινο οδηγό και εισαγάγετε μέσα του οδηγού καθετήρα. Τοποθετήστε τον συρμάτινο οδηγό όσο το δυνατόν περιφερικότερα για να εξασφαλίσετε επαρκή υποστήριξη κατά την εισαγωγή, προώθηση και απόσυρση του καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar.

Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα έτσι ώστε ο εγγύς δείκτης και ο δείκτης φακού να περικλείουν την επιθυμητή περιοχή απεικόνισης. Για εγγύς απεικόνιση, εφόσον υπάρχει η πιθανότητα να μην εξέλθει από τον οδηγό θηκαριού ο εγγύς δείκτης, τοποθετήστε τον δείκτη φακού ακριβώς περιφερικά του επιθυμητού σημείου εκκίνησης της απόσυρσης.

Σημείωση: Υπάρχουν τρεις ακτινοσκοπικοί δείκτες. Ο πιο περιφερικός δείκτης, ο δείκτης άκρου, απέχει 3 mm από το άκρο του καθετήρα και είναι προσαρτημένος στο θηκάρι. Ο δείκτης φακού βρίσκεται στην ίδια θέση με τον φακό και υποδεικνύει την περιοχή που απεικονίζεται. Ο εγγύς δείκτης εντοπίζεται 82 mm πλησίον του δείκτη φακού και χρησιμοποιείται ώστε να γίνεται διακριτή η περιοχή απεικόνισης.

Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός καθετήρας είναι προσανατολισμένος ώστε να κατευθύνει τη ροή του σκιαγραφικού μέσου κατά προτίμηση προς τη βλάβη στόχο και επαληθεύσετε αγγειογραφικά ότι στη βλάβη παρέχεται επαρκής ροή σκιαγραφικού μέσου.

Απεικόνιση *in vivo*

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος απεικόνισης OCT για τη λήψη εικόνων του ασθενούς.

Αφαίρεση καθετήρα απεικόνισης

Πριν αφαιρέσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα προσαρμογέα Tuohy-Borst είναι πλήρως ανοικτή.

Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός είναι ομοεξονικός προς το monitor και αποσύρετε αργά τον καθετήρα.

Σημείωση: Αφού αφαιρέσετε τον καθετήρα από τον ασθενή, εκκενώστε τον καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar™ έως ότου εξέλθουν 3-5 σταγόνες σκιαγραφικού από την έξοδο εκκένωσης. Να κρατάτε απαλά το περιφερικό τμήμα με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό για να απομακρύνετε τυχόν αίμα στην εξωτερική επιφάνεια και σκιαγραφικό μέσο. Να κρατάτε τον καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar συνδεδεμένο με το DOC καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας και να τον υγρανείτε μεταξύ κάθε εισαγωγής.

Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar:

- Διακόψτε τον χειρισμό και αξιολογήστε με ακτινοσκόπηση.
- Εάν παρατηρηθεί πρόπτωση του συρμάτινου οδηγού, προωθήστε εκ νέου τον καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι συρμάτινος οδηγός είναι ομοεξονικός προς το monitor και επληξήστε ξανά την απόσυρση.
- Εάν η αιτία της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί ή να μετριάσει, αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar και τον συρμάτινο οδηγό ως μονάδα από τον ασθενή και αντικαταστήστε τον καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar και τον συρμάτινο οδηγό. Μην επαναχρησιμοποιείτε τον καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar και τον συρμάτινο οδηγό.

Διάρκεια ζωής συσκευής

Η διάρκεια ζωής του καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar™ περιλαμβάνει τη MIA MONO XPHZH εντός της αναγραφόμενης διάρκειας ζωής του προϊόντος.

Απορρίψη

Ο καθετήρας απεικόνισης Dragonfly OpStar™ και κάθε παρελκόμενο θα πρέπει να ταξινομούνται κατάλληλα, δηλαδή, ως βιολογικά επικινδύνα και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες της εγκατάστασης, τους τοπικούς νόμους αλλά και τους νόμους και κανονισμούς της χώρας.

Το έντυπο των οδηγιών χρήσης είναι ανακυκλώσιμο. Απορρίψτε όλα τα υλικά συσκευασίας με τον κατάλληλο τρόπο.

Εγγύηση

Η Abbott Medical εγγυάται ότι τα προϊόντα της δεν θα παρουσιάσουν ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή τους, υπό κανονική χρήση. Η παρούσα εγγύηση δεν υπερβαίνει την ημερομηνία «Λήξης» που αναγράφεται στη σήμανση του εκάστοτε προϊόντος. Οι επιτρεπόμενες χρήσεις και εγκεκριμένες μέθοδοι χρήσης εκάστου προϊόντος μας περιγράφονται στις σχετικές «Οδηγίες χρήσης» που συνοδεύουν το κάθε προϊόν. Η Abbott Medical ουδεμία νομική ή αστική ευθύνη φέρει, εάν τα προϊόντα της χρησιμοποιούνται με μη επιτρεπτό ή εγκεκριμένο τρόπο. Η αστική ευθύνη της Abbott Medical υπό την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση των προϊόντων της. Η παραπάνω εγγύηση εξαιρεί και αντικαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές, μεταξύ των οποίων οποιαδήποτε σιωπηρή εγγύηση περί εμπιστευσιμότητας ή καταλληλότητας του προϊόντος για συγκεκριμένο σκοπό. Η Abbott Medical ουδεμία ευθύνη φέρει για οποιαδήποτε θετική ή αρνητική βλάβη, ζημία ή δαπάνη άμεσα ή έμμεσα

προκύπτουσα από τη χρήση του προϊόντος, εκτός των όσων προβλέπονται ρητά από τον συγκεκριμένο νόμο. Η Abbott Medical δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της, καμία άλλη ή πρόσθετη ευθύνη για απώλεια, ζημία ή δαπάνη σε σχέση με το συγκεκριμένο προϊόν. Για περισσότερες λεπτομέρειες, μελετήστε την πλήρη πολιτική εγγύησης της Abbott Medical που διατίθεται από την Abbott Medical ή που βρίσκεται στο οπισθοφύλλο των τιμολογίων της Abbott Medical.

Περήληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Μια σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης για αυτήν τη συσκευή θα είναι διαθέσιμη μετά την κυκλοφορία της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατρικές Συσκευές / EUDAMED στη διεύθυνση ec.europa.eu/tools/eudamed. Αναζητήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το βασικό UDI-DI: 87176480CT0001YQ.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τον καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar™ στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Ευρωπαϊκού κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Οι πληροφορίες επικοινωνίας βρίσκονται στο οπισθοφύλλο αυτών των οδηγιών χρήσης.

Ηλεκτρονική σήμανση

Αυτές οι οδηγίες χρήσης (IFU), σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο eLabeling της Abbott στη διεύθυνση vascular.eifu.abott.

Συμβούλευση ασθενών και πληροφορίες ασθενών

Όταν οι ιατροί συμβουλευούν ασθενείς σχετικά με αυτήν τη συσκευή, θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους τα εξής:

- Τα οφέλη και τους κινδύνους της διαδικασίας απεικόνισης
- Τους κινδύνους και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του καθετήρα απεικόνισης Dragonfly OpStar™
- Τους κινδύνους αλλεργικής αντίδρασης ή υπερευαισθησίας σε εξαρτήματα της συσκευής
- Τους κινδύνους των αναγνωρισμένων CRM 1B ουσιών, 1-μεθυλο-2-πυρρολιδόνης ή NMP και κοβαλτίου

Dragonfly OpStar™

Catéter para la obtención de imágenes

Instrucciones de uso

Usuario previsto

Solo deberá utilizar el catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar™ el personal médico que tenga conocimientos sobre procedimientos de tomografía de coherencia óptica (TCO).

PRECAUCIÓN: Leer detenidamente todas las instrucciones antes de usar. Tener en cuenta todas las advertencias y precauciones que se indican en estas instrucciones; de lo contrario, podrían producirse complicaciones.

Descripción

El catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar™ consta de dos conjuntos principales: el cuerpo del catéter y el núcleo giratorio interno de fibra óptica para la obtención de imágenes. El catéter tiene una longitud insertable de 135 cm con un diámetro máximo de 3,5 Fr. Se trata de un diseño de intercambio rápido ("RX") con una punta "monorail" y una guía con una longitud de acoplamiento de 17 mm. El catéter tiene un recubrimiento hidrófilo que comienza a unos 2 cm del extremo distal de la punta, es decir, proximal al orificio de salida de purga, y se extiende hasta los 90 cm de longitud. La longitud total recubierta es de 88 cm. El recubrimiento hidrófilo tiene por objeto dotar de lubricidad al catéter y reducir así la fricción durante su colocación. El catéter está diseñado de forma que es compatible con las guías dirigibles de 0,36 mm (0,014 in) que se emplean en intervenciones quirúrgicas coronarias.

El área de obtención de imágenes se encuentra en posición proximal con respecto a la punta monorail. Durante la obtención de imágenes, el núcleo de fibra óptica del catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar gira y se retrae automáticamente dentro del catéter para obtener una imagen de 360° de la arteria y una imagen de la retirada continua de un segmento arterial.

Hay tres marcadores radiopacos. El marcador más distal, situado en la punta, se encuentra a 3 mm, en sentido proximal, de la punta del catéter, y está fijado a la vaina. El marcador de la lente está ubicado junto a la propia lente. El marcador más proximal se encuentra a 82 mm, en sentido proximal, del marcador de la lente y se utiliza para ayudar a distinguir la región de la que se están obteniendo imágenes. El marcador de la lente está fijado directamente al núcleo de obtención de imágenes y se retrae mientras la punta y los marcadores proximales permanecen fijos. El núcleo de obtención de imágenes también se puede ver mediante fluoroscopia.

El conector Luer del brazo lateral situado en el extremo proximal del catéter facilita el purgado de la luz central del catéter con un 100 % de medio de contraste antes de su uso. Para purgar el catéter se necesita una jeringa de 3 ml. El catéter se debe purgar antes de la obtención de imágenes. La jeringa de 3 ml debe permanecer acoplada al brazo lateral para permitir un purgado repetido durante el procedimiento de obtención de imágenes, así como para mantener una presión estática que evite el retorno del flujo.

El catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar se conecta a un sistema de imagen de TCO mediante el controlador del motor de transmisión y óptico (DOC). El DOC se utiliza para impulsar la rotación y el retroceso traslacional de la fibra óptica que se producen dentro del catéter.

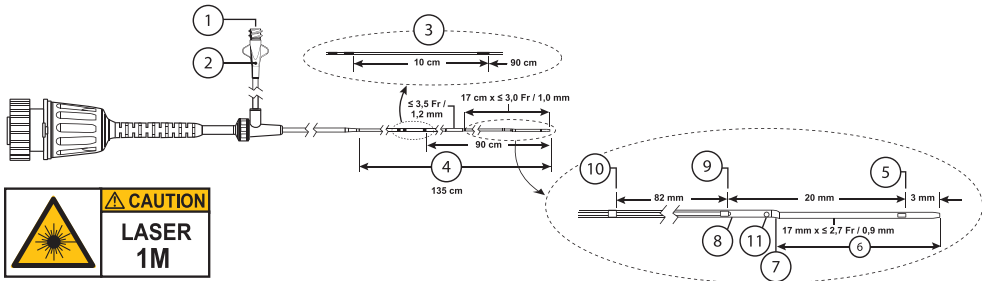
El catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar, junto con el sistema de imagen de TCO, está diseñado para la visualización y la obtención de imágenes de arterias coronarias durante las intervenciones.

La obtención de imágenes mediante TCO es un complemento a los procedimientos angiográficos convencionales que proporciona una imagen más detallada de la luz del vaso coronario y de las estructuras de las paredes y que permite evaluar la arquitectura vascular y el volumen arterial, la endotelización, la proliferación vascular y la mala aposición.

La TCO permite la evaluación cualitativa y cuantitativa de la morfología vascular del interior de las arterias coronarias.

La TCO también ofrece una mejor visualización de la disección del borde del stent, de la protrusión tisular y de la aposición incompleta a la pared del vaso tras el implante del stent.

Figura 1. Catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar (se indican las medidas nominales)



1. Puerto de purgado del catéter
2. Conector Luer del brazo lateral
3. Marcadores del eje
4. Longitud insertable
5. Marcador distal
6. Monorail
7. Salida de la guía
8. Abertura de la lente y del láser
9. Marcador de la lente
10. Marcador proximal
11. Salida de purgado

Uso previsto

El catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar™ con el sistema de imagen de TCO está diseñado para la visualización y la obtención de imágenes de arterias coronarias durante las intervenciones.

Indicaciones de uso

El catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar™ y el sistema de imagen de TCO están indicados para:

1. La evaluación cualitativa y cuantitativa de la morfología vascular del interior de las arterias coronarias.
2. La aplicación como complemento del procedimiento angiográfico convencional para proporcionar una imagen de la luz y de las estructuras de las paredes del vaso.
3. La obtención de imágenes de arterias coronarias, y está indicado para pacientes candidatos a un procedimiento de intervención transluminal.

Beneficios clínicos

1. En comparación con la angiografía por sí sola, la TCO identifica características intracoronarias adversas adicionales durante el implante del stent, lo que lleva a nuevas intervenciones que reducen el riesgo de muerte cardíaca y de infarto de miocardio.
2. La TCO detecta con precisión el implante deficiente del stent, que ha demostrado ser un factor predictivo independiente de peores acontecimientos adversos cardiovasculares graves (MACE).

Contraindicaciones

El uso del catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar™ está contraindicado cuando la introducción de un catéter coronario suponga una amenaza para la seguridad del paciente.

Entre las contraindicaciones se incluyen:

- Insuficiencia renal aguda
- Bacteriemia o septicemia
- Trombos grandes
- Alteraciones importantes del sistema de coagulación
- Pacientes con diagnóstico de espasmo de arteria coronaria
- Pacientes no aptos para cirugía de injerto de derivación de arteria coronaria
- Pacientes descalificados para angioplastia coronaria transluminal percutánea
- Inestabilidad hemodinámica grave o shock
- Oclusión total
- La incapacidad para tolerar la anticoagulación sistémica es una contraindicación para el uso de TCO en la obtención de imágenes coronarias

Advertencias

- Se recomienda utilizar un tratamiento anticoagulante y vasodilatador adecuado durante el procedimiento según lo indicado por el médico.
- El catéter de imagen Dragonfly OpStar™ se esteriliza con óxido de etileno y está diseñado para un solo uso. Apyr geno. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado. No vuelva a utilizar ni a esterilizar el producto. Cualquier intento de reutilización o reesterilización puede poner en peligro la integridad estructural de este dispositivo. Los efectos adversos del uso de un catéter para la obtención de imágenes no esterilizado o reesterilizado pueden incluir, entre otros:
 - Infección local o sistémica
 - Daños mecánicos
 - Resultados inexactos
- Compruebe la fecha de caducidad del producto indicada en el envase.
- Observe todos los avances y movimientos del catéter de imagen Dragonfly OpStar con fluoroscopia. Haga avanzar y retire el catéter siempre lentamente y asegúrese de que la guía discursa de forma coaxial respecto al monorrail. Si no se observa el movimiento del dispositivo mediante fluoroscopia, se pueden producir lesiones en los vasos o daños en el dispositivo. Para garantizar una colocación correcta, no mueva la guía una vez colocado el catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar.
- Si se encuentra resistencia durante la retirada del catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar:
 - Detenga la manipulación y evalúelo bajo fluoroscopia.
 - Si se observa un colapso de la guía, vuelva a hacer avanzar el catéter, asegúrese de que la guía discursa de forma coaxial respecto al monorrail y vuelva a intentar la retirada.
 - Si no se puede determinar o mitigar la causa de la resistencia, retire con cuidado el catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar junto con la guía como una sola unidad hasta que queden fuera del paciente y sustituya el catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar y la guía. No reutilice el catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar ni la guía.
- Deje la guía conectada con el catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar en todo momento durante su uso. No retraiga ni haga avanzar la guía antes de retirar el catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar.
- El catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar nunca debe introducirse a través de una luz más estrecha que el cuerpo de dicho catéter ni a través de una lesión estrecha o muy calcificada.
- El catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar no se debe hacer avanzar si la anatomía es anormalmente tortuosa.
- Al hacer avanzar o retraer un catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar con punta de monorrail a través de un vaso con stent, el catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar puede quedar enganchado al stent en la zona de unión del catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar y la guía, lo que provocaría la compresión del catéter o la guía, la separación de la punta del catéter, la descolocación del stent o una lesión vascular.
- No retire el catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar del DOC hasta que se complete el procedimiento para evitar una posible pérdida de esterilidad.
- Compruebe siempre que el catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar se haya preparado correctamente antes de insertarlo en la vasculatura.
- Láser de clase 1M presente durante el uso. Radiación láser visible e invisible. No mire directamente al haz ni lo visualice directamente mediante instrumentos ópticos. De lo contrario, podrían producirse daños oculares graves y una exposición a la radiación peligrosa.
- No se han establecido la seguridad ni la eficacia del dispositivo recubierto, o se desconocen, en regiones vasculares distintas de las que se indican específicamente.
- El incumplimiento de las advertencias de estas instrucciones de uso puede provocar daños en el recubrimiento del dispositivo, lo que puede requerir una intervención o provocar acontecimientos adversos graves.

Precauciones

- Consulte las instrucciones de uso del medio de contraste para conocer las advertencias y precauciones generales relacionadas con el medio de contraste.
- Utilice la velocidad y el volumen de descarga mínimos necesarios para obtener la imagen anatómica deseada.
- No curve, doble en exceso, pellizque o aplaste el catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar™ en ningún momento.
- El catéter de imagen Dragonfly OpStar no tiene piezas que pueda reparar el usuario. No intente reparar ni modificar ninguna pieza del conjunto del catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar provisto.
- Cuando se utilice solución salina, se recomienda una solución salina heparinizada. Cuando está húmedo, el recubrimiento hidrófilo aumenta la lubricación de la superficie recubierta.
- Evite la abrasión del recubrimiento hidrófilo. Tenga precaución al manipular; hacer avanzar o retirar estos dispositivos a través de agujas, cánulas metálicas, stents u otros dispositivos con bordes afilados, o a través de vasos sanguíneos tortuosos o calcificados. La manipulación, avance o retirada a través de bordes afilados o biselados pueden provocar la destrucción o separación del recubrimiento externo, lo que puede provocar acontecimientos clínicos adversos y hacer que el material del recubrimiento permanezca en la vasculatura o que se dañe el dispositivo. Ello puede ocasionar acontecimientos adversos que requieran una intervención adicional.
- La integridad y el rendimiento del recubrimiento del dispositivo pueden verse afectados negativamente por una preparación con medios o disolventes incompatibles. Hay que tener en cuenta las siguientes recomendaciones importantes:
 - Evitar limpiar el dispositivo con una gasa seca, ya que podría dañar el recubrimiento del dispositivo.
 - Evitar limpiar excesivamente el dispositivo recubierto.
 - Evitar el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes para realizar un tratamiento previo del dispositivo, ya que se podrían provocar cambios impredecibles en el recubrimiento que podrían afectar negativamente a la seguridad y el rendimiento del catéter.
- No sumerja el dispositivo, ya que podría afectar negativamente al recubrimiento hidrófilo del catéter.

- Nunca intente conectar o desconectar el catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar al DOC mientras el LED de “bloqueo” esté encendido.
- El catéter de imagen Dragonfly OpStar debe purgarse antes de conectarlo al DOC para evitar dañar el núcleo de obtención de imágenes.
- Asegúrese de que el marcador de la punta del catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar se haya identificado correctamente y se haya diferenciado del marcador de la lente antes de administrar el contraste y de realizar la lectura de la TCO.
- Uno de los componentes de este dispositivo contiene la siguiente sustancia definida como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % en peso: 1-metil-2-pirrolidona o NMP, n.º de registro CAS (Chemical Abstracts Service) 872-50-4, n.º CE 212-828-1. Esta sustancia ha mostrado toxicidad para la función reproductora y teratogenia en ensayos con animales.
- Este dispositivo no se ha probado en mujeres embarazadas ni en hombres con intención de procrear. Tampoco se han estudiado los efectos sobre fetos en desarrollo. En el peor de los casos, la cantidad de NMP que puede eluirse del catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar es seis veces inferior a la cantidad de exposición continua permitida por las directrices ICH Q3H(R7) para disolventes residuales. Es muy improbable que se dé esta situación, y el tiempo de exposición previsto del paciente para el procedimiento de TCO es de 60 minutos. Aunque no existen contraindicaciones, por el momento se desconocen los riesgos y los efectos sobre la función reproductora del uso de este dispositivo en seres humanos. Se recomienda sopesar la necesidad del paciente y el beneficio clínico de la TCO frente al riesgo indicado anteriormente.
- Uno de los componentes de este dispositivo contiene la siguiente sustancia definida como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % en peso: cobalto: n.º CAS 7440-48-4; n.º CE 231-158-0. Las pruebas científicas actuales respaldan que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no conllevan un mayor riesgo de cáncer o efectos adversos para la función reproductora.
- No se han establecido la seguridad ni la eficacia del catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar en la población pediátrica.
- Las personas con un historial conocido de alergias a cualquiera de los componentes de este dispositivo enumerados a continuación pueden sufrir una reacción alérgica a este catéter para la obtención de imágenes. Antes de su uso en el paciente, este debe recibir asesoramiento sobre el material que contiene el dispositivo y se debe analizar un historial de alergias completo. Este dispositivo contiene: aleación de níquel-titanio, aleación de platino-iridio, acero inoxidable, polimida, copolímero en bloque de poliamida y polieté, adhesivo de cianoacrilato, óxido de polietileno y poliamida.
- Después de su uso, el catéter para obtención de imágenes Dragonfly OpStar puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseche el producto conforme a la práctica médica aceptada y a la legislación y normativas vigentes.

Complicaciones

Se pueden producir las siguientes complicaciones como consecuencia de la obtención de imágenes intravasculares y del procedimiento de cateterismo:

- Reacción alérgica al medio de contraste o al fármaco administrado para el procedimiento
- Infección
- Hemorragia
- Isquemia miocárdica
- Diseción, lesión o perforación arteriales
- Infarto agudo de miocardio
- Ritmo cardíaco anómalo o arritmias
- Repetición de la revascularización
- Angina inestable
- Insuficiencia o fallo renal por el uso de medios de contraste
- Espasmo de la arteria coronaria
- Muerte
- Formación de trombos, cierre abrupto u oclusión total
- Reacciones en el punto de acceso del catéter: inflamación, granuloma o necrosis tisular
- Embolia
- Hipotensión

Contenido

- Un catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar™
- Una cubierta del DOC
- Una jeringa de purgado de 3 ml

Sistemas compatibles

El catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar™ es compatible con los siguientes sistemas de imagen de TCO que utilicen las versiones de software enumeradas a continuación:

Tabla 1. Sistemas compatibles

Sistema de imagen de TCO	Versión del software
Sistema de imagen OPTIS™ Integrated Next	Software (F.0) Ultreon™ 1.0 o superior
Sistema de imagen OPTIS™ Mobile Next	Software (F.0) Ultreon™ 1.0 o superior
OPTIS™ Mobile System	Software de imagen AptiVue™ E.5.2.1 o superior
OPTIS™ Integrated System	Software de imagen AptiVue™ E.5.2.1 o superior
ILUMEN™ OPTIS™ System	Software de imagen AptiVue™ E.5.2.1 o superior

Consulte las instrucciones de uso y la información de seguridad del sistema de imagen de TCO.

Materiales y equipos

- Medio de contraste indicado para uso coronario, purgado y lavado
- Guía de 0,36 mm (0,014 in) (con un torque si fuera necesario)
- Catéter guía: diámetro interior de 6 F, 1,78 mm (0,070 in) o mayor, sin orificios laterales
- Vaina introductora (debe coincidir con el catéter guía)
- Adaptador/conector en Y hemostático
- Solución salina fisiológica heparinizada para la preparación de catéteres hidrófilos
- Jeringa de inyección o bomba de inyección automática (capaz de inyectar 3,0-4,0 ml/s para un total de 14 ml en 3,5 segundos)

Preparación para el uso

Preparación del catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar™

- Inspeccione la bolsa, el catéter para la obtención de imágenes, la jeringa y la cubierta del DOC para detectar posibles daños.
- Retire con cuidado el catéter del arco.
- Humedezca el segmento distal del catéter desde la punta hasta una longitud de aproximadamente 100 cm de forma proximal. Se recomienda solución salina heparinizada.
Nota: Al humedecerlo, se garantiza un rendimiento óptimo del recubrimiento hidrófilo. Se recomienda solución salina heparinizada.
- Purgue la luz del catéter con medio de contraste al 100 % a fin de eliminar todo el aire del catéter. Utilice una jeringa de 3 ml y purgue hasta que salgan 3-5 gotas por la salida de purgado. La jeringa de 3 ml debe permanecer acoplada al brazo lateral para permitir un purgado repetido durante el procedimiento de obtención de imágenes, así como para mantener una presión estática que evite el retorno del flujo.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que no se introduzca aire en el sistema durante la inserción del catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el catéter se haya purgado con un 100 % de medio de contraste antes de la conexión. De lo contrario, podría verse afectada la calibración.

Conexión del catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar al DOC

- Introduzca el DOC en una cubierta de DOC estéril utilizando la técnica estéril aprobada por su centro. Asegúrese de que la cubierta se extienda sobre todo el cable del DOC.
- Conecte el catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar al DOC introduciendo conector del catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar en el puerto de conexión del DOC y girando el conector hasta que encaje en su sitio.
- Conecte el medio de lavado (jeringa o inyector automático) a un puerto del colector del catéter guía.
- Siga estos parámetros para preparar el lavado:
 - Velocidad de lavado de 4 ml/s o menos
 - Volumen total de lavado de 14 ml o menos
 - Si utiliza un inyector automático, ajuste el límite de presión a 300 psi o el valor más cercano disponible.
- Consulte las instrucciones de uso del software de imagen AptiVue™ o del software Ultreon™ para obtener más instrucciones.

PRECAUCIONES

- Mantenga alejado el conector expuesto del DOC de los líquidos en todo momento. El contacto con líquido puede desactivar el DOC y requerir mantenimiento.
- Asegúrese de que el catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar™ no gire mientras el operario esté en carga, inserta o coloca el catéter.
- Supervise la imagen de la TCO para ver si hay indicios de fallo óptico en el catéter. Si existe sospecha de fallo óptico, retire el catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar y sustitúyalo por uno nuevo.

Inserción y colocación del catéter para la obtención de imágenes

Vuelva a cargar la luz de intercambio rápido del catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar™ en la guía e insértelo mediante el catéter guía. Coloque la guía lo más distalmente posible para garantizar un soporte adecuado durante la inserción, el avance y la retirada del catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar.

Mediante orientación fluoroscópica, haga avanzar el catéter de forma que el marcador proximal y el marcador de la lente abarquen la región de la que se desea obtener imágenes. Para obtener imágenes proximales, cuando exista la posibilidad de que el marcador proximal no salga de la vaina de la guía, coloque el marcador de la lente en posición distal con respecto al punto de inicio de retirada deseado.

Nota: Hay tres marcadores radiopacos. El marcador más distal, situado en la punta, se encuentra a 3 mm, en sentido proximal, de la punta del catéter, y está fijado a la vaina. El marcador de la lente está situado junto a la propia lente e indica el lugar en el que se están obteniendo imágenes. El marcador proximal se encuentra a 82 mm, en sentido proximal, del marcador de la lente y se utiliza para ayudar a distinguir la región de la que se están obteniendo imágenes.

Asegúrese de que el catéter guía esté orientado para dirigir de forma preferente el flujo de contraste a la lesión objetivo y verifique angiográficamente que se administra un flujo de contraste adecuado a la lesión.

Obtención de imágenes *in vivo*

Consulte las instrucciones de uso del sistema de imagen de TCO para obtener imágenes de pacientes.

Retirada del catéter para la obtención de imágenes

Antes de retirar el dispositivo, asegúrese de que la válvula adaptadora Tuohy-Borst esté completamente abierta.

Bajo control fluoroscópico, asegúrese de que la guía discurra de forma coaxial respecto al monorraíl y retire el catéter poco a poco.

Nota: Después de retirar el catéter del paciente, purgue el catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar™ hasta que salgan 3-5 gotas de medio de contraste por la salida de purgado. Mantenga la jeringa de purgado conectada durante todo el procedimiento. Limpie con cuidado la sección distal con solución salina heparinizada para eliminar la sangre externa y el medio de contraste. Mantenga el catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar conectado al DOC durante todo el procedimiento y vuelva a humedecerlo entre cada inserción.

Si se encuentra resistencia durante la retirada del catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar:

- Detenga la manipulación y evalúelo bajo fluoroscopia.
- Si se observa un colapso de la guía, vuelva a hacer avanzar el catéter, asegúrese de que la guía discurra de forma coaxial respecto al monorraíl y vuelva a intentar la retirada.
- Si no se puede determinar o mitigar la causa de la resistencia, retire con cuidado el catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar junto con la guía como una sola unidad hasta que queden fuera del paciente y sustituya el catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar y la guía. No reutilice el catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar ni la guía.

Vida útil del dispositivo

La vida útil del catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar™ comprende su USO ÚNICO dentro del periodo de validez indicado en la etiqueta del producto.

Eliminación

El catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar™ y cualquier accesorio deben clasificarse de forma adecuada como una fuente de riesgo biológico y desecharse de acuerdo con los procedimientos del centro, así como según las leyes y normativas locales y nacionales pertinentes.

Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche correctamente todos los materiales del embalaje.

Garantía

Abbott Medical garantiza que sus productos no presentarán defectos materiales ni de fabricación con unas condiciones normales de uso. Esta garantía no se aplica si se supera la fecha de caducidad indicada en el etiquetado de los productos. Los usos autorizados y los métodos de uso aprobados para cada uno de nuestros productos se establecen en las instrucciones de uso correspondientes que acompañan a cada producto. Abbott Medical se exime de toda responsabilidad por el uso de sus productos de una forma que no haya sido autorizada o aprobada. La responsabilidad de Abbott Medical en virtud de esta garantía se limita a la sustitución de sus productos. La garantía anterior excluye y sustituye todas las demás garantías, ya sean explícitas o implícitas, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. Abbott Medical se exime de toda responsabilidad por cualquier pérdida, daño o gasto incidental o consecuente que pueda derivarse de forma directa o indirecta del uso de este producto, excepto en los casos dispuestos expresamente por la legislación específica. Abbott Medical no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad o ninguna responsabilidad adicional por pérdidas, daños o gastos relacionados con este producto. Para obtener más información, consulte la política de garantía completa de Abbott Medical, disponible en Abbott Medical o en el dorso de las facturas de Abbott Medical.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Tras la puesta en marcha de la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios/EUDAMED, habrá disponible un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico de este producto en ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el producto mediante el UDI-DI básico: 87176480CT0001YQ.

Notificación de acontecimientos adversos

El usuario o el paciente deben informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar™ al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro europeo en el que el usuario o el paciente estén establecidos. La información de contacto se encuentra en la contraportada de estas instrucciones de uso.

Etiquetado electrónico

Estas instrucciones de uso, conforme al reglamento europeo (UE) 2017/745, se pueden encontrar en el sitio web de etiquetado electrónico de Abbott en vascular.efuj.abott.

Asesoramiento e información para el paciente

Los médicos deben considerar y comentar lo siguiente al asesorar a los pacientes acerca de este dispositivo:

- Los beneficios y los riesgos del procedimiento de obtención de imágenes.
- Los riesgos y los posibles acontecimientos adversos asociados con el uso del catéter para la obtención de imágenes Dragonfly OpStar™.
- Los riesgos de reacción alérgica o hipersensibilidad a los componentes del dispositivo.
- Los riesgos de las sustancias CMR 1B identificadas, la 1-metil-2-pirrolidona o NMP, y el cobalto.

Dragonfly OpStar™

Pildikateeter

Kasutusjuhised

Ettenähtud kasutaja

Pildinduskateetri Dragonfly OpStar™ tohivad kasutada ainult meditsiniõhtajad, kellel on piisavad teadmised optilise koherentsstomograafia (OKT) protseduuride kohta.

ETTEVAATUST! Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik juhised. Järgige kõiki neis juhistes toodud hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, muidu võivad tagajärjeks olla tüsistused.

Kirjeldus

Pildinduskateeter Dragonfly OpStar™ koosneb kahest põhikomplektist: kateetri korpus ja sisemine pöörlev kiudoptiline pildindussüdamik. Kateetri sisestatav pikkus on 135 cm, maksimaalne läbimõõt 3,5 Fr. See on kiirvahetusega (rapid-exchange, RX) konstruktsioon monorail-tüüpi otsaga, mille juhttraadi haakepikkus on 17 mm. Kateeril on hüdrofiilne kattekiht, mis algab umbes 2 cm kaugusel otsa distaalsest osast, st on tühjendusvõimeline proksimaalne, ja ulatub kuni 90 cm pikkuseni. Kaetud pinna kogupikkus on 88 cm. Hüdrofiilne kattekiht on mõeldud kateetri määrimiseks ja paigaldamise ajal kateetri hõõrdumise vähendamiseks. Kateeter on mõeldud ühilduma 0,36 mm (0,014") juhitavate juhttraadidega, mida kasutatakse pärgarteri interventsionaalsete protseduuride ajal.

Monorail-tüüpi otsa lähedale jääb pildistamispiirkond. Kujutise jäädvustamise ajal pöörleb pildinduskateetri Dragonfly OpStar kiudoptiline südamik ja see tõmmatakse automaatselt kateetri sisse, et saada arterist 360-kraadne kujutis ja arteri segmendi pidev tagasitõmbepilt.

Röntgenkontrastseid markereid on kolm. Distaalseim otsamärk on kateetri otsast 3 mm kaugusel ja kinnitub kanüüli. Objektivi märk paikneb objektivi vahel samas kohas. Kõige proksimaalsem märk asub objektivi markerist 82 mm kaugusel ja seda kasutatakse pildinduspiirkonna eristamiseks. Objektivi märk kinnitatakse otse pildindussüdamikule ja see liigub tagasi tõmmates, samal ajal jäävad ots ja proksimaalsed markerid paigale. Pildindussüdamikku saab näha ka fluoroskoopia abil.

Kateetri proksimaalses otsas asuvale külgtorule kinnitatakse Lueri ühendusega süstal hõlbustab enne kasutamist kateetri keskmise valendiku puhastamist 100% kontrastainega. Kateetri puhastamiseks on vajalik 3 ml süstal. Enne pildistamist tuleb kateeter puhastada. 3 ml süstal tuleb jätta külgtoru külge, et võimaldada korduvat puhastamist kogu pildistamisprotseduuri vältel ja säilitada tagasivoolu vältimiseks staatlaine rõhk.

Pildinduskateeter Dragonfly OpStar ühendatakse OCT-kuvamissüsteemiga ajamimootori ja optilise kontrolleri (DOC) kaudu. Kogu kiudoptilist pöörlemist ja translatsioonilist tagasitõmmet juhib DOC ning see toimub kateetri sees.

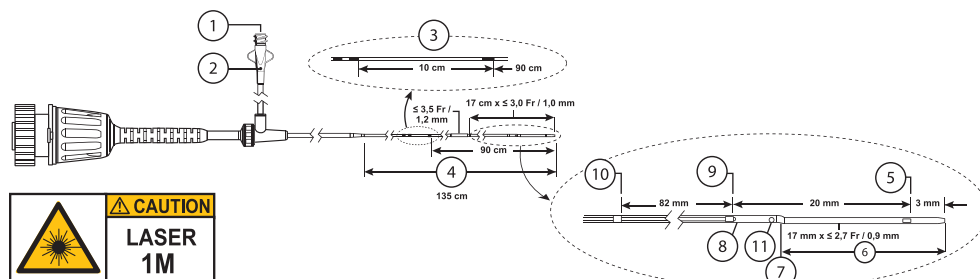
Pildinduskateeter Dragonfly OpStar koos OKT pildindussüsteemiga on mõeldud pärgarterite visualiseerimiseks ja pildistamiseks interventsionaalsete protseduuride ajal.

OKT-pildindus täiendab tavapäraseid angiograafiaprotseidure, andes detailsema pildi koronaarveresoonte valendikust ja seinastruktuurist ning võimaldades hinnata veresoonte ehitust ja arteriaalset mahtu, endotelisatsiooni, veresoonte proliferatsiooni ja malpositsiooni.

OKT võimaldab pärgarterite vaskulaarse morfoloogia kvalitativist ja kvantitatiivset hindamist.

OKT pakub täiustatud kujutist stendi serva dissektsioonist, koe protrusioonist ja soone seina mittetäielikust apositsioonist pärast stendi paigaldamist.

Joonis 1. Pildinduskateeter Dragonfly OpStar (toodud on nominaalmõõtmed)



1. Kateetri puhastusport
2. Külgtoru Lueri süstal
3. Varre markerid
4. Sisestatav pikkus
5. Distaalne marker
6. Monorail-ots
7. Juhttraadi väljumiskoht
8. Lääts ja laseri ava
9. Lääts marker
10. Proksimaalne marker
11. Puhastusava

Sihtotstarve

Pildinduskateeter Dragonfly OpStar™ koos OKT pildindussüsteemiga on mõeldud pärgarterite visualiseerimiseks ja pildistamiseks interventsionaalsete protseduuride ajal.

Näidustused kasutamiseks

Pildinduskateeter Dragonfly OpStar™ ja OKT pildindussüsteem on ette nähtud järgmisteks kasutusviisideks.

1. Pärgarterite vaskulaarse morfoloogia kvalitatiivne ja kvantitatiivne hindamine.
2. Lisaks tavapärasele angiograafilisele protseduurile veresoone valendiku ja seinastruktuuride kujutise saamine.
3. Pärgarterite pildistamine, mis on näidustatud patsientidele, kes on transluminaalse sekkumisprotseduuri kandidaadid.

Kliiniline kasu

1. Võrreldes ainult angiograafiaga võimaldab OKT tuvastada stendi paigaldamise ajal täiendavaid intrakoraarseid kahjustusi, tuvastades täiendavate sekkumiste vajaduse, mis vähendab südameseiskuse või müokardiinfarkti riski.
2. OKT võimaldab täpselt tuvastada stendi mitteoptimaalse paigalduse, mis on osutunud eraldi seisevaks tõsisemate oluliste kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete (MACE) ennustajaks.

Vastunäidustused

Pildinduskateetri Dragonfly OpStar™ kasutamine on vastunäidustatud, kui mis tahes koronaarkateetri sisestamine ohustaks patsienti.

Vastunäidustused on muu hulgas järgmised.

- Äge neerupuudulikkus
- Baktereemia või sepsis
- Suur tromb
- Hüübimissüsteemi suured kõrvalekad
- Patsiendid, kellel on diagnoositud pärgarteri spasm
- Patsiendid, kes on pärgarteri šundi tõttu diskvalifitseeritud
- Perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika tõttu diskvalifitseeritud patsiendid
- Raske hemodünaamiline ebastabiilsus või šokk
- Täielik oklusioon
- OKT kasutamine pärgarteri pildistamisel on vastunäidustatud, kui patsient ei talu süsteemset antikoagulasiooni

Hoiatused

- Protseduuri ajal tuleb kasutada vastavalt arsti ettekirjutusele sobivat antikoagulanti ja vasodilaatorit.
- Pildinduskateeter Dragonfly OpStar™ on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mittepöörge. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte kasutada ega steriliseerida korduvalt. Kõik katsed korduskasutades või uuesti steriliseerida võivad kahjustada selle seadme struktuurseid tervikust. Mittesterilise või uuesti steriliseeritud kateetri kasutamise kõrvaltoimed võivad hõlmata muu hulgas järgmist:
 - lokaalne ja/või süsteemne infektsioon,
 - mehaaniline kahjustus,
 - ebatäpsed tulemused.
- Järgige pakendile märgitud kuupäeva „Kõlblikkusaeg“.
- Jälgige pildinduskateetri Dragonfly OpStar edasiviimist ja liikumist fluoroskoopia abil. Lükake kateetri edasi ja tagasi alati aeglaselt ning veenduge, et juhttraat oleks monorail-otsa suhtes koaksiaalne. Kui seadme liikumist fluoroskoopiliselt ei jälgita, võib see põhjustada veresoone vigastusi või seadme kahjustusi. Olge paigutuse tagamiseks ärge liigutage juhttraati pärast pildinduskateetri Dragonfly OpStar paigaseadmist.
- Kui pildinduskateetri Dragonfly OpStar eemaldamisel tekib takistus,
 - lõpetage selle liigutamine ja hinnake olukorda fluoroskoobi abil.
 - Kui täheldate juhttraadi prolapsi, lükake kateetri edasi; veenduge, et juhttraat oleks monorail-otsa suhtes koaksiaalne ja proovige uuesti eemaldada.
 - Kui vastupanu põhjust ei saa kindlaks teha ega leevendada, eemaldage patsiendilt korraga pildinduskateeter Dragonfly OpStar ja juhttraat ning vahetage pildinduskateeter Dragonfly OpStar ja juhttraat välja. Ärge kasutage pildinduskateetrit Dragonfly OpStar ja juhttraati korduvalt.
- Jätke juhttraat kasutuse ajal alati pildinduskateetri Dragonfly OpStar külge. Enne pildinduskateetri Dragonfly OpStar väljavõtmist ärge tõmmake juhttraati tagasi ega lükake seda edasi.
- Pildinduskateetrit Dragonfly OpStar ei tohi kunagi suruda valendikesse, mis on kateetri korpuselt kitsamad, ega suruda läbi tiheda või tugevalt kaltsifitseerunud kahjustuse.
- Pildinduskateetrit Dragonfly OpStar ei tohi lükata läbi ebatavaliselt käänlise anatoomia.
- Monorail-tüüpi otsaga pildinduskateetri Dragonfly OpStar stenditud veresoone sisestamisel või sealt väljatõmbamisel võib stent pildinduskateetri Dragonfly OpStar ja traadi ühenduskoha taha takerduda, mille tagajärjeks on pildinduskateetri Dragonfly OpStar või juhttraadi kinnijäämine, kateetri otsa eraldumine, stendi nihkumine ja/või veresoone vigastus.
- Steriilsuse võimaliku rikkumise vältimiseks ärge eemaldage pildinduskateetrit Dragonfly OpStar DOC-ist enne protseduuri lõpetamist.
- Enne veresoontesse sisestamist kontrollige alati, et pildinduskateeter Dragonfly OpStar oleks korralikult ette valmistatud.
- Töötamise ajal kasutatakse klassi 1M laserit. Nähtav ja nähtamatu laserikiirgus – ärge vaadake otse kiire sisse ega vaadake kiirt optiliste seadmetega. See võib põhjustada raskeid silmakahjustusi ja ohtlikku kokkupuudet kiirgusega.
- Kaetud seadme ohutust ja toimivust ei ole kindlaks tehtud või see pole vaskulaarsetes niirkondades teada, välja arvatud need, mis on spetsiaalselt välja toodud.
- Selles kasutusjuhendis toodud hoiatuste eiramine võib põhjustada seadme katte kahjustusi, mis võivad vajada sekkumist või tekitada raskeid kõrvalnähte.

Ettevaatusabinõud

- Kontrastainete kasutamisega seotud üldisi hoiatusi ja ettevaatusabinõusid lugege kontrastaine kasutusjuhendist.
- Kasutage soovitud anatoomia pildistamiseks minimaalset loputuskiirust ja -mahtu.
- Ärge mingil juhul pildinduskateetrit Dragonfly OpStar™ väänake, järsult painutage, pigistage ega muljuge.
- Pildinduskateetril Dragonfly OpStar pole kasutaja hooldatavaid osi. Ärge proovige parandada ega muuta ühtegi pildinduskateetri Dragonfly OpStar komplekti osa.
- Füsioloogilise lahuse kasutamisel on soovitatav hepariniseeritud füsioloogiline lahus. Märg hüdrofiilne kattekiht muudab juhttraadi pinna libedamaks.
- Vältige hüdrofiilse katte kulumist. Olge ettevaatlik nende seadmete käsitsemisel, edasiviimisel ja/või väljatõmbamisel läbi nõelte, metallkanüülide, stentide või muude teravate servadega seadmete või läbi käänluste või lupjund veresoonte. Manipuleerimine, edasiviimine ja/või tagasitõmbamine üle teravate või kaldus servade võib väliskatte hävitada ja/või tekitada selle eraldumise, mis võib põhjustada kliinilisi kõrvalnähte, kui kattematerjal jääb veresoontesse, või seadme kahjustumist. See võib omakorda põhjustada soovimatuid kõrvalnähte, mis vajavad lisasekkumist.
- Seadme ettevalmistamine ebasobivas keskkonnas või lahustis võib negatiivselt mõjutada katte terviklust ja talitlust. Pidage kinni järgmistest olulistest soovistest.
 - Vältige seadme pühkimist kuiva marilapiga, kuna see võib seadme katet kahjustada.
 - Vältige kattega seadme liigset pühkimist.
 - Vältige seadme eeltöötlemiseks alkoholi, antiseptiliste lahuste või muude lahustite kasutamist, kuna see võib põhjustada katte ettearvamatuid muutusi, mis võivad negatiivselt mõjutada kateetri ohutust ja toimimist.
- Ärge leotage seadet, sest see võib kahjustada kateetri hüdrofiilset kattekihti.
- Ärge kunagi proovige pildinduskateetrit Dragonfly OpStar DOC-i külge kinnitada ega sellest lahutada, kui lukustustuli põleb.
- Pildinduskateeter Dragonfly OpStar tuleb enne DOC-iga ühendamist puhastada, et vältida pildistussüdamikku kahjustamist.
- Enne kontrastaine manustamist ja enne OKT lugemist veenduge, et pildinduskateetri Dragonfly OpStar otsiku marker oleks õigesti tuvastatud ja läätse markerist eristatud.
- Selle seadme üks või mitu komponenti sisaldavad järgmist 1B kategooria kantserogeenset, mutageenset või reproduktiivtoksilist ainet kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi: 1-metüül-2-püridiindoon ehk NMP, Chemical Abstracts Service'i (CAS) nr 872-50-4; EÜ nr 212-828-1. Loomkatsetes on näidatud selle aine reproduktiivtoksilisust ja teratogeensust.
- Seda seadet ei ole katsetatud rasedatel naistel ega isaks saada kavatsevatel meestel. Mõju arenevale lootele ei ole uuritud. Halvima stsenaariumi korral on pildinduskateetrist Dragonfly OpStar elueeritav NMP kogus kuus korda väiksem kui ICH Q3H (R7) jääkiahustite juhistes lubatud katkematu kokkupuute kogus. Selle halvima stsenaariumi

- esinemine on väga ebatoenäoline ja patsiendi eeldatav kokkupuuteaeg OKT protseduuriga on 60 minutit. Kuigi vastunäidustusi pole, ei ole seadme kasutamise ohud ja mõju reproduktiivsusele praegu teada. Patsiendi vajadust ja OKT kliinilist kasu soovitatakse võrrelda ülalnimetatud riskiga.
- Selle seadme üks või mitu komponenti sisaldavad järgmist 1B kategooria kantserogeenset, mutageenset või reproduktiivtoksilist ainet kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi: Koobalt: CASi nr 7440-48-4; EU nr 231-158-0. Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltit sisaldavad roostevaba terase sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta vähtkõve ega kahjulike reproduktiivsete mõjude suurenenud riski.
 - Pildinduskateetri Dragonfly OpStar ohutust ja toimivust lastel ei ole kindlaks tehtud.
 - Inimestel, kellel on anamneesis teadaolev allergia mistahes allpool loetletud seadme komponentide suhtes, võib see pildinduskateeter põhjustada allergilisi reaktsioone. Enne selle patsiendi kasutamist tuleb patsiendile rääkida seadmes sisalduvatest materjalidest ning põhjalikult arutada varem esinenud allergiaid. See seade sisaldab järgmisi materjale: nikkel-titaanisulam, plaatina-iridiiumisulam, roostevaba teras, polüimiid, polüamiid- ja polüetriiplokk-kopolümeer, tsüanoakrülaatiim, polietüleenoksiid ja polüamiid.
 - Pärast kasutamist võib pildinduskateeter Dragonfly OpStar olla potentsiaalne bioloogiline oht. Käidelge seda ja kõrvaldage see kehtiva meditsiinipraktika ning kohaldatavate seaduste ja määruste kohaselt.

Tüsistused

Intravaskulaarse kuvamise ja kateteriseerimisprotseduuri tagajärjel võivad esineda järgmised tüsistused.

- Allergiline reaktsioon protseduuriks manustatud kontrastaine või ravimi suhtes
- Verejooks
- Arterite dissektsioon, vigastamine või perforatsioon
- Ebanormaalne südamerütm või arütmiaid
- Ebastabiilne stenokardia
- Pärgarteri spasm
- Trombi moodustumine, järsk sulgumine või täielik oklusioon
- Emboolia
- Infektsioon
- Müokardi isheemia
- Äge müokardiinfarkt
- Korduv revaskularisatsioon
- Neerupuudulikkus või kontrastaine kasutamise nurjumine
- Surm
- Kateetri juurdepääsukoha reaktsioonid: põletik või granuloom või koe nekroos
- Hüpotensioon

Sisu

- Üks pildinduskateeter Dragonfly OpStar™
- Üks DOC ümbris
- Üks 3 ml puhastussüstal

Ühilduvad süsteemid

Pildinduskateeter Dragonfly OpStar™ ühildub järgmiste OKT pildindussüsteemidega, kasutades loetletud tarkvaraversioone.

Tabel 1. Ühilduvad süsteemid

OKT pildindussüsteem	Tarkvaraversioon
Pildindussüsteem OPTIS™ Integrated Next	Tarkvara (F.0) Ultreon™ 1.0 või uuem
Pildindussüsteem OPTIS™ Mobile Next	Tarkvara (F.0) Ultreon™ 1.0 või uuem
OPTIS™ Mobile System	AptiVue™ pildindustarkvara E.5.2.1 või uuem
OPTIS™ Integrated System	AptiVue™ pildindustarkvara E.5.2.1 või uuem
ILUMIEN™ OPTIS™ System	AptiVue™ pildindustarkvara E.5.2.1 või uuem

VI OKT pildindussüsteemi kasutusjuhendid ja ohutusteavet.

Materjalid ja seadmed

- Kontrastaine, mis on ette nähtud koronaarseks kasutamiseks, pesemiseks ja loputamiseks
- 0,014-tolline (0,36 mm) juhttraat (soovi korral koos pöördseadmega)
- Juhtkateeter: 6 Fr, sisediaameeter 0,070" (1,78 mm) või suurem, ilma külgavadeta
- Ümbrise paigaldaja (juhtkateetritele sobitamiseks)
- Hemostaatiline Y-adapter/liitmik
- Hepariniseeritud füsioloogiline soolalahus kateetri hüdrofiilseks ettevalmistamiseks
- Süstal või automaatne sissepritsepump (võimeline süstima 3,0–4,0 ml/s, kokku 14 ml 3,5 sekundi jooksul)

Kasutamiseks ettevalmistamine

Pildinduskateetri Dragonfly OpStar™ ettevalmistamine

- Kontrollige, et kott, pildinduskateeter, süstal ning DOC-ümbris poleks kahjustatud.
- Eemaldage kateeter ettevaatlikult rõnga küljest.

- Niisutage kateetri distaalset segmenti otsast umbes 100 cm. Soovitav on hepariniseeritud soolalahus.

Märkus. Niisutamine tagab hüdrofiilse katte optimaalse toimimise. Soovitav on hepariniseeritud soolalahus.

- Kateetrist õhu eemaldamiseks loputage kateetri valendikku 100% kontrastaine abil. Kasutage 3 ml süstalt ja loputage, kuni loputusavast väljub 3–5 tilka. 3 ml süstal tuleb jätta külgtoru külge, et võimaldada korduvat loputamist kogu pildistamisprotseduuri vältel ja säilitada tagasivoolu vältimiseks staatiline rõhk.

HOIATUS! Veenduge, et pildinduskateetri Dragonfly OpStar sisestamise ajal ei satuks süsteemi õhku.

ETTEVAATUST! Enne ühendamist veenduge, et kateeter oleks 100% kontrastainega läbi loputatud. Selle eiramine võib mõjutada kalibreerimist.

Pildinduskateetri Dragonfly OpStar ühendamine DOC-ga

- Asetage DOC steriilsesse DOC ümbrisesse, kasutades oma asutuses heakskiidetud steriilset tehnikat. Veenduge, et ümbris kataks kogu DOC kaablit.
- Ühendage pildinduskateeter Dragonfly OpStar DOC-ga, sisestades pildinduskateetri Dragonfly OpStar ühendussõlme DOC ühenduse porti ja keerates sõlme oma kohale.
- Ühendage loputusvahend (süstal või automatiseeritud injektor) juhtekateetri jaotur ühe pordiga.
- Kasutage loputuse ettevalmistamiseks järgmisi seadistusi:
 - loputuskiiirus 4 ml/s või vähem;
 - kogu loputusmaht 14 ml või vähem;
 - automaatinjektori kasutamisel on rõhupiirang 300 psi või lähim võimalik seadistus.
- Lisateavet vaadake pildindustarkvara AptiVue™ või tarkvara Ultreon™ kasutusjuhendist.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kaitske DOC-s asuvat avatud liitmikku alati vedelike eest. Kokkupuude vedelikuga võib DOC-d rikkuda ja nõuda tehnilist hooldust.
- Veenduge, et pildinduskateeter Dragonfly OpStar™ ei pöörleks, kui steriilne töötaja kateetrit laadib, sisestab või paigutab.
- Jälgige OKT pilti ja veenduge, et kateetrit ei oleks optilist riket. Optilise rikke kahtluse korral eemaldage pildinduskateeter Dragonfly OpStar ja asendage see uuega.

Pildinduskateetri sisestamine ja paigutamine

Laadige pildinduskateetri Dragonfly OpStar™ kiire vooluga valendik tagasi juhttraadile ja sisestage juhtekateetri kaudu. Paigutage juhttraat võimalikult distaalselt, et tagada piisav tugi pildinduskateetri Dragonfly OpStar sisestamisel, edasiviimisel ja väljatõmbamisel.

Liigutage kateetrit fluorooskoopilise juhtimise all edasi, nii et läats ja proksimaalsed markerid paikneksid soovitud pildistamispiirkonna suhtes distaalselt. Proksimaalseks pildistamiseks, kui on võimalik, et proksimaalne marker ei pruugi juhtkanüülist väljuda, paigutage läatse marker soovitud tagasitõmbe alguspunkti suhtes distaalselt.

Märkus. Röntgenkontrastseid markereid on kolm. Distaalseim otsamarker on kateetri otsast 3 mm kaugusel ja kinnitub kanüüllile. Läatse marker paikneb läatse juures ja tähistab pildistatavat kohta. Proksimaalne marker asub läatse markerist 82 mm kaugusel ja seda kasutatakse pildistamispiirkonna eristamiseks.

Veenduge, et juhtkateeter suunaks kontrastaine voolu eelistatavalt sihtkahjustusele, ja veenduge angiograafia abil, et kahjustusse jõuaks piisav kontrastaine vool.

In vivo pildistamine

Patsientidest piltide saamiseks vt OKT pildindussüsteemi kasutusjuhendit.

Pildinduskateetri eemaldamine

Enne seadme eemaldamist veenduge, et Tuohy-Borsti adapteri klapp oleks täielikult avatud.

Veenduge fluorooskoopia abil, et juhttraat oleks monorail-otsa suhtes koaksiaalne, ja tõmmake kateeter aeglaselt välja.

Märkus. Pärast kateetri patsiendi küljest eemaldamist puhastage pildinduskateetrit Dragonfly OpStar™ seni, kuni puhastusavast väljub 3–5 tilka kontrastainet. Veenduge, et puhastussüstal oleks kogu protseduuri vältel ühendatud. Pühkige distaalset osa välise vere ja kontrastaine eemaldamiseks ettevaatlikult hepariniseeritud soolalahusega. Veenduge, et pildinduskateeter Dragonfly OpStar oleks kogu protseduuri vältel DOC-ga ühendatud, ja niisutage seda pärast iga sisestamist uuesti.

Kui pildinduskateetri Dragonfly OpStar eemaldamisel tekib takistus,

- lõpetage selle liigutamine ja hinnake olukorda fluorooskoobi abil.
- Kui täheldate juhttraadi prolapsi, lükake kateetrit edasi; veenduge, et juhttraat oleks monorail-otsa suhtes koaksiaalne ja proovige uuesti eemaldada.
- Kui vastupanu põhjust ei saa kindlaks teha ega leevendada, eemaldage patsiendilt korraga pildinduskateeter Dragonfly OpStar ja juhttraat ning vahetage pildinduskateeter Dragonfly OpStar ja juhttraat välja. Ärge kasutage pildinduskateetrit Dragonfly OpStar ja juhttraati korduvat.

Seadme tööiga

Pildinduskateetri Dragonfly OpStar™ tööiga hõlmab selle ÜHEKORDSET KASUTAMIST toote ettekti märgitud kõlblikkusaja jooksul.

Kõrvaldamine

Pildinduskateeter Dragonfly OpStar™ ja kõik tarvikud tuleb klassifitseerida bioloogiliseks ohus ning hävitada asutuses kehtivate protseduuride ning kohalike ja riiklike õigusaktide kohaselt.

Kasutusjuhendid on ringlusesse võetavad. Visake kõik pakendimaterjalid ära sobival viisil.

Garantii

Abbott Medical garanteerib, et tavapärasel kasutamisel ei ole toodetel materjalide või valmistamisega seotud defekte. See garantii ei kehti pärast mis tahes tootesildil toodud „kõlblikkusaja“ kuupäeva möödumist. Iga meie toote lubatud kasutus ja heakskiidetud kasutusmeetodid on kirjas tootega kaasasolevas kasutusjuhendis. Abbott Medical ütleb lahti igasugusest vastutusest ja kohustusest, mis on seotud toodete lubamatu või heakskiiltmata kasutusega. Ettevõtte Abbott Medical vastusl piirub selle garantii korral oma toodete asendamisega. See garantii välistab ja asendab kõik otsesed või kaudsed garantiid, sh (loend pole lõplik) kaudsed garantiid turustatavuse või konkreetseks eesmärgiks sobivuse kohta. Kui seadusega pole sõnaselgelt teistfi sätestatud, ei vastuta Abbott Medical ühegi ettenägematu või kaudse kahjumi, kahju või kulu eest, mis tuleneb otseselt või kaudselt selle toote kasutamisest. Abbott Medical ei võta endale ega volita ühtki teist isikut võtma endale mis tahes muid või täiendavaid selle seadme kadumise, kahjustuse või kuludega seotud kohustusi või vastutusi. Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Abbott Medical täieliku garantii põhimõtete, mille saate ettevõtte Abbott Medical käest ja mis on saadaval ettevõtte Abbott Medical arve tagaküljel.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga / EUDAMED-i juurutamist veebilehel ec.europa.eu/tools/eudamed. Seadme otsimiseks sisestage põhi-UDI-DI: 87176480CT0001YQ.

Kõrvalnähtudest teatamine

Kasutaja ja/või patsient peavad teatama pildinduskateetriga Dragonfly OpStar™ juhtunud rasketest juhtumitest tootjale ning selle Euroopa liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad. Kontaktandmed on selle kasutusjuhendi tagaküljel.

Elektrooniline märgistus

See kasutusjuhend on Euroopa määruse (EL) 2017/745 kohaselt leitav ettevõtte Abbott elektroonilise märgistuse veebisaidil aadressil vascular.eIFU.abott.

Patsiendi nõustamine ja patsienditeave

Arstid peavad patsientide nõustamisel selle seadme puhul arvesse võtma järgmist.

- Pildistamisprotseduuri kasulikkus ja riskid
- Pildinduskateetri Dragonfly OpStar™ kasutamiseiga seotud riskid ja võimalikud kõrvalnähud
- Allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse risk seadme komponentide suhtes
- Tuvastatud kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksiliste ainetega (CMR 1B), 1-metüül-2-pürrolidooniga ehk NMP-ga ja koobaltiga seotud riskid

Dragonfly OpStar™

Kuvauskatetri

Käyttöohjeet

Kohdekäyttäjät

Dragonfly OpStar™ -kuvauskatetria saa käyttää vain valokeroskuvaustoimenpiteisiin (OCT) perehtynyt lääkinällinen henkilökunta.

HUOMIO: Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Kaikkia näissä ohjeissa annettuja varoituksia ja varotoimia on noudatettava, muutoin voi esiintyä komplikaatioita.

Kuvaus

Dragonfly OpStar™ -kuvauskatetrissa on kaksi pääkokoonpanoa: katetrin runko ja sisäinen kääntyvä kuituoptinen kuvausydin. Katetrin sisään vietävä pituus on 135 cm ja sen enimmäispäämitta on 3,5 Fr. Se on rakenteeltaan RX-sisäänvientijärjestelmä ja siinä on yksikiskoinen kärki, jonka ohjainvaijerin kosketuspituus on 17 mm. Katetrissa on hydrofiilipinnoite, joka alkaa noin 2 cm kärjen distaalipäästä, ts. huuhtelun ulostuloaukon proksimaalpuolelta, ja ulottuu enintään 90 cm pituudelta. Pinnoitteen kokonaispituus on 88 cm. Hydrofiilipinnoite on tarkoitettu liukastamaan katetria ja vähentämään kitkaa katetrin sisäänvientiä aikana. Katetri on yhteensopiva käyttöön 0,36 mm:n (0,014 tuuman) ohjattavien ohjainvaijerien kanssa sepevaltimon interventioitoimenpiteissä.

Kuvausalue on yksikiskoisien kärjen proksimaalpuolella. Kuvaamisen aikana Dragonfly OpStar -kuvauskatetrin kuituoptinen ydin kääntyy, vetäytyä automaattisesti taaksepäin katetrin sisällä ja muodostaa 360 asteen kuvaa valtimosegmentistä jatkuvasti takaisinvedon aikana.

Laitteessa on kolme röntgenpositiivista merkkiä. Distaalinen merkki, kärjen merkki, sijaitsee 3 mm katetrin kärjen proksimaalpuolella ja on kiinnitetty holkkiin. Linssin merkki sijaitsee samassa paikassa kuin linssi. Proksimaalinen merkki sijaitsee 82 mm linssin merkin proksimaalpuolella ja sitä käytetään apuna kuvausalueen tunnistamisessa. Linssin merkki on kiinnitetty suoraan kuvausyttimeen ja liikkuu takaisinvedon aikana kärjen ja proksimaalimerkkien pysyessä paikallaan. Myös kuvausydin näkyy läpivalaisuissa.

Katetrin proksimaalipään sivuvarressa oleva luer-liitin mahdollistaa katetrin keskiluuminen huuhleamisen 100-prosenttisella varjoaineella ennen käyttöä. Katetrin huuhleamiseen tarvitaan 3 ml:n ruisku. Katetri täyttyy huuhdella ennen kuvaamista. 3 ml:n ruisku on jätettävä kiinni sivuvarseen, jotta huuhleamisen voidaan toistaa kuvaustoimenpiteen aikana ja takaisinvirtauksen estävää staattista painetta voidaan ylläpitää.

Dragonfly OpStar -kuvauskatetri liitetään OCT-kuvantamisjärjestelmään käyttömootorin ja optisen ohjaimen (DOC-ohjain) välityksellä. Kaikkea kuituoptista kääntöliikettä ja takaisinvetoa ohjaa DOC-ohjain ja liike tapahtuu katetrin sisällä.

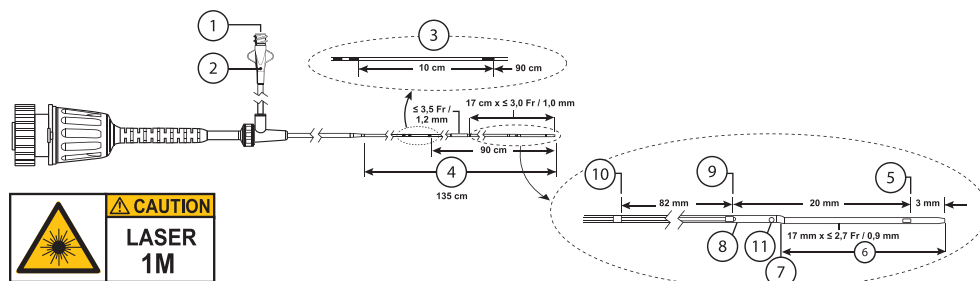
Dragonfly OpStar -kuvauskatetri on tarkoitettu sepevaltimoiden visualisointiin ja kuvaamiseen interventioitoimenpiteiden aikana yhdessä OCT-kuvantamisjärjestelmän kanssa.

OCT-kuvaaminen toimii perinteisten angiografiatoimenpiteiden lisänä ja mahdollistaa yksityiskohtaisemman kuvan sepevaltimon lumenista ja seinämärakenteista, ja sen avulla voidaan arvioida verisuonen rakennetta ja valtimon tilavuutta, endotelisotumista, verisuonen proliferaatiota ja appositio-ongelmia.

OCT-kuvaaminen mahdollistaa sepevaltimoiden verisuonimorfologian laadullisen ja määrällisen arvioinnin.

OCT-kuvaaminen mahdollistaa stentin reunan dissektion, kudoksen ulostyöntymisen ja suonen seinämän epätäydellisen apposition paremman visualisoinnin stentin asettamisen jälkeen.

Kuva 1. Dragonfly OpStar -kuvauskatetri (nimelliset mitat ilmoitettu)



1. Katetrin huuhletuportti
2. Sivuvarren luer-liitin
3. Varren merkit
4. Sisään vietävä pituus
5. Distaalimerkki
6. Yksikiskoinen kärki
7. Ohjainvaijerin ulostulo
8. Linssi ja laseraukko
9. Linssin merkki
10. Proksimaalimerkki
11. Huuhdelun ulostulo

Käyttötarkoitukset

Dragonfly OpStar™ -kuvauskatetri ja OCT-kuvantamisjärjestelmä on tarkoitettu sepevaltimoiden visualisointiin ja kuvaamiseen interventioitoimenpiteiden aikana.

Käyttöindikaatiot

Dragonfly OpStar™ -kuvauskatetri ja OCT-kuvantamisjärjestelmä on tarkoitettu käyttöön seuraavasti:

1. Sepevaltimoiden verisuonimorfologian laadullinen ja määrällinen arvioinnin.
2. Verisuonen lumenin ja seinämärakenteiden kuvaaminen perinteisen angiografiatoimenpiteen lisänä.
3. Sepevaltimoiden kuvaaminen potilailla, joille voidaan tehdä transluminaalinen interventioitoimenpide.

Kliiniset hyödyt

1. Pelkkään angiografiaan verrattuna OCT-kuvaus havaitsee muitakin sepevaltimon sisäisiä haitallisia ominaisuuksia stentin asettamisen aikana. Tämä johtaa lisääntyneeseen, jotka vähentävät sydänkuoleman ja sydäninfarktin riskiä.
2. OCT-kuvaus havaitsee tarkasti, jos stentti ei ole optimaalisesti asetettuna, mikä on osoittautunut erilliseksi ennusteeksi vakavien sydänverisuonitapahtumien (MACE) osalta.

Kontraindikaatiot

Dragonfly OpStar™ -kuvauskatetrin käyttö on vasta-aiheista, jos sepevaltimokatetrin sisäänvienti vaarantaa potilasturvallisuuden.

Kontraindikaatioita ovat seuraavat:

- äkillinen munuaisten vajaatoiminta
- potilaat, jotka eivät sovellu sepevaltimon palloalajennukseen
- bakteremia tai sepsis
- vaikea epävakaa hemodynamiaa tai shokki
- suuri trombi
- täydellinen tukos
- merkittävät hyytymisjärjestelmän poikkeavuudet
- kykenemättömyys sietää systemistä antikoagulanttihoitoa on vasta-aiheista OCT-kuvaamisen käytölle sepevaltimoiden kuvaamisessa.
- potilaat, joilla on diagnosoitu sepevaltimospasmi
- potilaat, jotka eivät sovellu sepevaltimon ohitusleikkaukseen

Varoitukset

- Suosittelemme, että toimenpiteen aikana potilaalle annetaan asianmukaista antikoagulantti- ja vasodilaatiohoitoa lääkärin määräyksen mukaan.
- Dragonfly OpStar™ -kuvauskatetri on steriloitu eteenioksidilla, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Pyrogeeniton. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö tai uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden. Steriloimattoman tai uudelleensteriloidun katetrin käytöstä aiheutuvia haittavaikutuksia voivat olla mm. seuraavat:
 - paikallinen ja/tai systeeminen infektio
 - mekaaninen vaurio
 - epätarkat tulokset.
- Huomaa pakkaukseen merkitty tuotteen viimeinen käyttöpäivä.
- Seuraa Dragonfly OpStar -kuvauskatetrikatetrin kaikkea etenemistä ja liikkumista läpivalaisuohjauksessa. Työnnä katetria eteenpäin ja vedä taaksepäin aina hitaasti ja varmista, että ohjainvaijeri on samansuuntainen yksikiskoisien kärjen kanssa. Mikäli laitteen liikkumista ei seurata läpivalaisuun avulla, seurauksena voi olla verisuonivamma tai laitevaurio. Oikean sijoituksen varmistamiseksi ei ohjainvaijeria saa liikuttaa sen jälkeen, kun Dragonfly OpStar -kuvauskatetri on paikallaan.
- Jos vastusta havaitaan Dragonfly OpStar -kuvauskatetrin pois vetämisen aikana:
 - Käsitely on lopetettava ja tilanne arvioitava läpivalaisuissa.
 - Jos ohjainvaijerissa havaitaan laskeuma, työnä katetria uudelleen eteenpäin ja varmista, että ohjainvaijeri on samansuuntainen yksikiskoisien kärjen kanssa ja yritä vetää katetri pois uudelleen.
 - Jos vastuksen syytä ei saada selville tai voida lieventää, poista Dragonfly OpStar -kuvauskatetri ja ohjainvaijeri huolellisesti yhtenä kokonaisuutena potilaasta, ja vaihda Dragonfly OpStar -kuvauskatetri ja ohjainvaijeri. Dragonfly OpStar -kuvauskatetria ja ohjainvaijeria ei saa käyttää uudelleen.
- Pidä ohjainvaijeri kytkettynä Dragonfly OpStar -kuvauskatetrin aina käytön aikana. Ohjainvaijeria ei saa vetää pois tai työntää eteenpäin ennen Dragonfly OpStar -kuvauskatetrin pois vetämistä.
- Dragonfly OpStar -kuvauskatetria ei saa koskaan työntää väkisin lumeneihin, jotka ovat kapeampia kuin katetrin runko, eikä tiukkojen tai voimakkaasti kalkkikittuneiden ahtaumien läpi.
- Dragonfly OpStar -kuvauskatetria ei saa viedä poikkeuksellisen mutkaisen anatomian läpi.
- Kun yksikiskoisella kärjellä varustettua Dragonfly OpStar -kuvauskatetria työnnetään tai vedetään pois stentatun verisuonen läpi, Dragonfly OpStar -kuvauskatetri voi kiinnittää stentin Dragonfly OpStar -kuvauskatetrin ja ohjainvaijerin väliseen liitoskohtaan, jolloin seurauksena on katetrin/ohjainvaijerin jääminen loukkuun, katetrin kärjen irtoaminen, stentin siirtyminen pois paikaltaan ja/tai verisuonivaurio.
- Dragonfly OpStar -kuvauskatetria ei saa irrottaa DOC-ohjaimesta ennen kuin toimenpide on saatettu loppuun, jotta steriiliyttä ei vaaranneta.
- Varmista aina, että Dragonfly OpStar -kuvauskatetri on asianmukaisesti valmisteltu ennen katetrin viemistä verisuonistoon.
- Luokan 1M lasersäteilyä läsnä käytön aikana. Näkyvää ja näkymätöntä lasersäteilyä - Valokelaan ei saa katsoa suoraan tai optisten instrumenttien avulla. Se voi aiheuttaa vakavia silmävaurioita ja vaarallista silmäläilyä.
- Pinnoitetun laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole vahvistettu tai sitä ei tunneta muilla kuin nimenomaisesti määritetyillä verisuonialueilla.
- Näiden käyttöohjeiden varoitusten noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen pinnoitteen vaurioitumiseen, mikä voi edellyttää toimenpiteitä tai aiheuttaa vakavia haittatapahtumia.

Varotoimet

- Varjoaineiden käyttöä koskevat yleiset varoitukset ja varotoimet ovat varjoaineen käyttöohjeissa.
- Käytä halutun anatomian kuvaamiseen tarvittavaa vähimmäishuuhteluunopeutta ja -tilavuutta.
- Dragonfly OpStar™ -kuvauskatetria ei saa taittaa, taivuttaa jyrkästi, puristaa tai pusertaa.
- Dragonfly OpStar -kuvauskatetrissa ei ole käyttäjän huoleltavissa olevia osia. Dragonfly OpStar -kuvauskatetrikokoonpanon mittään osaa ei saa yrittää korjata tai muuttaa, vaan kokoonpano on säilytettävä sellaisena kuin se toimitettiin.
- Suolaliuosta käytettäessä suositellaan heparinisoitua suolaliuosta. Kun hydrofiilipinnoite kastellaan, se lisää ohjainvaijerin pinnan liuotavuutta.
- Hydrofiilipinnoitteen hankautumista on vältettävä. Varovaisuutta on noudatettava, kun näitä laitteita käsitellään, työnnetään eteenpäin ja/tai vedetään pois neulojen, metallikanyylien, stenttien tai muiden teräviä reunoja omaavien laitteiden kautta tai mutkaisten tai kalkkikittuneiden verisuonen kautta. Käsitely, eteenpäin työntäminen ja/tai pois vetäminen teräviä tai viistoja reunoja omaavien laitteiden kautta voi johtaa ulkopinnoitteen tuhoutumiseen ja/tai irtoamiseen, mikä voi aiheuttaa kliinisiä haittavaikutuksia ja johtaa pinnoitemateriaalin jäämiseen verisuonistoon tai laitevaurioon. Tämä puolestaan voi johtaa haittavaikutuksiin, jotka vaativat lisätoimenpiteitä.
- Laitteen pinnoitteen eheys ja suorituskyky voivat heikentyä, jos sen valmisteluun käytetään yhteensopimattomia väliaineita tai liuottimia. Ota huomioon seuraavat tärkeät suositukset:
 - Vältä laitteen pyyhkimistä kuivalla sideharsolla, sillä se voi vaurioittaa laitteen pinnoitetta.
 - Vältä pinnoitteen laitteen liiallista pyyhkimistä.
 - Vältä alkoholin, antiseptisten liuosten tai muiden liuottimien käyttämistä laitteen esikäsitteilyyn, sillä tämä voi aiheuttaa pinnoitteeseen katetrin turvallisuutta ja suorituskykyä heikentäviä odottamattomia muutoksia.
- Laitetta ei saa liottaa, sillä se voi haitata katetrin hydrofiilipinnoitetta.
- Dragonfly OpStar -kuvauskatetria ei saa yrittää liittää DOC-ohjaimen tai irrottaa siitä, kun lukituksen merkivalo palaa.
- Dragonfly OpStar -kuvauskatetri täyttyy huuhdella ennen DOC-ohjaimen liittämistä, jotta kuvausydin ei vaurioidu.
- Ennen varjoaineen annostelua ja OCT-kuvaamista on varmistettava, että Dragonfly OpStar -kuvauskatetrin kärjen merkki on tunnistettu asianmukaisesti ja se erottuu linssin merkistä.
- Yksi tämän laitteen osa sisältää seuraavaa CMR-luokan 1B aineita yli 0,1 painoprosentin pitoisuudella: 1-metyyli-2-pyrrolidoni tai NMP Chemical Abstracts Service (CAS) -numero 872-50-4; EY-numero 212-828-1. Tässä aineissa on eläinkokeissa havaittu lisääntymistoksisuutta ja teratogeenisuutta.

- Tätä laitetta ei ole testattu raskaana olevilla naisilla eikä lapsen siirtämistä aikovilla miehillä. Vaikutuksia kehittyvään sikiöön ei ole tutkittu. Pahimmassa tapauksessa Dragonfly OpStar -kuvauskatetrista mahdollisesti eluoittuva määrä NMP-ainetta on kuusi kertaa vähemmän kuin ICH Q3H(R7) -ohjeistuksessa luotinnännöksille sallittu jatkuva altistusmäärä. Tämän pahimman tapauksen esilyntyminen ei ole todennäköistä, ja potilaan odotettu altistumisaika OCT-toimenpiteessä on enintään 60 minuuttia. Vaikka laitteen käytölle ei ole kontraindikaatioita, sen riskejä ja vaikutusta lisääntymiskykyyn ei tiedetä tässä vaiheessa. Suosittelemme, että potilaan hoitotarve ja OCT-kuvaamisen kliininen hyöty punnitaan edellä mainittujen riskien suhteen.
- Yksi tämän laitteen osa sisältää seuraavaa CMR-luokan 1B ainetta yli 0,1 painoprosentin pitoisuudella: Koboltti: CAS-numero 7440-48-4; EY-numero 231-158-0. Tämänhetkinen tiedellinen näyttö tukee sitä, että kobolttia sisältävästä ruostumattomasta teräseosksesta valmistetut lääkinälliset laitteet eivät aiheuta lisääntyntä syöpäriskisiä tai vaikutu haitallisesti lisääntymiskykyyn.
- Dragonfly OpStar -kuvauskatetrin turvallisuutta ja tehokkuutta lapsipotilaille ei ole osoitettu.
- Henkilöt, joiden tiedetään olleen allergisia jollekin alla luettellulle tämän laitteen ainesosalle, voivat saada allergisen reaktion tästä kuvauskatetrista. Ennen sen käyttöä potilaan hoidossa potilaan kanssa pitää keskustella laitteessa käytetyistä materiaaleista ja aiemmista allergioista. Tämä laite sisältää seuraavia ainesosia: nikkelit-titaaniseos, platina-indiumseos, ruostumaton teräs, polyimidi, polyamidi- ja polyeetterilohkokopolymeri, syanoakrylaattiliima, polyeteenioksidi ja polyamidi.
- Käytön jälkeen Dragonfly OpStar -kuvauskatetri voi olla biovaarallinen. Sen käsittelyssä ja hävittämisessä on noudatettava hyväksyttyjä lääketieteellisiä käytäntöjä ja sovellettavia lakeja ja määräyksiä.

Komplikaatiot

Suonensisäisen kuvauksen ja katetrintoitomenpiteen seurauksena saattaa esiintyä seuraavia komplikaatioita:

- allerginen reaktio varjoaineelle tai lääkkeelle, jota annetaan toimenpiteessä
- verenvuoto
- valtimon dissektio, vamma tai perforaatio
- poikkeava sydämen rytmi tai rytmihäiriöt
- epävakaa angina pectoris
- sepevaltimon spasmi
- trombin muodostuminen, äkillinen sulkeutuminen tai täydellinen tukkeutuminen
- embolia
- infektio
- sydänlihakiskemia
- akuutti sydäninfarkti
- toistuva revaskularisaatio
- varjoaineen käytöstä johtuva munuaisten vajaatoiminta tai toimintahäiriö
- kuolema
- katetrin sisäänvientikohdan reaktiot: tulehdus tai granulooma tai kudосkuolio
- hypotensio.

Sisältö

- Yksi Dragonfly OpStar™ -kuvauskatetri
- Yksi DOC-ohjaimen suojus
- Yksi 3 ml:n huuhteluruisku.

Yhteensopivat järjestelmät

Dragonfly OpStar™ -kuvauskatetri on yhteensopiva seuraavien OCT-kuvantamisjärjestelmien kanssa luettelossa mainittuja ohjelmistoversioita käytettäessä:

Taulukko 1. Yhteensopivat järjestelmät	
OCT-kuvantamisjärjestelmä	Ohjelmistoversio
OPTIS™ Integrated Next -kuvantamisjärjestelmä	Ultron™ 1.0 -ohjelmisto (F.0) tai uudempi
OPTIS™ Mobile Next -kuvantamisjärjestelmä	Ultron™ 1.0 -ohjelmisto (F.0) tai uudempi
OPTIS™ Mobile System	AptiVue™ -kuvantamisohjelmisto E.5.2.1 tai uudempi
OPTIS™ Integrated System	AptiVue™ -kuvantamisohjelmisto E.5.2.1 tai uudempi
ILUMIEN™ OPTIS™ System	AptiVue™ -kuvantamisohjelmisto E.5.2.1 tai uudempi

Lisätietoa on OCT-kuvantamisjärjestelmän käyttöohjeissa ja turvallisuustiedoissa.

Materiaalit ja laitteisto

- sepelsruonistossa käyttöaiheinen varjoaine huuhtelua varten
- 0,36 mm:n (0,014 tuuman) ohjainvaijeri (ja haluttaessa vääntölaite)
- ohjainkatetri: 6 Fr, läpimitta vähintään 1,78 mm (0,070 tuuma), ilman sivureikiä
- sisäänviejäholkki (yhteensopiva ohjainkatetrin kanssa)
- hemostaattinen Y-sovitin/liitin
- heparinisoitu fysiologinen suolaliuos hydrofiilisen katetrin valmisteluun
- injektioruisku tai automaattinen sähkötoiminen injektioitinpumppu (injektointikapasiteetti 3,0–4,0 ml/s ja yhteensä 14 ml 3,5 sekunnissa).

Käyttövalmistelut

Dragonfly OpStar™ -kuvauskatetrin valmisteleminen

- Tarkasta pussi, kuvauskatetri, ruisku ja DOC-ohjaimen suojus vaurioiden varalta.
- Irrota katetri varovasti pidikkeestä.
- Kostuta katetrin distaaliosa kärestä noin 100 cm proksimaaliseen suuntaan. Suosittelemme heparinisoitua suolaliuosta.

Huomautus: Kostuttaminen varmistaa hydrofiilipinnoitteen optimaalisen suorituskykyyn. Suosittelemme heparinisoitua suolaliuosta.
- Poista kaikki ilma katetrin huuhtelemalla katetrin lumen 100-prosenttisella varjoaineella. Käytä 3 ml:n ruiskua ja huuhtele, kunnes ulostuloukosta tulee ulos 3–5 tippaa. 3 ml:n ruisku on jätettävä kiinni sivuvarteen, jotta huuhteleminen voidaan toistaa kuvaustoimenpiteen aikana ja takaisinvirtauksen estävää staattista painetta voidaan ylläpitää.

VAROITUS: Varmista, ettei järjestelmään pääse ilmaa Dragonfly OpStar -kuvauskatetrin sisäänviennin aikana.

HUOMIO: Varmista, että katetri on huuhdeltu 100-prosenttisella varjoaineella ennen liittämistä. Tämän laiminlyöminen voi vaikuttaa kalibrointiin.

Dragonfly OpStar -kuvauskatetrin liittäminen DOC-ohjaimeen

- Aseta DOC-ohjain steriiliin DOC-ohjaimen suojukseen laitoksen hyväksymää steriiliä tekniikkaa käyttäen. Varmista, että suojus levitetään DOC-kaapelin päälle koko pituudeltaan.
- Kytke Dragonfly OpStar -kuvauskatetri DOC-ohjaimen työntämällä Dragonfly OpStar -kuvauskatetrin liittimen kanta DOC-ohjaimen liittinportiin ja kiertämällä kanta paikalleen.
- Kytke huuhteluaine (ruisku tai automaattiruisku) ohjainkatetrin jakoputken yhteen porttiin.
- Valmistele huuhteluaineen annostelu seuraavasti:
 - huuhTELUnopeus enintään 4 ml/s
 - huuhTELun kokonaistilavuus enintään 14 ml
 - automaattiruiskua käytettäessä paineraja 300 psi tai lähin käytettävissä oleva asetus.
- Lisätietoa on AptiVue™ -kuvantamisohjelmiston tai Ultron™ -ohjelmiston käyttöohjeissa.

HUOMIO

- Suojaa aina DOC-ohjaimen paljasta liitintä nesteiltä. Jos DOC-ohjain joutuu kosketuksiin nesteen kanssa, se voi vaurioitua ja vaatia huoltoa.
- Varmista, ettei Dragonfly OpStar™ -kuvauskatetri käänny, kun steriili käyttäjä lataa, vie sisään tai asemoi katetria.
- Tarkkaile OCT-kuvaa katetrin optisen vian varalta. Jos optista vikaa epäillään, poista Dragonfly OpStar -kuvauskatetri ja vaihda se uuteen.

Kuvauskatetrin sisäänvieminen ja sijoittaminen

Lataa Dragonfly OpStar™ -kuvauskatetrin pikavaihtoluumen ohjainvaijerin päälle ja vie sisään ohjainkatetrin kautta. Riittävä tuki Dragonfly OpStar -kuvauskatetrin sisäänviennin, eteenpäin työntämisen ja pois vetämisen aikana varmistetaan sijoittamalla ohjainvaijeri distaalisesti niin pitkälle kuin mahdollista.

Työnnä katetria eteenpäin läpivalaisuhaukussa siten, että linssin merkki ja proksimaalimerkit kattavat halutun kuvausalueen. Jos proksimaalisessa kuvauksessa on mahdollista, että proksimaalimerkki ei ehkä tule ulos ohjainholkista, linssin merkki sijoitetaan juuri halutun takaisinvedon aloituskohdan distaalipuolelle.

Huomautus: Laitteessa on kolme röntgenpositiivista merkkiä. Distaalisin merkki, kärjen merkki, sijaitsee 3 mm katetrin kärjen proksimaalipuolella ja on kiinnitetty holkkiin. Linssin merkki sijaitsee samassa paikassa kuin linssi ja osoittaa kuvattavaa kohtaa. Proksimaalimerkki sijaitsee 82 mm linssin merkin proksimaalipuolella ja sitä käytetään apuna kuvausalueen tunnistamisessa.

Varmista, että ohjainkatetri on kohdistettu siten, että varjoainetta virtaa suoraan kohdehahtamaan, ja varmista angiografisesti, että ahtaamaan virtaa riittävästi varjoainetta.

In vivo -kuvaaminen

Potilaan kuvaamisohteet ovat OCT-kuvantamisjärjestelmän käyttöohjeissa.

Kuvauskatetrin poistaminen

Varmista ennen laitteen poistamista, että Tuohy-Borst-sovitimen venttiili on täysin auki.

Varmista läpivalaisuhaukussa, että ohjainvaijeri on samansuuntainen yksikiskoisen kärjen kanssa, ja vedä katetri pois hitaasti.

Huomautus: Kun katetri on poistettu potilaasta, huuhtele Dragonfly OpStar™ -kuvauskatetria, kunnes huuhTELun ulostuloukosta tulee ulos 3–5 tippaa varjoainetta. HuuhTELuruisku on pidettävä kytkettynä koko toimenpiteen ajan. Poista veri ja varjoaine pinnalta pyyhkimällä distaaliosa heparinisoidulla suolaliuoksella. Dragonfly OpStar -kuvauskatetri on pidettävä kytkettynä DOC-ohjaimeen koko toimenpiteen ajan ja kostutettava uudelleen kunkin sisäänviennin välillä.

Jos vastusta havaitaan Dragonfly OpStar -kuvauskatetrin pois vetämisen aikana:

- Käsitelly on lopetettava ja tilanne arvioitava läpivalaisussa.
- Jos ohjainvaijerissa havaitaan laskeuma, työnnä katetria uudelleen eteenpäin ja varmista, että ohjainvaijeri on samansuuntainen yksikiskoisen kärjen kanssa ja yritä vetää katetri pois uudelleen.
- Jos vastuksen syytä ei saada selville tai voida lieventää, poista Dragonfly OpStar -kuvauskatetri ja ohjainvaijeri huolellisesti yhtenä kokonaisuutena potilaasta, ja vaihda Dragonfly OpStar -kuvauskatetri ja ohjainvaijeri. Dragonfly OpStar -kuvauskatetria ja ohjainvaijeria ei saa käyttää uudelleen.

Laitteen käyttöikä

Dragonfly OpStar™ -kuvauskatetrin käyttöikä käsittää sen KÄYTÖN YHDEN KERRAN tuotteeseen merkityn säilyvyysajan sisällä.

Hävittäminen

Dragonfly OpStar™ -kuvauskatetri ja lisävarusteet on asianmukaisesti luokiteltava biovaaralliseksi ja hävitettävä noudattamalla laitoksen käytäntöjä ja sovellettavia paikallisia ja kansallisia lakeja ja määräyksiä.

Käyttöohjeet voidaan kierrättää. Kaikki pakkausmateriaali on hävitettävä asianmukaisesti.

Takuu

Abbott Medical takaa, ettei sen tuotteissa esiinny normaalkäytössä materiaali- tai valmistusvikoja. Tämä takuu ei ole voimassa tuotteeseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Jokaisen tuotteen sallitut käyttötavat ja hyväksytyt menetelmät on kuvattu kyseisten tuotteiden mukana toimitetuissa käyttöohjeissa. Abbott Medical kieltää kaiken vastuun, jos sen tuotteita käytetään tavalla, jota ei ole sallittu tai hyväksytty. Abbott Medicalin vastuu rajoittuu tämän takuun nojalla sen tuotteiden vaihtamiseen. Edellä kuvattu takuu poissulkee ja korvaa kaikki muut takuut, sekä ilmaistut että oletetut, mukaan lukien muun muassa kaikki kaupallista käytöstä tai erityiseen käyttötarkoitukseen soveltuvuutta koskevat epäsuorat takuut. Abbott Medical kieltää kaiken, suoraan tai välillisesti tämän tuotteen käytöstä johtuviin satunnaisiin tai välillisiin menetyksiin, vahinkoihin tai kustannuksiin liittyvän vastuun, muutoin kuin mitä nimenomaisesti on erityisessä laissa määrätty. Abbott Medical ei omaksu eikä valtuuta ketään muuta henkilöä omaksumaan puolestaan mitään muuta tähän laitteeseen liittyvää menetystä, vahinkoa tai kustannusta koskevaa lisävastuuta. Lisätietoa on Abbott Medicalin täydellisissä takuuohjeissa, jotka voi pyytää Abbott Medicalilta tai jotka ovat nähtävissä Abbott Medicalin laskun kääntöpuolella.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tätä laitetta koskeva tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavana sen jälkeen, kun eurooppalainen lääkinällisten laitteiden tietokanta / EUDAMED on otettu käyttöön osoitteessa ec.europa.eu/tools/eudamed. Laite löytyy yksilöllisen laitetunnisteen (UDI-DI) 87167480C0001Y0 perusteella.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava Dragonfly OpStar™ -kuvauskatetrin liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen Euroopan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on. Yhteystiedot ovat näiden käyttöohjeiden takakannessa.

Sähköiset merkinnät

Nämä käyttöohjeet ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti Abbottin sähköisten merkintöjen elabeling-verkkosivustolla osoitteessa vascular.eFU.abottb.

Potilasneuvonta ja potilastiedot

Lääkäreiden on potilaiden neuvonnassa otettava huomioon seuraavat seikat ja keskusteltava niistä:

- kuvaustoimenpiteen hyödyt ja riskit
- Dragonfly OpStar™ -kuvauskatetrin käyttöön liittyvät riskit ja mahdolliset haittavaikutukset
- allergisen reaktion tai laitteen komponenttien yliherkkyyteen liittyvät riskit
- tunnistettujen CMR-luokan 1B aineiden, 1-metyyli-2-pyrrolidinon tai NMP:n ja koboltin aiheuttamat riskit.

Dragonfly OpStar™

Cathéter d'imagerie

Mode d'emploi

Utilisateur prévu

L'utilisation du cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™ est réservée exclusivement au personnel médical formé aux procédures de tomographie par cohérence optique (OCT).

ATTENTION : Lire attentivement toutes les instructions avant usage. Respecter l'ensemble des avertissements et précautions figurant tout au long de ce mode d'emploi ; dans le cas contraire, des complications pourraient survenir.

Description

Le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™ se compose de deux ensembles principaux : le corps du cathéter et le dispositif central d'imagerie interne rotatif à fibre optique. Le cathéter présente une longueur d'insertion de 135 cm pour un diamètre maximal de 3,5 Fr. Il s'agit d'un dispositif à échange rapide (RX) avec une extrémité « monorail » offrant une longueur d'engagement pour le guide de 17 mm. Le cathéter est doté d'un revêtement hydrophile qui commence à environ 2 cm de l'extrémité distale de la pointe, c'est-à-dire à proximité de l'orifice de sortie de la purge, et s'étend sur 90 cm de long. La longueur totale du revêtement est de 88 cm. Le revêtement hydrophile est destiné à lubrifier le cathéter et à réduire les frottements lors de la pose du cathéter. Le cathéter est compatible avec les guides orientables de 0,014 po (0,36 mm) utilisés dans les interventions coronariennes.

La zone à étudier se trouve en amont de l'extrémité monorail. Durant l'acquisition des images, le dispositif central à fibre optique du cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar tourne et se rétracte automatiquement à l'intérieur du cathéter afin d'obtenir une image de l'artère à 360° ainsi qu'une image en recul (pullback) en continu d'un segment de l'artère.

Il y a trois repères radio-opaques. Le repère distal, c'est-à-dire le repère de l'extrémité, se trouve à 3 mm en amont de l'extrémité du cathéter et est fixé à la gaine. Le repère de la lentille est placé au niveau de la lentille. Le repère proximal se trouve à 82 mm en amont du repère de la lentille et sert à distinguer la zone à étudier. Le repère de la lentille est fixé directement au dispositif central d'imagerie et il se déplace en reculant tandis que le repère de l'extrémité et le repère proximal restent stationnaires. Le dispositif central d'imagerie peut également être visualisé sous fluoroscopie.

Un raccord luer situé sur la voie latérale à l'extrémité proximale du cathéter facilite la purge avant utilisation de la lumière centrale du cathéter avec du produit de contraste à 100 %. Une seringue de 3 ml est requise pour effectuer la purge du cathéter. Cette purge doit être réalisée avant d'entamer la procédure d'imagerie. La seringue de 3 ml doit rester fixée sur la voie latérale afin de permettre de répéter la purge tout au long de la procédure d'imagerie et de maintenir une pression statique pour éviter un reflux.

Le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar se connecte au système d'imagerie OCT par le biais de l'unité d'entraînement et de commande optique (interface DOC). La rotation de la fibre optique et le recul translationnel sont pilotés par l'interface DOC et ont lieu à l'intérieur du cathéter.

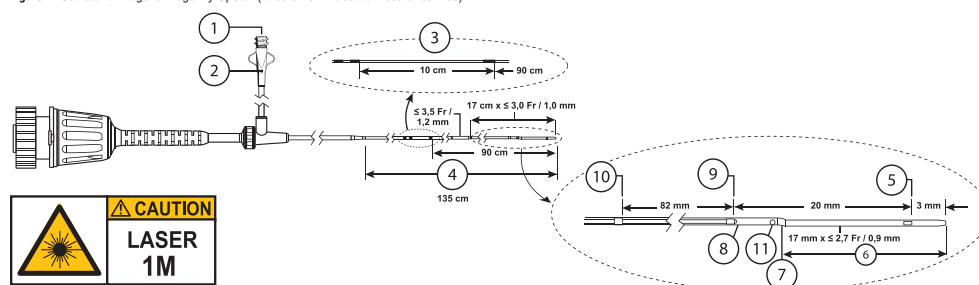
Le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar, associé au système d'imagerie OCT, est destiné à la visualisation et à l'imagerie des artères coronaires pendant les procédures interventionnelles.

L'imagerie OCT est un complément aux procédures angiographiques classiques qui fournit une image plus détaillée des structures de la lumière et de la paroi des vaisseaux coronaires et permet d'évaluer l'architecture vasculaire et le volume artériel, l'endothélialisation, la prolifération vasculaire et les mauvaises appositions.

L'OCT permet une évaluation qualitative et quantitative de la morphologie vasculaire dans les artères coronaires.

L'OCT offre une meilleure visualisation de la dissection du bord de l'endoprothèse, de la protrusion tissulaire et de l'apposition incomplète de la paroi vasculaire après le déploiement de l'endoprothèse.

Figure 1. Cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar (valeurs nominales de mesure fournies)



1. Orifice de purge du cathéter
2. Raccord luer de la voie latérale
3. Repères du corps
4. Longueur d'insertion
5. Repère distal
6. Monorail
7. Sortie du guide
8. Ouverture de la lentille et du laser
9. Repère de la lentille
10. Repère proximal
11. Sortie de la purge

Finalité prévue

Le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™ avec le système d'imagerie OCT est destiné à la visualisation et à l'imagerie des artères coronaires pendant les procédures interventionnelles.

Indications d'utilisation

Le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™ et le système d'imagerie OCT sont destinés :

1. à l'évaluation qualitative et quantitative de la morphologie vasculaire des artères coronaires ;
2. à compléter une angiographie traditionnelle et à fournir une image de la lumière du vaisseau et des structures de la paroi du vaisseau ;
3. à la production d'images des artères coronaires ; ils sont également indiqués chez les patients candidats à une angioplastie coronarienne transluminale percutanée.

Bénéfices cliniques

1. Par comparaison avec l'angiographie seule, l'OCT identifie des caractéristiques intracoronaires indésirables supplémentaires pendant le déploiement de l'endoprothèse, ce qui conduit à des interventions complémentaires qui réduisent le risque de décès cardiaque et d'infarctus du myocarde.
2. L'OCT détecte avec précision le déploiement sous-optimal de l'endoprothèse, qui s'est avéré être un facteur prédictif indépendant de l'aggravation des événements cardiovasculaires indésirables majeurs (MACE).

Contre-indications

L'utilisation du cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™ est contre-indiquée lorsque l'introduction d'un cathéter coronaire risque de mettre en danger la sécurité du patient.

Les contre-indications sont les suivantes :

- Insuffisance rénale aiguë
- Bactériémie ou sepsis
- Thrombus de grand diamètre
- Troubles majeurs de la coagulation
- Patients pour lesquels un spasme artériel coronaire a été diagnostiqué
- Patients non éligibles à un pontage aorto-coronarien
- Patients non éligibles à une angioplastie coronarienne transluminale percutanée
- Instabilité hémodynamique sévère ou choc
- Occlusion totale
- L'incapacité à tolérer une anticoagulation systémique constitue une contre-indication à l'utilisation de l'OCT pour l'imagerie coronaire.

Avertissements

- Une anticoagulothérapie et un traitement vasodilatateur appropriés sont recommandés durant la procédure conformément aux instructions du médecin.
- Le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™ est stérilisé à l'oxyde d'éthylène ; il est réservé à un usage unique. Apyrogène. Ne pas l'utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas le réutiliser ou le résteriliser. Toute tentative de réutilisation ou de résterilisation peut compromettre l'intégrité structurelle de ce dispositif. Les effets indésirables liés à l'utilisation d'un cathéter d'imagerie non stérile ou résterilisé peuvent comporter, entre autres :
 - une infection locale et/ou systémique ;
 - des dommages mécaniques ;
 - des résultats imprécis.
- Observer la « date limite d'utilisation » figurant sur l'emballage.
- Observer la progression et tous les mouvements du cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar sous fluoroscopie. Toujours avancer et retirer le cathéter lentement, et s'assurer que le guide est coaxial au monorail. Le fait de ne pas surveiller le mouvement du dispositif sous fluoroscopie peut entraîner des lésions du vaisseau ou endommager le dispositif. Pour garantir un positionnement adéquat, ne pas déplacer le guide une fois le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar mis en place.
- Si une résistance se fait sentir lors du retrait du cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar :
 - Arrêter la manipulation et examiner sous fluoroscopie.
 - Si un prolapsus du guide est observé, réorienter le cathéter, s'assurer que le guide est coaxial au monorail et tenter à nouveau le retrait.
 - Si la cause de la résistance ne peut être déterminée ou atténuée, retirer avec précaution le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar et le guide complet du patient et remplacer le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar et le guide. Ne pas réutiliser le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar et le guide.
- Laisser le guide en permanence dans le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar pendant l'utilisation. Ne pas retirer ou faire progresser le guide avant d'avoir ôté le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar.
- Le passage du cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar ne doit jamais être forcé à l'intérieur de lumières plus étroites que le corps du cathéter ou forcé à travers une lésion étroite ou fortement calcifiée.
- Ne pas faire progresser le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar dans une structure anatomique anormalement sinueuse.
- Lors de la progression ou de la rétraction d'un cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar doté d'une extrémité à échange rapide dans un vaisseau où une endoprothèse a été mise en place, le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar peut se solidariser avec l'endoprothèse entre la jonction du cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar et le guide, entraînant ainsi le piégeage du cathéter/guide, le détachement de l'extrémité du cathéter, la dislocation de l'endoprothèse et/ou une lésion vasculaire.
- Ne pas retirer le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar de l'interface DOC avant la fin de la procédure pour éviter une éventuelle contamination de l'espace stérile.
- Toujours vérifier que le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar a été correctement préparé avant de l'introduire dans le système vasculaire.
- Présence d'un laser de classe 1M lors de l'utilisation. Rayonnement du laser visible et invisible : ne pas fixer ou regarder directement le faisceau avec des instruments optiques. Cela pourrait entraîner de graves lésions oculaires et une exposition à des rayonnements dangereux.
- La sécurité et l'efficacité du dispositif revêtu n'ont pas été établies, ou sont inconnues, dans les régions vasculaires autres que celles spécifiquement indiquées.
- Le non-respect des avertissements figurant sur ce mode d'emploi peut se traduire par l'endommagement du revêtement du dispositif, ce qui peut nécessiter une intervention ou entraîner des effets indésirables graves.

Précautions

- Consulter le mode d'emploi du produit de contraste pour connaître les avertissements généraux et les précautions d'emploi relatifs à l'utilisation du produit de contraste.
- Utiliser le débit et le volume de rinçage minimaux requis pour créer des images de la structure anatomique souhaitée.
- Ne jamais plier, courber fortement, pincer ou écraser le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™.
- Le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Ne pas tenter de réparer ou de modifier une partie quelconque du cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar fourni en l'état.
- Concernant l'utilisation de sérum physiologique, le choix doit se porter sur du sérum physiologique hépariné. Lorsqu'il est mouillé, le revêtement hydrophile augmente la lubrification de la surface revêtue.
- Éviter l'abrasion du revêtement hydrophile. Faire preuve de prudence lors de la manipulation, de l'avancement et/ou du retrait de ces dispositifs à travers des aiguilles, des canules métalliques, des endoprothèses ou d'autres dispositifs à bords tranchants, ou à travers des vaisseaux sanguins sinueux ou calcifiés. La manipulation, l'avancement et/ou le retrait devant des bords tranchants ou biseautés peuvent entraîner la destruction et/ou la séparation du revêtement extérieur, ce qui peut conduire à des effets indésirables sur le plan clinique, le matériau du revêtement restant dans le système vasculaire ou le dispositif étant endommagé. Cela peut entraîner des effets indésirables nécessitant une intervention supplémentaire.
- Le fait de préparer le dispositif avec des substances ou des solvants qui ne sont pas compatibles avec le dispositif peut avoir des répercussions sur l'intégrité et les performances de son revêtement. Il convient de prendre note des recommandations importantes suivantes :
 - Éviter d'essuyer le dispositif avec de la gaze sèche, car cela pourrait endommager son revêtement.
 - Éviter d'essuyer excessivement le revêtement du dispositif.
 - Éviter d'utiliser de l'alcool, des solutions antiseptiques ou d'autres solvants pour prétraiter le dispositif, car cela est susceptible d'entraîner des changements imprévisibles au niveau du revêtement qui pourraient avoir des répercussions négatives sur la sécurité et les performances du cathéter.
- Ne pas faire tremper le dispositif, car cela pourrait avoir un effet négatif sur le revêtement hydrophile du cathéter.

- Ne jamais tenter de raccorder ou de détacher un cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar sur l'interface DOC lorsque le voyant LED de « verrouillage » est allumé.
- Le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar doit être rincé avant son raccordement à l'interface DOC afin d'éviter d'endommager le dispositif central d'imagerie.
- Veiller à ce que le repère de l'extrémité du cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar soit correctement identifié et différencié du repère de la lentille avant d'injecter le produit de contraste et avant d'effectuer la lecture des données de l'OCT.
- L'un des composants de ce dispositif contient les substances suivantes, catégorisées 1B dans la classification CMR, à une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse : 1-méthyl-2-pyrrolidone ou NMP, n° Chemical Abstracts Service (CAS) 872-50-4 ; n° EC 212-828-1. Des essais sur des modèles animaux ont démontré la reprotoxicité et la tératogénicité de cette substance.
- Ce dispositif n'a pas été testé chez les femmes enceintes ni chez les hommes ayant l'intention de concevoir des enfants. Les effets sur le développement du fœtus n'ont pas été étudiés. Dans le pire des cas, la quantité de NMP susceptible d'être éluee du cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar est six fois inférieure à la quantité d'exposition continue autorisée par les directives relatives aux solvants résiduels ICH Q3H(R7). La survenue de ce scénario catastrophe est hautement improbable, et la durée d'exposition prévue du patient pour la procédure d'OCT est de 60 minutes. Même s'il n'existe aucune contre-indication, les risques et les effets en matière de reproduction sont inconnus à l'heure actuelle. Il est recommandé de sopeser les besoins du patient et le bénéfice clinique de l'OCT par rapport au risque indiqué ci-dessus.
- L'un des composants de ce dispositif contient les substances suivantes, catégorisées 1B dans la classification CMR, à une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse : Cobalt : N° CAS 7440-48-4 ; n° EC 231-158-0. Les données scientifiques probantes actuelles indiquent que les dispositifs médicaux fabriqués en allages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur l'appareil reproducteur.
- La sécurité et l'efficacité du cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar n'ont pas été démontrées dans la population pédiatrique.
- Les personnes ayant des antécédents connus d'allergies à l'un des composants de ce dispositif indiqués ci-dessous peuvent présenter une réaction allergique à ce cathéter d'imagerie. Avant de l'utiliser sur le patient, il convient d'informer celui-ci des matériaux contenus dans le dispositif et de mener une discussion approfondie sur les antécédents d'allergies. Ce dispositif contient : de l'alliage nickel-titane, de l'alliage platine-iridium, de l'acier inoxydable, du polyimide, du copolymère séquence polyamide et polyéther, de l'adhésif cyanoacrylate, de l'oxyde de polyéthylène et du polyamide.
- Après utilisation, le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar peut constituer un risque biologique. Manipuler et éliminer ce dernier conformément aux pratiques médicales établies et aux lois et réglementations en vigueur.

Complications

Les complications suivantes peuvent survenir suite à une procédure d'imagerie intravasculaire ou de cathétérisme :

- Réaction allergique au produit de contraste ou au médicament administré pour la procédure
- Infection
- Saignements
- Dissection, lésion ou perforation artérielle
- Troubles du rythme cardiaque ou arythmies
- Angor instable
- Spasme coronaire
- Formation d'un thrombus, fermeture soudaine ou occlusion totale
- Embolie
- Insuffisance rénale consécutive à l'injection du produit de contraste
- Décès
- Réactions au niveau du site d'accès du cathéter : inflammation ou granulome ou nécrose tissulaire
- Hypotension

Contenu

- Un cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™
- Une housse pour interface DOC
- Une seringue de purge de 3 ml

Systèmes compatibles

Le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™ est compatible avec les systèmes d'imagerie OCT suivants qui utilisent les versions du logiciel listées ci-dessous :

Système d'imagerie OCT	Versio <u>n</u> du logiciel
Système d'imagerie OPTIS™ Integrated Next	Logiciel (F.0) Ultreon™ version 1.0 ou supérieure
Système d'imagerie OPTIS™ Mobile Next	Logiciel (F.0) Ultreon™ version 1.0 ou supérieure
OPTIS™ Mobile System	Logiciel d'imagerie AptiVue™ version E.5.2.1 ou supérieure
OPTIS™ Integrated System	Logiciel d'imagerie AptiVue™ version E.5.2.1 ou supérieure
ILUMIEN™ OPTIS™ System	Logiciel d'imagerie AptiVue™ version E.5.2.1 ou supérieure

Se reporter au mode d'emploi du système d'imagerie OCT et aux informations relatives à la sécurité.

Matériel et équipements

- Produit de contraste indiqué pour une utilisation coronarienne, pour la purge et le rinçage
- Guide de 0,014 po (0,36 mm) (avec dispositif de rotation, le cas échéant)
- Cathéter-guide : 6 Fr, 0,070 po (1,78 mm) de diamètre interne ou plus, sans orifices latéraux
- Introducteur de gaine (pour correspondre au cathéter-guide)
- Adaptateur en Y/connecteur hémostatique
- Solution saline physiologique héparinée, pour la préparation de cathéter hydrophile
- Seringue d'injection ou injecteur automatique (capacité d'injection de 3,0 à 4,0 ml/s pour un total de 14 ml en 3,5 secondes)

Préparation

Préparation du cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™

1. Inspecter l'emballage, le cathéter d'imagerie, la seringue et la housse pour l'interface DOC pour s'assurer qu'ils sont en parfait état.
2. Retirer délicatement le cathéter du distributeur.
3. Humidifier le segment distal du cathéter sur environ 100 cm en partant de son extrémité. L'utilisation de sérum physiologique hépariné est recommandée.

Remarque : L'humidification permet d'optimiser la performance du revêtement hydrophile. L'utilisation de sérum physiologique hépariné est recommandée.

4. Purger tout l'air de la lumière du cathéter avec du produit de contraste à 100 %. Utiliser une seringue de 3 ml et purger jusqu'à ce que 3 à 5 gouttes sortent de la sortie de la purge. La seringue de 3 ml doit rester fixée sur la voie latérale afin de permettre de répéter la purge tout au long de la procédure d'imagerie et de maintenir une pression statique pour éviter un reflux.

AVERTISSEMENT : Vérifier que de l'air n'a pas été introduit dans le système pendant l'introduction du cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar.

ATTENTION : S'assurer que le cathéter a été purgé avec des produits de contraste à 100 % avant le branchement. Le non-respect de cette consigne peut avoir une incidence sur le calibrage.

Raccordement du cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar à l'interface DOC

1. Placer l'interface DOC dans une housse stérile pour interface DOC en utilisant une technique aseptique validée de l'établissement. Vérifier que la housse recouvre toute la longueur du câble de l'interface DOC.
2. Raccorder le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar à l'interface DOC en insérant le bloc connecteur du cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar dans le port de connexion de l'interface DOC puis en tournant le bloc pour le bloquer.
3. Raccorder le dispositif de rinçage (seringue ou injecteur automatique) à l'un des orifices du collecteur du cathéter-guide.
4. Utiliser les réglages suivants pour préparer le rinçage :
 - débit de rinçage de 4 ml/s ou moins,
 - volume total de rinçage de 14 ml ou moins,

- En cas d'utilisation d'un injecteur automatique, définir la limite de pression sur 300 psi ou sur le paramètre disponible le plus proche.

5. Se reporter au mode d'emploi du logiciel d'imagerie AptiVue™ ou du logiciel Ultreon™ pour obtenir des instructions supplémentaires.

ATTENTION

- **Protéger en permanence le connecteur dénudé situé à l'intérieur de l'interface DOC contre les liquides. Un contact avec du liquide peut désactiver l'interface DOC et nécessiter une opération d'entretien.**
- **Veiller à ce que le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™ ne soit pas en train de tourner alors que l'opérateur stérile est en train de monter, d'insérer ou de positionner le cathéter.**
- **Surveiller l'image OCT à la recherche d'indications d'une défaillance optique du cathéter. Si une défaillance optique est suspectée, retirer le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar et le remplacer par un neu*f*.**

Introduction et positionnement du cathéter d'imagerie

Monter la lumière à échange rapide du cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™ par l'arrière sur le guide et introduire l'ensemble par le cathéter-guide. Positionner le guide aussi distalement que possible pour assurer un support adéquat pendant l'insertion, la progression et le retrait du cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar.

Sous guidage fluoroscopique, faire avancer le cathéter jusqu'à ce que le repère de la lentille et le repère proximal englobent la zone à étudier souhaitée. Pour l'imagerie proximale, s'il est possible que le repère proximal ne sorte pas de la gaine de guidage, placer le repère de la lentille juste en aval du point d'initiation du retrait souhaité.

Remarque : Il y a trois repères radio-opaques. Le repère distal, c'est-à-dire le repère de l'extrémité, se trouve à 3 mm en amont de l'extrémité du cathéter et est fixé à la gaine. Le repère de la lentille est placé au niveau de la lentille et indique la zone sur laquelle portera l'acquisition d'images. Le repère proximal se trouve à 82 mm en amont du repère de la lentille et sert à distinguer la zone à étudier.

Veiller à ce que le cathéter-guide soit orienté de manière à diriger le flux de produit de contraste de préférence vers la lésion ciblée et vérifier par angiographie que la quantité adéquate de produit de contraste est acheminée vers la lésion.

Imagerie *in vivo*

Consulter le mode d'emploi du système d'imagerie OCT pour l'acquisition d'images d'un patient.

Retrait du cathéter d'imagerie

Avant de retirer le dispositif, vérifier que la valve de l'adaptateur Tuohy-Borst est complètement ouverte.

Sous guidage fluoroscopique, s'assurer que le guide est coaxial au monorail et retirer lentement le cathéter.

Remarque : Après avoir retiré le cathéter du corps du patient, purger le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™ jusqu'à ce que 3 à 5 gouttes sortent de la sortie de la purge. Laisser la seringue de purge raccordée durant toute la procédure. Essuyer soigneusement la partie distale avec du sérum physiologique hépariné pour éliminer le sang et le produit de contraste. Laisser le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar raccordé à l'interface DOC tout au long de la procédure et réhumidifier entre chaque insertion.

Si une résistance se fait sentir lors du retrait du cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar :

- Arrêter la manipulation et examiner sous fluoroscopie.
- Si un prolapsus du guide est observé, réorienter le cathéter, s'assurer que le guide est coaxial au monorail et tenter à nouveau le retrait.
- Si la cause de la résistance ne peut être déterminée ou atténuée, retirer avec précaution le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar et le guide complet du patient et remplacer le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar et le guide. Ne pas réutiliser le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar et le guide.

Durée de vie du dispositif

La durée de vie du cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™ comprend son UTILISATION UNIQUE dans le cadre de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette du produit.

Élimination

Le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™ et les accessoires doivent être correctement classés en tant que « risque biologique » et éliminés conformément aux procédures de l'établissement en vigueur ainsi qu'aux lois et réglementation locales et nationales.

Le mode d'emploi est recyclable. Éliminer tous les matériaux d'emballage de manière appropriée.

Garantie

Abbott Medical garantit que ses produits sont exempts de défaut de matériaux et de fabrication dans des conditions d'utilisation normales. Cette garantie ne s'applique pas au-delà de la date de « péremption » indiquée sur l'étiquette des produits. Les usages autorisés et les méthodes d'utilisation approuvées pour chacun de nos produits sont définis dans le « mode d'emploi » associé qui accompagne chaque produit. Abbott Medical décline toute responsabilité en ce qui concerne l'utilisation de ses produits d'une manière non autorisée ou non approuvée. La responsabilité d'Abbott Medical dans le cadre de cette garantie se limite au remplacement de ses produits. La garantie exclut et remplace toute autre garantie, explicite ou implicite y compris, sans s'y limiter, les garanties implicites de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. Abbott Medical ne saurait être tenue responsable de toute perte indirecte ou accidentelle, de tout dommage ou frais découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit, dans des cas autres que ceux prévus par la loi en vigueur. Abbott Medical n'assume ni n'autorise personne à assumer en son nom aucune autre obligation ou responsabilité concernant toute perte, dommage ou frais en rapport avec ce produit. Pour plus de détails, veuillez consulter la politique de garantie complète d'Abbott Medical disponible auprès d'Abbott Medical ou au verso des factures d'Abbott Medical.

Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques de ce dispositif sera disponible après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/ EUDAMED à l'adresse ec.europa.eu/tools/eudamed. Rechercher le dispositif à l'aide de l'UDI-DI de base : 87176480CT0001YQ.

Déclaration des effets indésirables

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en relation avec le cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™ au fabricant et à l'organisme compétent de l'état membre de l'Union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside. Les coordonnées figurent au dos de ce mode d'emploi.

Étiquetage électronique

Conformément au Règlement européen (UE) 2017/745, ce mode d'emploi est disponible sur le site Web Abbott eLabeling à la page suivante : vascular.eFU.abbott.

Conseils et informations pour les patients

Les médecins doivent prendre en compte et discuter les points suivants lorsqu'ils conseillent les patients sur ce dispositif :

- les avantages et les risques de la procédure d'imagerie ;
- les risques et les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation du cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™ ;
- les risques de réaction allergique ou d'hypersensibilité à des composants du dispositif ;
- les risques des substances catégorisées 1B dans la classification CMR, 1-méthyl-2-pyrrolidone ou NMP et cobalt.

Dragonfly OpStar™

Kateter za snimanje

Upute za uporabu

Predviđeni korisnik

Kateter za snimanje Dragonfly OpStar™ smije upotrebljavati samo medicinsko osoblje koje je upoznato s postupcima optičke koherentne tomografije (OCT).

OPREZ: pažljivo pročitajte sve upute prije uporabe. Pridržavajte se svih upozorenja i mjera opreza navedenih u ovim uputama. U suprotnom može doći do komplikacija.

Opis

Kateter za snimanje Dragonfly OpStar™ sastoji se od dva glavna sklopa: tijela katetera i unutarnje rotirajuće jezgre za snimanje od optičkih vlakana. Duljina katetera koja se može umetnuti iznosi 135 cm, a maksimalni promjer iznosi 3,5 Fr. Dizajniran je za brzu izmjenu („RX“) s „jednotračnim“ vrhom i duljinom žice vodilje za djelovanje od 17 mm. Kateter ima hidrofilnu presvlaku koja počinje otprilike 2 cm od distalnog kraja vrha, tj. proksimalno od izlaznog otvora za čišćenje, a proteže se do 90 cm u duljinu. Ukupna duljina s presvlakom iznosi 88 cm. Hidrofilna presvlaka namijenjena je za podmazivanje katetera i smanjenje trenja tijekom uvođenja katetera. Kateter je osmišljen tako da bude kompatibilan s upravljivim žicama vodiljama promjera 0,36 mm (0,014 inča) koje se upotrebljavaju tijekom koronarnih intervencijskih postupaka.

Područje za snimanje nalazi se proksimalno od jednotračnog vrha. Jezgra katetera za snimanje Dragonfly OpStar koja je izrađena od optičkih vlakana rotira se tijekom snimanja te se automatski uvlači u kateter da bi se dobila snimka arterije od 360° i neprekidna slika povlačenja segmenta arterije.

Postoje tri rendgenski vidljive oznake. Najdistalnija oznaka, oznaka na vrhu, nalazi se 3 mm proksimalno od vrha katetera i pričvršćena je na ovojnicu. Oznaka leće nalazi se uz leću. Najproksimalnija oznaka nalazi se 82 mm proksimalno od oznake leće i upotrebljava se za lakše određivanje područja snimanja. Oznaka leće postavljena je izravno na jezgru za snimanje i pomiče se tijekom povlačenja, a oznaka na vrhu i proksimalna oznaka ostaju na mjestu. Jezgra za snimanje također se može vidjeti pod fluoroskopijom.

Luer priključak na bočnom nastavku na proksimalnom kraju katetera olakšava ispiranje središnjeg lumena katetera 100-postotnim kontrastnim sredstvom prije uporabe. Za ispiranje katetera potrebna je štrcaljka zapremnine 3 ml. Ispiranje katetera mora se obaviti prije snimanja. Štrcaljku zapremnine 3 ml ostavite spoenu na bočni nastavak da bi se omogućilo neprekidno ispiranje tijekom postupka snimanja i održao statički tlak radi sprječavanja povratnog protoka.

Kateter za snimanje Dragonfly OpStar spaja se na sustav za snimanje optičkom koherentnom tomografijom (OCT) putem pogonskog motora i optičkog kontrolera (DOC). Cjelokupnu rotaciju i translacijsko povlačenje optičkog vlakna pokreće DOC unutar katetera.

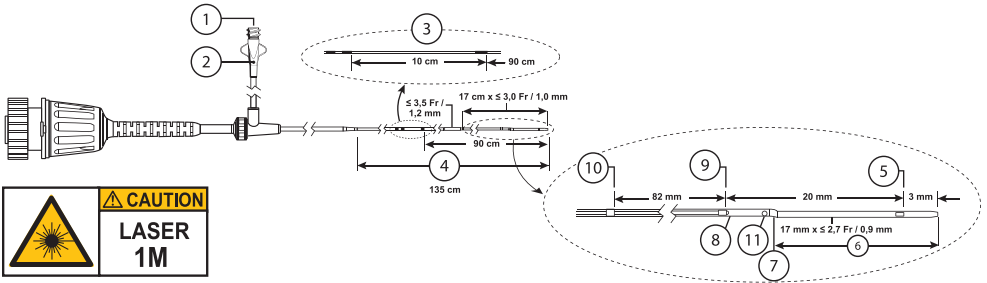
Kateter za snimanje Dragonfly OpStar u kombinaciji sa sustavom za snimanje optičkom koherentnom tomografijom (OCT) namijenjen je za vizualizaciju i snimanje koronarnih arterija tijekom intervencijskih postupaka.

Snimanje OCT-om dodatak je uobičajenim angiografskim postupcima s pomoću kojeg se dobiva detaljnija slika lumena i struktura stijenki koronarnih žila te s pomoću kojeg se mogu procijeniti struktura krvnih žila i volumen arterija, endotelizacija, proliferacija krvnih žila i pogrešno postavljivanje.

Snimanje OCT-om omogućuje kvalitativnu i kvantitativnu procjenu vaskularne morfologije u koronarnim arterijama.

OCT omogućuje bolju vizualizaciju disekcije ruba stenta, proturuzije tkiva i nepotpune apozicije uz stijenku krvne žile nakon postavljanja stenta.

Slika 1. Kateter za snimanje Dragonfly OpStar (navedene su nazivne mjere)



- | | |
|---|--------------------------|
| 1. Otvor za ispiranje katetera | 7. Izlaz žice vodilje |
| 2. Luer priključak na bočnom kraku | 8. Otvor za leću i laser |
| 3. Oznake na tijelu katetera | 9. Oznaka leće |
| 4. Duljina katetera koja se može umetnuti | 10. Proksimalna oznaka |
| 5. Distalna oznaka | 11. Izlaz za ispiranje |
| 6. Jednotračni vrh | |

Namjena

Kateter za snimanje Dragonfly OpStar™ u kombinaciji sa sustavom za snimanje optičkom koherentnom tomografijom (OCT) namijenjen je za vizualizaciju i snimanje koronarnih arterija tijekom intervencijskih postupaka.

Indikacije za uporabu

Kateter za snimanje Dragonfly OpStar™ i sustav za snimanje optičkom koherentnom tomografijom (OCT) namijenjeni su:

- Za kvalitativnu i kvantitativnu procjenu vaskularne morfologije u koronarnim arterijama.
- Kao dodatak uobičajenom angiografskom postupku za dobivanje slike lumena i struktura stijenki žila.
- Za snimanje koronarnih arterija te u bolesnika koji su kandidati za transluminalni intervencijski postupak.

Kliničke koristi

- Kada se uspoređuje samo s angiografijom, OCT prepoznaje dodatna štetna intrakoronarna obilježja tijekom uvođenja stenta koja vode do daljnjih intervencija koje smanjuju rizik od srčane smrti i infarkta miokarda.
- OCT precizno otkriva neoptimalno postavljanje stenta za koje se pokazalo da je nezavisan pokazatelj velikih kardiovaskularnih štetnih događaja (MACE).

Kontraindikacije

Uporaba katetera za snimanje Dragonfly OpStar™ kontraindicirana je ako uvođenje bilo kojeg koronarnog katetera predstavlja prijetnju za sigurnost bolesnika.

Kontraindikacije uključuju:

- | | |
|---|---|
| – akutno zatajenje bubrega | – bolesnike koji nisu podobni za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku |
| – bakterijemiju ili sepsu | – tešku hemodinamičku nestabilnost ili šok |
| – veliki tromb | – potpunu okluziju |
| – velike abnormalnosti sustava zgrušavanja | – nemogućnost podnošenja sustavne antikoagulacije kontraindikacija je za primjenu OCT-a za snimanje koronarnih arterija |
| – bolesnike kojima je dijagnostičiran spazam koronarne arterije | |
| – bolesnike koji nisu podobni za kiruršku ugradnju koronarne prenosnice | |

Upozorenja

- Preporučuje se da se prema nalogu liječnika tijekom postupka primjenjuje odgovarajuće antikoagulacijsko i vazodilatacijsko liječenje.
- Kateter za snimanje Dragonfly OpStar™ steriliziran je etilen-oksidom i namijenjen je isključivo za jednokratnu uporabu. Nepirogen je. Zabranjena je uporaba ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno upotrebljavati ni ponovno sterilizirati. Svaki pokušaj ponovne uporabe ili ponovne sterilizacije može ugroziti strukturnu cjelovitost ovog proizvoda. Štetni učinci uporabe nesterilnog ili ponovno steriliziranog katetera za snimanje između ostaloga mogu uključivati sljedeće:
 - lokalnu i/ili sustavnu infekciju
 - mehaničko oštećenje
 - netočne rezultate
- Provjerite datum „Upotrijebiti do“ na pakiranju proizvoda.
- Promatrajte uvođenje i pomicanje katetera za snimanje Dragonfly OpStar pod fluoroskopijom. Kateter uvijek uvodite i izvlačite polako i osigurajte da je žica vodilja koaksijalna s jednotračnim vrhom. Ako pomicanje proizvoda ne promatrate pod fluoroskopijom, to može rezultirati ozljedom žile ili oštećenjem proizvoda. Da biste osigurali pravilno postavljanje, nemojte pomicati žicu vodilju nakon postavljanja katetera za snimanje Dragonfly OpStar.
- Ako se tijekom izvlačenja katetera za snimanje Dragonfly OpStar primijeti otpor:
 - Prestanite pomicati kateter i provjerite stanje pod fluoroskopijom.
 - Ako uočite prolaps žice vodilje, ponovno uvedite kateter, osigurajte da je žica vodilja koaksijalna s jednotračnim vrhom i ponovno pokušajte izvuci kateter.
 - Ako se uzrok otpora ne može utvrditi ni ublažiti, pažljivo izvadite kateter za snimanje Dragonfly OpStar i žicu vodilju kao cjelinu iz bolesnika te zamijenite kateter za snimanje Dragonfly OpStar i žicu vodilju. Nemojte ponovno upotrebljavati kateter za snimanje Dragonfly OpStar i žicu vodilju.
- Žica vodilja mora biti spojena na kateter za snimanje Dragonfly OpStar u svakom trenutku tijekom uporabe. Nemojte izvlačiti ni uvoditi žicu vodilju prije nego što izvučete kateter za snimanje Dragonfly OpStar.
- Kateter za snimanje Dragonfly OpStar nikada se ne smije silom uvoditi u lumene koji su uži od tijela katetera niti silom gurati kroz usku ili jako kalcificiranu leziju.
- Kateter za snimanje Dragonfly OpStar ne smije se uvoditi kroz abnormalno tortuoznu anatomiju.
- Prilikom uvođenja ili izvlačenja katetera za snimanje Dragonfly OpStar s jednotračnim vrhom kroz žilu sa stentom, kateter za snimanje Dragonfly OpStar može zahvatiti stent između spoja katetera za snimanje Dragonfly OpStar i žice vodilje i tako rezultirati zaglavlivanjem katetera / žice vodilje, odvajanjem vrha katetera, dislokacijom stenta i/ili vaskularnom ozljedom.
- Nemojte odvajati kateter za snimanje Dragonfly OpStar od DOC sustava dok se postupak ne završi kako biste izbjegli narušavanje sterilnosti.
- Prije umetanja u krvne žile uvijek provjerite je li kateter za snimanje Dragonfly OpStar ispravno pripremljen.
- Laser klase 1M prisutan je tijekom uporabe. Vidljivo i nevidljivo lasersko zračenje – ne gledajte u snop i ne gledajte ga izravno s pomoću optičkih instrumenata. Ako to učinite, može doći do ozbiljnog oštećenja očiju i izlaganja opasnom zračenju.
- Sigurnost i učinkovitost proizvoda s presvlakom nisu utvrdene ili su nepoznate u vaskularnim regijama koje nisu izričito navedene.
- Nepridržavanje upozorenja u ovim Uputama za uporabu može rezultirati oštećenjem presvlake proizvoda zbog čega može biti potrebna dodatna intervencija ili se mogu pojaviti ozbiljni štetni događaji.

Mjere opreza

- Opća upozorenja i mjere opreza u vezi s kontrastnim sredstvom potražite u uputama za uporabu kontrastnog sredstva.
- Primijenite minimalnu brzinu i količinu ispiranja potrebnu za snimanje željene anatomije.
- Nikada nemojte uvrtati, oštro savijati, stezati niti gnječiti kateter za snimanje Dragonfly OpStar™.
- Kateter za snimanje Dragonfly OpStar nema dijelova koje može servisirati korisnik. Nemojte pokušavati popraviti ni izmijeniti nijedan dio isporučenog sklopa katetera za snimanje Dragonfly OpStar.
- Kada se upotrebljava fiziološka otopina, preporučuje se heparinizirana fiziološka otopina. Kada je vlažan, hidrofilna presvlaka povećava skliskost presvučene površine.
- Pazite da ne oštettite hidrofilnu presvlaku. Budite oprezni prilikom pomicanja, uvođenja i/ili izvlačenja ovih proizvoda kroz igle, metalne kanile, stentove ili druge proizvode s oštrim rubovima ili kroz zakrivljene ili kalcificirane krvne žile. Pomicanje, uvođenje i/ili izvlačenje preko oštrih ili ukošenih rubova može rezultirati uništavanjem i/ili odvajanjem vanjske presvlake, što može dovesti do kliničkih štetnih događaja koji čak mogu dovesti do toga da materijal premaza ostane u vaskulaturi ili do oštećenja proizvoda. To može rezultirati štetnim događajima koji se moraju riješiti dodatnom intervencijom.
- Na cjelovitost i učinkovitost presvlake na proizvod može negativno utjecati priprema koja se vrši s pomoću nekompatibilnih sredstava ili otapala. Uzмите u obzir sljedeće važne preporuke:
 - Izbjegavajte brisanje proizvoda suhom gazom jer se time može oštettiti presvlaka na proizvodu.
 - Izbjegavajte prekomjerno brisanje presvlake proizvoda.
 - Izbjegavajte uporabu alkohola, antiseptičkih otopina ili drugih otapala za prethodno tretiranje proizvoda jer to može uzrokovati nepredvidive promjene na presvlaci koje mogu negativno utjecati na sigurnost i učinkovitost katetera.
- Nemojte namakati proizvod jer to može negativno utjecati na hidrofilnu presvlaku na kateteru.
- Nikada ne pokušavajte pričvrstiti kateter za snimanje Dragonfly OpStar na DOC sustav niti ga odvajati od njega dok LED pokazatelj „lock“ (zaključano) svijetli.
- Kateter za snimanje Dragonfly OpStar mora se isprati prije spajanja na DOC sustav kako bi se spriječilo oštećenje jezgre za snimanje.
- Prije primjene kontrastnog sredstva i snimanja OCT-om provjerite je li ispravno određena oznaka vrha katetera za snimanje Dragonfly OpStar te razlikuje li se ona od oznake leće.
- Jedna komponenta ovog proizvoda sadrži sljedeću tvar koja je definirana kao kancerogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar (CMR) klase 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela: 1-metil-2-pirolidon ili NMP. Chemical Abstracts Service (CAS) br. 872-50-4; EZ br. 212-828-1. Za tu je tvar u ispitivanjima na životinjama dokazano da je reproduktivno toksična i teratogena.

- Ovaj proizvod nije ispitivan u trudnica ili muškaraca koji namjeravaju začeti dijete. Učinci na razvoj fetusa nisu ispitani. U najgorem slučaju količina NMP-a koja se može izlučiti iz katetera za snimanje Dragonfly OpStar šest je puta manja od dopuštene količine prilikom neprekidnog izlaganja u skladu sa smjernicama ICH Q3H(R7) o ostacima otapala. Mala je vjerojatnost da će do takvog najgoreg slučaja uopće doći, a očekivano vrijeme izlaganja bolesnika za postupak snimanja OCT-om iznosi 60 minuta. Iako ne postoje kontraindikacije, rizici i učinci na reprodukciju povezani s uporabom ovog proizvoda u ljudi trenutno nisu poznati. Preporučuje se procijeniti potrebu bolesnika i kliničku korist OCT-a u odnosu na prethodno navedeni rizik.
- Jedna komponenta ovog proizvoda sadrži sljedeću tvar koja je definirana kao kancerogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar (CMR) klase 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela: kobalt: CAS br. 7440-48-4; EZ br. 231-158-0. Suvremenim znanstvenim istraživanjima dokazano je da medicinski uređaji izrađeni od legura nehrđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne pridonose povećanom riziku od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju.
- Sigurnost i učinkovitost katetera za snimanje Dragonfly OpStar nisu utvrdene u pedijatrijskoj populaciji.
- Osobe s poznatom poviješću alergija na bilo koju komponentu ovog proizvoda navedenu u nastavku mogu doživjeti alergijsku reakciju na ovaj kateter za snimanje. Prije primjene bolesnika je potrebno savjetovati o materijalu koji se nalazi u proizvodu i potrebno je detaljno porazgovarati o povijesti alergija. Ovaj proizvod sadrži: leguru nikla i titana, leguru platine i iridija, nehrđajući čelik, polimid, blok kopolimer poliamida i polietera, cijanoakrilatno ljepilo, polietilen oksid i poliamid.
- Nakon uporabe katetera za snimanje Dragonfly OpStar može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Rukujte njime i odložite ga u otpad u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom te primjenjivim zakonima i propisima.

Komplikacije

Sljedeće komplikacije mogu nastati kao posljedica intravaskularnog snimanja i postupka kateterizacije:

- alergijska reakcija na kontrastno sredstvo ili lijek primijenjen za postupak
- infekcija
- krvarenje
- ishemija miokarda
- disekcija, ozljeda ili perforacija arterije
- akutni infarkt miokarda
- nepravilan srčani ritam ili aritmije
- ponovljena revaskularizacija
- nestabilna angina
- insuficijencija ili zatajenje bubrega uslijed primjene kontrastnog sredstva
- spazam koronarne arterije
- smrť
- stvaranje tromba, naglo zatvaranje ili potpuna okluzija
- reakcije na mjestu pristupa katetera: upala ili granulom ili nekroza tkiva
- embolija
- hipertenzija

Sadržaj

- Jedan kateter za snimanje Dragonfly OpStar™
- Jedan pokrov za DOC
- Jedna štrcaljka za ispiranje od 3 ml

Kompatibilni sustavi

Kateter za snimanje Dragonfly OpStar™ kompatibilan je sa sljedećim sustavima za snimanje OCT-om na kojima se upotrebljavaju navedene verzije softvera:

Tablica 1. Kompatibilni sustavi	
Sustav za snimanje OCT-om	Verzija softvera
Sustav za snimanje OPTIS™ Integrated Next	Softver (F0) Ultreon™ 1.0 ili noviji
Sustav za snimanje OPTIS™ Mobile Next	Softver (F0) Ultreon™ 1.0 ili noviji
OPTIS™ Mobile System	Softver za snimanje AptiVue™ E.5.2.1 ili noviji
OPTIS™ Integrated System	Softver za snimanje AptiVue™ E.5.2.1 ili noviji
ILUMIEN™ OPTIS™ System	Softver za snimanje AptiVue™ E.5.2.1 ili noviji

Pogledajte upute za uporabu i sigurnosne informacije za sustav za snimanje OCT-om.

Materijali i oprema

- Kontrastno sredstvo indicirano za koronarnu primjenu za ispiranje
- Žica vodilja promjera 0,36 mm (0,014 inča) (prema potrebi s uređajem sa zakretnim momentom)
- Vodeći kateter: unutarnji promjer 6 Fr, 1,78 mm (0,070 inča) ili veći, bez bočnih otvora
- Uvodnica ovojnica (koja odgovara vodećem kateteru)
- Hemostatski Y-priklagodnik / priključak
- Heparinizirana fiziološka otopina za pripremu katetera s hidrofilnom presvlakom
- Štrcaljka za ubrizgavanje ili automatizirana pogonska pumpa za ubrizgavanje (s pomoću koje se može ubrizgati količina od 3,0 do 4,0 ml po sekundi, odnosno ukupno 14 ml u 3,5 sekunde)

Priprema za uporabu

Priprema katetera za snimanje Dragonfly OpStar™

- Pregledajte ima li na vrećici, kateteru za snimanje, štrcaljki i pokrovu za DOC ikakvih oštećenja.
- Pažljivo izvadite kateter iz koluta.
- Navlažite distalni dio katetera od vrha do otprilike 100 cm proksimalno. Preporučuje se uporaba heparinizirane fiziološke otopine.
 - Napomena:** vlaženjem se osigurava optimalna učinkovitost hidrofilne presvlake. Preporučuje se uporaba heparinizirane fiziološke otopine.
- Ispirite lumen katetera 100-postotnim kontrastnim sredstvom kako biste uklonili sav zrak iz katetera. Upotrijebite štrcaljku zapremnine 3 ml i ispirite sve dok od 3 do 5 kapi ne izađu iz izlaza za ispiranje. Štrcaljku zapremnine 3 ml ostavite spojenu na bočni nastavak da bi se omogućilo neprekidno ispiranje tijekom postupka snimanja i održao statički tlak radi sprječavanja povratnog protoka.

UPOZORENJE: osigurajte da tijekom umetanja katetera za snimanje Dragonfly OpStar u sustav ne ulazi zrak.

OPREZ: prije spajanja provjerite je li kateter ispran 100-postotnim kontrastnim sredstvom. Ako to ne učinite, to može utjecati na kalibraciju.

Spajanje katetera za snimanje Dragonfly OpStar na DOC

- Postavite DOC u sterilni pokrov za DOC tako da primijenite odobrenu sterilnu tehniku svoje ustanove. Provjerite je li pokrov rastegnut preko cijele dužine kabela za DOC.
- Spojte kateter za snimanje Dragonfly OpStar na DOC sustav tako da umetnete priključak katetera za snimanje Dragonfly OpStar u utor za priključak katetera na DOC sustavu i zakrenite priključak katetera tako da sjedne na mjesto.
- Priključite medij za ispiranje (štrcaljku ili automatizirani injektor) u jedan utor na razdjelniku vodećeg katetera.
- Upotrijebite sljedeće postavke za pripremu za ispiranje:
 - Brzina ispiranja od 4 ml po sekundi ili manje.
 - Ukupan volumen ispiranja od 14 ml ili manje.
 - Ako upotrebljavate automatizirani injektor, postavite graničnu vrijednost tlaka na 300 psi ili tome najbližu dostupnu vrijednost.
- Za dodatne upute pogledajte upute za uporabu (IFU) softvera za snimanje AptiVue™ ili softvera Ultreon™.

MJERE OPREZA

- pazite da izloženi priključak u DOC-u uvijek bude zaštićen od tekućine.** Doticaj s tekućinom može onemogućiti rad DOC-a i dovesti do potrebe servisa.
- Osigurajte da se kateter za snimanje Dragonfly OpStar™ ne rotira dok rukovatelj koji je osigurao sterilnost postavlja, umeće ili namješta kateter.**
- Pratite sliku dobivenu OCT-om radi indikacija optičkog kvara katetera.** Ako postoji sumnja na optički kvar, izvadite kateter za snimanje Dragonfly OpStar i zamijenite ga novim.

Umetanje i postavljanje katetera za snimanje

Postavite lumen za brzu izmjenu katetera za snimanje Dragonfly OpStar™ na žicu vodilju i umetnite ga putem vodećeg katetera. Postavite žicu vodilju što je distalnije moguće da bi se osigurala odgovarajuća potpora tijekom umetanja, pomicanja i izvlačenja katetera za snimanje Dragonfly OpStar.

Pomiješajte kateter pod fluoroskopskim praćenjem tako da oznaka leće i proksimalna oznaka zahvate željeno područje snimanja. Za proksimalno snimanje, kada postoji mogućnost da proksimalna oznaka neće izći iz uvođne ovinjave, postavite oznaku leće neposredno distalno od željene točke za početak povlačenja.

Napomena: postoje tri rendgenski vidljive oznake. Najdistalnija oznaka, oznaka na vrhu, nalazi se 3 mm proksimalno od vrha katetera i pričvršćena je na ovinjicu. Oznaka leće nalazi se uz leću i označava lokaciju koja se snima. Proksimalna oznaka nalazi se 82 mm proksimalno od oznake leće i upotrebljava se za lakše određivanje područja snimanja.

Osigurajte da je vodeći kateter usmjeren tako da najprije usmjerava protok kontrastnog sredstva prema ciljnoj leziji i angiografski potvrdite da do lezije dolazi odgovarajući protok kontrastnog sredstva.

Snimanje *in vivo*

Za snimanje bolesnika pogledajte upute za uporabu sustava snimanje OCT-om.

Uklanjanje katetera za snimanje

Prije uklanjanja proizvoda provjerite je li ventil Tuohy-Borst priključka potpuno otvoren.

Pod fluoroskopskim praćenjem provjerite je li žica vodilja koaksijalna u odnosu na jednotračni vrh i polako izvucite kateter.

Napomena: nakon izvlačenja katetera iz bolesnika ispirite kateter za snimanje Dragonfly OpStar™ sve dok od 3 do 5 kapi kontrastnog sredstva ne izađu iz izaiza za ispiranje. Strcaljku za čišćenje ostavite spojenu tijekom cijelog postupka. Nježno obrišite distalni dio hepariniranim fiziološkom otopinom kako biste uklonili vanjsku krv i kontrastno sredstvo. Kateter za snimanje Dragonfly OpStar mora ostati spojen na DOC sustav tijekom postupka te ga je potrebno ponovno navlažiti prije svakog umetanja.

Ako se tijekom izvlačenja katetera za snimanje Dragonfly OpStar primijeti otpor:

- Prestanite pomicati kateter i provjerite stanje pod fluoroskopijom.
- Ako uočite prolaps žice vodilje, ponovno uvedite kateter, osigurajte da je žica vodilja koaksijalna s jednotračnim vrhom i ponovno pokušajte izvuci kateter.
- Ako se uzrok otpora ne može utvrditi ni ublažiti, pažljivo izvadite kateter za snimanje Dragonfly OpStar i žicu vodilju kao cjelinu iz bolesnika te zamijenite kateter za snimanje Dragonfly OpStar i žicu vodilju. Nemojte ponovno upotrebljavati kateter za snimanje Dragonfly OpStar i žicu vodilju.

Vijek trajanja proizvoda

Vijek trajanja katetera za snimanje Dragonfly OpStar™ obuhvaća njegovu JEDNOKRATNU UPORABU unutar označenog vijeka trajanja proizvoda.

Odlaganje

Kateter za snimanje Dragonfly OpStar™ i svu dodatnu opremu potrebno je na odgovarajući način razvrstati kao biološki opasan otpad i odložiti u skladu s važećim postupcima ustanove te lokalnim i nacionalnim zakonima i propisima.

Upute za uporabu mogu se reciklirati. Sve materijale pakiranja odložite na odgovarajući način.

Jamstvo

Tvrtka Abbott Medical jamči da njezini proizvodi prilikom normalne uporabe nemaju nedostatke u pogledu materijala i izrade. Ovo jamstvo ne vrijedi nakon datuma „Rok uporabe“ koji je naznačen na oznakama svih proizvoda. Ovlaštena upotreba i odobreni načini uporabe svakog od naših proizvoda opisani su u odgovarajućim „Uputama za uporabu“ koje se isporučuju uz svaki proizvod. Tvrtka Abbott Medical odriče se svake odgovornosti za uporabu njezinih proizvoda na način koji nije ovlašten ili odobren. Odgovornost tvrtke Abbott Medical prema ovom jamstvu ograničena je na zamjenu njezinih proizvoda. Prethodno navedeno jamstvo isključuje i zamjenjuje sva druga jamstva, bilo izričita ili podrazumijevana, uključujući, između ostalog, sva podrazumijevana jamstva koja se odnose na tržišni potencijal ili prikladnost za određenu svrhu. Tvrtka Abbott Medical odriče se svake odgovornosti za svaki slučaj ili posljedičan gubitak, štetu ili trošak koji su izravno ili neizravno proizašli iz uporabe ovog proizvoda, osim kako je izričito određeno relevantnim zakonom. Tvrtka Abbott Medical ne preuzima nikakvu drugu ili dodatnu odgovornost za gubitak, štetu ili trošak u vezi s ovim proizvodom niti daje nekoj drugoj osobi ovlast da preuzme takvu odgovornost u ime tvrtke. Za više pojedinosti pogledajte potpuna pravila o jamstvu tvrtke Abbott Medical koja možete dobiti od tvrtke Abbott Medical ili ih pronađite na stražnjoj strani računa koji je izdala tvrtka Abbott Medical.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti ovog proizvoda bit će dostupan nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima / EUDAMED na stranici ec.europa.eu/tools/eudamed. Potražite proizvod s pomoću osnovnog UDI-DI broja: 87176480CT0001YQ.

Prijavljivanje štetnih događaja

Korisnik i/ili bolesnik trebaju prijaviti svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s kateterom za snimanje Dragonfly OpStar™ proizvođaču i nadležnom tijelu države članice Europske unije u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalaze. Podaci za kontakt nalaze se na stražnjoj strani ovih uputa za uporabu (IFU).

Elektroničko označavanje

Prema europskoj Uredbi (EU) 2017/745, ove upute za uporabu (IFU) dostupne su na internetskoj stranici eLabeling društva Abbott na adresi vascular.eifu.abbott.

Savjetovanje bolesnika i informacije za bolesnike

Prilikom savjetovanja bolesnika o ovom proizvodu liječnici trebaju razmotriti sljedeće i razgovarati o sljedećem:

- koristima i rizicima postupka snimanja
- rizicima i potencijalnim štetnim događajima povezanim s uporabom katetera za snimanje Dragonfly OpStar™
- rizicima od alergijske reakcije ili preosjetljivosti na komponente proizvoda
- rizicima od tvri koje su definirane kao CMR 1B, 1-metil-2-pirolidono ili NMP-u te kobaltu

Dragonfly OpStar™

Képkalkotó katéter

Használati utasítás

Rendeltetészerű felhasználók

A Dragonfly OpStar™ képkalkotó katétért csak az optikai koherencia tomográfiás (OCT) eljárásokban jártas egészségügyi személyzet használhatja.

FIGYELEM! Használat előtt gondosan olvassa végig az összes utasítást. Tartsa be az utasításokban szereplő valamennyi figyelmeztetést és óvintézkedést, ellenkező esetben szövődmények alakulhatnak ki.

Leírás

A Dragonfly OpStar™ képkalkotó katéter két fő részből áll: a katétertestből és a belső forgó képkalkotó szálóptikából. A katéter bevezethető hossza 135 cm, legnagyobb átmérője 3,5 Fr. Ez egy gyorscserehető (RX) kialakítású eszköz „egysínes heggyel”; 17 mm-es hosszon képes csatlakozni a vezetődróthoz. A katéter hidrofil bevonattal rendelkezik, amely körülbelül 2 cm-re kezdődik a hegyszál végétől, azaz proximális a légtelenítés kilépési pontjára, és legfeljebb 90 cm hosszú. A bevonat teljes hossza 88 cm. A hidrofil bevonat célja, hogy a katétert síkossá tegye, és csökkentsze a súrlódást a katéter bevezetése során. A katétért úgy tervezték, hogy kompatibilis legyen a koszorúér-beavatkozási eljárások során használt 0,014" (0,36 mm) irányítható vezetődróttal.

A képkalkotási terület az egysínes heggyől proximálisan helyezkedik el. A képkalkotás során a Dragonfly OpStar képkalkotó katéter szálóptikájá körbeforog, és automatikusan visszahúzódik a katéterbe, 360°-os képet készítve az artériáról, valamint folyamatos visszahúzási képet készítve egy artériaszegmensről.

Az eszközön három sugárforgó marker van. A legdistálisabb, a hegymarker a katéterheggyől 3 mm-re proximálisan helyezkedik el, és a hüvelyhez rögzül. A lencsemarker a lencsenél helyezkedik el. A legproximálisabb marker a lencsemarkertől 82 mm-re proximálisan helyezkedik el, és a képkalkotási régió elkülönítését segíti. A lencsemarker közvetlenül a képkalkotó szálóptikára van rögzítve, és a visszahúzás során elmozdul, miközben a hegymarker és a proximális markerek egy helyben maradnak. A képkalkotó szálóptika fluoroszkóppal is látható.

A katéter oldalágának proximális végén levő Luer-csatlakozó segítségével lehet a használatbavétel előtt 100%-os kontrasztanyaggal légteleníteni a középső katéterlumen. A katéter légtelenítéséhez egy 3 ml-es fecskendőre van szükség. A katéter légtelenítését a képkalkotás megkezdése előtt kell elvégezni. A 3 ml-es fecskendőt az oldalághoz csatlakoztatva kell hagyni, hogy a képkalkotási eljárás során ismét légteleníteni lehessen az eszközt, és statikus nyomást lehessen fenntartani a visszafolyás elkerülése érdekében.

A Dragonfly OpStar képkalkotó katéter az OCT képkalkotó rendszerhez csatlakozik a meghajtómotor és optikai vezérlő (DOC) egységen keresztül. A szálóptika mindennemű forgatását és translációs mozgását a DOC vezérli, és ezekre a katéter belsejében kerül sor.

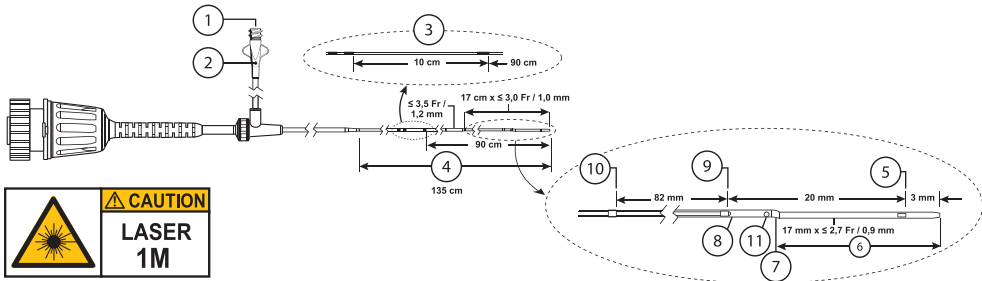
A Dragonfly OpStar képkalkotó katéter az OCT képkalkotó rendszerrel együtt a koszorúerek vizualizálására és képkalkotására szolgál intervenciók eljárások során.

Az OCT-képkalkotás a hagyományos angiográfiai eljárások kiegészítése, amely részletesebb képet nyújt a koszorúér-lumenről és a falszerkezetekről, és segítségével értékelhető az érrendszeri architektúra és az artériás térfogat, az endoteliáció, az érrendszeri proliferáció és a helytelen illeszkedés.

Az OCT a koszorúerek morfológiájának kvalitatív és kvantitatív értékelését teszi lehetővé.

Az OCT jobb megjelenítést ad a sztent szélein kialakuló diszsekczióról, a szöveti kitüremkedésről és az érfalra való helytelen felfekvésről a sztent behelyezése után.

1. ábra: Dragonfly OpStar képkalkotó katéter (névleges méretek szerepelnek)



- | | |
|------------------------------|----------------------------------|
| 1. Katéter légtelenítőportja | 7. Vezetődrót kimenet |
| 2. Oldalág Luer-csatlakozója | 8. Lencse és lézernyílás |
| 3. A szár markerei | 9. Lencsemarker |
| 4. Bevezethető hossz | 10. Proximális marker |
| 5. Disztális marker | 11. Légtelenítés kilépési pontja |
| 6. Egysínes rész | |

Rendeltetés

A Dragonfly OpStar™ képkalkotó katéter az OCT képkalkotó rendszerrel együtt a koszorúerek vizualizálására és képkalkotására szolgál intervenciók eljárások során.

Alkalmazási javallatok

A Dragonfly OpStar™ képkalkotó katéter és OCT képkalkotó rendszer rendeltetése:

1. A koszorúerek vaszkuláris morfológiájának kvalitatív és kvantitatív értékelése
2. A hagyományos angiográfiai eljárás kiegészítéseként az ér lumenének és falszerkezetének leképezése
3. A koszorúerek képkalkotása olyan betegeknél javallott, akiknél transzluminális intervenciók eljárást terveznek.

Klinikai előnyök

1. Az angiográfiával összehasonlítva az OCT további beavatkozásokhoz vezető egyéb káros intrakoronáriás jellemzőket azonosít a sztent kinyitása során, amivel csökkenti a szívinfarktusz kockázatát.
2. Az OCT pontosan észleli az optimálisnál gyengébb sztent kinyitást, amely bizonyítottan a súlyos nemkívánatos kardiovaszkuláris események (MACE) független előrejelzője.

Ellenjavallatok

A Dragonfly OpStar™ képkalkotó katéter alkalmazása ellenjavallt, ha bármely katéter bevezetése veszélyeztetné a beteg biztonságát.

Ellenjavallatok közé tartoznak az alábbiak:

- | | |
|--|--|
| – akut veseelégtelenség; | – perkután transzluminális koronária angioplasztikára nem alkalmas betegek; |
| – bakterémia vagy sepszis; | – súlyos hemodinamikai instabilitás vagy sokk; |
| – nagy trombus; | – teljes elzáródás; |
| – súlyos véralvadási rendellenességek; | – ha a szisztémás antikoaguláció nem tolerálható, az OCT alkalmazása a koszorúér képkalkotásához ellenjavallt; |
| – szívkoszorúér-spazmuszál diagnosztizált betegek; | |
| – koszorúér bypass graft műtétre nem alkalmas betegek; | |

Figyelmeztetések

- Az eljárás során megfelelő antikoaguláns- és értágító terápia alkalmazása javasolt, az orvos utasításai szerint.
- A Dragonfly OpStar™ képalátót etilén-oxiddal sterilizálják, és kizárólag egyszer használható. Nem pirogén. Nem használható, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült! Tilos újratertilizálni vagy ismétleten felhasználni! Az újrafelhasználásra vagy újratertilizálásra irányuló bármilyen kísérlet veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását. A nem steril vagy újratertilizált képalátót katéter használatának káros hatásai lehetnek, többek között az alábbiak:
 - Lokális és/vagy szisztémás fertőzés
 - Mechanikus sérülés
 - Pontatlan eredmények
- Ne lépje túl a termék csomagolásán feltüntetett, „Szavatossági dátumot”.
- Fluoroszkópiával folyamatosan figyelje a Dragonfly OpStar képalátót katéter minden előrehaladását és mozgását. Mindig lassan tolja előre és húzza ki a katétert, és győződjön meg arról, hogy a vezetődrót koaxiálisan helyezkedik el az egysíneshez képest. Ha az eszköz mozgását nem követi fluoroszkópos módszerrel, az érsérülést vagy az eszköz sérülését eredményezheti. A megfelelő elhelyezkedés biztosítása érdekében ne mozgassa a vezetődrótot a Dragonfly OpStar képalátót katéter elhelyezése után.
- Ha a Dragonfly OpStar képalátót katéter kihúzása során rezisztencia lép fel:
 - Hagyja abba a mozgást és értékelje fluoroszkópiával.
 - Ha a vezetődrót előresése figyelhető meg, tolja újra előre a katétert, győződjön meg arról, hogy a vezetődrót koaxiális az egysíneshez képest, és kísérelje meg újra a kihúzást.
 - Ha a rezisztencia okát nem lehet meghatározni vagy enyhíteni, óvatosan távolítsa el a Dragonfly Opstar képalátót katétert és a vezetődrótot egy egységként a betegből és cserélje ki a Dragonfly OpStar képalátót katétert és a vezetődrótot. Ne használja újra a Dragonfly OpStar képalátót katétert és a vezetődrótot.

- Használat közben mindig hagyja csatlakoztatva a vezetődrótot a Dragonfly OpStar képalátót katéterhez. A Dragonfly OpStar képalátót katéter kihúzása előtt ne húzza vissza és ne tolja előre a vezetődrótot.
- A Dragonfly OpStar képalátót katétert soha nem szabad olyan lumenbe kényszeríteni, amely keskenyebb, mint a katéter teste, és nem szabad szűk vagy erősen meszesedett elváltozáson áterőltetni.
- A Dragonfly OpStar képalátót katétert nem szabad kórosan kanyargós érrendszerbe vezetni.
- Amikor egy egysínes hegyű Dragonfly OpStar képalátót katétert szenteitl éren át vezet be vagy húz vissza, a Dragonfly OpStar képalátót katéter beakadhat a sztentbe a Dragonfly OpStar képalátót katéter és a vezetődrót közötti részen, ami a katéter/vezetődrót elakadását, a katéterhegy szétválását, a sztent diszlokációját és/vagy az ér sérülését okozhatja.
- Ne távolítsa el a Dragonfly OpStar képalátót katétert a DOC-ból az eljárás befejezéséig a sterilitás esetleges megszüntésének elkerülése érdekében.
- Az érrendszerbe történő bevezetés előtt mindig ellenőrizze, hogy a Dragonfly OpStar képalátót katéter megfelelően elő van-e készítve.
- Használat közben 1M osztályú lézer van jelen. Látható és láthatatlan lézersugárzás— Ne nézzen a fény sugarába, és ne nézze a fény sugarat közvetlenül optikai eszközökkel. Ez súlyos szemkárosodást és veszélyes sugárterhelést okozhat.
- A bevont eszköz biztonságossága és hatékonysága nem bizonyított, vagy nem ismert a kifejezetten megjelöltéktől eltérő érrendszeri régiókban.
- A használati utasításban szereplő figyelmeztetések betartásának elmulasztása az eszköz bevonatának károsodásához vezethet, ami beavatkozást tehet szükségessé, vagy súlyos mellékhatásokat okozhat.

Övintézkedések

- A kontrasztanyaggal kapcsolatos általános figyelmeztetéseket és övintézkedéseket lásd a kontrasztanyag használati utasításában.
- Használja a minimális befecskendezési sebességet és térfogatot a kívánt anatómia leképezéséhez.
- A Dragonfly OpStar™ képalátót katétert ne törje meg, ne hajlítsa meg élesen, ne csipje össze és ne nyomja össze.
- A Dragonfly OpStar képalátót katéternek nincs felhasználó által szervizelhető része. Ne kísérelje meg a Dragonfly OpStar képalátót katéter egyetlen részét sem javítani, sem módosítani.
- Sóoldat használata esetén heparinizált sóoldat ajánlott. Nedves állapotban a hidrofili bevonat növeli a bevont felület sikosságát.
- Ügyeljen arra, hogy a hidrofili bevonat ne dörzsölődjön le. Óvatosan kezelje, tolja előre és/vagy húzza ki ezeket az eszközöket tükon, fém kanülökön, sztenteken vagy más éles szélű eszközökön, illetve kanyargós vagy elmeszesedett véredényeken keresztül. Az éles vagy hegyes széléken keresztüli manipuláció, előretolás és/vagy visszahúzás miatt a külső bevonat megrongálódhat és/vagy leválhat, ami klinikai mellékhatásokhoz vezethet, és bevonóanyag maradhat az érrendszerben vagy sérülhet az eszköz. Ez viszont további beavatkozást igénylő mellékhatásokhoz vezethet.
- Az eszköz bevonatának épségét és teljesítményét negatívan befolyásolhatja az inkompatibilis anyagokkal vagy oldószerrel való előkészítés. Kérjük, vegye figyelembe az alábbi fontos ajánlásokat:
 - Ne törölje le az eszközt száraz gézzel, mert ez károsíthatja az eszköz bevonatát.
 - Kerülje a bevonatos eszköz erőteljes letörését.
 - Ne használjon alkoholt, fertőtlenítő oldatokat, vagy más oldószereket az eszköz előkezeléséhez, mert ez kiszámíthatatlan változásokat okozhat a bevonatban, ami negatívan befolyásolhatja a katéter biztonságosságát és teljesítményét.
- Ne áztassa az eszközt, mert az hátrányosan befolyásolhatja a katéter hidrofili bevonatát.
- Soha ne próbálja a Dragonfly OpStar képalátót katétert csatlakoztatni a DOC-hoz vagy leválasztani arról, amíg a „zárva” LED világít.
- A képalátót szaloptika károsodásának elkerülése érdekében a Dragonfly OpStar képalátót katétert légteleníteni kell, mielőtt csatlakoztatná a DOC-hoz.
- A kontrasztanyag beadása és az OCT-vizsgálat elvégzése előtt ellenőrizze, hogy a Dragonfly OpStar képalátót katéter hegymarkere megfelelően beazonosítható-e és elkülöníthető-e a lencsemarkertől.

- Ennek az eszköznek egy alkotóeleme a következő, CMR 1B-ként meghatározott anyagot tartalmazza 0,1% tömegszázaléknál nagyobb koncentrációban: 1-metil-2-pirolidon vagy NMP CAS-szám (Chemical Abstracts Service – Vegyi anyag Nyilvántartási Szolgálat): 872-50-4; EK-szám: 212-828-1. Ez az anyag állatkísérletek során reprodukciós toxicitást és teratogenitást mutatott.
- Ezt az eszközt nem vizsgálták terhes nők és gyermeknemzést tervező férfiak körében. Nem vizsgálták a fejlődő magzatra kifejtett hatásokat. A legrosszabb esetben a Dragonfly OpStar képalátót katéterből esetleg kioldódó NMP mennyisége hatszor alacsonyabb, mint az ICH Q3H(R7) maradék oldószerekre vonatkozó iránymutatásai által megengedett folyamatos expozíciós mennyiség. Ennek a legrosszabb eshetőségnek a bekövetkezése nagyon valószínűtlen, és a beteg várható expozíciós ideje az OCT eljárás során 60 perc. Bár nem áll fenn ellenjavallat, az eszköz emerre gyakorolt kockázatait és reproduktív hatásait jelenleg nem ismerte. Javasolt a beteg szükségleteinek és az OCT klinikai előnyeinek mérlegelése a fent említett kockázatokkal szemben.
- Ennek az eszköznek egy alkotóeleme a következő, CMR 1B-ként meghatározott anyagot tartalmazza 0,1% tömegszázaléknál nagyobb koncentrációban: Kobalt CAS-szám: 7440-48-4; EK-szám: 231-158-0. A jelenlegi tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobaltot tartalmazó rozsdamentes acélötvözetekből gyártott orvostechnikai eszközök nem növelik a rákos megbetegedések kockázatát és nincsenek káros hatással a reprodukcióra.
- A Dragonfly OpStar képalátót katéter biztonságosságát és hatékonyságát gyermekek és serdülők esetén nem vizsgálták.
- Az eszköz lent felsorolt bármely komponensére ismerten allergiás reakciók alakulhatnak ki a képalátót katéter használatakor. A betegnek való alkalmazása előtt a beteget tájékoztatni kell az eszközben lévő anyagokról, és részletesen meg kell beszélni a beteg kórtörténetében szereplő allergiákkal. Az eszköz a következőket tartalmazza: nikkel-titán ötvözet, platina-irídium ötvözet, rozsdamentes acél, polimid, poliamid és poliéter blokk kopolimer, cianoakrilát ragasztó, polietilén-oxid és poliamid.
- Használat után a Dragonfly OpStar képalátót katéter potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az eszközt az elfogadott orvosi gyakorlatnak és az alkalmazandó jogszabályoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

Szövődmények

Az alábbi szövődmények léphetnek fel az intravaszkuláris képalátót és katéterezési eljárás következményeként:

- allergiás reakció a kontrasztanyagra vagy az eljáráshoz beadott gyógyszerre;
- fertőzés
- vérzés
- artériadiszekció, -sérülés vagy -perforáció;
- miokardialis ischaemia
- akut szívinfarktus;
- rendellenes szívritmus vagy aritmia;
- ismételt revaskularizáció;
- instabil angina;
- vesekárosodás vagy veségigégtelenség a kontrasztanyagok alkalmazása következtében;
- halál;
- a katéter bevezetési helyén kialakuló reakciók: gyulladás vagy granuloma vagy szöveti nekrozis
- alacsony vérnyomás

Tartalom

- Egy Dragonfly OpStar™ képalátót katéter
- Egy DOC védőhuzat
- Egy 3 ml-es légtelenítő fecskendő

Kompatibilis rendszerek

A Dragonfly OpStar™ képalátót katéter az alábbi, felsorolt szoftververziókkal ellátott OCT képalátót rendszerekkel kompatibilis:

1. táblázat Kompatibilis rendszerek

OCT képalátót rendszer	Szoftver verziószáma
OPTIS™ Integrated Next képalátót rendszer	Ultreon™ 1.0 szoftver (F.0) vagy újabb
OPTIS™ Mobile Next képalátót rendszer	Ultreon™ 1.0 szoftver (F.0) vagy újabb
OPTIS™ Mobile System	AptiVue™ képalátót szoftver E.5.2.1 vagy újabb
OPTIS™ Integrated System	AptiVue™ képalátót szoftver E.5.2.1 vagy újabb
ILUMEN™ OPTIS™ System	AptiVue™ képalátót szoftver E.5.2.1 vagy újabb

Olvassa el az OCT képalátót rendszer használati utasítását és biztonsági tudnivalóit.

Anyagok és felszerelés

- Koronáriában történő használatra alkalmas kontrasztanyag légtelenítéshez és öblítéshez.
- 0,36 mm-es (0,014”) vezetődrót (forgatóeszközzel, ha szükséges)
- Vezetőkatéter: 6 Fr, 1,78 mm (0,070”) belső átmérő vagy nagyobb, oldalnyílások nélkül
- Bevezetőhüvely (a vezetőkatéterhez illeszkedő)
- Vérzésálló Y-adapter/csatlakozó
- Heparinizált fiziológias sóoldat a hidrofili katéter előkészítéséhez
- Injekciós fecskendő vagy automata injektorpumpa (amely képes 3,0–4,0 ml/sec sebességgel befecskendezni; összesen 14 ml-t kell bejuttatni 3,5 másodperc alatt).

Előkészítés a használatához

A Dragonfly OpStar™ képalátót katéter előkészítése

1. Vizsgálja meg a tasakot, a képalátót katétert, a fecskendőt és a DOC védőhuzatot, hogy nem sérültek-e.
2. Óvatosan távolítsa el a katétert a gyűrűből.
3. Nedvesítse meg a katéter distális részét a hegytől kiindulva proximális irányba, egy kb. 100 cm-es szakaszon. Heparinizált sóoldat ajánlott.

Megjegyzés: A nedvesítés biztosítja a hidrofili bevonat optimális működését. Heparinizált sóoldat ajánlott.

4. Légtelenítse a katéter lumenét 100%-os kontrasztanyaggal az összes levegő eltávolítása érdekében. Egy 3 ml-es fecskendőt használjon, és addig légtelenítsen, amíg 3–5 csepp ki nem csape a légtelenítés kilépési pontjából. A 3 ml-es fecskendőt az oldalághoz csatlakoztatva kell hagyni, hogy a képalátósi eljárás során ismét légteleníteni lehessen az eszközt, és statikus nyomást lehessen fenntartani a visszafolyás elkerülése érdekében.

FIGYELMEZTETÉS: Biztosítani kell, hogy a Dragonfly OpStar képalátót katéter behelyezése során ne kerüljön levegő a rendszerbe.

FIGYELEM! Csatlakoztatás előtt győződjön meg arról, hogy a katétert 100% kontrasztanyaggal átöblítette. Ennek elmulasztása befolyásolhatja a kalibrálást.

A Dragonfly OpStar képalátót katéter csatlakoztatása a DOC-hoz

1. Az intézménye elfogadott steril technikáját alkalmazva helyezze bele a DOC-ot a steril DOC védőhuzatba. Győződjön meg arról, hogy a huzat a DOC-kábel teljes hosszát fedi.
2. Csatlakoztassa a Dragonfly OpStar képalátót katétert a DOC-hoz: illessze be a Dragonfly OpStar képalátót katéter csatlakozódugóját a DOC-on lévő csatlakozóportha, majd tekerje be a dugót a helyére.
3. Csatlakoztassa az öblítőanyagot (fecskendőt vagy automata injektorpumpát) a vezetőkatéter elosztójának egyik portjába.
4. Az öblítést az alábbi beállításokkal készítse elő:
 - 4 ml/sec vagy kisebb befecskendezési sebesség.
 - 14 ml vagy kisebb teljes befecskendezési térfogat.
 - Automata injektor használata esetén 300 psi nyomáshatárérték vagy a legközelebbi elérhető beállítás.
5. További utasításokért olvassa el az AptiVue™ képalátót szoftver vagy az Ultreon™ szoftver használati utasítását.

FIGYELMEZTÉSEK

- **Mindig óvja a DOC-ban szabadon lévő csatlakozót a folyadékoktól. A folyadékkal való érintkezés leállíthatja a DOC-ot, és szükségessé válhat a szervizelés.**
- **Ügyeljen arra, hogy ne forrasság a Dragonfly OpStar™ képalátót katétert, miközben a katéter kezelő betölti, bevezeti vagy pozicionálja a katétert.**
- **Figyelje az OCT képet a katéter optikai meghibásodásának jelzésére. Optikai meghibásodás gyanúja esetén távolítsa el a Dragonfly OpStar képalátót katétert, és cserélje ki egy újra.**

A képalátót katéter bevezetése és pozicionálása

Hátulról vezesse fel a Dragonfly OpStar™ képalátót katéter gyorscserélő lumenét a vezetődrótra, és vezesse be a vezetőkatéteren keresztül. A vezetődrótot a lehető legdisztálisabban helyezze el, hogy megfelelő alátámasztást biztosítson a Dragonfly OpStar képalátót katéter behelyezésekor, előretolásakor és visszahúzásakor.

Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre a katétert, így a lencse és a proximális markerek érintik a leképezni kívánt régiókat. Proximális képkötés esetén, amikor előfordulhat, hogy a proximális marker nem lép ki a vezetőhüvelyből, úgy pozicionálja a lencsemarkert, hogy éppen disztálisan helyezkedjen el a visszahúzás kiindulási pontjától.

Megjegyzés: Az eszközön három sugárfóga marker van. A legdisztálisabb, a hegmarker a katéterhegytől 3 mm-re proximálisan helyezkedik el, és a hüvelyhez rögzül. A lencsemarker a lencsenél helyezkedik el, és a leképezés alatt álló területet jelöli. A proximális marker a lencsemarkertől 82 mm-re proximálisan helyezkedik el, és a képkötési régió elkülönítését segíti.

Ügyeljen rá, hogy a vezetőkatéter úgy helyezkedjen el, hogy a kontrasztanyagot a célzott elváltozáshoz terelje, és angiográfiával is ellenőrizze, hogy megfelelően áramlik-e a kontrasztanyag az elváltozáshoz.

In vivo képkötés

Olvassa el az OCT képkötő rendszer használati utasítását a betegfelvételek elkészítéséhez.

Képkötő katéter eltávolítása

Az eszköz eltávolítása előtt győződjön meg arról, hogy a Tuohy-Borst adapter szelepe teljesen nyitva van.

Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett győződjön meg arról, hogy a vezetődrót koaxiálisan helyezkedik el az egysíneshez képest, és lassan húzza ki a katétert.

Megjegyzés: A katéter betegből történő eltávolítása után légtelenítse a Dragonfly OpStar™ képkötő katétert, amíg 3–5 csepp kontrasztanyag ki nem lép a légtelenítés kilépési pontjából. A légtelenítő fecskendőt a teljes eljárás alatt hagyja csatlakoztatva. Óvatosan törölje le a disztális szakaszt heparinizált sóoldattal a vér és a kontrasztanyag eltávolítása érdekében. A teljes eljárás alatt hagyja a Dragonfly OpStar képkötő katétert a DOC-hoz csatlakoztatva; minden egyes visszavezetés előtt nedvesítse meg újra az eszközt.

Ha a Dragonfly OpStar képkötő katéter kihúása során ellenállást tapasztal:

- Hagyja abba a mozgást és értékelje fluoroszkópiával.
- Ha a vezetődrót előresebes figyelhető meg, tolja újra előre a katétert, győződjön meg arról, hogy a vezetődrót koaxiális az egysíneshez képest, és kísérje meg újra a kihúást.
- Ha a rezisztencia okát nem lehet meghatározni vagy enyhíteni, óvatosan távolítsa el a Dragonfly OpStar képkötő katétert és a vezetődrótot egy egységként a betegből és cserélje ki a Dragonfly OpStar képkötő katétert és a vezetődrótot. Ne használja újra a Dragonfly OpStar képkötő katétert és a vezetődrótot.

Az eszköz élettartama

A Dragonfly OpStar™ képkötő katéter élettartama magában foglalja annak EGYSZERI HASZNÁLATÁT a termék címkéjén feltüntetett éltartathatósági időn belül.

Ártalmatlanítás

A Dragonfly OpStar™ képkötő katéter tartozékait biológiailag veszélyesként kell osztályozni, és a vonatkozó létesítményi eljárásoknak, a helyi és országos jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

A használati utasítás újrahasznosítható. Minden csomagolóanyagot a megfelelő eljárással ártalmatlanítson.

Jótállás

Az Abbott Medical jótállást vállal azért, hogy rendeltetésszerű használat mellett termékei mentesek maradnak az anyag- és megmunkálási hibáktól. A jótállás csak a termék címkéjén feltüntetett lejárati időn belül érvényes. A termékeinkre vonatkozó engedélyezett használatot és jóváhagyott használati módszereket az egyes termékekhez mellékelt használati utasítások ismertetik. Az Abbott Medical elutasít minden felelősséget és kötelezettséget abban az esetben, ha termékeit olyan módon használják fel, amelyet nem engedélyezett vagy nem hagyott jóvá. Az Abbott Medical kötelezettséges ezen jótállás keretében csak a termék cseréjére terjed ki. A fent említett jótállás kizár és helyettesít minden más garanciát, legyen az kifejezett vagy vélelmezett, beleértve, de nem kizárólagosan minden, az eladhatóságra vagy egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó vélelmezett jótállást. A speciális jogszabályokban kifejezetten kívül az Abbott Medical semmilyen kötelezettséget nem vállal véletlen vagy következményes veszteség, kár vagy költség vonatkozásában, amely akár közvetve, akár közvetlenül a jelen eszköz használatából származik. Az Abbott Medical nem vállal felelősséget, és más személyek számára sem engedélyezi semmilyen felelősség vállalását a termék elvesztésével, károsodásával, kiadásával kapcsolatosan. További részletekért tekintse át az Abbott Medical teljes jótállási szabályzatát, amelyet beszerezhet az Abbott Medical vállalatól, illetve amely az Abbott Medical által kiállított számla hátoldalán is megtalálható.

Biztonságossági és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglaló

Az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalása az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának/ EUDAMED-NEK az ec.europa.eu/tools/eudamed címen történő betöltése után lesz elérhető. Az eszközt a következő alapvető UDI-DI szám alapján keresse: 8717648OCT0001YQ.

Mellékhatások jelentése

A felhasználónak és/vagy betegnek jelentenie kell a Dragonfly OpStar™ képkötő katéter rendszerrel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményeket a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy beteg illetősége szerinti európai tagállam illetékes hatóságának. Az elérhetőségi adatok ennek a használati utasításnak a hátsó borítóján található meg.

Elektronikus címkézés

Ez a használati utasítás az (EU) 2017/745 európai rendelet szerint megtalálható az Abbott eLabeling weboldalon: vascular.eU.abbott.

Betegtanácsadás és betegtájékoztítás

Az orvosoknak a következőket kell figyelembe venniük és megbeszélniük, amikor a betegeket az eszközzel kapcsolatosan tájékoztatják:

- A képkötő eljárás előnyei és kockázatai
- A Dragonfly OpStar™ képkötő katéter használatával kapcsolatos kockázatok és lehetséges nemkívánatos események
- Az eszköz alkotórészeivel szembeni allergiás reakció vagy túlérzékenység kockázatai
- Az azonosított CMR 1B anyagok, az 1-metil-2-pirrolidon vagy NMP és a kobalt kockázata

Dragonfly OpStar™

Catetere di imaging

Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Il catetere per imaging Dragonfly OpStar™ deve essere utilizzato solo da personale medico esperto nelle procedure di tomografia a coerenza ottica (OCT).

ATTENZIONE: leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le avvertenze e precauzioni contenute in queste istruzioni onde evitare possibili complicanze.

Descrizione

Il catetere per imaging Dragonfly OpStar™ è costituito da due gruppi principali: il corpo del catetere e il nucleo interno per imaging a fibra ottica rotante. Il catetere ha una lunghezza inseribile di 135 cm con un diametro massimo di 3,5 Fr. Si tratta di una struttura a scambio rapido ("RX") con punta "monorail", con una lunghezza di innesto del filo guida pari a 17 mm. Il catetere ha un rivestimento idrofilo che inizia a circa 2 cm dall'estremità distale della punta, cioè prossimale al foro di uscita di spurgo, e si estende fino a 90 cm di lunghezza. La lunghezza totale rivestita è di 88 cm. Il rivestimento idrofilo ha lo scopo di rendere il catetere lubrificato e ridurre l'attrito durante il rilascio del catetere. Il catetere è progettato per essere compatibile con fili guida pilotabili da 0,36 mm (0,014 poll.), utilizzati durante le procedure interventistiche coronariche.

L'area di imaging si trova in posizione prossimale rispetto alla punta monorail. Durante l'acquisizione dell'immagine il nucleo in fibra ottica del catetere per imaging Dragonfly OpStar ruota e viene automaticamente retratto all'interno del catetere per ottenere un'immagine a 360° dell'arteria e ottenere un'immagine in acquisizione pullback continua di un segmento arterioso.

Sono presenti tre marker radiopachi. Il marker più distale, quello della punta, è di 3 mm prossimale rispetto alla punta del catetere ed è applicato sulla guaina. Il marker della lente è co-posizionato con la lente. Il marker più prossimale si trova a 82 mm prossimale rispetto al marker della lente e viene utilizzato per aiutare a individuare la regione di imaging. Il marker della lente è applicato direttamente al nucleo di imaging e si sposta durante il pullback, mentre la punta e i marker prossimali restano fermi. Il nucleo di imaging risulta visibile anche in fluoroscopia.

Un raccordo luer sul braccio laterale all'estremità prossimale del catetere facilita lo spurgo del lume centrale del catetere con mezzo di contrasto al 100% prima dell'uso. Per eseguire lo spurgo del catetere è necessaria una siringa da 3 ml. Lo spurgo del catetere deve essere eseguito prima dell'imaging. La siringa da 3 ml deve essere lasciata collegata al braccio laterale per consentire lo spurgo ripetuto per tutta la procedura di imaging e mantenere una pressione statica per evitare l'inversione del flusso.

Il catetere per imaging Dragonfly OpStar si collega al sistema di imaging OCT attraverso il motore di azionamento e controller ottico (Drive-motor and Optical Controller, DOC). La rotazione della fibra ottica e il pullback traslazionale vengono attivati tramite il DOC e avvengono all'interno del catetere.

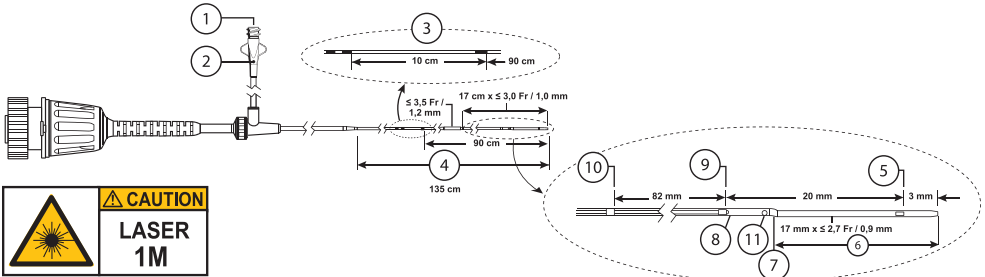
Il catetere per imaging Dragonfly OpStar, in combinazione con il sistema di imaging OCT, è destinato alla visualizzazione e all'imaging delle arterie coronarie durante le procedure interventistiche.

L'imaging OCT può essere impiegato in aggiunta alle procedure angiografiche tradizionali per fornire un'immagine più dettagliata del lume dei vasi coronarici e delle strutture delle pareti e consentire una valutazione in relazione ad architettura vascolare, volume arterioso, endotelizzazione, proliferazione vascolare e malapposizione.

L'OCT offre una valutazione qualitativa e quantitativa della morfologia vascolare delle arterie coronarie.

L'OCT offre una migliore visualizzazione della dissezione del bordo dello stent, della protrusione tissutale e dell'apposizione incompleta della parete del vaso dopo il rilascio dello stent.

Figura 1. Catetere per immagini Dragonfly OpStar (le misure indicate sono nominali)



1. Porta di spurgo del catetere
2. Raccordo Luer del braccio laterale
3. Marker dello stelo
4. Lunghezza inseribile
5. Marker distale
6. Monorail
7. Uscita del filo guida
8. Apertura della lente e del laser
9. Marker della lente
10. Marker prossimale
11. Uscita di spurgo

Scopo previsto

Il catetere per imaging Dragonfly OpStar™, insieme al sistema di imaging OCT, è destinato alla visualizzazione e all'imaging delle arterie coronarie durante le procedure interventistiche.

Indicazioni per l'uso

Il catetere per imaging Dragonfly OpStar™ e il sistema di imaging OCT sono indicati:

1. Per la valutazione qualitativa e quantitativa della morfologia vascolare delle arterie coronarie
2. In aggiunta alla procedura angiografica convenzionale, per fornire un'immagine del lume dei vasi e delle strutture delle pareti
3. Per l'imaging delle arterie coronarie ed è indicato nei pazienti candidati a una procedura interventistica transluminale

Benefici clinici

1. Rispetto alla sola angiografia, l'OCT identifica ulteriori caratteristiche avverse intracoronarie durante il posizionamento dello stent, portando a ulteriori interventi che riducono il rischio di morte cardiaca e infarto del miocardio.
2. L'OCT rileva con precisione l'installazione di stent non ottimale, che ha dimostrato di essere un elemento predittivo indipendente di eventi avversi cardiovascolari maggiori (MACE) peggiori.

Controindicazioni

L'uso del catetere per imaging Dragonfly OpStar™ è controindicato nei casi in cui l'introduzione di qualsiasi catetere coronarico costituisca una minaccia per la sicurezza del paziente.

Le controindicazioni includono:

- Insufficienza renale acuta
- Batteriemia o sepsi
- Trombo di grandi dimensioni
- Anomale maggiori del sistema di coagulazione
- Pazienti con diagnosi di spasmo coronarico
- Pazienti non idonei all'intervento chirurgico di bypass aortocoronarico
- Pazienti non idonei ad angioplastica coronarica percutanea transluminale
- Grave instabilità emodinamica o shock
- Occlusione totale
- L'incapacità di tollerare l'anticoagulazione sistemica rappresenta una controindicazione all'uso dell'OCT per l'imaging coronarico

Avvertenze

- Durante la procedura si raccomanda l'uso di un'adeguata terapia a base di anticoagulanti e vasodilatatori, come prescritto dal medico.
- Il catetere per imaging Dragonfly OpStar™ è sterilizzato con ossido di etilene ed è esclusivamente monouso. Apyrogeno. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non riutilizzare né risternalizzare. Qualsiasi tentativo di riutilizzare o risternalizzare il dispositivo può comprometterne l'integrità strutturale. Gli effetti indesiderati dell'uso di un catetere per imaging non sterile o risternalizzato possono includere, a titolo esemplificativo, non esaustivo:
 - Infezione locale e/o sistemica
 - Danni meccanici
 - Risultati imprecisi
- Controllare la "data di scadenza" del prodotto, riportata sulla confezione.
- Osservare tutti gli avanzamenti e i movimenti del catetere per imaging Dragonfly OpStar sotto fluoroscopia. Far avanzare e ritirare sempre lentamente il catetere e verificando che il filo guida sia coassiale al monorail. La mancata osservazione del movimento del dispositivo sotto fluoroscopia può provocare lesioni ai vasi o danni al dispositivo. Per garantire un posizionamento corretto, non spostare il filo guida dopo aver posizionato il catetere per imaging Dragonfly OpStar.
- Se si incontra resistenza durante il ritiro del catetere per imaging Dragonfly OpStar:
 - Interrompere la manipolazione e valutare sotto fluoroscopia.
 - Se si osserva il prolusso del filo guida, far avanzare nuovamente il catetere, assicurarsi che il filo guida sia coassiale al monorail e ritentare il ritiro.
 - Se la causa della resistenza non può essere determinata o attenuata, rimuovere insieme con cautela il catetere per imaging Dragonfly OpStar e il filo guida dal paziente e sostituire il catetere per imaging Dragonfly OpStar e il filo guida. Non riutilizzare il catetere per imaging Dragonfly OpStar e il filo guida.
- Lasciare sempre il filo guida inserito nel catetere per imaging Dragonfly OpStar durante l'uso. Non ritirare o far avanzare il filo guida prima di ritirare il catetere per imaging Dragonfly OpStar.
- Il catetere per imaging Dragonfly OpStar non deve mai essere forzato in lumi più stretti del corpo del catetere né attraverso una lesione stretta o fortemente calcificata.
- Non far avanzare il catetere per imaging Dragonfly OpStar attraverso una regione anatomica particolarmente tortuosa
- Quando si fa avanzare o ritirare un catetere per imaging Dragonfly OpStar con una punta monorail attraverso un vaso con stent, il catetere per imaging Dragonfly OpStar può agganciare lo stent tra la giunzione del catetere per imaging Dragonfly OpStar e il filo guida, con conseguente intrappolamento del catetere/filo guida, separazione della punta del catetere, dislocazione dello stent e/o lesione vascolare.
- Non rimuovere il catetere per imaging Dragonfly OpStar dal DOC fino a quando la procedura non è completa per evitare una potenziale violazione della sterilità.
- Verificare sempre che il catetere per imaging Dragonfly OpStar sia stato preparato correttamente prima dell'inserimento nel sistema vascolare.
- Laser di classe 1M presente durante l'uso. Radiazione laser visibile e invisibile: non fissare il fascio direttamente o utilizzando strumenti ottici. Ciò potrebbe causare gravi lesioni oculari ed esposizione a radiazioni pericolose.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo rivestito non sono state accertate, o non sono note, in distretti vascolari diversi da quelli specificamente indicati.
- Il mancato rispetto delle avvertenze contenute in queste Istruzioni per l'uso potrebbe provocare danni al rivestimento del dispositivo, che possono comportare la necessità di un intervento chirurgico o provocare gravi effetti indesiderati.

Precauzioni

- Per avvertenze generali e precauzioni relative all'uso dei mezzi di contrasto, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dei mezzi di contrasto.
- Per acquisire l'immagine anatomica desiderata utilizzare la velocità di lavaggio e il volume minimi richiesti.
- Non attorcigliare, piegare bruscamente, pizzicare o schiacciare in nessun caso il catetere per imaging Dragonfly OpStar™.
- Il catetere per imaging Dragonfly OpStar non contiene parti riparabili dall'utente. Non tentare di riparare o alterare alcuna parte del catetere per imaging Dragonfly OpStar come fornito.
- Quando si usa una soluzione fisiologica, si raccomanda l'uso di una soluzione fisiologica eparinizzata. Quando bagnato, il rivestimento idrofilo aumenta la lubrificabilità della superficie del filo guida.
- Evitare abrasioni al rivestimento idrofilo. Prestare attenzione durante la manipolazione, l'avanzamento e/o il ritiro di questi dispositivi attraverso aghi, cannule metalliche, stent o altri dispositivi con bordi affilati o attraverso vasi sanguigni tortuosi o calcificati. La manipolazione, l'avanzamento e/o il ritiro attraverso bordi affilati o smussati può provocare la distruzione e/o la separazione del rivestimento esterno, causando effetti indesiderati clinici, la permanenza di materiale di rivestimento nel sistema vascolare o danni al dispositivo. Ciò può comportare effetti indesiderati che possono richiedere la necessità di un intervento chirurgico aggiuntivo.
- L'integrità e le prestazioni del dispositivo possono essere influenzate negativamente dalla preparazione con mezzi o solventi incompatibili. Si prega di prendere nota delle seguenti importanti raccomandazioni:
 - Evitare di pulire il dispositivo con una garza asciutta poiché ciò potrebbe danneggiare il rivestimento del dispositivo.
 - Evitare di strofinare con insistenza il dispositivo rivestito.
 - Evitare di utilizzare alcol, soluzioni antisettiche o altri solventi per pretrattare il dispositivo perché ciò potrebbe causare cambiamenti imprevedibili nel rivestimento che potrebbero influire negativamente sulla sicurezza e sulle prestazioni del catetere.
- Non immergere il dispositivo in quanto ciò potrebbe influire negativamente sul rivestimento idrofilo del catetere.
- Non tentare mai di collegare o scollegare un catetere per imaging Dragonfly OpStar al DOC mentre il LED "lock" (blocco) è acceso.
- Il catetere per imaging Dragonfly OpStar deve essere spurgato prima del collegamento al DOC al fine di prevenire danni all'unità di imaging centrale.
- Verificare che il marker della punta del catetere per imaging Dragonfly OpStar sia stato correttamente identificato e differenziato dal marker della lente prima della somministrazione del contrasto e prima di eseguire la lettura OCT.

- Un componente di questo dispositivo contiene la seguente sostanza definita come CMR (cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione) 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% del peso/peso: 1-metil-2-pirrolidone o NMP. N. CAS (Chemical Abstracts Service) 872-50-4; N. CE 212-828-1. Questa sostanza ha dimostrato tossicità riproduttiva e teratogenicità in test eseguiti su animali.
- Questo dispositivo non è stato testato su donne in gravidanza né su uomini in età fertile. Gli effetti sul feto in via di sviluppo non sono stati studiati. Nello scenario peggiore, la quantità di NMP che può eluire al di fuori del catetere per imaging Dragonfly OpStar è sei volte inferiore alla quantità di esposizione continua consentita dalle linee guida ICH Q3H(R7) per i solventi residui. I verificarsi di questo scenario peggiore è altamente improbabile e il tempo previsto di esposizione del paziente per la procedura OCT è di 60 minuti. Anche se non esistono controindicazioni, al momento i rischi e gli effetti per la riproduzione associati all'utilizzo di questo dispositivo sono ancora sconosciuti nell'uomo. Si raccomanda di valutare la necessità del paziente e il beneficio clinico dell'OCT rispetto al rischio sopra indicato.
- Un componente di questo dispositivo contiene la seguente sostanza definita come CMR (cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione) 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% del peso/peso: cobalto, N. CAS 7440-48-4; N. CE 231-158-0. L'attuale evidenza clinica dimostra che i dispositivi medici prodotti a partire da leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non provocano alcun aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.
- La sicurezza e l'efficacia del catetere per imaging Dragonfly OpStar nella popolazione pediatrica non sono state stabilite.
- Le persone con anamnesi nota di reazione allergica a uno dei componenti di questo dispositivo elencati di seguito possono manifestare una reazione allergica a questo catetere per imaging. Prima del suo utilizzo, informare il paziente sul materiale contenuto nel dispositivo ed eseguire un'anamnesi completa delle allergie. Questo dispositivo contiene: lega di nichel-titanio, lega di platino-iridio, acciaio inossidabile, polimide, copolimero a blocchi di poliammide e polietero, adesivo cianoacrilato, ossido di polietilene e poliammide.
- Dopo l'uso, il catetere per imaging Dragonfly OpStar può rappresentare un potenziale rischio biologico. Manipolare ed eliminare conformemente alla prassi medica consolidata e alle leggi e normative applicabili.

Complicanze

Le seguenti complicanze possono verificarsi come conseguenza della procedura di imaging intravascolare e di cateterizzazione:

- Reazione allergica al mezzo di contrasto o al farmaco somministrato per la procedura
- Emorragia
- Dissezione, lesione o perforazione arteriosa
- Ritmo cardiaco anormale o aritmie
- Angina instabile
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Formazione di trombi, chiusura improvvisa o occlusione totale
- Embolia
- Infezione
- Ischemia miocardica
- Infarto miocardico acuto
- Rivascolarizzazione ripetuta
- Insufficienza o blocco renale dovuti all'uso del mezzo di contrasto
- Decesso
- Reazioni in corrispondenza del sito di accesso del catetere: infiammazione o granuloma o necrosi tissutale
- Ipotensione

Contenuto

- Un catetere per imaging Dragonfly OpStar™
- Una copertura per DOC
- Una siringa di spurgo da 3 ml

Sistemi compatibili

Il catetere per imaging Dragonfly OpStar™ è compatibile con i seguenti sistemi di imaging OCT che utilizzano le versioni software elencate:

Tabella 1. Sistemi compatibili

Sistema di imaging OCT	Versione software
Sistema di imaging OPTIS™ Integrated Next	Software (F.0) Ultrreon™ 1.0 o versioni successive
Sistema di imaging OPTIS™ Mobile Next	Software (F.0) Ultrreon™ 1.0 o versioni successive
OPTIS™ Mobile System	Software di imaging AptiVue™ E.5.2.1 o versioni successive
OPTIS™ Integrated System	Software di imaging AptiVue™ E.5.2.1 o versioni successive
ILUMEN™ OPTIS™ System	Software di imaging AptiVue™ E.5.2.1 o versioni successive

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema di imaging OCT e alle informazioni sulla sicurezza.

Materiali e apparecchiature

- Mezzo di contrasto indicato per l'uso coronarico, lo spurgo e il lavaggio
- Filo guida da 0,36 mm (0,014 poll.) (con torque, se desiderato)
- Catetere guida: 6 Fr, diametro interno 1,78 mm (0,070 poll.) o superiore, senza fori laterali
- Introduttore (da abbinare al catetere guida)
- Connettore/adattatore a Y emostatico
- Soluzione salina fisiologica eparinizzata per la preparazione di cateteri idrofili
- Siringa di iniezione o pompa di iniezione automatica (in grado di iniettare 3,0-4,0 ml/sec per un totale di 14 ml in 3,5 secondi)

Preparazione per l'uso

Preparazione del catetere per imaging Dragonfly OpStar™

1. Ispezionare il sacchetto, il catetere per imaging, la siringa e la copertura DOC per verificare che non siano danneggiati.
2. Rimuovere con cautela il catetere dalla spirale.
3. Inumidire il segmento distale del catetere dalla punta fino a circa 100 cm in senso prossimale. Si raccomanda l'uso di soluzione fisiologica eparinizzata.

Nota: l'umidificazione garantisce prestazioni ottimali del rivestimento idrofilo. Si raccomanda l'uso di soluzione fisiologica eparinizzata.

4. Spurgare il lume del catetere con mezzo di contrasto al 100% per rimuovere tutta l'aria dal catetere. Utilizzare una siringa da 3 ml e spurgare fino a far fuoriuscire 3-5 gocce dall'uscita di spurgo. La siringa da 3 ml deve essere lasciata collegata al braccio laterale per consentire lo spurgo ripetuto per tutta la procedura di imaging e mantenere una pressione statica per evitare l'inversione di flusso.

AVVERTENZA: verificare che durante l'inserimento del catetere per imaging Dragonfly OpStar non venga introdotta aria nel sistema.

ATTENZIONE: verificare che prima della connessione il catetere sia stato spurgato con mezzo di contrasto al 100%. La mancata osservanza di questa precauzione può influire sulla calibrazione.

Collegamento del catetere per imaging Dragonfly OpStar al DOC

1. Inserire il DOC in una copertura DOC sterile utilizzando la tecnica sterile approvata dalla propria struttura. Verificare che la copertura sia estesa su tutta la lunghezza del cavo del DOC.
2. Collegare il catetere per imaging Dragonfly OpStar al DOC inserendo il raccordo del connettore del catetere per imaging Dragonfly OpStar nella porta di connessione del DOC e ruotando il raccordo in posizione.
3. Collegare il mezzo di lavaggio (siringa o iniettore automatico) a una porta del manifold del catetere guida.
4. Utilizzare le seguenti impostazioni per preparare l'erogazione del lavaggio:
 - Velocità di lavaggio pari ad almeno 4 ml/sec.
 - Volume di lavaggio totale pari ad almeno 14 ml.
 - Se si utilizza un iniettore automatico, impostare il limite di pressione a 300 psi o sull'impostazione disponibile più vicina.
5. Per ulteriori istruzioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso (IFU) del software di imaging AptiVue™ o del software Ultrreon™.

ATTENZIONE:

- Proteggere sempre dai fluidi il connettore esposto all'interno del DOC. Il contatto con fluidi può disabilitare il DOC e richiedere un intervento di manutenzione.
- Verificare che il catetere per imaging Dragonfly OpStar™ non ruoti mentre l'operatore sterile sta caricando, inserendo o posizionando il catetere.
- Monitorare l'immagine OCT per escludere un eventuale guasto ai componenti ottici del catetere. Se si sospetta un guasto ai componenti ottici, rimuovere il catetere per imaging Dragonfly OpStar e sostituirlo con uno nuovo.

Inserimento e posizionamento del catetere per imaging

Caricare il lume di scambio rapido del catetere per imaging Dragonfly OpStar™ sul filo guida e inserirlo tramite il catetere guida. Posizionare il filo guida il più distalmente possibile al fine di garantire un supporto adeguato durante l'inserimento, l'avanzamento e il ritiro del catetere per imaging Dragonfly OpStar.

Sotto guida fluoroscopica, far avanzare il catetere in modo che i marker della lente e quello prossimale includano la regione di imaging desiderata. Per l'imaging prossimale, quando il marker prossimale potrebbe non uscire dalla guaina della guida, posizionare il marker della lente in posizione leggermente distale rispetto al punto di inizio desiderato per il pullback.

Nota: sono presenti tre marker radiopachi. Il marker più distale, quello della punta, è di 3 mm prossimale rispetto alla punta del catetere ed è applicato sulla guaina. Il marker della lente è co-posizionato con la lente e indica la posizione che l'imaging sta acquisendo. Il marker prossimale si trova a 82 mm prossimale rispetto al marker della lente e viene utilizzato per aiutare a individuare la regione di imaging.

Verificare che il catetere guida sia orientato preferibilmente verso il flusso di contrasto diretto verso la lesione target e verificare mediante angiografia che venga erogato un flusso di contrasto adeguato alla lesione.

Imaging in vivo

Per acquisire le immagini dei pazienti, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema di imaging OCT.

Rimozione del catetere per imaging

Prima di rimuovere il dispositivo, verificare che la valvola dell'adattatore Tuohy-Borst sia completamente aperta.

Sotto guida fluoroscopica, verificare che il filo guida sia coassiale al monorail e ritirare lentamente il catetere.

Nota: dopo aver rimosso il catetere dal paziente, spurgare il catetere per imaging Dragonfly OpStar™ fino a far fuoriuscire 3-5 gocce di mezzo di contrasto dall'uscita di spurgo. Tenere collegata la siringa di spurgo durante l'intera procedura. Pulire delicatamente la sezione distale con soluzione fisiologica eparinizzata per rimuovere il sangue e il mezzo di contrasto fuoriusciti. Mantenere il catetere per imaging Dragonfly OpStar collegato al DOC durante l'intera procedura e riutilizzarlo tra un inserimento e l'altro.

Se si incontra resistenza durante il ritiro del catetere per imaging Dragonfly OpStar:

- Interrompere la manipolazione e valutare sotto fluoroscopia.
- Se si osserva il prolusso del filo guida, far avanzare nuovamente il catetere, assicurarsi che il filo guida sia coassiale al monorail e ritentare il ritiro.
- Se la causa della resistenza non può essere determinata o attenuata, rimuovere insieme con cautela il catetere per imaging Dragonfly OpStar e il filo guida dal paziente e sostituire il catetere per imaging Dragonfly OpStar e il filo guida. Non riutilizzare il catetere per imaging Dragonfly OpStar e il filo guida.

Vita utile del dispositivo

La vita utile del catetere per imaging Dragonfly OpStar™ comprende il suo UTILIZZO SINGOLO entro la durata di conservazione indicata sull'etichetta del prodotto.

Smaltimento

Il catetere per imaging Dragonfly OpStar™ e gli eventuali accessori devono essere correttamente classificati come materiali a rischio biologico e smaltiti in conformità alle procedure in atto presso la struttura e alle leggi e normative locali e nazionali in vigore. Le istruzioni per l'uso sono riciclabili. Smaltire tutti i materiali di imballaggio in modo appropriato.

Garanzia

Abbott Medical garantisce che i propri prodotti, in normali condizioni di utilizzo, sono esenti da difetti nei materiali e nella lavorazione. La presente garanzia è valida fino alla data di "Scadenza" riportata sulle etichette dei prodotti. Gli usi autorizzati e i metodi d'uso approvati di ciascuno dei nostri prodotti sono indicati nelle relative "Istruzioni per l'uso" allegate a ciascun prodotto. Abbott Medical declina qualsiasi responsabilità per l'uso dei propri prodotti in modo non autorizzato o approvato. La responsabilità di Abbott Medical ai sensi della presente garanzia è limitata alla sostituzione dei propri prodotti. La suddetta garanzia esclude e sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a un particolare scopo. Abbott Medical declina qualsiasi responsabilità per perdite, danni o spese incidentali o consequenziali, direttamente o indirettamente derivanti dall'uso del presente prodotto, salvo per quanto espressamente previsto dalle leggi in materia. Abbott Medical non si assume né autorizza alcuna altra persona ad assumersi qualsiasi altra responsabilità o ulteriore responsabilità per perdite, danni o spese in relazione a questo prodotto. Per maggiori informazioni, consultare le norme complete di garanzia di Abbott Medical disponibili presso Abbott Medical o riportate sul retro delle fatture di Abbott Medical.

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche di questo dispositivo sarà disponibile dopo la creazione della Banca dati europea dei dispositivi medicali (EUDAMED all'indirizzo ec.europa.eu/tools/eudamed. Cercare il dispositivo utilizzando l'UDI-DI di base: 8717648OCT0001YQ.

Segnalazione di effetti indesiderati

L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al catetere per imaging Dragonfly OpStar™ al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione Europea in cui l'utente e/o il paziente risiedono. Le informazioni di contatto sono riportate sul retro delle presenti istruzioni per l'uso.

Etichettatura elettronica

Ai sensi del Regolamento europeo (UE) 2017/745, le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito web eLabeling di Abbott all'indirizzo vascular.eFU.abbott.

Assistenza e informazioni per i pazienti

Nel consigliare ai pazienti questo dispositivo i medici dovrebbero considerare e presentare quanto segue:

- I benefici e i rischi della procedura di imaging
- I rischi e i potenziali effetti indesiderati associati all'uso del catetere per imaging Dragonfly OpStar™
- I rischi associati a reazione allergica o ipersensibilità ai componenti del dispositivo
- I rischi associati alle sostanze identificate come CMR 1B, 1-metil-2-pirrolidone o NMP e cobalto

Dragonfly OpStar™

영상 카테터

사용 지침

의도된 사용자

Dragonfly OpStar™ 영상 카테터는 광간섭단층촬영(OCT) 절차에 대한 지식을 갖춘 의료진만 사용해야 합니다.

주의, 사용하기 전에 모든 지침을 주의 깊게 읽으십시오. 이들 지침 전반에 걸쳐 명시된 모든 경고 및 주의 사항을 준수하십시오. 그렇지 않으면 합병증이 발생할 수 있습니다.

설명

Dragonfly OpStar™ 영상 카테터는 두 가지 주요 어셈블리로 구성됩니다. 카테터 본체와 내부 회전 광섬유 영상 코어로 구성되어 있습니다. 카테터는 삽입 가능한 길이 135 cm이고 최대 직경이 3.5 Fr입니다. '모노레일' 팁이 있는 신속 교환(RX) 설계로, 가이드 와이어 풀림 길이는 17 mm입니다. 카테터는 팁의 원위 단부로부터 약 2cm, 즉 퍼지 출구 홀에 근접한 부분에서 시작하여 최대 90cm 길이의 친수성 코팅이 되어 있습니다. 총 코팅된 길이는 88cm입니다. 친수성 코팅은 카테터를 매끄럽게 만들어 카테터 삽입 중의 마찰을 줄이기 위한 것입니다. 이 카테터는 관상동맥 중재시술 중에 사용되는 0.014" (0.36mm)의 유도 가능한 가이드 와이어와 호환되도록 설계되었습니다.

모노레일 팁의 근접위에서 영상 영역이 위치하고 있습니다. 영상을 획득하는 동안 Dragonfly OpStar 영상 카테터의 광섬유 코어가 회전하고 카테터 내에 자동으로 들어가 360° 동맥 영상을 얻고 동맥 분절의 연속 풀백 영상을 얻습니다.

세 개의 방사선 비투과성 마커가 있습니다. 가장 원위부에 위치한 마커인 팁 마커는 카테터의 팁으로부터 3 mm 위치에 있으며 삽입관에 부착되어 있습니다. 렌즈 마커는 렌즈와 같은 위치에 있습니다. 가장 근위부에 위치한 마커는 렌즈 마커로부터 82 mm 위치에 있으며 영상 영역을 구분하는 데 사용됩니다. 렌즈 마커는 영상 코어에 직접 부착되고 팁 마커와 근위부 마커가 정지 상태인 동안에 풀백과 함께 움직입니다. 영상 코어는 형광 투시 검사를 통해서도 확인할 수 있습니다.

카테터의 근위부 측에 위치한 사이드 암의 루어 피팅은 사용하기 전에 100% 조정제로 중앙의 카테터 내강 퍼지를 용이하게 합니다. 카테터 퍼지를 수행하는 데 3 ml 주사기가 필요합니다. 영상 촬영 전에 카테터 퍼지를 반드시 수행해야 합니다. 영상 촬영 절차 내내 반복적인 퍼지를 가능하게 하고 정압을 유지하여 역류를 방지하도록 3 ml 주사기를 사이드암에 연결된 상태로 두어야 합니다.

Dragonfly OpStar 영상 카테터는 드라이브 모터 및 광 컨트롤러(DOC)를 통해 OCT 영상 시스템에 연결됩니다. 모든 광섬유 회전과 병진 풀백은 DOC에 의해 구동되고 카테터 내부에서 일어납니다.

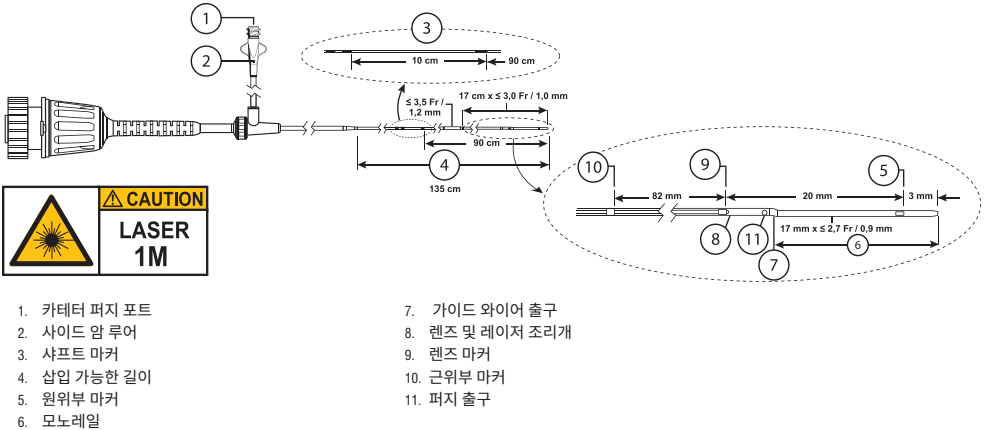
Dragonfly OpStar 영상 카테터는 OCT 이미징 시스템과 함께 중재 시술 중 관상 동맥의 시각화 및 이미징을 위해 사용됩니다.

OCT 영상은 관상 혈관 내강 및 벽 구조에 대한 보다 상세한 영상을 제공하고 혈관 구조 및 동맥 용적, 내피화, 혈관 중식 및 부착 이상을 평가할 수 있도록 해주는 기존의 혈관 조영 절차의 부속물입니다.

OCT는 관상 동맥 내 혈관 형태에 대한 정성적 및 정량적 평가를 제공합니다.

OCT는 스텐트 배치 후 스텐트 가장자리 분리, 조직 돌출 및 불안정한 혈관벽 부착에 대한 향상된 시각화를 제공합니다.

그림 1. Dragonfly OpStar 영상 카테터(공칭 측정치 제공)



용도

Dragonfly OpStar™ 영상 카테터는 OCT 이미징 시스템과 함께 중재 시술 중 관상 동맥의 시각화 및 이미징을 위해 사용됩니다.

사용 용도

Dragonfly OpStar™ 영상 카테터와 OCT 영상 시스템의 용도는 다음과 같습니다.

1. 관상 동맥 내 혈관 형태의 정성 및 정량적 평가
2. 혈관 내강 및 혈관 벽 구조의 영상을 제공하기 위해 통상적 혈관조영 절차에 추가하여 사용
3. 관상 동맥 영상 촬영을 위해 사용하며 경관 중재 시술 대상인 환자에게 사용.

임상적 이점

1. 혈관 조영술 단독 절차와 비교하여 OCT는 추가적인 불리한 관상동맥 내 특징을 식별함으로써 스텐트 배치 중 심장사 및 심근경색의 위험을 낮추는 추가적인 중재로 이어질 수 있습니다.
2. OCT는 더 악화되는 주요 심혈관 이상반응(MACE)에 대한 독립적인 예측 인자인 것으로 나타난 최적화되지 않은 스텐트 배치를 정확하게 감지합니다.

금기 사항

관상 동맥 카테터 삽입이 환자 안전에 위협이 될 수 있는 경우 Dragonfly OpStar™ 이미징 카테터 사용이 금지됩니다.

금기 사항은 다음과 같습니다.

- 급성 심부전증
- 경피적 관상 동맥 성형술에 부적절한 환자
- 세균혈증 또는 패혈증
- 심각한 혈역역학적 불안정 또는 쇼크
- 큰 혈전
- 완전 폐색
- 주 혈액응고제 이상
- 전신 항응고를 이용할 수 없다면 관상 동맥 영상 촬영에 OCT 사용이 금지됩니다
- 관상동맥 연속을 진단받은 환자
- 관상 동맥 우회 이식술 수술에 부적절한 환자

경고

- 의사의 지시에 따라 적절한 항응고제와 혈관확장제 치료를 절차 중에 사용할 것을 권장합니다.
- Dragonfly OpStar™ 영상 카테터는 에틸렌옥사이드로 멸균되었으며 일회용으로만 사용하도록 제작되었습니다. 비발멸성 포장이 개봉되거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 재사용하거나 재멸균 처리하지 마십시오. 재사용하거나 재멸균 처리하면 본 기기의 구조적 무결성이 훼손될 수 있습니다. 비멸균 또는 재멸균된 영상 카테터를 사용할 경우 다음을 포함하지 이에 국한되지 않는 여러 부작용이 발생할 수 있습니다.
 - 국소 및/또는 전신 감염
 - 기계적 손상
 - 부정확한 결과값
- 패키지의 제품·사용 기한·날짜를 확인하십시오.
- 형광 투시법으로 Dragonfly OpStar 영상 카테터의 진행 및 이동을 모두 관찰하십시오. 카테터를 언제나 천천히 전진 및 후퇴시키며, 가이드 와이어가 모노레일과 동축인지 확인하십시오. 기기의 이동을 형광 투시법으로 관찰하지 않으면 혈관이 손상되거나 기기가 파손될 수 있습니다. 올바르게 배치될 수 있도록 하기 위해 Dragonfly OpStar 영상 카테터를 배치한 후에는 가이드 와이어를 움직이지 마십시오.
- Dragonfly OpStar 영상 카테터를 빼는 동안 저항이 느껴지는 경우:
 - 조작을 중지하고 형광투시법으로 평가하십시오.
 - 가이드 와이어 이탈이 관찰된 경우 카테터를 다시 전진시키고 가이드 와이어가 모노레일과 동축인지 확인한 후 다시 제거를 시도하십시오.
 - 저항의 원인을 확인하거나 완화할 수 없는 경우 Dragonfly OpStar 영상 카테터 및 가이드 와이어를 함께 조심스럽게 환자에게서 제거하고 Dragonfly OpStar 영상 카테터 및 가이드 와이어를 교체하십시오. Dragonfly OpStar 영상 카테터와 가이드 와이어를 재사용하지 마십시오.
- 가이드 와이어는 사용 중 항상 Dragonfly OpStar 영상 카테터에 연결된 상태로 두십시오. Dragonfly OpStar 영상 카테터를 제거하기 전에 가이드 와이어를 제거하거나 전진시키지 마십시오.
- Dragonfly OpStar 영상 카테터를 카테터 본체보다 좁은 내강 또는 좁거나 심하게 석회화된 병변을 통해 강제로 넣지 마십시오.
- Dragonfly OpStar 영상 카테터를 비정상적으로 뒤물린 구조를 통해 밀어 넣지 마십시오.
- 스텐트 혈관을 통해 모노레일 팁을 사용하여 Dragonfly OpStar 영상 카테터를 밀어 넣거나 빼낼 때 Dragonfly OpStar 영상 카테터와 가이드 와이어 접합부 사이에서 Dragonfly OpStar 영상 카테터가 스텐트와 맞물려 카테터/가이드와이어 절렬, 카테터 팁 분리, 스텐트 위치 변경 및 /또는 혈관 손상이 발생할 수 있습니다.
- 멸균성이 훼손되지 않도록 절차를 완료할 때까지 DOC에서 Dragonfly OpStar 영상 카테터를 제거하지 마십시오.
- Dragonfly OpStar 영상 카테터를 혈관에 삽입하기 전에 올바르게 준비했는지 항상 확인하십시오.
- 사용 시 클래스 1M 레이저가 방출됩니다. 가시적 및 비가시적 레이저 방사·광선을 응시하거나 광학 기기를 사용해 광선을 직접 보지 마십시오. 심각한 눈 손상과 위험한 방사선 노출을 유발할 수 있습니다.
- 코팅된 장치의 안전성 및 유효성은 특별히 언급된 부위 외의 혈관 영역에서 확립되지 않았거나 그 영역이 알려지지 않았습니다.
- 이 사용 지침의 경고를 준수하지 않을 경우 기기 코팅이 손상되어 개입이 필요하거나 심각한 부작용이 발생할 수 있습니다.

주의 사항

- 조영제에 대한 일반 경고 및 주의 사항은 해당 조영제의 사용 지침을 참조하십시오.
- 원하는 구조의 영상을 촬영하는 데 필요한 최소한의 플러시 유속 및 용량을 사용하십시오.
- Dragonfly OpStar™ 영상 카테터를 꼬거나 세게 구부리거나 꼭 조이거나 구기지 마십시오.
- Dragonfly OpStar 영상 카테터에는 사용자가 정비 가능한 부분이 없습니다. 제공된 Dragonfly OpStar 영상 카테터 부품 장치의 어느 부품도 수리하거나 변경하려고 시도하지 마십시오.
- 식염수를 사용하는 경우 해파린 첨가 생리 식염수를 사용하는 것이 좋습니다. 천수성 코팅이 젖으면 코팅된 표면의 유효성을 증가시킵니다.
- 천수성 코팅의 마모를 피하십시오. 바늘, 금속 캐뉼러, 스텐트 또는 날카로운 모서리가 있는 기타 장치를 통해서 혹은 길고 복잡하거나 석회화된 혈관을 통해서 해당 장치를 조작, 전진 및 /또는 제거할 때는 주의하십시오. 날카롭거나 비스듬한 가장자리를 지나서 조작, 전진 및/또는 제거할 경우 외부 코팅이 파손 및 /또는 박리될 수 있으며, 이로 인한 임상적 이상 반응으로 코팅 물질이 혈관 구조에 남아 있거나 장치가 손상될 수 있습니다. 이는 추가 조치가 필요한 이상 반응으로 이어질 수 있습니다.
- 호환되지 않는 매질 또는 용제를 사용하여 준비하면 장치 코팅의 무결성과 성능에 부정적인 영향을 받을 수 있습니다. 다음의 주요 권장 사항에 유의하십시오.
 - 기기 코팅이 손상될 수 있으므로 마른 거즈로 기기를 닦지 마십시오.
 - 코팅된 기기를 과도하게 닦지 마십시오.
 - 코팅이 예기치 않게 변형되어 카테터의 안전 및 성능에 부정적인 영향을 줄 수 있기 때문에 알코올, 방부액 또는 기타 용제를 사용하여 기기를 전처리하지 마십시오.
- 카테터의 천수성 코팅에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로 장치를 물에 담그지 마십시오.
- “점검” LED에 불이 들어온 상태에서 Dragonfly OpStar 영상 카테터를 DOC에 연결하거나 분리하려 시도하지 마십시오.
- 영상 코어가 손상되는 것을 방지하기 위해 Dragonfly OpStar 영상 카테터는 퍼지 후 DOC에 연결해야 합니다.

- 조영제를 투여하고 OCT 판독을 수행하기 전에 Dragonfly OpStar 영상 카테터 팁 마커가 적절하게 식별되었으며 렌즈 마커와 구분되었는지 확인하십시오.
- 이 기기의 구성품 하나에 중량 기준 0.1%가 넘는 농도의 CMR 18로 정의된 다음 물질이 포함되어 있습니다. 1-methyl-2-pyrrolidone 또는 NMP 케미컬 애브스트랙트 서비스 (Chemical Abstracts Service (CAS)) No. 672-50-4; EC No. 212-828-1. 이 물질은 동물시험을 통해 생식독성 및 최기성을 나타냈습니다.
- 이 장치는 임신한 여성 또는 출산 계획을 가진 남성을 상대로 테스트되지 않았습니다. 발달 중인 태아에 대한 영향과 관련한 연구는 보고되지 않았습니다. 최악의 경우로 Dragonfly OpStar 영상 카테터에서 용출될 수 있는 NMP의 양은 전류 용량과 관련한 ICH Q3H(R7) 가이드라인에서 허용하는 연속 노출 허용량보다 6배 적습니다. 이러한 최악의 시나리오가 발생할 가능성은 매우 희박하며 OCT 기술 시환자의 예상 노출 시간은 60분입니다. 급기 사항은 없지만 이 장치를 사람에게 사용할 때의 위험 및 생식에 미치는 영향은 현재로서는 알려지지 바 없습니다. 환자의 필요성 및 OCT의 임상적 이점과 상기에 언급된 위험을 고려한 후 사용하는 것을 권장합니다.
- 이 기기의 구성품 하나에 중량 기준 0.1%가 넘는 농도의 CMR 18로 정의된 다음 물질이 포함되어 있습니다. 코발트; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. 현재의 과학적 증거는 코발트가 함유된 스테인리스 스틸 합금으로 제조된 의료 기기가 암 발생 위험의 증가나 생식 기능 저하를 유발하지 않는다는 것을 뒷받침하고 있습니다.
- Dragonfly OpStar 영상 카테터의 안전성과 유효성은 소아 집단에서 구체적으로 확인되지 않았습니다.
- 아래에 나열된 영상 카테터의 구성품에 대한 알레르기 병력이 있는 사람은 본 기기에 대해 알레르기 반응을 보일 수 있습니다. 기기를 환자에게 사용하기 전에 기기에 포함된 재료에 대해 환자와 상담해야 하며 자세한 알레르기 병력을 논의해야 합니다. 이 기기에는 다음이 포함됩니다. 니켈, 티타늄 합금, 백금,이리듐 합금, 스테인리스 스틸, 폴리이미드 및 폴리에테르 블록 공중합체, 시아노아크릴레이트 접착제, 폴리에틸렌 옥사이드 및 폴리이미드.
- 사용자 이후의 Dragonfly OpStar 영상 카테터는 잠재적인 생물학적 위험 물질일 수 있습니다. 허용되는 의료 절차 및 준거법과 규정에 따라 취급하고 폐기하십시오.

합병증

혈관내 영상 촬영과 카테터 삽입 시술의 결과로 다음과 같은 합병증이 발생할 수 있습니다.

- 절차를 위해 투여하는 조영제 또는 약물에 대한 알레르기 반응
 - 감염
- 출혈
 - 심근 허혈
- 동맥 박리, 손상 또는 천공
 - 급성 심근 경색
- 심장의 비정상적 리듬 또는 부정맥
 - 반복적인 재관류 시술
- 불완전 협심증
 - 조영제 사용으로 인한 신기능 저하 또는 신부전
- 관상 동맥 연축
 - 사망
- 혈전 형성, 갑작스러운 막힘 또는 완전 폐색
 - 카테터 삽입 부위 반응: 염증 또는 육아종이나 조직 과사
- 색전증
 - 저혈압

목차

- Dragonfly OpStar™ 영상 카테터 1개
- DOC 커버 1개
- 3ml 퍼지 주사기 1개

호환되는 시스템

Dragonfly OpStar™ 영상 카테터는 다음 나열된 소프트웨어 버전을 사용하는 다음과 같은 OCT 영상 시스템과 호환됩니다.

표 1. 호환되는 시스템	
OCT 영상 시스템	소프트웨어 버전
OPTIS™ Integrated Next 영상 시스템	Utreon™ 1.0 소프트웨어 (F0) 이상
OPTIS™ Mobile Next 영상 시스템	Utreon™ 1.0 소프트웨어 (F0) 이상
OPTIS™ Mobile System	AptiVue™ 영상 소프트웨어 E.5.2.1 이상
OPTIS™ Integrated System	AptiVue™ 영상 소프트웨어 E.5.2.1 이상
ILUMIEN™ OPTIS™ System	AptiVue™ 영상 소프트웨어 E.5.2.1 이상

OCT 영상 시스템의 사용 지침 및 안전 정보를 참조하십시오.

재료 및 장비

- 관상동맥, 퍼지 및 플러시용 조영제
 - 0.36 mm(0.014") 가이드 와이어(필요한 경우 토크 장치 포함)
- 가이드잉 카테터: 6 Fr, 내경(ID) 0.070"(1.78mm) 이상, 측면 홀 없음
- 삽입된 삽입기(가이드잉 카테터에 맞는 것)
- 지혈 Y형 어댑터/커넥터
- 천수성 카테터 준비를 위한 해파린 생리식염수 용액
- 주입용 주사기 또는 자동 파워 인젝터 펌프(3.0~4.0 ml/sec로, 총 14 ml를 3.5초에 주입 가능)

사용 준비

Dragonfly OpStar™ 영상 카테터 준비

- 파우치, 영상 카테터, 주사기, DOC 커버에 손상이 있는지 확인합니다.
- 후프에서 카테터를 조심스럽게 빼냅니다.
- 카테터 말단부를 팁에서 근위부 약 100cm까지 적십니다. 해파린 식염수의 사용을 권장합니다.

참고: 이를 통해 천수성 코팅의 최적 성능이 보장됩니다. 해파린 식염수의 사용을 권장합니다.

- 100% 조영제로 카테터의 내강을 퍼지하여 카테터에서 모든 공기를 제거합니다. 3ml 주사기를 사용하고 퍼지 출구에서 조영제가 3-5방울 나올 때까지 퍼지합니다. 영상 촬영 절차 내내 반복적인 퍼지를 가능하게 하고 정압을 유지하여 역류를 방지하도록 3 ml 주사기를 사이드암에 연결된 상태로 두어야 합니다.

경고: Dragonfly OpStar 영상 카테터 삽입 중에 시스템에 공기가 들어가지 않도록 하십시오.

주의: 연결하기 전에 카테터가 100% 조영제를 사용하여 퍼지되었는지 확인하십시오. 그렇지 않은 경우 보정에 영향을 미칠 수 있습니다.

DOC에 Dragonfly OpStar 영상 카테터 연결

- 시술에서 승인된 멸균 기술을 사용하여 DOC를 멸균 DOC 커버에 배치합니다. 커버가 DOC 케이블 위로 완전히 연장되어 있는지 확인하십시오.
- Dragonfly OpStar 영상 카테터의 커넥터 허브를 DOC의 연결 포트에 삽입하고 허브를 돌려 끼워 넣어 Dragonfly OpStar 영상 카테터를 DOC에 연결합니다.
- 플러시 미디어(주사기 또는 자동 인젝터)를 가이드 카테터 매니폴드의 한 포트에 연결합니다.
- 다음 설정을 사용하여 플러시 전달을 준비합니다.
 - 플러시 유속 4ml 초 이하.
 - 총 플러시 유량 14ml 이하.
 - 자동 인젝터를 사용하는 경우 압력 한도를 300psi 또는 사용 가능한 그와 가장 가까운 값으로 설정하십시오.
- 추가 지침은 AptiVue™ 영상 소프트웨어 또는 Utreon™ 소프트웨어 사용 지침(FU)을 참조하십시오.

주의

- 항상 DOC의 노출된 커넥터가 액체에 닿지 않도록 보호하십시오. 액체가 접촉할 경우 DOC가 비활성화될 수 있으며 정비가 필요하게 됩니다.**
- 다음 작업자가 카테터를 장착, 삽입 또는 위치를 결정하는 동안 Dragonfly OpStar™ 영상 카테터가 회전하지 않도록 합니다.**
- 카테터 광학 오류의 징후가 있는지 OCT 영상을 모니터링합니다. 광학 오류가 의심되면 Dragonfly OpStar 영상 카테터를 제거한 후 새 카테터로 교체합니다.**

Išspėjimai

- Atliekant procedūrą gydytojo nurodymu rekomenduojama skirti tinkamą gydymą krešėjimą kontroliuojančiais ir kraujagysles plečiančiais vaistinais preparatais.
- „Dragonfly OpStar“™ vaizdo gavimo kateteris sterilizuotas etileno oksidu ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Neperingenis. Nenaudokite, jei pakūtė atidaryta arba pažeista. Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Bet koks mėginimas pakartotinai naudoti ar sterilizuoti gali pažeisti šio prietaiso struktūrinį vientisumą. Be kitų, galimi tokie nepageidaujamo poveikio reiškiniai, pasireiškiantys naudojant nesterilų ar pakartotinai sterilizuotą vaizdo gavimo kateterį:
 - vietos ir (arba) sisteminė infekcija;
 - mechaninis pažeidimas;
 - netikslūs rezultatai.
- Žr. ant pakuočės nurodytą gaminio tinkamumo datą.
- Visus „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterio įstūmimo ir manipuliacijų juo veiksmus stebėkite fluoroskopy. Visada kateterį stumkite ir ištraukite lėtai bei įsitikinkite, kad vielinio kreipiklio ir bėgelio ašys sutampa. Prietaiso judėjimo nestebėdami fluoroskopy, galite sužaloti kraujagyslę arba sugadinti prietaisą. Tam, kad užtikrintumėte tinkamą kateterio buvimo vietą, tinkamai įstumę „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterį nejudinkite vielinio kreipiklio.
- Jei ištraukiant „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterį pajuntamas pasipriešinimas:
 - sustabdykite manipulavimą ir įvertinkite apžūlėdami fluoroskopy;
 - jei pastebėjote, kad vielinis kreipiklis iškrėtė, vėl įstumkite kateterį, įsitikinkite, kad vielinio kreipiklio ir bėgelio ašys sutampa, ir dar kartą pabandykite ištraukti;
 - jeigu pasipriešinimo priežasties nustatyti nepavyksta arba ji pašalinama, atsargiai ištraukite „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterį kartu su vielinio kreipiklio iš paciento ir pakeiskite „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterį ir vielinį kreipiklį. „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterio ir vielinio kreipiklio nenaudokite pakartotinai.

- Per visą naudojimo laiką vielinį kreipiklį laikykite sujungtą su „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateteriu. Prieš ištraukdami „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterį vielinio kreipiklio netraukite ar nestumkite.
- „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterio niekada negalima kišti į spindžius, kurie yra siauresni nei kateterio korpusas, arba per įėgą stumti per siauras ar labai kalčituotas pažaidas.
- „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterio negalima kišti per patologiškai vingiuotas anatomicines struktūras.
- Įkišant ar ištraukiant „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterį su viengubu bėgeliu per kraujagyslę, kurioje implantuotas stentas, „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateteris gali susikabinti su stentu „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterio ir vielinio kreipiklio jungties vietoje, todėl gali įstrigti kateteris (vielinis kreipiklis), atsisikirti galiukas, pasislinkti stentas ir (arba) būti sužalota kraujagyslė.
- Kad išvengtumėte galimo sterilumo pažeidimo, iki procedūros pabaigos „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterio nuo DOC moduli neatjunkite.
- Prieš kišdami į kraujagyslę visada įsitikinkite, kad „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateteris yra tinkamai paruoštas.
- Naudojant veikia 1M klasės lazeris. Matoma ir nematoma lazerio spinduliuotė – nežiūrėkite į spindulių pluoštą ar tiesiogiai nesterbėkite pluošto optiniais instrumentais. Tai gali sukelti sunkų akių pažeidimą ir galima patirti pavojingą spinduliuotės poveikį.
- Dengto prietaiso saugumas ir veiksmingumas kitose, ne konkrečiai nurodytose, kraujagyslių srityse neturi arba nežinomi.
- Nesilaikant šiose naudojimo instrukcijose pateiktų išspėjimų, prietaiso dangą gali būti pažeista, todėl gali prireikti intervencijos arba gali pasireikšti sunkius nepageidaujami reiškiniai.

Atsargumo priemonės

- Atsargumo priemonės ir su kontrastine medžiaga susiję bendrieji išspėjimai pateikiami kontrastinės medžiagos naudojimo instrukcijose.
- Naudokite mažiausią plovimo greitį ir tūrį, kurių reikia pageidaujamas anatomicines struktūras vaizdui gauti.
- „Dragonfly OpStar“™ vaizdo gavimo kateterio niekada nemaigykite, smarkiai nelenkite, neužspauskite ir negniuždykite.
- „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterį neįdėkite į vėdinimo įrenginius, kurie naudojami turtų technikai prižiūrėti. Nemėginkite taisyti ar keisti bet kurios patalios „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterio dalies.
- Naudojant fiziologinį tirpalą, rekomenduojamas heparinuotas fiziologinis tirpalas. Šiapus hidrofilinė danga pagerina dengto paviršiaus tepimą.
- Stenkitės nesubažalyti hidrofilinės dangos. Būkite atsargūs manipuliuodami, stumdami ir (arba) ištraukdami šias priemones per adatas, metalines kanules, stentus ar kitus prietaisus aštriais kraštais arba per vingiuotas ar sukalkėjusias kraujagysles. Manipuliuojant, kišant ir (arba) traukiant per aštrius ar nuožulnius kraštus galima sugadinti ir (arba) atskirti išorinę dangą; dėl to gali pasireikšti nepageidaujami reiškiniai, dangos medžiaga gali likti kraujagyslėje arba galima sugadinti priemonę. Dėl to gali pasireikšti nepageidaujami reiškiniai ir gali prireikti papildomos intervencijos.
- Paruošimui naudojant nesuderinamas terpes ar tirpiklius galima suardyti prietaiso dangos vientisumą ir sutrikdyti jo eksploatacines savybes. Vadovaukitės toliau pateiktomis svarbiomis rekomendacijomis:
 - Stenkitės nevalyti prietaiso sausa marle, nes tai gali pažeisti prietaiso dangą.
 - Per dažnai nevalykite padengto prietaiso.
 - Paviršiui valyti nenaudokite alkoholio, antiseptinių tirpalų ar kitų tirpiklių, nes jie gali sukelti nenusipijamų dangos pokyčių, kurie gali turėti neigiamos įtakos kateterio saugumui ir eksploatacinėms savybėms.
- Nemirkykite prietaiso, nes tai gali turėti neigiamos įtakos kateterio hidrofilinei dangi.
- Niekada nemėginkite prijungti ar atjungti „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterio nuo DOC, kol šviečia „lock“ (užraktas) LED indikatorius.
- Tam, kad būtų išvengta vizualizavimo kolonos pažeidimo, prieš prijungiant prie DOC, „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterį reikia išvalyti.
- Prieš sušvirkšdami kontrastinės medžiagos ir prieš vertindami OCT duomenis įsitikinkite, kad „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterio atgalio žyma buvo tinkamai identifikuota ir atskirta nuo lęšio žymos.

- Šio prietaiso vieno komponento sudėtyje yra toliau nurodytos medžiagos, priskiriamos CMR 1B klasei, kurios kiekis yra didesnis kaip 0,1 % svorio dalių: 1-metil-2-pirolidono, arba NMP, Chemical Abstracts Service (CAS) Nr. 872-50-4, EB Nr. 212-828-1. Atliekant tyrimus su gyvūnais nustatyta, kad ši medžiaga yra toksiška reprodukcijai ir teratogeniška.
- Prietaiso naudojimas nėščioms moterims ar vaikų turėti ketinantiems vyrams netirtas. Poveikis vaisiaus vystymuisi netirtas. Blogiausiu atveju NMP kiekis, kuris gali išsiskirti iš „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterio, yra šešis kartus mažesnis nei leistinas nenutrūkstamo poveikio kiekis, nurodytas ICH Q3H (R7) rekomendacijose dėl liekamųjų tirpiklių. Blogiausio atvejo scenarijus yra mažai tikėtinas, o tikėtinio poveikio pacientui trukmė atliekant OCT procedūrą yra 60 minučių. Kai nėra kontraindikacijų, poveikio reprodukcijai rizika naudojant šį prietaisą šiuo metu nežinoma. Rekomenduojama įvertinti pirmiau nurodytos rizikos ir OCT poreikio bei klinikinės naudos pacientui santykį.
- Šio prietaiso vieno komponento sudėtyje yra toliau nurodytos medžiagos, priskiriamos CMR 1B klasei, kurios kiekis yra didesnis kaip 0,1 % svorio dalių: kobaltas, CAS Nr. 7440-48-4, EB Nr. 231-158-0. Turimi moksliniai duomenys rodo, kad medicinos prietaisai, pagaminti iš nerūdijančio plieno lydinio, kurių sudėtyje yra kobalto, nepadidina vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.
- „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterio saugumas ir veiksmingumas vaikams nenustatytas.
- Asmenims, kurie yra alergiški šio prietaiso toliau išvardytiems komponentams, gali pasireikšti alerginė reakcija į šį vaizdo gavimo kateterį. Prieš naudojant pacientui, pacientui reikia paaiškinti, kokių medžiagų yra prietaise, ir išsamiai aptarti alergologinę istoriją. Šio prietaiso sudėtyje yra: nikelio ir titano lydinio, platinos ir iridžio lydinio, nerūdijančio plieno, polimido, poliamido ir polieterio bloko kopolimero, cianoakrilato klijų, polietileno oksido ir poliamido.
- Panaudotas „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateteris gali būti biologiškai pavojingas. Jį tvarkykite ir šalininkite laikydamiesi priimtinos medicininės praktikos bei galiojančių įstatymų ir taisyklių.

Komplikacijos

Atliekant kateterizavimo ir vaizdų kraujagyslės viduje gavimo procedūrą gali pasireikšti toliau išvardytų komplikacijų:

- alerginė reakcija kontrastinei medžiagai ar atliekant procedūrą skiriamam vaistiniam preparatui;
- infekcija;
- kraujavimas;
- arterijos atsiluoksniavimas, sužalojimas ar pradūrimas;
- širdies ritmo sutrikimas ar aritmijos;
- nestabili krūtinės angina;
- vainikinių arterijų spazmas;
- trombo susidarymas, staigus užkimšimas arba visiška okliuzija;
- embolija;

Sudėtis

- Vienas „Dragonfly OpStar“™ vaizdo gavimo kateteris
- Vienas DOC gaubtas
- Vienas 3 ml plovimo švirkštas

Suderinamos sistemos

„Dragonfly OpStar“™ vaizdo gavimo kateteris suderinamas su toliau nurodytomis OCT vaizdinėmis sistemomis, kuriose naudojamos išvardytos programinės įrangos versijos.

1 lentelė. Suderinamos sistemos

OCT vaizdinė sistema	Programinės įrangos versija
„OPTIS“™ Integrated Next™ vaizdinė sistema	„Ultrreon“™ 1.0 arba naujesnė programinės (F.0) įrangos versija
„OPTIS“™ Mobile Next™ vaizdinė sistema	„Ultrreon“™ 1.0 arba naujesnė programinės (F.0) įrangos versija
OPTIS™ Mobile System	„ApTiVue“™ E.5.2.1 arba naujesnė vaizdavimo programinė įrangos versija
OPTIS™ Integrated System	„ApTiVue“™ E.5.2.1 arba naujesnė vaizdavimo programinė įrangos versija
ILUMEN™ OPTIS™ System	„ApTiVue“™ E.5.2.1 arba naujesnė vaizdavimo programinė įrangos versija

Žr. OCT vaizdinės sistemos naudojimo instrukcijas ir saugos informaciją.

Medžiagos ir įranga

- Kontrastinė medžiaga, skirta vainikinėms kraujagyslėms plauti ir skalauti
- 0,36 mm (0,014 in) vielinis kreipiklis (su sukimo prietaisu, jei pageidaujama)
- Kreipiamasis kateteris: 6 Fr, 1,78 mm (0,070 in) arba didesnis vidinis skersmuo, be šoninių angų
- Movos įvediklis (tinkantis kreipiamajam kateteriui)
- Hemostatinis trišakis adapteris (jungtis)
- Heparinuotas fiziologinis tirpalas hidrofiliniam kateteriui paruošti
- Įšvirkščių švirkštas arba automatinis elektrinis įšvirkščių siurblys (galintis švirkšti 3,0–4,0 ml/s, iš viso 14 ml per 3,5 sekundes)

Paruošimas naudoti

„Dragonfly OpStar“™ vaizdo gavimo kateterio paruošimas

- Apžiūrėkite maišelį, vaizdo gavimo kateterį, švirkštą ir DOC gaubtą, ar jie nepažeisti.
- Atsargiai išimkite kateterį iš dėklo.

3. Kateterio distaliojo segmento galiuką iki 100 cm proksimaliau sudrėkinkite. Rekomenduojama naudoti heparinuotą fiziologinį tirpalą.

Pastaba. Drėkinimas užtikrina tinkamiausias hidrofilinės dangos eksploatacines savybes. Rekomenduojama naudoti heparinuotą fiziologinį tirpalą.

- Kateterio spindį praplaukite 100 % kontrastine medžiaga, kad iš kateterio pašalintumėte visą orą. Naudokite 3 ml švirkštą ir valykite, kol iš valymo angos nulašės 3–5 lašai. 3 ml švirkštą reikia palikti prijungtą prie šoninės atšakos, kad atliekant vaizdo gavimo procedūrą būtų galima atlikti kartotinį valymą bei palaikyti nuo atgalinio srauto apsaugantį statinį slėgį.

IŠSPĖJIMAS. Pasirūpinkite, kad įkišant „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterį į sistemą nepatektų oro.

PERSPĖJIMAS. Prieš prijungdami įsitikinkite, kad kateteris išvalytas 100 % kontrastine medžiaga. To nepadarius, gali būti sutrikdytas kalibravimas.

„Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterio prijungimas prie DOC

- Laikydami įstaigoje patvirtinto sterilumą užtikrinancio metodo idėkite DOC į sterilų DOC gaubtą. Įsitikinkite, kad gaubtas dengia DOC laidą per visą ilgį.
- Prijunkite „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterį prie DOC „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterio jungties, įkišdami įvorę į DOC jungties prievadą ir įsukdami įvorę į vietą.
- Prijunkite plovimo terpę (švirkštą arba automatinį švirkštiklį) prie vieno kreipiamojo kateterio kolektorius.
- Ruošdami plauti naudokite toliau nurodytas nuostatas:
 - 4 ml/s ar mažesnis plovimo greitis;
 - 14 ml ar mažesnis bendrasis plovimo tūris;
 - jei naudojate automatinį švirkštiklį, slėgio riba turi būti 300 psi arba artimiausia galima nuostata.
- Daugiau instrukcijų žr. „ApTiVue“™ vaizdavimo programinės įrangos arba „Ultrreon“™ programinės įrangos naudojimo instrukcijose.

PERSPĖJIMAI

- DOC viduje esančią atvirą jungtį visada saugokite nuo skysčių. Patekus skysčio gali išsijungti DOC ir gali prireikti remonto.
- Užtikrinkite, kad, kol sterilius operatorius įkišia kateterį, jį įkiša ar keičia jo vietą, „Dragonfly OpStar“™ vaizdo gavimo kateteris nesisuka.
- Stebėkite OCT vaizdą, ar nėra kateterio optikos gedimo požymių. Įtarę optikos gedimą „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterį ištraukite ir pakeiskite nauju.

Vaizdo gavimo kateterio įkišimas ir padėties nustatymas

Uždėkite „Dragonfly OpStar“™ vaizdo gavimo kateterio greitai pakeičiamą spindį ant vielinio kreipiklio ir įstumkite per kreipiamąjį kateterį. Vielinį kreipiklį laikykite kiek įmanoma distaliau, kad įkišdami, stumdami ir ištraukdami „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterį užtikrintumėte tinkamą atramą.

Stēbēdami fluoroskopu ķīskite kateterj, kol lēšio proksimalnē žyma attīks pageidaujām vizualizuoti srtj. Proksimaliniam vizualizavimui attikti pakreipte lēšio žymā distaliau iki reikiamos attiraukimo pradžios taško.

Pastaba. Kateterijē yra trys rentgenokontrastinės žymos. Distaliausiai esanti žyma, galiuko žyma, yra 3 mm proksimaliau kateterio galiuko, ji pritvirtinta prie movos. Lėšio žyma sutampa su lėšiu ir rodo vizualizuojamą vietą. Proksimalioji žyma yra 82 mm proksimaliau lėšio žymos ir yra naudojama vaizdo gavimo sčiai atskirti.

Įsitikinkite, kad kreipiamasis kateteris yra nukreiptas į tiesioginį kontrastinės medžiagos srautą link tikslinės pažaidos, ir angiografiškai patikrinkite, ar pažaidos vietą pasiekia tinkamas kontrastinės medžiagos srautas.

Vaizdo gavimas *in vivo*

Kaip gauti vaizdus, skaitlykie OCT vaizdinės sistemos naudojimo instrukcija.

Vaizdo gavimo kateterio ištraukimas

Prieš išimdami prietaisą įsitikinkite, kad „Tuohy-Borst“ adapterio vožtuvas yra visiškai atidarytas.

Stēbēdami fluoroskopu įsitikinkite, kad vielinio kreipiklio ir bėgelo ašys sutampa, ir lėtai ištraukite kateterį.

Pastaba. Ištraukę kateterį iš paciento, „Dragonfly OpStar™“ vaizdo gavimo kateterį valykite, kol is valymo angos nulašės 3–5 lašai kontrastinės medžiagos. Per procedūrą valymo švirkštą laikykite prijungta. Švelniai nuvalykite distaliąją dalį heparinuotu fiziologiniu tirpalu, kad pašalintumėte išorėje esantį kraują ir kontrastingę medžiagą. Per procedūrą laikykite vizualizavimo kateterį „Dragonfly OpStar“ prijungtą prie DOC ir pakartotinai drėkinkite prieš kiekvieną įstūmimą.

Jei ištraukiant „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterį pajuntamas pasipriešinimas:

- sustabdykite manipulavimą ir įvertinkite apžiūredami fluoroskopu;
- jei pastebėjote, kad vielinis kreipiklis iškritęs, vėl įstumkite kateterį, įsitikinkite, kad vielinio kreipiklio ir bėgelo ašys sutampa, ir dar kartą pabandykite ištraukti;
- jeigu pasipriešinimo priežasties nustatyti nepavyksta arba ji pašalinama, atsargiai ištraukite „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterį kartu su vieliniu kreipikliu iš paciento ir pakeiskite „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterį ir vielinį kreipiklį. „Dragonfly OpStar“ vaizdo gavimo kateterio ir vielinio kreipiklio nenaudokite pakartotinai.

Prietaiso naudojimo trukmė

„Dragonfly OpStar™“ vaizdo gavimo kateterio naudojimo trukmę sudaro jo VIENKARTINIS NAUDOJIMAS per gaminio etiketėje nurodytą galiojimo laiką.

Šalinimas

„Dragonfly OpStar™“ vaizdo gavimo kateteris ir jo priedai turėtų būti tinkamai klasifikuojami kaip biologiskai pavojingos atliekos ir šalinami laikantis taikytinų įstaigos procedūrų, vietos ir šalies įstatymų bei taisyklių.

Naudojimo instrukcijos tinka perdirbti. Tinkamai šalinkite visas pakuotės medžiagas.

Garantija

„Abbott Medical“ garantuoja, kad įprastai naudojami bendrovės gaminiai neturės medžiagų ir gamybos defektų. Ši garantija galioja iki gaminio etiketėje nurodytos galiojimo datos. Kiekvieno mūsų gaminio leidžiamas naudojimo būdas ir patvirtinti naudojimo metodai yra nurodyti susijusiose naudojimo instrukcijose, pateikiamose su kiekvienu gaminiu. „Abbott Medical“ neprisima jokios atsakomybės už jos gaminių naudojimą neleidžiamu ar netinkamu būdu. Pagal šią garantiją „Abbott Medical“ atsakomybė apsiriboja tik jos gaminių pakeitimu. Pirmaui minėta garantija atmetamos ir pakeičiamos visos kitos išreikštos ar numanomos garantijos, įskaitant, be kita ko, bet kurias numanomas tinkamumo parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui garantijas. „Abbott Medical“ neprisima jokios atsakomybės už bet kokius patirtus atsitiktinius ar pasekminius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai atsiradusius dėl šio gaminio naudojimo, išsyrus atvejus, kurie aiškiai nurodyti konkrečiuose teisės aktuose. „Abbott Medical“ pati neprisima ir nesuteikia įgaliojimų jokiam kitam asmeniui prisiminti kokių nors kitų ar papildomų įsipareigojimų ar atsakomybės dėl nuostolių, žalos ar išlaidų, susijusių su šiuo gaminiu. Jei reikia daugiau informacijos, peržiūrėkite visą „Abbott Medical“ garantijos politiką, kurią galite gauti iš „Abbott Medical“ arba rasti galinėje „Abbott Medical“ sąskaitos pusėje.

Saugumo ir klinikinį eksploatacinių savybių santrauka

Šio prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo savybių santrauka bus skelbiama pradėjus naudoti Europos medicinos priemonių duomenų bazę (EUDAMED) adresu ec.europa.eu/tools/eudamed. Prietaiso ieškokite naudodami bazinį identifikatorių UDI-DI: 87176480CT0001YQ.

Pranešimas apie nepageidaujamus reiškinius

Naudotojas ir (arba) pacientas apie visus sunkius su „Dragonfly OpStar™“ vaizdo gavimo kateteriu susijusius incidentus turėtų pranešti gamintojui ir Europos valstybės narės, kurioje įsteigtas naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingoms institucijoms. Kontaktinė informacija pateikiama šių naudojimo instrukcijų galiniame viršelyje.

Elektroninis ženklimas

Vadovaujantis Europos reglamentu (ES) 2017/745, šios naudojimo instrukcijos skelbiamos „Abbott“ elektroninio ženklavimo svetainėje adresu vascular.ei.abbott.

Pacientui skirti patarimai ir informacija

Informuodami pacientą apie šį prietaisą gydytojai turėtų atsižvelgti į nurodytus aspektus ir juos aptarti:

- vaizdų gavimo procedūros nauda ir rizika;
- rizika ir galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su „Dragonfly OpStar™“ vaizdo gavimo kateterio naudojimu;
- alerginės reakcijos ar padidėjusio jautrumo prietaiso komponentams rizika;
- nustatyti CMR 1B medžiagų, 1-metil-2-pirolidono (NMP) ir kobalto keliama rizika.

Dragonfly OpStar™

Attėlveidošanas katetrs

Lietošanas instrukcija

Paredzētais lietotājs

Dragonfly OpStar™ attēlveidošanas katetru drīkst lietot tikai medicīnas personāls, kas pārzina optiskās koherences tomogrāfijas (OCT) procedūras.

UZMANĪBU! Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visas instrukcijas. Ievērojiet visus brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kas norādīti šajā instrukcijā; pretējā gadījumā var rasties komplikācijas.

Apraksts

Dragonfly OpStar™ attēlveidošanas katetru veido divi galvenie bloki: katetra korpusu un iekšējā, rotējošā optiskās šķiedras attēlveidošanas serdene. Katetra ievietojamais garums ir 135 cm un maksimālais diametrs ir 3,5 Fr. Tā ir ātrās apmaiņas (RX) konstrukcija ar “viensliedes” uzgaļi, un vadstīgas saslēgšanas garums ir 17 mm. Katetram ir hidrofilis pārkļājums, kas sākas aptuveni 2 cm attālumā no uzgaļa distālā gala, t. i., proksimālā tīrīšanas izejas atverē, un sniedzas līdz 90 cm garumam. Kopējais pārkļātais garums ir 88 cm. Hidrofilijs pārkļājums ir paredzēts, lai padarītu katetru silidgu un samazinātu berzi katetra ievietošanas laikā. Katetrs ir izstrādāts sadeībai ar 0,36 mm (0,014 collu) virzāmām vadstīgām, ko izmanto koronāro intervences procedūru laikā.

Proksimālā viensliedes uzgaļim atrodas attēlveidošanas zona. Attēla ieguves laikā Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetra šķiedru optikas serdene rotē un tiek automātiski atvilkta katetrā, lai iegūtu artērijas 360° attēlu un artērijas segmenta attēlu atvilkšanas virzienā.

Ir trīs rentgenkontrastējoši marķieri. Vistālākais — uzgaļa — marķieris atrodas 3 mm proksimālā no katetra uzgaļa un ir piestiprināts apvalkam. Lēcas marķieris atrodas pie lēcas. Vistuvākais marķieris atrodas 82 mm proksimālā no lēcas marķiera, un to lieto, lai palīdzētu izšķirt attēlveidošanas zonu. Lēcas marķieris ir piestiprināts tieši attēlveidošanas serdenei un atvilkšanas laikā pārvietosies, bet uzgaļa un proksimālā marķieri paliks nekustīgi. Attēlveidošanas serdeni var redzēt arī fluoroskopijā.

Luera savienojums uz sānu zara katetra proksimālajā galā atvieglo katetra centrālā lūmena tīrīšanu ar 100 % kontrastvielā pirms lietošanas. Katetra tīrīšanai ir nepieciešama 3 ml šļirce. Katetra tīrīšana ir jāveic pirms attēlveidošanas. Izmantotā 3 ml šļirce ir jāatstāj pievienota sānu zaram, lai nodrošinātu iespēju veikt atkārtotu tīrīšanu attēlveidošanas procedūras laikā un saglabātu statisku spiedienu, novēršot atpakaļplūsmu.

Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetrs ir savienots ar OCT attēlveidošanas sistēmu, izmantojot piedziņas motoru un optisko kontrolleri (DOC). Visas šķiedru optikas rotāciju un apakšvirziena kustību darbinā DOC, un tās notiek katetrā.

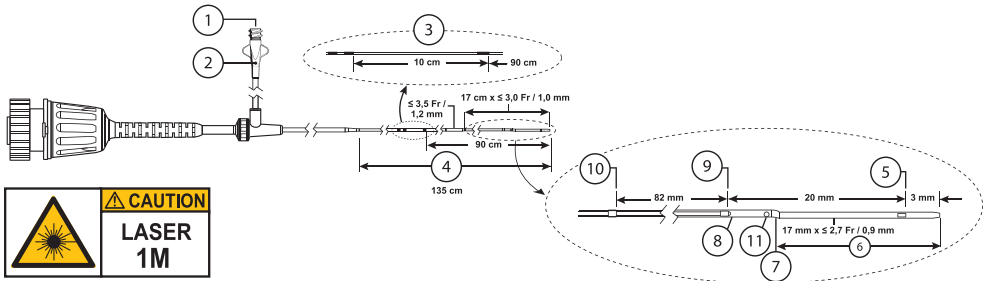
Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetrs kopā ar OCT attēlveidošanas sistēmu ir paredzēts koronāro artēriju vizualizācijai un attēlveidošanai intervences procedūru laikā.

OCT attēlveidošana ir tradicionālo angiogrāfijas procedūru papildinājums, kas nodrošina detalizētāku koronāro asinsvadu lūmenu un sienību struktūru attēlu un ļauj novērtēt asinsvadu arhitektūru un artēriālo tīpumu, endotelizāciju, asinsvadu proliferāciju un nepareizu novietojumu.

OCT nodrošina kvalitatīvu un kvantitatīvu asinsvadu morfoloģijas novērtēšanu koronārajās artērijās.

OCT nodrošina uzlabotu stenta malas disekcijas, audu protrūzijas un nepilnīgas asinsvada sienijas novietojuma vizualizāciju pēc stenta izvēršanas.

1. attēls. Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetrs (norādīti nominālie izmēri)



1. Katetra tīrīšanas ports
2. Sānu zara Luera savienojums
3. Ass marķieri
4. Ievietojamais garums
5. Distālais marķieris
6. Viensliedes daļa
7. Vadstīgas izeja
8. Lēca un lāzera atvere
9. Lēcas marķieris
10. Proksimālais marķieris
11. Tīrīšanas izeja

Paredzētais nolūks

Dragonfly OpStar™ attēlveidošanas katetrs ar OCT attēlveidošanas sistēmu ir paredzēts koronāro artēriju vizualizācijai un attēlveidošanai intervences procedūru laikā.

Lietošanas indikācijas

Dragonfly OpStar™ attēlveidošanas katetrs un OCT attēlveidošanas sistēma ir paredzēta:

1. kvalitatīvai un kvantitatīvai asinsvadu morfoloģijas novērtēšanai koronārajās artērijās;
2. kā papildinājums tradicionālajai angiogrāfiskajai procedūrai, lai nodrošinātu asinsvada lūmena un sienību struktūru attēlu;
3. koronāro artēriju attēlveidošanai, un indicēta pacientiem, kuriem var veikt transluminālu intervences procedūru.

Kliniskie ieguvumi

1. Salīdzinot tikai ar angiogrāfiju, OCT identificē papildu nelabvēlīgas intrakoronārās iezīmes stenta izvēršanas laikā, kas izraisa turpmāku iejaukšanos, lai samazinātu kardilās nāves un miokarda infarkta risku.
2. OCT precīzi nosaka suboptimālu stenta izvēršanu, kas ir pierādīts kā neatkarīgs prognozojošs faktors smagākajiem kardiovaskulāriem nevēlamiem notikumiem (MACE).

Kontrindikācijas

Dragonfly OpStar™ attēlveidošanas katetra lietošana ir kontrindicēta, ja jebkāda koronārā katetra ievadīšana apdraud pacientu drošību.

Kontrindikācijas ir šādas:

- akūta nieru mazspēja;
- bakterēmija vai sepsis;
- liels trombs;
- ievērojamas koagulācijas sistēmas novirzes;
- pacient, kurim diagnosticētas koronāro artēriju spazmas;
- pacient, kurim nedrīkst veikt koronāro artēriju šuntēšanas operāciju;
- pacient, kurim nedrīkst veikt perkutāno transluminālo koronāro angioplastiju;
- smaga hemodinamiskā nestabilitāte vai šoks;
- pilnīga oklūzija;
- nespēja panest sistēmisku antikoagulāciju un kontrindikācija OCT izmantošanai koronāro artēriju attēlveidošanai.

Bridinājumi

- Procedūras laikā saskaņā ar ārsta norādījumiem ieteicams lietot attiecīgu antikoagulantu un vazodilatatoru terapiju.
- Dragonfly OpStar™ attēlveidošanas katetrs ir sterilizēts ar etilēnoksidu, un tas ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelielot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nelielot vai nesterilizēt atkārtoti. Jebkurš atkārtotas lietošanas vai atkārtotas sterilizēšanas mēģinājums var apdraudēt šīs ierīces konstrukcijas veselumu. Nevēlamās sekas, lietojot nesterilu vai atkārtoti sterilizētu attēlveidošanas katetru, var būt, bet ne tikai:
 - lokāla un/vai sistēmiska infekcija;
 - mehāniskie bojājumi;
 - neprecīzi rezultāti.
- Pievērsiet uzmanību “Izlietot līdz” datumam, kas norādīts uz iepakojuma.
- Novērojiet visu Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetra virzību un kustību fluoroskopijas kontrolē. Vienmēr virziet un atvelciet katetru lēnām un pārliecinieties, ka vadstīga atrodas koaksiāli pret viensliedes daļu. Nenovērojot ierīces kustību fluoroskopijas kontrolē, var tikt izraisīta asinsvada trauma vai ierīces bojājums. Lai nodrošinātu pareizu novietojumu, nepārvietojiet vadstīgu pēc tam, kad ir inovietots Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetrs.
- Ja Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetra atvilkšanas laikā rodas pretestība:
 - pārtrauciet manipulāciju un novērtējiet fluoroskopijas kontrolē.
 - Ja tiek novērots vadstīgas prolaps, atkārtoti ievirziet katetru, pārliecinieties, vai vadstīga atrodas koaksiāli pret viensliedes daļu, un vēlreiz mēģiniet atvilkt.
 - Ja pretestības cēloni nevar noteikt vai novērst, uzmanīgi izņemiet no pacienta Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetru un vadstīgu kā vienu ierīci un nomainiet Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetru un vadstīgu. Nelielotiet atkārtoti Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetru un vadstīgu.
- Lietošanas laikā vienmēr atstājiet vadstīgu savienotu ar Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetru. Pirms Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetra atvilkšanas nevelciet vai nevirziet vadstīgu.
- Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetru nekādā gadījumā nedrīkst ar spēku virzīt lūmenos, kas ir šaurāki par katetra korpusu, vai ar spēku virzīt caur sānu vai ļoti kalncīcētu bojājumu.
- Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetru nedrīkst virzīt caur patoloģiski līkumotu anatomiju.
- Virzot vai ievēkot Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetru ar viensliedes daļas galu caur stentētu asinsvadu, Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetrs var saāķēties ar stentu starp Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetra un vadstīgas savienojumu, kā rezultātā iespējams katetra/vadstīga, atdalīties katetra uzgalis, pārvietosies stents un/vai tiks traumēts asinsvads.
- Lai novērstu iespējamu sterilitātes zudumu, nenovērtiet Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetu no DOC, kamēr nav pabeigta procedūra.
- Pirms ievietošanas asinsvadā vienmēr pārbaudiet, vai Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetrs sagatavots pareizi.
- Lietošanas laikā darbojas 1M klases lāzers. Redzamais un neredzamais lāzera starojums — neskatoties staru kūli un neskatoties tieši uz staru kūli ar optiskajiem instrumentiem. Tas var izraisīt nopietnus acu bojājumus un bīstamu starojuma iedarbību.
- Pārklātās ierīces drošums un efektivitāte asinsvadu reģionos, kas nav īpaši norādīti, nav noteikti vai nav zināmi.
- Šajā lietošanas instrukcijā norādīto brīdinājumu neievērošana var radīt ierīces pārkāpuma bojājumu, kā dēļ var būt nepieciešama ķirurģiskā iejaukšanās vai rasties nevēlamas blakusparādības.

Piesardzības pasākumi

- Vispārīgus brīdinājumus un piesardzības pasākumus saistībā ar kontrastvielas lietošanu skatiet kontrastvielas lietošanas instrukcijā.
- Izmantojiet minimālo skalošanas ātrumu un tilpumu, kas nepieciešams vajadzīgo anatomijas struktūru attēlveidošanai.
- Nekad nesamezģojiet, nesalieciet asā leņķī, neiespiediet vai nesalauziet Dragonfly OpStar™ attēlveidošanas katetru.
- Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetram nav daļu, kuru apkopi var veikt lietotājs. Nemēģiniet labori vai mainīt kādu no piegādātā Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetra komplekta daļām.
- Ja jālieto fizioloģiskais šķīdums, ieteicams lietot heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Mitrš hidrofilais pārkāļjums uzlabo pārklātās vadstīgas virsmas slidamību.
- Izvaieties no hidrofilā pārkāļjuma saskāpēšanas. Ievērojiet piesardzību, manipulējot, virzot un/vai atvelkot šīs ierīces caur adatām, metāla kanulām, stentiem vai citām ierīcēm ar asām malām vai caur līkumotiem vai kalcificētiem asinsvadiem. Manipulācijas, virzīšana un/vai atvilkšana gar asām vai slīpānātām malām var izraisīt ārējā pārkāļjuma sabojāšanu un/vai atdalīšanu, un tādējādi iespējami nevēlami klīniskie notikumi, kuru dēļ pārkāļjuma materiāls var palikt asinsvadā vai var tikt bojāta ierīce. Tas var izraisīt nevēlamus notikumus, kas prasa papildu intervenci.
- Ierīces pārkāļjuma veselumu un veiktspēju var negatīvi ietekmēt sagatavošana, izmantojot nesaderīgus šķīdumus vai šķīdinātājus. Lūdzu, ņemiet vērā šādus svarīgus ieteikumus:
 - Neslaukiet ierīci ar sausu marli, jo tas var sabojāt ierīces pārkāļjumu.
 - Pārmērīgi neslaukiet pārkāto ierīci.
 - Izvaieties no spirta, antiseptisku šķīdumu vai citu šķīdinātāju lietošanas, lai veiktu ierīces priekšapstrādi, jo tas var izraisīt neparedzamas pārkāļjuma izmaiņas, tādējādi negatīvi ietekmējot katetra drošumu un veiktspēju.
- Ierīci nedrīkst mērcēt, jo tas var nelabvēlīgi ietekmēt katetra hidrofilo pārkāļjumu.
- Nekādā gadījumā nemēģiniet piestiprināt vai atvienot Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetru no DOC, kamēr deg “bloķēšanas” LED gaismā.
- Lai nepieļautu attēlveidošanas serdes bojājumu, Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetrs pirms pievienošanas DOC ierīcei ir jāatgaiso.
- Pārliecinieties, ka Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetra uzgaļa marķieris ir pareizi identificēts un atšķirts no lēcas marķiera pirms kontrastvielas ievadīšanas un pirms OCT nolasīšanas.
- Viena šīs ierīces sastāvdaļa satur vielu, kas definēta kā CMR 1B ar koncentrāciju, kas pārsniedz 0,1 % svāra no masas: 1-metil-2-pirolidons nav NMP Chemical Abstracts Service (CAS) Nr. 872-50-4; EK Nr. 212-828-1. Izmēģinājumos ar dzīvniekiem šī viela ir uzrādījusi reprodutīvo toksicitāti un teratogenitāti.

- Šī ierīce nav izmēģināta ne grūtniecēm, ne vīriešiem, kas vēlas kļūt par tēviem. Nav izpētīta ietekme uz augļa attīstību. Sliktākajā gadījumā NMP daudzums, kas var izplūst no Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetra, ir sešas reizes mazāks nekā pieļaujamais nepārtrauktās ekspozīcijas apjoms, kas atļauts ICH Q3H (R7) vadlinijās attiecībā uz attīkšajiem šķīdinātājiem. Šāda sliktākā scenārija iestāšanās ir ļoti maz ticama, un paredzamais iedarbības laiks uz pacientu, veicot OCT procedūru, ir ne vairāk kā 60 minūtes. Lai gan nav kontraindikāciju, pašlaik nav zināmi šīs ierīces lietošanas riski un ietekme uz cilvēku reprodutīvo funkciju. Ieteicams izvērtēt pacienta vajadzības un OCT klīnisko ieguvumu salīdzinājumā ar iepriekš minēto risku.
- Viena šīs ierīces sastāvdaļa satur vielu, kas definēta kā CMR 1B ar koncentrāciju, kas pārsniedz 0,1 % svāra no masas: Kobalts: CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0. Pašreizējie zīdātniskie pierādījumi apstiprina, ka medicīniskās ierīces, kas ražotas no kobaltu saturošiem nerūsējošā tērauda sakausējumiem, nerada paaugstinātu vēža vai nevēlamas reprodutīvās ietekmes risku.
- Pediatriskajā populācijā Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetra drošums un efektivitāte nav noteikti.
- Personām ar zināmu alerģiju pret kādu no turpmāk uzskaitītajām šīs ierīces sastāvdaļām var rasties alerģiska reakcija pret šo attēlveidošanas katetru. Pirms tā lietošanas pacientam jāsaņem informācija par ierīcē esošajiem materiāliem un rūpīgi jāapspriež alerģiju vēsture. Šī ierīce satur: niķeļa-lītāna sakausējumu, platīna-irīdija sakausējumu, nerūsējošo tēraudu, poliimīdu, poliimīda un poliēteru bloku kopolimēru, ciānkrāslā līmī, polietilēna oksīdu un poliamīdu.
- Pēc lietošanas Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetrs var būt bioloģiski bīstams. Rīkojieties ar ierīci un utilizējiet to saskaņā ar pieņemto medicīnas praksi un piemērojamojiem tiesību aktiem un noteikumiem.

Komplikācijas

Intravaskulārās attēlveidošanas un katetrizācijas procedūras rezultātā var rasties šādas komplikācijas:

- alerģiska reakcija pret kontrastvielu vai zālēm, kas ievadītas procedūras veikšanai;
- infekcija;
- asiņošana;
- miokarda išēmija;
- artērijās disekcija, trauma vai perforācija;
- akūts miokarda infarkts;
- anormāls sirds ritms vai aritmijas;
- atkārtota revaskularizācija;
- nestabila stenokardija;
- rienu nepietiekamība vai mazspēja, ko izraisa kontrastvielu lietošana;
- koronāras artērijās spazmas;
- nāve;
- trombu veidošanās, pēkšņa noslēgšanās vai pilnīga oklūzija;
- reakcijas katetra piekļuves vietā; iekaisums vai granuloma, vai audu nekroze;
- embolija;
- hipotensija.

Saturs

- Viens Dragonfly OpStar™ attēlveidošanas katetrs
- Viens DOC pārsegs
- Viena 3 ml tīrīšanas šķīrce

Saderīgās sistēmas

Dragonfly OpStar™ attēlveidošanas katetrs ir saderīgs ar šādām OCT attēlveidošanas sistēmām, lietojot norādītās programmatūras versijas:

1. tabula. Saderīgās sistēmas

OCT attēlveidošanas sistēma	Programmatūras versija
OPTIS™ Integrated Next attēlveidošanas sistēma	Ultreon™ 1.0 programmatūra (F.0) vai jaunāka versija
OPTIS™ Mobile Next attēlveidošanas sistēma	Ultreon™ 1.0 programmatūra (F.0) vai jaunāka versija
OPTIS™ Mobile System	AptiVue™ attēlveidošanas programmatūra E.5.2.1 vai jaunāka versija
OPTIS™ Integrated System	AptiVue™ attēlveidošanas programmatūra E.5.2.1 vai jaunāka versija
ILUMEN™ OPTIS™ System	AptiVue™ attēlveidošanas programmatūra E.5.2.1 vai jaunāka versija

Skatiet OCT attēlveidošanas sistēmas lietošanas instrukciju un informāciju par drošumu.

Materiāli un aprikojums

- Koronārai lietošanai paredzētā kontrastviela — tīrīšanai un skalošanai
- 0,36 mm (0,014 collu) vadstīga (ar pievilkšanas ierīci, ja vajadzīgs)
- Vadītājkatetrs: 6 Fr, 1,78 mm (0,070 collas) ID vai lielāks, bez sānu atverēm
- Apvalka ievadītājs (atbilstošs vadītājkatetram)
- Hemostatiskais Y veida adapteris/savienotājs
- Heparinizēts fizioloģiskais šķīdums hidrofilā katetra sagatavošanai
- Injekciju šļirce vai injekcijas sūknis ar autonomu barošanu (ar kuru var ievadīt 3,0–4,0 ml/s un kopumā 14 ml 3,5 sekundēs)

Sagatavošana lietošanai

Dragonfly OpStar™ attēlveidošanas katetra sagatavošana

- Pārbaudiet maisiņu, attēlveidošanas katetru, šļirci un DOC pārsegu, lai noteiktu, vai nav bojājumu.
- Uzmanīgi izņemiet katetru no aptveres.
- Samitriniet katetra distālā segmentu no uzgaļa apmēram 100 cm proksimālā virzienā. Ieteicams lietot heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

Piezīme. Mitrināšana nodrošina hidrofilā pārkāļjuma optimālu veiktspēju. Ieteicams lietot heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
- Tīriet katetra lūmenu, lietojot 100 % kontrastvielu, lai no katetra izvadītu visu gaisu. Ar 3 ml šļirci tīriet, līdz no tīrīšanas izejas izdaļās 3–5 pilieni. Izmantotā 3 ml šļirce ir jāatstāj pievienota sānu zaram, lai nodrošinātu iespēju veikt atkārtotu tīrīšanu attēlveidošanas procedūras laikā un saglabātu statistiku spiedienu, novēršot atpakaļplūsmu.

BRĪDINĀJUMS. Pārliecinieties, ka Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetra ievietošanas laikā sistēmā neiekļūst gaiss.

UZMANĪBU! Pirms pievienošanas pārliecinieties, ka katetrs ir iztīrīts ar 100 % kontrastvielu. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta kalibrēšana.

Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetra pievienošana DOC

- DOC ievietojiet sterilā DOC pārvalkā, izmantojot jūsu iestādē apstiprināto sterilo metodi. Pārliecinieties, ka pārsegs nosedz DOC kabeli tā pilnā garumā.
- Savienojiet Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetru ar DOC, ievietojot Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetra savienotāja rumbu DOC savienojuma portā un pagriežot rumbu vietā.
- Skalošanas piederumu (šļirci vai automātisko injektoru) pievienojiet vienam no vadītājkatetra kolektora portiem.
- Skalošanai izmantojiet šādus parametrus:
 - 4 ml/sek. vai mazāks skalošanas ātrums;
 - 14 ml vai mazāks kopējais skalošanas tilpums;
 - Izmantojot automātisko injektoru, spiediena robežvērtība ir 300 psi vai tuvāks pieejamais iestatījums.
- Papildu norādījumus skatiet AptiVue™ attēlveidošanas programmatūras vai Ultreon™ programmatūras lietošanas instrukcijā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Vienmēr sargājiet atvērto savienotāju DOC iekšpusē pret šķīdumu iekļūšanu. Saskaņā ar šķidrumiem var atspējot DOC, un var būt nepieciešama apkope.
- Nodrošiniet, lai Dragonfly OpStar™ attēlveidošanas katetrs nerotētu, kamēr sterils operators ielādē, ievada vai pozicionē katetru.
- Uzaugnot OCT attēlu, lai noteiktu katetra optiskās kļūmes indikācijas. Ja rodas aizdomas par optikas kļūmi, izņemiet Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetru un nomainiet pret jaunu.

Attēlveidošanas katetra ievadīšana un novietošana

Dragonfly OpStar™ attēlveidošanas katetra ātrās apmaiņas lūmenu no jauna uzmauciet vadstīgai un ievietojiet caur vadītājkatetru. Novietojiet vadstīgu pēc iespējas distāli, lai nodrošinātu atbilstošu atbalstu Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetra ievietošanas, virzīšanas un atvilkšanas laikā.

Fluoroskopijas kontrolē virziet katetru, lai lēcas un проксимālie markieri ietvertu vēlamо attēlveidošanas аgabаlu. Proksimāli attēlveidošanai, ja pastāv iespēja, ka проксимālais markieris neizvīrзās ārpus vadītājаpvaika, lēcas markieri izvietoјti tieši distāli vēlamajam atvilkšanas sākumpunktam.

Piezīme. Ir trīs rentgenkontrastējoši markieri. Vistālākais — uzgала — markieris atrodas 3 mm проксимāli no katetra uzgала un ir piestiprināts аpvalkam. Lēcas markieris atrodas pie lēcas un norāda vietu, kur tiek veikta attēlveidošana. Proksimālais markieris atrodas 82 mm проксимāli no lēcas markiera, un то lieto, lai palīdzētu izšķirt attēlveidošanas zonu.

Nodrošiniet tādu vadītājkatetra оrientāciju, lai atvieglotu kontrastvielas plūsmu uz mērķа бојājumu, un angiографiski pārliecinieties, ka бојājumā tiek ievadīta pietiekama контрастvielas plūsma.

Attēlveidošana *in vivo*

Lai iegūtu pacientu attēlus, skatiet OCT attēlveidošanas sistēmas lietošanas instrukciju.

Attēlveidošanas katetra izņemšana

Pirms ierīces izņemšanas pārliecinieties, ka Tuohy-Borst adaptera vārsts ir pilnībā atvērts.

Fluoroskopijas kontrolē pārliecinieties, ka vadstīga atrodas коаксиāli pret viensliednes даļu, un lēnām атvelciет katetru.

Piezīme. Pēc katetra izvilkšanas no pacienta тīriet Dragonfly OpStar™ attēlveidošanas katetru, līdz no тīršanas iеzjas izplūst 3–5 pilieni контрастvielas. Тīršanas šļirci тунiet pievienotu visu procedūras laiku. Distālo даļu uzmanīgi нoslaukiet ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai notīrītu ārējās аsinis un контрастvielu. Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetru visu procedūras laiku турiet pievienotu DOC un атkārtoti samitriniet pirms katras ievietošanas.

Ja Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetra atvilkšanas laika rodas pretestība:

- Pārtrauciet manipulāciju un novērtējiet fluoroskopijas контроlē.
- Ja tiek novērots vadstīgas prolaps, атkārtoti ievirziet katetru, pārliecinieties, vai vadstīga ir коаксиāla ar viensliednes даļu, un vēлreiz мēģинiet атвīt.
- Ja pretestības cēloni nevar noteikt vai novērst, uzmanīgi izņemiet no pacienta Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetru un vadstīgu kā vienu ierīci un нomainiet Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetru un vadstīgu. Nelietojiet атkārtoti Dragonfly OpStar attēlveidošanas katetru un vadstīgu.

Ierīces kalpošanas laiks

Dragonfly OpStar™ attēlveidošanas katetra kalpošanas laiks ietver tā VIENREIZĒJU LIETOŠANU izstrādājuma марķетājā glabāšanas laikā.

Utilizācija

Dragonfly OpStar™ attēlveidošanas katetrs un jebkuri piederumi ir pienācīgi jāklasificē kā биологiski бистāmi un jāutilizē saskaņā ar piemērojamajām iestādes procedūrām, vietējiem un valsts tiesību un normatīvajiem aktiem.

Lietošanas instrukcija ir pārstrādājama атkārtoti. Visus iesaiņojuma materiālus utilizējiet pienācīgā veidā.

Garantija

Abbott Medical garantē, ka нормālas lietošanas аpstāјkās tā izstrādājumiem nebūs materiālu vai ražošanas defektu. Šīs garantijas termiņš nav ilgāks par derīguma termiņu, kas norādīts izstrādājuma etiķetē. Mūsu izstrādājumu атļautais lietoјums un аpstiprinātās lietošanas metodes ir norādītas katra izstrādājuma комплектајā iekļautajā lietošanas instrukcijā. Abbott Medical neuzņemas nekādu атbildību un саistības par tā izstrādājumu izmantošanu neatbilstoši атļautajam vai аpstiprinātajam lietošanas veidam. Saskaņā ar šo garantiju uzņēmuma Abbott Medical атbildība tiek ierobežота tikai ar tā izstrādājumu нomaņu. Iepriekš minētā garantija neietver un аизstāj visas citas gan tieši, gan нетиеši изтеiktās garantijas, piemēram, ikvienu нетиеšu garantiju par атbilstību pārdošanai vai piemērotību noteiktām мērķim. Abbott Medical neuzņemas nekādu атbildību ne par kādiem неаушiem vai изrietošiem зaudējumiem, бојājumiem vai изdevumiem, ко tieši vai нетиеši ir изraisīјusi šī izstrādājuma lietošana, ja vien tas nav skaidri norādīts spēkā esošajos tiesību aktos. Abbott Medical neuzņemas un nepilnvaro nevienу citu personu uzņemties jebkādas citas vai papildu саistības, ne ar атbildību par зaudējumiem, бојājumiem vai измāksām саистībā ar šo изstrādājumu. Plašāku informāciju skatiet pilnajā Abbott Medical garantijas politikas dokumentā, ко var саņemt no uzņēmuma Abbott Medical vai kas ir pieejams Abbott Medical rēķina аизмугurē.

Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums

Kopsavilkums par šīs ierīces drošumu un klīnisko veikspēju бūs pieejams pēc Eiropas Medicīnisko ierīču датубāzes / EUDAMED ieviešanas тīmekļa vietnē ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet ierīci, izmantojot pamata UDI-Dt: 8717648OCT0001YQ.

Зiņоšana par nevēlamajām blakusparādībām

Lietotājам un/vai pacientam ir jāziņо ražotājам un тās Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotāјs un/vai pacients atrodas, par jebkādiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši саistībā ar Dragonfly OpStar™ attēlveidošanas katetru. Контактинформācija norādīта uz šīs lietošanas instrukcijas аизмугurējā vāкa.

Elektroniskais марķējums

Saskaņā ar Eiropas Savienības Regulу (ES) 2017/745 šī lietošanas instrukcija ir атrodama Abbott eLabeling тīmekļa vietnē vascular.eiU.abbott.

Pacientu konsultēšana un pacientu informēšana

Konsultējot pacientus саistībā ar šo ierīci, ārstiem ir jāņem vērā un jāpārrunā tālāk norādītais:

- Attēlveidošanas procedūras ieguvumi un riski.
- Ar Dragonfly OpStar™ attēlveidošanas katetra lietošanu саistītie riski un iespējamās nevēlamās blakusparādības.
- Alerģiskas reakcijas vai аааugstinātas јūtības riski pret ierīces komponentiem.
- Identificētie CMR 1B vielu, 1-metil-2-pirolidona vai NMP un kobalta radītie riski.

Dragonfly OpStar™

Катетер за сликање

Упатство за употреба

Предвиден корисник

Катетер за сликање Dragonfly OpStar™ може да го користи само медицински персонал запознаен со постапките за оптичка кохерентна томографија (OCT).

ВНИМАНИЕ: Пред употребата, внимателно прочитајте ги сите упатства. Следете ги сите предупредувања и мерки на претпазливост дадени во ова упатство; во спротивно, може да се појават компликации.

Опис

Катетерот за сликање Dragonfly OpStar™ се состои од два главни склопа: тело на катетерот и внатрешно ротирачко фибер оптичко јадро за сликање. Катетерот има должина за вметнување од 135 cm со максимален дијаметар од 3.5 Fr. Има дизајн за брза размена (RX) со „едношински“ врв и жица-водилка со ангажирана должина од 17 mm. Катетерот има хидрофилна облога којашто започнува на околу 2 cm од дисталниот крај на врвот, односно проксимално на излезната дупка за прочистување и се протега до 90 cm во должина. Вкупната должина на облогата е 88 cm. Хидрофилната облога е наменета да го направи катетерот лизгав и да го намали триењето за време на доставата на катетерот. Катетерот е дизајниран да биде компатибилен со жиците-водилки со можност за управување од 0,014" (0,36 mm), коишто се користат за време на коронарни интервентни постапки.

Проксимално на едношинскиот врв се наоѓа областа за сликање. За време на добивање на снимката, јадрото на катетерот за сликање Dragonfly OpStar, направено од оптички влакна, ротира и автоматски се повлекува во катетерот за да се добие снимка на артеријата од 360° и за да се добие континуирана снимка на повлекувањето од артерискиот сегмент.

Има три радиоотпорни маркери. Најдисталниот маркер, маркерот на врвот, е 3 mm проксимално од врвот на катетерот и е фиксиран за обвивката. Маркерот на леката е колицан со леката. Најпроксималниот маркер се наоѓа 82 mm проксимално од маркерот на леката и се користи за да помогне во разликувањето на регионот за сликање. Маркерот на леката е фиксиран директно на катетерот за да се премести со повлекувањето, а врвот и проксималните маркери ќе останат статични. Јадрото за сликање може да се види и со флуороскопија.

Користете луер-приклучок на страничниот крак во проксималниот крај на катетерот за полесно прочистување на централниот лумен на катетерот со 100% контрастно средство пред употреба. Почистувањето на катетерот со шприц од 3 ml. Почистувањето на катетерот мора да се направи пред сликањето. Шприцот од 3 ml треба да остане прикачен на страничниот крак за да се овозможи постојано прочистување за време на постапката за сликање и за да се одржи статичен притисок што ќе спречи враќање на средството.

Катетерот за сликање Dragonfly OpStar се поврзува со системот за сликање OCT преку погонскиот мотор и оптичкиот контролер (DOC). Целата ротација на јадрото направено од оптички влакна и транспозиционото враќање ги прави DOC и се случуваат во внатрешноста на катетерот.

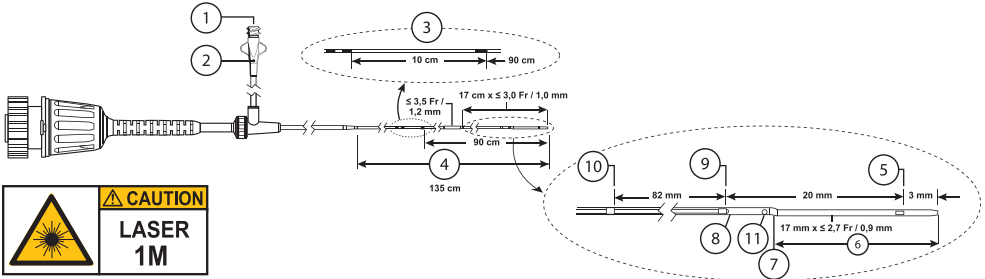
Катетерот за сликање Dragonfly OpStar, заедно со системот за сликање OCT, е наменет за визуелизација и сликање на коронарните артерии за време на интервентни постапки.

Сликањето со OCT е додаток на конвенционалните ангиографски постапки кои обезбедуваат податална слика на луменот на коронарните садови и сидните структури и може да ја проценат васкуларната архитектура и артерискиот волумен, ендотелијализацијата, васкуларната пролиферација и малопозиција.

OCT обезбедува квалитативна и квантитативна проценка на васкуларната морфологија во коронарните артерии.

OCT нуди подобрена визуелизација на дисеkcијата на работ на стентот, протрузија на ткивото и нецелосна поставеност на сидот на крвниот сад по распоредувањето на стентот.

Слика 1. Катетер за сликање Dragonfly OpStar (со дадени номинални мерки)



1. Порта за прочистување на катетерот
2. Луер-приклучок на страничниот крак
3. Маркери на оската
4. Должина за вметнување
5. Дистален маркер
6. Едношински врв
7. Излез на жица-водилка
8. Отвор на лека и лазер
9. Маркер на леката
10. Проксимален маркер
11. Излез за прочистување

Предвидена намена

Катетерот за сликање Dragonfly OpStar™ со системот за сликање OCT е предвиден за визуелизација и сликање на коронарните артерии за време на интервентни постапки.

Индикации за употреба

Катетерот за сликање Dragonfly OpStar™ и системот за сликање OCT се предвидени:

1. За квалитативна и квантитативна проценка на васкуларната морфологија во коронарните артерии
2. Како дополнително на конвенционалната ангиографска постапка за добивање слика од луменот и структурата на сидот на крвниот сад
3. За сликање на коронарните артерии и се индицирани кај пациенти кои се кандидати за трансплуминална интервентна постапка.

Клинички придобивки

1. Во споредба само со ангиографијата, OCT идентификува дополнителни неповолни интракоронарни карактеристики за време на поставувањето на стентот, што доведува до понатамошни интервентни коишто го намуваат ризикот од срцева смрт и миокарден инфаркт.
2. OCT прецизно го детектира неоптималното поставување на стентот, што се покажа како независен предиктор за полоши големи несакани кардиоваскуларни настани (MACE).

Контраиндикации

Употребата на катетерот за сликање Dragonfly OpStar™ е контраиндицирана кога воведувањето на каков било коронарен катетер би претставувало закана за безбедноста на пациентот.

Контраиндикациите вклучуваат:

- Акутна бубрежна слабост
- Бактериемија или сепса
- Голем тромб
- Големи абнормалности на системот за коагулација
- Пациенти дијагностицирани со спазам на коронарната артерија
- Пациенти коишто не ги исполнуваат условите за операција за бјапас на коронарна артерија
- Пациенти коишто не ги исполнуваат условите за перкутана трансплуминална коронарна ангиопластија
- Тешка хемодинамична нестабилност или шок
- Целосна оклузија
- Неможноста да се топерира системска антикоагулација е контраиндикација за употреба на OCT за коронарно сликање.

Предупредувања

- За време на постапката се препорачува да се користи соодветна антикоагулантна и вазодилаторна терапија што ќе ја препише лекарот.
- Катетерот за сликање Dragonfly OpStar™ е стерилизиран со етилен оксид и е предвиден само за еднакратна употреба. Апирогено. Не употребувајте го ако амбалажата е отворена или оштетена. Не стерилизирајте и не употребувајте го повторно. Секој обид за повторна употреба или повторна стерилизација може да го компромитира структурниот интегритет на уредот. Несаканите ефекти од користењето нестерилни или повторно стерилизиран катетер вклучуваат, но не се ограничени на:
 - Локална и/или системска инфекција
 - Механичко оштетување
 - Погрешни резултати
- Последните „Датум на употреба“ на производот на амбалажата.
- Набљудувајте го секое напредување и движење на катетерот за сликање Dragonfly OpStar со помош на флуороскопија. Секогаш движете го напред и повлекувајте го катетерот назад полека и погрижете се жицата-водилка да биде коаксијална на едноиншискиот врв. Ако не го набљудувате движењето на уредот флуороскопски, може да дојде до повреда на крвниот сад или оштетување на уредот. За да овозможите правилно поставување, не поместувајте ја жицата-водилка откако ќе го наместите катетерот за сликање Dragonfly OpStar.
- Ако се појави отпор за време на повлекувањето на катетерот за сликање Dragonfly OpStar:
 - Запрете со ракувањето и направете проценка под флуороскопија.
 - Ако забележите пропаис на жицата-водилка, повторно движете го катетерот напред, осигурете се дека жицата-водилка е коаксијална на едноиншискиот врв и повторно обидете се да ја повлечете.
 - Ако причината за отпорот не може да се утврди или отстрани, внимателно и заедно извадете ги катетерот за сликање Dragonfly OpStar и жицата-водилка од пациентот и заменете ги катетерот за сликање Dragonfly OpStar и жицата-водилка. Не користете ги повторно катетерот за сликање Dragonfly OpStar и жицата-водилка.
- Оставете ја жицата-водилка да биде поврзана со катетерот за сликање Dragonfly OpStar цело време во текот на употребата. Не повлекувајте ја и не внесувајте ја жицата-водилка пред да го повлечете катетерот за сликање Dragonfly OpStar.
- Катетерот за сликање Dragonfly OpStar не треба никогаш сосила да го внесувате во луменот што се потесни од телото на катетерот, ниту сосила да го внесувате низ тесни или многу калцифицирани лезии.
- Катетерот за сликање Dragonfly OpStar не треба да го внесувате низ абнормално искривена анатомија.

- Кога го внесувате или го повлекувате катетерот за сликање Dragonfly OpStar со едноиншиски врв низ стентирен крвен сад, катетерот за сликање Dragonfly OpStar може да го зафати стентот помеѓу спојот на катетерот за сликање Dragonfly OpStar и жицата-водилка, што може да доведе до заробување на катетерот/жицата-водилка, одделување на врвот од катетерот, дислокација на стентот и/или васкуларна повреда.
- Не отстранувајте го катетерот за сликање Dragonfly OpStar од DOC додека не заврши постапката за да избегнете потенцијално заробување на стерилноста.
- Секогаш проверувајте дали катетерот за сликање Dragonfly OpStar е соодветно подготвен пред да го вметнете во васкуларниот систем.
- Присутен е ласер од класата 1M кога се користи. Видливо и невидливо ласерско зрачење — не гледајте во зракот и не гледајте го зракот директно со оптички инструменти. Тоа може да предизвика сериозно оштетување на очите и опасна изложеност на радијација.
- Безбедноста и ефективностa на обложениот уред не се утврдени или се непознати во васкуларните региони што не се специфично наведени.
- Ако не се придржувате до предупредувањата дадени во ова упатство за употреба, може да дојде до оштетување на облогата на уредот, по што може да има потреба од интервенција, или да дојде до сериозни несакани настани.

Мерки на претпазливост

- Погледнете го упатството за употреба на контрастното средство за да најдете општи предупредувања и мерки на претпазливост поврзани со него.
- Користете минимална стапка и волумен за плакнење потребни за сликање на посакуваната анатомија.
- Не заскукувајте, не свиткувајте нагло, не прикештувајте и не смачкувајте го катетерот за сликање Dragonfly OpStar™ во ниту еден момент.
- Катетерот за сликање Dragonfly OpStar нема кориснички делови што може да се сервисираат. Не обидувајте се да поправите или измените кој било дел од склопот на катетерот за сликање Dragonfly OpStar.
- Кога користите физиолошки раствор, се препорачува хепаринизиран физиолошки раствор. Кога е влажна, хидрофилната облога ја зголеμουва лизгавоста на обложената површина.
- Избегнувајте абразија на хидрофилната облога. Бидете внимателни кога ракувате, ги движите напред и/или ги повлекувате овие уреди преку игли, метални канили, стенови или други уреди со остри рабови или преку искривени или калцифицирани крвни садови. Ракувањето, движењето напред и/или повлекувањето низ остри или заоблени рабови може да доведе до уништување и/или одвојување на надворешната облога, што, пак, може да предизвика клинички несакани настани при кои материјалот на облогата останува во васкулатурата или да се оштети уредот. Тоа може да доведе до несакани настани, за коишто би била потребна дополнителна интервенција.
- Подготовката со некомпатибилни средства или растворувачи може негативно да влијае врз интегритетот и перформансите на облогата на уредот. Имајте ги предвид следните важни препораки:
 - Избегнувајте уредот да го бришете со сува газа бидејќи така може да се оштети облогата на уредот.
 - Избегнувајте прекумерно бришење на обложениот уред.
 - Избегнувајте употреба на алкохол, антисептични раствори или други растворувачи за претходен третман на уредот, бидејќи така може да се предизвикаат непредвидливи промени на облогата што, пак, може негативно да влијае врз безбедноста и перформансите на катетерот.

- Не потопувајте го уредот бидејќи тоа може негативно да влијае врз хидрофилната облога на катетерот.
- Никогаш не обидувајте се да го прикачите или откачите катетерот за сликање Dragonfly OpStar од DOC кога свети ЛЕД-ламбичката за „lock“ (заклучување).
- Катетерот за сликање Dragonfly OpStar мора да се прочисти пред да го поврзете со DOC за да се спречи оштетување на јадрото за сликање.
- Уверете се дека маркерот на врвот на катетерот за сликање Dragonfly OpStar е правилно идентификуван и разграничен од маркерот на леката пред да го аплицирате контрастното средство и пред да извршите читање на OCT.
- Една компонента од овој уред ја содржи следната супстанција, дефинирана како CMR 1B, во концентрација над 0,1 % од вкупната тежина: 1-метил-2-пиропидон или NMP, Chemical Abstracts Service (CAS) бр. 872-50-4; EC бр. 212-828-1. Таа супстанција при тестовите со животни се покажа токсична за репродукцијата и тератогена.
- Овој уред не е тестиран кај бремени жени или кај мажи коишто имаат намера да имаат деца. Ефектите врз фетусот во развој не се изучувани. Во најлош случај, количината на NMP која може да се излучи од катетерот за сликање Dragonfly OpStar е шест пати помала од дозволената количина на континуирана изложеност дозволена во Упатството за резидуални растворувачи ICH Q3H (R7). Веројатноста за појава на ова најлошо сценарио е многу мала, а очекуваното време на изложеност на пациентот при постапката со OCT е 60 минути. Иако нема контраиндикација, ризиците и репродуктивните ефекти од употребата на овој уред кај луѓето се непознати во овој момент. Се препорачува потребата на пациентот и клиничката придобивка од OCT да се измери во однос на ризикот наведен погоре.
- Една компонента од овој уред ја содржи следната супстанција, дефинирана како CMR 1B, во концентрација над 0,1 % од вкупната тежина: Кобалт; CAS бр. 7440-48-4; EC бр. 231-158-0. Актуелните научни докази потврдуваат дека медицинските уреди произведени од легури на не'рѓосувачки челик со кобалт не предизвикуваат зголемен ризик од рак или, пак, несакани ефекти кај репродуктивниот систем.
- Нема утврдени податоци за безбедноста и ефективностa на катетерот за сликање Dragonfly OpStar кај педијатриската популација.
- Лицата коишто имаат историја на алергија на некоја од допунувадените компоненти на уредот може да искушат алергиска реакција на овој катетер за сликање. Пред да се употреби кај пациентот, го пациентот треба да се разговара за материјалите содржани во уредот и мора темелно да се дискутира за историјата на алергии. Уредот содржи: легура никел-титаниум, легура платина-иридиум, не'рѓосувачки челик, полиимид, полиамид и полиетер блок кополимер, цијаноакрилатно лепило, полиетилен оксид и полиамид.
- По употреба, катетерот за сликање Dragonfly OpStar може да биде потенцијална биолошка опасност. Ракувајте со него и флете го согласно прифатената медицинска практика и важечките закони и прописи.

Компликации

Може да настанат следните компликации како последица на постапката за интраваскуларно сликање и катетеризација:

- Алергиска реакција на контрастното средство или на лекот даден за постапката
 - Инфекција
- Крвавене
 - Дисекција, повреда или перфорација на артеријата
- Абнормален срцев ритам или аритмии
 - Нестабилна ангина
 - Спазам на коронарна артерија
- Формирање тромб, нагло затворање или целосна оклузија
 - Емболија
- Миккардна исхемија
- Акутен миккарден инфаркт
- Повторена реваскуларизација
- Бубрежна инсуфициенција или слабост од употребата на контрастното средство
- Смрт
- Реакции на точката за пристап на катетерот: воспаление или гранулом или тиввна некроза
- Хипотензија

Содржина

- Еден катетер за сликање Dragonfly OpStar™
- Една навлака за DOC
- Еден шприц за прочистување од 3 ml

Компатибилни системи

Катетерот за сликање Dragonfly OpStar™ е коматибилен со следните системи за сликање OCT со употреба на следните верзии на софтверот:

Табела 1. Компатибилни системи

Систем за сликање OCT	Верзија на софтвер
Систем за сликање OPTIS™ Integrated Next	Софтвер (F0) Ultron™ 1.0 или понов
Систем за сликање OPTIS™ Mobile Next	Софтвер (F0) Ultron™ 1.0 или понов
OPTIS™ Mobile System	Софтвер за сликање AptiVue™ E.5.2.1 или понов
OPTIS™ Integrated System	Софтвер за сликање AptiVue™ E.5.2.1 или понов
ILUMEN™ OPTIS™ System	Софтвер за сликање AptiVue™ E.5.2.1 или понов

Погледнете го упатството за употреба и безбедносните информации на системот за сликање OCT.

Материјали и опрема

- Контрастни средства наменети за коронарна употреба, за прочистување и плакнење
- Жица-водилка од 0,014" (0,36 mm) (по потреба со уред за вртежен момент)
- Водечки катетер: 6 Fr, 0.070" (1,78 mm) ID или поголем, без странични дупки
- Обвивка за воведување (да одговара на водечкиот катетер)
- Хемостатски Y-адаптер/приклучок
- Хепаринизиран физиолошки раствор за хидрофилна подготовка на катетерот
- Шприц или автоматизирана електрична пумпа за вбризување (способна за вбризување 3,0–4,0 ml/сек за вкупно 14 ml во 3,5 секунди)

Подготовки за употреба

Подготовка на катетерот за сликање Dragonfly OpStar™

- Проверете да не се оштетени торбичката, катетерот за сликање, шприцот и навлаката за DOC.
- Внимателно отстранете го катетерот од обрачот.
- Навлажнете го дистантниот сегмент на катетерот од врвот до приближно 100 cm проксимално. Се препорачува хепаринизиран физиолошки раствор.

Белешка: Влажењето овозможува оптимална изведба на хидрофилната облога. Се препорачува хепаринизиран физиолошки раствор.

- Прочистете го луменот на катетерот со 100% контрастно средство за да го отстраните ситот воздух од катетерот. Користете шприц од 3 ml и прочистувајте додека не излезат 3–5 капки од излезот за прочистување. Шприцот од 3 ml треба да остане прикачен на страничниот крај за да се овозможи постојано прочистување за време на постапката за сликање и за да се одржи статичен притисок што ќе спречи враќање на средството.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Уверете се дека нема да навлезе воздух во системот при воведување на катетерот за сликање Dragonfly OpStar.

ВНИМАНИЕ: Уверете се дека катетерот е прочистен со 100% контрастно средство пред поврзувањето. Во спротивно може да биде засегната калибрацијата.

Поврзување на катетерот за сликање Dragonfly OpStar со DOC

- Ставете го DOC во стерилна навлака за DOC со употреба на стерилна техника одобрена од вашата институција. Уверете се дека навлаката е раширена по целата должина на кабелот на DOC.
- Поврзете го катетерот за сликање Dragonfly OpStar со DOC така што ќе го вметнете центарот со приклучоци на катетерот за сликање Dragonfly OpStar во приклучната порта на DOC и со вртење ќе го наместите центарот в место.
- Поврзете го средството за плакнење (шприцот или автоматизираниот вбризувач) во една од портите на водечкиот катетер.
- Користете ги следните поставки за да се подготвите за плакнење:
 - Стапка на плакнење од 4 ml/сек или помала.
 - Вкупен волумен на плакнење од 14 ml или помал.
 - Ако користите автоматизиран вбризувач, ограничете го притисокот на 300 psi или поставете го на најблиската достапна вредност.
- Погледнете го упатството за употреба (IFU) на софтверот за сликање AptiVue™ или на софтверот Ultron™ за понатамошни упатства.

ВНИМАНИЕ

- **Заштитете го изложениот приклучок на DOC од течности во секое време. Контактот со течност може да го оневозможи DOC и да има потреба од сервисирање.**
- **Уверете се дека катетерот за сликање Dragonfly OpStar™ не ротира додека стерилниот оператор го поставува, вметнува или позиционира катетерот.**
- **Следете дали на сликата од OCT ќе се јават показатели за оптички дефект на катетерот. Ако се сомневате дека има оптички дефект, отстранете го катетерот за сликање Dragonfly OpStar и заменете го со нов.**

Вметнување и поставување на катетерот за сликање

Поставете го луменот за брза размена на катетерот за сликање Dragonfly OpStar™ на жицата-водилка и вметнете го преку водечкиот катетер. Позиционирајте ја жицата-водилка што е можно подалеку за да обезбедите соодветна поддршка за време на вметнувањето, движењето напред и повлекувањето на катетерот за сликање Dragonfly OpStar.

Со помош на флуороскопско насочување, движете го напред катетерот така што леката и проксималните маркери ќе го опфатат посакуваниот регион за сликање. За проксимално сликање, кога е можно проксималниот маркер да не излезе од водечката обвивка, поставете го маркерот на леката дистално од точка од која треба да започне повлекувањето.

Белешка: Има три радиоотпорни маркери. Најдисталниот маркер, маркерот на врвот, е 3 mm проксимално од врвот на катетерот и е фиксиран за обвивката. Маркерот на леката е колоциран со леката и ја покажува локацијата што се снима. Проксималниот маркер се наоѓа 82 mm проксимално од маркерот на леката и се користи за да помогне во разликувањето на регионот за сликање.

Уверете се дека водечкиот катетер е ориентиран кон приоритетната насока на текот на контрастното средство во целната лезија и ангиографски проверете дали во лезијата се доставува соодветен проток на контрастно средство.

Сликање *ин vivo (in vivo)*

Погледнете ги упатствата за употреба на системот за сликање OCT за да направите слики од пациентот.

Вадење на катетерот за сликање

Пред да го отстраните уредот, уверете се дека приспособливиот вентил Tuohy-Borst е целосно отворен.

Со флуороскопско насочување, уверете се дека жицата-водилка е коаксијална на едношинскиот врв и полека повлечете го катетерот.

Белешка: Откако ќе го отстраните катетерот од пациентот, прочитувајте го катетерот за сликање Dragonfly OpStar™ додека не излезат 3–5 капки од контрастното средство од излезот за прочитување. Шприцот за прочитување нека биде поврзан во текот на целата постапка. Нежно избришете ја дисталната секција со хепаринизиран физиолошки раствор за да ги отстраните надворешната крв и контрастното средство. Катетерот за сликање Dragonfly OpStar нека биде поврзан со DOC во текот на целата постапка и влажнете го повторно пред секое вметнување.

Ако се појави отпор за време на повлекувањето на катетерот за сликање Dragonfly OpStar:

- Запрете со ракувањето и направете проценка под флуороскопија.
- Ако забележите пролапс на жицата-водилка, повторно движете го катетерот напред, осигурете се дека жицата-водилка е коаксијална на едношинскиот врв и повторно обидете се да ја повлечете.
- Ако причината за отпорот не може да се утврди или отстрани, внимателно и заедно извадете ги катетерот за сликање Dragonfly OpStar и жицата-водилка од пациентот и заменете ги катетерот за сликање Dragonfly OpStar и жицата-водилка. Не користете ги повторно катетерот за сликање Dragonfly OpStar и жицата-водилка.

Рок на траење на уредот

Рокот на траење на катетерот за сликање Dragonfly OpStar™ опфаќа ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА во рамки на назначениот рок на траење на производот.

Фрлање

Катетерот за сликање Dragonfly OpStar™ и неговите додатоци треба да се класифицираат како биолошка опасност и треба да ги фрлите согласно соодветните постапки на институцијата и локалните и државните закони и прописи.

Упатството за употреба може да се рециклира. Фрлете ги сите материјали од амбалажата на соодветен начин.

Гаранција

Abbott Medical гарантира дека нејзините производи се без дефекти во однос на материјалите и изработката кога се употребуваат во нормални услови. Гаранцијата важи до „Датумот на истекување“ наведен на етикетата на производот. Овластената употреба и одобрените методи на употреба за секој наш производ се наведени во соодветното „Упатство за употреба“ што доаѓа со секој производ. Abbott Medical се оградува од каква било обврска или одговорност при употреба на нејзините производи на неовластен или неодобрен начин. Одговорноста на Abbott Medical според оваа гаранција се ограничува на замена на производите. Претходно споменатата гаранција ги исклучува и се користи наместо сите други исказани и имплицитни гаранции, што вклучуваат, но не се ограничени на која било имплицитна гаранција за погодност или соодветност за одредена цел. Abbott Medical се оградува од секаква одговорност за каква било случајна или последователна загуба, оштетување или трошок настанати директно или индиректно од употребата на производот поинаку од наведеното во конкретен закон. Abbott Medical не презема, ниту овластува друго лице да преземе во нејзино име, каква било друга или дополнителна одговорност за загуба, штета или трошок поврзани со овој производ. За повеќе детали, разгледајте ја целосната политиката за гаранции на Abbott Medical достапна кај Abbott Medical или на задната страна на фактурата од Abbott Medical.

Резиме на безбедносната и клиничката изведба

Резимето на безбедносната и клиничката изведба на овој уред ќе биде достапно по пуштањето во употреба на Европската база на податоци за медицински уреди/ EUDAMED на ec.europa.eu/tools/eudamed. Побарајте го уредот со помош на основниот UDI-DI: 87176480CST0001YQ.

Пријавување несакани настани

Корисникот и/или пациентот треба да ги пријават сите сериозни инциденти што се случиле, а биле поврзани со катетерот за сликање Dragonfly OpStar™ кај производителот и надлежните органи во Европската земја-членка каде корисникот и/или пациентот се наоѓаат. Информациите за контакт се наоѓаат на задната корица на ова упатство за употреба.

Електронска етикета

Согласно Европската Регулатива (EU) 2017/745, ова упатство за употреба (IFU) може да се најде на веб-страницата на [Abbott eLabeling на vascular.ifu.abbott](https://www.abbott.com/vascular/ifu).

Советување на пациентот и информации за пациентот

Кога ги советуваат пациентите за овој уред, лекарите треба да го земат предвид и да дискутираат за следното:

- Придобивките и ризиците од постапката за сликање
- Ризиците и потенцијалните несакани настани поврзани со употребата на катетерот за сликање Dragonfly OpStar™
- Ризиците од алергиски реакции или хиперсензитивност кон компонентите на уредот
- Ризиците од идентификуваните супстанции CMR 1B, 1-метил-2-пиропидон или NMP и кобарт

Dragonfly OpStar™

Beeldvormingskatheter

Gebruiksaanwijzing

Beoogde gebruiker

De Dragonfly OpStar™-beeldvormingskatheter mag alleen worden gebruikt door medisch personeel dat bekend is met procedures voor optische coherentietomografie (OCT).

VOORZICHTIG: Lees vóór gebruik alle gebruiksaanwijzingen. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen uit deze instructies in acht; doet u dit niet, dan kan dit resulteren in complicaties.

Beschrijving

De Dragonfly OpStar™-beeldvormingskatheter bestaat uit twee hoofdonderdelen: de katheterbehuizing en de interne, draaiende beeldvormingskern van glasvezel. De katheter heeft een inbrenglengte van 135 cm en een maximale diameter van 3,5 Fr. De katheter is ontworpen voor snelle verwisseling (RX) en heeft een 'monorailltip' en een voerdraadgebruikslengte van 17 mm. De katheter heeft een hydrofiele deklaag die begint op ongeveer 2 cm van het distale uiteinde van de tip, d.w.z. proximaal van de spoeluitgang, en zich uitstrekt tot een lengte van 90 cm. De totale bedekte lengte is 88 cm. De hydrofiele deklaag is bedoeld om de katheter glad te maken en de wrijving tijdens het plaatsen van de katheter te verminderen. De katheter is ontworpen om te kunnen worden gebruikt met 0,36 mm (0,014") stuurbare voerdraden tijdens coronaire interventionele procedures.

Het beeldvormingsgebied bevindt zich proximaal ten opzichte van de monorailltip. Tijdens de beeldvastlegging wordt de glasvezelkern van de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter gedraaid en automatisch in de katheter teruggetrokken om een 360°-beeld van de slagader en een beeld van continue terugtrekking van een slagadersegment te verkrijgen.

Er zijn drie radiopaque markeringen. De meest distale markering, de markering op de tip, bevindt zich 3 mm proximaal van de tip van de katheter en is op de katheterhuls aangebracht.

De lensmarkering bevindt zich ter hoogte van de lens. De meest proximale markering bevindt zich 82 mm proximaal ten opzichte van de lensmarkering en wordt gebruikt voor het onderscheiden van het beeldvormingsgebied. De lensmarkering is rechtstreeks aan de beeldvormingskern bevestigd en verplaatst zich tijdens de terugtrekking. De markering op de tip en de proximale markering hebben een vaste positie en bewegen niet. De beeldvormingskern kan onder doorlichting worden gezien.

Op de zijarm aan het proximale uiteinde van de katheter bevindt zich een luerfitting die het mogelijk maakt om het centrale katheterlumen voorafgaand aan het gebruik te zuiveren met 100% contrastmiddel. Voor het zuiveren van de katheter is een spuit van 3 ml nodig. De katheter moet voorafgaand aan de beeldvorming worden gezuiverd. De spuit van 3 ml moet aan de zijarm bevestigd blijven om herhaalde zuivering tijdens de beeldvormingsprocedure mogelijk te maken en een statische druk te behouden om terugstroming te voorkomen.

De Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter kan op het OCT-beeldvormingssysteem worden aangesloten via de aandrijfmotor- en optische controller (DOC). Alle glasvezelrotatie en translationele terugtrekking worden aangedreven door de DOC en vinden plaats in de katheter.

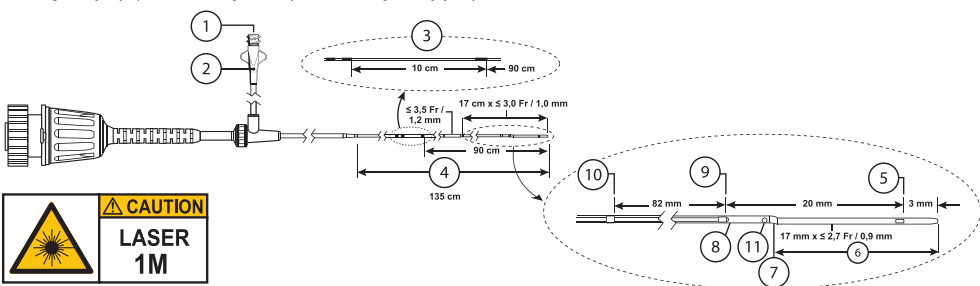
De Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter, in combinatie met het OCT-beeldvormingssysteem, is bedoeld voor de visualisatie en beeldvorming van coronaire arteriën tijdens interventionele procedures.

OCT-beeldvorming biedt als aanvulling op conventionele angiografische procedures een gedetailleerd beeld van de lumen- en wandstructuren van de coronaire arteriën, waarmee de vaatarchitectuur en het arteriële volume, endothelialisatie, vaatproliferatie en malappositie kunnen worden beoordeeld.

OCT biedt kwalitatieve en kwantitatieve evaluatie van de vasculaire morfologie in de coronaire arteriën.

OCT biedt een betere visualisatie van stentranddissectie, weefseluitsteeksel en onvolledige vaatwandappositie na het plaatsen van een stent.

Abbeelding 1. Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter (nominale afmetingen weergegeven)



1. Katheterzuiveringspoort
2. Zijarmluer
3. Hulsmarkeringen
4. Inbrenglengte
5. Distale markering
6. Monorail
7. Uitgang voerdraad
8. Lens en laseroopening
9. Lensmarkering
10. Proximale markering
11. Zuiveringsuitgang

Beoogd gebruik

De Dragonfly OpStar™-beeldvormingskatheter met het OCT-beeldvormingssysteem is bedoeld voor de visualisatie en beeldvorming van coronaire arteriën tijdens interventionele procedures.

Indicaties voor gebruik

De Dragonfly OpStar™-beeldvormingskatheter en het OCT-beeldvormingssysteem zijn bestemd:

1. voor kwalitatieve en kwantitatieve evaluatie van de vasculaire morfologie in de coronaire arteriën;
2. als aanvulling op de conventionele angiografische procedure om een beeld te krijgen van de lumen- en wandstructuren van bloedvaten;
3. voor de beeldvorming van coronaire arteriën en is geïndiceerd voor patiënten die in aanmerking komen voor een transluminaal interventionele procedure.

Klinische voordelen

1. Vergeleken met angiografie alleen, worden met OCT extra ongewenste intracoronaire kenmerken geïdentificeerd tijdens de stentplaatsing, wat leidt tot verdere interventies die het risico op hartdood en myocardinfarct verlagen.
2. OCT detecteert nauwkeurig suboptimale stentplaatsing, waarvan is aangetoond dat het een onafhankelijke voorspeller is voor ernstigere ongewenste cardiovasculaire gebeurtenissen (MACE).

Contra-indicaties

Het gebruik van de Dragonfly OpStar™-beeldvormingskatheter is gecontra-ïndiceerd wanneer het inbrengen van een katheter een bedreiging zou vormen voor de veiligheid van de patiënt.

Contra-indicaties zijn:

- acuut nierfalen
- bacteriëmie of sepsis
- grote trombus
- grote afwijkingen in het stollingssysteem
- patiënten die gediagnosticeerd zijn met spasme van een coronaire arterie
- patiënten die niet in aanmerking komen voor een coronaire bypassoperatie
- patiënten die niet in aanmerking komen voor percutane transluminaal coronaire angioplastiek
- ernstige hemodynamische instabiliteit of schok
- totale occlusie
- onvermogen om systemische anticoagulatie te verdragen is een contra-indicatie voor het gebruik van OCT voor coronaire beeldvorming

Waarschuwingen

- Het gebruik van geschikte antistollingsmiddelen en vasodilatoren tijdens de procedure wordt aanbevolen, zoals voorgeschreven door de arts.
- De Dragonfly OpStar™-beeldvormingskatheter is gesteriliseerd met ethyleenoxide en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet-pyrogene. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. Elke poging tot opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van dit hulpmiddel aantasten. Nadelige effecten van het gebruik van een niet-steriele of opnieuw gesteriliseerde beeldvormingskatheter kunnen onder andere zijn:
 - lokale en/of systemische infectie
 - mechanische schade
 - onjuiste resultaten
- Let op de 'uiterste gebruiksdatum' op de verpakking.
- Volg het opvoeren en verplaatsen van de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter onder doorlichting. Beweeg de katheter altijd langzaam naar voren en naar achteren, en zorg ervoor dat de voerdraad coaxiaal staat ten opzichte van de monorail. Als u de verplaatsing van het hulpmiddel niet onder doorlichting observeert, kan er vaatletsel of schade aan het hulpmiddel ontstaan. Beweeg de voerdraad niet meer nadat de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter in positie zit zodat een juiste plaatsing wordt gewaarborgd.
- Als u weerstand ondervindt bij het terugtrekken van de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter:
 - Stop de beweging en evalueer onder doorlichting.
 - Als een prolaps van de voerdraad wordt waargenomen, plaatst u de katheter opnieuw, zorgt u ervoor dat de voerdraad coaxiaal staat ten opzichte van de monorail en probeert u de terugtrekking opnieuw.
 - Als de oorzaak van weerstand niet kan worden vastgesteld of verholpen, verwijdt u de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter en de voerdraad voorzichtig als een geheel bij de patiënt en plaatst u de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter en de voerdraad terug. Gebruik de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter en de voerdraad niet opnieuw.
- Laat de voerdraad tijdens het gebruik van de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter steeds aangesloten. Trek de voerdraad niet terug en voer deze niet op voordat de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter wordt teruggetrokken.
- De Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter mag nooit in lumina die smaller zijn dan de katheterbehuizing of door een nauwe of sterk verkalkte laesie worden geduwd.
- De Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter mag niet worden opgevoerd door een abnormaal kronkelige anatomie.
- Wanneer een Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter met een monorailltip wordt opgevoerd of teruggetrokken door een gesloten bloedvat, kan de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter de stent vastklemen tussen de overgang van de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter en de voerdraad, wat resulteert in beklemming van de katheter/voerdraad, losraken van de kathetertip, dislocatie van de stent en/of vasculair letsel.
- Verwijder de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter niet uit de DOC voordat de procedure is voltooid, om de steriliteit niet in gevaar te brengen.
- Controleer altijd of de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter correct is voorbereid voordat u deze in een bloedvat inbrengt.
- Laser van klasse 1M aanwezig bij gebruik. Zichtbare en onzichtbare laserstraling: niet in de straal staren of rechtstreeks met optische instrumenten in de straal kijken. Doet u dit toch, dan kan dit leiden tot ernstig oogletsel en gevaarlijke blootstelling aan straling.
- De veiligheid en effectiviteit van het bedekte hulpmiddel zijn niet vastgesteld, of zijn onbekend, in andere dan de hier specifiek vermelde vasculaire gebieden.
- Het niet in acht nemen van de waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing kan leiden tot schade aan de deklaag van het hulpmiddel, waardoor ingrepen noodzakelijk kunnen zijn of ernstige complicaties kunnen ontstaan.

Voorzorgsmaatregelen

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het contrastmiddel voor algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot contrastmiddelen.
- Gebruik de minimale spoelsnelheid en het minimale volume die nodig zijn om de gewenste anatomie in beeld te brengen.
- De Dragonfly OpStar™-beeldvormingskatheter nooit knikken, scherp buigen, samenknijpen of afklemmen.
- De Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Probeer geen enkel onderdeel van de bestaande Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheterconstructie te repareren of te wijzigen.
- Bij gebruik van fysiologische zoutoplossing wordt gehydratiseerde zoutoplossing aanbevolen. In vochtige toestand verhoogt de hydrofiele deklaag de gladheid van het bedekte oppervlak.
- Vermijd schuren tegen de hydrofiele deklaag. Wees voorzichtig bij het manipuleren, opvoeren en/of terugtrekken van deze hulpmiddelen door naalden, metalen canules, stents of andere hulpmiddelen met scherpe randen, of door kronkelige of verkalkte bloedvaten. Manipuleren, opvoeren en/of terugtrekken langs scherpe of afgeschuinde randen kan leiden tot vernietiging en/of loslating van de buitenste deklaag, wat kan leiden tot klinische complicaties, waardoor materiaal van de deklaag achterblijft in het vaatstelsel of het hulpmiddel beschadigd raakt. Dit kan leiden tot complicaties die extra interventie vereisen.
- De integriteit en de prestaties van de deklaag van het hulpmiddel kunnen negatief worden beïnvloed door voorbereiding met incompatibele middelen of oplosmiddelen. Let op de volgende belangrijke aanbevelingen:
 - Vermijd het schoonvegen van het hulpmiddel met droog gaas, omdat dit de deklaag van het hulpmiddel kan beschadigen.
 - Vermijd het overmatig schoonvegen van het bedekte hulpmiddel.
 - Vermijd het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere oplosmiddelen om het hulpmiddel voor te behandelen, omdat dit onvoorspelbare veranderingen in de deklaag kan veroorzaken die de veiligheid en prestaties van de katheter negatief kunnen beïnvloeden.
- Laat het hulpmiddel niet weken, omdat dit de hydrofiele deklaag van de katheter kan aantasten.
- Probeer nooit de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter aan de DOC te bevestigen of ervan los te koppelen terwijl het ledlampje 'lock' (vergrendelen) brandt.

- De Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter moet worden gezuiverd voordat deze wordt aangesloten op de DOC, om schade aan de beeldvormingskern te voorkomen.
- Controleer voorafgaand aan de contrastmiddeldoediening en voorafgaand aan de OCT-aflezing of de tipmarkering van de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter correct is geïdentificeerd en gedifferentieerd van de lensmarkering.
- Eén onderdeel van dit hulpmiddel bevat de volgende als CMR 1B gedefinieerde stof in een concentratie boven 0,1 % gewichtsprocent: 1-methyl-2-pyrrolidon of NMP; CAS-nr. (Chemical Abstracts Service) 872-50-4; EG-nr. 212-828-1. In dieronderzoek is voortplantingstoxiciteit en teratogeniciteit van deze stof aangetoond.
- Dit hulpmiddel is niet getest bij zwangere vrouwen of bij mannen die een kind willen verwekken. De gevolgen voor de zich ontwikkelende foetus zijn niet onderzocht. In het ergste geval is de hoeveelheid NMP die uit de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter kan elueren zes keer lager dan de toegestane hoeveelheid continue blootstelling die volgens de ICH Q3H (R7) Guidelines for Residual Solvents (richtlijnen voor residuele oplosmiddelen) is toegestaan. Het is zeer onwaarschijnlijk dat dit worstcasescenario zich voordoet, en de verwachte blootstellingstijd van de patiënt voor de OCT-procedure bedraagt maximaal 60 minuten. Hoewel er geen contra-indicatie is, zijn de risico's en gevolgen voor de voortplanting van het gebruik van dit hulpmiddel bij mensen op dit moment niet bekend. Het wordt aanbevolen om de behoefte van de patiënt en het klinische voordeel van de OCT af te wegen tegen het hierboven vermelde risico.
- Eén onderdeel van dit hulpmiddel bevat de volgende als CMR 1B gedefinieerde stof in een concentratie boven 0,1 % gewichtsprocent: Kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0. Huidig wetenschappelijk bewijs ondersteunt de claim dat medische hulpmiddelen die vervaardigd zijn van roestvaststalen legeringen met kobalt niet leiden tot een verhoogd risico op kanker of nadelige effecten op de voortplanting.
- De veiligheid en effectiviteit van de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter zijn niet vastgesteld bij pediatrie patiënten.
- Personeel met een bekende voorgeschiedenis van allergieën voor een van de hieronder genoemde bestanddelen van dit product kunnen een allergische reactie op deze beeldvormingskatheter ontwikkelen. Voorafgaand aan het gebruik bij de patiënt moet de patiënt worden geïnformeerd over het materiaal in het product en dient een mogelijke voorgeschiedenis van allergieën grondig te worden doorgenomen. Dit product bevat: nikkel-titaniumlegering, platina-iridiumlegering, roestvrij staal, polyimide, polyamide en polyether blokcopolymer, cyanoacrylaatlijm, polyetheenoxide en polyamide.
- Na gebruik kan de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter een potentieel biologisch gevaar vormen. Hanteer en voer af in overeenstemming met de geaccepteerde medische werkwijze en toepasselijke wet- en regelgeving.

Complicaties

De volgende complicaties kunnen optreden als gevolg van intravasculaire beeldvorming en katheterisatie:

- allergische reactie op het voor de procedure toegediende contrast- of geneesmiddel
- infectie
- bloeding
- myocardi sche mie
- arteriële dissectie, arterieel letsel of arteriële perforatie
- acuut myocardi infarct
- abnormaal hartritm e of ritmestoomissen
- herhaalde revascularisatie
- instabiele angina
- nierinsufficië tie of -falen door gebruik van contrastmiddel
- spasme van een coronaire arterie
- overlijden
- trombusvorming, abrupte afsluiting of totale occlusie
- reacties op de aanprikplaats van de katheter: ontsteking of granuloom of weefselnecrose
- embolie
- hypotensie

Inhoud

- Eén Dragonfly OpStar™-beeldvormingskatheter
- Eén DOC-afdekking
- Eén zuiveringsspuit van 3 ml

Compatibele systemen

De Dragonfly OpStar™-beeldvormingskatheter is compatibel met de volgende OCT-beeldvormingssyste men met de vermelde softwareversies:

Tabel 1. Compatibele systemen	
OCT-beeldvormingssysteem	Softwareversie
OPTIS™ Integrated Next-beeldvormingssysteem	Ultr eon™ 1.0-software (F0) of hoger
OPTIS™ Mobile Next-beeldvormingssysteem	Ultr eon™ 1.0-software (F0) of hoger
OPTIS™ Mobile System	AptiVue™-beeldvormingsssoftware E.5.2.1 of hoger
OPTIS™ Integrated System	AptiVue™-beeldvormingsssoftware E.5.2.1 of hoger
ILUMIEN™ OPTIS™ System	AptiVue™-beeldvormingsssoftware E.5.2.1 of hoger

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het OCT-beeldvormingssysteem en de veiligheidsinformatie.

Materiaal en apparatuur

- Contrastmiddel dat is geïndiceerd voor coronair gebruik, voor zuiveren en spoelen
- Voerdraad van 0,36 mm (0,014") (indien gewenst met torsie hulpmiddel)
- Geleidekatheter: interne diameter van 6 Fr, 1,78 mm (0,070") of groter, zonder zijgaten
- Hulsinbrenger (voor bij de geleidekatheter)
- Hemostatische Y-adaptor/-connector
- Gehepariniseerde, fysiologische zoutoplossing, voor hydrofiële kathetervoorbereiding
- Spu it of automatische injectiepomp (geschikt voor het injecteren van 3,0–4,0 ml/s voor in totaal 14 ml in 3,5 seconden)

Vorbereiding voor gebruik

De Dragonfly OpStar™-beeldvormingskatheter voorbereiden

- Controleer het zakje, de beeldvormingskatheter, de spuit en de DOC-afdekking op schade.
- Verwijder de katheter voorzichtig uit de ring.
- Bevochtigt het distale segment van de katheter van de tip tot circa 100 cm proximaal. Gehepariniseerde zoutoplossing is aanbevolen.

Opmerking: Bevochtiging garandeert een optimale werking van de hydrofiële deklaag. Gehepariniseerde zoutoplossing is aanbevolen.

4. Zuiver het katheterlumen met 100 % contrastmiddel om alle lucht uit de katheter te verwijderen. Gebruik een spuit van 3 ml en zuiver totdat er 3–5 druppels uit de zuiveringsuitgang zijn gekomen. De spuit van 3 ml moet aan de zijarm bevestigd blijven om herhaalde zuivering tijdens de beeldvormingsprocedure mogelijk te maken en een statische druk te behouden om terugstroming te voorkomen.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat er geen lucht in het systeem wordt gebracht tijdens het inbrengen van de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter.

VOORZICHTIG: Zorg ervoor dat de katheter vóór aansluiting met 100 % contrastmiddel is gezuiverd. Gebeurt dit niet, dan kan dit gevolgen hebben voor de kalibratie.

De Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter op de DOC aansluiten

- Plaats de DOC met de door uw instelling goedgekeurde steriele techniek in een steriele DOC-afdekking. Zorg ervoor dat de afdekking over de volledige lengte van de DOC-kabel wordt aangebracht.
- Sluit de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter aan op de DOC door de connectorhub van de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter in de aansluitingspoort van de DOC te plaatsen en de hub op zijn plaats te draaien.
- Sluit het spoelmiddel (spuit of automatische injectiepomp) aan op een poort van de verdeel eenheid van de geleidekatheter.
- Gebruik de volgende instellingen ter voorbereiding op het spoelen:
 - 4 ml/s of lagere spoelsnelheid.
 - 14 ml of kleiner totaal spoelvolum e.
 - Als u een automatische injector gebruikt, stelt u de drukmi et in op 300 psi of de dichtstbijzijnde beschikbare instelling.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU) van de AptiVue™-beeldvormingsssoftware of Ultr eon™-software voor verdere instructies.

VOORZICHTIG

- Bescherm de blootgestelde connector in de DOC te allen tijde tegen vloeistoffen. Door contact met vloeistoffen kan de DOC worden uitgeschakeld en kan onderhoud nodig zijn.
- Zorg ervoor dat de Dragonfly OpStar™-beeldvormingskatheter niet draait terwijl de steriele operator de katheter laadt, inbrengt of positioneert.
- Controleer het OCT-beeld op indicaties van een optische fout van de katheter. Als er een optische fout wordt vermoed, moet de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter worden verwijderd en vervangen door een nieuwe.

De beeldvormingskatheter inbrengen en positioneren

Plaats het lumen voor snelle verwisseling van de Dragonfly OpStar™-beeldvormingskatheter op de voerdraad en breng het in met de geleidekatheter. Plaats de voerdraad zo distaal mogelijk om voor voldoende steun te zorgen tijdens het inbrengen, opvoeren en terugtrekken van de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter.

Voer de katheter onder doorlichting zo op dat de lensmarkering en de proximale markering het gewenste beeldvormingsgebied omsluiten. Voor proximale beeldvorming, wanneer de proximale markering mogelijk niet door de geleidingshuls naar buiten komt, moet de lensmarkering iets distaal ten opzichte van het gewenste beginpunt voor terugtrekking worden gepositioneerd.

Opmerking: Er zijn drie radiopake markeringen. De meest distale markering, de markering op de tip, bevindt zich 3 mm proximaal van de tip van de katheter en is op de katheterhuls aangebracht. De lensmarkering bevindt zich ter hoogte van de lens en geeft de locatie aan die in beeld zal worden gebracht. De meest proximale markering bevindt zich 82 mm proximaal ten opzichte van de lensmarkering en wordt gebruikt voor het onderscheiden van het beeldvormingsgebied.

Zorg ervoor dat de geleidekatheter in de richting van de bij voorkeur rechtstreekse contrastmiddelstroom naar de doellaesie is georiënteerd en controleer via angiografie of er voldoende contrastmiddel naar de laesie stroomt.

In-vivobeeldvorming

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het OCT-beeldvormingssysteem voor informatie over het vastleggen van patiëntbeelden.

De beeldvormingskatheter verwijderen

Voordat het hulpmiddel wordt verwijderd, moet de Tuohy-Borst-adapterklep volledig geopend zijn.

Zorg er onder doorlichting voor dat de voerdraad coaxiaal staat ten opzichte van de monoraal en trek de katheter langzaam terug.

Opmerking: Nadat de katheter uit de patiënt is verwijderd, moet de Dragonfly OpStar™-beeldvormingskatheter worden gezuiverd totdat er 3–5 druppels contrastmiddel uit de zuiveringsuitgang zijn gekomen. Laat de zuiveringsspuit tijdens de procedure aangesloten. Veeg het distale gedeelte voorzichtig af met gehepariniseerde zoutoplossing om bloed en contrastmiddel van de buitenkant te verwijderen. Laat de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter tijdens de procedure aangesloten op de DOC en bevochtigt deze opnieuw na elke inbrenging.

Als u weerstand ondervindt bij het terugtrekken van de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter:

- Stop de beweging en evalueer onder doorlichting.
- Als een prolaps van de voerdraad wordt waargenomen, plaatst u de katheter opnieuw, zorgt u ervoor dat de voerdraad coaxiaal staat ten opzichte van de monoraal en probeert u de terugtrekking opnieuw.
- Als de oorzaak van weerstand niet kan worden vastgesteld of verholpen, verwijdt u de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter en de voerdraad voorzichtig als een geheel bij de patiënt en plaatst u de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter en de voerdraad terug. Gebruik de Dragonfly OpStar-beeldvormingskatheter en de voerdraad niet opnieuw.

Levensduur van hulpmiddel

De levensduur van de Dragonfly OpStar™-beeldvormingskatheter omvat het EENMALIG GEBRUIK binnen de gelabelde houdbaarheidsstermijn van het product.

Afvoer

De accessoires van de Dragonfly OpStar™-beeldvormingskatheter moeten op de juiste wijze worden geclassificeerd als biologisch gevaarlijk en worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende procedures van de instelling en de plaatselijke en landspecifieke wet- en regelgeving.

De gebruiksaanwijzing is recyclebaar. Voer alle verpakkingsmaterialen op de juiste manier af.

Garantie

Abbott Medical garandeert dat de producten van Abbott Medical bij normaal gebruik vrij zijn van defecten in materiaal en afwerking. Deze garantie geldt alleen tot en met de op de productetiketten vermelde uiterste gebruiksdatum. Het geautoriseerde gebruik en de goedgekeurde gebruiksmethoden van elk van onze producten is uiteengezet in de gebruiksaanwijzing die met elk product wordt geleverd. Abbott Medical wijst alle verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid af voor het gebruik van de producten van Abbott Medical op een manier die niet is geautoriseerd of goedgekeurd. De aansprakelijkheid van Abbott Medical onder deze garantie is beperkt tot het vervangen van de producten van Abbott Medical. De bovenstaande garantie sluit alle andere garanties uit en vervangt alle andere garanties, impliciet dan wel expliciet, inclusief maar niet beperkt tot gimpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Abbott Medical wijst alle aansprakelijkheid af voor incidentele of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product, anders dan welke uitdrukkelijk door specifieke wetgeving wordt voorgeschreven. Abbott Medical aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid voor verlies, schade of kosten in verband met dit product en machtigt geen andere persoon om voor haar enige andere of aanvullende aansprakelijkheid op zich te nemen. Raadpleeg voor meer informatie het volledige garantiebeleid van Abbott Medical dat bij Abbott Medical kan worden opgevraagd en op de achterzijde van een factuur van Abbott Medical vermeld staat.

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties voor dit hulpmiddel zal beschikbaar zijn na de lancering van de Europese databank voor medische hulpmiddelen/ EUDAMED op ec.europa.eu/tools/eudamed. U kunt het hulpmiddel opzoeken met behulp van de Basic UDI-DI: 87176480CT0001YQ.

Melden van complicaties

De gebruiker en/of patiënt dient elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot de Dragonfly OpStar™-beeldvormingskatheter te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de Europese lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. De contactgegevens staan op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing.

Elektronische etikettering

Deze gebruiksaanwijzing voldoet aan de Europese Verordening (EU) 2017/745 en is te vinden op de Abbott-website voor eLabeling op vascular.efu.abbott.

Begeleiding van de patiënt en informatie voor patiënten

Artsen dienen het volgende in overweging te nemen en te bespreken bij het adviseren van patiënten over dit hulpmiddel:

- De voordelen en risico's van de beeldvormingsprocedure
- De risico's en mogelijke complicaties in verband met het gebruik van de Dragonfly OpStar™-beeldvormingskatheter
- De risico's van een allergische reactie op of overgevoeligheid voor componenten van het hulpmiddel
- De risico's van de geïdentificeerde CMR 1B-stoffen, namelijk 1-methyl-2-pyrrolidon of NMP en kobalt

Dragonfly OpStar™

Avbildningskatheter

Bruksanvisning

Tiltenkt bruker

Bruk av Dragonfly OpStar™ bildekatheter bør kun utføres av medisinsk personell som har kunnskap om prosedyrer for optisk koherenstomografi (OCT).

FORSIKTIG: Les bruksanvisningen nøye før bruk. Overhold alle advarsler og forsiktighetsregler i disse anvisningene, ellers kan det oppstå komplikasjoner.

Beskrivelse

Dragonfly OpStar™-avbildningskatheteret består av to hovedenheter: kateterhoveddelen og den indre, roterende fiberoptiske avbildningskjernen. Kateteret har en innførbær lengde på 135 cm med en maksimal diameter på 3,5 Fr. Det har en rask uskiftingsdesign (RX) med en "monoskinne"-spiss, og har en lengde for aktivering av ledesonde på 17 mm. Kateteret har et hydrofilt belegget som starter ca. 2 cm fra den distale enden av tuppen, dvs. proksimalt til rensutgangshullet, og strekker seg opp til 90 cm i lengde. Total belagt lengde er 88 cm. Det hydrofile belegget er ment å gjøre kateteret smørende og redusere friksjonen under kateterlevering. Kateteret er utformet for kompatibilitet med 0,014" (0,36 mm) styrbare ledesonder som brukes under koronare intervensjonsprosedyrer.

Proksimalt i forhold til monoskinnespissen finner du avbildningsområdet. Under bildeopptak skjer følgende: Den fiberoptiske kjernen til Dragonfly OpStar™-avbildningskatheteret roterer og trekkes automatisk tilbake inn i kateteret for å få et 360° bilde av arterien og oppnå et kontinuerlig tilbaketrekkingsbilde av et arteriesegment.

Det finnes tre røntgentette markører. Den mest distale markøren, spissmarkøren, befinner seg 3 mm proksimalt i forhold til kateterets spiss og er festet til hylsen. Linsemarkøren befinner seg samme sted som linsen. Den mest proksimale markøren befinner seg 82 mm proksimalt i forhold til linsemarkøren og brukes til enklere å skille ut avbildningsregionen. Linsemarkøren er festet direkte til avbildningskjernen og beveger seg ved tilbaketrekning, mens spissmarkøren og de proksimale markøren forblir stille. Avbildningskjernen kan også sees under fluoroskopi.

En luer-kobling på sidearmen i kateterets proksimale ende forenkler rensing av det sentrale kateterlumen med 100 % kontrastmiddel før bruk. En 3 ml sprøyte er påkrevd for utførelse av kateterrensing. Kateterrensing må utføres før avbildning. Sprøyten på 3 ml må etterlates festet på sidearmen for å muliggjøre gjentatt rensing under hele avbildningsprosedyren, og den må opprettholde et statisk trykk for å forhindre tilbakestrømming.

Dragonfly OpStar™-avbildningskatheteret kobles til OCT-avbildningssystemet gjennom DOC (drivmotor og optisk kontroll). All fiberoptisk rotasjon og translasjonell tilbaketrekning drives av DOC og finner sted inne i kateteret.

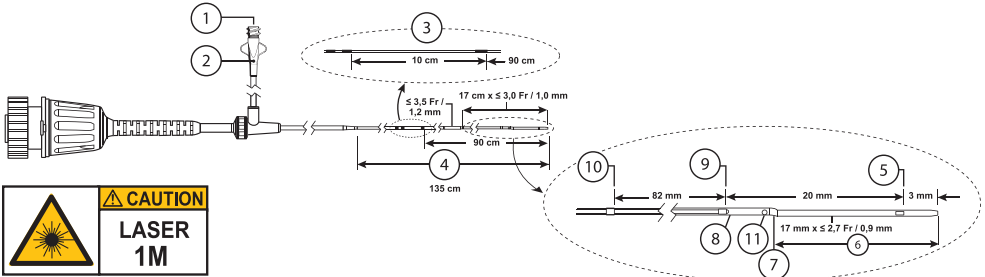
Dragonfly OpStar™-avbildningskatheteret, i forbindelse med OCT-avbildningssystemet, er beregnet på visualisering og avbildning av koronararterier under intervensjonsprosedyrer.

OCT-avbildning er et tillegg til konvensjonelle angiografiske prosedyrer som gir et mer detaljert bilde av koronarkarumen og veggstrukturer og kan vurdere vaskulær arkitektur og arterielt volum, endotelialisering, vaskulær proliferasjon og malapposisjon.

OCT leverer kvalitativ og kvantitativ evaluering av vaskulær morfologi i koronararteriene.

OCT tilbyr forbedret visualisering av stentkandisseksjon, vevsprotusjon og ufullstendig karveggapposisjon etter stentplassering.

Figur 1. Dragonfly OpStar™-avbildningskatheter (nominelle målinger er oppgitt)



Tiltenkt formål

Dragonfly OpStar™-avbildningskatheteret med OCT-avbildningssystemet er beregnet på visualisering og avbildning av koronararterier under intervensjonsprosedyrer.

Indikasjoner for bruk

Dragonfly OpStar™-avbildningskatheteret og OCT-avbildningssystemet er beregnet på følgende bruksområder:

1. For kvalitativ og kvantitativ evaluering av vaskulær morfologi i koronararteriene.
2. Som et supplement til konvensjonell angiografisk prosedyre for å få et bilde av karlumen og veggstrukturer
3. For avbildning av koronararterier og er indisert for pasienter som er kandidater for transluminal, intervensjonell prosedyre.

Kliniske fordeler

1. Sammenlignet med angiografi alene, identifiserer OCT ytterligere uønskede intrakoronare trekk under utplassering av stent, noe som fører til ytterligere intervensjoner som reduserer risikoen for hjertedød og hjerteinfarkt.
2. OCT oppdager nøyaktig suboptimal stentutplassering, som har vist seg å være en uavhengig prediktor for verre alvorlige kardiovaskulære hendelser (MACE).

Kontraindikasjoner

Bruk av Dragonfly OpStar™-avbildningskatheter er kontraindisert når innføring av et koronart kateter ville utgjort en fare for pasientsikkerheten.

Kontraindikasjoner inkluderer:

- Akutt nyresvikt
- Bakteriemi eller sepsis
- Stor trombe
- Større abnormaliteter i koagulasjonssystem
- Pasienter diagnostisert med koronar arteriespasme
- Pasienter som er diskvalifisert for koronar bypasskirurgi
- Pasienter som er diskvalifisert for perkutan transluminal koronar angioplastikk
- Alvorlig hemodynamisk ustabilitet eller sjokk
- Total okklusjon
- Manglende toleranse for systemisk antikoagulasjon er en kontraindikasjon for bruk av OCT til koronaravbildning

Advarsler

- Det anbefales å bruke egnet antikoagulant- og vasodilatorbehandling under prosedyren som legen har bestilt.
- Dragonfly OpStar™-avbildningskateter er sterilisert med etylenoksid og skal kun brukes én gang. Ikke-pyrogen. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller skadet. Må ikke gjenbrukes eller resteriliseres. Gjenbruk eller resterilisering kan kompromittere enhetens strukturelle integritet. Mulige bivirkninger ved bruk av et ikke-sterilt eller resterilisert kateter kan blant annet være:
 - lokal og/eller systemisk infeksjon
 - mekanisk skade
 - uønskagte resultater
- Merk deg produktets "Best før-dato" angitt på emballasjen.
- Observer all fremføring og bevegelse av Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret under fluoroskopi. Før og trekk alltid kateteret sakte frem og tilbake, og sørg for at ledsonden er koaksial til monoskinnen. Hvis ikke enhetens bevegelse observeres fluoroskopisk, kan det føre til skade på kar eller enhet. For å sikre riktig plassering er det viktig at ledsonden ikke flyttes etter at Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret er satt på plass.
- Hvis det oppstår motstand under uttak av Dragonfly OpStar™-avbildningskateter:
 - Stopp manipulasjon og evaluer under fluoroskopi.
 - Hvis ledsonde-prolaps observeres, før kateteret tilbake, sørg for at ledsonden er koaksial til monorailen, og prøv tilbaketrekking.
 - Hvis årsaken til motstand ikke kan fastslås eller reduseres, fjern forsiktig Dragonfly OpStar™-avbildningskateter og ledsonden som en enhet fra pasienten og erstatt Dragonfly OpStar™-avbildningskateter og ledsonde. Ikke bruk Dragonfly OpStar™-avbildningskateter og ledsonde på nytt.
- Under bruk må ledsonden hele tiden være i inngrep med Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret. Ledsonden må ikke trekkes tilbake eller føres frem før Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret er trukket tilbake.
- Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret skal aldri tvinges inn i lumen som er smalere enn kateterhuset, eller tvinges gjennom en tett eller svært forkalket lesjon.
- Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret skal ikke føres frem gjennom unormalt buktet anatomi.
- Ved fremføring eller tilbaketrekking av Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret med en monoskinnespiss gjennom et stentet kar, kan Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret feste stenten mellom forbindelsen til Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret og ledsonden. Dette kan føre til innfangning av kateteret/ledsonden, løsning av kateterspissen, forskyvning av stenten og / eller vaskulær skade.
- Ikke fjern Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret fra DOC før prosedyren er fullført, for å unngå et potensielt sterilitetsbrudd.
- Kontroller alltid at Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret har blitt ordentlig klargjort, før det føres inn i vaskulatur.
- Klasse 1M laser tilstede når den er i bruk. Synlig og usynlig laserstråling—Ikke stirr inn i strålen eller se direkte på strålen med optiske instrumenter. Å gjøre dette kan forårsake alvorlig øyeskade og farlig strålingseksponering.
- Sikkerheten og effektiviteten til den belagte enheten er ikke fastslått, eller er ukjent, i andre vaskulære områder enn de som spesifikt er angitt.
- Hvis ikke advarslene i denne bruksanvisningen følges, kan det føre til skade på enhetens belegg, noe som kan kreve inngrep eller føre til alvorlige bivirkninger.

Forsiktighetsregler

- Se bruksanvisningen for kontrastmiddel for generelle advarsler og forsiktighetsregler knyttet til bruk av kontrastmiddel.
- Bruk laveste skyllefastighet og -volum som er nødvendig for å avbilde ønsket anatomi.
- Unngå knekking, skarp bøyning, klemming eller knusing av Dragonfly OpStar™ -avbildningskateteret til enhver tid.
- Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret har ingen deler brukeren kan utføre service på. Ikke forsøk å reparere eller endre noen del av Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret som leveres.
- Hvis det skal brukes saltløsning, anbefales heparinisert saltløsning. Et hydrofil belegg øker glattheten på ledsondeoverflaten når den er våt.
- Unngå avskrapning av det hydrofile belegget. Vær forsiktig når du manipulerer, fremfører og / eller trekker disse enhetene ut gjennom nåler, metallkanyer, stenter eller andre enheter med skarpe kanter, eller gjennom kronglete eller forkalkede blodårer. Manipulering, fremføring og / eller uttrekking gjennom skarpe eller skrå kanter kan føre til at det ytre belegget blir ødelagt og / eller løse av det ytre belegget, noe som kan føre til kliniske bivirkninger, og resultere til at beleggmaterialer blir liggende igjen i vaskulaturen eller skade på enheten. Dette kan føre til bivirkninger som krever flere inngrep.
- Integriteten og ytelsen til enhetens belegg kan bli negativt påvirket av klargjøring med inkompatible midler eller løsemidler. Ta hensyn til følgende viktige anbefalinger:
 - Unngå å tørke av enheten med tørt gasbind, ellersom dette kan skade enhetens belegg.
 - Unngå overdreven tørking av den belagte enheten.
 - Unngå å bruke alkohol, antiseptiske løsninger eller andre løsemidler til å forbehandle enheten, fordi dette kan forårsake uforutsigbare endringer i belegget, og dette kan ha negativ innvirkning på kateterets sikkerhet og ytelse.
- Ikke bløtlegg enheten da den kan påvirke det hydrofile belegget på kateteret negativt.
- Forsøk aldri å feste eller løse et Dragonfly OpStar™-avbildningskateter til DOC når LED-lampen for «lås» lyser.
- For å unngå skader på avbildningsskjermen må Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret renses før det kobles til DOC.
- Sørg for at Dragonfly OpStar™-avbildningskateterets kateterspiss er riktig identifisert og differensiert fra linsemarkøren, før administrering av kontrastmiddel og før utførelse av OCT-avlesningen.
- En komponent i denne enheten inneholder følgende stoff definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % i vektprosent: 1-metyl-2-pyrrolidon eller NMP, Chemical Abstracts Service (CAS) nr. 872-50-4; EC nr. 212-828-1. Dette stoffet har vist reproduksjonstoksitet og teratogenisitet i dyreforsk.
- Denne enheten er ikke testet på gravide kvinner eller menn som ønsker å få barn. Effekter på fosterutviklingen er ikke studert. I verste fall er mengden NMP som kan elvere ut av Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret seks ganger lavere enn den tillatte mengden

kontinuerlig eksponering som er tillatt i ICH Q3H(R7) Guidelines for Residual Solvents. Forekomst av dette verste scenariot er høyst usannsynlig, og den forventede eksponeringstiden for pasienten for OCT-prosedyren er 60 minutter. Det finnes ingen kontraindikasjoner, men risikoer og reproduktive effekter for bruk av denne enheten på mennesker er for åyeblikket ukjent. Det anbefales at pasientens behov og den kliniske nytten av OCT veies opp mot risikoen angitt ovenfor.

- En komponent i denne enheten inneholder følgende stoff definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % i vektprosent: Kobolt: CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0. Aktuell vitenskapelig dokumentasjon bekrefter at medisinsk utstyr som er produsert fra rustfrie stållegeringer som inneholder kobolt, ikke forårsaker en økt risiko for kreft eller reproduktivtetsbivirkninger.
- Sikkerheten og effektiviteten til denne Dragonfly OpStar™-avbildningskateter er ikke fastslått hos pediatriske pasienter.
- Personer som har en kjent historikk med allergier mot noen av komponentene i denne enheten, som er oppført nedenfor, kan få allergisk reaksjon mot dette avbildningskateteret. Før bruk på pasienten skal pasienten informeres om materialene i enheten, og en grundig gjennomgang av pasientens allergihistorikk må diskuteres. Denne enheten inneholder: nikkel-titan-legering, platina-iridium-legering, rustfritt stål, polyimid, polyamid og polyeter-blokk-kopolymer, cyanoakrylat-lim, polyetylenoksid og polyamid.
- Etter bruk kan Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret være en potensiell biologisk fare. Håndter og kast i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og forskrifter.

Komplikasjoner

Følgende komplikasjoner kan oppstå som en konsekvens av intravaskulær avbildning og kateteriseringsprosedyre:

- Allergiske reaksjoner på kontrastmidler eller legemidler som administreres for prosedyren
- Blødning
- Arteriedisseksjon, skade eller perforasjon
- Unormal hjerterytme eller arytmi
- Ustabil angina
- Koronararteriespasme
- Trombedannelse, abrupt lukking eller total okklusjon
- Emboli
- Infeksjon
- Myokardiskemi
- Akutt myokardinfarkt
- Ny revaskularisering
- Nyreinsuffisiens eller nyresvikt på grunn av bruk av kontrastmiddel
- Død
- Reaksjoner på kateterstedet Inflammasjon, granulom eller vevskrose
- Hypotensjon

Innhold

- Ett Dragonfly OpStar™ -avbildningskateter
- Ett DOC-deksel
- En 3 ml skyllesprøyte

Kompatible systemer

Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret er kompatibel med følgende OCT-avbildningssystemer ved bruk av de oppførte programvareversjonene:

Tabell 1. Kompatible systemer	
OCT-avbildningssystem	Programvareversjon
OPTIS™ Integrated Next-avbildningssystem	Ultreon™ 1.0-programvare (F.0) eller høyere
OPTIS™ Mobile Next-avbildningssystem	Ultreon™ 1.0-programvare (F.0) eller høyere
OPTIS™ Mobile System	AptiVue™ -programvareversjon E.5.2.1 eller nyere
OPTIS™ Integrated System	AptiVue™ -programvareversjon E.5.2.1 eller nyere
ILUMIEN™ OPTIS™ System	AptiVue™ -programvareversjon E.5.2.1 eller nyere

Se bruksanvisningen for OCT-avbildningssystemet og sikkerhetsinformasjon.

Materiale og utstyr

- Kontrastmiddel indisert for koronar bruk, til tømming og skylling
- 0,014" (0,36 mm) ledsonde (med vridningsenhet om ønskelig)
- Ledekateter: 6 Fr, 0,070" (1,78 mm) ID eller større, uten sidehull
- Hylseløpfrør (som passer til ledekateter)
- Hemostatisk Y-adapter/kontakt
- Heparinisert, fysiologisk saltoppløsning for hydrofil kateterklargjøring
- Injeksjonssprøyte eller automatisert elektrisk injeksjonspumpe (som kan injisere 3,0–4,0 ml/sek for totalt 14 ml i løpet av 3,5 sekunder)

Klargjøring til bruk

Klargjøring av Dragonfly OpStar™-avbildningskateter

1. Inspiser posen, avbildningskateteret, sprøyten og DOC-dekselet for skader.
2. Fjern forsiktig kateteret fra bøylen.
3. Fukt kateterets distale segment fra spissen til ca. 100 cm proksimalt. Heparinisert saltløsning anbefales.

Merk: Fukting sikrer optimal ytelse for hydrofil belegg. Heparinisert saltløsning anbefales.

4. Rens kateterets lumen med 100 % kontrastmiddel for å fjerne all luft fra kateteret. Bruk en 3 ml sprøyte og tøm til 3–5 dråper kommer ut av renseutgangen. Sprøyten på 3 ml må etterlates festet på sidearmen for å muliggjøre gjentatt rensing under hele avbildningsprosedyren, og den må opprettholde et statisk trykk for å forhindre tilbakestømming.

ADVARSEL: Kontroller at det ikke kommer luft inn i systemet under innføring av Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret.

FORSIKTIG: Sørg for at kateteret har blitt renset med 100 % kontrastmiddel for tilkobling. Unnlattelse av å gjøre det kan påvirke kalibreringen.

Koble Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret til DOC

1. Plasser DOC i et sterilt DOC-deksel ved å benytte institusjonens godkjente sterile teknikk. Sørg for at dekselet er strukket over DOC-kabelen i hele sin lengde.
2. Koble Dragonfly OpStar™-avbildningsflensen til DOC ved å sette inn koblingsflensen på Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret i tilkoblingsporten på DOC og vri flensen på plass.
3. Koble skyllemiddelet (sprøyte eller automatisk injektor) til den ene porten på ledekatetermanifolden.
4. Bruk følgende innstillinger for klargjøring for skylling:
 - 4 ml/sek. eller mindre skyllefastighet.
 - 14 ml eller mindre totalt skyllevolum.
 - Hvis det brukes en automatisk injektor, brukes en trykkgrense på 300 psi, eller nærmeste tilgjengelige innstilling.
5. Se AptiVue™ avbildningsprogramvare eller Ultreon™ Software bruksanvisning (IFU) for ytterligere instruksjoner.

FORSIKTIG

- Beskytt den eksponerte koblingen i DOC mot væsker til enhver tid. Kontakt med væske kan deaktivere DOC og kreve service.
- Forsikre deg om at Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret ikke roterer når den sterile operatøren låster, setter inn eller posisjonerer kateteret.
- Overvåk OCT-avbildningen for indikasjoner på optiske feil på kateteret. Hvis det er mistanke om optisk svikt, må du fjerne Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret og erstatte det med et nytt.

Innføring og plassering av avbildningskateteret

Baklast Dragonfly OpStar™-avbildningskateters lumen for rask utskiftning på ledsonden og før inn via ledekateteret. Plasser ledsonden så distalt som mulig for å sikre tilstrekkelig støtte under innsetting, fremføring og uttak av Dragonfly OpStar™-avbildningskateter.

Under fluoroskopisk veiledning fører du frem kateteret slik at linsen og de proksimale markørene omgir det ønskede avbildningsområdet. For proksimal avbildning gjelder følgende: Når det er mulig at den proksimale markøren kanskje ikke kommer ut av ledehylen, posisjonerer du linsemarkøren bare distalt i forhold til ønsket initieringspunkt for tilbaketrekking.

Merk: Det finnes tre røntgenflette markører. Den mest distale markøren, spissmarkøren, befinner seg 3 mm proksimalt i forhold til kateterets spiss og er festet til hylsen. Linsemarkøren befinner seg samme sted med linsen og indikerer plasseringen som avbildes. Den mest proksimale markøren befinner seg 82 mm proksimalt i forhold til linsemarkøren og brukes til enklere å skille ut avbildningsregionen.

Forsikre deg om at ledekateteret er orientert slik at det er mulig å utføre preferansebasert innretning av kontrastmiddeløyt til målesjonen og angiografisk verifisering av at tilstrekkelig øyt av kontrastmiddel tilføres lejonen.

In vivo-avbildning

Se bruksanvisningen for OCT-avbildningssystemet for å innhente pasientbilder.

Fjerning av avbildningskateteret

Før du fjerner enheten, sørg for at Tuohy-Borst-adapterventilen er helt åpen.

Under fluoroskopisk veiledning, sørg for at ledesonden er koaksial til monoskinne og trekk kateteret sakte ut.

Merk: Etter å ha fjernet kateteret fra pasienten, renser du Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret til 3-5 dråper kontrastmiddel kommer ut av rensutgangen. Hold rensesprøyten likoblet under hele prosedyren. Tark forsiktig av den distale delen med heparinisert saltvann for å fjerne eksternt blod og kontrastmiddel. Hold Dragonfly OpStar-avbildningskateteret koblet til DOC under hele prosedyren, og fukt igjen mellom hver innføring.

Hvis det oppstår motstand under uttak av Dragonfly OpStar-avbildningskateteret:

- Stopp manipulasjon og evaluer under fluoroskopi.
- Hvis ledesonde-prolaps observeres, før kateteret tilbake, sørg for at ledesonden er koaksial til monorailen, og prøv tilbaketrekkning.
- Hvis årsaken til motstand ikke kan fastslås eller reduseres, fjern forsiktig Dragonfly OpStar-avbildningskateter og ledesonden som en enhet fra pasienten og erstatt Dragonfly OpStar-avbildningskateter og ledesonde. Ikke bruk Dragonfly OpStar-avbildningskateter og ledesonde på nytt.

Enhetsens levelid

Leveliden til Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret omfatter dets ENGANGSBRUK innenfor produktets merkede holdbarhet.

Deponering

Dragonfly OpStar™-avbildningskateteret og alt tilbehør må klassifiseres riktig som biologisk farlig materiell og kasseres i samsvar med institusjonens gjeldende prosedyrer samt lokale og landsdekkende lover og forskrifter.

Bruksanvisningen kan resirkuleres. Avhend alle emballasjematerialer på riktig måte.

Garanti

Abbott Medical garanterer at produktene skal være uten defekter i materialer og håndverksmessig utførelse ved normal bruk. Denne garantien gjelder ikke etter "utløpsdatoen" oppført på produktetiketter. Autorisert bruk og godkjente bruksmetoder for hvert av våre produkter er fremsatt i vedkommende "Bruksanvisning" som følger med hvert produkt. Abbott Medical fraskriver seg ethvert ansvar for bruken av dets produkter på en måte som ikke er autorisert eller godkjent. Abbott Medicals erstatningsansvar i henhold til denne garantien er begrenset til å erstatte produktene. Den foregående garantien ekskluderer og er i stedet for alle andre garantier, enten uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til garantier for salgbarhet eller egnethet for et spesielt formål. Abbott Medical fraskriver seg ethvert ansvar for tilfellig eller følgermessig tap, skade eller kostnad som oppstår direkte eller indirekte fra bruken av dette produktet, bortsett fra det som er uttrykkelig dekket av en spesiell lov. Abbott Medical verken aksepterer eller autoriserer noen annen person til å akseptere på deres vegne, noe annet ansvar eller forpliktelse i forbindelse med dette utstyret. For mer informasjon, se Abbott Medicals fullstendige garantivilkår som kan fås fra Abbott Medical eller som er angitt på baksiden av fakturaer fra Abbott Medical.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for denne enheten vil være tilgjengelig etter lanseringen av European Database on Medical Devices / EUDAMED på ec.europa.eu/tools/eudamed. Søkk etter enheten ved å bruke den grunnleggende UDI-DI: 87176480CT0001YQ.

Rapportering av bivirkninger

Brukeren og/eller pasienten skal rapportere alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med Dragonfly OpStar™-avbildningskateter til tilvrkeren og angjeldende myndighet i det europeiske medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til. Kontaktinformasjon er angitt på baksiden av denne bruksanvisningen.

Elektronisk merking

Denne bruksanvisningen finnes på Abbotts nettsted for e-merking, vascularEU.abbott, i samsvar med europeisk forordning (EU) 2017/745.

Pasientrådgivning og pasientinformasjon

Leger bør vurdere og diskutere følgende ved rådgivning av pasienter i forbindelse med denne enheten:

- Fordelene og risikoene ved bildebehandlingsprosedyren
- Risikoene og potensielle bivirkninger forbundet med bruken av Dragonfly OpStar™-avbildningskateter
- Risikoene for allergisk reaksjon eller overfølsomhet overfor enhetskomponenter
- Risikoene ved de identifiserte CMR 1B-stoffene, 1-metyl-2-pyrrolidon eller NMP og kobolt

Dragonfly OpStar™

Cewnik do obrazowania

Instrukcja obsługi

Użytkownik docelowy

Cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar™ powinien być używany wyłącznie przez personel medyczny posiadający wiedzę w zakresie procedur optycznej tomografii koherencyjnej (OCT - Optical Coherence Tomography).

UWAGA: Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności podanych w niniejszej instrukcji; w przeciwnym razie, mogą wystąpić powikłania.

Opis

Cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar™ składa się z dwóch głównych zespołów: korpusu cewnika i wewnętrznego obracającego się światłowodowego rdzenia obrazującego. Długość, na jaką może zostać wprowadzony cewnik, wynosi 135 cm, a jego maksymalna średnica to 3,5 Fr. Jest to konstrukcja typu szybkiej wymiany (RX - rapid exchange) z końcówką „monorail” oraz przewodnikiem o długości prowadzenia 17 mm. Cewnik ma powłokę hydrofilową, która zaczyna się w odległości około 2 cm od dalszego końca końcówki, tj. w pobliżu otworu wylotowego do przepłykiwania, i rozciąga się na długości do 90 cm. Całkowita długość powłokana wynosi 88 cm. Powłoka hydrofilowa ma na celu nawilżenie cewnika i zmniejszenie tarcia podczas jego wprowadzania. Cewnik zaprojektowano tak, aby był zgodny z przewodnikami sterowanymi o średnicy 0,36 mm (0,014”), używanymi podczas interwencji wieńcowych.

Obszar obrazowania znajduje się w położeniu proksymalnym w stosunku do końcówki typu „monorail”. Podczas akwizycji obrazu rdzeń światłowodowy cewnika obrazowania Dragonfly OpStar obraca się i jest automatycznie wsuwany w obrębie cewnika, co pozwala na uzyskanie 360° obrazu tętnicy oraz ciągłego obrazowania odcinka tętnicy podczas wycofywania cewnika.

Na cewniku znajdują się trzy znaczniki radioceniujące. Najbardziej dystalny znacznik, znacznik końcówki, jest umiejscowiony proksymalnie w odległości 3 mm od końcówki cewnika i jest przymocowany do nasadki. Znacznik soczewki jest zlokalizowany w tym samym miejscu, co soczewka. Znacznik skrajnie proksymalny jest umiejscowiony proksymalnie w odległości 82 mm od znacznika soczewki i pozwala rozróżnić obszar obrazowania. Znacznik soczewki jest przymocowany bezpośrednio do rdzenia obrazującego i porusza się oraz cofa wraz z nim, podczas gdy końcówka i znaczniki proksymalne pozostają nieruchome. Rdzeń obrazujący można również uwidocznić w badaniu fluoroskopowym.

Złącze Luer na ramieniu bocznym przy proksymalnym końcu cewnika ułatwia przepłykiwanie światła cewnika 100% środkiem kontrastowym przed jego użyciem. Do przepłykiwania cewnika wymagane jest użycie strzykawki o pojemności 3 ml. Płukanie cewnika należy przeprowadzać koniecznie przed obrazowaniem. Strzykawkę o pojemności 3 ml należy umocować do ramienia bocznego, aby umożliwić wielokrotne przepłykiwanie podczas procedury obrazowania i utrzymywać ciśnienie statyczne dla uniknięcia przepływu wstecznego.

Cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar łączy się z systemem obrazowania OCT za pośrednictwem kontrolera napędu silnikowego i optycznego (DOC). Kontroler DOC napędza wszystkie obroty światłowodu oraz ruchy przesuwne zachodzące we wnętrzu cewnika podczas jego wycofywania.

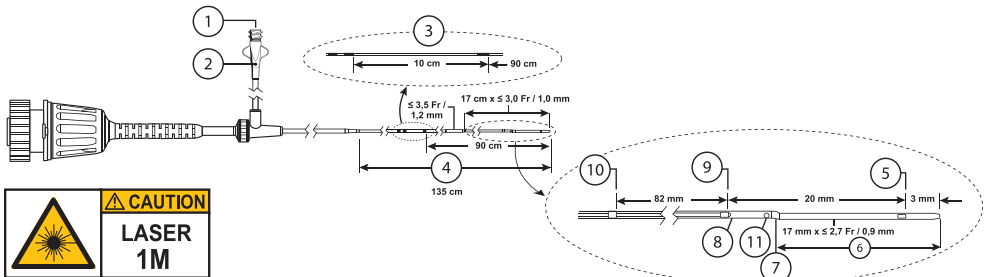
Cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar w skojarzeniu z systemem obrazowania OCT służy do wizualizacji i obrazowania tętnic wieńcowych podczas zabiegów interwencyjnych.

Obrazowanie OCT stanowi uzupełnienie konwencjonalnych procedur angiograficznych, pozwalające uzyskiwać bardziej szczegółowy obraz światła naczyń wieńcowych i struktur jego ścian, a także umożliwiające ocenę struktury naczyń i objętości tętnic, endotelizacji, proliferacji naczyń i nieprawidłowego umiejscowienia.

Obrazowanie OCT zapewnia jakościową i ilościową ocenę morfologii naczyniowej w tętnicach wieńcowych.

Obrazowanie OCT oferuje lepszą wizualizację dyssekcji na krawędzi stentu, wysunięcia tkanek i niepełnej apozycji ściany naczyń po wprowadzeniu stentu.

Rysunek 1. Cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar (podano wymiary nominalne)



1. Port do przepłykiwania cewnika
2. Złącze Luer na ramieniu bocznym
3. Znaczniki na trzonie cewnika
4. Długość wprowadzania
5. Znacznik dystalny
6. Końcówka monorail
7. Wyjście przewodnika
8. Soczewka i apertura lasera
9. Znacznik soczewki
10. Znacznik proksymalny
11. Wyjście do przepłykiwania

Przeznaczenie

Cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar™ z systemem obrazowania OCT jest przeznaczony do wizualizacji i obrazowania tętnic wieńcowych podczas zabiegów interwencyjnych.

Wskazania do użycia

Cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar™ i system obrazowania OCT są przeznaczone do:

1. jakościowej i ilościowej oceny morfologii naczyniowej w tętnicach wieńcowych,
2. stosowania jako uzupełnienie konwencjonalnej angiografii w celu pozyskania obrazu światła naczyń i budowy ścian,
3. obrazowania tętnic wieńcowych wskazanego u pacjentów będących kandydatami do interwencyjnego zabiegu śródnaczyniowego.

Korzyści kliniczne

1. W porównaniu do samej angiografii OCT pozwala zidentyfikować podczas umiejscawiania stentu dodatkowe niekorzystne cechy wewnątrzwieńcowe, co umożliwiła przeprowadzenie dodatkowych interwencji obniżających ryzyko zgonu z przyczyn sercowych i zawału mięśnia sercowego.
2. OCT umożliwiała precyzyjne wykrywanie nieoptymalnego umiejscowienia stentu, które, jak wykazano, stanowi niezależny czynnik predykcyjny gorszego przebiegu ciężkich niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych (ang. major adverse cardiovascular events, MACE).

Przeciwwskazania

Użycie cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar™ jest przeciwwskazane w przypadku, gdy wprowadzenie jakiegokolwiek cewnika wieńcowego zagrażałoby bezpieczeństwu pacjenta.

Przeciwwskazania obejmują:

- ostrą niewydolność nerek,
- bakteriemie lub posocznice,
- duży zakrzep,
- poważne zaburzenia krzepnięcia krwi,
- rozpoznanie skurczu tętnicy wieńcowej,
- pacjentów z dyskwalifikacją do zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego,
- pacjentów z dyskwalifikacją do zabiegu przeszczepnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej,
- ciężką niestabilność hemodynamiczną lub wstrząs,
- całkowitą okluzję naczyń,
- nietolerancję ogólnoustrojowego leczenia przeciwkrzepiowego, stanowiącą przeciwwskazanie do stosowania OCT w obrazowaniu naczyń wieńcowych.

Ostrzeżenia

- W razie potrzeby, podczas zabiegu należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwkrzepiwe i nacyniorozkurczowe, zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Cewnik Dragonfly OpStar™ do obrazowania jest sterylizowany tlenkiem etylenu i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Wyrób niepiropenny. Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Wyrubu nie należy ponownie używać ani sterylizować. Wszelkie próby ponownego użycia lub ponownej sterylizacji mogą negatywnie wpłynąć na integralność wyrubu. Działania niepożądane, związane z użyciem niesterylnego lub ponownie sterylizowanego cewnika do obrazowania, mogą, między innymi, obejmować:
 - zakażenie miejscowe i/lub ogólnoustrojowe,
 - uszkodzenie mechaniczne,
 - niedokładne wyniki.
- Należy zwrócić uwagę na termin przydatności znajdujący się na opakowaniu wyrubu.
- Należy przez cały czas obserwować wprowadzanie cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar i monitorować czynności manipulacyjne pod kontrolą fluoroskopii. Cewnik należy zawsze wprowadzać i wycofywać powoli, upewniając się, że przewodnik jest współosiowy z końcówką morali. Niestosowanie obserwacji fluoroskopowej może spowodować uraz naczyń lub uszkodzenie wyrubu. Aby zapewnić prawidłowe umieszczenie cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar, po jego wprowadzeniu nie należy już przeprowadzać żadnych manipulacji przewodnika.
- W przypadku napotkania oporu podczas wyjmowania cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar:
 - należy zatrzymać manipulację i ocenić sytuację w obrazie fluoroskopowym.
 - W przypadku zaobserwowania wypadnięcia przewodnika należy ponownie wprowadzić cewnik, upewniając się, że przewodnik jest współosiowy z końcówką morali i ponownie spróbować wyciągnąć cewnik.
 - Jeżeli nie można określić przyczyny występowania oporu lub jej usunąć, należy ostrożnie wyprowadzić cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar razem z przewodnikiem z ciała pacjenta, a następnie wymienić cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar i przewodnik. Nie używać ponownie cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar ani przewodnika.
- Podczas zabiegu przewodnik musi pozostawać w ciągłym kontakcie z cewnikiem do obrazowania Dragonfly OpStar. Nie należy wysuwać bądź przesuwac przewodnika przed wyprowadzeniem cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar.
- Cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar nie należy stosować w naczyniach, które są od niego większe, ani przyciskać przez miejsca wąskie lub z silnie zwężonymi zmianami.
- Cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar nie wolno wprowadzać do naczyń o nietypowo krętej budowie anatomiczej.
- Podczas wprowadzania lub wycofywania cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar z końcówką morali przez naczynie stentowane cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar może zahaczyć o stent pomiędzy połączeniem cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar i przewodnika, skutkując uwężnieniem cewnika/prowodka, oddzieleniem końcówki cewnika, przemieszczeniem stentu i/lub uszkodzeniem naczynia.
- Nie należy odłączyć cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar od kontrolera DOC do czasu zakończenia procedury, aby uniknąć potencjalnego naruszenia sterności.
- Przed wprowadzeniem cewnika do naczynia należy zawsze sprawdzić, czy cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar został prawidłowo przygotowany.
- Podczas używania cewnika jest obecny laser klasy 1M. Widzialne i niewidzialne promieniowanie laserowe — nie należy patrzeć w wiązkę ani bezpośrednio na wiązkę za pomocą przyrządów optycznych. Może to spowodować poważne uszkodzenie oczu i narażenie na niebezpieczne promieniowanie.
- Ani bezpieczeństwo stosowania ani skuteczność kliniczna powlekane wyrubu nie zostały ustalone lub pozostają niezane w obszarach naczyń innych niż konkretnie wskazane.
- Nieprzestrzeganie podanych w instrukcji obsługi ostrzeżeń może spowodować uszkodzenie powłoki wyrubu, co może wymagać interwencji lub spowodować poważne działania niepożądane.

Środki ostrożności

- Informacje, dotyczące ogólnych ostrzeżeń i środków ostrożności związanych ze stosowaniem środków kontrastowych można znaleźć w ich instrukcji obsługi.
- Należy stosować najniższą szybkość płukania i najmniejszą objętość cieczy płuczącej, jaka jest wymagana do obrazowania badanej struktury anatomicznej.
- Cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar™ nie należy skręcać, silnie zginać, ścisnąć ani zginać.
- Cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar nie posiada żadnych elementów wymagających serwisowania przez użytkownika. Nie należy podejmować żadnych prób naprawy ani modyfikacji w dostarczonym zespole cewnika Dragonfly OpStar.
- W przypadku stosowania soli fizjologicznej zaleca się stosowanie roztworu heparynizowanego. Po zwilżeniu, powłoka hydrofilowa zwiększa śliskość powlekanej powierzchni.
- Należy unikać ścierania powłoki hydrofilowej. Należy zachować ostrożność podczas manipulowania, wprowadzania i/lub wycofywania tych urządzeń przez igły, metalowe kaniule, stenty lub inne urządzenia o ostrych krawędziach lub przez kręte lub zwężone naczynia krwionośne. Manipulowanie, wprowadzanie i/lub wyciąganie urządzenia poprzez ostre lub fazywane krawędzie może spowodować zniszczenie i/lub oddzielenie się zewnętrznej powłoki, co może doprowadzić do klinicznych działań niepożądanych z ryzykiem pozostania materiału powłoki w układzie naczyniowym lub uszkodzenia urządzenia. To z kolei może prowadzić do działań niepożądanych, wymagających dodatkowej interwencji chirurgicznej.
- Faza przygotowania przewodnika z użyciem niekompatybilnych środków lub rozpuszczalników może mieć negatywny wpływ na spójność strukturalną i właściwości użytkowe powłoki. Należy zwrócić uwagę na następujące istotne zalecenia:
 - Nie należy przecierać powierzchni wyrubu suchą gazą, ponieważ może to spowodować uszkodzenie jego powłoki.
 - Unikać nadmiernego wycierania wyrubu z powłoką.
 - Do przygotowania wyrubu do użycia nie należy stosować alkoholu, roztworów antyseptycznych ani innych rozpuszczalników, ponieważ może to spowodować nieprzewidziane zmiany w powłoce powierzchni, mogące zagrozić bezpieczeństwu stosowania i skuteczności klinicznej cewnika.

- Nie należy urządzenia moczyć, ponieważ może to niekorzystnie wpłynąć na powłokę hydrofilową na cewniku.
- Nie należy nigdy podejmować prób podłączenia cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar do/od kontrolera DOC, kiedy świeci się dioda LED „lock” (blokada).
- Aby zapobiec uszkodzeniu rdzenia obrazującego, należy oczyścić cewnik Dragonfly OpStar przed podłączeniem go do kontrolera DOC.
- Przed podaniem środka kontrastowego i przy wykonaniu odczytu OCT należy upewnić się, że znacznik końcówki cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar został prawidłowo zidentyfikowany i odróżniony od znacznika soczewki.
- Jeden podzespół niniejszego wyrubu zawiera następującą substancję zdefiniowaną jako CMR 1B o stężeniu powyżej 0,1% masowego: 1-metylo-2-pirolidon lub NMP, nr Chemical Abstracts Service (CAS) 872-50-4; nr WE 212-828-1. W testach na zwierzętach substancja ta wykazała toksyczny wpływ na reprodukcję i teratogenność.
- Niniejszy wyrób nie został przebadany u kobiet w ciąży ani u mężczyzn planujących ojcostwo. Wpływ na rozwijający się płód nie został zbadany. W najgorszym scenariuszu, ilość NMP, która może wydostać się z cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar, jest sześciokrotnie niższa niż dopuszczalna ilość ciągłego narażenia dozwolona przez wytyczne ICH Q3H(R7) dotyczące pozostałości rozpuszczalników. Wystąpienie tego najgorszego scenariusza jest mało prawdopodobne, a oczekiwany czas narażenia pacjenta w trakcie procedury OCT wynosi 60 minut. Chociaż nie istnieją przeciwwskazania, ani zagrożenia, ani wpływ na funkcje rozrodcze u ludzi nie zostały do chwili obecnej rozpoznane. Zaleca się więc rozważenie potrzeb pacjenta i korzyści klinicznych wynikających z procedury OCT w kontekście wyżej wspomnianego ryzyka.
- Jeden podzespół niniejszego wyrubu zawiera następującą substancję zdefiniowaną jako CMR 1B o stężeniu powyżej 0,1% masowego: kobalt: nr CAS 7440-48-4; nr WE 231-158-0. Obecne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wytwarzane z zawierających kobał stopów stali nierdzewnej nie powodują zwiększonego ryzyka nowotworów ani nie wywierają negatywnego wpływu na funkcje rozrodcze.
- Nie zostało ustalone bezpieczeństwo stosowania ani skuteczność kliniczna cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar w populacji pediatrycznej.
- U osób ze znaną historią alergii na którykolwiek z wymienionych poniżej składników urządzenia może wystąpić reakcja alergiczna spowodowana przez omawiany cewnik do obrazowania. Przed użyciem u pacjenta należy udzielić pacjentowi informacji na temat materiału zawartego w urządzeniu i należy dokładnie omówić historię alergii. Urządzenie niniejsze zawiera: stop niklowo-tytanowy, stop platynowo-irydowy, stal nierdzewna, polimid, kopolimer blokowy poliamidu i polieteru, klej cyjanoakrylowy, tlenek polietylenu i poliamid.
- Cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar może po użyciu stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Podczas stosowania i utylizacji należy przestrzegać zatwierdzonych praktyk medycznych, a także obowiązujących przepisów prawa.

Powikłania

W wyniku obrazowania wewnątrznaczyniowego i cewnikowania mogą wystąpić następujące powikłania:

- reakcja alergiczna na środki kontrastowe lub lek podawany w związku z procedurą,
- zakażenie,
- niedokrwienie mięśnia sercowego,
- krwawienie,
- rozwarstwienie, uraz lub perforacja tętnicy,
- nieprawidłowy rytm serca lub arytmia,
- niestabilna dusznica bolesna,
- skurcz tętnicy wieńcowej,
- powstanie zakrzepu, nagle lub całkowite zamknięcie światła naczynia,
- zator,
- reakcje w miejscu wprowadzenia cewnika: stan zapalny lub ziarniniak lub martwica tkanek,
- niedociśnienie tętnicze.

Zawartość

- Jeden cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar™
- Jedna osłona kontrolera DOC
- Jedna strzykawka do przepłukiwania o pojemności 3 ml

Zgodne systemy

Cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar™ jest zgodny z następującymi systemami obrazowania OCT i wymienionymi wersjami oprogramowania:

Tabela 1. Zgodne systemy	
System obrazowania OCT	Wersja oprogramowania
System obrazowania OPTIS™ Integrated Next	Oprogramowanie (F.0) Ultreon™ 1.0 lub nowsze
System obrazowania OPTIS™ Mobile Next	Oprogramowanie (F.0) Ultreon™ 1.0 lub nowsze
OPTIS™ Mobile System	Oprogramowanie do obrazowania AptiVue™ E.5.2.1 lub nowsze
OPTIS™ Integrated System	Oprogramowanie do obrazowania AptiVue™ E.5.2.1 lub nowsze
ILUMEN™ OPTIS™ System	Oprogramowanie do obrazowania AptiVue™ E.5.2.1 lub nowsze

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi systemu obrazowania OCT.

Materiały i sprzęt

- Środki kontrastowe wskazane do stosowania w naczyniach wieńcowych do oczyszczania i płukania
- Prowadnik o średnicy 0,36 mm (0,014") (z torquerem, jeśli zachodzi taka potrzeba)
- Cewnik prowadzący: 6 Fr, średnica wewnętrzna 1,78 mm (0,070") lub większa, bez otworów bocznych
- Intruder nasadki (pasujący do cewnika prowadzącego)
- Adapter/łącznik hemostatyczny typu Y
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej do hydrofilowego przygotowania cewnika
- Strzykawka iniekcyjna i automatyczna pompa wstrzykiwacza ciśnieniowego (zdolna do wstrzykiwania 3,0–4,0 ml/s do całkowitej objętości 14 ml w ciągu 3,5 sekundy)

Przygotowania do użycia

Przygotowanie cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar™

- Sprawdzić, czy toreбка, cewnik do obrazowania, strzykawka i osłona kontrolera DOC nie są uszkodzone.
- Ostrożnie wyjąć cewnik z obrepcy.
- Zwiliżyć dystalny odcinek cewnika od końcówki do około 100 cm w kierunku proksymalnym. Zaleca się stosowanie heparynizowanej soli fizjologicznej.

Uwaga: Zwilżenie zapewnia optymalne działanie powłoki hydrofilowej. Zaleca się stosowanie heparynizowanej soli fizjologicznej.

- Przeplukać światło cewnika 100% środkiem kontrastowym, aby usunąć z niego całe powietrze. Kontynuować przepłukiwanie przy użyciu strzykawki o pojemności 3 ml do momentu pojawienia się 3–5 kropli przy wyjściu do przepłukiwania. Strzykawkę o pojemności 3 ml należy umocować do ramienia bocznego, aby umożliwić wielokrotne przepłukiwanie podczas procedury obrazowania i utrzymywać ciśnienie statyczne dla uniknięcia przepływu wstecznego.

OSTRZEŻENIE: Należy upewnić się, że podczas wprowadzania cewnika Dragonfly OpStar do systemu nie przedostaje się powietrze.

UWAGA: Przed podłączeniem cewnika należy upewnić się, że został on przepłukany z użyciem 100% środka kontrastowego. Niezastosowanie się do tego może negatywnie wpłynąć na kalibrację.

Podłączanie cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar do kontrolera DOC

- Umieścić kontroler DOC w sterylnej osłonie kontrolera DOC, stosując sterylną technikę zatwierdzoną przez daną placówkę medyczną. Upewnić się, że osłona pokrywa przewód kontrolera DOC na całej jego długości.
- Podłączyć cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar do kontrolera DOC poprzez wprowadzenie i wkroczenie koncentratora złącza cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar do portu przyłączeniowego kontrolera DOC.
- Podłączyć przyrządy płuczące (strzykawkę lub automatyczny wstrzykiwacz) do jednego portu na rozgałęźniku cewnika prowadzącego.
- W celu przygotowania do przepłukiwania należy użyć następujących ustawień:
 - prędkość przepłukiwania 4 ml/s lub wolniejsza,
 - całkowita objętość płukania 14 ml lub mniej,
 - w przypadku użycia automatycznego wstrzykiwacza należy wybrać limit ciśnienia wynoszący 300 psi lub najbliższe dostępne ustawienie.

5. Dalsze instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi (IFU) oprogramowania do obrazowania AptiVue™ lub oprogramowania Ultreon™.

UWAGI:

- **Odsłonięte złącze w kontrolerze DOC należy zawsze zabezpieczać przed kontaktem z płynami. Kontakt z cieczą może spowodować uszkodzenie kontrolera DOC, wymagające jego serwisowania.**
- **Należy upewnić się, że cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar™ nie obraca się podczas jego ładowania, wprowadzania lub pozycjonowania przez operatora w warunkach sterylnych.**
- **Obraz OCT należy monitorować pod kątem wskazań dotyczących awarii elementów optycznych cewnika. W przypadku podejrzenia awarii elementów optycznych należy wyjąć cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar i wymienić go na nowy.**

Wprowadzanie i umiejscawianie cewnika do obrazowania

Cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar™ typu rapid-exchange należy nasunąć od tyłu na przewód oraz wprowadzić za pomocą cewnika prowadzącego. Umieścić przewódnik możliwie dystalnie, aby zapewnić odpowiednie podparcie podczas wprowadzania, przesuwania i wycyfowywania cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar.

Pod kontrolą fluoroskopową poprowadzić cewnik tak, aby soczewka i znaczniki proksymalne objęły żądany obszar obrazowania. W przypadku obrazowania proksymalnego, kiedy istnieje możliwość, że znacznik proksymalny nie wysunie się z nasadki przewodnika, należy umieścić znacznik soczewki w pozycji dystalnej względem żądanego punktu, od którego zainicjowany zostanie wsteczny ruch cewnika.

Uwaga: dostępne są trzy znaczniki radiocieniujące. Najbardziej dystalny znacznik, znacznik końcówki, jest umiejscowiony proksymalnie w odległości 3 mm od końcówki cewnika i jest przymocowany do nasadki. Znacznik soczewki znajduje się w tym samym miejscu, co soczewka, i wskazuje obrazowaną lokalizację. Znacznik proksymalny jest umiejscowiony proksymalnie w odległości 82 mm od znacznika soczewki i pozwala rozróżnić obszar obrazowania.

Należy upewnić się, że cewnik prowadzący jest zorientowany tak, aby preferencyjnie kierować przepływ kontrastu do zmiany docelowej i zweryfikować na obrazie angiograficznym, czy do zmiany napływa adekwatnie duża ilość środka kontrastowego.

Obrazowanie *in vivo*

Informacje na temat akwizycji obrazów pacjenta można znaleźć w instrukcji obsługi systemu obrazowania OCT.

Wymywanie cewnika do obrazowania

Przed wyjęciem urządzenia należy upewnić się, że zawór adaptera Tuohy-Borst jest całkowicie otwarty.

Pod kontrolą fluoroskopową należy się upewnić, że przewódnik jest ustawiony współosiowo do końcówki monorail, a następnie powoli wyciągnąć cewnik.

Uwaga: po wyjęciu cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar™ z ciała pacjenta należy go przepłukiwać, aż do pojawienia 3–5 kropli środka kontrastowego na wyjściu do przepłukiwania. Strzykawka do płukania powinna pozostać podłączona w czasie całej procedury. Należy delikatnie przetrzeć dystalną część heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, aby usunąć z jej powierzchni krew i środek kontrastowy. Cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar należy utrzymywać podłączony do kontrolera DOC przez cały czas trwania procedury i ponownie zwilżać pomiędzy kolejnymi wprowadzeniami.

W przypadku napotkania oporu podczas wymywania cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar:

- należy zatrzymać manipulację i ocenić sytuację w obrazie fluoroskopowym.
- W przypadku zaobserwowania wypadnięcia przewodnika należy ponownie wprowadzić cewnik, upewniając się, że przewódnik jest współosiowy z końcówką monorail i ponownie spróbować wyciągnąć cewnik.
- Jeżeli nie można określić przyczyny występowania oporu lub jej usunąć, należy ostrożnie wyprowadzić cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar razem z przewodnikiem z ciała pacjenta, a następnie wymienić cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar i przewódnik. Nie używać ponownie cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar ani przewodnika.

Żywotność urządzenia

Żywotność cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar™ obejmuje jego JEDNORAZOWE UŻYCIE w okresie trwałości podanym na etykiecie produktu.

Utylizacja

Cewnik do obrazowania Dragonfly OpStar™ i wszelkie akcesoria należy klasyfikować jako zagrożenie biologiczne i utylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce oraz lokalnymi i krajowymi przepisami.

Instrukcja obsługi nadaje się do recyklingu. Należy usuwać we właściwy sposób wszystkie materiały opakowaniowe.

Gwarancja

Firma Abbott Medical gwarantuje, że jej produkty są wolne od wad materiałowych i wykonawczych w warunkach normalnego użytkowania. Niniejsza gwarancja nie dotyczy okresu po upływie „Daty ważności” podanej na jakichkolwiek etykietach dołączonych do produktu. Uprawnione zastosowania i zatwierdzone metody użytkowania każdego z produktów firmy określono we właściwej „Instrukcji obsługi” dołączonej do każdego produktu. Firma Abbott Medical nie przyjmuje jakiegokolwiek odpowiedzialności w związku z wykorzystaniem jej produktów w sposób, który nie jest uprawniony lub nie został zatwierdzony. Odpowiedzialność firmy Abbott Medical, wynikająca z niniejszej gwarancji, ogranicza się do wymiany jej produktów. Niniejsza gwarancja wyklucza i zastępuje wszelkie inne gwarancje, wyraźne lub dorozumiane, w tym wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonych celów. Firma Abbott Medical nie przyjmuje odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty, szkody ani koszty, przypadkowe lub wtórne, wynikające pośrednio lub bezpośrednio z zastosowania niniejszego produktu, inne niż wyraźnie podane przez określony przepis prawny. Firma Abbott Medical nie przyjmuje ani nie upoważnia innych stron do przyjmowania w jej imieniu innej lub dodatkowej odpowiedzialności za straty, szkody lub koszty w związku z niniejszym produktem. Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje, należy zapoznać się z kompletną polityką gwarancji firmy Abbott Medical dostępną w firmie Abbott Medical lub na odwrocie faktury wystawionej przez firmę Abbott Medical.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej wyrobu będzie dostępne po uruchomieniu europejskiej bazy danych wyrobów medycznych / EUDAMED za pośrednictwem strony ec.europa.eu/tools/eudamed. Wyrób można wyszukać za pomocą podstawowego identyfikatora UDI-DI: 87176480CT0001YQ.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Użytkownik i/lub pacjent powinien zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma swoją siedzibę i/lub pacjent swoje miejsce zamieszkania, każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku ze stosowaniem cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar™. Dane kontaktowe podano na tylnej okładce niniejszej instrukcji obsługi.

Etykieta elektroniczna

Zgodnie z europejskim rozporządzeniem (UE) 2017/745, niniejszą instrukcję obsługi (IFU) można znaleźć na stronie internetowej Abbott eLabeling pod adresem vascular.eIFU.abbott.

Udzielanie porad pacjentom i informacje dla pacjentów

Lekarze powinni uwzględniać i omawiać z pacjentami następujące aspekty dotyczące niniejszego wyrobu:

- korzyści i ryzyko związane z procedurą obrazowania;
- ryzyko i potencjalne zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem cewnika do obrazowania Dragonfly OpStar™;
- ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej lub nadwrażliwości na elementy wyrobu;
- ryzyko związane ze zidentyfikowanymi substancjami CMR 1B, 1-metylo-2-pirolidonem (NMP) i kobaltom.

Dragonfly OpStar™

Cateter de imagiologia

Instruções de Utilização

Utilizador previsto

A utilização do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ só deve ser efetuada por profissionais médicos com conhecimento em procedimentos de tomografia de coerência ótica (OCT).

ATENÇÃO: Leia cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar. Observe todos os avisos e precauções apresentados ao longo destas instruções; caso contrário podem ocorrer complicações.

Descrição

O Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ é constituído por dois conjuntos principais: o corpo do cateter e o núcleo de imagiologia de fibra ótica de rotação interna. O cateter tem um comprimento inserível de 135 cm com um diâmetro máximo de 3,5 Fr. Tem uma conexão de troca rápida (RX) com uma ponta "monocaril", com 17 mm de comprimento de interação de fio-guia. O cateter tem um revestimento hidrofílico que começa a cerca de 2 cm da extremidade distal da ponta, ou seja, proximal em relação ao orifício de saída da purga e estende-se até 90 cm de comprimento. O comprimento total revestido é de 88 cm. O revestimento hidrofílico destina-se a tornar o cateter lubrifico e a reduzir a fricção durante a entrega do cateter. O cateter foi concebido para ser compatível com fios-guia orientáveis de 0,014" (0,36 mm) utilizados durante procedimentos de intervenção coronária.

A área de imagiologia é proximal à ponta monocaril. Durante a aquisição da imagem, o núcleo de fibra ótica do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar roda e é automaticamente retraído no cateter para obter uma imagem de 360° da artéria e uma imagem do pullback contínuo de um segmento da artéria.

Existem três marcadores radiopacos. O marcador mais distal (o marcador de ponta), está 3 mm proximal à ponta do cateter e encontra-se afixado à bainha. O marcador da lente está co-localizado com a lente. O marcador mais proximal está localizado 82 mm proximal ao marcador da lente e é utilizado para ajudar a distinguir a região de imagiologia. O marcador da lente é afixado diretamente ao núcleo de imagiologia e irá mover-se com a técnica de pullback, enquanto a ponta e os marcadores proximais permanecem estacionários. O núcleo de imagiologia também pode ser observado sob fluoroscopia.

Um encaixe luer no braço lateral na extremidade proximal do cateter facilita a purga do lúmen do cateter central com um meio de contraste a 100% antes da utilização. É necessária uma seringa de 3 ml para realizar a purga do cateter. A purga do cateter deve ser realizada antes da imagiologia. A seringa de 3 ml deve ficar fixada no braço lateral para permitir a repetição da purga ao longo do procedimento da imagiologia e manter uma pressão estática para impedir o refluxo.

O Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar liga-se ao sistema de imagiologia OCT através do Motor de acionamento e controlador ótico (DOC). Toda a rotação da fibra ótica e pullback translacional são acionados pelo DOC e ocorrem no interior do cateter.

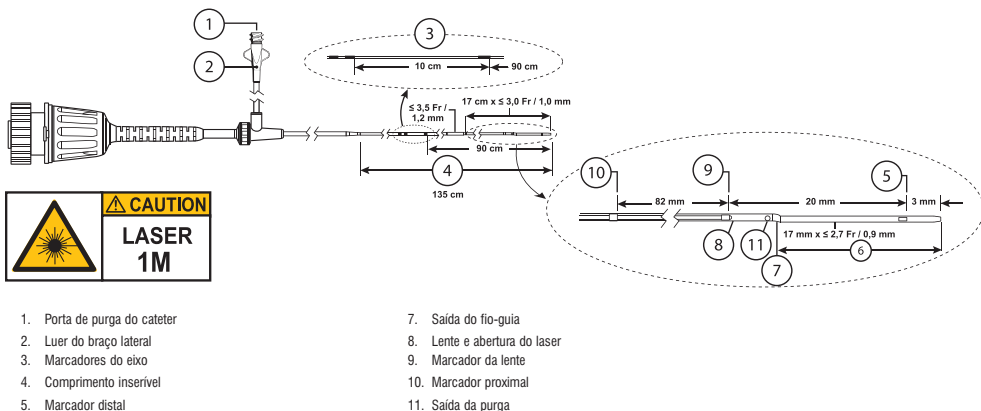
O Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar, em conjunto com o sistema de imagiologia OCT, destina-se à visualização e imagiologia de artérias coronárias durante procedimentos intervencionais.

A imagiologia OCT é um complemento dos procedimentos angiográficos convencionais que fornece uma imagem mais detalhada do lúmen dos vasos coronários e das estruturas das paredes e pode avaliar a arquitetura vascular e o volume arterial, endotelização, proliferação vascular e posicionamento indevido.

A OCT disponibiliza avaliação qualitativa e quantitativa da morfologia vascular nas artérias coronárias;

A OCT oferece uma melhor visualização da dissecação da borda do stent, protrusão do tecido e aposição incompleta da parede do vaso após a implantação do stent.

Figura 1. Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar (medições nominais fornecidas)



Finalidade prevista

O Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ com o sistema de imagiologia OCT, destina-se à visualização e imagiologia de artérias coronárias durante procedimentos intervencionais.

Indicações de utilização

O Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ e o sistema de imagiologia OCT são utilizados:

- Para avaliação qualitativa e quantitativa da morfologia vascular nas artérias coronárias;
- Como um complemento do procedimento angiográfico convencional para fornecer uma imagem do lúmen do vaso e das estruturas das paredes;
- Para a imagiologia das artérias coronárias e são indicados em pacientes candidatos para o procedimento de intervenção transluminal.

Benefícios clínicos

- Quando comparado com a angiografia isoladamente, a OCT identifica características intracoronárias adversas adicionais durante a colocação do stent, originando intervenções adicionais que reduzem o risco de morte cardíaca e enfarte do miocárdio.
- A OCT deteta com precisão a colocação subótima do stent, que se tem mostrado ser um indicador independente de efeitos adversos cardiovasculares maior (MACE) mais graves.

Contraindicações

A utilização do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ é contraindicada em casos em que a introdução de qualquer cateter coronário constituía uma ameaça à segurança do paciente.

As contraindicações incluem:

- Insuficiência renal aguda
- Bacteremia ou sépsis
- Trombo grande
- Anomalias graves do sistema de coagulação
- Pacientes diagnosticados com espasmo arterial coronário
- Pacientes não qualificados para cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária
- Pacientes desqualificados para angioplastia coronária transluminal percutânea
- Instabilidade hemodinâmica grave ou choque hemodinâmico grave
- Oclusão total
- A incapacidade de tolerar a anticoagulação sistémica é uma contraindicação à utilização de OCT na imagiologia coronária.

Avisos

- Durante o procedimento, recomenda-se a utilização de terapêutica anticoagulante e vasodilatadora apropriada conforme solicitado pelo médico.
- O Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ é esterilizado por óxido de etileno e destina-se apenas a uma única utilização. Apirógeno. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilize nem reutilize. Qualquer tentativa de reutilização ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural deste dispositivo. Os efeitos adversos da utilização de um cateter de imagiologia não estéril ou reesterilizado podem incluir, entre outros:
 - Infecção local e/ou sistémica
 - Danos mecânicos
 - Resultados incorretos
- Atenção ao prazo de validade do produto especificado na embalagem.
- Observe todo o avanço e movimento do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar sob fluoroscopia. Avance e retire sempre o cateter lentamente e garanta que o fio-guia fica coaxial ao monocaril. A não observação do movimento do dispositivo fluoroscopicamente pode resultar em lesões ou danos no vaso. Para garantir uma colocação adequada, não mova o fio-guia após a colocação do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar.
- Se for encontrada resistência durante a remoção do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar:
 - Interrompa a manipulação e avalie sob fluoroscopia.
 - Se o prolaps do fio-guia for observado, avance novamente o cateter, certifique-se de que o fio-guia fica coaxial ao monocaril, e volte a tentar a remoção.
 - Se não for possível determinar ou atenuar a causa da resistência, remova cuidadosamente o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar e o fio-guia como uma unidade do paciente e substitua o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar e o fio-guia. Não reutilize o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar e o fio-guia.
- Deixe o fio-guia sempre ligado ao Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar durante a utilização. Não retraia nem avance o fio-guia antes de retirar o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar.
- O Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar nunca deve ser forçado para dentro de lúmenes que sejam mais estreitos do que o corpo do cateter ou forçado através de uma lesão apertada ou fortemente calcificada.
- O Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar não deve ser avançado através de uma anatomia anormalmente tortuosa.
- Ao avançar ou retrain o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar com uma ponta de monocaril através de um vaso com stent, o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar pode acoplar o stent entre a junção do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar e o fio-guia, resultando no aprisionamento do cateter/fio-guia, separação da ponta do cateter, deslocamento do stent e/ou lesão vascular.
- Não retire o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar do DOC enquanto o procedimento não estiver concluído para evitar uma potencial violação da esterilidade.
- Verifique sempre se o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar foi corretamente preparado antes de o inserir na vasculatura.
- Laser de classe 1M presente quando em uso. Radiação laser visível e invisível—Não olhe diretamente para o feixe ou observe o feixe diretamente com instrumentos óticos. Tal pode causar lesões oculares graves e exposição a radiação perigosa.
- A segurança e a eficácia do dispositivo revestido não foram estabelecidas ou são desconhecidas em regiões vasculares diferentes das especificamente indicadas.
- O não cumprimento dos avisos destas Instruções de Utilização pode provocar danos no revestimento do dispositivo, o que pode exigir intervenção ou provocar efeitos adversos graves.

Precauções

- Consulte as Instruções de Utilização do meio de contraste para obter avisos e precauções gerais relativos ao meio de contraste.
- Utilize a taxa de irradiação mínima e o volume necessário para produzir a imagem da anatomia desejada.
- Não torça, dobre acentuadamente, prenda ou esmague o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ em momento algum.
- O Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. Não tente reparar ou alterar qualquer parte do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar, conforme fornecido.
- Ao utilizar solução salina, recomenda-se a utilização de solução salina heparinizada. O revestimento hidrofílico, quando húmido, aumenta a lubrificidade da superfície revestida.
- Evite a abrasão do revestimento hidrofílico. Tenha atenção ao manipular, fazer avançar e/ou retirar estes dispositivos através de agulhas, cânulas metálicas, stents, ou outros dispositivos com bordas afiadas, ou através de vasos sanguíneos tortuosos ou calcificados. A manipulação, o avanço e/ou a remoção através de bordas afiadas ou biseladas pode resultar na destruição e/ou separação do revestimento externo, o que pode causar efeitos adversos clínicos, resultando na permanência do material de revestimento na vasculatura ou danos no dispositivo. Isto pode resultar em efeitos adversos que exijam intervenção adicional.
- A integridade e o desempenho do revestimento do dispositivo podem ser afetados negativamente pela preparação com meios ou solventes incompatíveis. Tome nota das seguintes recomendações importantes:
 - Evite limpar o aparelho com gaze seca, uma vez que isso pode danificar o revestimento do dispositivo.
 - Evite a limpeza excessiva do dispositivo revestido.
 - Evite utilizar álcool, soluções antissépticas ou outros solventes no pré-tratamento do dispositivo, uma vez que isso pode provocar alterações imprevisíveis no revestimento que poderão afetar negativamente a segurança e o desempenho do cateter.
- Não mergulhe o dispositivo, pois isso pode afetar adversamente o revestimento hidrofílico do cateter.
- Nunca tente encaixar ou libertar o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar no DOC enquanto o indicador LED da função de bloqueio estiver aceso.
- O Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar deve ser purgado antes da ligação ao DOC para prevenir a ocorrência de danos no núcleo de imagiologia.
- Certifique-se de que o marcador da ponta do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar foi corretamente identificado e diferenciado do marcador da lente antes da administração do contraste e antes de efetuar a leitura de OCT.

- Um componente deste dispositivo contém a seguinte substância definida como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% em massa: 1-metil-2-pirrolidona ou NMP, N.º Chemical Abstracts Service (CAS) 872-50-4; N.º CE 212-828-1. Esta substância exibiu toxicidade para a reprodução e teratogenicidade em testes realizados em animais.
- Este dispositivo não foi testado em grávidas ou homens que pretendam ter filhos. Os efeitos sobre o feto em desenvolvimento não foram estudados. No pior cenário, a quantidade de NMP que pode eluir do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar é seis vezes inferior à quantidade de exposição contínua permitida pelas Diretrizes relativas a solventes residuais ICH Q3H(R7). A ocorrência deste pior cenário é muito pouco provável e o tempo de exposição esperado do paciente para o procedimento de OCT é de 60 minutos. Embora não existam contraindicações, os riscos e efeitos na função reprodutora humana resultantes da utilização deste dispositivo em seres humanos são desconhecidos neste momento. Recomenda-se que a necessidade do paciente e o benefício clínico do OCT sejam ponderados em relação ao risco acima referido.
- Um componente deste dispositivo contém a seguinte substância definida como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% em massa: Cobalto; N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0. Os conhecimentos científicos atuais suportam que os dispositivos médicos fabricados com ligas de aço inoxidável contendo cobalto não provocam um risco acrescido de cancro ou efeitos adversos no sistema reprodutor.
- A segurança e eficácia do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar não foram estabelecidas na população pediátrica.
- Pessoas com histórico conhecido de alergias a qualquer um dos componentes deste dispositivo listados abaixo poderão sofrer uma reação alérgica a este cateter de imagiologia. Antes da sua utilização no paciente, este deve ser informado dos materiais contidos no dispositivo, devendo discutir-se exaustivamente o historial de alergias. Este dispositivo contém: Liga de níquel-titânio, liga de platina/irídio, aço inoxidável, poli-imida, copolímero de bloco de poliamida e poliéter, adesivo de cianoacrilato, óxido de polietileno e poliamida.
- Após a utilização, o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar pode ser considerado um potencial risco biológico. Manuseie e elimine o dispositivo de acordo com a prática médica aceite e as leis e regulamentos aplicáveis.

Complicações

As seguintes complicações podem ocorrer em resultado de imagiologia intravascular e do procedimento de cateterismo:

- Reação alérgica ao meio de contraste ou fármaco administrado para o procedimento
- Hemorragia
- Dissecção arterial, lesão ou perfuração
- Ritmo cardíaco anómalo ou arritmias
- Angina instável
- Espasmo da artéria coronária
- Formação de trombos, oclusão abrupta ou oclusão total
- Embolia
- Infecção
- Isquemia miocárdica
- Enfarte agudo do miocárdio
- Revascularização repetida
- Insuficiência ou falha renal devido à utilização do meio de contraste
- Morte
- Reações no local de acesso do cateter: inflamação ou granuloma ou necrose dos tecidos
- Hipotensão

Conteúdo

- Um Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™
- Uma cobertura de DOC
- Uma seringa de purga de 3 ml

Sistemas compatíveis

O Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ é compatível com os seguintes sistemas de imagiologia OCT utilizando as versões de software indicadas:

Sistema de imagiologia OCT	Versão do software
Sistema de imagiologia OPTIS™ Integrated Next	Software (F.O) Ultron™ 1.0 ou mais recente
Sistema de imagiologia OPTIS™ Mobile Next	Software (F.O) Ultron™ 1.0 ou mais recente
OPTIS™ Mobile System	Software de imagiologia AptiVue™ E.5.2.1 ou mais recente
OPTIS™ Integrated System	Software de imagiologia AptiVue™ E.5.2.1 ou mais recente
ILUMIEN™ OPTIS™ System	Software de imagiologia AptiVue™ E.5.2.1 ou mais recente

Consulte as Instruções de utilização e as informações de segurança do sistema de imagiologia OCT.

Materiais e equipamento

- Meios de contraste indicados para utilização coronária, purga e irrigação
- Fio-guia de 0,014" (0,36 mm) (com dispositivo de torção, se pretendido)
- Cateter-guia: 6 Fr, DI de 0,070" (1,78 mm) ou maior, sem quaisquer orifícios laterais
- Introduzidor de bainha (para combinar com o cateter-guia)
- Adaptador em Y hemostático/conector
- Solução salina, fisiológica, heparinizada para preparação de cateteres hidrofílicos
- Seringa de injeção ou bomba injetora de alimentação automática (com capacidade para injetar 3,0–4,0 ml/s para um total de 14 ml em 3,5 segundos)

Preparação para utilização

Preparação do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™

1. Verifique se a bolsa, o cateter de imagiologia, a seringa e a cobertura de DOC apresentam danos.
2. Retire cuidadosamente o cateter do aro.
3. Humedeça o segmento distal do cateter da ponta a aproximadamente 100 cm numa direção proximal. Recomenda-se a utilização de solução salina heparinizada.

Nota: O humedecimento assegura o desempenho ótimo do revestimento hidrofílico. Recomenda-se a utilização de solução salina heparinizada.

4. Purgue o lúmen do cateter com meio de contraste a 100% para retirar todo o ar do cateter. Utilize a seringa de 3 ml e purgue até 3–5 gotas saírem pela saída da purga. A seringa de 3 ml deve ficar fixada no braço lateral para permitir a repetição da purga ao longo do procedimento da imagiologia e manter uma pressão estática para impedir o refluxo.

AVISO: Certifique-se de que não é introduzido ar no sistema durante a inserção do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar.

ATENÇÃO: Certifique-se de que o cateter foi purgado com meios de contraste a 100% antes da ligação. O não cumprimento desta indicação pode afetar a calibração.

Ligação do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar ao DOC.

1. Coloque o DOC numa cobertura de DOC estéril utilizando a técnica estéril aprovada pela instituição. Certifique-se de a cobertura se estende pelo cabo do DOC em todo o seu comprimento.
2. Ligue o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar ao DOC inserindo o centro do conector do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar na porta de ligação do DOC e rode o centro para o encaixar no local.
3. Ligue o meio de irrigação (seringa ou injetor automático) a uma porta do coletor do cateter-guia.
4. Utilize as seguintes definições para preparar a administração de irrigação:
 - Taxa de irrigação de 4 ml/seg. ou inferior.
 - Volume de irrigação total de 14 ml ou inferior.
 - Se utilizar um injetor automático, configure o limite de pressão para 300 psi ou a definição disponível mais próxima possível.
5. Consulte as Instruções de Utilização do Software de imagiologia AptiVue™ ou do Software Ultron™ para obter mais instruções.

CHAMADAS DE ATENÇÃO

- Proteja sempre o conector exposto no interior do DOC dos fluidos. O contacto com fluidos pode desativar o DOC e exigir assistência.
- Certifique-se de que o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ não está a rodar enquanto o operador estéril está a carregar, inserir ou posicionar o cateter.
- Monitorize a imagem de OCT para indicações de falha ótica do cateter. Se suspeitar de falha ótica, retire o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar e substitua-o por um novo cateter.

Inserção e colocação do cateter de imagiologia

Retrocargue o lúmen de troca rápida do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ no fio-guia e insira-o através do cateter-guia. Posicione o fio-guia o mais distalmente possível para assegurar um apoio adequado durante a inserção, avanço e remoção do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar.

Sob orientação fluoroscópica, avance o cateter de forma que o marcador da lente e o marcador proximal abranjam a região pretendida para imagiologia. No caso de imagiologia proximal, quando for possível que o marcador proximal possa não sair da bainha-guia, posicione o marcador da lente imediatamente distal ao ponto de iniciação de pullback pretendido.

Nota: Existem três marcadores radiopacos. O marcador mais distal (o marcador de ponta), está 3 mm proximal à ponta do cateter e encontra-se afixado à bainha. O marcador da lente está co-localizado com a lente e indica a localização a ser adquirida na imagem. O marcador proximal está localizado 82 mm proximal ao marcador da lente e é utilizado para ajudar a distinguir a região de imagiologia.

Certifique-se de que o cateter-guia está orientado preferencialmente para dirigir o fluxo de contraste para a lesão-alvo e verifique angiograficamente se é administrado um fluxo adequado à lesão.

Imagiologia *in vivo*

Consulte as Instruções de Utilização do sistema de imagiologia OCT para adquirir imagens de pacientes.

Remoção do cateter de imagiologia

Antes da remoção do dispositivo, certifique-se de que a válvula adaptadora Tuohy-Borst está totalmente aberta.

Sob orientação fluoroscópica, certifique-se de que o fio-guia está coaxial ao monocaril e retire o cateter lentamente.

Nota: Após a remoção do cateter do paciente, purgue o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ até 3–5 gotas de meio de contraste saírem pela saída da purga. Mantenha a seringa de purga ligada ao longo do procedimento. Limpe suavemente a secção distal com solução salina heparinizada para remover o sangue externo e o meio de contraste. Mantenha o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar ligado ao DOC ao longo do procedimento e volte a humedecer entre cada inserção.

Se for encontrada resistência durante a remoção do Cateter de imagiologia

Dragonfly OpStar:

- Interrompa a manipulação e avalie sob fluoroscopia.
- Se o prolapso do fio-guia for observado, avance novamente o cateter, certifique-se de que o fio-guia fica coaxial ao monocaril, e volte a tentar a remoção.
- Se não for possível determinar ou atenuar a causa da resistência, remova cuidadosamente o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar e o fio-guia como uma unidade do paciente e substitua o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar e o fio-guia. Não reutilize o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar e o fio-guia.

Vida útil do dispositivo

A vida útil do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ abrange a sua UTILIZAÇÃO ÚNICA dentro do prazo de validade indicado no rótulo do produto.

Eliminação

O Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ e quaisquer acessórios devem ser devidamente classificados como um risco biológico e eliminados em conformidade com os procedimentos da instituição aplicáveis e com as leis e regulamentos locais e nacionais aplicáveis.

As instruções de utilização são recicláveis. Elimine todos os materiais da embalagem conforme adequado.

Garantia

A Abbott Medical garante que os seus produtos estarão isentos de defeitos de materiais e de fabrico em condições normais de utilização. Esta garantia não excede o "Prazo de validade" indicado na rotulagem de qualquer produto. As utilizações autorizadas e os métodos aprovados de utilização de todos os nossos produtos estão definidos nas respetivas "Instruções de Utilização" que acompanham cada produto. A Abbott Medical declina toda e qualquer responsabilidade pela utilização dos seus produtos de uma forma que não tenha sido autorizada ou aprovada. A responsabilidade da Abbott Medical ao abrigo desta garantia está limitada à substituição dos seus produtos. A garantia anterior exclui e substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a fins específicos. A Abbott Medical declina qualquer responsabilidade por perdas acidentais ou consequenciais, danos ou despesas resultantes direta ou indiretamente da utilização deste produto, além do expressamente determinado pela legislação específica. A Abbott Medical não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra responsabilidade adicional por perdas, danos ou despesas em relação a este dispositivo. Para obter mais detalhes, consulte a política de garantia completa da Abbott Medical, disponibilizada pela Abbott Medical ou no verso de uma fatura da Abbott Medical.

Resumo da segurança e do desempenho clínico

Estará disponível um resumo de segurança e desempenho clínico deste dispositivo após o lançamento da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed)/ EUDAMED em ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o dispositivo através do UDI-DI básico: 87176480CT0001Y0.

Comunicação de efeitos adversos

O utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro europeu em que o utilizador e/ou o paciente reside. As informações de contacto são indicadas na contracapa destas Instruções de Utilização.

Rotulagem eletrónica

De acordo com o Regulamento Europeu (UE) 2017/745, estas Instruções de Utilização podem ser encontradas no Website de Rotulagem eletrónica (eLabeling) da Abbott em vascular.eIFU.abbott.

Aconselhamento e informação ao paciente

Os médicos devem considerar e discutir o seguinte ao aconselhar os pacientes acerca deste dispositivo:

- Os benefícios e riscos do procedimento de imagiologia
- Os riscos e potenciais efeitos adversos associados à utilização do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™
- Os riscos de reação alérgica ou hipersensibilidade aos componentes do dispositivo
- Os riscos das substâncias CMR 1B identificadas, 1-metil-2-pirrolidona ou NMP e cobalto

Dragonfly OpStar™

Cateter de imagistică

Instrucțiuni de utilizare

Utilizatorul căruia îi este destinat cateterul

Cateterul de imagistică Dragonfly OpStar™ trebuie utilizat numai de către personalul medical care deține cunoștințe privind procedurile de tomografie în coerență optică (OCT).

ATENȚIE: citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate avertizările și măsurile de precauție din aceste instrucțiuni; în caz contrar, pot apărea complicații.

Descriere

Cateterul de imagistică Dragonfly OpStar™ este format din două ansambluri principale: corpul cateterului și miezul de imagistică rotativ intern, din fibră optică. Cateterul are o lungime inserabilă de 135 cm, cu un diametru maxim de 3,5 Fr. Designul acestuia permite schimbarea rapidă (RX) cu un vârf de tip „monoșină”, cu o lungime de contact a firului de ghidare de 17 mm. Cateterul are un înveliș hidrofilic care începe la aproximativ 2 cm de la capătul distal al vârfului, adică proximal de orificiile de purjare și se extinde până la 90 cm în lungime. Lungimea totală a învelișului este de 88 cm. Învelișul hidrofilic are drept scop lubrifierea cateterului și reducerea frecării în timpul amplasării cateterului. Cateterul este proiectat pentru a fi compatibil cu firele de ghidare dirijabile de 0,36 mm (0,014") utilizate în timpul procedurilor de intervenție coronariană.

Zona de imagistică se află proximal față de vârful cu monoșină. În timpul achiziției de imagini, miezul din fibră optică al cateterului de imagistică Dragonfly OpStar se rotește și este retras automat în cateter pentru a obține o imagine la 360° a arterei, precum și o imagine cu retragere continuă a unui segment arterial.

Există trei marce radioopace. Marcajul cel mai distal, denumit și marcajul de vârf, este la o distanță de 3 mm proximal de vârful cateterului și fixat pe teacă. Marcajul lentilei se află în același loc cu lentila. Marcajul cel mai proximal se află la o distanță de 82 mm proximal de marcajul lentilei și se utilizează pentru a identifica regiunea de imagistică. Marcajul lentilei este fixat direct pe miezul de imagistică și se deplasează la retragere, în vreme ce marcajul de vârf și cel proximal rămân nemișcate. Miezul de imagistică poate fi văzut și prin fluoroscopie.

Un conector Luer pe brațul lateral de la capătul proximal al cateterului facilitează purjarea lumenului central al cateterului cu o substanță de contrast în concentrație de 100 %, înainte de utilizare. Pentru purjarea cateterului, este necesară o seringă de 3 ml. Purjarea cateterului trebuie realizată înainte de procedura de imagistică. Lăsați seringă de 3 ml conectată la brațul lateral pentru a permite repetarea purjării pe toată durata procedurii de imagistică și pentru a menține o presiune statică ce previne fluxul invers.

Cateterul de imagistică Dragonfly OpStar se conectează la sistemul de imagistică OCT prin motorul de acționare și controlerul optic (DOC). Întreaga acțiune de rotire a fibrei optice și mișcarea de retragere de tranșare sunt acționate de DOC și se produc în interiorul cateterului.

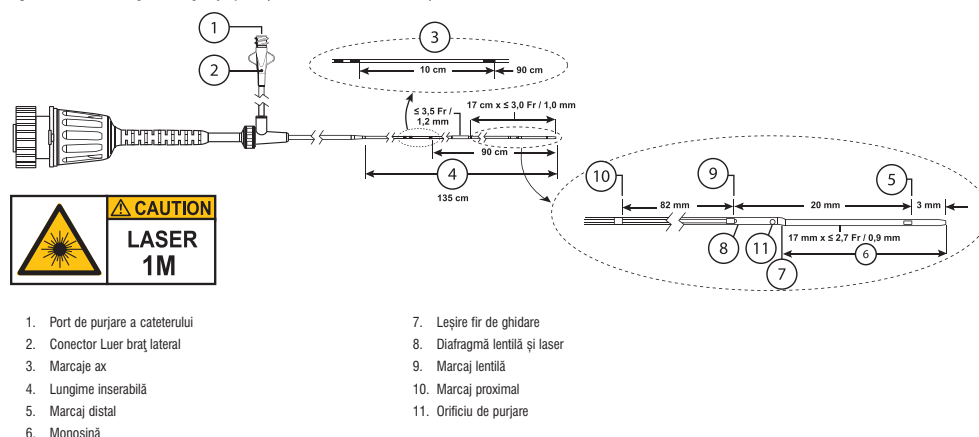
Cateterul de imagistică Dragonfly OpStar, împreună cu sistemul de imagistică OCT, este destinat vizualizării și evaluării imagistice a arterelor coronare pe parcursul procedurilor de intervenție.

Imagistica OCT este un instrument de asistare la procedurile angiografice standard; aceasta oferă o imagine mai detaliată a lumenului vasului coronarian și a structurilor peretelui și poate evalua arhitectura vasculară și volumul arterial, endotelizarea, proliferarea vasculară și poziționarea greșită.

OCT asigură evaluarea calitativă și cantitativă a morfologiei vasculare din arterele coronare.

OCT oferă o vizualizare îmbunătățită pentru disecția marginii stentului, protuberanța tisulară și apozitia incompletă a peretelui vasului după implantarea stentului.

Figura 1. Cateter de imagistică Dragonfly OpStar (sunt furnizate măsuri nominale)



Destinația de utilizare

Cateterul de imagistică Dragonfly OpStar™ cu sistem de imagistică OCT este destinat vizualizării și evaluării imagistice a arterelor coronare pe parcursul procedurilor de intervenție.

Indicații de utilizare

Cateterul de imagistică Dragonfly OpStar™ și sistemul de imagistică OCT sunt destinate:

1. Pentru evaluarea calitativă și cantitativă a morfologiei vasculare în arterele coronare;
2. Ca instrumente de asistare la angiografia standard pentru a oferi o imagine a lumenului vasului de sânge și a structurilor peretelui;
3. Pentru explorarea imagistică a arterelor coronare și este indicată la pacienții care sunt candidați pentru procedura intervențională transluminală.

Beneficii clinice

1. Comparativ cu efectuarea doar a procedurii de angiografie, OCT identifică caracteristici intracoronare adverse suplimentare în timpul implantării stentului, ceea ce duce la intervenții suplimentare care scad riscul de deces cardiac și infarct miocardic.
2. OCT detectează cu precizie implantarea sub nivelul optim a stentului, care s-a dovedit a fi un predictor independent pentru evenimentele adverse cardiovasculare majore mai grave (MACE).

Contraindicații

Utilizarea cateterului de imagistică Dragonfly OpStar™ este contraindicată atunci când introducerea oricărui cateter coronarian poate pune în pericol siguranța pacientului.

Contraindicațiile includ:

- Insuficiență renală acută;
- Bacteremie sau sepsis;
- Tromb de mari dimensiuni;
- Anomalii majore ale sistemului de coagulare;
- Pacienții diagnosticați cu spasm arterial coronarian;
- Pacienți care nu se califică pentru intervenția chirurgicală pentru grefă de bypass a arterei coronare;
- Pacienți care nu se califică pentru angioplastia coronariană transluminală percutanată;
- Instabilitate sau șoc hemodinamic sever;
- Ocluzie totală;
- Incapacitatea de a tolera anticoagularea sistemică este o contraindicație pentru utilizarea OCT în procedura de imagistică coronariană.

Avertizări

- Pe parcursul procedurii, se recomandă utilizarea terapiei adecvate cu anticoagulant și vasodilatator, conform recomandării medicului.
- Cateterul de imagistică Dragonfly OpStar™ este sterilizat cu etilen-oxid și este destinat numai unei singure utilizări. Apirogen. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se reutiliza sau resteriliza. Orice încercare de reutilizare sau resterilizare poate compromite integritatea structurală a acestui dispozitiv. Efectele adverse ale utilizării unui cateter de imagistică nesteril sau resterilizat pot include, dar nu se limitează la:
 - Infecție locală și/sau sistemică;
 - Leziuni mecanice;
 - Rezultate inexacte.
- Respectați indicația „A se utiliza până la data de” de pe ambalaj.
- Urmăriți înaintarea și mișcarea cateterului de imagistică Dragonfly OpStar sub control fluoroscopic. Înaintați și retrageți întotdeauna încet cateterul. Asigurați-vă că firul de ghidare se află coaxial cu monoșina. Nerespectarea instrucțiunii de observare sub control fluoroscopic a mișcării dispozitivului poate duce la apariția unor leziuni la nivelul vaselor sau la deteriorarea dispozitivului. Pentru a asigura amplasarea corectă, nu mai mișcați firul de ghidare după ce ați poziționat cateterul de imagistică Dragonfly OpStar.
- Dacă întâmpinați rezistență la retragerea cateterului de imagistică Dragonfly OpStar:
 - Opriți manevra și evaluați situația sub control fluoroscopic.
 - Dacă se observă prăpădul firului de ghidare, înaintați din nou cateterul, asigurându-vă că firul de ghidare se află coaxial cu monoșina și încercați din nou să retrageți.
 - Dacă nu puteți stabili sau elimina motivul rezistenței, îndepărtați cu atenție, în bloc, cateterul de imagistică Dragonfly OpStar și firul de ghidare din corpul pacientului și înlocuiți cateterul de imagistică Dragonfly OpStar și firul de ghidare. Nu reutilizați cateterul de imagistică Dragonfly OpStar și nici firul de ghidare.
- Lăsați firul de ghidare în permanență anclsat cu cateterul de imagistică Dragonfly OpStar în timpul utilizării. Nu retrageți și nu înaintați firul de ghidare înainte de a retrage cateterul de imagistică Dragonfly OpStar.
- Nu forțați niciodată cateterul de imagistică Dragonfly OpStar în lumene mai înguste decât corpul cateterului și nu forțați niciodată cateterul printr-o leziune îngustă sau cu nivel sever de calcifiere.
- Nu înaintați cateterul de imagistică Dragonfly OpStar prin structuri anatomice anormale de sinuoase.
- Când înaintați sau retrageți un cateter de imagistică Dragonfly OpStar cu vârf cu monoșină printr-un vas cu stent, cateterul de imagistică Dragonfly OpStar se poate agăța în stent la joncțiunea dintre cateterul de imagistică Dragonfly OpStar și firul de ghidare, iar acest lucru poate duce la blocarea cateterului/firului de ghidare, separarea vârfului cateterului, dislocarea stentului și/sau la leziuni vasculare.
- Pentru a evita o posibilă rupere a câmpului steril, nu scoateți cateterul de imagistică Dragonfly OpStar din DOC decât după finalizarea procedurii.
- Asigurați-vă întotdeauna că ați pregătit în mod corespunzător cateterul de imagistică Dragonfly OpStar înainte de introducerea acestuia în sistemul vascular.
- Atunci când dispozitivul este în funcțiune, este prezent un laser de clasă 1M. Radiație laser vizibilă și invizibilă - nu priviți direct în fascicul și nu vizualizați fasciculul direct cu instrumente optice. Acest lucru poate provoca leziuni oculare grave și expunerea la radiații periculoase.
- Siguranța și eficacitatea dispozitivului acoperit nu au fost stabilite sau sunt necunoscute în alte regiuni vasculare decât cele indicate în mod specific.
- Nerespectarea avertizărilor din aceste instrucțiuni de utilizare poate duce la deteriorarea învelișului dispozitivului, ceea ce poate necesita intervenție sau poate duce la evenimente adverse grave.

Măsuri de precauție

- Consultați instrucțiunile de utilizare a substanțelor de contrast pentru avertizări și măsuri de precauție generale privind utilizarea substanțelor de contrast.
- Utilizați debitul minim de spălare și volumul necesar pentru a explora imagistic anatomia dorită.
- Nu îndoiți, nu pliați la unghiuri mici, nu ciupiți și nu striviți în niciun moment cateterul de imagistică Dragonfly OpStar™.
- Cateterul de imagistică Dragonfly OpStar nu include piese care să poată fi reparate de către utilizator. Nu încercați să reparați și nici să modificați niciodată o parte a ansamblului cateterului de imagistică Dragonfly OpStar conform prevederilor.
- Când folosiți soluție salină, se recomandă o soluție salină heparinizată. Atunci când este umezit, învelișul hidrofilic crește gradul de lubrifiere a suprafeței acoperite.
- Evitați zgărierarea învelișului hidrofilic. Aveți grijă când manevrați, înaintați și/sau retrageți aceste dispozitive prin ace, canule metalice, stenturi sau alte dispozitive cu margini ascuțite sau prin vase de sânge sinuoase sau calcificate. Manevrarea, înaintarea și/sau retragerea peste marginile ascuțite sau teșite poate duce la distrugerea și/sau separarea învelișului exterior, ceea ce poate duce la producerea unor evenimente adverse clinice, determinând rămânerea în vasculatură a materialului învelișului sau deteriorarea dispozitivului. Acest lucru poate duce la evenimente adverse care necesită intervenție suplimentară.
- Integritatea și performanța învelișului dispozitivului pot fi afectate negativ prin prepararea în medii sau solvenți incompatibili. Rețineți următoarele recomandări importante:
 - Evitați să ștergeți dispozitivul cu tifon uscat, deoarece acest lucru poate deteriora învelișul.
 - Evitați ștergerea excesivă a dispozitivului cu înveliș.
 - Evitați utilizarea alcoolului, a soluțiilor antiseptice sau a altor solvenți pentru a trata în prealabil dispozitivul, deoarece acest lucru poate provoca modificări imprevizibile ale învelișului care ar putea afecta negativ siguranța și performanța cateterului.
- Nu înmuiați dispozitivul deoarece acest lucru poate afecta negativ învelișul hidrofilic al cateterului.
- Nu încercați niciodată să atașați sau să desprindeți un cateter de imagistică Dragonfly OpStar pe DOC în timp ce indicatorul LED de „blocare” este aprins.
- Pentru a preveni deteriorarea miezului de imagistică, purjați cateterul de imagistică Dragonfly OpStar înainte de a-l conecta la DOC.

- Asigurați-vă că ați identificat și diferențiat corect marcajul de vârf al cateterului de imagistică Dragonfly OpStar de marcajul lentilei înainte de a administra substanța de contrast și de a efectua citirea OCT.
- O componentă a acestui dispozitiv conține următoarea substanță definită ca CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1 % în greutate: 1-metil-2-pirolidonă sau NMP. Chemical Abstracts Service (CAS) nr. 872-50-4; CE nr. 212-828-1. Această substanță a prezentat toxicitate asupra funcției de reproducere și teratogenitate în timpul testelor pe animale.
- Acest dispozitiv nu a fost testat pentru femei însărcinate sau bărbați care intenționează să aibă copii. Nu au fost studiate efectele asupra fătului în curs de dezvoltare. În cel mai rău caz, cantitatea de NMP care poate fi emantată din cateterul de imagistică Dragonfly OpStar este de șase ori mai mică decât cantitatea de expunere continuă permisibilă, acceptată conform îndrumărilor privind solvenții reziduali ICH Q3H(R7). Apariția acestei situații este extrem de improbabilă, iar timpul estimat de expunere a pacientului în cazul procedurii OCT este de 60 de minute. Cu toate că nu există nicio contraindicație, în prezent nu se cunosc riscurile și efectele asupra funcției de reproducere în cazul utilizării acestui dispozitiv la oameni. Se recomandă evaluarea nevoilor pacientului și beneficiul clinic al OCT față de riscul menționat mai sus.
- O componentă a acestui dispozitiv conține următoarea substanță definită ca CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1 % în greutate: Cobalt: CAS nr. 7440-48-4; CE nr. 231-158-0. Dovezile științifice actuale susțin că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu provoacă un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra funcției de reproducere.
- Siguranța și eficacitatea cateterului de imagistică Dragonfly OpStar nu au fost determinate la copii și adolescenți.
- Persoanele cu antecedente cunoscute de alergii la oricare dintre componentele acestui dispozitiv enumerate mai jos, pot suferi o reacție alergică la acest cateter de imagistică. Înainte de utilizarea acestuia pe pacient, pacientul trebuie să fie informat cu privire la materialul conținut în dispozitiv și trebuie să se discute un istoric amănunțit al alergiilor. Acest dispozitiv conține: aliaj de nichel-titan, aliaj de platină-iridiu, oțel inoxidabil, polimidă, bloc copolimer de poliamidă și polietere, adeziv cianoacrilat, oxid de polietilenă și poliamidă.
- După utilizare, cateterul de imagistică Dragonfly OpStar poate constitui un potențial pericol biologic. Manevrați-l și eliminați-l în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările aplicabile.

Complicații

Ca urmare a procedurii de imagistică intravasculară și de cateterizare, pot apărea următoarele complicații:

- Reacție alergică la substanța de contrast sau la medicamentul administrat pentru procedură;
- Hemoragie;
- Disecție, leziune sau perforație arterială;
- Ritm cardiac anormal sau aritmii;
- Angină instabilă;
- Spasm al arterei coronare;
- Formare de trombi, obstrucție acută sau ocluzie totală;
- Embolie;
- Infecție;
- Ischemie miocardică;
- Infarct miocardic acut;
- Revascularizare repetată;
- Disfuncție sau insuficiență renală din cauza utilizării substanței de contrast;
- Deces;
- Reacții la locul de acces al cateterului: Inflamație, granulom sau necroză tisulară;
- Hipotensiune arterială.

Conținut

- Un cateter de imagistică Dragonfly OpStar™
- O husă DOC
- O seringă de purjare, de 3 ml

Sisteme compatibile

Cateterul de imagistică Dragonfly OpStar™ este compatibil cu următoarele sisteme de imagistică OCT care utilizează versiunile software enumerate:

Tabelul 1. Sisteme compatibile	
Sistem de imagistică OCT	Versiune software
Sistem de imagistică OPTIS™ Integrated Next	Software (F.0) Ultrreon™ 1.0 sau o versiune ulterioară
Sistem de imagistică OPTIS™ Mobile Next	Software (F.0) Ultrreon™ 1.0 sau o versiune ulterioară
OPTIS™ Mobile System	Software de imagistică AptiVue™ E.5.2.1 sau o versiune ulterioară
OPTIS™ Integrated System	Software de imagistică AptiVue™ E.5.2.1 sau o versiune ulterioară
ILUMIEN™ OPTIS™ System	Software de imagistică AptiVue™ E.5.2.1 sau o versiune ulterioară

Consultați instrucțiunile de utilizare și informațiile privind siguranța ale sistemului de imagistică OCT.

Materiale și echipamente

- Substanță de contrast indicată pentru utilizarea coronariană, pentru purjare și spălare
- Fir de ghidare de 0,36 mm (0,014") (cu dispozitiv de rotire, dacă se dorește)
- Cateter de ghidare: diametru interior de 6 Fr, 1,78 mm (0,070") sau mai mare, fără orificii laterale
- Dispozitiv de introducere cu teacă (corespunzător cateterului de ghidare)
- Adaptor în Y/conector hemostatic
- Soluție salină fiziologică heparinizată pentru pregătirea cateterului hidrofilic
- Seringă de injectare sau pompă cu injector electric automat (cu capacitate de injectare de 3,0–4,0 ml/s pentru un total de 14 ml în 3,5 secunde)

Pregătiri pentru utilizare

Pregătirea cateterului de imagistică Dragonfly OpStar™

1. Verificați ambalajul, cateterul de imagistică, seringă și husa DOC pentru a identifica eventuale semne de deteriorare.
2. Scoateți cu grijă cateterul din inel.
3. Umeziți segmentul distal al cateterului de la vârf la aproximativ 100 cm în direcție proximală. Se recomandă o soluție salină heparinizată.

Nota: umezirea asigură performanță optimă a inelului hidrofilic. Se recomandă o soluție salină heparinizată.

4. Purjați lumenul cateterului cu substanță de contrast în concentrație de 100 % pentru a elimina tot aerul din cateter. Utilizați o seringă de 3 ml și purjați până când iese 3–5 picături prin orificiul de purjare. Lăsați seringă de 3 ml conectată la brațul lateral pentru a permite repetarea purjării pe toată durata procedurii de imagistică și pentru a menține o presiune statică ce previne fluxul invers.

AVERTISMENT: asigurați-vă că atunci când introduceți cateterul de imagistică Dragonfly OpStar, nu introduceți aer în sistem.

ATENȚIE: asigurați-vă că cateterul a fost purjat cu substanță de contrast în concentrație de 100 % înainte de conectare. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate afecta calibrarea.

Conectarea cateterului de imagistică Dragonfly OpStar la DOC

1. Introduceți DOC într-o husă DOC sterilă folosind tehnica sterilă aprobată a instituției dvs. Asigurați-vă că extindeți husa pe întreaga sa lungime peste cablul DOC.
2. Conectați cateterul de imagistică Dragonfly OpStar la DOC introducând suportul conectorului cateterului de imagistică Dragonfly OpStar în portul de conectare de pe DOC și rotind suportul pentru a-l fixa.
3. Conectați recipientul cu substanța de spălare (seringa sau injectorul automat) la unul din porturile ramificației cateterului de ghidare.
4. Pentru a pregăti spălarea, utilizați setările următoare:
 - debit de spălare de cel mult 4 ml/s;
 - volum total de spălare de cel mult 14 ml;
 - dacă utilizați un injector automat, setați limita de presiune la 300 psi sau cea mai apropiată setare disponibilă.
5. Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare (IDU) ale software-ului de imagistică AptiVue™ sau ale software-ului Ultrreon™.

ATENȚIONĂRI

- Protejați tot timpul conectorul expus din interiorul DOC de contactul cu fluidele. Contactul cu fluidele poate dezactiva DOC și poate necesita efectuarea operațiunilor de service.
- Asigurați-vă că atunci când operatorul steril încarcă, introduce sau poziționează cateterul, cateterul de imagistică Dragonfly OpStar™ nu se rotește.
- Monitorizați imaginea OCT pentru indicații privind existența unei defecțiuni optice a cateterului. Dacă suspectați o defecțiune optică, scoateți cateterul de imagistică Dragonfly OpStar și înlocuiți-l cu unul nou.

Introducerea și amplasarea cateterului de imagistică

Încărcați din spate lumenul cu schimbare rapidă al cateterului de imagistică Dragonfly OpStar™ pe firul de ghidare și introduceți-l prin cateterul de ghidare. Poziționați firul de ghidare cât mai distal posibil pentru a asigura un sprijin adecvat în timpul introducerii, înaintării și retragerii cateterului de imagistică Dragonfly OpStar.

Sub ghidare fluoroscopică, avansați cateterul astfel încât marcajul lentilei și marcajul proximal să cuprindă regiunea de imagistică dorită. Pentru imagistica proximală, acolo unde este posibil ca marcajul proximal să nu iasă din teaca de ghidare, amplasați marcajul lentilei în poziție distală față de punctul de injecție dorit pentru retragere.

Nota: există trei marcaje radioopace. Marcajul cel mai distal, denumit și marcajul de vârf, este la o distanță de 3 cm proximal de vârful cateterului și fixat pe teacă. Marcajul lentilei se află în același loc cu lentila și indică locația vizualizată imagic. Marcajul proximal se află la o distanță de 82 mm proximal de marcajul lentilei și se utilizează pentru a identifica regiunea de imagistică.

Asigurați-vă că orientați cateterul de ghidare se realizează astfel încât debitul substanței de contrast să fie direcționat către leziunea țintă. De asemenea, verificați angiografic dacă se administrează un debit adecvat de substanță de contrast către arteră.

Imagistica *In Vivo*

Pentru a obține imaginile pacientului, consultați instrucțiunile de utilizare a sistemului de imagistică OCT.

Scoaterea cateterului de imagistică

Înainte de a scoate dispozitivul, asigurați-vă că supapa Tuohy-Borst a adaptorului este complet deschisă.

Sub ghidare fluoroscopică, asigurați-vă că firul de ghidare se află coaxial cu monoșina și retrageți încet cateterul.

Nota: după ce îndepărtați cateterul din corpul pacientului, purjați cateterul de imagistică Dragonfly OpStar™ până când din orificiul de purjare iese 3–5 picături de substanță de contrast. Păstrați seringă de purjare conectată pe toată durata procedurii. Ștergeți ușor secțiunea distală cu soluție salină heparinizată, pentru a îndepărta sângele exterior și substanța de contrast. Păstrați cateterul de imagistică Dragonfly OpStar conectat la DOC pe toată durata procedurii și reumeziți-l între inserși.

Dacă întâmpinați rezistență la retragerea cateterului de imagistică Dragonfly OpStar:

- Opriti manevra și evaluați situația sub control fluoroscopic.
- Dacă se observă prolapsul firului de ghidare, înaintați din nou cateterul, asigurându-vă că firul de ghidare se află coaxial cu monoșina și încercați din nou să retrageți.
- Dacă nu puteți stabili sau elimina motivul rezistenței, îndepărtați cu atenție, în bloc, cateterul de imagistică Dragonfly OpStar și firul de ghidare din corpul pacientului și înlocuiți cateterul de imagistică Dragonfly OpStar și firul de ghidare. Nu reutilizați cateterul de imagistică Dragonfly OpStar și nici firul de ghidare.

Durata de viață a dispozitivului

Durata de viață a cateterului de imagistică Dragonfly OpStar™ este formată dintr-o SINGURĂ UTILIZARE în perioada de valabilitate menționată pe eticheta produsului.

Eliminarea

Cateterul de imagistică Dragonfly OpStar™ și accesoriile acestuia trebuie clasificate în mod corespunzător drept pericole biologice și eliminate în conformitate cu procedurile aplicabile ale unității, cu legile și reglementările locale și naționale.

Instrucțiunile de utilizare sunt reciclabile. Eliminați în mod corespunzător toate materialele de ambalare.

Garanția

Abbott Medical garantează că produsele sale nu prezintă defecte de material și de manoperă în condițiile unei utilizări normale. Această garanție nu depășește data expirării specificată pe eticheta produsului. Utilizările autorizate și metodele de utilizare aprobate pentru fiecare dintre produsele noastre sunt prevăzute în „Instrucțiunile de utilizare” aferente care însoțesc fiecare produs. Abbott Medical declină orice responsabilitate și răspundere pentru utilizarea produselor sale într-un mod care nu a fost autorizat sau aprobat. Răspunderea Abbott Medical în temeiul acestei garanții este limitată la înlocuirea produselor sale. Prezența garanției exclude și înlocuiește toate celelalte garanții, explicite sau implicite, inclusiv, dar fără a se limita la, garanțiile implicite de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Abbott Medical își declină responsabilitatea pentru orice pierderi, daune sau cheltuieli neprevăzute sau pe cale de consecință rezultate, direct sau indirect, din utilizarea acestui produs, altele decât cele prevăzute în mod explicit de legislația specifică. Abbott Medical nu își asumă și nici nu autorizează nicio altă persoană să își asume în numele său nicio altă răspundere pentru pierderile, daunele sau cheltuielile care survin în legătură cu acest dispozitiv. Pentru mai multe detalii, citiți textul complet al politicii Abbott Medical privind garanțiile, pusă la dispoziție de Abbott Medical sau disponibilă pe pagina verso a facturii Abbott Medical.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică a acestui dispozitiv va fi disponibil după lansarea bazei de date europene pentru dispozitive medicale/EUDAMED la adresa: ec.europa.eu/tools/eudamed. Puteți căuta dispozitivul utilizând codul UDI-DI de bază: 87176480C0001YQ.

Raportarea evenimentelor adverse

Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incidente grave care apar în legătură cu cateterul de imagistică Dragonfly OpStar™ către producător și autoritatea competentă a statului membru european în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul. Informațiile de contact se află pe coperta din spate a acestor instrucțiuni de utilizare.

Etichetarea electronică

Conform Regulamentului european (UE) 2017/745, aceste IDU pot fi găsite pe site-ul web Abbott eLabeling la vascular.eIFU.abbott.

Consilierea pacientului și informații pentru pacient

Medicii trebuie să ia în considerare și să discute despre următoarele aspecte atunci când consiliază pacienții în legătură cu acest dispozitiv:

- Beneficiile și riscurile procedurii imagistice;
- Riscurile și eventimente adverse potențiale, asociate cu utilizarea cateterului de imagistică Dragonfly OpStar™;
- Riscurile de reacție alergică sau hipersensibilitate la componentele dispozitivului;
- Riscurile substanțelor identificate ca CMR 1B, 1-metil-2-pirolidonă sau (NMP) și cobalt.

Dragonfly OpStar™

Катетер для визуализации

Инструкция по применению.

Предполагаемые пользователи

Манипуляции с катетером для визуализации Dragonfly OpStar™ должен проводить только медицинский персонал, компетентный в области процедур оптической когерентной томографии (ОКТ).

ВНИМАНИЕ! Перед использованием внимательно изучите все инструкции. Во избежание осложнений соблюдайте все предостережения и меры предосторожности, приведенные в данной инструкции.

Описание

Катетер для визуализации Dragonfly OpStar™ состоит из двух основных компонентов: корпус катетера и внутренний вращающийся волоконно-оптический сердечник для визуализации. Длина введения катетера 135 см, максимальный диаметр — 3,5 Fr. Это система быстрой замены (RX) с «монорельсовым» кончиком и рабочей длиной проводника 17 мм. Катетер имеет гидрофильное покрытие, которое начинается примерно на расстоянии 2 см от дистального конца кончика, то есть проксимальное выходное отверстие для промывания, и достигает 90 см в длину. Общая длина покрытия составляет 88 см. Гидрофильное покрытие предназначено для того, чтобы обеспечить скольжение катетера и уменьшить трение во время доставки катетера. Катетер совместим с управляемыми проводниками диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма), используемыми во время коронарных интервенционных процедур.

Проксимально по отношению к монорельсовому кончику находится область визуализации. Во время передачи изображения волоконно-оптический сердечник катетера для визуализации Dragonfly OpStar вращается и автоматически втягивается в катетер для получения кругового (360°) изображения артерии и непрерывного обратного изображения артериального сегмента.

Катетер имеет три рентгеноконтрастных маркера. Самый дистальный маркер, маркер кончика, находится на расстоянии 3 мм проксимальнее кончика катетера и фиксирован на интродьюсере. Маркер объектива расположен рядом с объективом. Максимально проксимальный маркер расположен на 82 мм проксимальнее маркера объектива и применяется как вспомогательный элемент для определения области визуализации. Маркер объектива прикреплен непосредственно к сердечнику для визуализации и будет двигаться при протягивании, в то время как кончик и проксимальные маркеры останутся неподвижными. Сердечник для визуализации также виден при проведении рентгенооскопии.

Соединение с разъемом Льюэра на боковом отведении проксимального конца катетера облегчает промывание центрального просвета катетера 100%-м контрастным веществом перед его введением. Для промывания катетера необходим шприц объемом 3 мл. Промывать катетер необходимо перед выполнением визуализации. Шприц объемом 3 мл не следует отсоединять от соответствующего порта на боковом отведении катетера, чтобы обеспечить возможность повторных промываний в течение всей процедуры визуализации и поддерживать статическое давление для предотвращения обратного потока.

Катетер для визуализации Dragonfly OpStar подключается к системе визуализации для ОКТ через приводной двигатель и оптический контроллер (Drive-motor and Optical Controller, DOC). Вращение и поступательное протягивание волоконно-оптического сердечника приводятся в действие с помощью DOC и происходят внутри катетера.

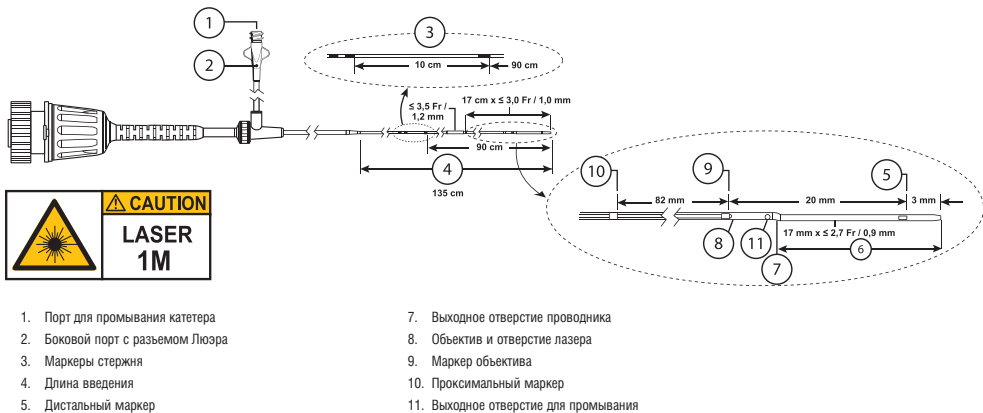
Катетер для визуализации Dragonfly OpStar в сочетании с системой визуализации для ОКТ предназначен для визуализации и получения изображений коронарных артерий во время интервенционных процедур.

Визуализация ОКТ является дополнением к обычным ангиографическим процедурам, которые обеспечивают более подробное изображение просвета коронарных сосудов и структур стенки сосуда и помогают оценивать сосудистую архитектуру и объем артерий, эндотелизацию, пролиферацию сосудов и неправильную установку или смещение стента.

ОКТ обеспечивает количественную и качественную оценку морфологии коронарных артерий.

ОКТ позволяет получить улучшенное изображение рассечения краев стента, протрузии ткани и неполного контакта стента со стенкой сосуда после раскрытия.

Рисунок 1. Катетер для визуализации Dragonfly OpStar (представлены номинальные измерения)



Назначение

Катетер для визуализации Dragonfly OpStar™ с системой визуализации для ОКТ предназначен для визуализации и получения изображений коронарных артерий во время интервенционных процедур.

Показания к применению

Катетер для визуализации Dragonfly OpStar™ и система визуализации для ОКТ используются в указанных ниже целях.

1. Количественная и качественная оценка сосудистой морфологии коронарных артерий.
2. В качестве дополнения к традиционной ангиографической процедуре для получения изображений просвета и структур стенки сосуда.
3. Визуализация коронарных артерий у пациентов, являющихся кандидатами для проведения транслюминальной интервенционной процедуры.

Клиническая польза

1. По сравнению с использованием только ангиографии ОКТ позволяет выявлять дополнительные неблагоприятные признаки во время раскрытия интракоронарного стента и затем проводить процедуры, снижающие риск сердечной смерти и инфаркта миокарда.
2. ОКТ с точностью выявляет случаи неоптимального раскрытия стента, которое, как было показано, является независимым прогностическим фактором усугубления серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых явлений (CHSCA).

Противопоказания

Применение катетера для визуализации Dragonfly OpStar™ противопоказано, если введение какого-либо коронарного катетера может угрожать безопасности пациента. Противопоказания приведены далее.

- Острая почечная недостаточность.
- Бактериемия или сепсис.
- Крупный тромб.
- Серьезные нарушения свертывания крови.
- Диагностированный спазм коронарной артерии.
- Противопоказание к операции по аортокоронарному шунтированию.
- Наличие противопоказаний к проведению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Серьезная гемодинамическая нестабильность или шок.
- Полная окклюзия сосуда.
- Непереносимость системной антикоагулянтной терапии является противопоказанием к применению ОКТ для визуализации коронарных артерий.

Предостережения

- По назначению врача во время процедуры рекомендуется использовать соответствующую антикоагулянтную и сосудорасширяющую терапию.
- Катетер для визуализации Dragonfly OpStar™ стерилизован этиленоксидом и предназначен только для однократного применения. Апиерогенно. Нельзя использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать повторно и не стерилизовать повторно. Любая попытка повторно использовать или повторно стерилизовать это устройство может привести к нарушению его структурной целостности. Нежелательные явления в связи с использованием нестерильного или повторно стерилизованного катетера могут включать, помимо прочего, указанное далее.
 - Местная и (или) системная инфекция.
 - Механическое повреждение.
 - Неточные результаты.
- Обратите внимание на дату истечения срока годности («Использовать до») на упаковке изделия.
- Следите за всеми продвижениями и перемещениями катетера для визуализации Dragonfly OpStar при помощи рентгенооскопии. Продвижение и извлечение катетера всегда следует выполнять медленно. Следите за тем, чтобы проводник проходил монорельсу соосно. Отсутствие рентгенооскопического контроля за перемещением устройства может привести к повреждению сосуда или изделия. Чтобы обеспечить правильное позиционирование, не перемещайте проводник после установки катетера для визуализации Dragonfly OpStar.
- Если при извлечении катетера для визуализации Dragonfly OpStar возникает сопротивление, выполните следующие действия.
 - Остановите манипуляции и проведите рентгенооскопическую оценку.
 - Если наблюдается пропалс проводника, повторно проведите катетер вперед, убедитесь, что проводник проходит монорельсу соосно, и повторите попытку извлечения.
 - Если причину сопротивления не удастся определить или устранить, осторожно извлеките катетер для визуализации Dragonfly OpStar вместе с проводником из тела пациента и замените катетер для визуализации Dragonfly OpStar и проводник. Не используйте катетер для визуализации Dragonfly OpStar и проводник повторно.

- Во время использования проводник должен постоянно оставаться в просвете катетера для визуализации Dragonfly OpStar. Не извлекайте и не продвигайте проводник до извлечения катетера для визуализации Dragonfly OpStar.
- Катетер для визуализации Dragonfly OpStar ни в коем случае нельзя с усилием продвигать через просветы, более узкие, чем стержень катетера, или с усилием продвигать через узкий либо сильно обызвествленный пораженный участок.
- Катетер для визуализации Dragonfly OpStar нельзя продвигать через аномально извилистые анатомические структуры.
- При продвижении или извлечении катетера для визуализации Dragonfly OpStar с монорельсовым кончиком через стентированный сосуд катетер для визуализации Dragonfly OpStar может зацепиться за стент в месте соединения катетера для визуализации Dragonfly OpStar с проводником, что приведет к застреванию катетера/проводника, отделению кончика катетера, смещению стента и (или) повреждению сосуда.
- Не извлекайте катетер для визуализации Dragonfly OpStar из DOC до тех пор, пока процедура не будет завершена, чтобы избежать возможного нарушения стерильности.
- Перед введением катетера для визуализации Dragonfly OpStar в сосудистую сеть следует убедиться в том, что катетер был правильно подготовлен.
- При использовании устройства работает лазер класса 1M. Видимое и невидимое лазерное излучение. Не смотрите в луч или непосредственно на луч с помощью оптических приборов. Это может привести к серьезному повреждению глаз и опасному радиационному облучению.
- Безопасность и эффективность использования изделия с покрытием для других сосудистых областей, помимо указанных, не установлены или неизвестны.
- Несоблюдение предостережений, представленных в данной инструкции по применению, может привести к повреждению покрытия устройства, что может потребовать вмешательства или вызвать серьезные нежелательные последствия.

Меры предосторожности

- Общие предостережения и меры предосторожности в отношении применения контрастного вещества см. в инструкциях по применению контрастного вещества.
- Используйте минимальную скорость и объем промывки, необходимые для получения изображения желаемой анатомической области.
- Не допускайте перекручивания, изгибания под острым углом, защемления и сдавливания катетера для визуализации Dragonfly OpStar™.
- В катетере для визуализации Dragonfly OpStar отсутствуют детали, требующие обслуживания пользователем. Не пытайтесь отремонтировать или изменить какую-либо часть катетера для визуализации Dragonfly OpStar.
- При использовании физиологического раствора рекомендуется применять гепаринизированный физиологический раствор. Влажное гидрофильное покрытие выполняет роль смазки покрываемой поверхности.
- Не допускайте появления царапин на гидрофильном покрытии. Соблюдайте осторожность при перемещении, проведении и (или) извлечении таких устройств через иглы, металлические канюли, стенты или другие устройства с острыми краями или через извилистые или кальцифицированные кровеносные сосуды. Перемещение, проведение и (или) извлечение устройств через отверстия с острыми или скошенными краями могут привести к разрушению и (или) отделению внешнего покрытия с потенциальным развитием клинических нежелательных последствий, в результате которых материал покрытия может остаться в сосудистой сети или же может произойти повреждение устройства. В свою очередь, это может привести к нежелательным последствиям, требующим дополнительного вмешательства.
- На целостность и характеристики покрытия изделия может отрицательно повлиять подготовка с использованием несовместимых сред или растворителей. Обратите внимание на приведенные далее важные рекомендации.
 - Не протирайте изделие сухой марлей, так как это может повредить его покрытие.

- Избегайте чрезмерного протирания изделия с покрытием.
- Не используйте спирт, антисептические растворы или другие растворители для предварительной обработки изделия, поскольку это может вызвать непредсказуемые изменения покрытия, которые могут отрицательно повлиять на безопасность и характеристики катетера.
- Не замачивайте устройство, так как это может негативно повлиять на гидрофильное покрытие катетера.
- Не пытайтесь присоединить катетер для визуализации Dragonfly OpStar к DOC или отсоединить от него, пока горит светодиод блокировки.
- Катетер для визуализации Dragonfly OpStar необходимо промыть перед подключением к DOC, чтобы предотвратить повреждение сердечника для визуализации.
- Убедитесь в том, что маркер кончика катетера для визуализации Dragonfly OpStar был правильно идентифицирован и дифференцирован от маркера объектива перед введением контраста и перед выполнением считывания результатов ОКТ.
- Один из компонентов данного изделия содержит следующее вещество, классифицированное как вещество CMR (обладающее канцерогенностью, мутагенностью или репродуктивной токсичностью) категории 1B, в концентрации, превышающей 0,1 % (масс./масс.): 1-метил-2-пирролидон, или NMP номер в реестре Chemical Abstracts Service (CAS): 872-50-4; номер в реестре EC: 212-828-1. В экспериментах на животных это вещество продемонстрировало репродуктивную токсичность и тератогенный эффект.
- Исследования применения данного изделия у беременных женщин или у мужчин, планирующих зачать ребенка, не проводились. Воздействие на развитие плода не изучалось. При самом неблагоприятном развитии событий количество вещества NMP, которое может высвободиться из катетера для визуализации Dragonfly OpStar, в шесть раз ниже допустимого количества для непрерывной экспозиции, разрешенного Руководством по остаточным растворителям ICH Q3N(R7). Такое неблагоприятное развитие событий очень маловероятно, а ожидаемое время экспозиции для пациента при проведении процедуры ОКТ составляет 60 минут. Несмотря на отсутствие противопоказаний, риск и влияние этого изделия на репродуктивную функцию при применении у людей на данный момент неизвестны. Рекомендуется оценивать потребность пациента в процедуре с применением ОКТ и клиническую пользу процедуры по отношению к риску, указанному выше.
- Один из компонентов данного изделия содержит следующее вещество, классифицированное как вещество CMR (обладающее канцерогенностью, мутагенностью или репродуктивной токсичностью) категории 1B, в концентрации, превышающей 0,1 % (масс./масс.): кобальт, номер в реестре Chemical Abstracts Service (CAS): 7440-48-4; номер в реестре EC: 231-158-0. Имеющиеся научные данные свидетельствуют о том, что медицинские изделия, изготовленные из сплавов нержавеющей стали с содержанием кобальта, не вызывают повышенного риска развития онкологических заболеваний или нежелательных воздействий на репродуктивную систему.
- Данные о безопасности и эффективности применения катетера для визуализации Dragonfly OpStar у пациентов детского возраста отсутствуют.
- У лиц с аллергией на любой из перечисленных ниже компонентов этого изделия в анамнезе может развиваться аллергическая реакция на данный катетер для визуализации. Перед его использованием у пациента следует проконсультировать пациента по материалам, содержащимся в устройстве, и обсудить подробный аллергологический анамнез. Данное изделие содержит: никель-титановый сплав, платиново-иридиевый сплав, нержавеющую сталь, полиимид, блок-сополимер полиамида и полиэфира, цианоакрилатный клей, полиэтиленоксид и полиамид.
- После использования катетер для визуализации Dragonfly OpStar может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми законами и нормами.

Осложнения

В результате проведения процедуры внутрисосудистой визуализации и катетеризации могут возникнуть указанные далее осложнения.

- Аллергическая реакция на контрастное вещество или лекарственный препарат, введенный в рамках процедуры.
- Кровотечение.
- Распирание, травма или перфорация артерий.
- Нарушение сердечного ритма или аритмия.
- Нестабильная стенокардия.
- Спазм коронарных артерий.
- Образование тромба, внезапное закрытие сосуда или полная окклюзия.
- Эмболия.
- Инфекция.
- Ишемия миокарда.
- Острый инфаркт миокарда.
- Повторная реваскуляризация.
- Почечная недостаточность, в том числе требующая диализа, вследствие использования контрастного вещества.
- Летальный исход.
- Реакции в месте доступа для введения катетера: воспаление, гранулема или некроз тканей.
- Артериальная гипотензия.

Содержание

- Один катетер для визуализации Dragonfly OpStar™
- Одна крышка DOC
- Один шприц для промывки объемом 3 мл

Совместимые системы

Катетер для визуализации Dragonfly OpStar™ совместим со следующими системами визуализации ОКТ, в которых используются перечисленные ниже версии программного обеспечения.

Таблица 1. Совместимые системы

Система визуализации ОКТ	Версия программного обеспечения
Система визуализации OPTIS™ Integrated Next	Программное обеспечение (F.0) Ulteon™ версии 1.0 или выше
Система визуализации OPTIS™ Mobile Next	Программное обеспечение (F.0) Ulteon™ версии 1.0 или выше
OPTIS™ Mobile System	Программное обеспечение для визуализации AptiVue™ версии E.5.2.1 или выше
OPTIS™ Integrated System	Программное обеспечение для визуализации AptiVue™ версии E.5.2.1 или выше
ILUMIEN™ OPTIS™ System	Программное обеспечение для визуализации AptiVue™ версии E.5.2.1 или выше

См. инструкцию по применению системы визуализации для ОКТ и информацию по технике безопасности.

Материалы и оборудование

- Контрастное вещество, показанное для применения в коронарных артериях, для очистки и промывки.
- Проводник диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) (при необходимости с поворотным устройством).
- Проводниковый катетер: 6 F; внутренний диаметр 1,78 мм (0,070 дюйма) или больше, без боковых отверстий.
- Интродьюсер (соответствующий проводниковому катетеру).
- Гемостатический Y-образный адаптер/коннектор.
- Гепаринизированный физиологический раствор для подготовки гидрофильного катетера.
- Шприц для инъекций или автоматический инфузионный насос (обеспечивающий введение со скоростью 3,0–4,0 мл/с, общий объем 14 мл в течение 3,5 с).

Подготовка к применению

Подготовка катетера для визуализации Dragonfly OpStar™

1. Осмотрите пакет, катетер для визуализации, шприц и крышку DOC на предмет повреждений.
2. Осторожно извлеките катетер из упаковочного кольца.
3. Смочите дистальный сегмент катетера от кончика примерно на 100 см в проксимальном направлении. Рекомендуется использовать гепаринизированный физиологический раствор.
Примечание. Увлажнение обеспечивает оптимальные рабочие характеристики гидрофильного покрытия. Рекомендуется использовать гепаринизированный физиологический раствор.
4. Промойте просвет катетера 100%-м контрастным веществом, чтобы удалить весь воздух из катетера. Выполняйте промывание с помощью шприца объемом 3 мл до тех пор, пока из выходного отверстия для промывания не вытекут 3–5 капель контрастного вещества. Шприц объемом 3 мл не следует отсоединять от порта, чтобы обеспечить возможность повторных промываний в течение всей процедуры визуализации и поддерживать статическое давление для предотвращения обратного потока.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в том, что во время введения катетера для визуализации Dragonfly OpStar воздух не попадает в систему.

ВНИМАНИЕ! Перед подключением убедитесь в том, что катетер был промыт 100%-м контрастным веществом. Несоблюдение этого требования может повлиять на калибровку.

Подключение катетера для визуализации Dragonfly OpStar к DOC

1. Поместите DOC в стерильную оболочку для DOC, соблюдая утвержденные в учреждении правила асептики. Убедитесь в том, что оболочка закрывает кабель DOC на всю его длину.
2. Подключите катетер для визуализации Dragonfly OpStar к DOC, вставив соединительную втулку катетера для визуализации Dragonfly OpStar в соединительный порт на DOC и повернув втулку на месте.
3. Подсоедините приспособление для промывки (шприц или автоматический инфузионный насос) к одному из портов разветвителя проводникового катетера.
4. Используйте указанные далее настройки для подготовки к подаче промывочного раствора.
 - Скорость промывания 4 мл/с или менее.
 - Общий объем раствора для промывания 14 мл или менее.
 - При использовании автоматического инфузионного насоса выберите предел давления 300 фунтов на кв. дюйм или другую ближайшую доступную настройку.
5. Дополнительные указания см. в инструкции по применению программного обеспечения для визуализации AptiVue™ или Ulteon™.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Не допускайте попадания жидкости в открытый разъем внутри DOC. Это может привести к повреждению DOC и необходимости ремонта.**
- **Убедитесь в том, что катетер для визуализации Dragonfly OpStar™ не вращается до тех пор, пока подготовленный по правилам асептики оператор заручается, вводит или позиционирует катетер.**
- **Следите за появлением на ОКТ-изображении признаков неисправности оптической части катетера для визуализации. Если есть подозрение на неисправность оптической части катетера, извлеките катетер для визуализации Dragonfly OpStar и замените его новым.**

Введение и размещение катетера для визуализации

Вставьте проводник в просвет кончика с монореальной системой быстрой замены (RX) катетера для визуализации Dragonfly OpStar™ и введите катетер для визуализации через проводниковый катетер. Расположите проводник как можно дистальнее, чтобы обеспечить достаточную поддержку во время введения, продвижения и извлечения катетера для визуализации Dragonfly OpStar.

Под рентгеноскопическим контролем проведите катетер вперед таким образом, чтобы объектив и проксимальные маркеры охватывали необходимую область визуализации. Для проксимальной визуализации, когда есть вероятность того, что проксимальный маркер может не выйти из интродьюсера, расположите маркер объектива чуть дистальнее относительно необходимой точки начала протяжки.

Примечание. Катетер имеет три рентгеноконтрастных маркера. Самый дистальный маркер, маркер кончика, находится на расстоянии 3 мм проксимальнее кончика катетера и фиксирован на интродьюсере. Маркер объектива расположен рядом с объективом и указывает местоположение, которое будет визуализировано. Проксимальный маркер расположен на 82 мм проксимальнее маркера объектива и применяется как вспомогательный элемент для определения области визуализации.

Убедитесь в том, что проводниковый катетер ориентирован преимущественно в направлении прямого потока контрастного вещества в целевую пораженную область, и удостоверьтесь, выполнив ангиографию, что в пораженную область подается достаточный поток контрастного вещества.

Визуализация *in vivo*

В отношении получения изображений анатомических структур организма пациента см. инструкцию по применению системы визуализации для ОКТ.

Извлечение катетера для визуализации

Перед извлечением устройства убедитесь, что клапан адаптера Tuohy-Borst полностью открыт.

Под рентгеноскопическим контролем следите, чтобы проводник проходил монореальсу соосно, после чего медленно извлеките катетер.

Примечание. После извлечения катетера из организма пациента промывайте катетер для визуализации Dragonfly OpStar™ до тех пор, пока из выходного отверстия для промывания не появятся 3–5 капель контрастного вещества. Шприц для промывания не следует отсоединять на протяжении всей процедуры. Аккуратно протрите дистальный участок устройства гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить с поверхности кровь и контрастное вещество. Держите катетер для визуализации Dragonfly OpStar подсоединенным к DOC на протяжении всей процедуры и повторно смачивайте его перед каждым введением.

Если при извлечении катетера для визуализации Dragonfly OpStar возникает сопротивление, выполните следующие действия.

- Остановите манипуляции и проведите рентгеноскопическую оценку.
- Если наблюдается пролапс проводника, повторно проведите катетер вперед, убедитесь, что проводник проходит монореальсу соосно, и повторите попытку извлечения.
- Если причину сопротивления не удастся определить или устранить, осторожно извлеките катетер для визуализации Dragonfly OpStar вместе с проводником из тела пациента и замените катетер для визуализации Dragonfly OpStar и проводник. Не используйте катетер для визуализации Dragonfly OpStar и проводник повторно.

Срок службы устройства

Срок службы катетера для визуализации Dragonfly OpStar™ подразумевает его ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ в течение заявленного срока годности изделия.

Утилизация

Принадлежности катетера для визуализации Dragonfly OpStar™ следует рассматривать как биологически опасные материалы и утилизировать согласно применимым корпоративным процедурам, а также местным и федеральным законам, нормам и правилам.

Инструкция по применению пригодна для вторичной переработки. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует отсутствие в ее изделиях дефектов материалов и производственного брака при условии нормальной эксплуатации. Эта гарантия действует в пределах срока годности, указанного на всех этикетках изделия. Санкционированные и утвержденные методы использования всех наших изделий изложены в соответствующих инструкциях по применению, которые сопровождают каждое отдельное изделие. Компания Abbott Medical не несет ответственности за эксплуатацию изготовленных ею изделий с использованием методов, которые не были разрешены или одобрены. В данной гарантии ответственность компании Abbott Medical ограничивается заменой изделия. Вышеизложенная гарантия исключает и заменяет все другие гарантии, явно выраженные или подразумеваемые, включающие, но не ограничивающиеся любыми подразумеваемыми гарантиями соответствия ожиданиям покупателя или пригодности для какой-либо определенной цели. Компания Abbott Medical не несет никакой ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия, кроме случаев, прямо предусмотренных определенным законом. Компания Abbott Medical не принимает на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства и не уполномочивает какое-либо другое лицо принимать такую ответственность или обязательства за убытки, ущерб или расходы, связанные с этим изделием. Подробную информацию см. в гарантийной политике компании Abbott Medical, которая доступна на обороте счета-фактуры компании Abbott Medical или была получена непосредственно от компании Abbott Medical.

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках этого устройства будет доступна после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям / EUDAMED по адресу ec.europa.eu/tools/eudamed. Найдите изделие по базовому идентификатору UDI-DI: 87176480CT0001YQ.

Порядок сообщения о нежелательных последствиях

Пользователь и (или) пациент должны сообщать о любом серьезном происшествии, связанном с катетером для визуализации Dragonfly OpStar™, производителю и в компетентный орган государства — члена Европейского союза, где зарегистрирован пользователь и (или) пациент. Контактная информация находится на задней обложке данной инструкции по применению.

Электронная инструкция по применению

В соответствии с Европейским регламентом (ЕС) 2017/745 данную инструкцию по применению можно найти на веб-сайте Abbott eLabeling по ссылке vascular.eFU.abbott.

Информация о консультировании пациентов и рекомендации пациентам

При обсуждении данного устройства с пациентами врачам следует рассмотреть и обсудить указанное ниже.

- Преимущества и риски процедуры визуализации.
- Риски и потенциальные нежелательные явления, связанные с использованием катетера для визуализации Dragonfly OpStar™.
- Риски возникновения аллергической реакции или повышенной чувствительности к компонентам устройства.
- Риски, связанные с веществами, относящимися к СМР категории 1B: 1-метил-2-пирролидином (NMP) и кобальтом.

Dragonfly OpStar™

Зоброзовací katéter

Нáвод на použitie

Určeny používateľ

Зоброзовací katéter Dragonfly OpStar™ smie používať iba zdravotnícky personál, ktorý má skúsenosti s postupmi optickej koherenčnej tomografie (OCT).

UPOZORNENIE: Pred použitím si starostlivo prečítajte všetky pokyny. Dodržiavajte všetky výstrahy a bezpečnostné opatrenia uvedené v tomto návode. V opačnom prípade sa môžu vyskytnúť komplikácie.

Opis

Зоброзовací katéter Dragonfly OpStar™ pozostáva z dvoch hlavných zostáv: telo katétra a vnútorné rotačné zobrazovacie jadro z optických vlákien. Dĺžka zavádzanej časti katétra je 135 cm s maximálnym priemerom 3,5 Fr. Ide o dizajn na rýchlu výmenu (RX) s monorailovou špičkou a dĺžkou 17 mm na vloženie vodiaceho drôtu. Katéter má hydrofilný povlak, ktorý začína asi 2 cm od distálneho konca hrotu, t. j. proximálne k výstupnému otvoru, a siaha až do dĺžky 90 cm. Celková dĺžka s povlakom je 88 cm. Hydrofilný povlak je určený na lubrikáciu katétra a zníženie trenia počas zavádzania katétra. Katéter je navrhnutý pre kompatibilitu s 0,014" (0,36 mm) navádzateľnými vodiacími drôtni používanými počas koronárnych intervenčných procedúr.

Proximálne k monorailovej špičke je zobrazovacia oblasť. Počas akvizície snímok jadro zobrazovacieho katétra Dragonfly OpStar z optických vlákien rotuje a je automaticky vťahované do katétra, aby sa získala 360° snímka artérie a vytvorila sa nepretržovaná snímka arteriálneho segmentu pri vysunutí.

Katéter obsahuje tri röntgenkontrastné markery. Najďalší marker, tzv. marker hrotu, je umiestnený 3 mm proximálne k hrotu katétra a je pripravený k puzdru. Marker objektívu je pripravený priamo k zobrazovaciemu jadru a pri vysunutí sa bude pohybovať, zatiaľ čo hrot a proximálne markery zostanú nehybné. Zobrazovacie jadro je tiež možné sledovať pod skiaskopickou kontrolou.

Luerov konektor na bočnom ramene proximálneho konca katétra umožňuje pred použitím prepláchnutie centrálneho lúmenu katétra 100 % kontrastným médiom. Na prepláchnutie katétra sa vyžaduje 3 ml injekčná striekačka. Katéter sa musí prepláchnuť pred zobrazovaním. 3 ml injekčnú striekačku nesmiete od bočného ramena odpájať, aby počas zobrazovacieho zákroku bolo možné katéter opakovane preplachovať a udržiavať statický tlak, ktorý zabráni spätnému toku.

Зоброзовací katéter Dragonfly OpStar sa pripája k zobrazovaciemu systému OCT prostredníctvom ovládača motora mechaniky a optického zariadenia (DOC). Celá rotácia a translačné vysúvanie optických vlákien sú ovládané prostredníctvom DOC a prebiehajú vnútri katétra.

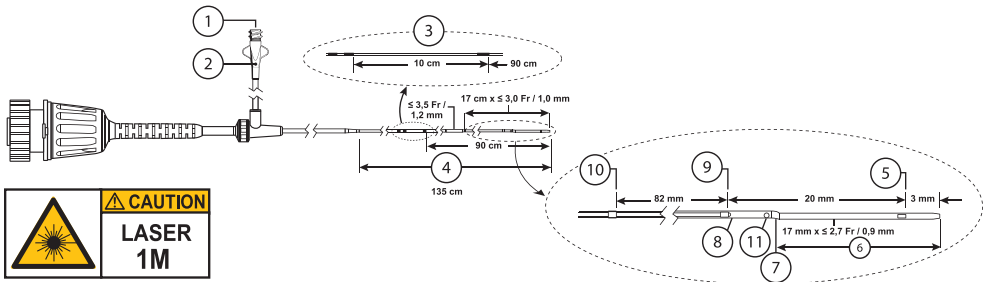
Зоброзовací katéter Dragonfly OpStar v spojení so zobrazovacím systémom OCT je určený na vizualizáciu a zobrazovanie koronárnych artérií počas intervenčných zákrokov.

Зоброзовanie OCT je doplnkom k bežným angiografickým postupom, ktoré poskytujú podrobnejší obraz lúmenu koronárnych ciev a stenových štruktúr a môžu posúdiť vaskulárnu architektúru a arteriálny objem, endotelizáciu, vaskulárnu proliferáciu a malapozíciu.

OCT poskytuje kvalitatívne a kvantitatívne hodnotenie vaskulárnej morfológie v koronárnych artériách.

OCT ponúka lepšiu vizualizáciu disekcie okraja stentu, výčnelku tkaniva a neúplnej apozície steny cievy po nasadení stentu.

Образок 1. Зоброзовací katéter Dragonfly OpStar (s uvedenými nominálnymi rozmermi)



1. Port na preplachovanie katétra
2. Luerov konektor na bočnom ramene
3. Markery na tele
4. Zavádzaná dĺžka
5. Distálny marker
6. Systém monorail
7. Výstup vodiaceho drôtu
8. Objektív a laserová clona
9. Marker objektívu
10. Proximálny marker
11. Výstup preplachovania

Zamýšľaný účel

Зоброзовací katéter Dragonfly OpStar™ v spojení со zobrazovacím systémom OCT je určený na vizualizáciu a zobrazovanie koronárnych artérií počas intervenčných zákrokov.

Indikácie na použitie

Зоброзовací katéter Dragonfly OpStar™ a zobrazovací systém OCT sú určené:

1. na kvalitatívne a kvantitatívne hodnotenie vaskulárnej morfológie v koronárnych artériách,
2. ako doplnok ku konvenčnému angiografickému zákroku na poskytnutie obrazu lúmenu a štruktúr steny cievy,
3. na zobrazovanie koronárnych artérií, pričom je indikovaný u pacientov, ktorí sú kandidátni na transluminálny intervenčný zákrok.

Klinické prínosy

1. V porovnaní so samotnou angiografiou identifikuje OCT ďalšie nepriaznivé intrakoronárne vlastnosti počas zavádzania stentu, čo vedie k ďalším intervenciám, ktoré znižujú riziko srdcovej smrti a infarktu myokardu.
2. OCT presne deteguje neoptimálne rozvinuté stentu, ktoré sa ukázalo ako nezávislý prediktor horších závažných nežiaducich kardiovaskulárnych udalostí (MACE).

Kontraindikácie

Použitie systému Dragonfly OpStar™ je kontraindikované, ak by zavedenie ktoréhokoľvek katétra predstavovalo hrozbu pre bezpečnosť pacienta.

Medzi kontraindikácie patrí:

- akútne zlyhanie obličiek,
- bakteriémia alebo sepsa,
- veľký trombus,
- veľké abnormality koagulačného systému,
- pacienti s diagnostikovaným spazmom koronárnych artérií,
- pacienti diskvalifikovaní pre operáciu bypassu koronárnych artérií,
- pacienti diskvalifikovaní pre perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku,
- ťažká hemodynamická nestabilita alebo šok,
- totálna oklúzia,
- neschopnosť tolerovať systémovú antikoaguláciu je kontraindikáciou použitia OCT na koronárne zobrazovanie.

Výstrahy

- Počas procedúry sa podľa pokynov lekára odporúča použiť vhodnú antikoagulačnú a vazodilatačnú liečbu.
- Zobrazovací katéter Dragonfly OpStar™ je sterilizovaný etylénoxidom a je určený iba na jednorazové použitie. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Nesmie sa opätovne používať ani opätovne sterilizovať. Akýkoľvek pokus o opätovné použitie alebo opätovnú sterilizáciu môže narušiť štrukturálnu integritu tohto zariadenia. Nežiaduce účinky použitia nesterilného alebo opätovne sterilizovaného katétra môžu zahŕňať okrem iného nasledovné:
 - lokálna a/alebo systémová infekcia,
 - mechanické poškodenie,
 - nepresné výsledky.
- Výrobok nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti uvedenej na obale.
- Posúvanie zobrazovacieho katétra Dragonfly OpStar a jeho pohyby musia byť sledované pod skiaskopickou kontrolou. Katéter vždy posúvajte a vytahujte pomaly a uistite sa, že vodiaci drôt je v koaxiálnej polohe voči monorailu. Zanedbanie monitorovania pohybu pomôcky pod skiaskopiou môže mať za následok poranenie cievny alebo poškodenie pomôcky. Po umiestnení zobrazovacieho katétra Dragonfly OpStar na svoje miesto vodiacim drôtom nepohybujte. Zaisťte tak správne umiestnenie.
- Ak sa počas vytiahnutia zobrazovacieho katétra Dragonfly OpStar vyskytne odpor:
 - Zastavte manipuláciu a vyhodnoťte situáciu pomocou skiaskopie.
 - Ak dôjde k prolapsu vodiaceho drôtu, opätovne katéter zasuňte, uistite sa, že vodiaci drôt je v koaxiálnej polohe voči monorailu, a pokúste sa o opätovné vytiahnutie.
 - Ak nie je možné určiť alebo zmierniť príčinu odporu, zobrazovací katéter Dragonfly OpStar a vodiaci drôt ako celok opatrne vyberte z pacienta a vymeňte zobrazovací katéter Dragonfly OpStar i vodiaci drôt. Zobrazovací katéter Dragonfly OpStar a vodiaci drôt nepoužívajte opakovane.
- Počas používania nechajte vodiaci drôt neustále zasunutý do zobrazovacieho katétra Dragonfly OpStar. Pred vytiahnutím zobrazovacieho katétra Dragonfly OpStar vodiaci drôt nevytahujte ani nezasuňte.
- Zobrazovací katéter Dragonfly OpStar nikdy nesmiete násilne zavádzať do lúmenov, ktoré sú užšie ako telo zobrazovacieho katétra, ani ho nesmiete zavádzať cez tesnú alebo silne kalcifikovanú leziu.
- Zobrazovací katéter Dragonfly OpStar nesmiete zasúvať cez cievy s abnormálne vinutou anatómiou.
- Pri zavádzaní alebo vytáňovaní zobrazovacieho katétra Dragonfly OpStar s monorailovou špičkou cez stentovanú cievu môže zobrazovací katéter Dragonfly OpStar zachytiť stent medzi spojením zobrazovacieho katétra Dragonfly OpStar s vodiacim drôtom, čo môže viesť k zachyteniu katétra/vodiaceho drôtu, oddeleniu hrotu katétra, dislokácii stentu a/alebo vaskulárnemu poraneniu.
- Pred dokončením zákroku zobrazovací katéter Dragonfly OpStar nevysúvajte z ovládača DOC, aby nedošlo k narušeniu sterilného prostredia.
- Pred zavedením zobrazovacieho katétra Dragonfly OpStar do ciev vždy skontrolujte, či bol správne pripravený.
- Laser triedy 1M prítomný pri používaní. Viditeľné a neviditeľné laserové žiarenie - Nehľadte priamo do lúča a nepozerajte sa na lúč priamo pomocou optických prístrojov. Ak tak urobíte, môže to spôsobiť vážne poškodenie očí a vystavenie nebezpečnému žiareniu.
- Bezpečnosť a účinnosť pomôcky s povlakom neboli stanovené alebo nie sú známe v iných vaskulárnych oblastiach, ako sú tie, ktoré sú špecificky uvedené.
- Nedodržanie výstrah uvedených v tomto návode na použitie môže mať za následok poškodenie povlaku pomôcky, čo si môže vyžadovať intervenciu alebo spôsobiť závažné nežiaduce udalosti.

Bezpečnostné opatrenia

- Všeobecné výstrahy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa používania kontrastných médií nájdete v návode na použitie kontrastného média.
- Na zobrazenie požadovanej anatómie použite minimálnu rýchlosť a objem prietoku.
- Zobrazovací katéter Dragonfly OpStar™ nikdy neskrúčajte, prudko neohýbajte, nestláčajte ani neprítlačajte.
- Zobrazovací katéter Dragonfly OpStar nemá žiadne diely, ktoré by mohol používať opraviť. Nepokúšajte sa opraviť alebo upraviť akúkoľvek časť súpravy zobrazovacieho katétra Dragonfly OpStar.
- Pri použití fyziologického roztoku sa odporúča heparinizovaný fyziologický roztok. Hydrofilný povlak po navlhčení zvyšuje klzkosť povrchu s povlakom.
- Zamedzte odieraniu hydrofilného povlaku. Buďte opatrní pri manipulácii, zasúvaní a/alebo vytiahnutí týchto pomôcok cez ihly, kovové kanyly, stenty alebo iné zariadenia s ostrými hranami alebo cez kľukaté alebo kalcifikované krvné cievy. Manipulácia, zasúvanie a/alebo vytáňovanie cez ostré hrany môžu viesť k zničeniu a/alebo oddeleniu vonkajšieho povlaku, čo môže viesť ku klinicky nežiaducim udalostiam, kedy materiál povlaku zostane vo vaskulatúre, alebo k poškodeniu pomôcky. To zase môže viesť k nežiaducim účinkom vyžadujúcim ďalšiu intervenciu.
- Celistvosť a účinnosť povlaku pomôcky môže byť negatívne ovplyvnená prípravou s nekompatibilným médiom alebo rozpúšťadlami. Vezmite na vedomie nasledujúce dôležité odporúčania:
 - Pomôcku neutierajte suchou gázou, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu povlaku pomôcky.
 - Zabráňte nadmernému utieraniu potiahnutej pomôcky.
 - Na predbežnú prípravu pomôcky nepoužívajte alkohol, antiseptické roztoky ani iné rozpúšťadlá, pretože by to mohlo spôsobiť nepredvídateľné zmeny v povlaku, ktoré by mohli negatívne ovplyvniť bezpečnosť a výkon vodiaceho drôtu.
- Pomôcku nenamáčajte, pretože by to mohlo nepriaznivo ovplyvniť hydrofilný povlak katétra.
- Nikdy sa nepokúšajte pripojiť alebo odpojiť zobrazovací katéter Dragonfly OpStar k DOC, keď svieti LED kontrolka „uzamknutia“.
- Zobrazovací katéter Dragonfly OpStar musí byť pred pripojením k DOC prepláchnutý, aby nedošlo k poškodeniu zobrazovacieho jadra.
- Pred podaním kontrastnej látky a odčítaním OCT skontrolujte, či bol marker hrotu zobrazovacieho katétra Dragonfly OpStar správne identifikovaný a odlišný od markera objektívu.

- Jeden komponent tejto pomôcky obsahuje nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B v hmotnostnej koncentrácii prevyšujúcej 0,1 %: 1-metyl-2-pyrrolidón alebo NMP, číslo v Chemical Abstracts Service (CAS) 872-50-4, číslo EC 212-828-1. Táto látka pri testoch na zvieratách preukázala reprodukčnú toxicitu a teratogénitu.
- Tento výrobok nebol testovaný na tehotných ženách ani na mužoch, ktorí majú v úmysle splodiť dieťa. Účinky na vývoj plodu neboli skúmané. V najhoršom scenári je množstvo NMP, ktoré sa môže eluovať zo zobrazovacieho katétra Dragonfly OpStar, šesťkrát nižšie ako prípustné množstvo nepretržitej expozície povolené v usmerneniach ICH Q3H(R7) pre zvyškové rozpúšťadlá. Výskyt tohto najhoršieho scenára je nepravdepodobný a očakávaný čas expozície pacienta pri OCT procedúre je maximálne 60 minút. Hoci žiadna kontraindikácia neexistuje, riziká a účinky na reprodukciu vychádzajúce z použitia tejto pomôcky u ľudí sú v súčasnosti neznáme. Odporúča sa zvážiť potrebu pacienta a klinické prínosy OCT oproti vyššie uvedenému riziku.
- Jeden komponent tejto pomôcky obsahuje nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B v hmotnostnej koncentrácii prevyšujúcej 0,1 %: kobalt: č. CAS 7440-48-4; č. EC 231-158-0. Súčasné vedecké dôkazy dokladajú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin nehrdzavejúcej ocele obsahujúcich kobalt nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny ani nemajú nepriaznivé vplyvy na reprodukčné orgány.
- Bezpečnosť a účinnosť zobrazovacieho katétra Dragonfly OpStar u pediatrickej populácie nebola stanovená.
- U osôb so známou anamnézou alergií na akékoľvek komponenty tejto pomôcky, ktoré sú uvedené nižšie, môže pri použití tohto zobrazovacieho katétra dôjsť k alergickej reakcii. Pred použitím je potrebné pacienta poučiť o materiáloch obsiahnutých v pomôcke a je potrebné prediskutovať dôkladnú anamnézu alergií. Tento prístroj obsahuje: nikel-titánová zliatina, platina-irídiová zliatina, nehrdzavejúca oceľ, polyimidy, polyamid a kopolymér polyéterového bloku, kyanokrylátové lepidlo, polyetylénoxid a polyamid.
- Po použití môže byť zobrazovací katéter Dragonfly OpStar potenciálnym biologickým nebezpečenstvom. Zaobchádzajte s ním a zlikvidujte ho v súlade s akceptovanými medicínskymi postupmi a príslušnými zákonními a predpismi.

Komplikácie

Nasledujúce komplikácie sa môžu vyskytnúť ako dôsledok intravaskulárneho zobrazovania a katetrizačného postupu:

- alergická reakcia na kontrastné médium alebo liečivo podávané pri zákroku,
- infekcia,
- krvčanie,
- ischémia myokardu,
- disekcia, poranenie alebo perforácia artérie,
- akútny infarkt myokardu,
- abnormálny srdcový rytmus alebo arytmie,
- opakovaná revaskularizácia,
- nestabilná angína,
- renálna nedostatočnosť alebo zlyhanie v dôsledku použitia kontrastných látok,
- spazmus koronárnej artérie,
- smrť,
- tvorba trombov, náhle uzavretie alebo úplná oklúzia,
- embólia,
- reakcie v mieste prístupu katétra: zápal alebo granulom alebo nekróza tkaniva,
- hypotenzia.

Obsah

- Jeden zobrazovací katéter Dragonfly OpStar™
- Jeden kryt ovládača DOC
- Jedna 3 ml preplachovacia striekačka

Kompatibilné systémy

Zobrazovací katéter Dragonfly OpStar™ je kompatibilný s nasledujúcimi zobrazovacími systémami OCT používajúcimi uvedenú verziu softvéru:

Tabuľka 1. Kompatibilné systémy

Zobrazovací systém OCT	Verzia softvéru
Zobrazovací systém OPTIS™ Integrated Next	Softvér (F.0) Ultreon™ 1.0 alebo novší
Zobrazovací systém OPTIS™ Mobile Next	Softvér (F.0) Ultreon™ 1.0 alebo novší
OPTIS™ Mobile System	Zobrazovací softvér AptiVue™ E.5.2.1 alebo novší
OPTIS™ Integrated System	Zobrazovací softvér AptiVue™ E.5.2.1 alebo novší
ILUMEN™ OPTIS™ System	Zobrazovací softvér AptiVue™ E.5.2.1 alebo novší

Pozrite si návod na použitie a bezpečnostné informácie zobrazovacieho systému OCT.

Materiál a pomôcky

- Kontrastné médiá určené na koronárne použitie, na preplachovanie
- 0,014" (0,36 mm) vodiaci drôt (s prípadným nadstavcom na otáčanie)
- Vodiaci katéter: 6 Fr, 0,070" (1,78 mm) ID alebo väčší, bez bočných otvorov
- Puzdro zavádzača (ktoré vyhovuje vodiacemu katétru)
- Hemostatický Y-adaptér/konektor
- Heparinizovaný fyziologický soľný roztok na hydrofilnú prípravu katétra
- Injekčná striekačka alebo automatický injektomat (so schopnosťou vstrekovať rýchlosťou 3,0 – 4,0 ml/s do celkového objemu 14 ml za 3,5 s)

Príprava na použitie

Príprava zobrazovacieho katétra Dragonfly OpStar™

1. Skontrolujte vrecko, zobrazovací katéter, striekačku a kryt ovládača DOC, či nie sú poškodené.

2. Opatrne vyberte katéter z obalu.

3. Navlhčite distálny segment katétra od hrotu približne 100 cm proximálne. Odporúčame použiť heparinizovaný fyziologický roztok.

Poznámka: Navlhčenie zaisti optimálnu výkonnosť hydrofilného povrchu. Odporúčame použiť heparinizovaný fyziologický roztok.

4. Prepláchnite lúmen katétra 100 % kontrastným médiom a vytlačte tak z katétra všetok vzduch. Pomocou 3 ml striekačky preplachujte, dokým z výstupu preplachovania neodkvapne 3 až 5 kvapiek. 3 ml striekačku nechajte pripojenú k bočnému ramenu, aby počas zobrazovacieho zákroku bolo možné katéter opakovane preplachovať a udržiavať statický tlak, ktorý zabráni spätnému toku.

VÝSTRAHA: Zaisťte, aby sa počas zavádzania zobrazovacieho katétra Dragonfly OpStar do systému neprivádzal vzdach.

UPOZORNENIE: Pred pripojením sa uistite, že katéter bol prepláchnutý 100 % kontrastnou látkou. Ak tak neurobite, môže to mať vplyv na kalibráciu.

Pripojenie zobrazovacieho katétra Dragonfly OpStar k ovládaču DOC

1. Vložte ovládač DOC do sterilného obalu ovládača DOC sterilnou technikou schválenou vašim pracoviskom. Zaisťte, aby kryt presahoval ponad celú dĺžku kábla DOC.

2. Pripojte zobrazovací katéter Dragonfly OpStar k ovládaču DOC zasunutím objímky konektora zobrazovacieho katétra Dragonfly OpStar do pripájacieho portu ovládača DOC a spojenie zaisťte otočením objímky.

3. Pripojte preplachovacie médium (injekčnú striekačku alebo injektomat) k jednému portu kolektora vodiaceho katétra.

4. Na prípravu prepláchnutia použite nasledujúce nastavenia:

- rýchlosť preplachovania 4 ml/s alebo nižšia,
- celkový preplachovací objem 14 ml alebo menej,
- ak používate automatický injektor, tlakový limit 300 psi alebo najbližšie dostupné nastavenie.

5. Ďalšie pokyny nájdete v zobrazovacom softvéri AptiVue™ alebo v návode na použitie (IFU) softvéru Ultreon™.

UPOZORNENIA

- **Vždy chráňte odkrytý konektor vo vnútri ovládača DOC pred tekutinami. Kontakt s tekutinou môže deaktivovať ovládač DOC a vyžadovať servis.**
- **Počas plnenia, zavádzania alebo umiestňovania zobrazovacieho katétra Dragonfly OpStar™ musí operátor zachovať sterilné podmienky a zabezpečiť, aby katéter nerotoval.**
- **Na obraze OCT sledujte známky zlyhania optiky katétra. V prípade podozrenia na zlyhanie optiky vytiahnite zobrazovací katéter Dragonfly OpStar a vymeňte ho za nový.**

Opozorila

- Med postopkom je priporočljiva uporaba primernega antikoagulacijskega in vazodilatatorskega zdravljenja po navodilih zdravnika.
- Kateter za slikanje Dragonfly OpStar™ je steriliziran z etilenoksidom in namenjen izključno za enkratno uporabo. Apigeno. Ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana. Ne uporabljajte ponovno ali sterilizirajte ponovno. Vsak poskus ponovne uporabe ali ponovne sterilizacije lahko ogrozi strukturo celovitost tega pripomočka. Neželeni učinki, povezani z uporabo nesterilnega ali ponovno steriliziranega katetra za slikanje, lahko med drugim vključujejo:
 - lokalno in/ali sistemsko okužbo,
 - mehansko poškodbo,
 - netočne rezultate.
- Upoštevajte datum ob oznaki »Rok uporabnosti« in obojini.
- S fluoroskopijo ves čas spremljajte napredovanje in pomikanje katetra za slikanje Dragonfly OpStar. Kateter vedno premikajte naprej in izvlecite počasi ter se prepričajte, da je vodilna žica koaksialna z enojnim vodilom. Če pomikanja pripomočka ne spremljate s fluoroskopijo, lahko poškodujete žilo ali pripomoček. Da bi zagotovili pravilno namestitvev, vodilne žice ne premikajte, ko je kateter za slikanje Dragonfly OpStar na zelenem mestu.
- Če med odstranjevanjem katetra za slikanje Dragonfly OpStar začutite upor:
 - Ustavite premikanje in ocenite s pomočjo fluoroskopije.
 - Če opazite prolaps vodilne žice, ponovno uvedite kateter, se prepričajte, da je vodilna žica koaksialna z enojnim vodilom, in poskusite ponovno odstraniti kateter.
 - Če ne morete določiti ali ublažiti vzroka za upor, kateter za slikanje Dragonfly OpStar in vodilno žico kot eno enoto pazljivo odstranite iz bolnika ter kateter za slikanje Dragonfly OpStar in vodilno žico zamenjajte. Katetra za slikanje Dragonfly OpStar in vodilne žice ne uporabljajte ponovno.
- Vodilna žica naj bo ves čas uporabe povezana s katetrom za slikanje Dragonfly OpStar. Vodilne žice ne izvlecite ali z njo napredujte, dokler ne izvlecete katetra za slikanje Dragonfly OpStar.
- Katetra za slikanje Dragonfly OpStar nikoli ne potiskajte na silo v lumen, ožji od ohišja katetra, ali težko prehodno oz. močno kalcificirano lezijo.
- Katetra za slikanje Dragonfly OpStar ne pomikajte skozi neobičajno zvijugano anatomijo.
- Pri uvajanju ali odstranjevanju katetra za slikanje Dragonfly OpStar s konico enojnega vodila skozi stentirano žilo se lahko kateter za slikanje Dragonfly OpStar na stičišču med katetrom za slikanje Dragonfly OpStar in vodilno žico zatakne za stent, kar lahko povzroči ujetje katetra/vodilne žice, ločitev konice katetra, dislokacijo stenta in/ali poškodbo žile.
- Katetra za slikanje Dragonfly OpStar ne odstranjujte iz DOC, dokler postopek ni končan, da preprečite morebitno zmanjšanje sterilnosti.
- Vedno preverite, ali je bil kateter za slikanje Dragonfly OpStar pravilno pripravljen, preden ga vstavite v žilo.
- Med uporabo je prisoten laser razreda 1M. Vidno in nevidno lasersko sevanje — ne glejte v žarek ali ga neposredno vizualizirajte z optičnimi instrumenti. To lahko povzroči resne poškodbe oči in nevarno izpostavljenost sevanju.
- Varnost in učinkovitost prevlečenega pripomočka nista bili dokazani oziroma nista znani v žilnih predelih, ki niso posebej navedeni.
- Neupoštevanje opozoril v teh navodilih za uporabo lahko povzroči poškodbe prevleke pripomočka, zaradi česar bo morda potrebna intervencija ali bo prišlo do resnih neželenih učinkov.

Predvidnostni ukrepi

- Za splošna opozorila in predvidnostne ukrepe glede kontrastnih sredstev glejte navodila za uporabo kontrastnih sredstev.
- Uporabite najmanjšo hitrost izpiranja in najmanjši volumen, potreben za prikaz zelene anatomije.
- Nikoli ne prepopigajte, močno upogibajte, stiskajte ali zdrobite katetra za slikanje Dragonfly OpStar™.
- Kateter za slikanje Dragonfly OpStar ne vsebuje delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Ne poskušajte popraviti ali spremeniti nobenega dela dobavljenega sklopa katetra za slikanje Dragonfly OpStar.
- Pri uporabi fiziološke raztopine se priporoča uporaba heparinizirane fiziološke raztopine. Kadar je mokra, hidrofilna prevleka poveča drsnost prevlečene površine.
- Pazite, da ne odrgnete hidrofilne prevleke. Bodite previdni pri premikanju, uvajanju in/ali odstranjevanju teh pripomočkov skozi igle, kovinske kanile, stente ali druge pripomočke z ostrimi robovi ali skozi zvižgane ali kalcificirane vrhne žile. Manipulacija, pomikanje naprej in/ali umikanje prek ostrih ali posnetih robov lahko povzroči uničenje in/ali ločitev zunanje prevleke, kar lahko vodi do kliničnih neželenih učinkov, ki lahko povzročijo, da material prevleke ostane v žilju ali poškodbe pripomočka. To lahko povzroči neželene učinke, ki zahtevajo dodatne posege.
- Na celovitost in učinkovitost prevleke pripomočka lahko negativno vpliva priprava z nezdraviljivimi sredstvi ali topli. Upoštevajte naslednja pomembna priporočila:
 - Izogibajte se brisanju pripomočka s suho gazo, saj lahko ta poškoduje prevleko pripomočka.
 - Izogibajte se pretiranemu brisanju prevlečenega pripomočka.
 - Pri predhodni obdelavi pripomočka se izogibajte uporabi alkohola, antiseptičnih raztopin ali drugih topil, saj lahko povzročijo nepredvidljive spremembe v prevleki, ki bi lahko negativno vplivale na varnost in učinkovitost katetra.
- Pripomočka ne namakajte, ker lahko to negativno vpliva na hidrofilno prevleko katetra.
- Medtem ko svetli LED-lučka za zaklep, katetra za slikanje Dragonfly OpStar nikoli ne poskušajte pritrditi ali odstraniti z DOC.
- Kateter za slikanje Dragonfly OpStar pred priključitvijo na DOC izperite, da preprečite poškodbe silikovnega jedra.
- Pred dajanjem kontrastnega sredstva in pred odčitavanjem OCT se prepričajte, da je bil označevalac na konici katetra za slikanje Dragonfly OpStar pravilno identificiran in ločen od označevalca na leči.
- Ena komponenta tega pripomočka vsebuje naslednjo snov, ki je opredeljena kot CMR 1B, v koncentraciji, višji od 0,1 % mase na maso: 1-metil-2-pirolidon ali NMP. Chemical Abstracts Service (CAS) št. 872-50-4; št. ES 212-828-1. Pri preskusih na živalih je ta snov pokazala škodljiv vpliv na razmnoževanje in teratogenost.

- Ta pripomoček ni bil preskušen pri nosečnicah ali moških, ki skušajo zapoldit otroka. Učinki na razvijajoči se plod niso bili raziskani. V najslabšem možnem scenariju je količina NMP, ki lahko eluirajo iz katetra za slikanje Dragonfly OpStar, šestkrat manjša od dovoljene neprekinjene izpostavljenosti, ki jo dovoljujejo smernice ICH Q3H(R7) za rezidualna topila. Ta najslabši možni scenarij je zelo malo verjeten, pričakovani čas izpostavljenosti bolnika pri postopku OCT pa je 60 minut. Čeprav ni kontraindikacij, tveganja in učinki na razmnoževanje pri ljudeh ob uporabi tega pripomočka v tem trenutku niso znani. Priporočljivo je, da se potrebe bolnika in klinična korist uporabe OCT pretehtatajo glede na zgoraj navedeno tveganje.
- Ena komponenta tega pripomočka vsebuje naslednjo snov, ki je opredeljena kot CMR 1B, v koncentraciji, višji od 0,1 % mase na maso: kobalt: št. CAS 7440-48-4; št. ES 231-158-0. Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz zlitin nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja za raka ali škodljive učinke na razmnoževanje.
- Varnost in učinkovitost katetra za slikanje Dragonfly OpStar pri pediatrični populaciji nista bili dokazani.
- Pri osebah z diagnosticiranimi alergijami na katero koli od komponent tega pripomočka, navedenih v nadaljevanju, v anamnezi lahko pride do alergijske reakcije na ta kateter za slikanje. Pred uporabo katetra pri bolniku je treba bolniku svetovati glede materiala, ki ga pripomoček vsebuje, in temeljito obravnavati alergije v anamnezi. Ta pripomoček vsebuje: nikelj-titanovo zlitino, zlitino platine in iridija, nerjavno jeklo, polimid, poliamid in kopolimer bloka polietra, cianoakrilatno lepilo, polietilen oksid in poliamid.
- Po uporabi lahko kateter za slikanje Dragonfly OpStar predstavlja potencialno biološko nevarnost. Pripomoček uporabljajte in zavrzite skladno z uveljavljeno medicinsko prakso ter veljavnimi zakoni in predpisi.

Zapleti

Kot posledica postopka intravaskularnega slikanja in kateterizacije se lahko pojavijo naslednji zapleti:

- alergijska reakcija na kontrastno sredstvo ali zdravilo, ki se daje pred oz. med postopkom,
- okužba,
- krvavitev,
- disekcija, poškodba ali perforacija arterije,
- nenormalen srčni ritem ali aritmije,
- nestabilna angina,
- spazem koronarne arterije,
- nastanek strdkov, nenadna zapaora ali totalna okluzija,
- embolizem,
- okužba,
- miokardna ishemija,
- akutni miokardni infarkt,
- ponovna revaskularizacija,
- popuščanje ali okvara ledvic zaradi uporabe kontrastnega sredstva,
- smrt,
- reakcije na mestu dostopa katetra: vnetje in granulom ali nekroza tkiva,
- hipotenzija.

Vsebina

- En kateter za slikanje Dragonfly OpStar™
- En pokrov za DOC
- Ena 3-ml brizga za izpiranje

Združljivi sistemi

Kateter za slikanje Dragonfly OpStar™ je združljiv z naslednjimi slikovnimi sistemi OCT, ki uporabljajo navedene različice programske opreme:

Preglednica 1. Združljivi sistemi

Slikovni sistem OCT	Različica programske opreme
Slikovni sistem OPTIS™ Integrated Next	Programska (F0) oprema Ulteon™ 1.0 ali novejša
Slikovni sistem OPTIS™ Mobile Next	Programska (F0) oprema Ulteon™ 1.0 ali novejša
OPTIS™ Mobile System	Programska oprema za slikanje AptiVue™ E.5.2.1 ali novejša
OPTIS™ Integrated System	Programska oprema za slikanje AptiVue™ E.5.2.1 ali novejša
ILUMIEN™ OPTIS™ System	Programska oprema za slikanje AptiVue™ E.5.2.1 ali novejša

Glejte navodila za uporabo in varnostne informacije za slikovni sistem OCT.

Material in oprema

- Kontrastna sredstva, indicirana za koronarno uporabo, za izpiranje in splakovanje
- 0,36-mm (0,014") vodilna žica (po želji s pripomočkom za navor)
- Vodilni kateter: 6 Fr, not. prem. 1,78 mm (0,070") ali več, brez stranskih lujenj
- Uvajalo za kanal (ki ustreza vodilnemu katetru)
- Hemostatični nastavek Y/priključek
- Heparinizirana fiziološka raztopina za pripravo hidrofilnega katetra
- Injekcijska brizga ali avtomatizirana črpalka za vbrizgavanje (z zmoglostjo vbrizgavanja 3,0–4,0 ml/s za skupno 14 ml v 3,5 sekunde)

Priprave za uporabo

Priprava katetra za slikanje Dragonfly OpStar™

- Preglejte vrečko, kateter za slikanje, brizgo in pokrov za DOC glede poškodb.
- Previdno odstranite kateter iz obroča.
- Distalni del katetra navlažite od konice do približno 100 cm proksimalno. Priporočamo uporabo heparinizirane fiziološke raztopine.

Opomba: Vlaženje zagotavlja optimalno učinkovitost hidrofilne prevleke. Priporočamo uporabo heparinizirane fiziološke raztopine.
- Lumen katetra izperite s 100-% kontrastnim sredstvom, da odstranite ves zrak iz katetra. Uporabite 3-ml brizgo in izpirajte, dokler iz izhoda za izpiranje ne izstopi 3–5 kapljic. 3-ml brizgo je treba pustiti pritrjeno na stranski krak, da se omogoči večkratno izpiranje med celotnim postopkom slikanja in ohrani statični tlak, da se prepreči povratni tok.

OPOZORILO: Zagotovite, da med uvajanjem katetra za slikanje Dragonfly OpStar v sistem ne vdre zrak.

POZOR: Pred priključitvijo se prepričajte, da je bil kateter izpran s 100-% kontrastnim sredstvom. Če tega ne storite, lahko to vpliva na kalibracijo.

Povezovanje katetra za slikanje Dragonfly OpStar z DOC

- DOC postavite v sterilni pokrov za DOC z uporabo sterilne tehnike, ki jo je odobrila vaša ustanova. Prepričajte se, da pokrov sega preko kabla DOC po njegovi celotni dolžini.
- Povežite kateter za slikanje Dragonfly OpStar z DOC tako, da vstavite nastavek za priključitev katetra za slikanje Dragonfly OpStar v priključna vrata na DOC in zavrtite nastavek na svoje mesto.
- Priključite sredstvo za spiranje (brizgo ali samodejni injektor) na eno odprtino vodilnega katetra.
- Opravite naslednje nastavitve, da se pripravite na spiranje:
 - hitrost spiranja 4 ml/s ali manj,
 - skupni volumen spiranja 14 ml ali manj,
 - če uporabljate avtomatizirani injektor, nastavite mejno tlačno vrednost 300 psi ali najbližjo možno nastavitev.
- Za nadaljnja navodila glejte navodila za uporabo programske opreme za slikanje AptiVue™ ali navodila za uporabo programske opreme Ulteon™.

PREDVIDNOSTNI UKREPI

- Zagotovite, da je izpostavljeni priključek v DOC vedno zaščiten pred tekočinami. Stik s tekočino lahko onesposobi DOC, kar zahteva servisiranje.
- Prepričajte se, da se kateter za slikanje Dragonfly OpStar™ ne vrti, medtem ko sterilni upravljaljec nalaga, vstavlja ali namešča kateter.
- Spremljajte sliko OCT glede znakov optičnih napak na katetru. Če sumite optično napako, odstranite kateter za slikanje Dragonfly OpStar in ga zamenjajte z novim.

Vstavljanje in namestitvev katetra za slikanje

Vstavite lumen za hitro izmenjavo katetra za slikanje Dragonfly OpStar™ na vodilno žico in vstavite prek vodilnega katetra. Vodilno žico namestite čim bolj distalno, da zagotovite ustrezno podporo med vstavljanjem, pomikanjem in izvlekom katetra za slikanje Dragonfly OpStar.

Pod fluoroskopskim vodenjem kateter pomaknite naprej, tako da bosta označevalca na leči in proksimalni označevalca zajela zeleno območje slikanja. Če obstaja možnost, da proksimalni označevalca ne bi izstopil iz vodilnega kanala, za proksimalno slikanje označevalca na leči postavite tik distalno od zelene začetne točke za poteg nazaj.

Opomba: Prisotni so trije radioneprepusni označevalci. Skrajno distalni označevalec, označevalec na konici, je 3 mm proksimalno glede na konico katetra in je pritrjen na kanal. Označevalec na leči je na istem mestu kot leča in označuje mesto, ki se slika. Proksimalni označevalec se nahaja 82 mm proksimalno od označevalca na leči in se uporablja za pomoč pri razlikovanju območja slikanja.

Vodilni kateter obrnite tako, da bo prednostno usmerjal pretok kontrastnega sredstva v ciljno lezijo, in z angiografijo preverite, ali se v lezijo dovaja zadostna količina kontrastnega sredstva.

Slikanje *in vivo*

Za pridobitev slik bolnikov glejte navodila za uporabo slikovnega sistema OCT.

Odstranjevanje katetra za slikanje

Pred odstranitvijo pripomočka se prepričajte, da je adapterski ventil vrste Tuohy-Borst popolnoma odprt.

Pod fluoroskopskim nadzorom se prepričajte, da je vodilna žica koaksialna z enojnim vodilom, in kateter počasi izvlecite.

Opomba: Po odstranitvi katetra iz bolnika izperite kateter za slikanje Dragonfly OpStar™, dokler 3–5 kapljic kontrastnega sredstva ne izstopi iz izhoda za izpiranje. Med celotnim postopkom naj bo briga za izpiranje pritrjena. Distalni del nežno obrišite s heparinizirano fiziološko raztopino, da odstranite zunanjo kri in kontrastno sredstvo. Kateter za slikanje Dragonfly OpStar naj bo ves čas postopka povezan z DOC in naj bo med vsakim vstavljanjem ponovno navlažen.

Če med odstranjevanjem katetra za slikanje Dragonfly OpStar začutite upor:

- Ustavite premikanje in ocenite s pomočjo fluoroskopije.
- Če opazite prolaps vodilne žice, ponovno uvedite kateter, se prepričajte, da je vodilna žica koaksialna z enojnim vodilom, in poskusite ponovno odstraniti kateter.
- Če ne morete določiti ali ublažiti vzroka za upor, kateter za slikanje Dragonfly OpStar in vodilno žico kot eno enoto pazljivo odstranite iz bolnika ter kateter za slikanje Dragonfly OpStar in vodilno žico zamenjajte. Katetra za slikanje Dragonfly OpStar in vodilne žice ne uporabljajte ponovno.

Življenjska doba pripomočka

Življenjska doba katetra za slikanje Dragonfly OpStar™ vključuje ENKRATNO UPORABO znotraj navedene življenjske dobe izdelka.

Odlaganje med odpadke

Kateter za slikanje Dragonfly OpStar™ in vsa dodatna oprema morajo biti ustrezno razvrščeni kot biološko nevarni in zavrženi skladno z veljavnimi postopki v ustanovi ter lokalnimi in državnimi zakoni in predpisi.

Navodila za uporabo se lahko reciklirajo. Vso embalažo ustrezno zavrzite.

Garancija

Družba Abbott Medical jamči, da izdelek nima napak v materialu in izdelavi, ki bi se pokazale pri normalni uporabi. Ta garancija ne velja po datumu izteka »roka uporabnosti«, ki je naveden na ovojnitvi izdelka. Dovoljena uporaba in odobreni načini uporabe za vsak naš izdelek so navedeni v ustreznih navodilih za uporabo, ki so priložena posameznemu izdelku. Družba Abbott Medical zavrača kakršno koli odgovornost in jamstvo za svoje izdelke, če se ne uporabljajo na dovoljen oziroma odobren način. Odgovornost družbe Abbott Medical je v okviru te garancije omejena na zamenjavo izdelka. Ta garancija izključuje in nadomešča vsa ostala jamstva, izrecna ali posredna, kar med drugim vključuje morebitna posredna jamstva glede primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen. Družba Abbott Medical zavrača kakršno koli odgovornost za kakršno koli nenamerno ali posledično škodo, poškodbo ali stroške, ki so neposredna ali posredna posledica uporabe tega izdelka, razen kot je izrecno določeno z ustreznim zakonom. Družba Abbott Medical ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti ali jamstva za izgubo, poškodbo ali stroške v zvezi s tem pripomočkom in za ta namen ni pooblastila nobene druge osebe. Več informacij najdete v celotni garancijski izjavi družbe Abbott Medical, ki je na voljo pri družbi Abbott Medical ali na hrbtni strani računa družbe Abbott Medical.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti tega pripomočka bo na voljo po uvedbi Evropske zbirke podatkov o medicinskih pripomočkih/EUDAMED na strani ec.europa.eu/tools/eudamed. Pripomoček poiščite z osnovnim UDI-Dl: 87176480CT0001YQ.

Poročanje o neželenih učinkih

Uporabnik in/ali bolnik morata o vsakem resnem zapletu v zvezi s katetrom za slikanje Dragonfly OpStar™ obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice Evropske unije, v kateri ima uporabnik sedež in/ali bolnik prebivališče. Podatki za stik so na zadnji strani teh navodil za uporabo.

Elektronsko označevanje

V skladu z evropsko Uredbo (EU) 2017/745 so ta navodila za uporabo na voljo na spletnem mestu za e-označevanje družbe Abbott na naslovu vascular.eu.abbott.

Svetovanje in informacije za bolnike

Zdravniki morajo upoštevati naslednje in se o tem pogovoriti pri svetovanju bolnikom o tem pripomočku:

- prednosti in tveganja, povezana s postopkom slikanja,
- tveganja in močne neželene učinke, povezane z uporabo katetra za slikanje Dragonfly OpStar™,
- tveganja za alergijske reakcije ali preobčutljivost na komponente pripomočka,
- tveganja, povezana z identificiranimi snovmi CMR 1B, 1-metil-2-pirolidonom ali NMP in kobaltom.

Dragonfly OpStar™

Kateter za snimanje

Uputstvo za uporabo

Predvideni korisnik

Kateter za snimanje Dragonfly OpStar™ treba da koristi samo medicinsko osoblje koje je upoznato sa procedurama optičke koherentne tomografije (OCT).

OPREZ: Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva uputstva. Poštujte sva upozorenja i mere opreza navedene u ovim uputstvima; u suprotnom može doći do komplikacija.

Opis

Kateter za snimanje Dragonfly OpStar™ sastoji se od dva glavna sklopa: tela katetera i unutrašnjeg rotirajućeg optičkog jezgra za snimanje. Kateter ima deo koji se umeće dužine 135 cm sa maksimalnim prečnikom od 3,5 Fr. To je dizajn za brzu izmenu (RX) sa „monorail“ vrhom, sa dužinom od 17 mm za postavljanje žice vodilice. Kateter ima hidrofilni sloj koji počinje na oko 2 cm od distalnog kraja vrha, tj. proksimalno do izlaznog otvora za ispiranje i proteže se do 90 cm u dužinu. Ukupna dužina sloja je 88 cm. Hidrofilni sloj je namenjen za podmazivanje katetera i smanjenje trenja tokom dopremanja katetera. Kateter je projektovan za kompatibilnost sa upravljivim žicama vodilicama od 0,36 mm (0,014") koje se koriste tokom koronarnih interventnih postupaka.

Proksimalno u odnosu na monorail vrh je oblast snimanja. Tokom snimanja, jezgro Dragonfly OpStar katetera sa optičkim vlaknom za snimanje se rotira i automatski uvlači u kateter kako bi se dobio snimak arterije od 360° i dobila kontinuirana slika arterijskog segmenta.

Postoje tri markera nepropustljiva za rendgenske zrake. Najdistalniji marker, marker na vrhu, je 3 mm proksimalno u odnosu na vrh katetera i pričvršćen je na košuljicu. Marker sočiva se nalazi zajedno sa sočivom. Najproksimalniji marker se nalazi 82 mm proksimalno u odnosu na marker sočiva i koristi se za razlikovanje oblasti snimanja. Marker sočiva je pričvršćen direktno na jezgro za snimanje i pomerace se sa povlačenjem dok će marker vrha i proksimalni markeri ostati nepokretni. Jezgro za snimanje se takođe može videti pod fluoroskopijom.

Luer priključak na bočnom kraku na proksimalnom kraju katetera olakšava ispiranje centralnog lumena katetera pomoću 100% kontrastnog sredstva pre upotrebe. Za ispiranje katetera potreban je špric od 3 ml. Ispiranj ekatetera mora se izvršiti pre snimanja. Špric od 3 ml treba ostaviti pričvršćen na bočni krak kako bi se omogućilo ponovno ispiranje tokom postupka snimanja i održao statički pritisak kako bi se sprečio povratni protok.

Dragonfly OpStar kateter za snimanje se povezuje sa OCT sistemom za snimanje preko pogonskog motora i optičkog kontrolera (DOC). DOC pokreće svu rotaciju optičkih vlakana i translaciono povlačenje i to se obavlja unutar katetera.

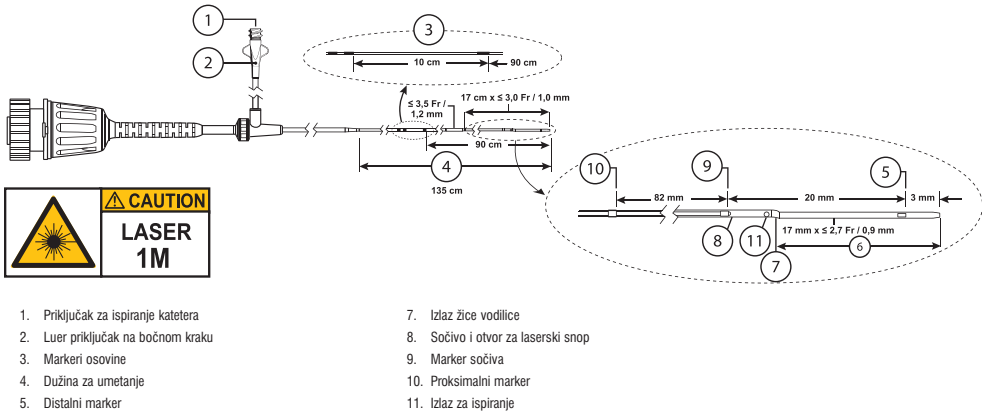
Dragonfly OpStar kateter za snimanje, u kombinaciji sa OCT sistemom za snimanje, namenjen je vizuelizaciji i snimanju koronarnih arterija tokom interventnih procedura.

OCT snimanje je dodatka konvencionalnim angiografskim procedurama koji pruža detaljniju sliku lumena i struktura zidova koronarnih krvnih sudova i može proceniti vaskularnu arhitekturu i volumen arterija, endotelijalizaciju, vaskularnu proliferaciju i malapoziciju.

OCT pruža kvalitativnu i kvantitativnu procenu vaskularne morfologije u koronarnim arterijama.

OCT nudi poboljšanu vizuelizaciju disekcije ivoce stenta, izbočenje tkiva i nepotpunu apoziciju zida krvnih sudova nakon postavljanja stenta.

Slika 1. Dragonfly OpStar kateter za snimanje (obezbeđena nominalna merenja)



Namena

Dragonfly OpStar™ kateter za snimanje sa OCT sistemom za snimanje, namenjen je vizuelizaciji i snimanju koronarnih arterija tokom interventnih procedura.

Indikacije za upotrebu

Dragonfly OpStar™ kateter za snimanje i OCT sistem za snimanje su namenjeni:

- Za kvalitativnu i kvantitativnu procenu vaskularne morfologije u koronarnim arterijama
- Kao pomoćno sredstvo u konvencionalnoj angiografskoj proceduri za pružanje slike lumena krvnog suda i struktura zida
- Za snimanje koronarnih arterija i indikovani je kod pacijenata koji su kandidati za transluminalnu intervencnu proceduru.

Kliničke prednosti

- U poređenju sa samo angiografijom, OCT identifikuje dodatne neželjene intrakoronarne karakteristike tokom postavljanja stenta, što dovodi do daljih intervencija koje smanjuju rizik od srčane smrti i infarkta miokarda.
- OCT precizno detektuje suboptimalno postavljanje stenta, za koje se pokazalo da je nezavisni faktor predviđanja za lošije velike neželjene kardiovaskularne događaje (MACE).

Kontraindikacije

Upotreba Dragonfly OpStar™ katetera za snimanje je kontraindikovana tamo gde bi uvođenje bilo kog koronarnog katetera predstavljalo pretnju po bezbednost pacijenta.

Kontraindikacije uključuju sledeće:

- Akutna insuficijencija bubrega
- Bakterijemija ili sepsa
- Veliki tromb
- Ozbiljne abnormalnosti koagulacionog sistema
- Pacijenti kojima je dijagnostikovana spazam koronarnih arterija
- Pacijenti diskvalifikovani za operaciju bajpasa koronarnih arterija graftom
- Pacijenti diskvalifikovani za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku
- Ozbiljna hemodinamska nestabilnost ili šok
- Totalna okluzija
- Nemogućnost tolerisanja sistemske antikoagulacije je kontraindikacija za upotrebu OCT-a za koronarno snimanje

Upozorenja

- Preporučuje se da se tokom postupka koristi odgovarajuća antikoagulantna i vazodilatatorna terapija prema nalogu lekara.
- Dragonfly OpStar™ kateter za snimanje sterilisan je etilen-oksidom i namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nepirogenom. Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Ne koristiti ponovo i ne sterilisati ponovo. Svaki pokušaj ponovne upotrebe ili ponovne sterilizacije može ugroziti strukturni integritet ovog sredstva. Neželjena dejstva korišćenja nesterilnog ili restilizovanog katetera za snimanje mogu uključivati, ali nisu ograničena na sledeće:
 - Lokalna i/ili sistemska infekcija
 - Mehanička oštećenja
 - Netačni rezultati
- Obratite pažnju na datum „Upotrebiti do“ na pakovanju.
- Fluoroskopski pratite kompletno plasiranje i kretanje Dragonfly OpStar katetera za snimanje. Uvek polako uvodite i izvlačite kateter i postarajte se da žica vodilica bude koaksijalna sa monorail-om. Ako ne pratite kretanje sredstva fluoroskopski, može doći do povredivanja krvnog suda ili oštećenja sredstva. Da biste osigurali pravilno postavljanje, ne pomerajte žicu vodilicu nakon što se Dragonfly OpStar kateter za snimanje postavi na mesto.
- Ako se tokom povlačenja katetera za snimanje Dragonfly OpStar naide na otpor:
 - Zaustavite manipulaciju i procenite fluoroskopijom.
 - Ako se uoči prolaps žice vodilice, ponovo uvedite kateter, postarajte se da žica vodilica bude koaksijalna u odnosu na monorail i ponovo pokušajte izvlačenje.
 - Ako se uzrok otpora ne može utvrditi ili ublažiti, pažljivo uklonite Dragonfly OpStar kateter za snimanje i žicu vodilicu kao celinu iz tela pacijenta i zamenite Dragonfly OpStar kateter za snimanje i žicu vodilicu. Nemojte ponovo koristiti kateter i Dragonfly OpStar žicu vodilicu.
- Ostavite žicu vodilicu povezanu sa Dragonfly OpStar kateterom za snimanje sve vreme tokom upotrebe. Nemojte izvlačiti niti uvoditi žicu vodilicu pre izvlačenja Dragonfly OpStar katetera za snimanje.
- Dragonfly OpStar kateter za snimanje nikada ne treba na silu uvoditi u lumen koji su uži od tela Dragonfly OpStar katetera za snimanje ili kroz usku ili jako kalcifikovanu leziju.
- Dragonfly OpStar kateter za snimanje ne bi trebalo uvoditi kroz abnormalno vijugavu anatomiju.
- Prilikom uvođenja ili izvlačenja Dragonfly OpStar katetera za snimanje sa monorail vrhom kroz stentovani krvni sud, Dragonfly OpStar kateter za snimanje može da zakaci stent između spoja Dragonfly OpStar katetera za snimanje i žice vodilice i tako može doći do blokiranja katetera / žice vodilice, odvajanja vrha katetera, dislokacije stenta i/ili povrede krvnog suda.
- Nemojte uklanjati Dragonfly OpStar kateter za snimanje iz DOC-a dok se postupak ne završi kako biste izbegli potencijalno narušavanje sterilnosti.
- Uvek proverite da li je Dragonfly OpStar kateter za snimanje pravilno pripremljen pre uvođenja u vaskulaturu.
- Laser klase 1M prisutan kada je u upotrebi. Vidljivo i nevidljivo lasersko zračenje – nemojte gledati u snop niti gledati snop direktno optičkim instrumentima. U suprotnom može doći do ozbiljnog oštećenja oka i opasnog izlaganja radijaciji.
- Bezbednost i delotvornost sredstva sa slojem u vaskularnim područjima nisu ustanovljeni ili nisu poznati, osim onih koji su posebno naznačeni.
- Nepoštovanje upozorenja u ovom Uputstvu za upotrebu može dovesti do oštećenja sloja sredstva, što može zahtevati intervenciju ili dovesti do ozbiljnih neželjenih dejstava.

Mere opreza

- Pogledajte Uputstvo za upotrebu kontrastnog sredstva za opšta upozorenja i mere opreza koji se odnose na kontrastna sredstva.
- Koristite minimalnu brzinu ispiranja i zapreminu potrebnu za snimanje željene anatomije.
- Nikada nemojte uvrtati, oštro savijati, gnečiti niti pritiskati Dragonfly OpStar™ kateter za snimanje.
- Dragonfly OpStar kateter za snimanje nema delove koje može da servisira korisnik. Ne pokušavajte da popravite ili izmenite bilo koji deo isporučenog sklopa Dragonfly OpStar katetera za snimanje.
- Kada se koristi fiziološki rastvor, preporučuje se heparinizovani fiziološki rastvor. Kada je vlažan, hidrofilni sloj povećava podmazanost premazane površine.
- Izbegavajte abraziju hidrofilnog sloja. Budite oprezni kada manipulišete, uvodite i/ili izvlačite ova sredstva kroz igle, metalne kanile, stentove ili druga sredstva sa oštrim ivicama ili kroz vijugave ili kalcifikovane krvne sudove. Manipulacija, uvođenje i/ili izvlačenje kroz oštre ili kose ivice može dovesti do uništenja i/ili odvajanja spoljnog sloja, što može dovesti do toga kliničkih neželjenih dejstava, što može imati za posledicu zadržavanja materijala sloja u vaskulaturi ili oštećivanje sredstva. To može dovesti do neželjenih dejstava koja zahtevaju dodatnu intervenciju.
- Na celovitost i performanse sloja sredstva može negativno uticati priprema sa nekompatibilnim medijumima ili rastvaračima. Imajte na umu sledeće važne preporuke:
 - Izbegavajte brisanje sredstva suvom gazom jer to može oštetiti sloj sredstva.
 - Izbegavajte preterano brisanje obložеног sredstva.
 - Izbegavajte upotrebu alkohola, antiseptičkih rastvora ili drugih rastvarača za prethodno tretiranje sredstva jer to može izazvati nepredvidive promene na sloju koji mogu uticati na bezbednost i performanse katetera.
- Nemojte natapati sredstvo jer to može negativno uticati na hidrofilni sloj na kateteru.
- Nikada ne pokušavajte da pričvrstite na DOC jedinicu ili odvojite Dragonfly OpStar kateter za snimanje od nje dok je LED lampica „katanac“ upaljena.
- Dragonfly OpStar kateter za snimanje mora da se ispere pre povezivanja sa DOC-om kako bi se sprečilo oštećenje mehanizma za snimanje.
- Postarajte se da je marker vrha Dragonfly OpStar katetera za snimanje pravilno identifikovan i da se razlikuje od markera sočiva pre primene kontrasta i pre obavljanja OCT očitavanja.
- Jedna komponenta ovog sredstva sadrži sledeću supstancu definisanu kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1% težinskog procenta: 1-metil-2-pirolidon ili NMP, Chemical Abstracts Service (CAS) br. 872-50-4; EZ br. 212-828-1. Ova supstanca je pokazala reproduktivnu toksičnost i teratogenost u testovima na životinjama.
- Ovo sredstvo nije testirano na trudnicama niti na muškarcima koji nameravaju da imaju potomstvo. Uticaji na fetuso u razvoju nisu proučeni. U najgorem slučaju, količina NMP-a

- koja može da eluira iz Dragonfly OpStar katetera za snimanje je šest puta manja od dozvoljene količine kontinuiranog izlaganja dozvoljene ICH Q3H (R7) Smernicama za rezidualne rastvarače. Javljanje ovog najgoreg scenarija je vrlo malo verovatno, a očekivano vreme izlaganja pacijenta za OCT proceduru je 60 minuta. Iako kontraindikacije ne postoje, rizici i uticaji na reproduktivnost usled upotrebe ovog sredstva na ljudima trenutno nisu poznati. Preporučuje se da se potreba pacijenta i klinička korist od OCT-a procene u odnosu na prethodno navedeni rizik.
- Jedna komponenta ovog sredstva sadrži sledeću supstancu definisanu kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1% težinskog procenta: Kobalt: CAS br. 7440-48-4; EZ br. 231-158-0. Sadašnji naučni dokazi podržavaju mišljenje da medicinska sredstva proizvedena od legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne uzrokuju povećan rizik od raka ili neželjenih reproduktivnih dejstava.
 - Bezbednost i efikasnost Dragonfly OpStar katetera za snimanje nisu utvrđene u pedijatrijskoj populaciji.
 - Osobe sa poznatom istorijom alergije na bilo koju od dole navedenih komponenti ovog sredstva mogu imati alergijsku reakciju na ovaj kateter za snimanje. Pre upotrebe na pacijentu, pacijenta treba upoznati sa materijalima koji se nalaze u sredstvu, a mora se i iscrpno razgovarati o istoriji alergija. Ovo sredstvo sadrži: leguru nikla i titanijuma, leguru platine i indijuma, nerđajući čelik, poliamid, blok kopolimer poliamida i polietera, cijanoakrilatni adheziv, polietilen-oksidi i poliamid.
 - Nakon upotrebe, Dragonfly OpStar kateter za snimanje može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Rukujte njime i odložite ga u otpad u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i važećim zakonima i propisima.

Komplikacije

Kao posledica postupka intravaskularnog snimanja i kateterizacije mogu nastati sledeće komplikacije:

- Alergijska reakcija na kontrastno sredstvo ili lek koji se primenjuje u postupku
- Krvarenje
- Arterijska disekcija, povreda ili perforacija
- Nepravilni srčani ritam ili aritmije
- Nestabilna angina
- Spazam koronarnih arterija
- Formiranje tromba, naglo zatvaranje ili totalna okluzija
- Embolija
- Infekcija
- Ishemija miokarda
- Akutni infarkt miokarda
- Ponovljena revaskularizacija
- Bubrežna insuficijencija ili otkazivanje usled upotrebe kontrastnih sredstava
- Smrt
- Reakcije na mestu pristupa katetera: Zapaljenje ili granulom ili nekroza tkiva
- Hipotenzija

Sadržaj

- Jedan kateter za snimanje Dragonfly OpStar™
- Jedan poklopac DOC-a
- Jedan špric za ispiranje od 3 ml

Kompatibilni sistemi

Dragonfly OpStar™ kateter za snimanje je kompatibilan sa sledećim OCT sistemima za snimanje koji koriste navedene verzije softvera:

Tabela 1. Kompatibilni sistemi	
OCT sistem za snimanje	Verzija softvera
OPTIS™ Integrated Next sistem za snimanje	Softver (F.0) Ultreon™ 1.0 ili novija verzija
OPTIS™ Mobile Next sistem za snimanje	Softver (F.0) Ultreon™ 1.0 ili novija verzija
OPTIS™ Mobile System	AptiVue™ softver za snimanje E.5.2.1 ili novija verzija
OPTIS™ Integrated System	AptiVue™ softver za snimanje E.5.2.1 ili novija verzija
ILUMEN™ OPTIS™ System	AptiVue™ softver za snimanje E.5.2.1 ili novija verzija

Pogledajte uputstvo za upotrebu i bezbednosne informacije OCT sistema za snimanje.

Materijali i oprema

- Kontrastna sredstva naznačena za koronarnu upotrebu, za čišćenje i ispiranje
- Žica vodilica od 0,36 mm (0,014") (sa priborom za okretanje po želji)
- Vodeći kateter: 6 Fr, 1,78 mm (0,070") ID ili veći, bez bočnih otvora
- Uvodnik košuljice (koji odgovara vodećem kateteru)
- Hemostatski Y-adapter / konektor
- Heparinizovani fiziološki rastvor za pripremu hidrofilnog katetera
- Špric za ubrizgavanje ili automatska električna pumpa za ubrizgavanje (koja može da ubrizga 3,0–4,0 ml/s, odnosno ukupno 14 ml za 3,5 sekunde)

Priprema za upotrebu

Priprema Dragonfly OpStar™ katetera za snimanje

- Proverite da li su kesica, kateter za snimanje, špric i poklopac DOC-a oštećeni.
- Pažljivo izvadite kateter iz obruca.
- Navlažite distalni segment katetera od vrha do približno 100 cm proksimalno. Preporučuje se heparinizovani fiziološki rastvor.

Napomena: Vlaženje obezbeđuje optimalne performanse hidrofilnog sloja. Preporučuje se heparinizovani fiziološki rastvor.
- Ispirite lumen katetera 100% kontrastnim sredstvom kako biste uklonili sav vazduh iz katetera. Koristite špric od 3 ml i ispirajte dok 3–5 kapi ne izađe na izlazu za ispiranje. Špric od 3 ml treba ostaviti pričvršćen na bočni krak kako bi se omogućilo ponovno ispiranje tokom postupka snimanja i održao statički pritisak kako bi se sprečilo povratni protok.

UPOZORENJE: Postarajte se da se tokom uvođenja Dragonfly OpStar katetera za snimanje ne uvodi vazduh u sistem.
OPREZ: Obavezno ispirite kateter koristeći 100% kontrastno sredstvo pre povezivanja. Ako to ne uradite, to može uticati na kalibraciju.

Povezivanje Dragonfly OpStar katetera za snimanje sa DOC-om

- Stavite DOC u sterilni poklopac DOC-a koristeći sterilnu tehniku odobrenu u vašoj ustanovi. Postarajte se da se poklopac pruža preko pune dužine kablа DOC-a.
- Povežite Dragonfly OpStar kateter za snimanje sa DOC-om tako što ćete umetnuti čvorište konektora Dragonfly OpStar katetera za snimanje u priključak na DOC-u i uvrtni čvorište tako da stane na svoje mesto.
- Povežite sredstvo za ispiranje (špric ili automatizovani injektor) sa jednim priključkom razvodnika vodećeg katetera.
- Koristite sledeća podešavanja da biste se pripremili za isporuku tečnosti za ispiranje:
 - Brzina ispiranja 4 ml/s ili manje.
 - Ukupna zapremina za ispiranje 14 ml ili manje.
 - Ako koristite automatski injektor, podesite ograničenje pritiska na 300 psi ili najbližu dostupnu postavku.
- Dodatna uputstva potražite u Uputstvu za upotrebu softvera za snimanje AptiVue™ ili softvera Ultreon™.

OPREZ

- Izloženi konektor na DOC jedinici uvek štite od tečnosti. Kontakt sa tečnošću može onesposobiti DOC jedinicu i u tom slučaju je neophodno servisiranje.
- Postarajte se da se Dragonfly OpStar™ kateter za snimanje ne okreće dok sterilni rukovalac puni, uvodi ili pozicionira kateter.
- Pratite OCT sliku za indikacije optičkog kvara na kateteru. Ako sumnjate na optički kvar, uklonite Dragonfly OpStar kateter za snimanje i zamenite ga novim.

Uvođenje i postavljanje katetera za snimanje

Postavite lumen za brzu izmenu Dragonfly OpStar™ katetera za snimanje na žicu vodilicu i umetnite ga preko vodećeg katetera. Postavite žicu vodilicu što distalnije kako biste obezbedili adekvatnu podršku tokom umetanja, uvođenja i izvlačenja Dragonfly OpStar katetera za snimanje.

Pod fluoroskopskim navođenjem, uvodite kateter tako da marker sočiva i proksimalni marker obuhvataju željenu oblast snimanja. Za proksimalno snimanje, kada je moguće da proksimalni marker ne izlazi iz vodeće košuljice, postavite marker sočiva neposredno distalno od željene tačke početka povlačenja.

Napomena: Postoje tri markera nepropustljiva za rendgenske zrake. Najdistalniji marker, marker na vrhu, je 3 mm proksimalno u odnosu na vrh katetera i pričvršćen je na košuljicu. Marker sočiva se nalazi zajedno sa sočivom i označava lokaciju koja se snima. Proksimalni marker se nalazi 82 mm proksimalno od markera sočiva i koristi se za razlikovanje oblasti snimanja.

Postarajte se da vodeći kateter bude orijentisan tako da prvenstveno usmerava protok kontrasta ka ciljnoj leziji i angiografski proverite da li se adekvatan protok kontrasta isporučuje do lezije.

In Vivo snimanje

Pogledajte uputstvo za upotrebu OCT sistema za snimanje da biste dobili snimke pacijenata.

Uklanjanje katetera za snimanje

Pre uklanjanja sredstva, obavezno potpuno otvorite adapterski ventil Tuohy-Borst.

Vodeći se fluoroskopijom, postarajte se da žica vodilica bude koaksijalna sa monorail-om i polako izvucite kateter.

Napomena: Nakon uklanjanja katetera iz tela pacijenta, očistite Dragonfly OpStar™ kateter za snimanje dok 3–5 kapi kontrastnog sredstva ne izade iz izlaza za ispiranje. Ostavite špic za ispiranje povezan tokom postupka. Nežno obrišite distalni deo heparinizovanim fiziološkim rastvorom da biste uklonili spoljnu krv i kontrastna sredstva. Ostavite Dragonfly OpStar kateter za snimanje povezan sa DOC jedinicom tokom postupka i ponovo navlažite između svakog umetanja.

Ako se tokom izvlačenja katetera za snimanje Dragonfly OpStar naide na otpor:

- Zaustavite manipulaciju i procenite pod fluoroskopijom.
- Ako se uoči prolaps žice vodilice, ponovo uvedite kateter, postarajte se da žica vodilica bude koaksijalna u odnosu na monorail i ponovo pokušajte izvlačenje.
- Ako se uzrok otpora ne može utvrditi ili ublažiti, pažljivo uklonite Dragonfly OpStar kateter za snimanje i žicu vodilicu kao celinu iz tela pacijenta i zamenite Dragonfly OpStar kateter za snimanje i žicu vodilicu. Nemojte ponovo koristiti Dragonfly OpStar kateter za snimanje i žicu vodilicu.

Radni vek sredstva

Radni vek Dragonfly OpStar™ katetera za snimanje obuhvata njegovu JEDNOKRATNU UPOTREBU u okviru označenog roka trajanja proizvoda.

Odlaganje u otpad

Dodatna oprema Dragonfly OpStar™ katetera za snimanje treba da bude na odgovarajući način klasifikovana kao biološki opasan otpad i odozlena u otpad u skladu sa važećim procedurama ustanove, lokalnim i državnim zakonima i propisima.

Uputstvo za upotrebu se može reciklirati. Odozle sav ambalažni materijal na odgovarajući način.

Garancija

Kompanija Abbott Medical garantuje da njeni proizvodi nemaju nedostataka u materijalima i izradi pri normalnoj upotrebi. Ova garancija ne prelazi datum „Roka upotrebe“ naveden na svim oznakama proizvoda. Odobrene upotrebe i odobrene metode upotrebe svakog od naših proizvoda navedeni su u odgovarajućem „Uputstvu za upotrebu“ koje je priloženo uz svaki proizvod. Kompanija Abbott Medical odriče svaku odgovornost za upotrebu njenih proizvoda na način koji nije odobren ili potvrđen. Odgovornost kompanije Abbott Medical prema ovoj garanciji ograničena je na zamenju njenih proizvoda. Gorenavedena garancija isključuje i zamenjuje sve druge garancije, bilo izričite ili podrazumevane, uključujući, između ostalog, sve podrazumevane garancije utvrđivši ili podesnosti za određenu svrhu. Kompanija Abbott Medical odriče svaku odgovornost za bilo kakav slučajni ili posledični gubitak, štetu ili trošak koji direktno ili indirektno proizilazi iz upotrebe ovog proizvoda, osim onako kako je izričito predviđeno konkretnim zakonom. Kompanija Abbott Medical ne preuzima, niti ovlašćuje nijedno drugo lice da preuzme u njeno ime, svaku drugu ili dodatnu odgovornost za gubitak, štetu ili trošak u vezi sa ovim proizvodom. Više detalja potražite u kompletnoj garantnoj politici kompanije Abbott Medical koja je dostupna kod kompanije Abbott Medical ili na poleđini Abbott Medical fakture.

Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi

Rezime bezbednosnih i kliničkih performansi ovog sredstva biće dostupan nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim sredstvima / EUDAMED na ec.europa.eu/tools/eudamed. Potražite sredstvo koristeći osnovni UDI-DI: 8717648OCT0001YQ.

Prijavljivanje neželjenih dejstava

Korisnik i/ili pacijent treba da prijavi svaki ozbiljni incident koji se javio u vezi sa Dragonfly OpStar™ kateterom za snimanje proizvođaču i nadležnom organu države članice EU u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent. Podaci za kontakt se nalaze na poleđini ovog uputstva za upotrebu.

Elektronsko obeležavanje

U skladu sa Direktivom Evropske unije (EU) 2017/745, ovo uputstvo za upotrebu može se pronaći na veb-sajtu kompanije Abbott eLabeling na adresi vascular.eifu.abbott.

Savetovanje pacijenata i informacije za pacijente

Lekari treba da razmotre sledeće i razgovaraju o tome prilikom savetovanja pacijenata o ovom sredstvu:

- Prednosti i rizici postupka snimanja
- Rizici i potencijalni neželjeni događaji povezani sa upotrebom Dragonfly OpStar™ katetera za snimanje
- Rizici od alergijskih reakcija ili preosetljivosti na komponente sredstva
- Rizici od identifikovanih CMR 1B supstanci, 1-metil-2-pirolidona ili NMP i kobalta

Dragonfly OpStar™

Avbildningskateter

Bruksanvisning

Avsedd användare

Användning av Dragonfly OpStar™ avbildningskateter bör endast utföras av medicinsk personal som är kunnig inom optisk koherenstomografi (OCT) procedurer.

SE UPP! Läs noga igenom alla anvisningar före användning. Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder som genomgående anges i dessa instruktioner. I annat fall kan komplikationer uppstå.

Beskrivning

Dragonfly OpStar™ avbildningskateter består av två huvuddelar: kateterkroppen och den interna roterande fiberoptiska avbildningskärnan. Katetern har en införingslängd på 135 cm och en största diameter på 3,5 Fr. Den har en snabbbyttesdesign (Rapid Exchange, RX) med en monorail-spets och ledaren har en inkopplingslängd på 17 mm. Katetern har en hydrofil beläggning som börjar ca 2 cm från den distala änden av spetsen, dvs. proximalt till utloppshålet för rengöring, och sträcker sig upp till 90 cm. Den totala belagda längden är 88 cm. Den hydrofila beläggningen är avsedd att ge katetern goda glidegenskaper och minska friktionen under kateterinföring. Katetern är designad för kompatibilitet med 0,014 tum (0,36 mm) styrbara ledare som används under interventionella kranskärlsprocedurer.

Avbildningsområdet är proximalt till monorail-spetsen. Under avbildningen roterar den fiberoptiska kärnan i Dragonfly OpStar avbildningskateter och dras automatiskt tillbaka i katetern för att generera en 360° bild av artären och ge en kontinuerlig tillbakadragningsbild av artärsegmentet.

Det finns tre röntgentäta markörer. Den mest distala markören, spetsmarkören, sitter 3 mm proximalt om kateterens spets och är fastsatt i skidan. Linsmarkören sitter på samma ställe som linsen. Den mest proximala markören sitter 82 mm proximalt om linsmarkören och används för att kunna urskilja avbildningsområdet. Linsmarkören är fast direkt vid avbildningskärnan och följer med i tillbakadragningsrörelsen, medan spetsen förblir stilla. Avbildningskärnan syns även vid genomlysning.

En luerkoppling på sidoarmen i den proximala änden av katetern underlättar rengöring av det centrala kateterlumenet med 100 % kontrastmedel före användning. En spruta på 3 ml krävs för att rengöra katetern. Katetern måste rengöras före avbildning. Låt sprutan på 3 ml sitta kvar på sidoarmen för att kunna upprepa rengöringen under avbildningen och för att behålla ett statistiskt tryck så att återflöde förhindras.

Dragonfly OpStar avbildningskateter kan anslutas till OCT-avbildningssystemet via drivmotorn och den optiska styrenheten (DOC). All roterande och rak fiberoptisk tillbakadragning drivs av DOC och sker inuti katetern.

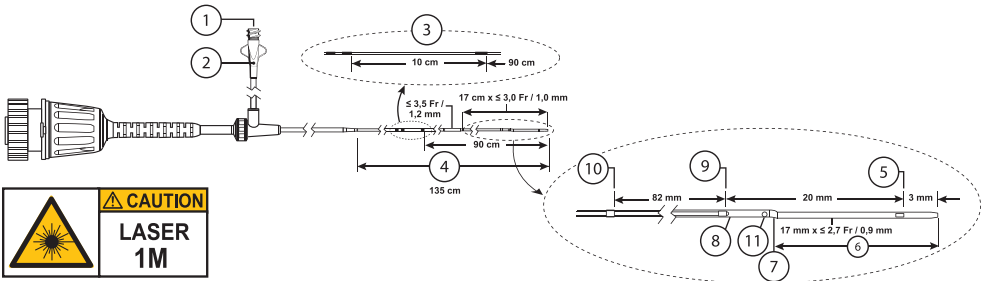
Dragonfly OpStar avbildningskateter, i kombination med OCT-avbildningssystemet, är avsedd för visualisering och avbildning av kranskärl under interventionella procedurer.

OCT-avbildning är ett komplement till konventionella angiografiska procedurer som ger en mer detaljerad bild av koronarkärlslumen och väggstrukturer och kan bedöma vaskulär arkitektur och artärvolyt, endotelisering, vaskulär proliferation och malapposition.

OCT möjliggör kvalitativ och kvantitativ utvärdering av vaskulär morfologi i kranskärnen.

OCT erbjuder förbättrad visualisering av stentkandisesektion, vävnadutsprång och ofullständig kärnväggssposition efter stentens utplacering.

Bild 1. Dragonfly OpStar avbildningskateter (angivna mått är nominella)



1. Kateterens rengöringsport
2. Sidoarmens luerkoppling
3. Markörer på skaftet
4. Införingslängd
5. Distal markör
6. Monorail
7. Ledarens utlopp
8. Lins- och laseröppning
9. Linsmarkör
10. Proximal markör
11. Rengöringsutlopp

Avsett ändamål

Dragonfly OpStar™ avbildningskateter med OCT-avbildningssystemet är avsedd för visualisering och avbildning av kranskärl under interventionella procedurer.

Användningsområde

Dragonfly OpStar™ avbildningskateter och OCT-avbildningssystemet är avsedda:

1. för kvalitativ och kvantitativ utvärdering av vaskulär morfologi i kranskärnen
2. som ett komplement till konventionellt angiografiskt förfarande för att ge en bild av kärlumen och väggstrukturer
3. för avbildning av kranskärl och är indicerat hos patienter som är kandidater för transluminala interventionella procedurer.

Klinisk nytta

1. Jämfört med endast angiografi identifierar OCT ytterligare ogynnsamma intrakoronära tillstånd under stentplacering vilket leder till ytterligare åtgärder som minskar risken för hjärtdöd och hjärtinfarkt.

2. OCT detekterar exakt suboptimal stentplacering, vilket har visat sig vara en oberoende prediktor för värre stora negativa kardiovaskulära händelser (MACE).

Kontraindikationer

Användning av Dragonfly OpStar™ avbildningskateter är kontraindicerad då införande av en kranskärlskateter skulle utgöra ett hot mot patientsäkerheten.

Kontraindikationer inkluderar:

- Akut njursvikt
- Bakteremi eller sepsis
- Stor tromb
- Stora avvikelser i koagulationssystemet
- Patienter som diagnostiserats med kranskärlsspasm
- Patienter som är diskvalificerade för transplantat vid koronar bypass-operation
- Patienter som är diskvalificerade för perkutan transluminal koronarangioplastik
- Allvarlig hemodynamisk instabilitet eller chock
- Total okklusion
- Oförmåga att tolerera systemisk antikoagulation är en kontraindikation för användning av OCT för avbildning av kranskärl

Varningar

- Lämplig antikoagulerande och vasodilaterande behandling rekommenderas under proceduren enligt läkarens ordination.
- Dragonfly OpStar™ avbildningskateter steriliseras med etylenoxid och är endast avsedd för engångsbruk. Icke pyrogen. Använd inte enheten om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte återanvändas eller omsteriliseras. Varje försök att återanvända eller omsterilisera den kan äventyra enhetens strukturella integritet. Biverkningar efter användning av en icke-steril eller omsteriliserad avbildningskateter kan inkludera, men är inte begränsade till:
 - Lokal och/eller systemisk infektion
 - Mekanisk skada
 - Felaktiga resultat
- Observera produktens "bäst före"-datum på förpackningen.
- Observera alla framflyttningar och rörelser av Dragonfly OpStar avbildningskateter under fluoroskopi. För alltid fram och dra ut katetern långsamt och se till att ledaren är koaxiell med monorailen. Underlåtenhet att följa enhetens rörelser fluoroskopiskt kan leda till kärlskada eller skada på enheten. För att säkerställa korrekt placering, flytta inte ledaren efter att Dragonfly OpStar avbildningskateter är på plats.
- Om motstånd uppstår när Dragonfly OpStar avbildningskateter dras ut:
 - Sluta manipulera och utvärdera under fluoroskopi.
 - Om prolaps av ledaren observeras ska du flytta fram katetern, se till att ledaren är koaxiell mot monorailen och försöka dra ut den igen.
 - Om orsaken till motstånd inte kan fastställas eller åtgärdas, ta försiktigt ut Dragonfly OpStar avbildningskateter och ledaren som en enhet från patienten och ersätt Dragonfly OpStar avbildningskateter och ledaren. Återanvänd inte Dragonfly OpStar avbildningskateter och ledaren.
- Låt ledaren vara hopkopplad med Dragonfly OpStar avbildningskateter hela tiden under användning. Dra inte ut eller för fram ledaren innan du drar ut Dragonfly OpStar avbildningskateter.
- Dragonfly OpStar avbildningskateter ska aldrig tvingas in i lumen som är smalare än kateterkroppen eller tvingas genom en tät eller kraftigt förkalkad lesion.
- Dragonfly OpStar avbildningskateter ska inte föras genom onormalt krökt anatomi.
- När du för fram eller drar tillbaka en Dragonfly OpStar avbildningskateter med en monorail-spets genom ett stentat kärl kan Dragonfly OpStar avbildningskateter fastna i stenten mellan kopplingen som håller ihop Dragonfly OpStar avbildningskateter och ledaren. Detta resulterar i att katetern/ledaren fastnar, kateterspetsen separeras, stenten förskjuts och/eller kärlet skadas.
- Ta inte loss Dragonfly OpStar avbildningskateter från DOC förrän proceduren har slutförts för att undvika att riskera att steriliteten bryts.
- Kontrollera alltid att Dragonfly OpStar avbildningskateter har förberetts ordentligt innan den förs in i kärsystemet.
- Klass 1M-laser är närvarande vid användning. Synlig och osynlig laserstrålning – Titta inte in i strålen och titta inte på strålen direkt med optiska instrument. Om du gör det kan det orsaka allvarliga ögonskador och exponering för farlig strålning.
- Den belagda enhetens säkerhet och effektivitet har inte fastställts eller är ökad i andra kärlregioner än de som specifikt indikeras.
- Underlåtenhet att följa varningarna i denna bruksanvisning kan leda till skada på enhetens beläggning, vilket kan kräva intervention eller leda till allvarliga biverkningar.

Försiktighetsåtgärder

- Se bruksanvisningen för kontrastmedel för allmänna varningar och försiktighetsåtgärder gällande kontrastmedel.
- Använd den minsta spolhastighet och volym som krävs för att avbilda den önskade anatomin.
- Du ska aldrig vika, kraftigt böja, klämma eller trycka på Dragonfly OpStar™ avbildningskateter.
- Dragonfly OpStar avbildningskateter har inga delar som kan repareras av användaren. Försök inte reparera eller ändra någon del av den medföljande enheten med Dragonfly OpStar avbildningskateter.
- Vid användning av koksaltlösning rekommenderas hepariniserad koksaltlösning. Den hydrofila beläggningen minskar den belagda ytans friktion när den är fuktig.
- Undvik abrasion av den hydrofila beläggningen. Var försiktig när du manipulerar, för fram och/eller drar tillbaka dessa enheter genom nålar, metallkanyler, stentar eller andra enheter med vassa kanter eller genom krökta eller förkalkade blodkärl. Manipulation, förflyttning och/eller utdragning förbi vassa eller fasade kanter kan medföra att den yttre beläggningen förstörs och / eller avskiljs, vilket kan leda till kliniska biverkningar där beläggningsmateriala stannar kvar i kärsystemet eller skadar enheten. Detta kan resultera i biverkningar som kräver ytterligare ingrepp.
- Integriteten och prestandan i enhetens beläggning kan påverkas negativt av beredning med inkompatibla medier eller lösningsmedel. Observera följande viktiga rekommendationer:
 - Undvik att torka av enheten med torr kompress eftersom det kan skada enhetens beläggning.
 - Undvik överdriven avtorkning av den belagda enheten.
 - Undvik att använda alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel för att förbehandla enheten eftersom det kan orsaka oförutsägbara förändringar i beläggningen som kan påverka säkerheten och prestandan hos katetern negativt.
- Blöttägg inte enheten eftersom det kan påverka den hydrofila beläggningen på katetern negativt.
- Försök aldrig att fästa eller koppla bort Dragonfly OpStar avbildningskateter från DOC medan LED-lampan för "lås" lyser.
- Dragonfly OpStar avbildningskateter måste spolas före anslutning till DOC för att förhindra skada på avbildningskärnan.
- Kontrollera att spetsmarkören på Dragonfly OpStar avbildningskateter har identifierats korrekt och särskilts från linsmarkören innan kontrastmedel administreras och innan OCT-avläsningen utförs.
- En komponent i denna enhet innehåller följande ämnen som är definierade som CMR 1B, i en koncentration över 0,1 viktprocent: 1-metyl-2-pyrrolidon eller NMP, Chemical Abstracts Service (CAS) nr. 872-50-4, EC-nummer 212-828-1. Detta ämne har uppvisat reproduktionstoxicitet och teratogenicitet vid tester på djur.

- Denna enhet har inte testats på gravida kvinnor eller män som har för avsikt att avla barn. Effekter på det växande fostret har inte studerats. I det värsta scenariot är mängden NMP som kan avges från Dragonfly OpStar avbildningskateter sex gånger lägre än den tillåtna kontinuerliga exponeringsmängden som tillåts enligt ICH Q3H(R7) Guidelines for Residual Solvents. Det är mycket osannolikt att detta värsta scenario inträffar och den förväntade exponeringstiden för patienten för OCT-proceduren är 60 minuter. Det finns inga kontraindikationer, men riskerna och effekterna av användning av denna enhet på människors reproduktionsförmåga är hittills okända. Det rekommenderas att patientens behov och den kliniska nyttan av OCT vägs mot risken som anges ovan.
- En komponent i denna enhet innehåller följande ämnen som är definierade som CMR 1B, i en koncentration över 0,1 viktprocent: Kobolt: CAS-nummer 7440-48-4, EC-nummer 231-158-0. Aktuell vetenskaplig forskning stödjer att medicinska utrustningar som är tillverkade av legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt, inte orsakar en ökad risk för cancer eller negativa effekter på reproduktion.
- Säkerheten och effektiviteten hos Dragonfly OpStar avbildningskateter har inte fastställts för en pediatrik population.
- Personer med känd anamnes av allergier mot någon av komponenterna i denna enhet som är angivna nedan kan få en allergisk reaktion av denna avbildningskateter. Innan enheten används i patienten, ska patienten informeras om materialet i enheten och en grundlig genomgång av patientens anamnes gällande allergier ska genomföras. Denna enhet innehåller: nickel-titaniumlegering, platina-iridiumlegering, rostfritt stål, polyimid, polyamid och polyeterblocksampolymer, cyanoakrylatlim, polyetylenoxid och polyamid.
- Efter användning kan Dragonfly OpStar avbildningskateter potentiellt vara en biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lagar och förfordningar.

Komplikationer

Följande komplikationer kan inträffa som en konsekvens av intravaskulär avbildning och kateteriseringsingrepp:

- Allergisk reaktion mot kontrastmedlet eller läkemedlet som administreras för proceduren
- Blödning
- Arteriell dissektion, skada eller perforering
- Onormal hjärtrytm eller arytmi
- Instabil angina
- Kransartärspasm
- Trombbildning, abrupt stängning eller total oklusion
- Emboli
- Infektion
- Myokardischemi
- Akut hjärtinfarkt
- Upprepad revaskularisering
- Njurinsufficiens eller -svikt på grund av användning av kontrastmedel
- Dödsfall
- Reaktioner på kateterns infartsställe: Inflammation, granulom eller vävnadsnekros
- Hypotoni

Innehåll

- En Dragonfly OpStar™ avbildningskateter
- En DOC-duk
- En rengöringsspruta på 3 ml

Kompatibla system

Dragonfly OpStar™ avbildningskateter är kompatibel med följande OCT-avbildningssystem som använder de angivna programvaruversionerna:

Tabell 1. Kompatibla system	
OCT-avbildningssystem	Programvaruversion
OPTIS™ Integrated Next Avbildningssystem	Programvaran (F.0) Ultreon™ 1.0 eller senare
OPTIS™ Mobile Next Avbildningssystem	Programvaran (F.0) Ultreon™ 1.0 eller senare
OPTIS™ Mobile System	Avbildningsprogramvaran AptiVue™ E.5.2.1 eller senare
OPTIS™ Integrated System	Avbildningsprogramvaran AptiVue™ E.5.2.1 eller senare
ILUMIEN™ OPTIS™ System	Avbildningsprogramvaran AptiVue™ E.5.2.1 eller senare

Hänvisa till OCT-avbildningssystemets bruksanvisning och säkerhetsinformation.

Material och utrustning

- Kontrastmedel avsett för kranskärsanvändning och för rengöring och spolning
- 0,014 tum (0,36 mm) ledare (med vridningsanordning om så önskas)
- Guidekateter: 6 Fr, 0,070 tum (1,78 mm) innerdiameter eller större, utan sidohål
- Införingskida (som matchar guidekateter)
- Hemostatisk Y-adapter/kontakt
- Hepariniserad, fysiologisk koksaltlösning, för hydrofil kateterpreparering
- Injektionsspruta eller automatisk eldriven injektorpump (som kan injicera 3,0–4,0 ml/s och totalt 14 ml på 3,5 sekunder)

Förberedelser för användning

Förberedelse av Dragonfly OpStar™ avbildningskateter

- Kontrollera att påsen, avbildningskatetern, sprutan och DOC-duken inte är skadade.
- Ta försiktigt bort katetern från ringen.
- Fukta den distala delen av katetern från spetsen och ca 100 cm proximalt. Hepariniserad koksaltlösning rekommenderas.
- Obs! Genom att fukta katetern säkerställer du optimal prestanda hos den hydrofila beläggningen. Hepariniserad koksaltlösning rekommenderas.
- Rengör kateterns lumen med 100 % kontrastmedel för att avlägsna all luft från katetern. Använd en spruta på 3 ml och rengör tills 3–5 droppar kommer ut ur rengöringsutloppet. Låt sprutan på 3 ml sitta kvar på sidoarmen för att kunna upprepa rengöringen under avbildningen och för att behålla ett statiskt tryck så att återflöde förhindras.

WARNING: Se till att ingen luft kommer in i systemet under införandet av Dragonfly OpStar avbildningskateter.

SE UPP! Se till att katetern har rengjorts med 100 % kontrastmedel före anslutning. Underlåtenhet att göra det kan påverka kalibreringen.

Ansluta Dragonfly OpStar avbildningskateter till DOC

- Placera DOC i en steril DOC-duk enligt godkänd lokal steril teknik. Se till att skyddet sträcker sig över DOC-kabeln i dess fulla längd.
- Anslut Dragonfly OpStar avbildningskateter till DOC genom att sätta in anslutningshubben på Dragonfly OpStar avbildningskateter i anslutningsporten på DOC och vrida fast den.
- Anslut spolningsmedlet (spruta eller automatisk injektor) till en port på guidekateterns kan.
- Förbered för spolning med hjälp av följande inställningar:
 - 4 ml/s eller lägre spolhastighet
 - 14 ml eller mindre total spolningsvolym
 - Om du använder en automatisk injektor ska du ställa in tryckgränsen till 300 psi eller närmaste tillgängliga inställning
- Ytterligare instruktioner finns i bruksanvisningen för avbildningsprogramvaran AptiVue™ eller programvaran Ultreon™.

SE UPP!

- Skydda den exponerade kontakten inuti DOC från vätskor hela tiden. Kontakt med vätska kan inaktivera DOC och kräva service.
- Se till att Dragonfly OpStar™ avbildningskateter inte roterar medan den sterila användaren laddar, för in eller positionerar katetern.
- Övervaka OCT-bilden för indikationer på optiskt fel på katetern. Om du misstänker ett optiskt fel ska du avlägsna Dragonfly OpStar avbildningskateter och byta ut den mot en ny.

Föra in och placera avbildningskatetern

Trä på lumen för snabbutbyte på Dragonfly OpStar™ avbildningskateter bakifrån på ledaren och för in den via guidekatetern. Placera ledaren så distalt som möjligt för att säkerställa tillräckligt stöd under införing, framflyttning och utdragnav av Dragonfly OpStar avbildningskateter.

För katetern framåt under fluoroskopisk vägledning så att linsmarkören och de proximala markörerna omger det önskade avbildningsområdet. För proximal avbildning när det är möjligt att den proximala markören inte når ut ur styrskidan ska linsmarkören placeras precis distalt om den önskade startpunkten för tillbakadragning.

Obs! Det finns tre röntgentäta markörer. Den mest distala markören, spetsmarkören, sitter 3 mm proximalt om kateterens spets och är fastsatt i skidan. Linsmarkören sitter på samma ställe som linsen och anger stället som avbildas. Den mest proximala markören sitter 82 mm proximalt om linsmarkören och används för att kunna urskilja avbildningsområdet.

Kontrollera att guidekatetern är inriktad så att den föredragsvis riktar kontrastflödet mot mållesionen och verifiera angiografiskt att ett adekvat flöde av kontrastmedel levereras till lesionen.

In vivo-avbildning

Se bruksanvisningen till OCT-avbildningssystemet för information om hur du tar patientbilder.

Borttagning av avbildningskateter

Innan du tar bort enheten ska du se till att Tuohy-Borst-adapterventilen är helt öppen.

Kontrollera att ledaren är koaxiell med monorallen under fluoroskopisk vägledning och dra ut katetern långsamt.

Obs! När katetern har avlägsnats från patienten ska Dragonfly OpStar™ avbildningskateter rengöras tills 3–5 droppar kontrastmedel kommer ut ur rengöringsutloppet. Låt rengöringssprutan vara ansluten under hela proceduren. Torka försiktigt av den distala delen med hepariniserad koksaltlösning för att avlägsna blod och kontrastmedel på utsidan. Låt Dragonfly OpStar avbildningskateter vara ansluten till DOC under hela proceduren och återfukta den mellan varje införing.

Om motstånd uppstår när Dragonfly OpStar avbildningskateter dras ut:

- Sluta manipulera och utvärdera under fluoroskopi.
- Om prolaps av ledaren observeras ska du flytta fram katetern, se till att ledaren är koaxiell mot monorallen och försöka dra ut den igen.
- Om orsaken till motstånd inte kan fastställas eller åtgärdas, ta försiktigt ut Dragonfly OpStar avbildningskateter och ledaren som en enhet från patienten och ersätt Dragonfly OpStar avbildningskateter och ledaren. Återanvänd inte Dragonfly OpStar avbildningskateter och ledaren.

Enhetens livslängd

Livslängden för Dragonfly OpStar™ avbildningskateter omfattar dess ENGÅNGSANVÄNDNING inom produktens märkta hållbarhetstid.

Kassering

Dragonfly OpStar™ avbildningskateter och dess tillbehör ska tillhörigt klassificeras som en biologisk risk och kasseras i enlighet med gällande förfaranden på vårdinrättningen samt lokala och nationella lagar och förförordningar.

Bruksanvisningen är återvinningsbar. Kassera allt förpackningsmaterial på lämpligt sätt.

Garanti

Abbott Medical garanterar att dess produkter är fria från fel i material och utförande vid normal användning. Denna garanti överskrider inte "Använd före" som anges i produktmärkingen. De godkända användningarna och godkända metoderna för användning av var och en av våra produkter anges i den tillhörande "Bruksanvisning" som medföljer varje produkt. Abbott Medical fransäger sig allt ansvar och alla skyldigheter vid användning av dess produkter på ett sätt som inte har auktoriserats eller godkänts. Abbott Medical skadeståndsskyldighet under garantiperioden inskränker sig till ersättning av dess produkter. Övannämnda garanti exkluderar och används i stället för alla andra garantier, oavsett om dessa är uttryckliga eller underförstådda, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för något visst ändamål. Abbott Medical fransäger sig allt ansvar för eventuella följdskador, skador eller kostnader som direkt eller indirekt uppkommer vid användning av denna produkt, annat än vad som uttryckligen anges i särskild lag. Abbott Medical varken påtar sig eller bemyndigar någon annan person att påta sig för dess räkning något annat eller ytterligare ansvar för förlust, skador eller kostnader i samband med denna produkt. För mer information, läs igenom hela Abbott Medicals garantipolicy som kan beställas från Abbott Medical eller som finns på baksidan av en Abbott Medical-faktura.

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

En sammanfattning av säkerheten och den kliniska prestandan för denna enhet kommer att finnas tillgänglig efter lanseringen av European Database on Medical Devices/ EUDAMED på ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter enheten med grundläggande UDI-DI: 87176480CT0001YQ.

Rapportering av biverkningar

Användaren och/eller patienten ska rapportera alla allvariga tillbud som inträffar i samband med Dragonfly OpStar™ avbildningskateter till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i det europeiska medlemsland där användaren och/eller patienten är etablerad. Kontaktppgifter finns på bruksanvisningens baksida.

Elektronisk märkning

Denna bruksanvisning finns på webbplatsen vascular.eFU för Abbott eLabeling i enlighet med den europeiska förordningen (EU) 2017/745.

Patientrådgivning och patientinformation

Läkare bör överväga och diskutera följande vid rådgivning av patienter om denna enhet:

- fördelarna och riskerna med avbildningsproceduren
- de risker och potentiella biverkningar som är förknippade med användningen av Dragonfly OpStar™ avbildningskateter
- riskerna för allergisk reaktion eller överkänslighet mot enhetens komponenter
- riskerna hos de identifierade CMR 1B-ämnena 1-metyl-2-pyrrolidon eller NMP och kobolt.

Dragonfly OpStar™

Görüntüleme Kateteri

Kullanım Talimatları

Hedef Kullanıcı

Dragonfly OpStar™ Görüntüleme Kateteri, yalnızca Optik Koheras Tomografi (OCT) prosedürleri konusunda bilgili tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır.

DIKKAT: Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatle okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm uyarılara ve önlemlere uyun; aksi takdirde komplikasyonlar meydana gelebilir.

Cihazın Tanıtı

Dragonfly OpStar™ Görüntüleme Kateteri iki ana teribattan oluşur: kateter gövdesi ve dahili döner fiber optik görüntüleme merkezi. Kateterin maksimum çapı 3,5 Fr, yerleştirilebilir uzunluğu ise 135 cm'dir. "Tek ray" uçuş hızı değiştirme (RX) tasarımına ve 17 m'lik klavuz tel birleşme uzunluğuna sahiptir. Kateter, ucun distal ucundan yaklaşık 2 cm'de, yani temizleme çıkış deliğinin proksimalinde başlayan ve 90 cm uzunluğunda uzanan hidrofilik bir kaplamaya sahiptir. Kaplamalı alanın toplam uzunluğu 88 cm'dir. Hidrofilik kaplamanın amacı, kateteri kaygan hale getirmek ve kateter iletimi sırasında sürtünmeyi azaltmaktır. Kateter, koroner girişimsel prosedürler sırasında kullanılan 0,36 mm (0,014 inç) yönlendirilebilir klavuz tellerle uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır.

Tek ray ucunun proksimalinde görüntüleme alanı vardır. Görüntü alımı esasından Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateterinin fiber optik merkezi döner ve kateter içinde otomatik olarak geri çekilerek arterin 360° görüntüsü alınır ve arteriyel bir segmentin kesintisiz geri çekim görüntüsü elde edilir.

Üç adet radyopak ışıletici vardır. En distal ışıletici olan uç ışıletici, kateter ucunun 3 mm proksimalindedir ve kilfa illeştirilmiştir. Lens ışıleticisi, lensle birlikte konumlanmıştır. En proksimal ışıletici, lens ışıleticisinin 82 mm proksimalinde bulunur ve görüntüleme bölgesinin ayırt edilmesine yardımcı olması için kullanılır. Lens ışıleticisi, görüntüleme merkezine doğrudan illeştirilmiştir ve uç ile proksimal ışıleticiler hareketsiz kalırken geri çekilerek hareket ettirilir. Görüntüleme merkezi, floroskopi altında da görülebilir.

Kateterin proksimal ucundaki yan kol üzerinde bulunan bir luer bağlantısı, ortadaki kateter lümeninin kullanım öncesinde %100 kontrast maddeyle temizlenmesini kolaylaştırır. Kateter temizleme işlemi gerçekleştirilmek için 3 m'lik bir şırınga gerekir. Kateter temizleme, görüntüleme öncesinde gerçekleştirilmelidir. 3 m'lik şırınga, görüntüleme prosedürü boyunca tekrarlı temizleme sağlamak üzere yan kola ilişik bırakılmalıdır ve geri akışı önlemek için statik basınç sağlanmalıdır.

Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateteri, OCT görüntüleme sistemine Tahrir Motoru ve Optik Denetleyici (DOC) ile bağlanır. Tüm fiber optik dönüş ve translaşyonel geri çekiş DOC tarafından sağlanır ve kateterin içinde gerçekleştirilir.

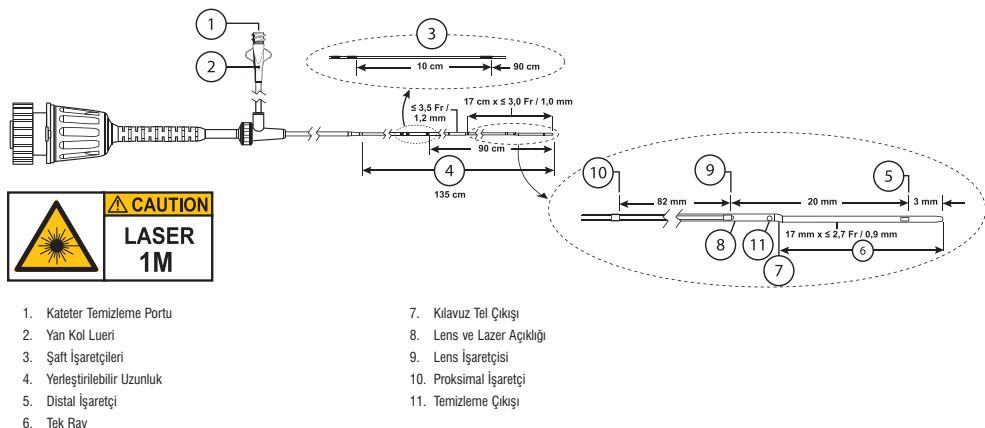
Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateteri, OCT görüntüleme sistemiyle birlikte girişimsel prosedürler sırasında koroner arterlerin görselleştirilmesi ve görüntülenmesi için tasarlanmıştır.

OCT görüntüleme, koroner damar lümeni ve duvar yapısının daha ayrıntılı bir görüntüsünü sağlayan ve vasküler mimariyi ve arter hacmini, endotelizasyonu, vasküler proliferasyonu ve yanlış yerleştirmeyi değerlendirebilen geleneksel anjiyografik prosedürlere bir yardımcı olarak kullanıma yöneliktir.

OCT, koroner arterlerdeki vasküler morfolojinin kalitatif ve kantitatif değerlendirmesini sağlar.

OCT, stent yerleştirildikten sonra stent kenar diseksiyonunun, doku çıkıntısının ve tamamlanmamış damar duvan apozisyonunun gelişmiş görselleştirmesini sunar.

Şekil 1. Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateteri (nominal ölçümler sağlanmıştır)



Kullanım Amacı

Dragonfly OpStar™ Görüntüleme Kateteri, OCT görüntüleme sistemiyle birlikte girişimsel prosedürler sırasında koroner arterlerin görselleştirilmesi ve görüntülenmesi için tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

Dragonfly OpStar™ Görüntüleme Kateteri ve OCT görüntüleme sistemi şu amaçlara yönelik tasarlanmıştır:

1. Koroner arterlerdeki vasküler morfolojinin kalitatif ve kantitatif değerlendirilmesi.
2. Damar lümeni ve duvar yapısının bir görüntüsünü sağlamak için geleneksel anjiyografik prosedüre yardımcı olarak kullanımı.
3. Koroner arterlerin görüntülenmesi için ve transluminal müdahale prosedürüne aday hastalarda endikedir.

Klinik Faydalar

1. OCT, tek başına anjiyografi ile karşılaştırıldığında stent yerleştirme sırasında ek ters/yan intrakoroner özellikleri tespit ederek kardiyak ölüm ve miyokard enfarktüsü riskini azaltan ilave müdahaleye yol açar.
2. OCT, daha kötü major ters/yan kardiyovasküler olaylar (MACE) için bağımsız bir göstere olduğu gösterilen optimal olmayan stent yerleşimini kesin olarak sapta.

Kontrendikasyonlar

Dragonfly OpStar™ Görüntüleme Kateterinin kullanımı, herhangi bir koroner kateterin yerleştirilmesinin hasta güvenliği için bir tehdit oluşturacağı durumlarda kontrendikedir.

Kontrendikasyonlar arasında şunlar bulunmaktadır:

- Akut böbrek yetmezliği
- Bakteremi veya sepsis
- Büyük trombus
- Majör pıhtılaşma sistemi anormallikleri
- Koroner arter spazmı teşhisi konulmuş hastalar
- Koroner arter bypass greft ameliyatı için uygun bulunmayan hastalar
- Perkutan transluminal koroner anjiyoplasti için uygun bulunmayan hastalar
- Şiddetli hemodinamik dengesizlik veya şok
- Total oklüzyon
- Sistemik antikoagülasyonu tolere edememe, koroner görüntülemeye OCT kullanımının kontrendikasyonudur

Uyarılar

- Prosedür sırasında doktor tarafından belirtildiği şekilde, uygun antikoagülan ve vazodilatör tedavisi kullanılması önerilir.
- Dragonfly OpStar™ Görüntüleme Kateteri, etilen oksit ile sterilize edilmiştir ve sadece tek seferlik kullanıma içindir. Pirojenik değildir. Ambalaj açılması veya hasar görmüşse kullanmayın. Tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma veya tekrar sterilize etme girişimleri, bu cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir. Steril olmayan veya tekrar sterilize edilmiş bir görüntüleme kateteri kullanımının ters/yan etkileri, sınırlı olmamakla birlikte aşağıdakileri içerebilir:
 - Lokal ve/veya sistemik enfeksiyon
 - Mekanik hasar
 - Yanlış sonuçlar
- Ambalajın üzerinde bulunan ürünün “Son Kullanım Tarihi”ni dikkate alın.
- Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateterinin tüm ilerlemesini ve hareketini floroskopi ile gözlemleyin. Kateteri her zaman yavaşça ilerletin ve geri çekin ve klavuz telin tek ray ile koaksiyel olduğundan emin olun. Cihaz hareketinin floroskopik olarak izlenememesi damar yaralanmasına veya cihaz hasarına neden olabilir. Doğru yerleştirmeyi sağlamak amacıyla, Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateteri yerine yerleştirildikten sonra klavuz teli hareket ettirmeyin.
- Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateterinin geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa:
 - Manipülasyonu durdurun ve floroskopi altında değerlendirin.
 - Klavuz tel prolapsı gözlemlenirse kateteri yeniden ilerletin, klavuz telin tek ray ile koaksiyel olduğundan emin olun ve tekrar geri çekmeyi deneyin.
 - Direncin nedeni belirlenemez veya hafifletilemezse Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateterini ve klavuz teli hastadan tek bir ünite olarak dikkatlice çıkarın ve Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateteri ve klavuz teli değiştirin. Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateterini ve klavuz teli tekrar kullanmayın.
- Kullanım sırasında klavuz teli her zaman Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateterine bağlı bırakın. Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateterini çekmeden önce klavuz teli geri çekmeyin veya ilerletmeyin.
- Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateteri hiçbir zaman kateterin gövdesinden daha dar lümenlere veya sıkı ya da ağır kalsifikasyon bulunan bir lezyona girmeye zorlanmamalıdır.
- Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateteri anormal derecede kıvrımlı bir anatomide ilerletilmemelidir.
- Stentli bir damar içinden tek ray uçlu bir Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateteri ilerletirken veya geri çekilirken Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateteri, Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateterinin bağlantı noktası ile klavuz tel arasındaki stente tutunarak kateter/klavuz tel sıkışmasına, kateter ucu ayrılmasına, stent çıkmasına ve/veya vasküler yaralanmaya neden olabilir.
- Sterilliğin ihlal edilmesi olasılığından kaçınmak için, prosedür tamamlanana kadar Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateterini DOC’den çıkarmayın.
- Vaskülatüre yerleştirmeden önce Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateterinin düzğün hazırlandığını her zaman doğrulayın.
- Kullanım sırasında Sınıf 1M lazer mevcuttur. Görünür ve Görünmez Lazer Radyasyonu—İşına bakmayın veya ışını doğrudan optik aletlerle görüntülemeyin. Bunun yapılması ciddi göz hasarına ve tehlikeli radyasyona maruz kalmaya neden olabilir.
- Kaplamalı cihazın güvenliği ve etkinliği, spesifik olarak belirtilenler dışındaki vasküler bölgelerde belirlenmemiştir veya bilinmemektedir.
- Bu Kullanım Talimatlarındaki uyarılara uyulmaması, müdahale gerektirebilecek veya ciddi ters/yan etkilere yol açabilecek şekilde cihaz kaplamasına zarar verebilir.

Önemler

- Kontrast maddeyle ilgili genel uyarılar ve önemler için kontrast madde Kullanım Talimatlarına başvurun.
- İstenen anatomiyi görüntülemek için gereken minimum yıkama hızını ve hacmini kullanın.
- Dragonfly OpStar™ Görüntüleme Kateterini hiçbir zaman bükmeyin, keskin bir şekilde eğmeyin, sıkıştırmayın veya ezmeyin.
- Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateterinde kullanıcılardan bakımı yapılabilecek parça yoktur. Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateteri tertibatının herhangi bir parçasını onarmaya veya değiştirmeye çalışmayın.
- Salın kullanırken heparinize salın önerilir. Bir hidrofilik kaplama ıslandığında, kaplamalı yüzeyin kayganlığını artırır.
- Hidrofilik kaplamayı aşındırmaktan kaçının. Bu cihazları ıgnerle, metal kanüller, stentler veya keskin kenarlı diğer cihazlar aracılığıyla veya kıvrımlı veya kalsifikasyonlu kan damarları yoluyla manipüle ederken, ilerletirken ve/veya geri çekerken dikkatli olun. Manipülasyon, ilerletme ve/veya keskin veya eğimli kenarların geri çekilmesi, dış kaplamanın tahrip olmasına ve/veya ayrılmasına neden olabilir ve bu durum da kaplama malzemesinin damarlarda veya cihaz hasarında kalmasıyla sonuçlanan klinik ters/yan etkilere yol açabilir. Bu da ek müdahale gerektiren ters/yan etkilere neden olabilir.
- Cihaz kaplamasının bütünlüğü ve performansı, uyumsuz ortam veya çözücülerle hazırlanrsa olumsuz etkilenebilir. Lütfen aşağıdaki önemli önerilere dikkat edin:
 - Kaplamasına zarar verebileceğinden cihazı kuru gazlı bezle silmekten kaçının.
 - Kaplanmış cihazı çok fazla silmekten kaçının.
 - Cihazı ön işlemden geçirmek için alkol, antiseptik solüsyonlar veya diğer çözücüler kullanmaktan kaçının; bu durum kaplamada kateterin güvenliğini ve performansını olumsuz etkileyebilecek beklenmedik değişikliklere neden olabilir.
- Kateter üzerindeki hidrofilik kaplamayı olumsuz etkileyebileceğinden cihazı suya daldırmayın.
- “Kill” LED’i yanarken asla Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateterini DOC’ye takmaya veya buradan çıkarmaya çalışmayın.
- Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateteri, görüntüleme merkezinin hasar görmesini önlemek için DOC’ye bağlanmadan önce temizlenmelidir.
- Kontrastı uygulamadan ve OCT okumasını yapmadan önce, Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateteri uç işaretçisinin doğru belirlendiğinden ve lens işaretçisinden ayrıt edildiğinden emin olun.
- Bu cihazın bir bileşeni, ağırlıkça %0,1’in üzerinde bir konsantrasyonda aşağıda CMR 1B olarak tanımlanan maddeyi içermektedir: 1-metil-2-pirrolidon veya NMP. Chemical Abstracts Service (CAS) No. 872-50-4; EC No. 212-828-1. Bu madde hayvan testlerinde üreme toksitesi ve teratojenisite sergilemiştir.

- Bu cihaz, hamile kadınlarda veya çocuk sahibi olmayı planlayan babalarda test edilmemiştir. Gelişmekte olan fetus üzerindeki etkileri çalışmamıştır. En kötü durum senaryosunda, Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateterinden salınabilen NMP miktarı, ICH Q3H(R7) Rezidüel Çözücüler Yönergeleri tarafından izin verilen sürekli maruziyet miktarından altı kat daha azdır. Bu en kötü durum senaryosunun gerçekleşme olasılığı çok düşüktür ve hastanın OCT prosedürü için beklenen maruziyet süresi 60 dakikadır. Herhangi bir kontrendikasyon olmamakla birlikte, bu cihazın insanlarda kullanıma alınması ilişkin riskler ve üreme sistemi üzerindeki etkileri şu anda bilinmemektedir. Hastanın ihtiyacının ve OCT’nin klinik faydasının yukarıda belirtilen riskle karşılaştırılması önerilir.
- Bu cihazın bir bileşeni, ağırlıkça %0,1’in üzerinde bir konsantrasyonda aşağıda CMR 1B olarak tanımlanan maddeyi içermektedir: Kobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Güncel bilimsel kanıtlar, kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilmiş tıbbi cihazların kanser veya üreme sistemi üzerinde ters/yan etki riskini artırdığını desteklemektedir.
- Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateterinin pedyatrik popülasyonda güvenlik ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Bu cihazın aşağıda listelenmiş olan bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen alerji geçmişine sahip kişiler, bu görüntüleme kateterine karşı alerjik reaksiyonu gösterebilir. Hasta üzerinde kullanılmadan önce, hastaya cihazda bulunan materyal hakkında bilgi verilmeli ve alerji geçmişi ayrıntılı olarak ele alınmalıdır. Bu cihaz şunları içermektedir: nikel-titanyum alaşımı, platin-iridyum alaşımı, paslanmaz çelik, polimid, polamid ve polietil blok kopolimer, siyanoakrilat yapıştırıcı, polietilen oksit ve poliamid.
- Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateteri kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike olabilir. Kabul edilen tıbbi uygulamalara ve geçerli yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.

Komplikasyonlar

Intravasküler görüntüleme ve kateterizasyon prosedürü sonucunda aşağıdaki komplikasyonlar oluşabilir:

- Prosedür için uygulanan kontrast madde veya ilaca karşı alerjik reaksiyon
- Enfeksiyon
- Kanama
- Miyokardiyal iskemi
- Arteriyel diseksiyon, yaralanma veya perforasyon
- Akut miyokard enfarktüsü
- Anormal kalp ritmi veya aritmiler
- Tekrarlayan revaskülarizasyon
- Stabil olmayan anjina
- Kontrast madde kullanımından kaynaklanan böbrek yetmezliği
- Koroner arter spazmı
- Ölüm
- Trombüs oluşumu, ani tıkanma veya total oklüzyon
- Kateter giriş yeri reaksiyonları: enflamasyon veya granülom veya doku nekrozu
- Emboli
- Hipotansiyon

İçindekiler

- Bir adet Dragonfly OpStar™ Görüntüleme Kateteri
- Bir adet DOC kapağı
- Bir adet 3 ml’lik temizleme şırıngası

Uyumlu Sistemler

Dragonfly OpStar™ Görüntüleme Kateteri, listelenen yazılım sürümlerinin kullanıldığı aşağıdaki OCT görüntüleme sistemleriyle uyumludur:

Tablo 1. Uyumlu Sistemler

OCT Görüntüleme Sistemi	Yazılım Versiyonu
OPTIS™ Integrated Next Görüntüleme Sistemi	Ultreon™ 1.0 Yazılımı (F.0) veya üstü
OPTIS™ Mobile Next Görüntüleme Sistemi	Ultreon™ 1.0 Yazılımı (F.0) veya üstü
OPTIS™ Mobile System	AptiVue™ Görüntüleme Yazılımı E.5.2.1 veya üstü
OPTIS™ Integrated System	AptiVue™ Görüntüleme Yazılımı E.5.2.1 veya üstü
ILUMIEN™ OPTIS™ System	AptiVue™ Görüntüleme Yazılımı E.5.2.1 veya üstü

OCT görüntüleme sistemi Kullanım Talimatlarına ve güvenlik bilgilerine bakın.

Malzemeler ve Ekipmanlar

- Temizleme ve yıkamaya yönelik olarak koroner kullanım için endike kontrast madde
- 0,36 mm (0,014 inç) klavuz tel (istendiği takdirde tork cihazıyla)
- Klavuz kateter: 6 Fr, 1,78 mm (0,070 inç) iç çap veya daha büyük, ani deliksiz
- Kılıf giriş aparatı (klavuz kateterle eşleştirmek için)
- Hemostatik Y-adaptörü/konektörü
- Hidrofilik kateter hazırlığı için heparinize, fizyolojik salin solüsyonu
- Enjeksiyon şırıngası veya otomatik elektrikli enjektör pompası (3,5 saniyede toplam 14 ml olmak üzere 3,0–4,0 ml/sn enjekte edebilir)

Kullanım Hazırlıkları

Dragonfly OpStar™ Görüntüleme Kateterini Hazırlama

- Torbayı, görüntüleme kateterini, şırıngayı ve DOC kapağını hasar bakımından inceleyin.
- Kateteri halden dikkatlice çıkarın.
- Kateterin distal segmentini, uçtan yaklaşık 100 cm proksimale kadar nemlendirin. Heparinize salın kullanılması önerilir.

Not: Nemlendirmeye, hidrofilik kaplamanın optimum performansı sağlanır. Heparinize salın kullanılması önerilir.

- Kateter lümenini %100 kontrast maddeyle temizleyerek kateterden tüm havayı giderin. 3 ml’lik bir şırınga kullanın ve temizleme çıkışından 3–5 damla çıkana kadar temizleyin. 3 ml’lik sıvıyı, görüntüleme prosedürü boyunca tekrarlı temizleme sağlamak üzere yan kolla ilişki bırakılmalıdır ve geri akışı önlemek için statik basınç sağlanmalıdır.

UYARI: Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateterinin yerleştirilmesi sırasında sisteme hava girmedikten emin olun.

DİKKAT: Bağlantıdan önce kateterin %100 kontrast madde ile temizlendiğinden emin olun. Bunun yapılmaması kalibrasyonu etkileyebilir.

Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateterini DOC’ye Bağlama

- DOC’yi, tesisinizin onaylı steril tekniğini kullanarak steril DOC kapağı içine yerleştirin. Kapağın DOC kablusunun üzerinden tam olarak uzatıldığından emin olun.
- Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateterinin konektör göbeğini DOC’deki bağlantı portu içine yerleştirerek ve göbeği yerine döndürerek Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateterini DOC’ye bağlayın.
- Yıkama maddesini (şırınga veya otomatik enjektör) klavuz kateter manifoldunun bir portuna bağlayın.
- Yıkama iletimini %100 kontrast maddeyle temizlemek amacıyla aşağıdaki ayarları kullanın:
 - 4 ml/sn veya daha az yıkama hızı.
 - 14 ml veya daha az toplam yıkama hacmi.
 - Otomatik enjektör kullanıyorsanız, basınç sınırını 300 psi veya mevcut en yakın ayar olacak şekilde ayarlayın.
- Daha fazla talimat için AptiVue™ Görüntüleme Yazılımına veya Ultreon™ Yazılımı Kullanım Talimatlarına (IFU) bakın.

DİKKAT

- DOC içinde açtıkları konektörü sıvılardan her zaman koruyun. Sıvı teması DOC’yi devre dışı bırakabilir ve servis gerektirebilir.
- Steril operatör kateteri yüklerken, yerleştirirken veya konumlandırırken Dragonfly OpStar™ Görüntüleme Kateterinin dönmediğinden emin olun.
- Katetere ilişkin optik arıza belirtileri için OCT görüntüsünü izleyin. Optik arıza şüphesi varsa, Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateterini çıkarın ve yenisiyle değiştirin.

Görüntüleme Kateterini Yerleştirme ve Konumlandırma

Dragonfly OpStar™ Görüntüleme Kateterinin hızlı değişim lümenini klavuz tel üzerine geri yükleyin ve klavuz kateterle yerleştirin. Dragonfly OpStar Görüntüleme Kateterinin yerleştirilmesi, ilerletilmesi ve geri çekilmesi sırasında yeterli desteği sağlamak için klavuz teli mümkün olduğunca distal olarak konumlandırın.

Floroskopik klavuz altında, lens ve proksimal işaretçiler istenen görüntüleme bölgesini kaplayacak şekilde kateteri ilerletin. Proksimal görüntüleme için, proksimal işaretçinin klavuz kılıfından çıkması mümkün olmadığında, lens işaretçisini istenen geri çekme başlangıç noktasının hemen distaline konumlandırın.

Not: Уч адет радыоапак ішарэтці вадзір. En distal ішарэтці олан уч ішарэтці, катетер учунун 3 мм проксималіндедір вє ківліа іліштірліміштір. Lens ішарэтцісі, лєнсle бїріктє конумланміштір вє гөрїнтїлемекте олан конуму белїрї. Проксїмал ішарэтці, лєнс ішарэтцісїнїн 82 мм проксималїнде булунур вє гөрїнтїлемє бөлгесїнїн аїрїт еділмесїне вадїрмıcı олмасı ічїн кулланїлїр.

Кїлавуз катетер гөрїнелїнїн, контраст акїсїнї терченїн hedef lezyona гөрїнелдїреcek секїлде олдугундан емін олун вє lezyona uygun контраст акїсї илетїлдїгїнї анїюграфїк оларак гогрїлаїын.

In Vivo Гөрїнтїлемє

Hasta гөрїнтїлєрїнї алмак ічїн, OCT гөрїнтїлемє сїстемї Кулланїм Талїматларїна бакїн.

Гөрїнтїлемє Катетерїнїн Чїкарїлмасı

Сїхазı чїкармадан гөnce Tuohy-Borst adaptör valflїнїн тамамєн ачїк олдугундан емін олун.

Floreskopik кїлавуз алтїнда, кїлавуз телїн тек ray ile коаксієлї олдугундан емін олун вє катетерї вадїшча герї чекїн.

Not: Катетер hastadan чїкарїлмїдан сонра, 3-5 damla контраст madde темїзлемє чїкїшдан тахїїє олана кадар Dragonfly OpStar Гөрїнтїлемє Катетерїнї темїзлейїн. Prosedür boyunca темїзлемє шїнғасїмға бағлї тутун. Hareket kan ve контраст maddeyi чїкармак ічїн, distal бөлүмү heparinize salınile nazıkча silїn. Dragonfly OpStar Гөрїнтїлемє Катетерїнї prosedür boyunca DOC'ye бағлї тутун вє her yerleştirme арасїнда tekrar nemlendirїn.

Dragonfly OpStar™ Гөрїнтїлемє Катетерїнїн герї чїкїлмесї сїрасїнда дїреңлєк карşıлашїлсїз:

- Manipulasyonu durdurun вє floreskopik алтїнда деғерлєндїрїн.
- Кїлавуз телї prolapsı гогзлемлєнїрсе катетерї yeniden илєрлетїн. кїлавуз телїн тек ray ile коаксієлї олдугундан емін олун вє tekrar герї чекмєyi deneyїн.
- Direncin nedeni белїрїлемєз veya hafifletilemezse Dragonfly OpStar Гөрїнтїлемє Катетерїнї вє кїлавуз телї hastadan тек bir ünite оларак dikkatlice чїкїн вє Dragonfly OpStar Гөрїнтїлемє Катетерї вє кїлавуз телї деғїштірїн. Dragonfly OpStar Гөрїнтїлемє Катетерїнї вє кїлавуз телї tekrar кулланмаїын.

Сїхазїн Кулланїм Ömrü

Dragonfly OpStar™ Гөрїнтїлемє Катетерїнїн кулланїм ömrü ічїн ürünün etiketі raf ömründer TEK KULLANIMLIK ifadesї булунур.

Bertaraf

Dragonfly OpStar™ Гөрїнтїлемє Катетерї вє tüm aksesuarları, bir biyolojik tehlike оларак uygun секїлде sınıflandırılmı вє ilgili tesis prosedürleri, bölge вє ülke yasaları вє düzenlemelerine göre атїлmalıdır.

Кулланїм талїматларїн герї дөнүшүмє uygundur. Tüm ambalaj malzemelerini uygun секїлде atın.

Garanti

Abbott Medical, normal кулланїм кошулларїнда ürünlerinde malzeme вє işçilik kusuru olmadıgїнı garanti eder. Bu garanti, herhangi bir ürün etiketі üzerinde белїрїтїлєn "Son Kullanım Tarihi"nden sonrasını kapsamaz. Tüm ürünlerimizin izin verilen кулланїм alanları вє onaylanmış кулланїм yöntemleri her ürünle birlikte verilen ilgili "Kullanım Talimatları"nda açıklanmıştır. Abbott Medical, ürünlerinin izin verilmeyen veya onaylanmayan секїлде кулланїлмаларыа ilgili оларак her türlü sorumluluğv вє yükümlülüğv reddeder. Abbott Medical'ın bu garanti kapsamındaki yükümlülüğv ürünlerini деғїштірмекте sınırlıdır. Белїрїтїлєн garanti, her türlü ticari оларак satılabilirlik ya da белїрї bir amaca uygunluk zmnı garantilerі dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere ачїк ya da zmnı tüm diğer garantileri reddetmekte вє bunların yerini алмактadır. Abbott Medical, bu ürünün кулланїмı nedeniyle доғрудан ya da dolaylı оларак ortaya чїкан tüm arızı veya netice kabili kayıplar, zararlar veya masraflarla ilgili оларак, ilgili kanunda ачїкча белїрїлєн yükümlölük dışında tüm yükümlölüğv reddeder. Abbott Medical, bu ürünle ilgili kayıp, hasar veya masraf ічїн başka veya ek herhangi bir sorumluluk üstlenmez вє üstlenmesi ічїн başka birine yetki vermez. Ayrıntılı bilgi ічїн lütfen Abbott Medical'dan veya bir Abbott Medical faturasının arka yüzündєn ерішєbileceğїnїз Abbott Medical garanti politikasını gözden geçїrїn.

Güvenlik вє Klinik Performans Özeti

Bu cihazın güvenlik вє klinik performans özetini, Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'nın/ EUDAMED'in kurulmasının ardından ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulabilirsiniz. Temel UDI-DE: 87176480CT0001YQ kodunu kullanarak cihaz için arama yapın.

Ters/Yan Etkilerin Bildirilmesi

Kullanıcı ve/veya hasta, Dragonfly OpStar™ Гөрїнтїлемє Катетерїyle ilgili оларак meydana gelen tüm ciddi olayları imalatçaya вє kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğv Avrupa Birliğї üye Devletindeki yetkili makama bildirmelidir. İletişim bilgileri, bu Kullanım Talimatları'nın (IFU) arka kapağında булunmaktadır.

Elektronik Etiket

Avrupa Yönetmeliğї (AB) 2017/745 ууаньна bu Kullanım Talimatları (IFU) belgesini Abbott'un Elektronik Etiket web sitesi olan vascular.eifu.abbott adresinde bulabilirsiniz.

Hasta Danışmanlığї вє Hasta Bilgileri

Doktorlar, hastalara bu cihazla ilgili danışmanlık sağlarken ашаğıdaki konuları göz önünde bulundurmali вє ele almalıdır:

- Görüntüleme prosedürünün faydalı вє riskleri
- Dragonfly OpStar™ Гөрїнтїлемє Катетерїнїн кулланїмına ilişkin riskler вє оласı ters/yan etkiler
- Cihaz bileşenlerine karşı alerjik reaksiyon veya aşırı duyarlılık riskleri
- Tanımlanan CMR 1B maddeleri, 1-metil-2-pirrolidon veya NMP вє kobaltın riskleri

Dragonfly OpStar™

Катетер для візуалізації

Інструкція з використання

Цільовий користувач

Використовувати катетер для візуалізації Dragonfly OpStar™ має лише медичний персонал, обізнаний у процедурах оптичної когерентної томографії (ОКТ).

УВАГА! Перед використанням уважно ознайомтеся з усіма інструкціями. Дотримуйтеся усіх попереджень і застережень, наведених у цій інструкції, інакше можуть виникнути ускладнення.

Опис

Катетер для візуалізації Dragonfly OpStar™ складається з двох основних частин: корпусу катетера та внутрішнього волоконно-оптичного ядра для візуалізації, що обертається. Катетер має довжину введення 135 см із максимальним діаметром 3,5 Fr. Це конструкція із системою швидкої заміни (RX) із «монорейковим» кінчиком із ділянкою 17 мм для зчеплення з провідником. Катетер має гідрофільне покриття, яке починається приблизно за 2 см від дистального кінця кінчика, тобто проксимально до вихідного отвору для промивання, і простягається до 90 см у довжину. Загальна довжина покриття становить 88 см. Гідрофільне покриття призначене для того, щоб зробити катетер ковзким і зменшити тертя під час його введення. Катетер сумісний із керованими провідниками діаметром 0,36 мм (0,014 дюйма), що використовуються під час процедур коронарного втручання.

Область зображення розташована проксимально до монорейкового кінчика. Під час отримання зображення волоконно-оптичне ядро катетера для візуалізації Dragonfly OpStar обертається й автоматично витягується всередину катетера, щоб отримати зображення артерії на 360°, а також неперервне зображення артеріального сегмента під час протягування катетера.

На катетері є три рентгеноконтрастні маркери. Найбільш дистальний маркер (маркер кінчика) розташований на 3 мм проксимально відносно кінчика катетера та кріпиться до гіпзу. Маркер об'єктива розташований поряд з об'єктивом. Найбільш проксимальний маркер розташований на 82 мм проксимально відносно маркера об'єктива й використовується для розрізнення області візуалізації. Маркер об'єктива кріпиться безпосередньо до візуалізаційного ядра. Він рухатиметься за протягуванням катетера, тоді як маркер кінчика та проксимальний маркер залишатимуться нерухомими. Візуалізаційне ядро також можна бачити за допомогою рентгеноскопії.

З'єднання типу «люер», розташоване на боковому відведенні на проксимальному кінці катетера, полегшує промивання центрального просвіту катетера 100%-вою контрастною річиною перед використанням. Для промивання катетера потрібен шприц об'ємом 3 мл. Перед візуалізацією необхідно виконати промивання катетера. Шприц об'ємом 3 мл слід залишити в роз'ємі бокового порту на випадок виникнення необхідності в повторному промиванні катетера під час процедури візуалізації, а також для підтримки постійного тиску, що буде перешкоджати зворотному току контрастної річини.

Катетер для візуалізації Dragonfly OpStar підключається до системи візуалізації ОКТ за допомогою привідного оптичного контролера (DOC). Обертальні або поступальні рухи від контролера DOC передаються до оптоволоконного датчика, який знаходиться всередині катетера.

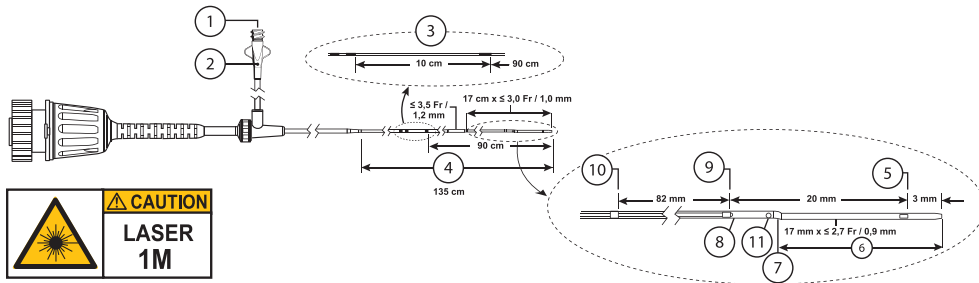
Катетер для візуалізації Dragonfly OpStar, у поєднанні із системою візуалізації ОКТ, призначений для візуалізації та створення зображень коронарних артерій під час процедур втручання.

Візуалізація ОКТ є доповненням до стандартних ангіографічних процедур, що дає змогу отримати детальніше зображення просвіту коронарних судин і структур стінки та здійснити оцінку архітектури судин, об'єму артерії, ендотенізації, а також виявити проліферацію судин і неправильне положення пристрою.

Візуалізація ОКТ дає змогу виконати якісну й кількісну оцінку судинної морфології коронарних артерій.

Візуалізація ОКТ забезпечує поліпшену візуалізацію розшарування краю стента, протрузії тканини та неповного прилягання судинної стінки після розкриття стента.

Рис. 1. Катетер для візуалізації Dragonfly OpStar (із зазначенням номінальних розмірів)



- Порт промивання катетера
- З'єднання типу «люер» на боковому відведенні
- Маркери канюлі
- Довжина введення
- Дистальний маркер
- Монорейка
- Вихідний жолобок для провідника
- Діафрагма об'єктива та лазера
- Маркер об'єктива
- Проксимальний маркер
- Вихідний отвір для промивання

Призначення

Катетер для візуалізації Dragonfly OpStar™ із системою візуалізації ОКТ призначений для візуалізації та створення зображень коронарних артерій під час процедур втручання.

Показання для застосування

Катетер для візуалізації Dragonfly OpStar™ і система візуалізації ОКТ призначені для описаних нижче цілей.

- Для проведення якісної та кількісної оцінки судинної морфології коронарних артерій
- Як доповнення до стандартної ангіографічної процедури з метою отримання зображення просвіту судин і структур стінок
- Для візуалізації коронарних артерій і використання в пацієнтів, які є кандидатами на транслюмінальну інтервенційну процедуру

Клінічна користь

- Порівняно із застосуванням тільки ангіографії ОКТ дає змогу виявляти додаткові несприятливі внутрішньокоронарні особливості під час установки стента, що призводить до подальших втручань, які знижують ризик серцевої смерті та інфаркту міокарда.
- ОКТ забезпечує точне визначення неоптимального розміщення стента, що є незалежним фактором більш серйозних тяжких небажаних серцево-судинних подій (МАСЕ).

Протипоказання

Використання катетера для візуалізації Dragonfly OpStar™ протипоказане, якщо введення будь-якого коронарного катетера становить загрозу для безпеки пацієнта.

Протипоказанням є, зокрема, наведене нижче.

- Гостра ниркова недостатність.
- Бактеріємія або сепсис.
- Великий тромб.
- Серйозні порушення в системі згортання крові.
- Пацієнти з діагнозом спазму коронарної артерії.
- Пацієнти з протипоказаннями до аорто-коронарного шунтування.
- Пацієнти з протипоказаннями до черезшкірної транслюмінальної коронарної ангіопластики.
- Серйозна нестабільність показників гемодинаміки або шок.
- Повна оклюзія.
- Протипоказанням до застосування ОКТ для коронарної візуалізації є непереносимість системної антикоагулянтної терапії.

Попередження

- За призначенням лікаря під час процедури рекомендовано провести пацієнту відповідну антикоагулянтну й судинорозширювальну терапію.
- Катетер для візуалізації Dragonfly OpStar™ стерилізовано оксидом етилену та призначено лише для одноразового використання. Апірогенний виріб. Не використовувати, якщо пакування відкрито або пошкоджене. Не стерилізувати й не використовувати повторно. Будь-яка спроба повторного використання або повторної стерилізації може пошкодити конструктивну цілісність цього виробу. Можливі, зокрема, такі негативні наслідки використання нестерильного або повторно стерилізованого катетера для візуалізації:
 - місцева та/або системна інфекція;
 - механічні пошкодження;
 - неточні результати.
- Зверніть увагу на термін придатності виробу, зазначений на пакуванні.
- Слідкуйте за будь-яким просуванням і переміщенням катетера для візуалізації Dragonfly OpStar за допомогою рентгеноскопії. Завжди вводьте й витягайте катетер повільно, переконавшись, що провідник розташований співвісно до монореєки. Якщо не стежити за рухом виробу за допомогою рентгеноскопії, це може призвести до травмування судин або пошкодження виробу. Щоб забезпечити правильне розміщення, після встановлення катетера для візуалізації Dragonfly OpStar не рухайте провідник.
- Якщо під час витягування катетера для візуалізації Dragonfly OpStar виникає опір
 - Припиніть маніпуляцію та визначте причину опору за допомогою рентгеноскопії.
 - Якщо спостерігається пропалс провідника, посуньте вперед катетер, переконайтеся, що провідник розташований співвісно до монореєки, і ще раз спробуйте витягнути катетер.
 - Якщо причину опору не вдається визначити чи усунути, обережно вийміть катетер для візуалізації Dragonfly OpStar і провідник як одне ціле з тіпа пацієнта та замініть катетер для візуалізації Dragonfly OpStar і провідник. Не використовуйте повторно катетер для візуалізації Dragonfly OpStar і провідник.
- Під час процедури провідник має весь час залишатися прикріпленим до катетера для візуалізації Dragonfly OpStar. Не витягайте й не просувайте провідник перед витягуванням катетера для візуалізації Dragonfly OpStar.
- Катетер для візуалізації Dragonfly OpStar забороняється силоміць вводити в просвіті, вузлі за корпус катетера, або через тісну ділянку чи ділянку із сильною кальцифікацією.
- Катетер для візуалізації Dragonfly OpStar не слід просувати через аномально звивисті анатомічні структури.
- Під час просування або втягування катетера для візуалізації Dragonfly OpStar із монореєковим кінчиком через судину зі встановленим стентом катетер для візуалізації Dragonfly OpStar може зачепити стент між стиком катетера для візуалізації Dragonfly OpStar і провідником, що може призвести до зачеплення катетера / провідника, відділення кінчика катетера, зміщення стента та/або травмування судин.
- Не видаляйте катетер для візуалізації Dragonfly OpStar із контролера DOC, доки процедуру не буде завершено, щоб уникнути можливого порушення стерильності.
- Завжди переконайтеся, що катетер для візуалізації Dragonfly OpStar був правильно підготований перед введенням у судинну систему.
- Під час використання присутній лазер класу 1М. Видиме та невидиме лазерне випромінювання — не дивіться на промінь і не розглядайте промінь безпосередньо за допомогою оптичних приладів. Це може призвести до серйозного пошкодження очей і небезпечного опромінення.
- Безпека та ефективність виробу з покриттям у судинних зонах, відмінних від спеціально вказаних, не встановлені або невідомі.
- Недотримання вказівок у попередженнях, наведених у цій інструкції з використання, може призвести до пошкодження покриття виробу, що може спричинити необхідність втручання або серйозні небажані явища.

Застереження

- Загальні попередження й заборони заходи, пов'язані з контрастними речовинами, наведено в інструкції з використання цих матеріалів.
- Використовуйте мінімальну швидкість промивання та мінімальний об'єм, необхідні для візуалізації потрібних анатомічних структур.
- Не скручуйте, не згинайте під гострим кутом, не затискайте та не роздавлюйте катетер для візуалізації Dragonfly OpStar™.
- Катетер для візуалізації Dragonfly OpStar не містить деталей, що допускають самостійне обслуговування користувачем. Не допускається ремонт або модифікація будь-яких деталей катетера для візуалізації Dragonfly OpStar.
- У разі використання фізіологічного розчину рекомендується застосовувати гепаринізований фізіологічний розчин. За зоволоження гідрофільне покриття робить поверхню з покриттям більш ковзкою.
- Уникайте стирання гідрофільного покриття. Будьте обережні під час маніпуляцій, просування та/або вилучення цих виробів через голки, металеві канюли, стенти чи інші вириби з гострими кряями або через зовнішні чи кальцізовані кровоносні судини. Маніпуляції, просування та/або витягування через об'єкти з гострими або скошеними кряями можуть призвести до пошкодження та/або відшарування зовнішнього покриття й спричинити клінічні небажані явища. Це може стати причиною того, що матеріал покриття залипиться в судинній системі, або може призвести до пошкодження виробу. Це може призвести до небажаних явищ, які вимагатимуть додаткового втручання.
- На цілісність та експлуатаційні якості покриття виробу може негативно вплинути підготовка з використанням несумісних засобів або розчинів. Візьміть до уваги наведені нижче важливі рекомендації.
 - Уникайте протирання виробу сухою марлею, оскільки це може пошкодити його покриття.
 - Уникайте надмірного протирання виробу з покриттям.
 - Уникайте використання спирту, антисептичних розчинів або інших розчинників для попередньої обробки виробу, оскільки це може спричинити непередбачувані зміни в покритті, які можуть негативно вплинути на безпеку й експлуатаційні характеристики катетера.

- Не замочуйте пристрій, оскільки це може мати негативний вплив на гідрофільне покриття катетера.
- Ніколи не намагайтеся прикріпити до приводного оптичного контролера DOC або від'єднати від нього катетер для візуалізації Dragonfly OpStar, поки світиться світлодіодний індикатор «lock» (блокування).
- Перед підключенням до DOC необхідно промити катетер для візуалізації Dragonfly OpStar, щоб запобігти пошкодженню візуалізаційного ядра.
- Переконайтеся, що маркер кінчика катетера для візуалізації Dragonfly OpStar правильно ідентифіковано й диференційовано від маркера об'єктива, перед введенням контрастної речовини та отриманням даних ОКТ.
- Один із компонентів цього виробу містить речовину, визначену як канцероген, мутаген, репротоксин (carcinogenic, mutagenic and reprotoxic, CMR) категорії 1B у масовій концентрації понад 0,1 %: 1-метил-2-піролідон або NMP № 872-50-0 Chemical Abstracts Service (CAS); № ЄК: 212-828-1. У випробуваннях на тваринах було продемонстровано, що ця речовина має токсичні та тератогенні властивості.
- Виріб не випробовувався у вагітних жінок або чоловіків, які мають намір стати батьками. Вплив на розвиток плода не досліджувався. У найгіршому випадку кількість NMP, яка може виділятися з катетера для візуалізації Dragonfly OpStar, у шість разів нижча за допустиму кількість за неперервного впливу згідно з рекомендаціями ICH Q3N(R7) щодо залишкових розчинників. Цей найгірший сценарій є дуже малоймовірним, а очікуваний час впливу на пацієнта під час процедури ОКТ становить максимум 60 хвилин. Хоча протипоказання відсутні, ризики та вплив використання цього виробу на репродуктивну функцію людини наразі невідомі. Рекомендується зважити потребу пацієнта та клінічну користь ОКТ з урахуванням зазначеного вище ризику.
- Один із компонентів цього виробу містить речовину CMR категорії 1B у масовій концентрації понад 0,1 %: кобальт, № CAS: 7440-48-4; № ЄК: 231-158-0. Сучасні наукові дані підтверджують, що медичні вириби, виготовлені зі сплавів неіржавної сталі, які містять кобальт, не викликають підвищеного ризику раку або несприятливого впливу на репродуктивну систему.
- Безпечність та ефективність використання катетера для візуалізації Dragonfly OpStar у дитячій віковій групі не встановлено.
- У людей із відомою алергією в анамнезі на будь-які з наведених нижче компонентів цього виробу може спостерігатися алергічна реакція на цей катетер для візуалізації. Перед використанням виробу на пацієнті, останнього необхідно проконсультувати щодо матеріалів, які містять виріб, і детально обговорити алергічний анамнез пацієнта. Цей виріб містить: нікелево-титановий сплав, платино-іридієвий сплав, неіржавну сталь, поліімід, блок-кополімер поліаміду та поліефіру, ціаноакрилатний клей, поліетиленоксид і поліамід.
- Після використання катетер для візуалізації Dragonfly OpStar може стати джерелом потенційної біологічної небезпеки. Маніпуляції з виробом і його утилізація мають відповідати прийнятій медичній практиці, чинним законам та іншим нормативно-правовим актам.

Ускладнення

Унаслідок процедури внутрішньосудинної візуалізації та катетеризації можуть виникнути такі ускладнення:

- алергічна реакція на контрастну речовину або препарат, який вводять для процедури;
- інфекція;
- кровотеча;
- ішемія міокарда;
- гострий інфаркт міокарда;
- повторна ревааскуляризація;
- ниркова недостатність або порушення функцій нирок унаслідок використання контрастних речовин;
- смерть;
- реакції в місці доступу катетера: запалення, гранулема або некроз тканин;
- гіпотензія.

Вміст

- Один катетер для візуалізації Dragonfly OpStar™
- Один чохол контролера DOC
- Один шприц 3 мл для промивання

Сумісні системи

Катетер для візуалізації Dragonfly OpStar™, сумісний із такими системами візуалізації ОКТ з наведеними версіями програмного забезпечення:

Таблиця 1. Сумісні системи

Система візуалізації ОКТ	Версія програмного забезпечення
Система візуалізації OPTIS™ Integrated Next	Програмне забезпечення (F.0) Ultron™ 1.0 або новішої версії
Система візуалізації OPTIS™ Mobile Next	Програмне забезпечення (F.0) Ultron™ 1.0 або новішої версії
OPTIS™ Mobile System	Програмне забезпечення для візуалізації ArtVue™ E.5.2.1 або новішої версії
OPTIS™ Integrated System	Програмне забезпечення для візуалізації ArtVue™ E.5.2.1 або новішої версії
ILUMEN™ OPTIS™ System	Програмне забезпечення для візуалізації ArtVue™ E.5.2.1 або новішої версії

Див. інструкцію з використання та інформацію щодо безпеки системи візуалізації ОКТ.

Матеріали та обладнання

- Контрастні речовини, показані для коронарного використання, прочищення та промивання
- Провідник діаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) (за потреби з пристроєм для керування провідником)
- Провідниковий катетер: 6 Fr, внутрішній діаметр 1,78 мм (0,070 дюйма) або більше, без бокових отворів
- Зовнішній інтродюсер (для відповідного провідникового катетера)
- Гемостатичний Y-адаптер / конектор
- Гепаринізований фізіологічний розчин для підготовки катетера з гідрофільним покриттям
- Ін'єкційний шприц або автоматизований шприц-ін'єктор (здатний впорскувати 3,0–4,0 мл/с, тобто загалом 14 мл протягом 3,5 секунди)

Підготовка до використання

Підготовка катетера для візуалізації Dragonfly OpStar™

- Огляньте пакет, катетер для візуалізації, шприц і чохол контролера DOC на наявність пошкоджень.
- Обережно витягніть катетер із кільця.
- Змочіть дистальний сегмент катетера від кінчика проксимально на приблизно 100 см. Рекомендується використовувати гепаринізований фізіологічний розчин.

Примітка. Зоволоження забезпечує оптимальні показники гідрофільного покриття. Рекомендується використовувати гепаринізований фізіологічний розчин.

- Промийте просвіт катетера 100%-вою контрастно речовиною, щоб видалити все повітря з катетера. За допомогою шприца об'ємом 3 мл виконайте промивання, щоб із вихідного отвору для промивання вийшло 3–5 крапель. Шприц об'ємом 3 мл слід залишити в роз'ємі бокового порту на випадок виникнення необхідності в повторному промиванні катетера під час процедури візуалізації, а також для підтримки постійного тиску, що буде перешкоджати зворотному току контрастної речовини.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Переконайтеся, що під час введення катетера для візуалізації Dragonfly OpStar у систему не потрапляє повітря.

УВАГА! Перед присяднанням переконайтеся, що катетер було промити 100%-вою контрастно речовиною. Невиконання цього пункту може вплинути на калібрування.

Підключення катетера для візуалізації Dragonfly OpStar до контролера DOC

- Помістіть контролер DOC у стерильний чохол для DOC, використовуючи стерильну техніку, схвалену у вашому закладі. Переконайтеся, що чохол розподілений по кабелю контролера DOC на повну довжину.
- Підключіть катетер для візуалізації Dragonfly OpStar до контролера DOC, вставивши з'єднувальний конектор катетера для візуалізації Dragonfly OpStar у з'єднувальний порт DOC і закрутивши його.
- Підключіть подавання речовини для промивання (за допомогою шприца або автоматизованого ін'єктора) до одного порту колектора провідникового катетера.
- Використовуйте для промивання такі параметри.
 - Швидкість промивання — не більше 4 мл/с.

- Загальний об'єм промивання — не більше 14 мл.
 - Якщо використовується автоматизований ін'єктор, то максимально допустимий тиск має становити 300 фунт/кв. дюйм або найближче доступне значення.
5. Додаткові вказівки див. в інструкції з використання (IFU) програмного забезпечення для візуалізації AptiVue™ або програмного забезпечення Ultreon™.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Завжди слідуйте за тим, щоб на відкритий конектор контролера DOC не потрапляла рідина. Контакт із рідиною може призвести до вимкнення контролера DOC, унаслідок чого може знадобитись обслуговування.
- Переконайтесь, що катетер для візуалізації Dragonfly OpStar™ не обертається під час завантаження, введення або розміщення катетера стерильним оператором.
- Контролюйте зображення ОКТ, відстежуючи ознаки оптичної несправності катетера. Якщо є підозра на оптичну несправність, видаліть катетер для візуалізації Dragonfly OpStar і замініть його новим.

Введення та розміщення катетера для візуалізації

Установіть просвіт для швидкої заміни катетера для візуалізації Dragonfly OpStar™ на провідник і введіть через провідниковий катетер. Розташуйте провідник якомога дистальніше, щоб забезпечити належну підтримку під час введення, просування та виведення катетера для візуалізації Dragonfly OpStar.

Під рентгеноскопичним контролем просувajte катетер так, щоб маркер об'єктива й проксимальний маркер були розташовані дистально до потрібної області візуалізації. Для проксимальної візуалізації, коли існує можливість, що проксимальний маркер може не вийти з гілзи, розташуйте маркер об'єктива дистально відносно потрібної точки ініціювання протягування.

Примітка. На катетері є три рентгеноконтрастні маркери. Найбільш дистальний маркер (маркер кінчика) розташований на 3 мм проксимально відносно кінчика катетера та кріпиться до гілзи. Маркер об'єктива розташований поряд з об'єктивом і казує область, яка візуалізується. Проксимальний маркер розташований на 82 мм проксимально відносно маркера об'єктива та використовується для вирізнення області візуалізації.

Переконайтесь, що провідниковий катетер орієнтований так, щоб спрямовувати контрастну речовину безпосередньо до цільового ураження, а також перевірте ангіографічно, чи досягає достатній потік контрастної речовини ділянки ураження.

Візуалізація *in vivo*

Відомості про отримання зображень анатомічних структур пацієнта див. в інструкції з використання системи візуалізації ОКТ.

Видалення катетера для візуалізації

Перед видаленням виробу переконайтесь, що адаптер клапана Tuohy-Borst повністю відкритий.

Під рентгеноскопичним контролем переконайтесь, що провідник розташований співвісно до монорейки, і повільно витягніть катетер.

Примітка. Після видалення катетера з тіла пацієнта промийте катетер для візуалізації Dragonfly OpStar™, щоб із видного отвору для промивання вийшло 3–5 крапель. Шприц для промивання має бути приєднаний протягом усієї процедури. Акратно потріть дистальну частину серветкою, змоченою в гепаринізованому фізіологічному розчині, щоб видалити залишки крові та контрастної речовини. Катетер для візуалізації Dragonfly OpStar має бути приєднаний до контролера DOC протягом усієї процедури, його слід повторно зволожувати між введеннями.

Якщо під час витягування катетера для візуалізації Dragonfly OpStar виникає опір

- Припиніть маніпуляцію та визначте причину опору за допомогою рентгеноскопії.
- Якщо спостерігається пропалс провідника, посуньте вперед катетер, переконайтесь, що провідник розташований співвісно до монорейки, і ще раз спробуйте витягнути катетер.
- Якщо причину опору не вдається визначити чи усунути, обережно вийміть катетер для візуалізації Dragonfly OpStar і провідник як одне ціле з тіла пацієнта та замініть катетер для візуалізації Dragonfly OpStar і провідник. Не використовуйте повторно катетер для візуалізації Dragonfly OpStar і провідник.

Строк служби виробу

Строк служби катетера для візуалізації Dragonfly OpStar™ включає ОДНОРАЗОВЕ ВИКОРИСТАННЯ протягом заявленого терміну придатності продукту.

Утилізація

Катетер для візуалізації Dragonfly OpStar™ і будь-яке додаткове приладдя належить віднести до певного класу біологічної небезпеки й утилізувати відповідно до чинних внутрішніх процедур закладу та нормативно-правових актів місцевого та національного законодавства.

Інструкція з використання придатна для вторинної переробки. Забезпечте належну утилізацію всіх пакувальних матеріалів.

Гарантія

Компанія Abbott Medical гарантує відсутність у своїй продукції недоліків, пов'язаних із використаними матеріалами й технологією виробництва, за умов дотримання правил її застосування. Гарантія не діє після закінчення терміну придатності, зазначеного на будь-якій етикетці виробу. Дозволене використання та схвалені методи застосування кожного виробу сформульовано у відповідній «Інструкції з використання», що додається до кожного виробу. Компанія Abbott Medical не несе жодної відповідальності за використання своїх виробів у спосіб, що не є дозволеним або схваленим. Відповідальність компанії Abbott Medical у рамках цієї гарантії обмежується заміною виробів. Вищевказана гарантія виключає та заміною собою всі інші прямі та непрямі гарантії, зокрема, але не виключно, будь-які непрямі гарантії придатності для продажу або будь-якого конкретного застосування. Компанія Abbott Medical не несе жодної відповідальності за будь-які побічні або непрямі збитки, шкоду чи втрати, які безпосередньо або опосередковано пов'язані з використанням цього виробу, за винятком відповідальності, передбаченої конкретним законодавством. Компанія Abbott Medical не бере на себе та не вповноважує жодних інших осіб брати на себе від її імені будь-яку іншу або додаткову відповідальність за збитки, пошкодження або втрати, пов'язані із цим продуктом. Докладніше

інформацію можна отримати з повної гарантійної політики Abbott Medical, яку можна отримати в компанії Abbott Medical, або з інформації на звороті рахунка-фактури компанії Abbott Medical.

Короткий огляд щодо безпечності та клінічної ефективності

Короткий огляд щодо безпечності та клінічної ефективності для цього виробу буде доступний після запуску Європейської бази даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою es.euroda.eu/tools/eudamed. Відомості про виріб слід шукати, використовуючи базовий ідентифікатор UDI-DI: 87176480CT0001YQ.

Повідомлення про небажані явища

Користувач та/або пацієнт мають повідомляти виробника та компетентний орган держави-члена ЄС, де перебуває користувач та/або пацієнт, про всі серйозні інциденти, пов'язані з катетером для візуалізації Dragonfly OpStar™. Контактна інформація наведена на задній обкладинці цієї інструкції з використання.

Документація в електронному вигляді

Відповідно до Регламенту ЄС 2017/745 із цієї інструкцією з використання можна ознайомитися на сайті електронних супровідних документів [abbott vascularifu.abbott](https://www.abbott.com/vascularifu).

Консультування пацієнтів та інформація для пацієнтів

Під час консультування пацієнта щодо цього виробу лікар має враховувати й обговорити з пацієнтом зазначене нижче.

- Переваги та ризики процедури візуалізації
- Ризики та потенційні небажані явища, пов'язані з використанням катетера для візуалізації Dragonfly OpStar™
- Ризики розвитку алергічної реакції або підвищеної чутливості до компонентів виробу
- Ризики, пов'язані з виявленням речовини CMR категорії 1B, 1-метил-2-піропідомом (NMP) і кобальтом

Dragonfly OpStar™

Ống thông Chụp chiếu

Hướng dẫn Sử dụng

Người dùng Chỉ định

Chỉ nhân viên y tế có kiến thức về thủ thuật Chụp cắt lớp Quang học (OCT) mới được sử dụng Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar™.

CẢN TRỌNG: Đọc kỹ tất cả các hướng dẫn trước khi sử dụng. Tuân theo tất cả các cảnh báo và biện pháp phòng ngừa nêu trong các hướng dẫn này; nếu không, có thể xảy ra biến chứng.

Mô tả

Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar™ bao gồm hai cụm bộ phận chính: thân ống thông và lõi chụp chiếu sợi quang xoay bên trong. Ống thông có độ dài có thể uốn là 135 cm với đường kính tối đa là 3,5 Fr. Đây là dụng cụ được thiết kế để trao đổi nhanh (RX) có đầu “rãnh đơn” và phần gần dây dẫn dài 17 mm. Ống thông có lớp phủ ưa nước bắt đầu ở khoảng 2 cm tính từ đầu ở xa của phần đầu, nghĩa là gần lỗ xả rửa, và kéo dài tới 90 cm chiều dài. Tổng chiều dài được phủ là 88 cm. Lớp phủ ưa nước nhằm mục đích làm cho ống thông được bôi trơn và giảm ma sát trong quá trình dẫn ống thông. Ống thông được thiết kế để tương thích với dây dẫn có thể dẫn hướng 0,014” (0,36 mm) dùng trong các thủ thuật can thiệp mạch vành.

Ổ gắn đầu rãnh đơn là vùng chụp chiếu. Trong khi thu nhận ảnh, lõi sợi quang trên Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar sẽ xoay và tự động thu vào bên trong ống thông để thu được hình ảnh 360° của động mạch và hình ảnh kéo lùi liên tục của đoạn động mạch.

Có ba bộ đánh dấu chân búcx. Bộ đánh dấu ở xa nhất là bộ đánh dấu ở đầu, cách phần phía gần của đầu ống thông 3 mm và được gắn vào vỏ bọc. Bộ đánh dấu thấu kính được đặt cùng với thấu kính. Bộ đánh dấu ở gần nhất cách phần phía gần của bộ đánh dấu thấu kính 82 mm và được dùng để giúp phân biệt vùng chụp chiếu. Bộ đánh dấu thấu kính được gắn trực tiếp vào lõi chụp chiếu và sẽ di chuyển trong ảnh kéo lùi trong khi bộ đánh dấu ở đầu và bộ đánh dấu ở gần vẫn nằm cố định. Cũng có thể nhìn thấy lõi chụp chiếu khi dùng phép soi huỳnh quang.

Khóa luer gắn trên nhánh bên ở đầu gần của ống thông tạo điều kiện xả rửa lòng ống thông bằng 100% chất cản quang trước khi sử dụng. Cẩn có một bơm tiêm 3 ml để xả rửa ống thông. Phải xả rửa ống thông trước khi chụp chiếu. Phải giữ cho bơm tiêm 3 ml gần vào nhánh bên để xả rửa lại trong khi thực hiện thủ thuật chụp chiếu và duy trì áp suất tĩnh để tránh chảy ngược.

Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar kết nối với hệ thống chụp chiếu OCT thông qua Bộ kiểm soát Hướng chuyển động và Quang học (DOC). Mọi chuyển động xoay và kéo lùi tiến tiến của sợi quang sẽ do DOC dẫn động và quá trình diễn ra bên trong ống thông.

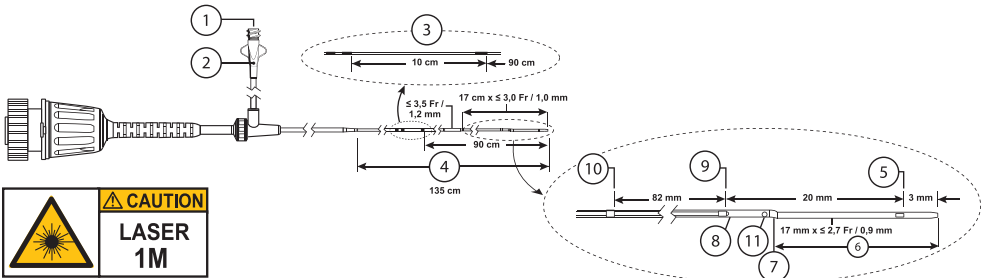
Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar, kết hợp với hệ thống chụp chiếu OCT, được dùng để quan sát và chụp ảnh động mạch vành trong các thủ thuật can thiệp.

Việc chụp chiếu OCT sẽ bổ sung cho thủ thuật chụp mạch thông thường để cung cấp hình ảnh chi tiết hơn về cấu trúc thành và lòng mạch vành, đồng thời hỗ trợ việc đánh giá cấu trúc mạch máu và thể tích động mạch, quá trình nội mô hóa, tăng sinh mạch máu và không áp sát.

OCT cho phép đánh giá định tính và định lượng hình thái học mạch máu trong động mạch vành.

OCT sẽ cải thiện khả năng quan sát tình trạng bóc tách cạnh stent, phần nhỏ ra từ mô và mức áp vào thành mạch không đủ sau khi đặt stent.

Hình 1. Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar (có các số do đánh định)



- Cổng Xả rửa Ống thông
- Khóa luer Nhánh Bên
- Bộ đánh dấu Thân
- Độ dài có thể uốn
- Bộ đánh dấu Đầu xa
- Ray đơn

Mục đích Sử dụng

Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar™ cùng hệ thống chụp chiếu OCT được dùng để quan sát và chụp ảnh động mạch vành trong các thủ thuật can thiệp.

Chỉ định Sử dụng

Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar™ và hệ thống chụp chiếu OCT được sử dụng để:

- Đánh giá định tính và định lượng hình thái học mạch máu trong động mạch vành
- Bổ sung cho thủ thuật chụp mạch thông thường để cung cấp hình ảnh cấu trúc thành và lòng mạch
- Chụp chiếu động mạch vành và được chỉ định cho những bệnh nhân thích hợp với thủ thuật can thiệp trong lòng mạch.

Lợi ích Lâm sàng

- So với chụp mạch đơn thuần, OCT xác định thêm các đặc điểm bất lợi trong lòng mạch trong quá trình triển khai ống stent, dẫn đến việc phải can thiệp sâu hơn nhằm giảm rủi ro tử vong do bệnh tim và nhồi máu cơ tim.
- OCT phát hiện chính xác thao tác triển khai ống stent dưới mức tối ưu. Điều này đã được chứng minh là yếu tố tiên lượng độc lập cho các biến cố bất lợi nghiêm trọng về tim mạch (MACE) nặng hơn.

Chống chỉ định

Chống chỉ định sử dụng Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar™ khi việc đưa bất kỳ ống thông động mạch nào vào có thể đe dọa đến sự an toàn của bệnh nhân.

Các trường hợp chống chỉ định bao gồm:

- Suy thận cấp
- Nhiễm trùng huyết hoặc nhiễm trùng máu
- Huyết khối lớn
- Bất thường nghiêm trọng trong hệ thống đông máu
- Bệnh nhân có chẩn đoán bị co thắt động mạch vành
- Bệnh nhân không đủ tiêu chuẩn để phẫu thuật bắc cầu động mạch vành
- Bệnh nhân không đủ tiêu chuẩn cho thủ thuật nong rộng lòng động mạch vành bằng bóng qua da
- Bất ổn huyết động nặng hoặc sốc
- Tắc nghẽn hoàn toàn
- Chống chỉ định sử dụng OCT để chụp động mạch vành cho trường hợp không dùng nạp được liệu pháp chống đông máu toàn thân

Cảnh báo

- Nên sử dụng thuốc kháng kết tiểu cầu và liệu pháp giãn mạch máu phù hợp trong khi thực hiện thủ thuật, theo chỉ định của bác sĩ.
- Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar™ được vô trùng bằng ethylene oxide và chỉ được sử dụng một lần. Không có tác nhân gây sốt. Không được sử dụng nếu bao bì bị mở ra hoặc bị hư hỏng. Không được tái sử dụng hoặc tái tiệt trùng. Mọi trường hợp tái sử dụng hoặc tái tiệt trùng đều có thể làm suy giảm tính toàn vẹn về cấu trúc của dụng cụ này. Các tác dụng bất lợi của việc sử dụng ống thông chụp chiếu không vô trùng hoặc được tái tiệt trùng có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở:
 - Nhiễm trùng cục bộ và / hoặc toàn thân
 - Hư hỏng về dụng cụ
 - Kết quả không chính xác
- Lưu ý ngày “Hạn sử dụng” của sản phẩm được ghi trên bao bì.
- Quan sát mọi chuyển động và việc đẩy Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar bằng phép soi huỳnh quang. Luôn đẩy và rút ống thông từ từ, đồng thời đảm bảo dây dẫn đồng trục với ray đơn. Không quan sát chuyển động của dụng cụ bằng phép soi huỳnh quang có thể dẫn đến tổn thương mạch hoặc hư hỏng dụng cụ. Để đảm bảo đặt đúng chỗ, không di chuyển dây dẫn sau khi Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar đã nằm đúng chỗ.
- Nếu gặp phải lực cản trong khi rút Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar:
 - Dùng thao tác và đánh giá khi quan sát bằng phép soi huỳnh quang.
 - Nếu quan sát thấy tình trạng sa dây dẫn, hãy đẩy lại ống thông, đảm bảo dây dẫn đồng trục với ray đơn, rồi rút từ lại.
 - Nếu không thể xác định hoặc giảm nhẹ nguyên nhân gây ra lực cản, hãy cân nhắc rút đồng thời cả Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar và dây dẫn ra khỏi bệnh nhân, đồng thời thay Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar và dây dẫn. Không sử dụng lại Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar và dây dẫn.
- Luôn để dây dẫn gần vào Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar trong khi sử dụng. Không rút hoặc đẩy dây dẫn trước khi rút Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar.
- Không được dùng lực đẩy Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar vào lòng mạch hẹp hơn thân ống thông hoặc đẩy qua một tổn thương bị vỡ nội mạc hay bất kín.
- Không được đẩy Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar qua vùng già phẫu uốn khúc bất thường.
- Khi đẩy hoặc rút Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar có đầu rãnh đơn qua mạch có đặt stent, Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar có thể khiến ống stent mắc vào giữa chỗ nối Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar và dây dẫn, dẫn đến kẹt ống thông/dây dẫn, tách đầu ống thông, lệch stent và / hoặc tổn thương mạch.
- Không tháo Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar ra khỏi DOC cho đến khi thủ thuật hoàn tất để tránh khả năng mất tính vô trùng.
- Luôn phải xả rửa Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar được chuẩn bị đúng cách trước khi luồn vào mạch.
- Có laser loại 1M khi sử dụng. Bức xạ Laser Nhìn thấy và Không nhìn thấy – Không nhìn thẳng hoặc nhìn trực tiếp vào tia laser bằng dụng cụ quang học. Làm như vậy có thể gây tổn thương mắt nghiêm trọng và phơi nhiễm bức xạ nguy hiểm.
- Chưa xác định hoặc chưa biết rõ độ an toàn và tính hiệu quả của dụng cụ có phủ ở các vùng mạch máu khác những vùng được chỉ định cụ thể.
- Việc không tuân thủ các cảnh báo trong Hướng dẫn Sử dụng này có thể dẫn đến hư hỏng lớp phủ của dụng cụ mà có thể can thiệp hoặc dẫn đến các biến cố bất lợi nghiêm trọng.

Biện pháp phòng ngừa

- Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng chất cản quang để biết thông tin cảnh báo và biện pháp phòng ngừa chung liên quan đến chất cản quang.
- Sử dụng tốc độ súc rửa và thể tích tối thiểu cần thiết để chụp chiếu hình ảnh phẫu mong muốn.
- Trong mọi trường hợp, không được thắt nút, bẻ cong, kẹp hoặc nghiền Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar™.
- Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar không có các bộ phận mà người dùng có thể bảo dưỡng. Không cố gắng sửa chữa hoặc thay bất kỳ bộ phận nào của bộ Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar được cung cấp.
- Khi sử dụng nước muối sinh lý, nên sử dụng nước muối sinh lý có heparin. Khi bị ướt, lớp phủ ưa nước sẽ làm tăng độ trơn của bề mặt có phủ.
- Tránh mài mòn lớp phủ ưa nước. Thận trọng khi thao tác, đẩy và / hoặc rút các dụng cụ này qua kim, ống thông kim loại, ống stent hoặc các dụng cụ khác có cạnh sắc hoặc qua các mạch máu quanh co hoặc bị vỡ hóa. Việc thao tác, đẩy và/hoặc rút qua cạnh sắc hoặc có góc xiên có thể dẫn đến phá hủy và / hoặc làm tách rời lớp phủ bên ngoài, dẫn đến biến cố bất lợi về lâm sàng, khiến vật liệu phủ vẫn còn trong hệ mạch máu hoặc hư hỏng dụng cụ. Điều này có thể dẫn đến các biến cố bất lợi cần can thiệp thềm.
- Tính toàn vẹn và hiệu suất của lớp phủ dụng cụ có thể bị tác động tiêu cực khi chuẩn bị với môi trường hoặc dung môi không tương thích. Vui lòng lưu ý các khuyến nghị quan trọng sau:
 - Tránh lau dụng cụ bằng gác khô vì có thể làm hỏng lớp phủ dụng cụ.
 - Tránh lau dụng cụ có lớp phủ quá kỹ.
 - Tránh sử dụng cồn, dung dịch sát trùng hoặc các dung môi khác để xử lý trước dụng cụ vì điều này có thể gây ra những thay đổi khó lường cho lớp phủ, ảnh hưởng tiêu cực đến độ an toàn và hiệu quả của ống thông.
- Không ngâm dụng cụ vì điều này có thể ảnh hưởng xấu đến lớp phủ ưa nước trên ống thông.
- Không cố ý gắn hoặc tháo Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar khỏi DOC trong khi đèn LED “khóa” đang sáng.
- Phải xả rửa Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar trước khi kết nối với DOC để ngăn ngừa hư hỏng cho lõi chụp chiếu.
- Đảm bảo bộ đánh dấu ở đầu Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar đã được xác định và phân biệt đúng với bộ đánh dấu thấu kính trước khi tiến hành can quan và trước khi thực hiện đọc OCT.
- Một thành phần của dụng cụ này chứa chất được xác định là CMR 1B sau đây với nồng độ đến 0,1% trong lượng: 1-methyl-2-pyrrolidone hay NMP; Sô Chemical Abstracts Service (CAS) 872-50-4; Số EC 212-828-1. Chất này đã cho thấy độc tính về hệ sinh sản và gây quái thai trong các thử nghiệm trên động vật.
- Dụng cụ này chứa được thử nghiệm ở phụ nữ mang thai hoặc ở nam giới có dự định làm cha. Vẫn chưa có nghiên cứu nào về tác động đối với bào thai đang phát triển. Trong trường hợp xấu nhất, lượng NMP có thể thải ra khỏi Ống thông Chụp chiếu Dragonfly OpStar thấp hơn sáu lần so với lượng tiếp xúc liên tục được phép theo Nguyên tắc ICH Q3H(R7) về Dung môi Dư.

- Trường hợp xấu nhất này khó xảy ra và thời gian tiếp xúc dự kiến của bệnh nhân đối với thủ thuật OCT là 60 phút. Mặc dù không có chống chỉ định, nhưng những rủi ro và tác động đối với hệ sinh sản khi dùng dụng cụ này trên người hiện vẫn chưa được biết đến. Nền cần nhắc nhu cầu của bệnh nhân và lợi ích làm sàng của thủ thuật OCT so với nguy cơ nêu trên.
- Một thành phần của dung cụ này chứa chất được xác định là CMR 18 sau đây với nồng độ trên 0,1% trong lượng: Coban: Số CAS 7440-48-4; Số EC 231-158-0. Các bằng chứng khoa học hiện tại xác nhận rằng các dung cụ y tế được sản xuất từ hợp kim thép không gỉ có chứa coban không làm tăng nguy cơ ung thư hoặc ảnh hưởng bất lợi đến sinh sản.
 - Chưa xác định được độ an toàn và tính hiệu quả của ống thông Chup chiếu Dragonfly OpStar ở trẻ em.
 - Những người có tiền sử bị ung với bất kỳ thành phần nào được liệt kê dưới đây của dung cụ này có thể có phản ứng dị ứng với ống thông chup chiếu này. Trước khi sử dụng cho bệnh nhân, cần tư vấn cho bệnh nhân về vật liệu có trong dụng cụ và phải thảo luận kỹ về tiền sử dị ứng. Dung cụ này chứa: hợp kim niken-titan, hợp kim bạch kim-iridi, thép không gỉ, polyimide, polyamide và chất đóng trùng hợp khối polyether, chất kết dính cyanoacrylate, polyethylene oxide và polyamide.
 - Sau khi sử dụng, ống thông Chup chiếu Dragonfly OpStar có thể là chất thải sinh học nguy hiểm. Xử lý và vứt bỏ dụng cụ này theo thông lệ y tế được chấp nhận, cũng như luật và quy định hiện hành.

Biến chứng

Sau đây là những biến chứng có thể xảy ra, bắt nguồn từ việc chup chiếu nội mạch và thủ thuật đặt ống thông:

- Phản ứng dị ứng với chất cản quang hoặc thuốc dùng trong thủ thuật
 - Nhiễm trùng
- Xuất huyết
 - Thiếu máu cục bộ cơ tim
- Đứt, tổn thương hoặc thủng động mạch
 - Nhịp tim bất thường hoặc loạn nhịp tim
- Đau thắt ngực không ổn định
 - Cơ thắt động mạch vành
- Hình thành huyết khối, đóng mạch đột ngột hoặc tắc mạch hoàn toàn
 - Tắc mạch

Các bộ phận

- Một Ống thông Chup chiếu Dragonfly OpStar™
- Một lớp bao DOC
- Một bơm tiêm xối rửa 3 ml

Các Hệ thống Tương thích

Ống thông Chup chiếu Dragonfly OpStar™ tương thích với hệ thống chup chiếu OCT sử dụng các phiên bản phần mềm được liệt kê sau đây:

Hệ thống Chup chiếu OCT	Phiên bản Phần mềm
Hệ thống Chup chiếu OPTIS™ Integrated Next	Phần mềm (F.0) Ultrleon™ 1.0 hoặc cao hơn
Hệ thống Chup chiếu OPTIS™ Mobile Next	Phần mềm (F.0) Ultrleon™ 1.0 hoặc cao hơn
OPTIS™ Mobile System	Phần mềm Chup chiếu AptiVue™ E.5.2.1 trở lên
OPTIS™ Integrated System	Phần mềm Chup chiếu AptiVue™ E.5.2.1 trở lên
ILUMIEN™ OPTIS™ System	Phần mềm Chup chiếu AptiVue™ E.5.2.1 trở lên

Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng và thông tin an toàn của hệ thống chup chiếu OCT.

Vật liệu và Thiết bị

- Chất cản quang được chỉ định sử dụng trong mạch vành, thời và sự rửa
- Dây dẫn 0,014" (0,36 mm) (có dụng cụ xoay nếu cần)
- Ống thông dẫn: 6 Fr, ID 0,070" (1,78 mm) hoặc lớn hơn, không có lỗ bên
- Bộ đặt có vỏ bọc (để ghép với ống thông dẫn)
- Đầu nối / Bộ nối chữ Y cầm máu
- Dung dịch nước muối sinh lý có heparin, để chuẩn bị ống thông ưa nước
- Bơm tiêm hoặc bơm tiêm điện tự động (có khả năng tiêm 3,0–4,0 ml/giây với tổng là 14 ml trong 3,5 giây)

Chuẩn bị trước khi Sử dụng

Chuẩn bị Ống thông Chup chiếu Dragonfly OpStar™

- Kiểm tra túi, ống thông chup chiếu, bơm tiêm và lớp bao DOC xem có bị hỏng không.
- Rút ống thông cán thận ra khỏi vòng dây.
- Thăm âm đoạn ở xa, cách đầu ống thông khoảng 100 cm về phía gần. Nền dùng nước muối sinh lý có heparin.

Lưu ý: Việc thăm âm sẽ đảm bảo hiệu quả tối ưu của lớp phủ ưa nước. Nền dùng nước muối sinh lý có heparin.

- Xối rửa lòng ống thông bằng 100% chất cản quang để loại bỏ hết không khí khỏi ống thông. Sử dụng bơm tiêm 3 ml và xối rửa cho đến khi có 3–5 giọt thoát ra từ cổng xả rửa. Phải giữ cho bơm tiêm 3 ml gần vào nhánh bên để xối rửa lại trong khi thực hiện thủ thuật chup chiếu và duy trì áp suất tĩnh để tránh chảy ngược.

CẢNH BÁO: Đảm bảo không để không khí lọt vào hệ thống trong khi đưa Ống thông Chup chiếu Dragonfly OpStar vào.

CẢNH TRỌNG: Đảm bảo ống thông đã được xối rửa bằng 100% chất cản quang trước khi kết nối. Không làm như vậy có thể ảnh hưởng đến việc hiệu chuẩn.

Kết nối Ống thông Chup chiếu Dragonfly OpStar với DOC

- Đặt DOC vào lớp bao DOC vô trùng bằng kỹ thuật vô trùng đã được cơ sở phê duyệt. Đảm bảo lớp bao này bao trùm toàn bộ chiều dài cặp DOC.
- Kết nối Ống thông Chup chiếu Dragonfly OpStar với DOC bằng cách đưa hub đầu nối của Ống thông Chup chiếu Dragonfly OpStar vào cổng kết nối trên DOC và vặn cố định hub đầu nối.
- Kết nối phương tiện súc rửa (bơm tiêm hoặc máy tiêm tự động) với một cổng của ống góp trên ống thông dẫn.
- Sử dụng những cài đặt sau để chuẩn bị sự rửa:
 - Tốc độ súc rửa 4 ml/giây trở xuống.
 - Tổng thể tích súc rửa 14 ml trở xuống.
 - Nếu sử dụng máy tiêm tự động, giới hạn áp lực sẽ là 300 psi hoặc cài đặt sẵn có gần nhất.
- Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng (IFU) Phần mềm Chup chiếu AptiVue™ hoặc Phần mềm Ultrleon™ để biết thêm hướng dẫn.

CẢNH TRỌNG

- Luôn phải bảo vệ đầu nối lệ ra bên trong DOC khỏi chất lỏng. Tiếp xúc với chất lỏng có thể làm mất tác dụng của DOC và cần bảo dưỡng.**
- Đảm bảo Ống thông Chup chiếu Dragonfly OpStar™ không bị xoay trong khi bác sĩ phẫu thuật đang nạp, luôn hoặc đặt ống thông.**
- Theo dõi hình ảnh OCT để phát hiện các dấu hiệu hỏng hóc quang học của ống thông. Nếu nghi ngờ có hỏng hóc quang học, hãy rút Ống thông Chup chiếu Dragonfly OpStar ra và thay mới.**

Luôn và Đặt Ống thông Chup chiếu

Nạp lại lòng trao đổi nhanh của Ống thông Chup chiếu Dragonfly OpStar™ vào dây dẫn và luôn qua ống thông dẫn. Đặt dây dẫn càng xa càng tốt để đảm bảo năng độ đẩy đủ trong quá trình luồn, đẩy và rút Ống thông Chup chiếu Dragonfly OpStar.

Khi quan sát bằng phép soi huỳnh quang, hãy đẩy ống thông sao cho các thấu kính và các bộ đánh dấu ở gần vượt qua vùng chup chiếu mong muốn. Để chup chiếu đầu gần, khi bộ đánh dấu ở gần có thể không thoát ra khỏi vỏ bọc dẫn hướng, hãy đặt bộ đánh dấu thấu kính ở ngay đầu ở xa tính từ điểm bắt đầu kéo lùi mong muốn.

Lưu ý: Có ba bộ đánh dấu chắn bức xạ. Bộ đánh dấu ở xa nhất là bộ đánh dấu ở đầu, cách phần phía gần của đầu ống thông 3 mm và được gắn vào vỏ bọc. Bộ đánh dấu thấu kính được đặt cùng với thấu kính và cho biết vị trí được chup. Bộ đánh dấu ở gần cách phần phía gần của bộ đánh dấu thấu kính 82 mm và được dùng để giúp phân biệt vùng chup chiếu.

Đảm bảo ống thông dẫn được định hướng sao cho có thể dẫn dòng chất cản quang đến thượng tón mục tiêu và xác nhận bằng chup mạch là đã phân phối đủ dòng chất cản quang đến thượng tón.

Chup chiếu *In Vivo*

Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng hệ thống chup chiếu OCT để thu nhận hình ảnh bệnh nhân.

Rút Ống thông Chup chiếu

Trước khi tháo dụng cụ, hãy đảm bảo rằng van bộ chuyển đổi Tuohy-Borst được mở hoàn toàn.

Trong khi quan sát bằng phép soi huỳnh quang, đảm bảo dây dẫn đồng trục với ray đơn và rút ống thông từ từ.

Lưu ý: Sau khi rút ống thông ra khỏi bệnh nhân, hãy xối rửa Ống thông Chup chiếu Dragonfly OpStar™ cho đến khi thấy 3–5 giọt chất cản quang thoát ra từ cổng xả rửa. Duy trì kết nối với bơm tiêm xối rửa trong khi thực hiện thủ thuật. Nhe nhàng lau sạch phần ở xa bằng nước muối sinh lý có heparin để loại bỏ hết máu và chất cản quang bên ngoài. Giữ cho Ống thông Chup chiếu Dragonfly OpStar kết nối với DOC trong khi thực hiện thủ thuật và làm ấm lại giữa mỗi lần đưa vào.

Nếu gặp phải lực cản trong khi rút Ống thông Chup chiếu Dragonfly OpStar:

- Dùng thao tác và đánh giá khi quan sát bằng phép soi huỳnh quang.
- Nếu quan sát thấy tình trạng sa dây dẫn, hãy đẩy lại ống thông, đảm bảo dây dẫn đồng trục với ray đơn, rồi thử rút lại.
- Nếu không thể xác định hoặc giảm nhe nguyên nhân gây ra lực cản, hãy cần thận rút đồng thời cả Ống thông Chup chiếu Dragonfly OpStar và dây dẫn ra khỏi bệnh nhân, đồng thời thay Ống thông Chup chiếu Dragonfly OpStar và dây dẫn. Không sử dụng lại Ống thông Chup chiếu Dragonfly OpStar và dây dẫn.

Tuổi thọ của Dụng cụ

Tuổi thọ của Ống thông Chup chiếu Dragonfly OpStar™ bao gồm thời gian Sử DỤNG MỘT LẦN trong thời hạn sử dụng ghi trên nhãn sản phẩm.

Thải bỏ

Ống thông Chup chiếu Dragonfly OpStar™ và các phụ kiện cần được phân loại phù hợp là mối nguy hiểm sinh học và phải được thải bỏ theo các quy trình của cơ sở, cũng như luật và quy định hiện hành của địa phương và quốc gia.

Hướng dẫn sử dụng này có thể tái chế. Thải bỏ tất cả vật liệu đóng gói sao cho phù hợp.

Bảo hành

Abbott Medical đảm bảo rằng các sản phẩm của mình không bị lỗi về mặt vật liệu và gia công khi sử dụng trong điều kiện bình thường. Bảo hành này không áp dụng quá "Ngày hết hạn" ghi trên bất kỳ nhãn sản phẩm nào. Mục đích sử dụng được phép và các phương pháp sử dụng được chấp thuận cho từng sản phẩm của chúng tôi được nêu trong "Hướng dẫn Sử dụng" có liên quan đi kèm với từng sản phẩm. Abbott Medical từ chối bất kỳ trách nhiệm và trách nhiệm pháp lý nào liên quan đến việc sử dụng các sản phẩm của công ty theo cách không được phép hoặc không được chấp thuận. Theo bảo hành này, trách nhiệm pháp lý của Abbott Medical chỉ giới hạn trong việc thay thế các sản phẩm của công ty. Bảo hành trên loại trừ và thay cho tất cả các bảo hành khác, dù rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm, nhưng không giới hạn ở, bất kỳ bảo hành ngụ ý nào về tính có thể bán được hay sự phù hợp cho một mục đích cụ thể. Abbott Medical từ chối mọi trách nhiệm pháp lý đối với các mất mát, hồng hoc hoặc chi phí do vô tình hoặc là hệ quả thứ phát, trực tiếp hoặc gián tiếp phát sinh từ việc sử dụng sản phẩm này, trừ các tình huống mà luật cụ thể quy định. Abbott Medical không thừa nhận và cũng không ủy quyền cho bất kỳ người nào khác thừa nhận việc trên hay bất kỳ trách nhiệm pháp lý hoặc trách nhiệm bù sung nào khác đối với mất mát, hư hỏng hoặc chi phí liên quan đến sản phẩm này. Để biết thêm chi tiết, vui lòng xem chính sách bảo hành đầy đủ của Abbott Medical có tại Abbott Medical hoặc ở mặt sau của hóa đơn Abbott Medical.

Tóm tắt về Tính an toàn và Hiệu quả Lâm sàng

Bản tóm tắt về tính an toàn và hiệu suất lâm sàng của dụng cụ này sẽ được cung cấp sau khi ra mắt Cơ sở dữ liệu Châu Âu về Dụng cụ Y tế / EUDAMED tại ec.europa.eu/tools/eudamed.
Tm kiểm dụng cụ bằng cách sử dụng UDI-DI cơ bản: 87176480CT0001YIQ.

Báo cáo Biến cố Bất lợi

Người dùng và/hoặc bệnh nhân phải báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra có liên quan đến Ống thông Chup chiếu Dragonfly OpStar™ cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên Châu Âu nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú. Thông tin liên hệ nằm trên bìa sau của IFU này.

Dán nhãn Điện tử

Theo Quy định Châu Âu (EU) 2017/745, có thể tìm IFU này trên trang web Abbott eLabeling tại vascular.eifu.abbott.

Tư vấn cho Bệnh nhân và Thông tin về Bệnh nhân

Bác sĩ cần cân nhắc và trao đổi những điều sau đây khi tư vấn cho bệnh nhân về dụng cụ này:

- Những lợi ích và rủi ro của thủ tục chup chiếu
- Các rủi ro và biến cố bất lợi tiềm ẩn liên quan đến việc sử dụng Ống thông Chup chiếu Dragonfly OpStar™
- Nguy cơ có phản ứng dị ứng hoặc quá mẫn với các thành phần của dụng cụ
- Nguy cơ của các chất CMR 18 đã xác định, 1-methyl-2-pyrrolidone hay NMP và coban

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
PAGE VIERGE INSÉREE INTENTIONNELLEMENT
OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNO
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
본 페이지는 의도적으로 비워 둔 페이지입니다
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA
OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR
ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ
TRANG NÀY ĐƯỢC CỐ TÌNH ĐỂ TRẮNG

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
PAGE VIERGE INSÉREE INTENTIONNELLEMENT
OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZONOM
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
본 페이지는 의도적으로 비워 둔 페이지입니다
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA
OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR
ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ
TRANG NÀY ĐƯỢC CỐ TÌNH ĐỂ TRẮNG

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
PAGE VIERGE INSÉREE INTENTIONNELLEMENT
OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNO
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
본 페이지는 의도적으로 비워 둔 페이지입니다
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA
OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR
ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ
TRANG NÀY ĐƯỢC CỐ TÌNH ĐỂ TRẮNG

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
PAGE VIERGE INSÉREE INTENTIONNELLEMENT
OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZONOM
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
본 페이지는 의도적으로 비워 둔 페이지입니다
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA
OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR
ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ
TRANG NÀY ĐƯỢC CỐ TÌNH ĐỂ TRẮNG

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
PAGE VIERGE INSÉREE INTENTIONNELLEMENT
OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZONOM
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
본 페이지는 의도적으로 비워 둔 페이지입니다
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA
OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR
ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ
TRANG NÀY ĐƯỢC CỐ TÌNH ĐỂ TRẮNG

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
PAGE VIERGE INSÉREE INTENTIONNELLEMENT
OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNO
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
본 페이지는 의도적으로 비워 둔 페이지입니다
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA
OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR
ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ
TRANG NÀY ĐƯỢC CỐ TÌNH ĐỂ TRẮNG

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
PAGE VIERGE INSÉREE INTENTIONNELLEMENT
OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZONOM
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
본 페이지는 의도적으로 비워 둔 페이지입니다
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA
OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR
ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ
TRANG NÀY ĐƯỢC CỐ TÌNH ĐỂ TRẮNG



4 Robbins Road
Westford, MA 01886 USA
USA TEL: (800) 227-9902
TEL: +1 951-914-4669



Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
TEL: +32 2 774 68 11



Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull B90 8AJ
United Kingdom



600288464

