



en ENGLISH pg. 1 nl NEDERLANDS pg. 12
ja 日本語 pg. 3 sk SLOVENČINA pg. 14
cs ČEŠTINA pg. 5
de DEUTSCH pg. 7
it ITALIANO pg. 10

WARNING

For single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity and result in poor image quality or patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also contaminate the device and result in patient infection which may lead to patient illness or death. Infraredx makes no performance claim for product that is reused, reprocessed, or resterilized.

Materials and Equipment (*Sold Separately)

Dualpro IVUS+NIRS Imaging Catheter
Makoto Controller Sterile Barrier
Priming Accessories
*Makoto IVUS+NIRS Imaging System
*Makoto IVUS+NIRS Imaging System User Manual
*Pre-formed guide catheter (≥ 0.067 inches ≥ 1.70 mm I.D. min., 6F)
*Guidewire, 0.014 inches (0.36mm) maximum diameter
*Heparinized normal saline

Instructions for Use

Refer to the Makoto IVUS+NIRS Imaging System User Manual for guidance on preparation of the Makoto IVUS+NIRS Imaging System and Makoto Controller.

Inspection Prior to Use

Prior to use, ensure that the catheter has not been damaged or breached and that no particulate is present inside the catheter. Prior to scanning, all equipment to be used during the procedure should be carefully examined for defect to ensure proper performance.

Catheter Preparation

1. Using sterile technique, open the pouch and remove entire card with catheter from outer packaging. DO NOT remove catheter from the hoop until the hydrophilic coating has been activated;
2. Remove priming syringes from packaging;
3. Fill 10mL and 3mL syringes with heparinized saline and connect to the three-way stopcock.
4. Using the gray catheter cap, gently withdraw the catheter imaging core from the catheter handle until it stops.
5. Prime the Dualpro catheter TWICE using the 3 mL syringe. Use the 10 mL syringe as a reservoir to refill the 3 mL syringe. Priming the catheter in the hoop will activate the hydrophilic coating.
6. Using the gray cap, turn the colored side of the rotating hub to match the corresponding colored fixed handle button. Push the rotating and fixed handle together. An audible click will signal complete closure.

The catheter is now primed. The gray protective cap should remain on the catheter until ready to connect to the Makoto Controller.

CAUTION

DO NOT use any type of contrast media either in replacement of or in combination with the saline as priming medium.

Connecting the Dualpro™ Imaging Catheter to the Makoto™ Controller

WARNING

If Controller Sterile Barrier is contaminated or damaged at any time, immediately replace with a new Controller Sterile Barrier.

The catheter must be connected to the Makoto Controller by a sterile operator in the sterile field. However, before connecting the catheter, you must:

1. Prepare the Controller for sterile use, by covering the Makoto Controller with the sterile barrier (Refer to Makoto IVUS+NIRS Imaging System User Manual).
2. Confirm that the sterile barrier gasket is engaged to the Makoto Controller connection socket.
3. Remove the blue covering from the sterile barrier that covers the catheter connection socket by separating along the perforated tape.

CAUTION

Do not contaminate the fiber faces of the catheter or Makoto Controller during the connection process.

4. Remove the Dualpro Imaging Catheter from the hoop.
5. Remove the protective cap from the catheter by holding the fixed hub and pulling the gray cap.
6. Align the catheter, oriented with the colored side up, with the Makoto Controller catheter connection socket.
7. Insert the catheter into the socket and turn the catheter handle clockwise until the tactile response is felt.
8. Confirm the connection by observing the READY state indication on the Makoto Controller.

WARNING

When connected to the Makoto IVUS+NIRS Imaging System, laser radiation is emitted from the distal end of the catheter. Do not stare into beam or view directly with optical instruments

9. With the connected catheter in the READY position, prime the system with heparinized saline using the 3 mL priming syringe.
10. Assess the IVUS image on the screen by enabling Live IVUS. Concentric bright rings will appear in the transverse IVUS image with a successful prime.

WARNING

After use, dispose of the product and packaging in accordance with hospital and/or local government policy.

NOTE: If the IVUS image is dark, prime with additional saline.

11. When satisfied with the catheter prime and image, press the STOP button on the Makoto Controller to halt motion.
12. Prime the system with heparinized saline using the 3 mL priming syringe.

You are now ready to perform a scan with the Dualpro IVUS+NIRS Catheter.



Retracting the imaging core of a primed catheter outside the body may introduce air into the catheter sheath. Flush the catheter using the 3 mL priming syringe then advance the catheter imaging core to the fully distal position using the distal motion controls.

Introduce Catheter into Guide Catheter and Artery



Never advance the Dualpro catheter without guidewire support.
Never advance the Dualpro catheter sheath without the imaging core advanced to its most distal or READY position.
Never advance or withdraw the Dualpro catheter without direct fluoroscopic visualization.
If resistance is encountered anytime during Dualpro imaging catheter sheath positioning, DO NOT pull, push, or rotate with excessive force.
Never advance the distal tip of the Dualpro catheter near the unsupportive end of the guidewire due to the risk of guidewire entanglement.



Guidewires that supply more stiffness near the distal tip are recommended.
An excessively tightened hemostasis valve may distort the IVUS image or cause permanent damage to the imaging core during rotation.

NOTE: Tracking performance of the catheter is optimized when the imaging core is advanced to the READY position, the most distal position.

1. Confirm that the catheter imaging core is in the READY position.
2. Load the guidewire into the guidewire provision at the distal end of the catheter.
3. Advance the imaging catheter into the guide catheter, up to the appropriate insertion depth marker on the catheter shaft. Tighten the hemostasis valve on the guide catheter. Tighten only enough to prevent fluid / blood leakage.
4. Using fluoroscopy guidance, advance the Dualpro catheter over the guidewire until the Image Start position on the imaging core is beyond the region of interest.
5. Use the "Live IVUS" or "Pullback" imaging controls on the Makoto Controller to perform either manual or automated imaging.

NOTE: When starting from the READY position, the imaging tip will move within the sheath proximal to the TRS, approximately 5mm, before performing translated Live IVUS imaging or automated pullback imaging.

NOTE: When Pullback or translated Live IVUS begins proximal to the READY position, there is no translation prior to imaging. Imaging will begin at the current location of the imaging tip.

If additional scans are intended:

6. Advance the catheter imaging core to the READY position using the Image Core Positioning controls or the Return-to-READY control.
7. Reposition the Dualpro Catheter on the guidewire as described in step 4.

Catheter Imaging

The catheter sheath, guide catheter, and guidewire must remain fixed when imaging. Refer to the Makoto IVUS+NIRS Imaging System User Manual for instructions on proper use of the Makoto IVUS+NIRS Imaging System Console and Controller for imaging.

When imaging is complete, advance the imaging core to the READY position, maintain the position of the guidewire and withdraw the catheter. If the imaging catheter is to be re-inserted, then prime and confirm the imaging core is in the READY position. To protect the catheter from damage between uses, coil the catheter and set aside until reuse. When ready to re-insert the catheter, prepare the catheter as previously instructed.



Inspect the guidewire exit port and imaging window prior to re-insertion to verify that no damage has occurred during withdrawal.

Catheter Disconnection

1. Use the imaging core positioning or the Return-to-READY controls to advance the imaging core to the READY position.
2. Turn the catheter fixed hub counter-clockwise until the colored button of the catheter is facing up.

3. Remove the catheter fixed hub from the Makoto Controller.

Additional WARNINGS and CAUTIONS



Do not advance the imaging core into a kinked sheath.

Care should be taken when a guidewire is exposed in a stented vessel. Catheters that do not encapsulate the guidewire may engage the stent between the junction of the catheter and guidewire.

Care should be taken when re-advancing a guidewire after stent deployment. A guidewire may exit between stent struts when re-crossing a stent that is not fully apposed. Subsequent advancement of the Dualpro catheter could cause entanglement between the catheter and the mal-apposed stent.

If resistance is met upon withdrawal of the catheter, verify source of resistance using fluoroscopy and ensure the catheter is not entangled in a stent or other interventional device then apply an appropriate catheter removal strategy.

If a Dualpro catheter sheath breach occurs during the procedure, do not advance the catheter core. Immediately remove the entire system of Dualpro, guide catheter, and guidewire using fluoroscopic guidance.



Do not kink or sharply bend the catheter at any time. This can cause drive cable failure. An insertion angle greater than 45 degrees is considered excessive.

Warranty

Seller hereby warrants that all goods sold by Seller are free from defects in material and workmanship. Seller warrants that under normal circumstances all disposable goods will remain free from defects for the shorter duration of their specified shelf life, or as required legally by regulatory authority with jurisdiction in the Buyer's place of business. Seller will replace, at its discretion, all defective disposable goods during this warranty period. After the termination of the warranty period, replacement goods may be purchased from Seller at its published rates. This sub-section states Seller's entire liability for Product warranty claims.

The above warranties shall not apply to defects or damage resulting from misuse, negligence or accident, including, without limitation: operation by untrained operators; operation outside of the environmental specifications for the disposable goods; and making of modifications to disposable goods not authorized by Seller. This warranty is not transferable without the express written consent of Seller. Seller is under no obligation to provide any services not specified in this Agreement
EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH IN THIS AGREEMENT, NO WARRANTY, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, IS MADE WITH RESPECT TO THE DISPOSABLES INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ALL OF WHICH ARE EXPRESSLY DISCLAIMED BY SELLER.

Limitation of Liability

SELLER SHALL NOT HAVE LIABILITY BEYOND THE REMEDIES SET FORTH HEREIN, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY LIABILITY FOR THE EQUIPMENT NOT BEING AVAILABLE FOR USE, MISDIAGNOSIS, LOST PROFITS, LOSS OF BUSINESS OR FOR LOST OR CORRUPTED DATA. SELLER WILL NOT BE LIABLE FOR ANY CONSEQUENTIAL, SPECIAL, INDIRECT, OR PUNITIVE DAMAGES, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES, OR FOR ANY CLAIM BY ANY THIRD PARTY. IN NO EVENT SHALL SELLER BE LIABLE OR RESPONSIBLE FOR ANY AMOUNT OF DAMAGES ABOVE THE AMOUNT INVOICED FOR THE GOODS WITH RESPECT TO WHICH DAMAGES ARE SOUGHT.

Claims-notice of Defects

In no event shall Seller be liable on any claims unless written notice of the claim is received by Seller within the following limitations: for shortages in weight and count, 15 days after delivery; for goods labeled with an expiration date, 15 days after use provided that such use occurs prior to the expiration date and for all other claims, 15 days after discovery of defect. Buyer shall afford Seller prompt and reasonable opportunity to inspect all goods as to which any claim is made. If Seller and Buyer are unable to reach settlement of any claim relating to goods covered hereby, Buyer shall institute legal action against Seller within one year after such claim arises and thereafter all such claims shall be barred notwithstanding any statutory period of limitations.

Indemnification

Buyer and Seller shall indemnify, hold harmless and defend each other from and against any and all actions, suits, liabilities, claims, fines, damages, losses and expenses including reasonable attorney's fees and expenses of litigation (the "Losses"), related to or arising from a) the injury of any person or the injury or destruction of any property arising out of and caused by the negligent acts or omissions of such party, any of its employees, subcontractors or authorized agents (collectively "Staff"); b) the material breach by such party of the terms and conditions of this Agreement; or c) violation of any law by such party or its Staff.

The indemnified party shall give the indemnifying party prompt notice of any claim that could give rise to a claim for indemnity under this Agreement and the indemnified party shall cooperate with the indemnifying party in the defense of any claim for which indemnity is provided. The indemnifying party shall be permitted to defend the claim and make all decisions thereto, including but not limited to hiring counsel of its choosing. The indemnifying party shall also have the sole right to settle any indemnified legal claim provided that it obtains a complete release for the indemnified party. This Section shall survive the termination or expiration of this Agreement for any reason.

Please see
<http://www.infraredx.com/infraredx-intellectual-property/>
for a listing of patents.

概要

Dualpro™ IVUS+NIRS imaging catheterは、Infraredx Makoto™ IVUS+NIRS Imaging System、TVC-MC10およびTVC-MC10iと併用するために設計された単回使用・ディスポーザブルカテーテルである。カテーテル有効長は160cm、ディスタルチップ、ウンドウスリーブ、イメージングウンドウ、そしてシャフトチューブそれぞれの外径は2.4F、3.4F、3.2F、そして3.6Fである。先端部50cmは液体に触ると潤滑性を発揮する親水性コーティングが施されている。カテーテル外側本体は、柔軟な非外傷性的ディスタルチップ、透明なイメージングウンドウ、そしてより剛性が高いシャフトチューブで作られている。このカテーテルは0.014インチガイドワイヤに沿って血管系に導入されることを目的としている。カテーテルのディスタルチップにあるガイドワイヤルーメンより、カテーテルをガイドワイヤに沿って進めることができる。ガイドワイヤは、ディスタルチップからおよそ12mmプロキシマルの位置のガイドワイヤリングジットポート間を通る。17cmのイメージングウンドウはウンドウスリーブのプロキシマル側に位置している。薄いポリマー製の2つの深度マーカは剛性の高いシャフトチューブに位置し、ユーザーがいつディスタルチップがガイドカテーテルから抜け出すのかを知る手掛かりとなる。カテーテル固定ハブとブライミング用延長チューブは、シャフトチューブ近位部に取り付けられている。カテーテル回転コアはトルクチューブの近位部に取り付けられている。トルクチューブは、トルク性能が高くかつ柔軟なトルクケーブル、そしてイメージングコアで構成されている。イメージングコアは、同軸ワイヤと先端部に光学チップを取り付けられた2本の光ファイバから成る。光学チップは、超音波トランステューサとNIR光を射出/収集する2つの光学ミラーで構成されている。カテーテル固定ハブがMakoto™ Controllerに固定されるので、回転コアの前進、後退、そして回転ができる。回転コアとトルクケーブルを作動させることで光学チップを回転、移動させる。

使用目的

Makoto IVUS+NIRS Imaging System は、観血的冠動脈血管造影検査を受ける患者の冠動脈の近赤外線検査に使用する。当システムは、関心のある脂質コアブラークの検出及び、冠動脈脂質コアブラークの占める割合の評価に使用する。当システムは、冠動脈血管内病理の超音波検査に使用する。血管内超音波イメージングは経管的冠動脈インターベンション術の対象候補となる患者に使用する。

禁忌

いかなるカテーテルの導入も患者の安全への脅威となる場合にDualpro IVUS+NIRS catheterを使用することを禁忌とする。その他の禁忌として、以下の患者に使用しないこと：

- 菌血症あるいは敗血症の患者
- 主な凝血系に異常のある患者
- 重症の血行動態的不安定又はショックを起こしている患者
- 冠動脈痙攣があると判断された患者
- CABGに対して不適格であると判断された患者
- 冠動脈完全閉塞の患者
- 経皮的冠動脈形成術（PTCA）に対して不適格であると判断された患者
- 血管内超音波（IVUS）検査に適さない患者

合併症

血管内検査にともなって、以下の合併症が発生する場合がある：

- 動脈解離、損傷、もしくは穿孔
- 急性心筋梗塞
- 心室細動
- 動脈完全閉塞
- 不安定狭心症
- 空気塞栓症
- 急性閉塞
- 死亡
- 心タンポナーデ
- 血栓形成



使用後は病院または行政の方針に従い、製品および包装を廃棄すること。

**警告**

単回使用のみ。再使用、再加工、もしくは再滅菌しないこと。再利用、再加工、または再滅菌は構造上の完全性が失われ、イメージの品質が損なわれるか、患者に傷害、疾病、もしくは死亡に至る危険性をもたらす。再使用、再加工、もしくは再滅菌はデバイスの不完全な滅菌による感染症罹患の可能性があり、患者が死亡に至る危険性がある。Infraredxは、再使用、再加工、もしくは再滅菌した製品の性能を保証しない。

必要な用具と装置(*別売)

Dualpro IVUS+NIRS Imaging Catheter

Makoto Controller 減菌パリア

ブライミングに必要なアクセサリ類

*Makoto IVUS+NIRS Imaging System

*Makoto IVUS+NIRS Imaging System ユーザーマニュアル

*ガイドカテーテル（最小内径 \geq 0.067インチ / \geq 1.70mm、6F）

*ガイドワイヤ最大径 0.014インチ (0.36mm)

*ヘパリン加生理食塩水

使用方法

Makoto IVUS+NIRS Imaging System および Makoto Controller の準備については、Makoto IVUS+NIRS Imaging System ユーザーマニュアルを参照すること。

使用前の点検

本品の使用前には、カテーテルに傷もしくは破損がないこと、カテーテル内部に微小の異物が無いことを確認すること。また手技中に使用する全ての機器を慎重に点検し、正しく作動することを確認すること。

準備

1. 清潔操作を行い滅菌袋を開け、カテーテルが取り付けられている固定ボードごと包装から取り出す。親水性コーティングが潤滑性を発揮するまでカテーテルを保護フープから取り出さない。
2. ブライミングシリンジを包装から取り出す。
3. 10mLと3mLのシリンジにヘパリン加生理食塩水を引き込み、本品の三方活栓に接続する。
4. 保護キャップを持って回転コアを固定ハブから抵抗を感じるまで引き出す。
5. 3mL シリンジを用いてヘパリン加生理食塩水で本品を 2 回フラッシュする。10mL シリンジは 3mL シリンジに再充填する為のリザーバーとして使用する。同時に、フープ内に満たされたフラッシュ液で、親水性コーティングが活性化される。
6. 保護キャップを回して、回転コアの色と固定ハブの色を合わせ、回転コアを固定ハブにノッチ音がするまで押込み、接続する。

カテーテルのブライミング完了後、グレーの保護キャップは Makoto Controller に接続するまではカテーテルに取り付けたままの状態にしておく。



ブライミングには造影剤を含まないヘパリン加生理食塩水を使用すること。

Dualpro™ Imaging Catheter の Makoto™ Controller への接続

減菌パリアが汚れているもしくは傷ついている場合は、如何なる場合でも直ちに新しいものに交換すること。

カテーテルは、Makoto Controller に清潔野で清潔な術者によって接続される。接続の前に必ず以下を行うこと：

1. カテーテルは清潔野において清潔な術者によって Makoto Controller に接続されなければならない。そのため、カテーテルの接続前にコントローラーを清潔野で使用できるように減菌パリアで覆うこと（Makoto IVUS+NIRS Imaging System ユーザーマニュアル参照）
2. 減菌パリアのガスケットが Makoto Controller の接続ソケットに確実に嵌め込まれていることを確認する。
3. カテーテル接続ソケットを覆う青色のカバーをミシン目に沿って剥がし、減菌パリアから取り除く。



接続操作中に Makoto Controller のファイバー端面を濡らしたり汚さないこ

4. Dualpro Imaging Catheter を保護フープから取り出す。
5. 固定ハブを保持しながらグレーのキャップを引っ張り、保護キャップをカテーテルから取り除く。

- Dualpro Imaging Catheter の緑色側が上であることを確かめて Makoto Controller の接続ソケットに接続する。
- Dualpro Imaging Catheter をソケットに差し込み、カテーテルのハンドルを時計回りに触知応答が感じられるところまで回す。
- 確実に接続されれば Makoto Controller に READY の表示が示され、接続確認ができる。



Makoto IVUS+NIRS Imaging System は、Dualpro Imaging Catheter が接続されると直ちに、カテーテルの先端部分からレーザーが照射される。レーザービームを凝視、もしくは光学機器で直接見ないこと。

- READY ポジションで、3mL プライミングシリンジを用いてシステムをプライミングする。
- Live IVUS を用いて IVUS イメージを評価する。プライミングが上手く行われれば、同心円状の明るいリングが短軸 IVUS イメージとして現れる。

メモ: もし、IVUS イメージが暗い場合、更にプライミングを行う。

- プライミングを行い満足のいくイメージが得られれば、Makoto Controller の STOP ボタンを押して動作を停止する。
- 3mL シリンジを用いてヘパリン加生理食塩水で再度プライミングを行う。

以上で Dualpro IVUS+NIRS Catheter によるスキャンが実行可能となる。



プライミングしたカテーテルを体外においてイメージングコアを引くとカテーテルシース内に空気を引き込む為、都度、3mL シリンジを使用してカテーテルをフルツッシュし、イメージングコアを動作制御ボタンを用いて最遠位部に位置させる。

ガイドイングカテーテルおよび動脈への挿入



ガイドワイヤのサポート無しに Dualpro Imaging catheter を前進させてはならない。

イメージングコアが最遠位部である READY ポジションにない場合は Dualpro Imaging catheter を体内に進めてはならない。

Dualpro Imaging catheter を前進もしくは後退させる際には、必ず X 線透視下で行う。

Dualpro Imaging catheter 挿入、抜去の際に抵抗を感じたら如何なるときでも、過剰な力で引張ったり、押したり、回転させてはならない。

Dualpro Imaging catheter を支持力の弱いガイドワイヤ先端部まで進めないこと。ガイドワイヤがほつれたり絡まる可能性がある。



先端付近でも剛性が高いガイドワイヤの使用を推奨する。

過度に止血弁を締めると IVUS イメージを歪め、回転中にイメージングコアにダメージを与える可能性がある。

メモ:

Dualpro Imaging Catheter の血管追從性能は、イメージングコアが最遠位部である READY ポジションにあるときに最も効果を発揮する。

- イメージングコアが READY ポジションにあることを確認する。
- ガイドワイヤをカテーテル遠位部のガイドワイヤルーメンに通す。
- カテーテルをガイドカテーテル内へシャフトチューブに示された深度マーカの適切な位置まで進める。ガイドカテーテルに接続した止血弁を液体／血液の漏れを防ぐのに十分なだけ締める。
- X 線透視下で関心領域を超えてイメージを開始させる位置まで Dualpro Imaging Catheter をガイドワイヤに添わせて進める。
- Makoto Controller にある「Live IVUS」もしくは「Pullback」を用いて手動もしくは自動のイメージングを行う。

メモ:

READY ポジションからスタートするとき、光学チップはウインドウスリーブの後端まで約 5mm、Live IVUS もしくは自動プルバックを行う前にカテーテル内を移動する。

メモ: プルバックもしくは Live IVUS が READY ポジションより近位側で開始される場合は、イメージングの前における光学チップの移動はない。イメージングは光学チップがある位置から行われる。

追加のスキャンが必要な場合：

- イメージングコアを READY ポジションまで動作制御ボタンもしくは準備ボタンを用いて進める。
- ステップ 4 と同様に、再度ガイドワイヤ上でのカテーテルの位置決めを行う。

イメージング

イメージングの際には、Dualpro Imaging Catheter、ガイドカテーテル、ガイドワイヤが固定されていることを確認すること。Makoto IVUS+NIRS Imaging System Console と Controller を正しく使用するには、Makoto IVUS+NIRS Imaging System ユーザーマニュアルを参照すること。

イメージングが完了すると、イメージングコアを READY ポジションまで進め、ガイドワイヤの位置を維持しながらカテーテルを抜去する。もし、カテーテルを再挿入する場合には、再度プライミングを行い、イメージングコアが READY ポジションにあることを確認すること。使用までの間にカテーテルが破損するのを防ぐため、再使用するまでカテーテルをループ状にしておく。カテーテルを再挿入するに当たっては前述のとおり準備を行う。



ガイドワイヤイグジットポートとイメージングウインドウが抜去の際に損傷していないか点検すること。

カテーテルの取り出し

- イメージングコア動作制御ボタンもしくは準備ボタンを用いてイメージングコアを READY ポジションまで進める。
- 回転コアの緑色のボタンが上を向く様にカテーテル固定ハブを反時計回りに回す。
- Makoto Controller からカテーテル固定ハブを取り外す。

使用上の注意と警告



カテーテルのキンクした部分にイメージングコアを進めないこと。

ガイドワイヤがステントの留置された血管にあるときは慎重に操作を行うこと。ガイドワイヤの支持がないカテーテル部分とガイドワイヤの分岐部がステントと絡まる可能性がある。

ステント留置後にガイドワイヤを再挿入する際は慎重に行うこと。拡張不十分なステントの場合、ガイドワイヤがストラットの間を抜ける可能性がある。そのまま Dualpro Imaging Catheter を進めた場合、カテーテルが拡張不十分なステントに絡まる可能性がある。

もしカテーテル抜去の際に抵抗を感じた場合、X 線透視下でその原因を確認し、カテーテルがステントもしくは他のデバイスに引っかかっていないことを確認の上、最適なカテーテル抜去戦略を適応すること。

術中 Dualpro Imaging Catheter の断裂が発生した場合、コアを前進させず、直ちに Dualpro Imaging Catheter とガイドイングカテーテルとガイドワイヤの全システムを X 線透視下で抜去すること。



如何なる場合でもカテーテルをキンクさせたり折り曲げてはならない。ドライブケーブルの不具合が生じる。挿入角度は 45 度以下で使用すること。

保証

本品の販売者は、販売者が販売する全商品が材料やその製品において不具合がないことを保証する。販売者は、通常の環境下では全てのディスポーザブル商品が持つ特定の使用期限内において不具合がないことを、または販売された場所における司法権のある監督当局により法的規制事項に対し準拠することを保証する。販売者は、その裁量によって本保証期間内に欠陥が見つかった全てのディスポーザブル商品を交換する。保証期間が満了した場合、新しい交換品を販売者より公示価格で購買いただきます。本細則は商品保証要求に対する販売者の全ての義務を明言するものである。

上記の保証は、以下を含むがこれに限定されない誤使用、不注意、事故の結果としての不具合や損傷には適用されない：トレーニングを受けていない術者による手技；ディスポーザブル商品の使用に適さない環境下での処置；販売者の許可なく改造したディスポーザブル商品。この保証を販売者の書面による同意なしで移転することはできない。販売者は本契約内で特定されていないかかるサービスの提供にも責任を負わない。

契約に明示される内容を除き、ディスポーザブル商品については、特定の目的への商品性、あるいは適合性のいかなる暗示的な保証も含むが、これに限定されない明示的あるいは暗示的な保証はないものとし、その全ては明らかに販売者の保証対象外である。

責任の制限

販売者は、使用不可能な設備、誤診、利益あるいは取引上の損失、データの損失あるいは破損といったものを含むがこれらに限定されない、本契約で明記された治療を超える責任に関しては、これを負わないものとする。販売者は、いかなる必然あるいは特別、間接的な、懲罰的な損傷への責任も、たとえそのような損傷の可能性を第三者によって助言されたり請求されたとしても、これを負わないものとする。販売者は、納品書に記載の商品以外に請求された損傷については、いかなる金額の上記損傷にも責任を負わない。

不具合の異議申出

いかなる場合においても、販売者は、以下の制限内にて書面による通知が販売者によって受領されない限り、いかなる請求にも責任を負わない：重さおよび数の不足については配達後15日間；滅菌期限が記載された商品については、使用期限前、当該使用の発生後15日間、その他全ての請求については不具合の発見後15日間とする。購入者は販売者に対し、請求がなされた全商品の迅速かつ妥当な検査の機会を提供する。販売者と購入者が本契約で取り扱う商品に係るいずれの請求の合意にも達することができない場合は、購入者は販売者に対し、当該請求の発生後1年以内に法的措置をとるものとし、その後は全ての当該請求は法定の制限期間に妨げられることなく、除外される。

免責

販売者と購入者は、下記の事項に係る、あるいはそれから発生する全ての、そしていかなる行為、訴訟、責任、罰金、損傷、損失、あるいは妥当な弁護士費および訴訟費（「損失」）を含む費用について、互いに免責にし、損害を与えるものとする。a) 当該当事者、その社員、下請契約者、委任代理人（まとめて「スタッフ」）の不注意や手抜かりにより発生する、人の怪我あるいは所有物の故障や破壊 b) 本契約の条件の当該当事者による原材料の破損 c) 当該当事者やそのスタッフによる規則違反

被免責当事者は、本契約のもと免責を請求するために発生させ得るいかなる請求についても迅速な通知を免責当事者に与えるものとし、被免責当事者は、免責が提供されたいかなる請求も守るために、免責当事者と協力するものとする。免責当事者はそのことについて、請求および、自ら選択した法律顧問を雇うことを含むがこれに限定されない全ての決断を弁護することを許可されるものとする。免責当事者はまた、被免責当事者への完全な解放の獲得が提供された、いかなる被免責法的請求も解決する独占権を持つ。このセクションは、いかなる理由に対しても、本契約書の満了や終結後も有効に存続するものとする。

特許一覧は以下参照。

<http://www.infraredx.com/infraredx-intellectual-property/>

cs

ČEŠTINA

Popis katétru

Zobrazovací katér Dualpro™ IVUS+NIRS je jednorázový koronární katér, který byl navržen pro použití s modely TVC-MC10 a TVC-MC10i zobrazovacího systému Infraredx Makoto™ IVUS+NIRS. Použitelná délka katétru činí 160 cm s profily 2,4F pro hrot, 3,4F pro výztužné pouzdro Tracking Reinforcement Sleeve (TRS), 3,2F pro okénko a 3,6F pro dřík. Distální část o délce 50 cm je potažena hydrofilním povlakem s nízkým třením, který je aktivován při styku s tekutinou. Vnější tělo katétru je tvořeno měkkým atraumatickým hrotem, čirým zobrazovacím okénkem a tužším proximálním dříkem. Katér zavádějte do vaskulatury prostřednictvím koronárního vodicího drátu o průměru 0,014 palců (0,36 mm). Lumen vodicího drátu nacházející se u distálního hrotu katétru umožňuje navlečení katétru na vodicí drát. Vodicí drát může vystupovat přibližně 12 mm proximálně k distálnímu hrotu katétru. Čiré zobrazovací okénko o velikosti 17 cm se nachází proximálně k TRS. Na tuhému proximálnímu dříku se nachází dva nízkoprofilové polymerové markery, které uživateli napomáhají s přiblížením, jakmile distální hrot vystoupí ze zavádějícího katétru. Pevná rukojet hlavice katétru a nastavovací plníci trubice jsou připevněny k proximální části těla pláště katétru. Otočná hlavice katétru je připevněna k proximální části přenosového kabelu. Přenosový kabel je složen z vysoce torzního, flexibilního, otočného napájecího kabelu a obsahuje zobrazovací jádro. Zobrazovací jádro je tvořeno koaxiálním drátem a dvěma optickými vlákny se zobrazovacím hrotem na distálním konci. Zobrazovací hrot obsahuje ultrazvukový měnič a dva zrcadlové povrchy. Jakmile je pevná rukojet katétru nehybně uchycena ovladačem Makoto Controller, otočnou hlavici lze vysouvat, zasouvat a točit.

Aktivace otočné hlavice a přenosového kabelu umožňuje otáčení a posun zobrazovacího hrotu. Pohyb zobrazovacího hrotu v rámci průhledného okénka pláště umožňuje zobrazení tepny.

Účel použití

Zobrazovací systém Makoto IVUS+NIRS slouží k blízkému infračervenému vyšetření koronárních tepen u pacientů, kteří podstupují invazivní koronární angiografii. Účelem systému je detekce lipidního jádra obsahujícího příslušné pláty. Systém slouží k vyhodnocení zátěže lipidního jádra koronární tepny.

Systém slouží k ultrazvukovému vyšetření intravaskulární koronární patologie. Intravaskulární ultrazvukové zobrazování je indikováno u pacientů, kteří jsou čekateli na transluminální koronární intervenci.

Kontraindikace

Použití katétru Dualpro IVUS+NIRS je kontraindikováno v případech, kdy by zavedení jakéhokoli jiného katétru mohlo ohrozit bezpečnost pacienta. Mezi kontraindikace se řadí:

- bakteremie nebo sepsa
- vážné poruchy srážení krve
- vážná hemodynamická nestabilita nebo šok
- pacienti s diagnózou křečí koronární tepny
- pacienti nezpůsobilí ke koronárnímu bypassu
- totální okluze tepny
- pacienti nezpůsobilí k PTCA
- pacienti, pro které není vhodný intravaskulární ultrazvuk

Komplikace

V důsledku intravaskulárního vyšetření mohou nastat následující komplikace:

- teplenná disések, poranění nebo perforace
- akutní infarkt myokardu
- komorová fibrilace
- totální okluze tepny
- nestabilní angína
- vzduchová embolie
- náhlý uzávěr
- smrt
- srdeční tamponáda
- formace krvní sraženin



Po použití produkt a jeho balení zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice a/nebo místními právními předpisy.



Pouze pro jedno použití. Znovu nepoužívejte, nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opětovné použití, zpracování či sterilizace by mohla poškodit konstrukci zařízení a vést ke špatné kvalitě zobrazování, poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opětovné použití, zpracování či sterilizace by rovněž mohly vést ke kontaminaci zařízení a pacientovi tak přivedit infekci, jež by mohla vést k onemocnění či smrti pacienta. Společnost Infraredx nenese zodpovědnost za funkčnost produktu, který je opětovně použit, zpracován či sterilizován.

Materiály a vybavení (*prodáváno samostatně)

Zobrazovací katér Dualpro IVUS+NIRS

Sterilní bariéra ovladače Makoto Controller

Plníci příslušenství

*Zobrazovací systém Makoto IVUS+NIRS

*Návod k zobrazovacímu systému Makoto IVUS+NIRS

*Předem zformovaný zaváděcí katér ($\geq 0,067$ palce $\geq 1,70\text{mm I.D. min.}, 6\text{F}$)

*Vodicí drát, maximální průměr 0,014 palce (0,36 mm)

*Heparinizovaný běžný solný roztok

Návod k použití

Pro pokyny k přípravě zobrazovacího systému IVUS+NIRS a ovladače Makoto Controller postupujte podle návodu k zobrazovacímu systému Makoto IVUS+NIRS.

Kontrola před použitím

Před použitím je potřeba ubezpečit se, zda katér není poškozen či porušen a zda se uvnitř katétru nenachází žádné cizí částice. Pro zajištění správné funkčnosti je před použitím nutné veškeré vybavení pečlivě zkontrolovat, zda není vadné.

Příprava katétru

1. S použitím sterilní metody otevřete vak a vyjměte zabalený katér z vnějšího balení. Katér NEVYJÍMEZTE z objímky, dokud nedojde k aktivaci hydrofilního povlaku;
2. Z balení vyjměte plníci stříkačky;
3. 10ml a 3ml stříkačku napláňte heparinizovaným solným roztokem a připevněte je k trojcestnému kohoutku.
4. S použitím šedého uzávěru katétru opatrně vyjměte zobrazovací jádro katétru z rukojeti katétru, než se zastaví.
5. DVAKRÁT katér Dualpro napláňte 3ml injekční stříkačkou. Stříkačku o objemu 10 ml použijte jako zásobník pro doplnění 3ml stříkačky. Příprava katétru v objímce aktivujte hydrofilní povlak.
6. Pomocí šedého uzávěru otočte barevnou stranu otočné hlavice, aby barevně odpovídala tlačítku pevné rukojeti. zatlačte otočnou a pevnou rukojet k sobě. Dokončené propojení poznamte podle slyšitelného cvaknutí.

Katér je nyní připraven k použití. Šedý ochranný uzávěr by měl zůstat na katétru, dokud katér nebude připraven k připojení k ovladači Makoto Controller.



Solný roztok jakožto plníci prostředek NEKOMBINUJTE ani NEZAMĚNUJTE za kontrastní látku.

Připojení zobrazovacího katétru Dualpro™ do ovladače Makoto™ Controller



Pokud dojde ke znečištění či poškození sterilní bariéry ovladače, okamžitě ji nahradte novou sterilní bariérou ovladače.

Katér musí být do ovladače Makoto Controller operátem připojen sterilním způsobem. Před připojením katétru je nutné:

1. Ovladač připravte pro sterilní použití pokrytím ovladače sterilní bariérou (viz. návod k zobrazovacímu systému Makoto IVUS+NIRS).

- Ujistěte se, zda je těsnění sterilní bariéry zapojeno ve zdířce ovladače Makoto Controller.
- Ze sterilní bariéry odstraňte odstraněním přes perforované čáry modrý kryt, který zakrývá přípojku katétru.



UPOZORNĚNÍ

Během připojování dbejte zvýšené opatrnosti, abyste neznečistili povrch vláken katétru nebo ovladače Makoto Controller.

- Vyjměte zobrazovací katér Dualpro z objímky.
- Odstraňte ochranný kryt z katétru tak, že podržíte pevnou hlavici a zatáhněte za šedý uzávěr.
- Zarovnejte katér, který směruje barevnou stranou směrem nahoru, se zdírkou určenou pro katér na ovladači Makoto Controller.
- Katér zasuňte do zdírky a jeho rukojetí otoče po směru hodinových ručiček, dokud neucítíte odezvu.
- Připojení si ověřte. Na ovladači Makoto Controller, na které se zobrazí stav „READY“ (PŘIPRAVENO K POUŽITÍ).



VAROVÁNÍ

Při připojení k zobrazovacímu systému Makoto IVUS+NIRS z distálního konce katétru využívejte laserové záření. Vyhnete se přímému očnímu kontaktu s paprskem laseru a nesledujte jej přes optické přístroje.

- S připojeným katétem v pozici „READY“ systém napříte heparinizovaným solným roztokem s použitím 3ml stříkačky.
- Spuštěním funkce Live IVUS na obrazovce zhodnotte intravaskulární ultrazvukový (IVUS) snímek. Je-li naplnění úspěšné, na příčném intravaskulárním ultrazvukovém snímku se objeví soustředné světlé kruhy.

POZNÁMKA: Je-li IVUS snímek tmavý, přidejte solný roztok navíc.

- Jakmile budete s naplněním a snímkem katétru spokojeni, pro zastavení pohybu stiskněte tlačítko STOP, které se nachází na ovladači Makoto Controller.
- Naplňte systém heparinizovaným solným roztokem s použitím injekční stříkačky o objemu 3 ml.

Nyní je možné s katétem Dualpro IVUS+NIRS skenovat.



UPOZORNĚNÍ

Zatáhnutím zobrazovacího jádra naplněného katétru mimo tělo se do pláště katétru může dostat vzduch. Katér vypláchnete 3ml plnící stříkačkou a poté pomocí ovládání distálního pohybu vysuňte zobrazovací jádro katétru do zcela distální pozice.

Zavedení katétru do zaváděcího katétru a tepny



VAROVÁNÍ

Katér Dualpro nikdy nevysunujte bez podpory vodicího drátu. Plášť katétru Dualpro nikdy nevysunujte, jestliže zobrazovací jádro není vysunuto do své nejdistantelnější polohy nebo když není v pozici „READY“.

Katér Dualpro nikdy nevysunujte ani nezatahujte bez přímé skiaskopické vizualizace.

Pokud při zavádění pláště zobrazovacího katétru Dualpro ucítíte odpor, NETAHEJTE, NETLAČTE ani nástrojem NEOTÁČEJTE nadměrnou silou.

Distální hrot katétru Dualpro nikdy nevysunujte do blízkosti konce bez podpory vodicího drátu. Hrozí totíž riziko zapletení vodicího drátu.



UPOZORNĚNÍ

Doporučujeme vodicí dráty, které poblíž distálního hrotu zajistí větší tuhost.

Nadměrně utažený ventil hemostáze může zkreslit IVUS snímek nebo během otáčení způsobit trvalé poškození zobrazovacího jádra.

POZNÁMKA: Kvalita obrazu přenášeného katétem je optimální, jakmile je zobrazovací jádro vysunuto do polohy „READY“, což je nejdistantelnější poloha.

- Ujistěte se, zda je zobrazovací jádro katétru vysunuto do polohy „READY“.
- Vložte vodicí drát do otvoru vodicího drátu na distálním konci katétru.
- Vysuňte zobrazovací katér do zaváděcího katétru až do příslušného označení hloubky vsunu, které se nachází na dříku katétru. Utáhněte ventil hemostáze na zaváděcí katér. Utáhněte pouze tak, aby nedocházelo k úniku tekutiny/krvě.
- Pomocí skiaskopické navádění katér Dualpro vysuňte přes vodicí drát, dokud poloha „Image Start“ (Spuštění zobrazování) zobrazovacího jádra nedosáhne za hranice oblasti zájmu.
- Pro provedení buďto ručního, či automatického zobrazování použijte ovládací prvky zobrazování „Live IVUS“ nebo „Pullback“ na ovladači Makoto Controller.

POZNÁMKA: Začínáte-li v pozici „READY“, zobrazovací hrot se bude pohybovat v rámci pláště v blízkosti TRS, přibližně 5 mm, než provede posunuté Live IVUS zobrazení či automatické „pullback“ zobrazování.

POZNÁMKA: Jakmile se zobrazování Pullback či posunuté Live IVUS zobrazování přiblíží k pozici „READY“, před zobrazováním nedochází

k posunu. Zobrazování se započne ve stávajícím umístění zobrazovacího hrotu.

Pokud si přejete provést další skenování:

- Vysuňte zobrazovací jádro katétru do pozice „READY“ s použitím ovládacích prvků „Image Core Positioning“ (Umístování zobrazovacího jádra) nebo ovládacího prvku „Return-to-READY“ (Návrat do pozice READY).
- Katér Dualpro znovu umístěte na vodicí drát, jak je popsáno v bodě 4.

Zobrazování katétem

Plášť katétru, zaváděcí katér a vodicí drát musí být při zobrazování upevněny. Informace o správném používání ovládacího panelu a ovladače zobrazovacího systému Makoto IVUS+NIRS naleznete v návodu k zobrazovacímu systému Makoto IVUS+NIRS.

Jakmile je zobrazování dokončeno, vysuňte zobrazovací jádro do pozice „READY“, zachovaje pozici vodicího drátu a katéru vyjměte. Pokud má být zobrazovací katér opětovně zaveden, napište jej a ověřte si, zda se zobrazovací jádro nachází v pozici „READY“. Abyste katér ochránili před poškozením mezi použitími, před dalším použitím jej svíňte a odložte stranou. Jakmile budete připraveni katér znovu vložit, připravte jej dle výše zmíněných pokynů.



VAROVÁNÍ

Při připojení k zobrazovacímu systému Makoto IVUS+NIRS z distálního konce katétru využívejte laserové záření. Vyhnete se přímému očnímu kontaktu s paprskem laseru a nesledujte jej přes optické přístroje.



UPOZORNĚNÍ

Před opětovným vložením zkontrolujte vstupní otvor a zobrazovací okénko. V průběhu jejich vytažení totíž mohlo dojít k jejich poškození.

Odpojení katétru

- Pro vysunutí zobrazovacího jádra do polohy „READY“ použijte polohování zobrazovacího jádra nebo ovládací prvek „Return-to-READY“.
- Pevnou hlavici katétru otoče proti směru hodinových ručiček, dokud nebude barevné tlačítko katétru směrovat směrem nahoru.
- Vyjměte pevnou hlavici katétru z ovladače Makoto Controller.

Dodatečná VAROVÁNÍ a UPOZORNĚNÍ



VAROVÁNÍ

Zobrazovací jádro nevysunujte do zkrouceného pláště.

Při zavádění vodicího drátu přes stentovanou cévu postupujte se zvýšenou opatrností. Katétry, které vodicí drát nezapouzdří, mohou stent vtáhnout mezi spoj katétru a vodicího drátu.

Při opětovném vysouvání vodicího drátu po umístění stentu je nutné dbát zvýšené opatrnosti. Vodicí drát může při opětovném překročení stentu, který není zcela přiložen, vyústit mezi vzpěry stentu. Následovně vysunutí katétru Dualpro by mohlo způsobit zaplenění katétru se špatně přiloženým stentem.

Pokud při vytahování katétru ucítíte odpor, ověřte jej pomocí skiaskopie a ubezpečte se, zda se katér nezamotá do stentu nebo jiného intervenčního zařízení, a až poté katér vhodně vyjměte.

Jestliže v průběhu procedury dojde k porušení pláště katétru Dualpro, nevysunujte jádro katétru. Okamžitě celý systém Dualpro, zaváděcí katér a vodicí drát vyjměte s použitím skiaskopického vodítka.



UPOZORNĚNÍ

Katér nikdy nekrutte ani prudce neohýbejte. To by mohlo způsobit selhání napájecího kabelu. Úhel zavedení přesahující 45 stupňů je považován za nadměrný.



UPOZORNĚNÍ

Katér nikdy nekrutte ani prudce neohýbejte. To by mohlo způsobit selhání napájecího kabelu. Úhel zavedení přesahující 45 stupňů je považován za nadměrný.

Záruka

Prodejce se tímto zaručuje, že veškeré zboží, které prodává, neobsahuje ani vady materiálu, ani vady zpracování. Prodejce se zaručuje, že za normálních podmínek zůstanou veškeré jednorázové produkty po dobu jejich životnosti nebo po dobu využívanou právním nebo regulačním orgánem v rámci města podnikání kupujícího bez vad. Prodejce v průběhu záruční doby veškeré vadné zboží vymění dle vlastního uvážení. Po skončení záruční doby je možné od výrobce náhradní zboží zakoupit za jím zveřejněné ceny. V tomto pododdíle je uvedena veškerá zodpovědnost prodejce za reklamace produktu.

Vše uvedené záruky se nevztahují na vady a poškození vzniklé v důsledku nesprávného použití, nedbalosti, nehody, zejména: je-li produkt používán nevyškoleným operátorem; je-li používán mimo environmentální specifikace pro jednorázové zboží; je-li jednorázový produkt upravován způsobem, který prodejce neschvaluje. Tato záruka není bez jasného písemného svolení prodejce předložitelná. Prodejce není povinen poskytovat žádné služby, které nejsou uvedeny v této dohodě KROMĚ VÝSLEDEŇNEHO SE O OHLEDĚ NA PRÍSLUŠNÉ PŘedměty NA JEDNO Použití NEVZTAHUJE ŽADNÁ ZÁRUKA, AŤ VYSLOVNÁ ČI ODVOZENÁ, VČETNĚ JAKÉKOLI ODVOZENÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ UČEL, KTERÝCH SE PRODEJCE VÝSLOVNĚ ZŘÍKÁ.

Omezení odpovědnosti

PRODEJCE KROMĚ OPRAVNÝCH PROSTŘEDKŮ ZDE UVEDENÝCH NENENE ŽÁDNOU ZODPOVĚDNOST, ZEMĚNA ZODPOVĚDNOST ZA NESPRÁVNÉ POUŽITÍ PRODUKTU, NESPRÁVNOU DIAGNOZU, UŠLÉ ZISKY, ZTRÁTU V OBLASTI PODNIKATELSKÉ ČINNOSTI ANI ODPOVĚDNOST ZA ZTRÁTU ČI POŠKOZENÍ DATA. PRODEJCE NENÍ ZODPOVĚDNÝ ZA ŽÁDNÉ NÁSLEDOVNÉ, ZVLÁŠTNÍ, NEPŘÍMÉ ANI REPRESNIVÉ ODŠKODNĚní, I KDYBY BYL O TAKOVÝCHTO ODŠKODNĚníCH INFORMOVAN, ANI ZA JAKÉKOLI NÁROKY TŘETÍCH STRAN. OBCHODNÍK NENÍ ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTI ZODPOVĚDNÝ ANI NERUČÍ ZA JAKOJKO VYSOKÉ ODŠKODNÉ PRESAHUJÍCÍ ČÁSTKU, ZA KTEROU BYLO ZBOŽÍ, KTERÉHO SE POŽADAVEK

Písemná reklamace závady

Prodejce není za písemnou reklamaci závady v žádném případě zodpovědný, pokud reklamaci obdržel kvůli úbytku na váze či počtu 15 dnů od jeho doručení; ve spojitosti se zbožím označeným datem expirace 15 dnů po použití, pokud k použití dojde před vypršením data expirace a v případě všech dalších reklamací, které jsou podány 15 dnů od zjištění závady. Kupující je povinen prodejci poskytnout včasné a přiměřenou možnost prozkoumat veškeré reklamované zboží. Jestliže prodejce s kupujícím nejsou schopni dosáhnout shody ve věci jakékoli reklamace týkající se zboží popsaného v tomto dokumentu, kupující je povinen včas prodejci podniknout právní kroky nejpozději do jednoho roku od doby, kdy reklamace vznikla. Po uplynutí této doby budou veškeré takové reklamace považovány za promlčené bez ohledu na jakékoli promlčecí doby dané zákonem.

Odškodnění

Prodejce a kupující jsou povinni si navzájem poskytnout náhradu, uhradit škody a hájit se proti veškerým žalobám, sporům, závažkům, pokutám, náhradám, ztrátám a výdajům, včetně přiměřených poplatků za právního zástupce a výloham na vedení soudního sporu (dále jen „ztráty“) týkajícím se nebo nastalým v důsledku a) zranění jakékoli osoby nebo poškození či zničení jakéhokoli majetku vyplývajícího nebo způsobeného nedbalostí nebo opomenutím dané strany, jakéhokoli z jejich zaměstnanců, subdodavateli nebo zmocněných zástupců (dohromady dále jen „personál“); b) zásadního porušení podmínek této smlouvy danou stranou; anebo c) porušení jakéhokoli zákona danou stranou nebo jejím personálem.

Odškodňovaná strana je povinna odškodňující straně dát včas vědět o jakékoli reklamaci či tvrzení, které by dle této smlouvy mohlo vést k závazku náhrady škody, a odškodňovaná strana je dále povinna s odškodňující stranou ve věci obhajoby takového nároku, za který má být poskytnuto odškodnění, spolupracovat. Odškodňující straně je povoleno hájit se a v této věci činit veškerá rozhodnutí, včetně, nikoliv výhradně, najmítnout právního zástupce své volby. Odškodňující strana má rovněž výhradně právo veškeré právní nároky na odškodnění urovnat, pokud ve vztahu k odškodňované straně obdrží kompletní postoupení práva. Tato část je platná i po vypovězení či ukončení platnosti této smlouvy z jakéhokoli důvodu.

Seznam patentů naleznete na adrese
<http://www.infraredx.com/infraredx-intellectual-property/>

de

DEUTSCH

Beschreibung des Katheters

Der Dualpro™ IVUS+NIRS Katheter mit Bildgebung ist ein Koronarkatheter für den einmaligen Gebrauch und zur anschließenden Entsorgung, der für die Verwendung mit dem Infraredx Makoto™ IVUS+NIRS Bildgebungssystem der Modelle TVC-MC10 und TVC-MC10i entworfen ist. Die verwendbare Länge des Katheters beträgt 160cm mit 2.4F-, 3.4F-, 3.2F- und 3.6F-Profilen für jeweils die Spitze, dem Tracking Reinforcement Sleeve (TRS), Fenster und Schaft. Das Distal von 50cm Länge ist mit einer hydrophilen Beschichtung für geringe Reibung überzogen, die bei Kontakt mit Flüssigkeit aktiviert wird. Der Außenkörper des Katheters besteht aus einer sanften, schonenden Spitze, einem klaren Bildgebungsfenster und einem starreren Grundschaft. Der Katheter ist für die Einführung in das Gefäßsystem anhand eines Führungsdräts der Größe von 0,014 Inch vorgesehen. Ein Führungsdräts-Lumen an der distalen Spitze des Katheters erlaubt es dem Katheter sich am Draht entlang zu orientieren. Der Führungsdräts kann proximal 12mm neben der distalen Spitze herauskommen. Ein 17cm großes klares Bildgebungsfenster ist proximal zum TRS angebracht. Zwei Polymer-Markierungen mit niedrigem Profil sind am starren Grundschaft angebracht, um dem Nutzer bei der Nähierung zu helfen, wenn die distale Spitze den führenden Katheter verlässt. Der fixierte Griff des Katheters und vorbereitende Verlängerungsschlauch sind am proximalen Teil der Schaftummantelung des Katheters angebracht. Die rotierende Nabe des Katheters ist am proximalen Teil des Übertragungskabels angebracht. Das Übertragungskabel besteht aus einem hohen Drehmoment, flexibel rotierendem Kabelantrieb und enthält den Bildkern. Der Bildkern enthält ein Koaxialkabel und zwei optische Fasern mit einer Bildspitze am distalen Ende. Die Bildspitze enthält einen Ultraschallwandler und zwei spiegelnde Oberflächen. Während der Katheter mit dem fixierten Griff durch den Makoto Controller festgehalten wird, kann die rotierende Nabe vordringen und zurückgezogen als auch rotiert werden.

Die Bedienung der rotierenden Nabe und des Übertragungskabels führt zur Drehung und Übertragung der Bildspitze. Die Bewegung der Bildspitze innerhalb des durchsichtigen Fensters der Ummantelung ermöglicht die Bildgebung aus der Arterie.

Angaben zum Gebrauch

Das Makoto IVUS+NIRS Bildgebungssystem ist für die nahe Infrarot-Untersuchung von Herzkrankgefäßen bei Patienten vorgesehen, die eine invasive Koronarangiografie machen lassen. Das System ist für die Entdeckung von Lipidreichen Kernen, die Plaque enthalten, vorgesehen. Das System ist für die Bewertung von Lipidbelastung der Koronarerterie vorgesehen. Das System ist für die Ultraschalluntersuchung der koronaren intravaskulären Pathologie vorgesehen.

Intravaskuläre Ultraschallbildgebung ist für Patienten angezeigt, die mögliche Kandidaten für transluminale, interventionelle Eingriffe der Herzkrankgefäß sind.

Gegenanzeigen

Die Verwendung des Dualpro IVUS+NIRS Katheters ist kontraindiziert, wo die Einführung des Katheters eine Bedrohung für die Sicherheit des Patienten darstellen würde. Gegenanzeigen beinhalten:

- Bakterämie oder Sepsis
- Größere Störungen des Gerinnungssystems
- Schwere hämodynamische Instabilität oder Schock
- Patienten mit der Diagnose eines Spasmus der Koronararterie
- Patienten, die nicht für eine Bypassoperation geeignet sind
- Komplettverschluss
- Patienten, die nicht für PTCA geeignet sind
- Patienten, die sich nicht für intravaskuläre Ultraschalluntersuchungen (IVUS-Verfahren) qualifizieren.

Komplikationen

Die folgenden Komplikationen können als Folge der intravaskulären Untersuchung auftreten:

- Arterielle Dissektion, Verletzung oder Perforation
- Akuter Myokardinfarkt
- Kammerflimmern
- Komplettverschluss
- Instabile Angina
- Luftembolie
- Plötzlicher Verschluss
- Tod
- Herztamponade
- Thrombusbildung



Nach Verwendung muss das Produkt und die Verpackung gemäß der Verordnung des Krankenhauses und/oder der lokalen Vorschriften entsorgt werden.



Nur für die Einmalverwendung. Nicht zur Wiederverwendung, Wiederaufarbeitung oder Neusterilisierung verwenden. Die Wiederverwendung, Wiederaufarbeitung und Neusterilisierung kann die strukturelle Integrität beeinträchtigen und zu schlechter Bildqualität oder der Verletzung, Krankheit oder dem Tod des Patienten führen. Die Wiederverwendung, Wiederaufarbeitung oder Neusterilisierung kann das Gerät auch kontaminiieren und zu einer Infektion des Patienten führen, die zur Erkrankung oder dem Tod des Patienten führen kann. Infraredx stellt keinen Erfüllungsanspruch für ein Produkt, das wiederverwendet, wiederaufgearbeitet oder neu sterilisiert ist zur Verfügung.

Material und Ausstattung (*separat erhältlich)

Dualpro IVUS+NIRS Bildgebender Katheter

Makoto Controller Sterilbarriere

Zubehör für die Vorbereitung

*Makoto IVUS+NIRS Bildgebungssystem

*Makoto IVUS+NIRS Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

*Vorgeformter Führungskatheter ($\geq 0,067$ Inch $\geq 1,70$ mm I.D. min., 6F)

*Führungsdräts, 0,014 Inch (0,36mm) maximaler Durchmesser

*Heparinisierte Kochsalzlösung

Gebrauchsanweisung

Siehe bitte Benutzerhandbuch des Makoto IVUS+NIRS Bildgebungssystems für Anweisungen für die Vorbereitung des Makoto IVUS+NIRS Bildgebungssystems und des Makoto Controllers.

Prüfung vor Benutzung

Vor der Benutzung stellen Sie sicher, dass der Katheter nicht beschädigt oder gebrochen wurde und dass sich keine Partikel im Katheter befinden. Vor dem Scannen sollte alle Ausrüstung, die während des Verfahrens benutzt wird, sorgfältig nach Fehlern untersucht werden, um eine einwandfreie Leistung zu gewährleisten.

Vorbereitung des Katheters

1. Öffnen Sie die Tasche unter Verwendung einer sterilen Technik und entfernen Sie den gesamten Karton mit dem Katheter von der äußeren Verpackung. Entfernen Sie den Katheter NICHT vom Reifen, bis die hydrophile Beschichtung aktiviert worden ist;
2. Entfernen Sie die vorbereitenden Spritzen von der Verpackung;
3. Füllen Sie die 10ml- und 3ml-Spritzen mit heparinisierte Kochsalzlösung und stellen Sie die Verbindung mit dem Dreiegehähnchen her.
4. Ziehen Sie den Katheter-Bildgebungskern vorsichtig unter Verwendung der grauen Katheter-Kappe aus dem Katheter-Griff bis zum Stopp.
5. Bereiten Sie den Dualpro Katheter ZWEIMAL unter Verwendung der 3ml-Spritze vor. Benutzen Sie die 10ml-Spritze als Reserve, um die 3ml-Spritze aufzufüllen. Die Vorbereitung des Katheters im Reifen wird die hydrophile Beschichtung aktivieren.
6. Drehen Sie die farbige Seite der rotierenden Nabe unter Verwendung der grauen Kappe, um diese mit dem farbigen fixierten Schalter des Griffes abzustimmen. Drücken Sie den Drehgriff und festen Griff zusammen. Ein hörbares Klickgeräusch bestätigt den Komplettverschluss.

Der Katheter ist nun vorbereitet. Die graue Schutzkappe sollte auf dem Katheter verbleiben, bis er bereit ist, um mit dem Makoto Controller verbunden zu werden.



VORSICHT Verwenden Sie KEINERLEI Kontrastmittel, weder als Ersatz oder in Kombination mit der Kochsalzlösung als Grundierungsmittel.

Verbinden des Dualpro™ Bildgebenden Katheters mit dem Makoto™ Controller



WARNUNG Wenn die Sterilbarriere des Controllers zu einem beliebigen Zeitpunkt kontaminiert oder beschädigt ist, dann ersetzen Sie diese sofort durch eine neue Sterilbarriere für den Controller.

Der Katheter muss mit dem Makoto Controller durch einen sterilen Betrieb im sterilen Feld verbunden sein. Jedoch müssen Sie vor der Verbindung des Katheters:

1. Den Controller für die sterile Benutzung vorbereiten, indem Sie den Makoto Controller mit der Sterilbarriere abdecken (siehe Makoto IVUS+NIRS Bildgebungssystem Gebrauchsanweisung).
2. Bestätigen, dass die Dichtung der Sterilbarriere mit der Anschlussbuchse des Makoto Controllers verbunden ist.
3. Die blaue Abdeckung, durch Abtrennung entlang des Lochbands, von der Sterilbarriere abnehmen, welche die Anschlussbuchse des Katheters bedeckt.



VORSICHT Achten Sie darauf während des Verbindungsprozesses nicht die Oberflächenfasern des Katheters oder des Makoto zu kontaminiieren.

4. Entfernen Sie den Dualpro bildgebenden Katheter vom Reifen
5. Entfernen Sie die Schutzhülle vom Katheter, indem Sie die starre Nabe festhalten und die graue Kappe ziehen.
6. Richten Sie den Katheter, mit der farbigen Seite nach oben, mit der Anschlussbuchse des Makoto Controllers aus.
7. Stecken Sie den Katheter in die Buchse und drehen Sie den Katheter-Griff im Uhrzeigersinn, bis die taktile Rückmeldung wahrgenommen wird.
8. Bestätigen Sie die Verbindung, indem Sie die READY-Anzeige am Makoto Controller sehen.



WARNUNG Bei der Verbindung des Makoto IVUS+NIRS Bildgebungssystems wird von dem Distalende des Katheters Laserstrahlung freigegeben. Schauen Sie nicht in die Strahlen und blicken Sie nicht direkt mit optischen Geräten hinein.

9. Sobald sich der verbundene Katheter in der READY-Position befindet, bereiten Sie das System mit der heparinisierten Kochsalzlösung unter Verwendung der 3ml Vorbereitungsspritze vor.
10. Bewerten Sie das IVUS-Bild auf dem Bildschirm, indem Sie Live IVUS einstellen. Mit einer erfolgreichen Vorbereitung werden konzentrische helle Ringe im transversalen IVUS-Bild erscheinen.

HINWEIS: Wenn das IVUS-Bild Schwarz ist, benutzen Sie weitere Kochsalzlösung für die Vorbereitung.

11. Wenn Sie mit der Katheter-Vorbereitung und dem Bild zufrieden sind, drücken Sie die STOPP-Taste auf dem Makoto Controller, um die Bewegung anzuhalten.
12. Bereiten Sie das System mit heparinisierter Kochsalzlösung unter Verwendung der 3ml-Vorbereitungsspritze vor.

Sie sind nun in der Lage einen Scan mit dem Dualpro IVUS+NIRS Katheter durchzuführen.



VORSICHT Das Herausziehen des Bildkerns aus einem vorbereiteten Katheter außerhalb des Gehäuses kann Luft in den Schaft des Katheters einlassen. Spülen Sie den Katheter unter Verwendung der 3ml-Vorbereitungsspritze, dann schieben Sie den Bildkern des Katheters zu der vollen Distalposition, unter Verwendung der distalen Bewegungssteuerung.

Einführung des Katheters in den Führungskatheter und Arterien



Bewegen Sie den Dualpro Katheter niemals ohne Führungsdrähtunterstützung voran.

Bewegen Sie den Dualpro Katheter-Schaft nie ohne das Bildgebungssystem bis zu seiner distalsten Position oder der READY-Position

Bewegen Sie den Dualpro Katheter nie ohne direkte fluoroskopische Visualisierung voran oder ziehen diesen heraus.

Falls Sie während der Positionierung des Schafts des Dualpro Bildgebungskatheters einen Widerstand spüren, ziehen, drücken oder drehen Sie NICHT mit übertriebener Kraft.

Bewegen Sie die Distalspitze des Dualpro Katheters nicht in die Nähe des nicht-unterstützenden Endes des Führungsdrähts, aufgrund des Risikos des Verfangens des Führungsdrähts.



Es werden Führungsdrähte empfohlen, die in der Nähe der Distalspitze starrer sind.
Ein übertrieben angezogenes Hämostaseventil kann das IVUS-Bild verzerrten oder während der Drehung einen bleibenden Schaden des Bildkerns verursachen.

HINWEIS:

Die Verfolgung der Leistung des Katheters wird optimiert, wenn der Bildkern bis zur READY-Position vorangeschoben wird, der distalsten Position.

1. Bestätigen Sie, dass der Katheter-Bildkern sich in der READY-Position befindet.
2. Laden Sie den Führungsdräht in die Führungsdrähtbereitstellung am distalen Ende des Katheters
3. Schieben Sie den Bildgebungskatheter in den Führungskatheter, bis zur bestimmten Einführungstiefenmarkierung am Katheterschaft. Ziehen Sie das Hämostaseventil am Katheterschaft an. Ziehen Sie dieses gerade genug an, dass sie das Durchdringen von Flüssigkeit/Blut verhindert.
4. Unter Verwendung der fluoroskopischen Anleitung, schieben Sie den Dualpro Katheter über den Führungsdräht, bis die Bildstartposition im Bildkern über die betreffende Stelle hinausgeht.
5. Verwenden Sie die "Live IVUS" oder "Pullback" Bildkontrollen auf dem Makoto Controller um die manuelle oder automatische Bildaufnahme zu betätigen.

HINWEIS:

Bei Beginn ab der READY-Position, wird die Bildspitze sich innerhalb des Schaft proximal zum TRS bewegen, ungefähr 5mm, bevor die LIVE IVUS-Bildaufnahme oder automatische Pullback-Bildaufnahme erfolgt.

HINWEIS:

Wenn das Pullback oder die Live IVUS-Übertragung proximal zur READY-Position beginnt, findet keine Übertragung der Bildaufnahme statt. Die Bildaufnahme beginnt bei der aktuellen Position der Bildspitze.

Wenn weitere Aufnahmen vorgesehen sind:

6. Bewegen Sie den Katheter-Bildkern zu der READY-Position unter Verwendung der Positionssteuerung des Bildkerns oder der Zurück-zu-Ready-Steuerung
7. Positionieren Sie den Dualpro Katheter neu auf dem Führungsdräht, wie in Schritt 4 beschrieben.

Katheter Bildgebung

Der Katheterschaft, Führungskatheter und Führungsdräht muss bei der Bildaufnahme unbeweglich bleiben. Siehe Gebrauchsanweisung des Makoto IVUS+NIRS Bildgebungssystems für Anweisungen für die richtige Verwendung der Makoto IVUS+NIRS Bildgebungssystem-Konsole und Controller für die Bildaufnahme.

Wenn die Bildaufnahme abgeschlossen ist, bewegen Sie den Bildkern zur READY-Position, behalten Sie die Position des Führungsdrähts und ziehen Sie den Katheter heraus. Wenn der bildgebende Katheter wieder eingeführt werden soll, dann bereiten Sie den Bildkern vor und vergewissern Sie sich, dass er sich in der READY-Position befindet. Um den Katheter zwischen den Anwendungen vor Beschädigung zu schützen, rollen Sie den Katheter auf und legen Sie ihn bis zur Wiederverwendung zur Seite. Wenn Sie bereit sind den Katheter wiedereinzuführen, bereiten Sie den Katheter wie zuvor angegeben vor.



Inspizieren Sie den Ausgang des Führungsdrähts und das Bildgebungsfenster vor der Wiedereinführung, um sich zu versichern, dass während des Herausziehens keine Beschädigung stattfand.

Katheter Trennung

1. Verwenden Sie die Positionierung des Bildkerns oder die Steuerung für den Rückzug auf die READY-Position, um den Bildkern zur READY-Position nach vorne zu bewegen

2. Drehen Sie die Festnabe des Katheters gegen den Uhrzeigersinn, bis die farbige Taste des Katheters nach oben zeigt.
3. Entfernen Sie die Festnabe des Katheters von dem Makoto Controller.

Zusätzliche WARNUNGEN und VORSICHTSMASSNAHMEN

Anspruch erhoben wird, zu begutachten. Wenn der Käufer und der Verkäufer nicht in der Lage sind eine Einigung zu einem Anspruch in Bezug auf Güter, die hier von abgedeckt werden, zu erreichen, so wird der Verkäufer gerichtlich gegen den Käufer vorgehen, innerhalb eines Jahres nachdem ein solcher Anspruch erhoben wurde wonach alle Ansprüche ausgeschlossen werden sollen, ungeachtet weitergehender gesetzlicher Regelungen zu Verjährungsfristen.

Entschädigung

Der Käufer und der Verkäufer stimmen zu, die jeweils andere Partei für alle Verfahren, Prozesse, Haftungen, Ansprüche, Strafen, Schäden, Verluste und Kosten zu entschädigen, davor zu bewahren und dagegen zu verteidigen, einschließlich vernünftiger Anwalts- und Prozesskosten (die "Verluste"), die entstehen im Zusammenhang mit a) der Verletzung jeder Person oder die Verletzung oder Zerstörung jedes Eigentums aufgrund oder verursacht durch das fahrlässige Verhalten oder Nichthandeln dieser Partei, ihrer Angestellten, Subunternehmer oder Auftragnehmer (zusammen "Personal"); b) durch Materialbruch durch eine solche Partei der Bestimmungen dieser Vereinbarung; oder c) Verletzung eines Gesetzes durch eine solche Partei oder ihrem Personal.

Die entschädigte Partei hat der entschädigenden Partei unverzüglich jeden Anspruch mitzuteilen, der unter dieser Vereinbarung zu einem Schadensanspruch führen könnte und die entschädigte Partei hat mit der entschädigenden Partei bei der Verteidigung jedes Anspruchs, für den eine Entschädigung bereitgestellt wird, zusammenzuarbeiten. Die entschädigende Partei soll die Möglichkeit haben, den Anspruch zu verteidigen und diesbezüglich alle Entscheidungen zu treffen, einschließlich aber nicht beschränkt auf die Ernennung eines Anwalts ihrer Wahl. Die entschädigende Partei soll auch das einzige Recht haben jeden entschädigten Rechtsanspruch zu regeln, vorausgesetzt dass sie einen vollständigen Freispruch für die entschädigte Partei erhält. Dieser Abschnitt wird aus jeglichem Grund über die Kündigung oder den Ablauf dieser Vereinbarung hinaus gelten.

Siehe

<http://www.infraredx.com/infraredx-intellectual-property/>

für eine Liste aller Patente.

it ITALIANO

Descrizione del catetere

Il catetere per la produzione di immagini Dualpro™ IVUS+NIRS è un catetere coronario monouso progettato per l'uso con i modelli TVC-MC10 e TVC-MC10i del sistema per la produzione di immagini Infraredx Makoto™ IVUS+NIRS. La lunghezza utile del catetere è di 160 cm con, rispettivamente, punte 4F, 3.4F, 3.2F 3.6F, manicotto di rinforzo tracciante (TRS), finestra e albero. L'estremità distale di 50cm è rivestita con un rivestimento idrofilo a basso coefficiente di attrito che viene attivato quando esposto a liquidi. La parte esterna del catetere è costituita da una morbida punta atraumatica, una chiara finestra per la produzione di immagini e un'asta prossimale più rigida. Il catetere è progettato per essere introdotto nel sistema vascolare attraverso un filo guida coronarico di 0.014 in (0,356 mm). Un lume del filo guida posizionato in corrispondenza della punta distale del catetere consente al catetere di viaggiare lungo il filo. Al filo guida è consentito di uscire di circa 12 mm in posizione prossimale alla punta distale. Una finestra di 17cm per l'acquisizione di immagini nitide è situata in un punto prossimale al TRS (manicotto). Due marcatori polimerici a basso profilo sono collocati sull'albero rigido prossimale per aiutare l'utente ad farsi un'idea approssimativa di quando la punta distale sta per uscire dal catetere di guida. L'impugnatura fissa del catetere e il tubo prolunga innescente, sono fissati alla porzione prossimale della guaina del catetere. Il mozzo rotante del catetere è fissato alla porzione prossimale del cavo di trasmissione. Il cavo di trasmissione è composto da un cavo guida flessibile rotante, ad alto momento di torsione, e contiene il nucleo per la produzione d'immagini. Il nucleo per la produzione d'immagini contiene un cavo coassiale e due fibre ottiche con una punta per l'acquisizione di immagini all'estremità distale. La punta per la produzione di immagini contiene un trasduttore a ultrasuoni e due superfici a specchio. Con l'impugnatura fissa del catetere tenuta ferma dal controller Makoto, il mozzo rotante può essere ruotato, retratto e fatto avanzare. L'azionamento del mozzo rotante e del cavo di trasmissione impedisce una rotazione ed una traslazione alla punta per l'acquisizione di immagini. Il movimento della punta entro la finestra trasparente della guaina consente l'acquisizione di immagini dell'arteria.

Indicazioni per l'uso

Il sistema per l'acquisizione d'immagini Makoto IVUS+NIRS è progettato per l'esame a vicino infrarosso delle arterie coronarie in pazienti sottoposti ad angiografia coronarica invasiva. Il sistema è progettato per la rilevazione di placche rilevanti contenenti un nucleo lipidico. Il sistema è progettato per la valutazione del carico del nucleo lipidico dell'arteria coronaria.

Il sistema è progettato per l'esame ecografico della patologia coronaria intravascolare. L'acquisizione di immagini attraverso gli ultrasuoni intravascolari è indicata nei pazienti candidati ad intervento di transluminale coronarica.

Controindicazioni

L'utilizzo del catetere Dualpro IVUS+NIRS è controindicato nei casi in cui l'introduzione di qualsiasi catetere costituisce un pericolo per la sicurezza del paziente. Le contraindicationi includono:

- Batteriemia o sepsi
- Anomalie del sistema principale di coagulazione
- Grave instabilità emodinamica o shock
- Pazienti con diagnosi di spasmo dell'arteria coronaria
- Pazienti non idonei a chirurgia di by-pass aorto-coronarico (CABG)
- Occlusione totale

- Pazienti non idonei a intervento di angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA)
- Pazienti non idonei a procedure con visualizzatore eco intravascolare (IVUS)

Complicazioni

Le seguenti complicazioni possono verificarsi come conseguenza di un esame intravascolare:

- Dissezione arteriosa, lesione o perforazione
- Infarto miocardico acuto
- Fibrillazione ventricolare
- Occlusione totale
- Angina instabile
- Embolia gassosa
- Chiusura brusca
- Decesso
- Tamponamento cardiaco
- Formazione di trombi



Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio conformemente al regolamento governativo locale e/o ospedaliero.



Solo per uso singolo. Non riutilizzare, rigenerare o ri-sterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale e dare luogo ad immagini di cattiva qualità o lesioni al paziente, malattia o decesso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono anche contaminare il dispositivo e causare infezione al paziente che può portarlo a malattia o decesso. Infraredx non si assume responsabilità per le prestazioni del prodotto riutilizzato, rigenerato, o sterilizzato.

Materiali e attrezzi (*venduti separatamente)

Catetere per l'acquisizione di immagini Dualpro IVUS+NIRS

Barriera sterile per il controller Makoto

Accessori per la preparazione

Sistema per l'acquisizione di immagini *Makoto IVUS+NIRS

Manuale dell'utente del sistema per l'acquisizione di immagini *Makoto IVUS+NIRS

Catetere guida *Pre-formato ($\geq 0,067$ pollici $\geq 1,70$ mm I.D. min., 6F)

*Filo guida, con diametro massimo di 0,014 pollici (0,36mm)

*Soluzione salina normale eparinizzata

Istruzioni per l'uso

Per indicazioni sulla preparazione del sistema per l'acquisizione d'immagini Makoto IVUS+NIRS e del controller Makoto, fare riferimento al manuale per l'uso del sistema per l'acquisizione di immagini Makoto IVUS+NIRS.

Ispezione precedente all'utilizzo

Prima dell'uso, verificare che il catetere non sia stato danneggiato o rotto che non vi sia particolare presente all'interno del catetere. Prima di eseguire la scansione, tutte le attrezzature da utilizzare durante la procedura devono essere attentamente esaminate per escludere difetti e garantire prestazioni adeguate.

Preparazione del catetere

1. Usando una tecnica sterile, aprire il sacchetto e rimuovere tutta la carta con il catetere dall'imballaggio esterno. Non rimuovere il catetere dall'anello fino a quando il rivestimento idrofilo non è stato attivato;
2. Rimuovere le siringhe per la preparazione dall'imballaggio;
3. Riempire le siringhe da 10mL e 3mL con soluzione salina eparinizzata e collegare il rubinetto di arresto a tre vie.
4. Utilizzando il cappuccio grigio del catetere, estrarre delicatamente il nucleo per l'acquisizione d'immagini del catetere dall'impugnatura del catetere fino a quando non si arresta.
5. Preparare il catetere Dualpro due volte usando la siringa da 3 mL. Utilizzare la siringa da 10 mL come serbatoio per riempire la siringa da 3 mL. La preparazione del catetere nell'anello attiverà il rivestimento idrofilo.
6. Utilizzando il cappuccio grigio, ruotare la parte colorata del mozzo rotante per far corrispondere il bottone del colore corrispondente della maniglia fissa. Spingere la maniglia fissa e quella rotante insieme. Un clic udibile ne segnalera la chiusura completa.

Adesso il catetere è pronto. Il cappuccio grigio di protezione deve restare sul catetere fino a quando non è pronto alla connessione con il controller Makoto.



Non utilizzare alcun mezzo di contrasto in sostituzione o in combinazione con la soluzione fisiologica come mezzo di preparazione.

Collegamento del Catetere per l'acquisizione d'immagini al Controller Dualpro™ Makoto



Se in qualsiasi momento la barriera sterile del controller ciene contaminata o danneggiata sostituirla immediatamente con una centralina nuova barriera sterile.

Il catetere deve essere collegato al controller di Makoto da un operatore sterile in campo sterile. Tuttavia, prima di collegare il catetere, è necessario:

1. Preparare il controller per l'uso sterile, coprendo il controller Makoto con la barriera sterile (fare riferimento al manuale per l'uso del sistema per l'acquisizione d'immagini Makoto IVUS+NIRS).
2. Controllare che la guarnizione della barriera sterile sia innestata alla presa del controller Makoto.
3. Staccare il rivestimento blu dalla barriera sterile che copre la presa del catetere strappandolo lungo il nastro perforato.

**ATTENZIONE**

Non contaminare le superfici di fibra del catetere o del controller Makoto durante il processo di connessione.

4. Rimuovere il catetere per l'acquisizione d'immagini Dualpro dall'anello.
5. Rimuovere il cappuccio protettivo dal catetere tenendo fermo il mozzo fisso e tirando il tappo grigio.
6. Allineare il catetere, orientato con il lato colorato verso l'alto, con la presa di connessione del catetere del controller Makoto.
7. Inserire il catetere nella presa e ruotare l'impugnatura del catetere in senso orario fino a quando non si avverte la risposta tattile.
8. Assicurarsi che il collegamento sia corretto controllando che l'indicatore sul controller Makoto visualizzi la scritta READY.

**AVVERTENZA**

Quando è connesso a sistema per l'acquisizione d'immagini Makoto IVUS+NIRS, una radiazione laser è emessa dall'estremità distale del catetere. Non fissare il fascio o visualizzarlo in modo diretto con strumenti ottici

9. Con il catetere collegato in posizione READY, preparare il sistema con soluzione salina eparinizzata usando la siringa per la preparazione di 3 mL.
10. Valutare l'immagine IVUS sullo schermo attivando il Live IVUS. Con una preparazione ben effettuata, appariranno anelli luminosi concentrici nell'immagine trasversale IVUS.

Nota: Se l'immagine IVUS è scura, preparare con ulteriore soluzione fisiologica.

11. Quando si è soddisfatti con la preparazione del catetere e con l'immagine, premere il pulsante STOP sul controller Makoto per arrestare il movimento.
12. Preparare il sistema con soluzione salina eparinizzata usando la siringa da 3 mL.

Ora si è pronti per eseguire una scansione con il catetere Dualpro IVUS+NIRS.

ATTENZIONE

Ritirare il nucleo per l'acquisizione d'immagini di un catetere innescato fuori dal corpo può causare l'introduzione d'aria nella guaina del catetere. Lavare il catetere utilizzando la siringa da 3 mL e far avanzare completamente il nucleo per l'acquisizione di immagini del catetere in posizione distale usando i controlli per il movimento.

2. Caricare il filo guida nell'allestimento del filo guida all'estremità distale del catetere.
3. Far avanzare il catetere per l'acquisizione d'immagini nel catetere di guida, fino al marcatore della profondità d'inserzione sull'albero del catetere. Serrare la valvola emostatica del catetere di guida. Serrare quanto basta per impedire la perdita di fluido/sangue.
4. Utilizzando la fluoroscopia per l'orientamento, far avanzare il catetere Dualpro al di sopra del filo di guida fino a quando la posizione di Image Start (inizio immagine) sul nucleo per l'acquisizione d'immagini è oltre la regione di interesse.
5. Utilizzare i comandi "Live IVUS" (dal vivo) o "Pullback"(ritrazione) sul controller Makoto per eseguire l'acquisizione d'immagini manuale o automatizzata.

NOTA:

Quando si parte dalla posizione READY, la punta per l'acquisizione d'immagini si sposta dentro la guaina prossimale al TRS, di circa 5mm, prima di eseguire l'acquisizione d'immagini dal vivo IVUS o l'acquisizione automatizzata d'immagini pullback.

NOTA:

Quando il pullback o l'IVUS inizia prossimale alla posizione READY, non vi è alcuna traduzione tecnica prima dell'acquisizione dell'immagine. L'acquisizione dell'immagine inizierà alla posizione corrente della punta.

Se si desidera effettuare ulteriori scansioni:

6. Far avanzare il nucleo per l'acquisizione d'immagini del catetere nella posizione READY utilizzando i comandi per il posizionamento del nucleo o il comando Return-to-READY (torna a PRONTO).
7. Riposizionare il catetere Dualpro sul filo di guida come descritto nel punto 4.

Acquisizione d'immagini del catetere

La guaina del catetere, il catetere di guida ed il filo di guida devono rimanere fissi durante l'acquisizione d'immagini. Per indicazioni sull'uso corretto del sistema per l'acquisizione d'immagini Makoto IVUS+NIRS e del controller Makoto, fare riferimento al manuale per l'uso del sistema per l'acquisizione di immagini Makoto IVUS+NIRS.

Quando l'acquisizione d'immagini è completa, per far avanzare il nucleo in posizione READY, mantenere la posizione del filo di guida e ritrarre il catetere. Se il catetere per l'acquisizione d'immagini deve essere nuovamente inserito, preparare e confermare che il nucleo per la produzione d'immagini è in posizione READY. Per proteggere il catetere da danni quando non in uso, avvolgerlo e metterlo da parte fino al successivo utilizzo. Quando si è pronti per inserire nuovamente il catetere, prepararlo seguendo le istruzioni fornite in precedenza.

**ATTENZIONE**

Ispezionare la porta d'uscita del filo guida e la finestra di acquisizione d'immagini prima di ri-inserirlo per verificare che non si è verificato alcun danno durante la ritrazione.

Scollegamento del catetere

1. Utilizzare i controlli del nucleo per l'acquisizione d'immagini o il Return-to-READY per far avanzare il nucleo per l'acquisizione di immagini in posizione READY.
2. Ruotare il mozzo fisso del catetere in senso antiorario fino a quando il pulsante colorato del catetere è rivolto verso l'alto.
3. Rimuovere il mozzo fisso del catetere dal controller Makoto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI AGGIUNTIVE**AVVERTENZA**

Non far avanzare il nucleo per l'acquisizione d'immagini in una guaina piegata.

Prestare attenzione quando un filo guida viene esposto in un vaso con uno stent. Cateteri che non incapsulano il filo guida possono incastrarsi allo stent tra la giunzione del catetere e del filo guida.

Prestare attenzione quando si fa ri-avanzare un filo guida dopo il dispiegamento dello stent. Un filo guida può uscire tra i puntelli dello stent quando si ri-traversa uno stent che non è collocato in modo completo. Il successivo avanzamento del catetere Dualpro potrebbe causare l'imbrigliamento tra il catetere e lo stent mal collocato.

Se si incontra resistenza durante la ritrazione del catetere, verificare la causa della resistenza tramite fluoroscopia e assicurarsi che il catetere non sia impigliato in uno stent o altro dispositivo operatorio quindi adoperare una strategia di rimozione adeguata.

Se si verifica una rottura della guaina del catetere Dualpro durante la procedura, non far avanzare il nucleo del catetere. Rimuovere immediatamente l'intero sistema del Dualpro, catetere guida e il filo guida utilizzando la guida fluoroscopica.

Introdurre il catetere nel catetere guida e nell'arteria**AVVERTENZA**

Non fare mai avanzare il catetere Dualpro senza supporto del filo guida.

Non fare mai avanzare la guaina del catetere Dualpro se il nucleo per la produzione d'immagini non è stato fatto avanzare nella sua posizione più distale o in posizione READY.

Non fare mai avanzare o ritrarre il catetere Dualpro senza visualizzazione fluoroscopica diretta.

Se si incontra resistenza in qualsiasi momento durante il posizionamento della guaina del catetere per l'acquisizione d'immagini Dualpro, NON tirare, spingere, o ruotare con forza eccessiva.

Non fare mai avanzare la punta distale del catetere Dualpro vicino all'estremità non di supporto del filo guida per non rischiare che il filo guida si annodi.

ATTENZIONE

Sono consigliati fili guida che presentano maggiore rigidità nei pressi della punta distale.

Un serraggio eccessivo della valvola per emostasi può distorcere l'immagine IVUS o causare danni permanenti al nucleo per l'acquisizione d'immagini durante la rotazione.

Nota: La prestazione del monitoraggio del catetere è ottimizzata quando il nucleo per l'acquisizione d'immagini viene fatto avanzare in posizione READY, la posizione più distale.

1. Confermare che il nucleo per l'acquisizione d'immagini del catetere è in posizione READY.



ATTENZIONE

Mai attorcigliare o piegare bruscamente il catetere. Ciò potrebbe causare un guasto del cavo guida. L'inserto ad un angolo maggiore di 45 gradi è considerato eccessivo.

Garanzia

Il venditore garantisce che tutti i prodotti venduti dal venditore sono esenti da difetti di materiale e di fabbricazione. Il Venditore garantisce che in circostanze normali tutti i prodotti monouso resteranno esente da difetti per la durata della loro validità specificata come richiesto legalmente dalle autorità di regolamentazione nella giurisdizione dell'acquirente. Il Venditore sostituirà, a sua discrezione, tutti i prodotti monouso difettosi durante questo periodo di garanzia. Dopo la scadenza del periodo di garanzia, le merci sostitutive possono essere acquistate dal venditore ai prezzi pubblicati. Questa sotto-sezione dichiara l'intera responsabilità del venditore del prodotto per le richieste di rimborso in garanzia.

Le garanzie di cui sopra non si applicano a difetti o danni derivanti da uso improprio, negligenza o incidenti, compresi, senza limitazione: l'utilizzo da parte di operatori non addestrati; il funzionamento al di fuori delle specifiche ambientali per i prodotti monouso; apporto di modifiche ai prodotti monouso non autorizzate dal venditore. Questa garanzia non è trasferibile senza previo consenso scritto del venditore. Il venditore non ha alcun obbligo di fornire servizi non specificati nel presente accordo. Ad eccezione di quanto espressamente stabilito nel presente accordo, NON SI OFFRE NESSUNA GARANZIA, SIA ESPRESSA O IMPLICITA, SUI MATERIALI MONOUSO INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, OGNI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ AD UN PARTICOLARE SCOPO, È ESPRESSAMENTE NEGATA DAL VENDITORE.

Limitazione di responsabilità

Il Venditore non avrà responsabilità AL DI LÀ DEI PROVVEDIMENTI CORRETTIVI QUI DICHIARATI, INCLUSA MA NON LIMITATA A QUALESiasi RESPONSABILITÀ PER LE ATTREZZATURE NON DISPONIBILI, PER DIAGNOSI ERRATE, PERDITE DI PROFITTI, PERDITA DI AFFARI O PER PERDITE O DANNEGGIAMENTO DI DATI. IL VENDITORE NON SARÀ RESPONSABILE PER EVENTUALI DANNI CONSEGUENTI, SPECIALI, INDIRETTI O PUNITIVI, ANCHE SE AVVISTATO DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI O PER QUALESiasi RECLAMO DI TERZE PARTI. IN NESSUN CASO IL VENDITORE SARÀ RESPONSABILE O PUNIBILE PER QUALESiasi DANNO DI IMPORTO SUPERIORE ALL'IMPORTO FATTURATO PER LE MERCI RISPETTO AL QUALE VIENE RICHIESTO IL RISARCIMENTO.

Rivendicazioni-Notifica di Difetti

In nessun caso il Venditore sarà responsabile per eventuali reclami a meno che la notifica scritta della rivendicazione è ricevuta dal venditore entro: quindici giorni dalla consegna in caso di discordanze sul peso e sul numero degli articoli, quindici giorni dopo l'utilizzo per merce etichettata con data di scadenza, purché tale uso si verifichi prima della data di scadenza e per tutte le altre rivendicazioni, quindici giorni dopo la scoperta del difetto. L'acquirente dovrà offrire al venditore la pronta e ragionevole possibilità di ispezionare tutte le merci quando viene inoltrato il reclamo. Se il venditore ed l'acquirente non sono in grado di raggiungere un accordo per qualsiasi rivendicazione relativa alle merci in oggetto, l'acquirente dovrà intraprendere azione legale contro il venditore entro un anno dalla richiesta di rimborso dopodiché tutte tali rivendicazioni saranno prescritte in deroga a qualsiasi termine legale di prescrizione.

Indennizzi

Il compratore e il venditore dovranno rimborsare, tenere indenne e difendere l'altro da e contro qualsiasi e tutte le azioni, cause legali, passività, rivendicazioni, ammende, danni, perdite e spese incluse le ragionevoli spese legali e spese per controversie legali (le "perdite"), relative a o derivanti da) uno fisico a qualsiasi persona o danno o distruzione di qualsiasi proprietà derivante da e causato da negligenza atti o omissioni di tale parte, di uno dei suoi dipendenti, subappaltatori o agenti autorizzati (collettivamente "Staff"); b) la violazione materiale di tale parte dei termini e delle condizioni del presente Contratto; o c) la violazione di qualsiasi legge da parte di tale parte o del suo personale.

La parte indennizzata dovrà dare alla parte indennizzante tempestiva comunicazione di qualsiasi rivendicazione che potrebbe dar luogo a una richiesta di indennizzo ai sensi del presente accordo e la parte Indennizzata collaborerà con la parte indennizzante in difesa di qualsiasi rivendicazione per la quale viene fornita un'indennità. Alla parte indennizzante deve essere consentito di difendere la rivendicazione e adottare tutte le decisioni ad essa relativa, incluso ma non limitato alle assunzioni di legali di propria scelta. La parte indennizzante ha altresì il diritto esclusivo di estinguere qualsiasi rivendicazione legale a condizione che essa ottenga una liberatoria completa dalla parte indennizzata. Questa sezione sopravviverà alla risoluzione o alla scadenza del presente Contratto per qualsiasi motivo.

Si prega di far riferimento al link:

<http://www.infraredx.com/infraredx-intellectual-property/>
Per un elenco dei brevetti.

nl

NEDERLANDS

Beschrijving katheter

De Dualpro™ IVUS+NIRS beeldvormingskatheter is een wegwerp coronaire katheter voor eenmalig gebruik, ontworpen voor gebruik met het Infraredx Makoto™ IVUS+NIRS beeldvormingssysteem, model TVC-MC10 en TVC-MC10i. De bruikbare lengte van de katheter is 160 cm met respectievelijk profiel 2,4F, 3,4F, 3,2F en 3,6F voor de tip, volversterkingshuls (Tracking Reinforcement Sleeve, TRS), venster en schacht. De distale 50 cm is bekleed met een hydrofiele coating met lage wrijving, die bij blootstelling aan vloeistof geactiveerd wordt. De buitenkant van de katheter bestaat uit een zachte, atraumatische tip, een doorzichtig beeldscherm en een stugge proximale schacht. De katheter is bedoeld om in de vaatwand ingevoerd te worden via een 0,014 inch coronaire voerdraad. Een voerdraadlumen aan de distale tip van de katheter zorgt ervoor dat de katheter langs de draad kan volgen. De voerdraad mag de katheter ongeveer 12 mm proximaal aan de distale tip verlaten. Een 17 cm doorzichtig beeldvormingsvenster bevindt zich proximaal aan de TRS. Er worden twee polymeren markers met laag profiel aangebracht op de stugge proximale schacht om de gebruiker te helpen schatten wanneer de distale tip de voerkatheter zal verlaten. Het vaste handvat van de katheter en de verlengingslang voor priming zijn aangebracht op het proximale gedeelte van het kathetermantellichaam. De roterende naaf van de katheter is bevestigd aan het proximale gedeelte van de transmissiekabel. De transmissiekabel bestaat uit een hoog koppel, flexibele roterende kabel en bevat de beeldvormingskern. De beeldvormingskern bevat

een coaxiale draad en twee optische vezels met een beeldvormingstip aan het distale uiteinde. De beeldvormingstip bevat een ultrasone transducer en twee spiegelopervlakken. De roterende naaf kan opgevoerd en teruggetrokken en ook geroteerd worden, zolang het vaste handvat van de katheter stationair wordt gehouden door de Makoto Controller.

Activering van de roterende naaf en transmissiekabel zorgt voor rotatie en vertaling van de beeldvormingstip. De beweging van de beeldvormingstip in het doorzichtige venster van de mantel maakt de beeldvorming van de slagader mogelijk.

Indicaties voor gebruik

Het Makoto IVUS+NIRS beeldvormingssysteem is bedoeld voor het nabij-infrarood onderzoek van kransslagaders bij patiënten die invasieve coronaire angiografie ondergaan. Het systeem is bestemd voor het detecteren van betrokken lipidekernebenvattende plaques. Het systeem is bestemd voor de beoordeling van de lipidekernebelasting van kransslagaders.

Het systeem is bestemd voor ultrasoon onderzoek van coronaire intravasculaire pathologie. Intravasculaire ultrasone beeldvorming is geïndiceerd bij patiënten die kandidaat zijn voor transluminale coronaire interventieprocedures.

Contra-indicaties

Gebruik van de Dualpro IVUS+NIRS katheter is gecontra-indiceerd wanneer de introductie van welke katheter dan ook een bedreiging voor de veiligheid van de patiënt zou vormen. Contra-indicaties omvatten:

- bacteriëmie of sepsis
- grote afwijkingen van het stollingssysteem
- ernstige hemodynamische instabiliteit of schok
- patiënten gedagnosticeerd met kransslagaderspasmen
- patiënten die niet in aanmerking komen voor een CABG-ingreep
- totale oclusie
- patiënten die niet in aanmerking komen voor PTCA
- patiënten die niet geschikt zijn voor IVUS-procedures

Complicaties

De volgende complicaties kunnen optreden als gevolg van intravasculaire onderzoeken:

- Arteriële dissectie, letsel of perforatie
- acuut myocardinfarct
- ventrikelfibrillatie
- totale oclusie
- instabiele angina
- luchtembolie
- abrupte sluiting
- overlijden
- harttamponnade
- thrombusvorming



WAAR-SCHUWING

Verwijder het product en de verpakking na gebruik volgens het beleid van het ziekenhuis en/of de lokale overheid.



WAAR-SCHUWING

Alleen voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit in gevaar brengen en resulteren in slechte beeldkwaliteit of letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan het apparaat ook verontreinigen en kan infectie van de patiënt tot gevolg hebben, wat kan leiden tot ziekte of overlijden van de patiënt. Infraredx maakt geen prestatieclaim voor een product dat opnieuw wordt gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd.

Materialen en apparatuur (*Apart verkocht)

Dualpro IVUS+NIRS beeldvormingskatheter

Steriele barrière van de Makoto Controller

Accessoires voor priming

*Makoto IVUS+NIRS beeldvormingssysteem

*Gebruikshandleiding voor Makoto IVUS+NIRS beeldvormingssysteem

*Vorgevormde voerkatheter ($\geq 0,067$ inch $\geq 1,70$ mm ID min., 6F)

*Voerdraad, 0,014 inches (0,36mm) maximum diameter

*Gehepariniseerde normale zoutoplossing

Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg de gebruikshandleiding van het Makoto IVUS+NIRS beeldvormingssysteem voor richtlijnen bij het voorbereiden van het Makoto IVUS+NIRS beeldvormingssysteem en de Makoto Controller.

Inspectie voorafgaand aan gebruik

Zorg er voorafgaand aan gebruik voor dat de katheter niet beschadigd of geschonden is en dat er geen deeltjes aanwezig zijn in de katheter. Voorafgaand aan het scannen moet alle apparatuur die tijdens de procedure gebruikt wordt, zorgvuldig worden onderzocht op defecten om een goede prestatie te garanderen.

Voorbereiding katheter

1. Open de zak met behulp van steriele technieken en verwijder de gehele kaart met katheter uit de buitenverpakking. Verwijder de katheter NIET van de ring totdat de hydrofiele coating geactiveerd is.
2. Verwijder priming sputten uit verpakkingen.
3. Vul 10 mL en 3mL sputten met gehepariniseerde zoutoplossing en verbind met de drieweg-afsluitkraan.

- Met behulp van de grijze katheterdop trekt u de beeldvormingskern van de katheter voorzichtig uit het katheterhandvat tot het stopt.
- Prime de Dualpro katheter TWEE KEER met behulp van de 3 mL spuit. Gebruik de 10 mL spuit als reservoir om de 3 mL spuit te vullen. Als u de katheter in de ring primet, wordt de hydrofiele coating geactiveerd.
- Met behulp van de grijze dop draait u de gekleurde kant van de roterende naaf om deze te koppelen met de corresponderende gekleurde knop van het vaste handvat. Duw het roterende en vaste handvat in elkaar. Een hoorbare klik geeft volledige aansluiting aan.

De katheter is nu geprimed. De grijze beschermkap moet op de katheter blijven totdat u klaar bent om deze aan te sluiten op de Makoto Controller.



Gebruik **GEEN** enkele vorm van contrastvloeistof ofwel in plaats van of in combinatie met de zoutoplossing als primingvloeistof.

Sluit de Dualpro™ beeldvormingskatheter aan op de Makoto™ Controller



Als de steriele barrière van de Controller op welk moment dan ook verontreinigd of beschadigd is, vervang deze dan onmiddellijk met een nieuwe steriele barrière voor de Controller.

De katheter moet met een steriele operator in het steriele veld op de Makoto Controller worden aangesloten. Voordat u de katheter aansluit, moet u echter:

- de Controller voorbereiden op steriel gebruik door de Makoto Controller te bedekken met de steriele barrière (raadpleeg de gebruikshandleiding van het Makoto IVUS+NIRS beeldvormingssysteem);
- bevestigen dat de afdichting van de steriele barrière is aangesloten op de aansluitdoos van de Makoto Controller;
- de blauwe bedekking van de steriele barrière verwijderen die de aansluitdoos van de katheter bedekt, door langs de geperforeerde tape lost te trekken.



Verontreinig de vezelvlakken van de katheter of de Makoto Controller niet tijdens het aansluitingsproces.

- Verwijder de Dualpro beeldvormingskatheter van de ring.
- Verwijder de beschermkap van de katheter door de vaste naaf vast te houden en aan de grijze dop te trekken.
- Breng de katheter, met de gekleurde zijde omhoog, op één lijn met de katheteraansluiting van de Makoto Controller.
- Steek de katheter in de aansluitdoos en draai het katheterhandvat rechtsom totdat u de tactiele reactie voelt.
- U bevestigt dat de verbinding in orde is met het waarnemen van de READY (KLAAR)-statusindicatie op de Makoto Controller.



Wanneer de katheter aangesloten is op het Makoto IVUS+NIRS beeldvormingssysteem, wordt er laserstraling uit het distale einde van de katheter afgegeven. Kijk niet te lang in de straal of bekijk deze niet direct met optische instrumenten.

- Met de aangesloten katheter in de READY-positie, moet u het systeem met gehepariniseerde zoutoplossing primen met behulp van de 3 mL priming spuit.
- Beoordeel het IVUS-beeld op het scherm door Live IVUS te activeren. Concentrische heldere ringen verschijnen in het transversale IVUS-beeld als priming een succes was.

OPMERKING: Als het IVUS-beeld donker is, primet dan met aanvullende zoutoplossing.

- Wanneer u tevreden bent met de priming van de katheter en het beeld, drukt u op de knop STOP op de Makoto Controller om de beweging stil te zetten.
- Primet het systeem met gehepariniseerde zoutoplossing met behulp van de 3 mL priming spuit.

U bent nu klaar om een scan uit te voeren met de Dualpro IVUS+NIRS katheter.



Het terugtrekken van de beeldvormingskern van een geprimede katheter buiten het lichaam kan lucht in de kathetermantel invoeren. Spoel de katheter met behulp van de 3 mL primingspuit. Vervolgens brengt de beeldvormingskern van de katheter op naar de volledig distale positie met behulp van de distale bewegingsbesturing.

Breng de katheter in in de voerkatheter en de slagader.



Voer de Dualpro katheter nooit op zonder ondersteuning van de voerdraad.

Voer de Dualpro kathetermantel nooit op voordat de beeldvormingskern naar zijn meest distale of READY-positie is opgevoerd.

Voer de Dualpro katheter nooit op of trek deze er nooit uit zonder directe fluoroscopische visualisatie.

Als er tijdens de positionering van de Dualpro beeldvormingskathetermantel weerstand wordt ondervonden, trek, duw of draai NIET met te grote kracht.

Voer de distale tip van de Dualpro katheter nooit op in de buurt van het niet-ondersteunde uiteinde van de voerdraad, aangezien het gevaar bestaat dat de voerdraad verstriktaakt.



Voerdraden die meer stugheid leveren bij de distale tip, worden aanbevolen.

Een overmatig vastgedraaide hemostaseklep kan het IVUS-beeld vervormen of permanente schade toebrengen aan de beeldvormingskern tijdens rotatie.

OPMERKING:

De volgprestatie van de katheter wordt geoptimaliseerd wanneer de beeldvormingskern wordt opgevoerd naar de READY-positie, de meest distale positie.

- Bevestig dat de beeldvormingskern van de katheter in de READY-positie staat.
- Laad de voerdraad in de voorziening voor de voerdraad aan het distale einde van de katheter.
- Voer de beeldvormingskatheter op in de voerkatheter, tot aan de markering voor de juiste insteekdiepte op de katheretschacht. Draai de hemostaseklep vast op de voerkatheter. Draai het alleen vast genoeg om vloeistof-/bloedlekage te voorkomen.
- Met behulp van fluoroscopische begeleiding, voer de Dualpro katheter op over de voerdraad totdat de startpositie van het beeld op de beeldvormingskern buiten het interessengebied is.
- Gebruik de controleknopen voor beeldvorming 'Live IVUS' of 'Pullback' (Terugtrekking) op de Makoto Controller om handmatige of geautomatiseerde beeldvorming uit te voeren.

OPMERKING:

Wanneer u start vanaf de READY-positie, beweegt de beeldvormingstip binnen de mantel proximaal aan de TRS, ongeveer 5 mm, voordat u vertaalde Live IVUS-beeldvorming of geautomatiseerde pullback-beeldvorming uitvoert.

OPMERKING:

Wanneer Pullback of vertaalde Live IVUS begint proximaal aan de READY-positie, is er geen vertaling voorafgaand aan beeldvorming. Beeldvorming begint op de huidige locatie van de beeldvormingstip.

Indien er aanvullende scans gepland zijn:

- Voer de beeldvormingskern van de katheter op naar de READY-positie met behulp van de controleknop voor beeldkernpositionering of de controleknop Return-to-READY (Ga terug naar KLAAR).
- Plaats de Dualpro katheter opnieuw op de voerdraad zoals beschreven in stap 4.

Beeldvorming met katheter

De kathetermantel, voerkatheter en voerdraad moeten vast blijven zitten tijdens de beeldvorming. Raadpleeg de gebruikshandleiding van het Makoto IVUS+NIRS beeldvormingssysteem voor instructies over het juiste gebruik van de console van het Makoto IVUS+NIRS beeldvormingssysteem en de Controller voor beeldvorming.

Wanneer de beeldvorming is voltooid, voer de beeldvormingskern op naar de READY-positie, handhaaf de positie van de voerdraad en trek de katheter terug. Als de beeldvormingskatheter opnieuw moet worden ingebracht, prime dan en bevestig dat de beeldvormingskern in de READY-positie is. Om de katheter te beschermen tegen beschadiging tussen gebruik in, rol de katheter op en leg het terzijde tot hergebruik. Wanneer u klaar bent om de katheter opnieuw in te voeren, bereid de katheter voor zoals eerder aangegeven.



Controleer de uitgangsopening van de voerdraad en het beeldvenster voordat u deze opnieuw invoert, om na te gaan of er tijdens de terugtrekking geen schade is opgetreden.

Ontkoppeling katheter

- Gebruik de positionering van de beeldvormingskern of de controleknopen voor Return-to-READY om de beeldvormingskern op te voeren naar de READY-positie.
- Draai de vaste naaf van de katheter tegen de klok in totdat de gekleurde knop van de katheter naar boven gericht is.
- Verwijder de vaste naaf van de katheter van de Makoto Controller.

Aanvullende WAARSCHUWINGEN en LET OP'S



Voer de beeldvormingskern niet op in een geknikte mantel.

U moet voorzichtig zijn wanneer een voerdraad blootligt in een bloedvat met een stent. Katheters die de voerdraad niet inkapselen, kunnen de stent tussen de kruising van de katheter en de voerdraad vastgrijpen.

U moet voorzichtig zijn wanneer u een voerdraad na stentimplementatie opnieuw opvoert. Het is mogelijk dat er een voerdraad aanwezig is tussen stentstukken tijdens het opnieuw passeren van een stent die niet volledig is aangehecht. Aansluitend opvoeren van de Dualpro kather kan verstrikkings veroorzaken tussen de kather en de slecht aangehechte stent.

Als weerstand wordt ondervonden bij het terugtrekken van de kather, ga de bron van de weerstand na met behulp van fluoroscopie en zorg ervoor dat de kather niet in een stent of ander interventieapparaat verstrik is geraakt en pas dan een geschikte verwijderingsstrategie voor de kather toe.

Als er tijdens de procedure een schending van de Dualpro kathermantel optreedt, voer dan de katherkern niet op. Verwijder het gehele systeem van Dualpro, voerkather en voerdraad onmiddellijk met behulp van fluoroscopische begeleiding.



De kather nooit knikken of te scherp buigen. Dit kan leiden tot storing van de kabel. Een invoeringshoek groter dan 45 graden wordt als overmatig beschouwd.

Garantie

Verkoper garandeert hierbij dat alle door de verkoper verkochte goederen vrij zijn van gebreken in materiaal en vakkundigheid. Verkoper garandeert dat onder normale omstandigheden alle beschikbare goederen vrij blijven van gebreken voor de kortere duur van hun gespecificeerde houdbaarheid, of zoals wettelijk vereist door de regelgevende instantie die bevoegd is op de vestiging van de koper. Verkoper vervangt naar eigen goeddunken alle gebrekige wegwerpgooden gedurende deze garantieperiode. Na de beëindiging van de garantieperiode kunnen de vervangende goederen bij de verkoper worden gekocht tegen de gepubliceerde tarieven. In dit onderdeel staat de volledige aansprakelijkheid van de verkoper voor productgarantieclaims.

De bovenstaande garanties zijn niet van toepassing op defecten of schade die voortvloeien uit misbruik, nalatigheid of ongeval, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de exploitatie door onopgeleide exploitanten; operatie buiten de milieutechnische specificaties voor de wegwerpgooden; en het maken van wijzigingen op wegwerpgooden die niet door de verkoper zijn toegestaan. Deze garantie is niet overdraagbaar zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de verkoper. Verkoper is niet verplicht om diensten te leveren die niet in deze overeenkomst staan vermeld.

MET UITZONDERING VAN WAT UITDRUKKELIJK IN DEZE OVEREENKOMST IS UITEENGEZET, IS GEEN GARANTIE, EXPLICET OF IMPLICET, GEMAAKT MET BETREKKING TOT DE WEGWERPARTIKELEN, MET INBEGRIJP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, IMPLICITE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, WELKE ALLE UITDRUKKELIJK DOOR VERKOPER ZIJN VERWORPEN.

Beperking van aansprakelijkheid

VERKOPER HEEFT GEEN AANSPRAKELIJKHEID BUITEN DE REMEDIES DIE HIERIN UITEENGEZET ZIJN, MET INBEGRIJP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, ANDERE AANSPRAKELIJKHEID VOOR HET NIET BESCHIKBAAR ZIJN VOOR GEBRUIK VAN HET APPARAAT, MISDIAGNOSIS, VERLIES VAN WINST, ZAKELIJK VERLIES, OF VOOR VERLIES VAN OF BESCHADIGDE GEGEVENS. VERKOPER IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR GEVOLGSCHADE, SPECIALE, INDIRECTE OF PUNITIEVE SCHADE, ZELFS INDIEN OP DE HOOGTE GESTEDT VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE, OF VOOR ENIGE CLAIM DOREEN DERDE PARTIJ. IN GEEN GEVAL ZAL DE VERKOPER AANSPRAKELIJK OF VERANTWOORDELICK ZIJN VOOR EEN BEDRAG VAN SCHADE DAT HET BEDRAG DAT WORDT GEFACUTUREERD VOOR DE GOEDEREN WAARVOOR SCHADEVERGOEDING WORDT GEZOCHT, OVERSCHRIJDT.

Kennisgeving over claims met betrekking tot defecten

In geen geval is de verkoper aansprakelijk voor claims, tenzij schriftelijke kennisgeving van de claim is ontvangen door de verkoper binnen de volgende beperkingen: voor tekort in gewicht en aantal, 15 dagen na levering; voor goederen met een vervaldatum, 15 dagen na gebruik, mits dit gebruik voorafgaand aan de vervaldatum plaatsvindt en voor alle andere claims, 15 dagen na het ontdekken van het defect. Koper zal de verkoper snelle en redelijke gelegenheid bieden om alle goederen te inspecteren waarover een claim wordt ingediend. Indien verkoper en koper niet in staat zijn om een claim te verhalen met betrekking tot hierbij bedoelde goederen, zal koper binnen één jaar na een dergelijke claim een rechtszaak tegen de verkoper indienen en daarna worden alle dergelijke claims beperkt nietegenstaande eventuele wettelijke beperkingen.

Schadeloosstelling

Koper en verkoper zullen elkaar schadeloos stellen, vrijwaren en verdedigen van en tegen alle acties, rechtszaken, aanspraken, claims, boetes, schade, verlies en onkosten, waaronder redelijke advocatenkosten en kosten van procesvoering (de "verliezen") in verband met of die voortvloeien uit a) het letsel van een persoon of de verwonding of vernietiging van een eigendom die voortvloeit uit een veroorzaakt wordt door de natelijke handelingen of nalatigheden van deze partij, een van zijn werknemers, onderraanmeerm of gemachtigden (gezamenlijk "personeel"); b) de wezenlijke inbreuk door deze partij op de algemene voorwaarden van deze overeenkomst; of c) schending van wetgeving door deze partij of zijn personeel.

De schadeloosgestelde partij geeft de schadeloosstellende partij onmiddellijk kennis van eventuele claims die kunnen leiden tot een claim tot schadeloosstelling krachtens deze overeenkomst en de schadeloosgestelde partij werkt samen met de schadeloosstellende partij ter verdediging van claims waarvoor schadeloosstelling wordt verleend. De schadeloosstellende partij is bevoegd de claim tot, het verdedigen en alle beslissingen daar toe te nemen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het

aanwerven van een wettelijke adviseur van zijn keuze. De schadeloosstellende partij heeft ook het enige recht om een schadeloos gestelde partij te beslechten, mits een volledige vrijgave voor de schadeloosgestelde partij wordt verkregen. Deze paragraaf zal om welke reden dan ook blijven voortbestaan na beëindiging of afloop van deze overeenkomst.

Zie

<http://www.infraredx.com/infraredx-intellectual-property/>
voor een lijst van octrooien.

sk

SLOVENČINA

Popis katétra

Dualpro™ IVUS+NIRS zobrazovací katéter je jednorazový koronárny katéter určený na použitie so zobrazovacím systémom Infraredx Makoto™ IVUS+NIRS, modelmi TVC-MC10 a TVC-MC10i. Použiteľná dĺžka katétra je 160 cm s profilm 2,4F, 3,4F, 3,2F a 3,6F pre špičku, sledovacím spevneným puzdrom (TRS), okienkom a násadou. 50 cm distálna plocha je potiahnutá hydrofilným povlakom s nízkym trením, ktorý je aktivovaný pri vystavení tekutine. Vonkajšie teleso katétra pozostáva z mäkkého, atraumatického hrotu, čierno zobrazovacieho okna a pevnnejšej proximálnej násady. Katéter je určený na zavedenie do vaskulárneho pomocou koronárneho vodiaceho drôtu 0,014 palca. Sviečka vodiaceho drôtu na distálnom konci katétra umožňuje katéter sledovať pozdĺž drôtu. Vodiaci drôt možno opúšťať približne 12 mm proximálne k distálному hrotu. 17 cm čierna zobrazovacia okno je umiestnené v blízkosti TRS. Dva nízkoprofilové polymérne markery sú umiestnené na tuhej proximálnej násade, aby pomohli užívateľovi odhadnúť, kedy bude distálny hrot opúšťať vodiaci katéter. Pevná rukoväť katétra a predĺžujúca sa predĺžovacia hadička sú pripojené k proximálnej časti telesa puzdra katétra. Rotačné hrdlo katétra je pripojené k proximálnej časti prevodového kabla. Prevodový kábel sa skladá z vysokomomentového, pružného rotujúceho hnacieho kabla a obsahuje zobrazovacie jadro. Zobrazovacie jadro obsahuje koaxiálny drôt a dve optické vlákna s obrazovým hrotom na distálnom konci. Zobrazovací hrot obsahuje ultrazvukový snímač a dva zrkadlové povrchy. S pevným držiakom katétra pomocou Makoto regulátora môže byť otočné hrdlo posunuté a zasunuté, rovnako ako otočené. Ovládanie otočného hrdla a prenosového kabla umožňuje otáčanie a prenos zobrazovacieho hrotu. Pohyb zobrazovacieho hrotu v čírom okienku puzdra umožňuje zobrazenie tepny.

Indikácie pre použitie

Zobrazovací systém Makoto IVUS+NIRS je určený na blízke infračervené vyšetrenie koronárnych arterií u pacientov podstupujúcich invázivnú koronárnu angiografiu. Systém je určený na detekciu povlaku obsahujúceho lipidové jadro, ktorý je predmetom záujmu. Systém je určený na hodnotenie zaťaženia koronárnej arterie lipidovým jadrom. Systém je určený na ultrazvukové vyšetrenie koronárnej intravaskulárnej patológie. Intravaskulárne ultrazvukové zobrazovanie je indikované u pacientov, ktorí sú kandidatmi na transluminálne koronárne intervencié postupy.

Kontraindikácie

Použitie katétra Dualpro IVUS+NIRS je kontraindikované, ak zavedenie katétra predstavuje hrozbu pre bezpečnosť pacienta. Kontraindikácie zahŕňajú:

- Bakteriálne alebo sepsa
- Vážne abnormality koagulačného systému
- Závažná hemodynamická nestabilita alebo šok
- Pacienti s diagnózou kŕčou koronárnej arterie
- Pacienti diskvalifikovaní pre operáciu CABG (koronárny artériový bypass)
- Celková oklúzia
- Pacienti diskvalifikovaní pre PTCA (angioplastika)
- Pacienti, ktorí nie sú vhodní na postup IVUS (intravaskulárny ultrazvuk)

Komplikácie

Nasledujúce komplikácie sa môžu vyskytnúť v dôsledku intravaskulárneho vyšetrenia:

- Arteriálna disekcia, poranenie alebo perforácia
- Akútne infarkt myokardu
- Komorová fibrilácia
- Celková oklúzia
- Nestabilná angína pectoris
- Vzduchová embólia
- Náhle zastavenie
- Smrť
- Srdcová tamponáda
- Tvorba trombov

VAROVANIE

Po použití zlikvidujte výrobok a obal v súlade so zásadami nemocnice a/alebo miestnej samosprávy.

VAROVANIE

Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane, opakovane nespracuvajte ani nesterilizujte. Opäťovné použitie, opäťovné spracovanie alebo resterilizácia môže ohroziť štrukturálnu integritu a viesť k zlej kvalite obrazu alebo zraneniu, chorobe alebo smrť pacienta. Opäťovné použitie, opäťovné spracovanie alebo resterilizácia môže tak tiež kontaminovať zariadenie a vyústiť do infekcie pacienta, ktorá môže viesť k chorobe alebo smrť pacienta. Infraredx neprijíma žiadne nároky v súvislosti s výkonom produktu, ktorý je opäťovne použitý, opäťovne spracovaný alebo opäťovne sterilizovaný.

Materiály a zariadenia (*predávané samostatne)

Dualpro IVUS+NIRS zobrazovací katéter
Makoto regulátor so sterilnou bariérou

Podkladové príslušenstvo

*Makoto IVUS+NIRS zobrazovací systém

*Makoto IVUS+NIRS zobrazovací systém, používateľská príručka

*Predvarovaný vodiaci katéter (≥ 0.067 palca $\geq 1,70\text{mm I.D. min.}, 6\text{F}$)

*Vodiaci drôt, maximálny priemer 0,014 palca (0,36mm)

*Heparinizovaný normálny fyziologický roztok

Inštrukcie na používanie

Prečítajte si Makoto IVUS+NIRS zobrazovací systém, používateľskú príručku, pre informácie o príprave Makoto IVUS+NIRS zobrazovacieho systému a Makoto regulátora.

Kontrola pred použitím

Pred použitím skontrolujte, či katéter nebol poškodený alebo porušený a či nie je vo vnútri katétra prítomná žiadna častica. Pred skenovaním by malo byť všetko zariadenie, ktoré sa má použiť počas postupu, dôkladne preskúšané, aby sa zabezpečila správna funkčnosť.

Príprava katétra

1. S použitím sterilnej techniky otvorite puzdro a odstráňte celú kartu s katétrom z vonkajšieho obalu. NEODSTRAŇUJTE katéter z obruče, kým nie je aktivovaný hydrofilný povlak;
2. Odstráňte injekčnú striekačku z obalu;
3. Napľňte striekačku s objemom 10 ml a 3 ml heparinizovaným fyziologickým roztokom a pripojte k trojcestnému kohútiku.
4. Pomocou šedého viečka katétra jemne vytiahnite zobrazovacie jadro katétra z držiaka katétra, až kým sa nezastaví.
5. Pripravte Dualpro katéter DVAKRÁT pomocou striekačky s objemom 3 ml. Na naplnenie striekačky s objemom 3 ml použite striekačku s objemom 10 ml ako zásobník. Naplnenie katétra v obruči aktivuje hydrofilný povlak.
6. Pomocou šedého krytu otočte farebnú stranu otocného hrdla tak, aby zodpovedala príslušnému farebnému fixovanému držadlu. Stlačte otocnú a pevnú rukoväť spolu. Zvukové kliknutie signalizuje úplné zatvorenie.

Katéter je teraz naplnený. Sivá ochranná čiapka by mala zostať na katétre, kým nebude pripravený na pripojenie k regulátoru Makoto.



NEPOUŽÍVAJTE žiadny typ kontrastnej látky, a to ako nahradenie alebo v kombinácii s fyziologickým roztokom ako základným médiom.

Pripojenie Dualpro™ zobrazovacieho katétra k Makoto™ regulátorovi



Ak je sterilná bariéra regulátora kontaminovaná alebo poškodená, okamžite ju vymenite novou sterilnou bariérou regulátora.

Katéter musí byť pripojený k Makoto regulátorovi sterilným operátorom v sterilnom poli. Pred pripojením katétra však musíte:

1. Pripravte regulátor na sterilné použitie tak, že zakryjete Makoto regulátor sterilnou bariérou (prečítajte si Makoto IVUS+NIRS zobrazovací systém, používateľskú príručku).
2. Potvrďte, že sterilné bariérové tesnenie je zasunuté do konektora pripojenia Makoto regulátora.
3. Odstráňte modrú vrstvu zo sterilnej bariéry, ktorá kryje prípojku katétra oddelovaním pozdĺž perforovanej pásky.



Počas pripojovacieho procesu nekontaminujte vláknité plochy katétra alebo Makoto regulátora.

4. Odstráňte Dualpro zobrazovací katéter z obruče.
5. Odstráňte ochranný kryt z katétra držaním pevného hrdla a potiahnutím šedého krytu.
6. Zarovnajte katéter orientovaný farebnou stranou hore s pripojovacou zásuvkou katétra Makoto regulátora.
7. Vložte katéter do objímky a otočte držiakom katétra v smere hodinových ručičiek, kým nepocípite hmatovú odozvu.
8. Potvrďte pripojenie kontrolou indikácie READY na regulátore Makoto.



Pri pripojení k zobrazovaciemu systému Makoto IVUS+NIRS sa laserové žiarenie emituje z distálneho konca katétra. Nepozerajte sa do ľuča ani priamo s optickými prístrojmi

9. S pripojeným katétrom v polohe READY napľňte systém heparinizovaným fyziologickým roztokom pomocou 3 ml striekačky.
10. Vyhodnotte obraz IVUS na obrazovke tak, že aktivujete Live IVUS. Koncentrické jasné krúžky sa objavia v priečnom obrázku IVUS s úspešným naplnením.

POZNÁMKA: Ak je obraz IVUS tmavý, pridajte ďalší prídavok fyziologického roztoku.

11. Ak ste spokojní s obrazom a naplnením katétra, stlačte tlačidlo STOP na regulátore Makoto, aby ste zastavili pohyb.
12. Napľňte systém heparinizovaným fyziologickým roztokom pomocou 3 ml striekačky.

Teraz ste pripravení vykonať skenovanie pomocou katétra Dualpro IVUS+NIRS.



VÝSTRAHA

Odtiahnutie zobrazovacieho jadra naplneného katétra mimo tela môže zaviesť vzduch do puzdra katétra. Vypláchnite katéter pomocou 3 ml injekčnej striekačky a potom presuňte zobrazovacie jadro katétra do úplne vzdialej polohy pomocou ovládačov distálneho pohybu.

Zavedenie katétra do vodiaceho katétra a tepny



VAROVANIE

Nikdy neposúvajte katéter Dualpro bez podpory vodiaceho drôtu.

Nikdy nehýbte puzdrom katétra Dualpro bez toho, aby obrazové jadro prešlo do najvzdialenejšej alebo READY polohy.

Nikdy neposúvajte ani nevyťahujte katéter Dualpro bez priamej fluoroskopickej vizualizácie.

Ak dôjde k vzniku odporu kedykoľvek počas polohovania puzdra katétra Dualpro, NETAHAJE, nepriťahujte, ani neotáčajte s nadmerou silou.

Nikdy neposúvajte distálny koniec katétra Dualpro do blízkosti nepodporujúceho konca vodiaceho drôtu kvôli riziku zapletenia.



VÝSTRAHA

Doporučujeme vodiace drôty, ktoré dodávajú väčšiu tuhosť v blízkosti distálneho hrotu.

Nadmerne utiahnutý ventil hemostázy môže v priebehu otáčania narušiť obraz IVUS alebo spôsobiť trvalé poškodenie zobrazovacieho jadra.

POZNÁMKA: Sledovanie výkonu katétra je optimalizované, keď je zobrazovacie jadro posunuté do polohy READY, najviac vzdialenej polohy.

1. Potvrďte, že jadro zobrazovacieho katétra je v polohe READY.
2. Vložte vodiaci drôt na distálnom konci katétra.
3. Posuňte zobrazovací katéter do vodiaceho katétra až po príslušnú značku hĺbky vkladania na násade katétra. Utiahnite ventil hemostázy na vodiacom katétri. Dôkladne utiahnite, aby sa zabránilo úniku tekutín / krvi.
4. Použitím fluorescenčného vedenia posuňte katéter Dualpro cez vodiaci drôt, až kým poloha štartu obrazu na zobrazovacom jadre nie je mimo oblasť záujmu.
5. Pomocou ovládaciach prvkov "Live IVUS" alebo "Pullback" na regulátori Makoto môžete vykonávať ručné alebo automatizované zobrazovanie.

POZNÁMKA: Pri štartovaní z polohy READY sa zobrazovací hrot bude pohybovať vo vnútri puzdra proximálneho K TRS, približne 5 mm, a to predtým, ako sa vykoná preklad zobrazenia Live IVUS alebo automatizovaného zobrazovania.

POZNÁMKA: Keď sa Pullback alebo preklad Live IVUS začína bližšie k pozícii READY, pred zobrazením nie je žiadny preklad. Zobrazenie sa začne na aktuálnom mieste zobrazovacieho tlačidla.

Ak sú zamýšľané dodatočné skeny:

6. Posuňte jadro zobrazovacieho katétra do polohy READY pomocou ovládaciach prvkov Image Core Positioning alebo ovládacieho prvku Return-to-READY.
7. Opäťovne umiestnite katéter Dualpro na vodiaci drôt tak, ako je to popísané v kroku 4.

Zobrazovanie katérom

Puzdro katétra, vodiaci katéter a vodiaci drôt musia zostať fixované pri zobrazovaní. Informácie o správnom používaní konzoly a regulátora zobrazovania Makoto IVUS+NIRS Imaging System nájdete v Makoto IVUS+NIRS zobrazovací systém, používateľskej príručke.

Po dokončení zobrazovania presuňte zobrazovacie jadro do polohy READY, udržujte polohu vodiaceho drôtu a vytiahnite katéter. Ak sa má obrazový katéter opäť vložiť, potom napište a potvrďte, že zobrazovacie jadro je v polohe READY. Aby ste chránili katéter pred poškodením medzi jednotlivými spôsobmi použitia, navŕňte katéter a odložte ho až do opäťovného použitia. Keď ste pripravený na opäťovné vloženie katétra, pripravte katéter podľa pokynov uvedených viššie.



VÝSTRAHA

Pred opäťovným zasunutím skontrolujte výstupný port vodiaceho drôtu a zobrazovacie okno, aby ste overili, či počas vyťahovania nedošlo k žiadnemu poškodeniu.

Odpojenie katétra

1. Použite polohovanie zobrazovacieho jadra alebo ovládacie prvky Return-to-READY na posunutie zobrazovacieho jadra do polohy READY.
2. Otočte fixným hrdlom katétra proti smeru hodinových ručičiek, kým farebné tlačidlo katétra smeruje hore.
3. Odstráňte pevné hrdlo katétra od regulátora Makoto.

Ďalšie VAROVANIA a VÝSTRAHY



VAROVANIE

Nepresúvajte zobrazovacie jadro do zakrúteného puzdra.

Pri nasadení vodiaceho drôtu v nasadenej nádobe je potrebné dávať pozor. Katetry, ktoré nezapchájú vodiaci drôt, môžu zachytiť stent medzi spojom katétra a vodiacim drôtom.

Pri opäťovnom posúvaní vodiaceho drôtu po nasadení stentu je potrebné dávať pozor. Vodiaci drôt môže ustupovať medzi výstúžami stentu pri opäťovnom prechode stentu, ktorý nie je úplne nasadený. Následný postup katétra Dualpro by mohlo zapríčiniť spletenie medzi katétem a zle dotykajúcim sa stentom.

Ak sa po odobratí katétra vyskytne rezistencia, overte zdroj rezistence pomocou fluoroškopie a uistite sa, že katéter nie je zapletený do stentu alebo iného intervenčného zariadenia, potom použite vhodnú stratégiu odstránenia katétra.

Ak dôjde počas procedúry k poškodeniu obalu katétra Dualpro, neposúvajte jadro katétra. Okamžite odstráňte celý systém Dualpro, vodiaci katéter a vodiaci drôt pomocou fluoroškopického vedenia.

KONKRÉTNY ÚČEL, PRIČOM VŠETKO JE VÝSLOVNE ODMIETNUTÉ PREDAJCOM.

Obmedzenie zodpovednosti

PREDAJCA NIE JE ZODPOVEDNÝ ZA NÁPRAVY OKREM TÝCH UVEDENÝCH V TOMTO DOKUMENTE, VRÁTANE ALE BEZ OBMEDZENIA, ZODPOVEDNÝ ZA ZARIADENIE, KTORÉ NIE JE K DISPOZÍCII NA POUŽITIE, ZLÚ DIAGNÓZU, STRATU ZISKU, STRATU PODNIKU ALEBO Z STRATENÉ ALEBO KORUPOVANÉ ÚDAJE. PREDAJCA NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA AKÉKOĽVEK NÁSLEDNÉ, ZVLÁŠTNE, NEPRIAME ALEBO TRESTNÉ ŠKODY, AJ V PRÍPADE, ŽE BOLO UPOZORNENÉ NA MOŽNOSŤ TAKYCHTO ŠKÓD, ALEBO ZA AKÉKOĽVEK NÁROKY TRETEJ STRANY. V ŽIADNOM PRÍPADE NEBUDE PREDÁVAJÚCI ZODPOVEDNÝ ZA AKÉKOĽVEK ŠKODY VYŠIE AKO SÚ HODNOTY FAKTUROVANÉ ZA PRODUKT, ZA KTORÝ SA VYZADUJE NÁHRADA ŠKODY.

Nároky - oznámenie o závadách

V žiadnom prípade nebude predávajúci zodpovedný za akékoľvek nároky, pokiaľ predávajúci neobdrží písomné oznámenie v rámci nasledujúcich obmedzení: pre nedostatočnosť a počúť 15 dní po doručení; pre produkty označené dátumom expirácie 15 dní po použití za predpokladu, že k takému použitiu dojde pred uplynutím doby expirácie a pre všetky ostatné nároky 15 dní po objavení vady. Kupujúci poskytne predávajúcemu rýchlu a primeranú priležitosť skontrolovať všetky produkty, na ktoré sa vzťahuje nárok. Ak predávajúci a kupujúci nie sú schopní dosiahnuť vyradenie akéhokoľvek nároku na produkt, na ktorý sa vzťahuje táto zmluva, kupujúci podá žalobu proti predávajúcemu do jedného roka od vzniku takého nároku a potom všetky takéto nároky budú zakázané bez ohľadu na akékoľvek zákonné obmedzenia.

Odškodnenie

Kupujúci a predávajúci sú povinní odškodniť sa, navzájom sa chrániť a obhajovať proti všetkým žalobám, záväzkom, nárokom, pokutám, škodám, stratám a výdavkom vrátane primeraných poplatkov za právne zastúpenie a nákladov na súdne sporby (dalej len "straty") súvisiace s alebo, ktoré vyplývajú z a) zranenia akejkoľvek osoby alebo poškodenia alebo zničenia akéhokoľvek majetku vyplývajúceho z nedbanlivého konania alebo opomerenia takejto strany, ktoréhokoľvek z jej zamestnancov, subdodávateľov alebo oprávnených zástupcov (koletívne "zamestnanci") a; b) závažné porušenie podmienok tejto zmluvy touto stranou; alebo c) porušenie akéhokoľvek zákona touto stranou alebo jej zamestnancami.

Odškodená strana poskytne odškodňovacej strane okamžitú správu o akejkoľvek pohľadávke, ktorá by mohla viest k vzniku nároku na náhradu škody podľa tejto zmluvy, a odškodená strana bude spolupracovať s odškodňujúcou stranou na obhajobe akéhokoľvek nároku, na ktorý sa poskytuje odškodenie. Odškodňovacej strane je dovolené obhajovať pohľadávku a prijať všetky rozhodnutia, vrátane, ale nie výhradne, právneho poradcu podľa svojho výberu. Odškodňovacia strana má tiež právo na vyradenie akéhokoľvek odškodeného nároku na právne úkony za predpokladu, že dosiahne úplné oslobodenie odškodennej strane. Tento oddiel z akéhokoľvek dôvodu pretrváva po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto zmluvy.

Prosím navštívte

<http://www.infraredx.com/infrared-intellectual-property/>

pre zoznam patentov.

Záruka

Predávajúci zaručuje, že každý produkt predávaný predávajúcim neobsahuje chyby materiálu a spracovania. Predávajúci ručí za to, že za bežných okolností bude produkt na jedno použitie bez vady počas kratšieho trvania predpisanej doby použiteľnosti alebo ak to bude zákonne požadované regulačným orgánom s právomocou v mieste podnikania kupujúceho. Predajca nahradí podľa vlastného uváženia všetky chybné jednorazové produkty počas tejto záručnej lehoty. Po ukončení záručnej lehoty môže byť náhradný produkt zakúpený od predajcu za ním zverejnené ceny. Táto sekcia uvádzá celú zodpovednosť predajcu za nároky na záruku.

Vyššie uvedená záruka sa nevzťahuje na chyby alebo škody spôsobené zneužitím, nedbanlivostou alebo nehodou, vrátane, ale bez obmedzenia: prevádzka nevyškolenými prevádzkovateľmi; prevádzka mimo environmentálne špecifikácie pre produkt na jedno použitie; a výkonanie úprav jednorazových produktov, ktoré nie sú povolené predávajúcim. Táto záruka nie je prenosná bez výslovného písomného súhlasu predávajúceho. Predávajúci nie je povinný poskytovať žiadne služby, ktoré nie sú uvedené v tejto zmluve.

OKREM VÝSLOVNE UVEDENÝCH V TEJTO ZMLUVE, ŽIADNA ZÁRUKA VYJADRENÁ ALEBO IMPLIKOVANÁ, NIE JE DANÁ VO VÝAHAU K JEDNORÁZOVOSTI, VRÁTANE, ALE BEZ OBMEDZENIA, AKÉKOĽVEK IMPLICITNEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA

**Page Intentionally
Left Blank**

	en	ja	cs	de	it	nl	sk
	Refer to instruction manual	ユーザーマニュアル参照	Přečtěte si návod	Siehe Gebrauchsanweisung	Fare riferimento al manuale di istruzioni	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Pozrite si návod na obsluhu
	Consult instructions for use	使用説明書参考	Obráťte se na návod k použití	Siehe Benutzungshinweise	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksinstructies	Pozrite si návod na použitie
	Do not use if package is damaged	包装が破損の場合使用しないこと。	Nepoužívejte, je-li balení poškozené	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Sterilized using ethylene oxide.	エチレンオキサイド滅菌	Sterilizováno ethylenoxidem	Sterilisiert unter Verwendung von Ethylenoxid.	Sterilizzato con ossido di etilene.	Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide.	Sterilizuje sa s použitím etylénoxidu
	Do not re-sterilize	再滅菌禁止	Opětovně nesterilizujte	Nicht erneut sterilisieren	Non ri-sterilizzare	Niet steriliseren	Opakovane nesterilizujte
	Do not re-use	再使用禁止	Opětovně nepoužívejte	Nicht wiederverwenden	Non riutilizzare	Niet opnieuw gebruiken	Nepoužívajte opakovane
	Keep dry	水濡厳禁	Udržujte v suchu	Trocken aufbewahren	Conservare in luogo asciutto	Droog bewaren	Udržujte v suchu
	Keep away from sunlight	直射日光禁止	Skladujte mimo sluneční záření	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Tenere lontano dalla luce diretta del sole	Uit de buurt van zonlicht houden	Chráňte pred slnečným žiareniom
	Temperature limit	保管温度制限	Teplotní limit	Temperaturlimit	Limite di temperatura	Temperatuurlimiet	Obmedzenie teploty
	Non-pyrogenic	バイオジエンフリー	Neprodukuje teplo	Nicht-pyrogen	Non pirogeno	Niet-pyrogeen	Nepyrogénny
	This device for sale by or for use on the order of a physician.	医師の指示による使用または販売	Na prodej či k použití na základě objednávky lékaře.	Dieses Gerät ist für den Verkauf durch oder die Verwendung auf Anweisung eines Arztes vorgesehen.	Questo dispositivo è da vendersi o per uso su prescrizione di un medico.	Dit apparaat is te koop door of voor gebruik op voorschrijf van een arts.	Toto zariadenie sa predáva na objednávku lekára alebo na použitie na jeho príkaz
	Not evaluated for safety when used with MRI	MRI 使用下での安全無担保	Bezpečnost a kompatibilita v prostředí magnetické rezonance nebyla hodnocena	Keine Sicherheitsbewertung bei der Benutzung mit MRI	Non valutato per la sicurezza quando usato con Risonanza Magnetica	Niet geëvalueerd voor veiligheid bij gebruik met MRI	Nehodnotené pre bezpečnosť pri použíti s magnetickou rezonanciou
	Laser aperture	レーザ放射出口	Vyžáduje laser	Laseröffnung	Apertura laser	Laserdiafragma	Laserová clona
	Compatible guide catheter inner diameter	互換性のあるガイドカテーテル内径	Kompatibilní vnitřní průměr zaváděcího katétru	Kompatible Anweisung Katheter Innerer Durchmesser	Diametro interno del catetere guida compatibile	Compatibile binnendiameter voerkatheter	Kompatibilný vnútorný priemer vodiaceho katétra
	Compatible guidewire outer diameter	互換性のあるガイドワイヤ外径	Kompatibilní vnější průměr zaváděcího katétru	Kompatibler Führungsdräht Äußerer Durchmesser	Diametro esterno del filo guida compatibile	Compatibile buitendiometer voerdraad	Kompatibilný vonkajší priemer vodiaceho drôtu
	Warning	警告	Varování	Warnung	Avvertenza	Waarschuwing	Varovanie
	Caution	注意	Upozornění	Vorsicht	Attenzione	Let op	Výstraha
	Manufacturer	製造元	Výrobce	Hersteller	Produttore	Fabrikant	Výrobca
	Use-by date	有効期限	Spotřebujte do	Verwendbar bis	Data di scadenza	Gebruiksdatum	Dátum použitia
	Batch code	ロット番号	Kód šarže	Chargencode	Codice lotto	Batchcode	Kód šarže
	Catalog number	カタログ番号	Katalogové číslo	Katalognummer	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalógové číslo
	Authorized representative in the European Community	欧州共同体における認可された代表	Autorizovaný zástupce v rámci Evropského společenství	Genehmigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autorizovaný zastúpcu v Európskom spoločenstve

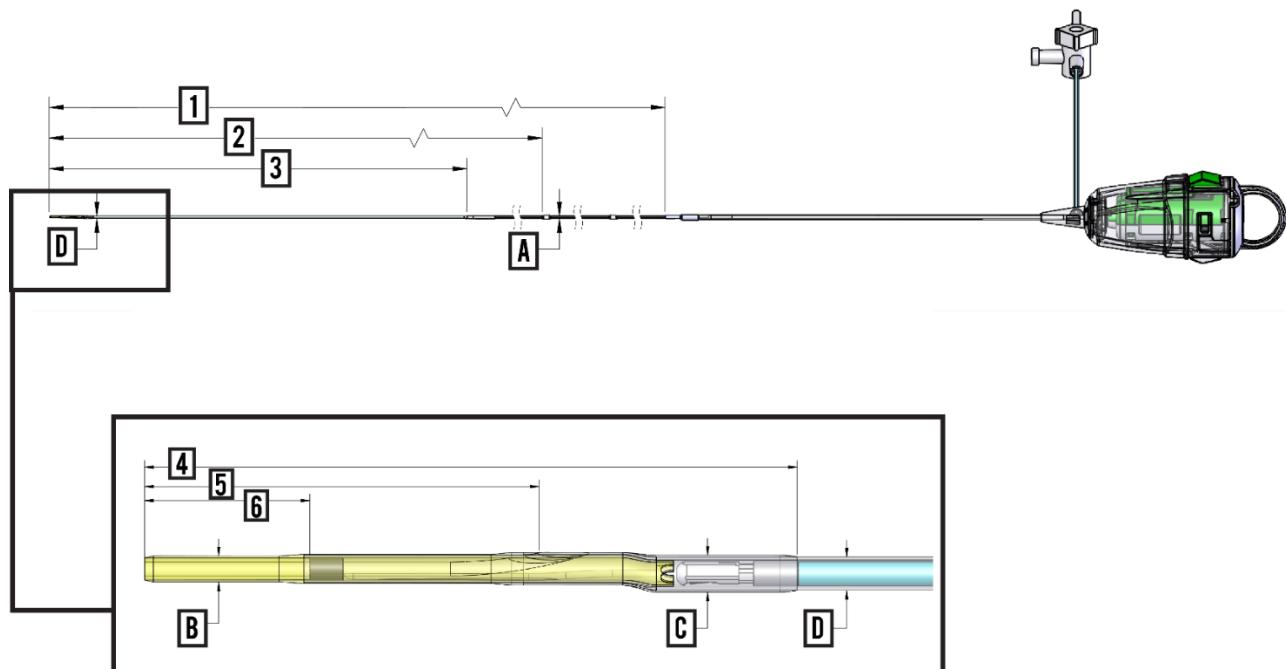


Figure 1. Dualpro IVUS+NIRS Imaging Catheter.

	en	ja	cs	de	it	nl	sk	
A	3.6F (1.20mm)	Catheter Shaft Outer Diameter	シャフトチュー ブ 外径	Vnější průměr dříku katétru	Katheterschaft Außen-durchmesser	Diametro esterno dell'albero del catetere	Buitendia-meter katheter-schacht	Vonkajší priemer katétrovej násady
B	2.4F (0.80mm)	Entry Profile Diameter	デイスタルチッ ブ 外径	Průměr vstupního profilu	Eintrittsprofil Durchmesser	Diametro del profilo di entrata	Diameter invoerprofiel	Priemer profilu vstupu
C	3.4F (1.15mm)	Tracking Reinforcement Sleeve (TRS) Outer Diameter	ウンドウスリ ーブ 外径	Vnější průměr pouzdra Tracking Reinforcement Sleeve (TRS) Außen-durchmesser	Tracking Reinforcement Sleeve (TRS) Außen-durchmesser	Diametro esterno del manicotto tracciante di rinforzo (TRS)	Buiten-diameter volgverster-kingshuls (Tracking Reinforce- ment Sleeve, TRS)	Vonkajší priemer sledovacieho spevného puzdra
D	3.2F (1.09mm)	Crossing Profile Window Outer Diameter	イメージングウ indow 外径	Vnější průměr okénka příčného profilu	Crossing-Profil Fenster Außen durchmesser	Diametro esterno della finestra di profilo	Buitendia-meter kruisprofiel-venster	Prekročenie vonkajšieho priemeru okna profilu
1	160cm	Working Length	カテーテル有 効長	Pracovní délka	Arbeitslänge	Lunghezza operativa	Werk lengte	Pracovná dĺžka
	100cm & 90cm	Insertion Depth Marker (not pictured)	深度マーカ	Marker hloubky vložení (nezobrazen)	Einführung Markierung (nicht abgebildet)	Marcatore della profondità di inserimento (non raffigurato)	Markering voor insteekdiepte (niet afgebeeld)	Značka hĺbky vloženia (nezobrazená)
2	50cm	Hydrophilic Coating	親水性コテ ィング	Hydrofilní povlak	Hydrophile Beschichtung	Rivestimento idrofilo	Hydrofiele coating	Hydrofilný povlak
3	19cm	Proximal Limit of Transmission Window	先端からイメ ージング WINDOW ドウ後端まで	Proximální limit přenosového okénka	Proximales Limit des Übertragungs- fensters	Limite prossimale della finestra di trasmissione	Proximale grens transmissie-venster	Okno s priľahlým limitom prenosu
4	21mm	“0.0mm” Position; Start Continuous Imaging	ゼロポジション	Pozice „0,0 mm“; Spustit průměrné zobrazování	0,0mm Position Start Kontinuierliche Bildaufnahme	Posizione "0,0 mm"; Avviare l'acquisizione d'immagini continua	‘0,0 mm’-positie; start continue beeldvorming	Poloha "0.0mm"; spustenie nepretržitého zobrazovania
5	12mm	Guidewire Exit Port	ガイドワイヤル ーメン	Výstupní otvor vodicího drátu	Führungsdräht Austrittsöffnung	Porta di uscita del filo guida	Uitgangs-poort voerdraad	Výstupný port drôtu
6	5mm	Distal Radio Opaque Marker	X線マーカ	Distální marker napropustný pro záření	Distal Radio Matter Markierer	Marcatore distale radio opaco	Distale radiopake markering	Distálne rádiové nepriehľadné značky

Infraredx, Inc.
34 Third Avenue
Burlington, MA 01803
USA
+1 - 888 - 680 - 7339
www.infraredx.com



EC REP

0086

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

infraredex™

A NIPRO COMPANY

REF TVC-C195-42

IFU0158rB

Page 19