



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.

en	ENGLISH	pg. 1	ko	한국어	pg. 11
ja	日本語	pg. 3	lv	LATVIEŠU	pg. 14
cs	ČEŠTINA	pg. 5	nl	NEDERLANDS	pg. 16
de	DEUTSCH	pg. 7	sk	SLOVENČINA	pg. 19
it	ITALIANO	pg. 9			

en ENGLISH

Catheter Description

The Dualpro™ IVUS+NIRS imaging catheter is a single use, disposable coronary catheter designed for use with the Infraredx Makoto™ IVUS+NIRS Imaging System, TVC-MC10 and TVC-MC10i models. The catheter usable length is 160 cm with 2.4F, 3.4F, 3.2F and 3.6F profiles for the tip, Tracking Reinforcement Sleeve (TRS), window, and shaft, respectively. The distal 50cm is coated with a low friction hydrophilic coating which is activated on exposure to liquid. The catheter outer body is made up of a soft, atraumatic tip, a clear imaging window, and a stiffer proximal shaft. The catheter is intended to be introduced into the vasculature via a 0.014in coronary guidewire. A guidewire lumen at the distal tip of the catheter allows the catheter to track along the wire. The guidewire is allowed to exit approximately 12 mm proximal to the distal tip. A 17cm clear imaging window is located proximal to the TRS. Two low-profile polymer markers are placed on the proximal portion of the transmission cable. The transmission cable is composed of a high torque, flexible rotating drive cable, and contains the imaging core. The imaging core contains a coaxial wire and two optical fibers with an imaging tip at the distal end. The imaging tip contains an ultrasound transducer and two mirrored surfaces. With the catheter fixed handle held stationary by the Makoto Controller, the rotating hub can be advanced and retracted as well as rotated.

Actuation of the rotating hub and transmission cable imparts rotation and translation of the imaging tip. The motion of the imaging tip within the clear window of the sheath permits imaging of the artery.

Indications for Use

The Makoto IVUS+NIRS Imaging System is intended for the near-infrared examination of coronary arteries in patients undergoing invasive coronary angiography. The System is intended for the detection of lipid-core-containing plaques of interest. The System is intended for the assessment of coronary artery lipid core burden.

The System is intended for ultrasound examination of coronary intravascular pathology. Intravascular ultrasound imaging is indicated in patients who are candidates for transluminal coronary interventional procedures.

Contraindications

Use of the Dualpro IVUS+NIRS catheter is contraindicated where introduction of any catheter would constitute a threat to patient safety. Contraindications include:

- Bacteremia or sepsis
- Major coagulation system abnormalities
- Severe hemodynamic instability or shock
- Patients diagnosed with coronary artery spasm
- Patients disqualified for CABG surgery
- Total occlusion
- Patients disqualified for PTCA
- Patients who are not suitable for IVUS procedures

Complications

The following complications may occur as a consequence of intravascular examination:

- Arterial dissection, injury, or perforation
- Acute myocardial infarction
- Ventricular fibrillation
- Total occlusion
- Unstable angina
- Air embolism
- Abrupt closure
- Death
- Cardiac Tamponade
- Thrombus Formation



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

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 ≥ 1.70mm 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.



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



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.



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.



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.

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-MC10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、ウィンドウスリーブ、イメージングウィンドウ、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は液体に触れ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、柔軟な非外傷性のディスタルチップ、透明なイメージングウィンドウ、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イグジットポート間を通る。17cmのイメージングウィンドウはウィ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プ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が取り付けられた2本の光ファイバから成る。光学チップは、超音波トランスデューサと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動作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ンクの検出及び、冠動脈脂質コアブラン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
- 冠動脈攣縮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う、以下の合併症が発生する可能性がある：

- 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



警告

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 滅菌バリア
- プ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 ≥ 0.067 インチ / ≥ 1.70 mm、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、正しく動作することを確認すること。

準備

- 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。
- プライミングシリンジを包装から取り出す。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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し込み、接続する。

カテーテルのプライミング完了後、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。



注意

プ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



警告

滅菌バ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：

- 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滅菌バリアで覆うこと（Makoto IVUS+NIRS Imaging System ユーザーマニュアル参照）
- 滅菌バ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。
- 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、滅菌バリアから取り除く。



注意

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と。

- Dualpro Imaging Catheter を保護フープから取り出す。
- 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。



警告 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に行われれば、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。



注意 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ラッシュし、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。

ガイドワイヤカテーテルおよび動脈への挿入



警告 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。ガイドワイヤがまつれたり絡まる可能性がある。



注意 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 の血管追従性能は、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ヘ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、光学チップはウィ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。



注意 ガイドワイヤイグジットポートとイメージングウィ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



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に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ることを確認の上、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 とガイドワイヤ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。



注意 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。

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プレイ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プレイ商品を交換する。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けます。本細別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；ディスプレイ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プレイ商品。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いかなるサービスの提供にも責任を負わない。本

契約に明示される内容を除き、ディスプレイ商品については、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、使用可能でない設備、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、懲罰的な損害への責任も、たとえそのような損害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害については、いかなる金額の上記損害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わ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、下記の事項に係わる、あるいはそれら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、損害を与えず、弁護するものとする。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」）の不注意や手抜きにより発生する、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/>

- bakteremie nebo sepsé
- 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:

- tepenná disekce, poranění nebo perforace
- akutní infarkt myokardu
- komorová fibrilace
- totální okluze tepny
- nestabilní angína
- vzduchová embolie
- náhlý uzávěr
- smrt
- srdeční tamponáda
- formace krevní sraženiny



VAROVÁNÍ

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



VAROVÁNÍ

Pouze pro jedno použití. Znovu nepoužívejte, nepracováváte 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 přivodit 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 katétr Dualpro IVUS+NIRS

Sterilní bariéra ovladače Makoto Controller

Plnicí příslušenství

*Zobrazovací systém Makoto IVUS+NIRS

*Návod k zobrazovacímu systému Makoto IVUS+NIRS

*Předem zformovaný zaváděcí katétr (≥0,067 palce ≥ 1,70mm I.D. min., 6F)

*Vodící 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 katétr 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 katétr z vnějšího balení. Katétr NEVYJÍMEJTE z objímky, dokud nedojde k aktivaci hydrofilního povlaku;
2. Z balení vyjměte plnicí stříkačky;
3. 10ml a 3ml stříkačku naplňte 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 katétr Dualpro naplňte 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 rukojeť k sobě. Dokončené propojení poznáte podle slyšitelného cvaknutí.

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



UPOZORNĚNÍ

Solný roztok jakožto plnicí prostředek NEKOMBINUJTE ani NEZAMĚŇUJTE za kontrastní látku.

Připojení zobrazovacího katétru Dualpro™ do ovladače Makoto™ Controller



VAROVÁNÍ

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

Katétr musí být do ovladače Makoto Controller operátorem 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 odtržením přes perforované čáry modrý kryt, který zakrývá přípojku katétru.



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

- Vyměňte zobrazovací katétru Dualpro z objímky.
- Odstraňte ochranný kryt z katétru tak, že podržíte pevnou hlavici a zatáhnete za šedý uzávěr.
- Zarovnejte katétru, který směřuje barevnou stranou směrem nahoru, se zdílkou určenou pro katétru na ovladači Makoto Controller.
- Katétru zasuněte do zdířky a jeho rukojetí otočte 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 vyzařuje laserové záření. Vyhněte se přímému očnímu kontaktu s paprskem laseru a nesledujte jej přes optické přístroje.

- S připojeným katétre v pozici „READY“ systém naplňte heparinizovaným solným roztokem s použitím 3ml stříkačky.
- Spuštěním funkce Live IVUS na obrazovce zkontrolujte 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 katétre Dualpro IVUS+NIRS skenovat.



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

Zavedení katétru do zaváděcího katétru a tepny



VAROVÁNÍ Katétru Dualpro nikdy nevysunujte bez podpory vodičích drátů. Plášť katétru Dualpro nikdy nevysunujte, jestliže zobrazovací jádro není vysunuto do své nejdistálnější polohy nebo když není v pozici „READY“. Katétru 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 vodičích drátů. Hrozí totiž riziko zapletení vodičích drátů.



UPOZORNĚNÍ Doporučujeme vodičí 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 katétre je optimální, jakmile je zobrazovací jádro vysunuto do polohy „READY“, což je nejdistálnější poloha.

- Ujistěte se, zda je zobrazovací jádro katétru vysunuto do polohy „READY“.
- Vložte vodičí drát do otvoru vodičích drátů na distálním konci katétru.
- Vysuňte zobrazovací katétru do zaváděcího katétru až do příslušného označení hloubky vsunu, které se nachází na dílku katétru. Utáhněte ventil hemostáze na zaváděcím katétru. Utáhněte pouze tak, aby nedocházelo k úniku tekutiny/krve.
- Pomocí skiaskopické navádění katétru Dualpro vysuňte přes vodičí drát, dokud poloha „Image Start“ (Spuštění zobrazování) zobrazovacího jádra nedosáhne za hranice vašeho 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 posunutí Live IVUS zobrazení či automatické „pullback“ zobrazování.

POZNÁMKA: Jakmile se zobrazování Pullback či posunutí Live IVUS zobrazování přiblíží k pozici „READY“, před zobrazování 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).
- Katétru Dualpro znovu umístěte na vodičí drát, jak je popsáno v bodě 4.

Zobrazování katétre

Plášť katétru, zaváděcí katétru a vodičí 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“, zachovejte pozici vodičích drátů a katétru vyjměte. Pokud má být zobrazovací katétru opětovně zaveden, naplňte jej a ověřte si, zda se zobrazovací jádro nachází v pozici „READY“. Abyste katétru ochránili před poškozením mezi použitím, před dalším použitím jej sviňte a odložte stranou. Jakmile budete připraveni katétru znovu vložit, připravte jej dle výše zmíněných pokynů.



UPOZORNĚNÍ Před opětovným vložením zkontrolujte vstupní otvor a zobrazovací okénko. V průběhu jejich vytažení totiž 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 otočte proti směru hodinových ručiček, dokud nebude barevné tlačítko katétru směřovat směrem nahoru.
- Vyměňte pevnou hlavici katétru z ovladače Makoto Controller.

Dodatečná VAROVÁNÍ a UPOZORNĚNÍ



VAROVÁNÍ Zobrazovací jádro nevysunujte do zkrouceného pláště.

Při zavádění vodičích drátů přes stentovanou cévu postupujte se zvýšenou opatrností. Katétru, které vodičí drát nezapouzdří, mohou stent vtáhnout mezi spoj katétru a vodičích drátů.

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

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

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



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

Záruka

Prodeje se tímto zaručuje, že veškeré zboží, které prodává, neobsahuje ani vady materiálu, ani vady zpracování. Prodeje se zaručuje, že za normálních podmínek zůstanou veškeré jednorázové produkty po dobu jejich životnosti nebo po dobu vyžadovanou právním nebo regulačním orgánem v rámci místa podnikání kupujícího bez vad. Prodeje 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.

Výše uvedené záruky se nevztahují na vady a poškození vzniklé v důsledku nesprávného použití, nedbalosti, nehody, zejména: je-li produkt používán nevyškolenými operátory; je-li používán mimo environmentální specifikace pro jednorázové zboží; je-li jednorázový produkt upravený způsobem, který prodejce neschvaluje. Tato záruka není bez jasného písemného svolení prodejce převoditelná. Prodeje není povinen poskytovat žádné služby, které nejsou uvedeny v této dohodě. KROMĚ VÝŠE UVEDENÉHO SE S OHLEDEM NA PŘÍSLUŠNÉ PŘEDMĚTY NA JEDNO POUŽITÍ NEVZTAHUJE ŽÁDNÁ ZÁRUKA, AŽ VÝSLOVNÁ ČI ODVOZENÁ, VČETNĚ JAKÉKOLI ODVOZENÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI ČI VHDNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL, KTERÝCH SE PRODEJCE VÝSLOVNĚ ZŘÍKÁ.

Omezení odpovědnosti

PRODEJCE KROMĚ OPRAVNÝCH PROSTŘEDKŮ ZDE UVEDENÝCH NENESE ŽÁDNOU ZODPOVĚDNOST, ZEJMÉNA ZODPOVĚDNOST ZA NESPRÁVNÉ POUŽITÍ PRODUKTU, NESPRÁVNOU DIAGNÓZU, ÚŠLÉ ZISKY, ZTRÁTU V OBLASTI PODNIKATELSKÉ ČINNOSTI ANI ODPOVĚDNOST ZA ZTRÁTU ČI POŠKOZENÍ DATA. PRODEJCE NENÍ ZODPOVĚDNÝ ZA ŽÁDNÉ NÁSLEDOVNÉ, ZVLÁŠTNÍ, NEPŘÍMÉ ANI REPRESIVNÍ ODŠKODNĚNÍ, I KDYBY BYL O TAKOVÝCHTO ODŠKODNĚNÍCH INFORMOVÁN, ANI ZA JAKÉKOLI NÁROKY TŘETÍCH STRAN. OBCHODNÍK NENÍ ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ ZODPOVĚDNÝ ANI NERUČÍ ZA JAKKOLI VYSOKÉ ODŠKODNĚNÍ PŘESAHUJÍCÍ ČÁSTKU, ZA KTEROU BYLO ZBOŽÍ, KTERÉHO SE POŽADAVEK

Písemná reklamace závady

Prodejce není za písemné reklamace 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 včasnou 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 vůči prodejci podniknout právní kroky nejpozději do jednoho roku od doby, kdy reklamace vznikla. Po uplynutí této doby budou veškeré takovéto 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, závazkům, pokutám, náhradám, ztrátám a výdajům, včetně přiměřených poplatků za právního zástupce a výlohám na vedení soudního sporu (dále jen „ztráty“) týkajícím se nebo nastalým v důsledku a) zranění jakékoli osoby nebo poškození či zničení jakéhokoli majetku vyplývajících nebo způsobených nedbalostí nebo opomenutím dané strany, jakéhokoli z jejich zaměstnanců, subdodavatelů 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, nikoli však výhradně, najmutí právního zástupce své volby. Odškodňující strana má rovněž výhradní 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 starrerem Grundschaft. Der Katheter ist für die Einführung in das Gefäßsystem anhand eines Herzführungsdrahts der Größe von 0,014 Inch vorgesehen. Ein Führungsdraht-Lumen an der distalen Spitze des Katheters erlaubt es dem Katheter sich am Draht entlang zu orientieren. Der Führungsdraht 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 Näherung 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 Herzkranzgefäßen 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 Koronararterie 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 Herzkranzgefäße 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:

- Bakteriämie 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
- Kompletterschluss
- 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
- Kompletterschluss
- Instabile Angina
- Luftembolie
- Plötzlicher Verschluss
- Tod
- Herztamponade
- Thrombusbildung



WARNUNG

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



WARNUNG

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 kontaminieren 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 (≥0,067 Inch ≥ 1,70mm I.D. min., 6F)
*Führungsdraht, 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 heparinisierten Kochsalzlösung und stellen Sie die Verbindung mit dem Dreizehgehn 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 Griffs abzustimmen. Drücken Sie den Drehgriff und festen Griff zusammen. Ein hörbares Klickgeräusch bestätigt den Kompletterschluss.

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.



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

Verbinden des Dualpro™ Bildgebenden Katheters mit dem Makoto™ Controller



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.



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

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.



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 heparinierter Kochsalzlösung unter Verwendung der 3ml-Vorbereitungsspritze vor.

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



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 Führungsdrahtunterstützung 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-unterstützten Endes des Führungsdrahts, aufgrund des Risikos des Verfangens des Führungsdrahts.



Es werden Führungsdrähte empfohlen, die in der Nähe der Distalspitze starrer sind.

Ein übertrieben angezogenes Hämostaseventil kann das IVUS-Bild verzerren 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 Führungsdraht in die Führungsdrahtbereitstellung 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 Führungsdraht, 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 Schafts 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 Positionsteuerung des Bildkerns oder der Zurück-zu-Ready-Steuerung
7. Positionieren Sie den Dualpro Katheter neu auf dem Führungsdraht, wie in Schritt 4 beschrieben.

Katheter Bildgebung

Der Katheterschaft, Führungskatheter und Führungsdraht 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 Führungsdrahts und ziehen Sie den Katheter hinaus. 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 wieder einzuführen, bereiten Sie den Katheter wie zuvor angegeben vor.



Inspeizieren Sie den Ausgang des Führungsdrahts 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



Schieben Sie den Bildkern nicht in einen geknickten Schaft ein.

Es ist Vorsicht angebracht wenn ein Führungsdraht Drahtgeflechten (Stents) im Gefäß ausgesetzt wird. Katheter, die den Führungsdraht nicht umhüllen könnten die Drahtgeflechte zwischen der Verbindungsstelle des Katheters und des Führungsdrahts verwickeln.

Es ist Vorsicht angebracht wenn ein Führungsdraht nach Einsatz in der in einem Gefäß mit Drahtgeflechten weiter vorangeführt wird. Ein Führungsdraht kann zwischen Stegen der sogenannten Stents hinausführen, wenn ein Drahtgeflecht nochmals passiert wird, das nicht vollständig geschlossen ist. Das folgende Voranführen des Dualpro-Katheters kann zu einer Verwicklung zwischen dem Katheter und dem schlecht angebrachten Drahtgeflecht (Stent) führen.

Wenn beim Herausziehen des Katheters ein Widerstand wahrgenommen wird, überprüfen Sie die Ursache des Widerstands unter Verwendung der Fluoroskopie und vergewissern Sie sich, dass der Katheter nicht mit einem Drahtgeflecht (Stent)verwickelt ist oder einem anderen Eingriffsgerät, schließlich verwenden Sie eine angemessene Entfernungsstrategie.

Sollte während des Verfahrens ein Dualpro Katheter Schaftbruch eintreten, schieben Sie den Katheter-Kern nicht voran. Entfernen Sie sofort das gesamte Dualpro System, Führungskatheter und Führungsdraht unter Verwendung der Fluoroskopie-Anweisung.



Nie den Katheter knicken und oder scharf biegen. Dies kann zu einem Kabelfehler führen. Ein Einführungswinkel von mehr als 45 Grad wird als überhöht angesehen.

GARANTIE

Der Verkäufer garantiert hiermit, dass alle Produkte, die durch den Verkäufer verkauft werden, frei von Material- und Herstellungsfehlern sind. Der Verkäufer gewährleistet, dass unter normalen Umständen alle Verbrauchsgüter, für die kürzere Dauer ihrer Haltbarkeit frei von Mängeln bleiben, oder wie gesetzlich durch die Behörden der Gerichtsbarkeit, die am Ort des Käufers gilt, gefordert. Der Verkäufer wird nach seinem Ermessen alle defekten Verbrauchsgüter während der Garantielaufzeit ersetzen. Nach Ablauf der Garantielaufzeit können die Ersatzteile vom Käufer beim Verkäufer zu den veröffentlichten Preisen erworben werden. Dieser Unterabschnitt regelt die gesamte Haftung des Verkäufers für Produkt-Gewährleistungsansprüche.

Die obere Gewährleistung soll nicht für Mängel oder Schäden gelten, die aus der falschen Verwendung, Fahrlässigkeit oder durch Unfall entstehen, einschließlich, ohne Beschränkungen: Verwendung durch nicht geschultes Personal; durch den Betrieb außerhalb der Umweltauflagen der Verbrauchsgüter; und durch die Modifizierung der Verbrauchsgüter, die nicht durch den Verkäufer genehmigt sind. Diese Gewährleistung ist nicht ohne die ausdrückliche schriftliche Zustimmung durch den Verkäufer übertragbar. Der Verkäufer ist nicht verpflichtet Dienstleistungen anzubieten, die nicht in dieser Vereinbarung aufgeführt sind.

AUSSER WO AUSDRÜCKLICH IN DIESER VEREINBARUNG DARGELEGT ODER ANGEDEUTET, WIRD KEINE GARANTIE FÜR DIE EINWEGPRODUKTE GEGEBEN, EINSCHLIESSLICH OHNE EINSCHRÄNKUNG JEDE IMPLIZITE GARANTIE DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, DIE ALLESAMT AUSDRÜCKLICH DURCH DEN VERKÄUFER AUSGESCHLOSSEN SIND.

Haftungsbeschränkung

DER VERKÄUFER ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG ÜBER DIE HIER FESTGELEGTE RECHTSMITTEL HINAUS, EINSCHLIESSLICH ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE HAFTUNG FÜR DIE AUSSTATTUNG, DIE NICHT ZUR VERWENDUNG BEREIT STEHT, FEHLDIAGNOSE, VERLORENE GEWINNE, VERLUST DES UNTERNEHMENS ODER FÜR VERLORENE ODER BESCHÄDIGTE DATEN. DER VERKÄUFER WIRD FÜR KEINE DARAUFGFOLGENDEN, SPEZIELLEN, INDIKTE SCHÄDEN ODER STRAFSCHADENERSATZ HAFTEN, AUCH WENN ER ÜBER DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN INFORMIERT WORDEN IST ODER FÜR JEDEN ANSPRUCH EINES DRITTEN. IN KEINEM FALL HAFTET DER VERKÄUFER FÜR EINEN SCHADENSBETRAG, DER DEN RECHNUNGSBETRAG FÜR DIE WAREN ÜBERSTEIGT, DER BEZÜGLICH EINE ENTSCHÄDIGUNG BEANSPRUCHT WIRD.

Ansprüche - Mängelanzeige

In keinem Fall haftet der Verkäufer für jegliche Ansprüche, es sei denn die schriftliche Mitteilung des Anspruchs geht dem Verkäufer innerhalb der folgenden Einschränkungen zu: für Gewichtsmängel und Mängel, die sich auf die Anzahl beziehen, 15 Tage nach Lieferung; für Waren, die mit einem Ablaufdatum versehen sind, 15 Tage nach Gebrauch, vorausgesetzt, dass diese Benutzung vor dem Ablaufdatum erfolgte und für alle anderen Ansprüche; 15 Tage nach Entdecken des Mangels. Der Käufer soll dem Verkäufer die sofortige und vernünftige Möglichkeit geben, alle Waren, für die ein 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 hiervon 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 DualproTM 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 MakotoTM IVUS+NIRS. La lunghezza utile del catetere è di 160 cm con, rispettivamente, punte 4F, 3.4F, 3.2F 3.6F, manico 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 coronario 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. 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, represso e fatto avanzare. L'azionamento del mozzo rotante e del cavo di trasmissione impartisce 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 controindicazioni 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



AVVERTENZA

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



AVVERTENZA

Solo per uso singolo. Non riutilizzare, rigenerare o ri-sterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero comprometterne 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 attrezzature (*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 particolato 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 segnerà 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.



Attenzione

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 DualproTM MakotoTM



AVVERTENZA

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.

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 ritirare 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.
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-attraaversa 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.



ATTENZIONE Mai attorcigliare o piegare bruscamente il catetere. Ciò potrebbe causare un guasto del cavo guida. L'inserimento 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 esenti da difetti per la durata delle loro validità specificate 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 QUALSIASI 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 AVVISATO DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI O PER QUALSIASI RECLAMO DI TERZE PARTI. IN NESSUN CASO IL VENDITORE SARÀ RESPONSABILE O PUNIBILE PER QUALSIASI 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 ricevuto 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 un danno 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.

ko 한국어

카테터 설명

Dualpro™ IVUS+NIRS 이미징 카테터는 일회 사용 후 버리는 관상동맥 카테터로 Infraredx Makoto™ IVUS+NIRS Imaging System, TVC-MC10 그리고 TVC-MC10i 모델과 함께 사용하도록 설계되었습니다. 카테터 사용 가능한 길이는 160cm 로 끝, 프로파일, 추적 강화 슬리브(TRS), 창, 축이 각각 2.4F, 3.4F, 3.2F 그리고 3.6F 입니다. 근위 50 cm 는 마찰이 적고 액체에 노출되면 활성화되는 친수성 코팅으로 되어 있습니다. 카테터 외관은 부드러운 외상방지 꼭지, 선명한 이미징 창 그리고 더 단단한 근위 축으로 되어 있습니다. 카테터는 0.014 인치 관상동맥 가이드와이어를 통해 혈관에 삽입하게 되어 있습니다. 카테터 원위 꼭지에 있는 가이드와이어 루멘을 통해 카테터가 와이어를 추적하게 됩니다. 가이드와이어는 원위 꼭지에서 약 12 mm 근위에서 나오게 됩니다. 17cm의 선명한 이미징 창이 TRS 근위에 있습니다. 두 개의 낮은 프로파일 폴리머 표지자가 딱딱한 근위 축에 있어 사용자가 언제 근위 꼭지를 가이드 카테터 축에서 빼야 하는지 짐작하는 데 도움이 됩니다. 카테터의 고정 손잡이와 프라임팅 연장 튜빙은 카테터 인도 외관의 근위 부분에 부착되어 있습니다. 카테터 회전 허브는 토크 전달 케이블 근위부에 부착되어 있습니다. 토크 전달 케이블은 높은 토크의 유연한 회전 드라이브 케이블로 이미징 코어를 포함하고 있습니다. 이미징 코어는 동축 와이어와 근위 끝에 이미징 꼭지가 있는 두 개의 광섬유로 되어 있습니다. 이미징 꼭지는 초음파 변환기와 거울로 된 두 표면을 포함합니다. Makoto Controller 에 의해 카테터의 고정 손잡이가 움직이지 않기 때문에 회전 허브가 앞으로 나가 회전과 동시에 수축하게 됩니다. 회전 허브와 전달 케이블이 활성화되면 이미징 꼭지의 회전과 변환을 전달합니다. 선명한 창 내 이미징 꼭지의 운동으로 동맥 촬영이 가능합니다. .

사용 표지

Makoto IVUS+NIRS Imaging System 은 침습성 관상동맥 혈관조영술을 하는 환자의 관상 동맥 근적외선 초음파 촬영을 위해 고안되었습니다. 이 기구는 문제의 지방 덩어리를 포함하는 지질핵(LCP)를 발견하는데 쓰입니다. 이 기구는 관상동맥 지질핵이 안고 있는 부담이 어느 정도인지 평가하는 데 쓰입니다. .

이 기구는 초음파 검사 관상동맥 혈관 병리학 검사를 위한 것입니다. 혈관 초음파 이미징은 경관 관상동맥 중재 시술을 원하는 환자에게서 표시됩니다.

금지

카테터 삽입 시 환자의 안전을 위협할 수 있는 경우 Dualpro IVUS+NIRS 카테터의 사용이 금지됩니다.

다음의 경우가 금지해야 하는 예입니다.

- 균혈증 및 패혈증
- 주요 혈액 응고 체계 이상
- 심한 혈류역학 불안정 및 쇼크
- 관상동맥 발작 진단을 받은 환자
- CABG 수술에 적합하지 않은 환자
- 완전 폐쇄
- PTCA 에 적합하지 않은 환자
- IVUS 시술에 적합하지 않은 환자

합병증

혈관 내 검사로 다음과 같은 합병증이 생길 수 있습니다.

- 동맥 절개, 상해 또는 열공
- 급성 심근 경색
- 심실 세동
- 완전 폐쇄
- 불안정성 협심증
- 공기 색전증
- 급혈관 폐쇄
- 사망
- 심장놀림증
- 혈전 형성



경고

사용 후 제품과 포장물 병원과 지방 정부 규정에 따라 폐기하십시오.



경고

일회용. 재사용, 재처리 혹은 재살균 금지. 재사용, 재처리 혹은 재살균하면 구조상 온전하지 않을 수 있으며 이미지 질이 떨어지거나 환자가 다치거나 죽는 결과가 생길 수 있습니다. 재사용, 재처리 혹은 재살균하면 또한 기구가 오염되어 환자를 감염시켜 환자가 다치거나 죽는 결과가 생길 수 있습니다. Infraredx 는 재사용, 재처리 혹은 재살균된 제품에 대해 성능 주장을 하지 않습니다.

재료 및 기구(*따로 판매)

Dualpro IVUS+NIRS 이미징 카테터

Makoto 조정장치 살균 배리어
프라이밍 부속장치

*Makoto IVUS+NIRS 이미징 시스템

*Makoto IVUS+NIRS 이미징 시스템 사용자 설명서

*미리 정형된 가이드 카테터(≥ 0.067 inches ≥ 1.70 mm I.D. min., 6F)

*가이드와이어, 0.014 인치 (0.36mm) 최대 지름

*헤파린 생리식염수

사용 설명서

Makoto IVUS+NIRS 이미징 시스템과 Makoto 조정장치 준비는 Makoto IVUS+NIRS 이미징 시스템 사용자 설명서 참조.

사용 전 점검

사용하기 전에 카테터가 손상이나 단절된 곳이 없고 카테터 내에 미립자가 없는지 확인해 주십시오. 검사를 하기 전에 시술에 사용할 기구가 제대로 작동하는 데 문제가 없는지 모두 꼼꼼히 살펴보십시오

카테터 준비

1. 살균 방법을 써서 주머니를 열고 카테터가 든 카드 전체를 외부 포장에서 꺼내십시오. 친수성 코팅이 활성화되기 전까지는 카테터를 후프에서 분리하지 마십시오
2. 프라이밍 주사기를 포장지에서 꺼내십시오.
3. 10 mL 를 3 mL 주사기에 헤파린 식염수를 넣고 3 방향 멈춤 꼭지에 연결하십시오.
4. 회색 뚜껑을 써 카테터 이미징 코어를 카테터 손잡이에서 멈출 때까지 부드럽게 빼내십시오.
5. 3 mL 주사기를 사용해 Dualpro 카테터를 두 번 프라임하십시오. 10 mL 주사기를 3 mL 주사기를 채울 때 저장 공간으로 쓰십시오. 후프에 있는 카테터를 프라이밍하면 친수성 코팅이 활성화됩니다.
6. 회색 뚜껑을 써서 회전 허브의 색깔이 있는 쪽을 돌려 대응하는 색깔이 있는 고정 손잡이 단추에 맞추십시오. 회전 및 고정 손잡이를 함께 누르십시오. 완전히 잠겼다는 신호로 찰칵하는 소리가 날 것입니다.

이제 카테터가 프라임되었습니다. 회색 보호 뚜껑이 Makoto 조정장치에 연결될 때까지 카테터에 있어야 합니다.



주의

프라이밍제로 쓰이는 식염수를 대신 다른 것이나 혹은 식염수와 함께 어떤 조정제라도 쓰시면 안됩니다.

Dualpro™ 이미징 카테터를 Makoto™ 조정장치에 연결하기



경고

조정장치 살균 배리어가 오염이나 손상되었을 때는 즉시 새 조정장치 살균 배리어로 교체하십시오.

살균 필드 내에 살균 장치를 써서 카테터를 Makoto 조정장치에 연결해야 합니다. 하지만 카테터를 연결하기 전에 다음의 사항을 반드시 지켜야 합니다.

1. 살균 배리어로 감싸 Makoto 조정장치를 살균 사용할 준비를 하십시오. (Makoto IVUS+NIRS 이미징 시스템 사용자 설명서를 참고하십시오.)
2. 살균 배리어 게스킷이 Makoto 조정장치 연결 소켓에 연결되어 있는지 확인해 주십시오.
3. 구멍이 난 선을 분리해 카테터 연결 소켓을 덮고 있는 살균 배리어에서 파란색 덮개를 제거해 주십시오.



주의

연결 과정에서 카테터나 Makoto 조정장치의 파이버 면을 더럽히지 마십시오.

4. Dualpro 이미징 카테터를 후프에서 빼내십시오..
5. 고정된 허브를 잡고 회색 뚜껑을 잡아당겨 보호 뚜껑을 제거하십시오. .
6. 색칠된 쪽이 앞을 보도록 카테터를 Makoto 조정장치 카테터 연결 소켓과 일직선상이 되게 해주십시오
7. 카테터를 소켓에 넣고 카테터 손잡이를 시계 방향(사용자 방향)으로 반응이 느껴질 때까지 돌려주십시오.
8. Makoto 조정장치에 "준비" 상태 표시가 되는지 봐서 연결을 확인해 주십시오.



경고

Makoto IVUS+NIRS 이미징 시스템에 연결되면 카테터의 원위 끝에서 레이저 광선이 나옵니다. 광선을 지켜보거나 광학기로 직접 보지 마십시오.

9. 연결된 카테터가 "준비" 상태에 있으면 3 mL 주사기를 사용해 헤파린 식염수로 기구를 프라임하십시오.
10. Live IVUS 기능을 작동시켜 IVUS 이미지를 평가하십시오. 프라임이 성공적이면 환한 동심원 고리가 IVUS 이미지를 가로질러 나타날 것입니다.

참고:

IVIS 이미지가 어두우면 식염수를 추가해 프라임하십시오.

11. 카테터 프라임과 이미지가 만족스러우면 Makoto 조정장치의 "정지" 버튼을 눌러 동작을 멈춰주십시오.
12. 3 mL 주사기를 사용해 기구를 헤파린 식염수로 프라임하십시오.

이제 Dualpro IVUS+NIRS 카테터로 검사를 하실 수 있습니다.



주의

프라임된 카테터의 이미징 코어를 신체 외부로 꺼내거나 빼낼 때 공기가 안내 카테터에 들어갈 수 있습니다. 3mL 프라이밍 주사기를 써서 카테터를 씻은 뒤 환자에게 카테터를 삽입하기 전에 조정장치

손잡이를 써서 카테터 이미징 코어를 완전히 원위부에 있을 때까지 집어넣으십시오.

카테터를 가이드 카테터와 동맥에 삽입하기



경고

Dualpro 카테터를 가이드와이어 없이 절대로 집어넣지 마십시오.

이미징 코어를 가장 원위부까지 집어넣거나 혹은 “준비” 상태가 되기 전까지는 Dualpro 카테터 안내관을 절대로 집어넣지 마십시오.

직접 형광 투시 시각화 없이 Dualpro 카테터를 절대로 집어넣거나 빼내지 마십시오.

Dualpro 카테터 안내관 위치를 찾는 동안 저항감이 느껴지면 무리하게 잡아당기고 밀거나 돌리지 마십시오.

가이드와이어가 영키는 위험이 있을 수 있으므로 Dualpro 카테터의 원위 끝을 받쳐지지 않는 가이드와이어 끝 가까이에 절대 집어넣지 마십시오.



주의

원위 끝 근처를 더 견고하게 해주는 가이드와이어를 권장합니다.

심하게 꼭 조여진 지혈 밸브는 IVS 이미지를 왜곡시키거나 회전 중 이미징 코어에 영구적인 손상을 줄 수 있습니다..

참고:

이미징 코어가 가장 원위부인 “준비” 상태가 되었을 때 카테터의 트랙킹 성능이 최적화됩니다.

1. 카테터 이미징 코어가 “준비” 상태에 있도록 해주세요.
2. 가이드와이어를 카테터 원위 끝 가이드와이어 프로비전에 적재합니다.
3. 이미징 카테터를 카테터 축의 삽입 깊이 표시자가 적정 수준이 될 때까지 인도 카테터 속에 집어넣어 주십시오. 인도 카테터의 지혈 밸브를 조여주세요. 수액/혈액 누출을 막을 수 있을 만큼만 조여 주십시오.
4. 형광 투시 가이드를 이용해 Dualpro 카테터를 가이드와이어 위로 이미징 코어의 이미지 “시작” 상태가 원하는 위치를 벗어날 때까지 집어넣으십시오.
5. Makoto 조정장치의 “Live IVUS”이나 “Pullback” 이미징 조정 기능을 써서 수동이나 자동으로 촬영을 하십시오.

참고:

“준비” 상태에서 시작하는 경우 변환된 Live IVUS 이미징이나 자동 풀백 이미징 작동 전에 이미징 폭지가 TRS 근위 약 5 mm 안내관 내에서 움직일 것입니다.

참고:

풀백이나 변환된 Live IVUS 가 “준비” 상태 근위해서 시작되면 이미징 전에 전환이 되지 않습니다. 이미징이 이미징 폭지의 현재 위치에서 시작됩니다.

추가 스캔을 하려는 경우:

6. 이미징 코어 조정 기능이나 “준비” 상태로 돌아가기” 조정 기능을 사용해 카테터 이미징 코어를 “준비” 위치까지 넣어주세요.
7. 4 번에 설명한 대로 Dualpro 카테터의 자리를 가이드와이어에 다시 잡으십시오.

카테터 이미징

카테터 몸체, 인도 카테터 그리고 가이드와이어는 이미징 과정 동안 흔들리지 않아야 합니다. 이미징 시 Makoto IVUS+NIRS 이미징 시스템 콘솔 및 조정장치를 바르게 사용하는 방법에 대해 알고 싶으시면 Makoto IVUS+NIRS 이미징 시스템 사용자 설명서를 참고하십시오.

이미징이 끝났으면 이미징 코어를 “준비” 위치에 넣고, 가이드와이어의 위치를 그대로 유지한 채 카테터를 빼내 주십시오. 이미징 카테터를 재삽입하는 경우 이미징 코어를 프라임하고 “준비” 위치에 있도록 하십시오. 재삽입할 준비가 됐으면 이전에 했던 것처럼 카테터를 준비하십시오.



주의

빼는 과정에서 손상이 가지 않았는지 확인하기 위해 재삽입 전에 가이드와이어 출구 포트와 이미징 창을 점검해 주십시오.

카테터 분리

1. 이미징 코어 위치 잡거나 “준비” 상태로 돌아가기” 조정 기능을 사용해 이미징 코어를 “준비” 위치까지 넣어주세요.
2. 카테터 고정 허브를 색깔이 된 카테터 단추가 앞을 볼 때까지 시계 반대 방향으로 돌려주세요..
3. 카테터를 Makoto 조정장치에서 분리해 주십시오.

추가 주의 및 경고



경고

구부러진 안내관에 이미징 코어를 넣지 마십시오.

스텐트가 주입된 혈관에 가이드와이어가 노출이 되는 경우 주의가 필요합니다. 가이드와이어가 카테터에 완전히 들어가지 않는 경우 가이드와이어가 분리되는 지점에 스텐트를 쓸 수 있습니다.

스텐트를 펼친 후 가이드와이어를 다시 집어넣는 경우에는 주의가 필요합니다. 완전히 정렬되지 않은 스텐트를 다시 그물망처럼 칠 때는 가이드와이어가 스텐트 스트럿 사이에서 빠져나와도 됩니다. 카테터를 나중에 집어넣게 되면 카테터와 스텐트 사이가 엉킬 수 있습니다.

카테터를 빼낼 때 저항감이 느껴지면 형광 투시로 저항감을 확인하고 카테터가 스텐트나 다른 중재 기구 안에 엉켜있지 않도록 한 뒤 적절한 카테터 제거 전략을 쓰십시오.

검사 중에 Dualpro 카테터 안내관에 구멍이 생기면 카테터 코어를 집어넣지 마십시오. 형광 투시 가이드를 써서 Dualpro 기구 전체, 안내 카테터 그리고 가이드와이어를 즉시 빼주세요.



주의

카테터를 어느 시점에서든 뒤를거나 심하게 구부러서는 안 됩니다. 그렇게 했을 때 드라이브 케이블 작동이 안 될 수 있습니다. 45 도 이상으로 삽입하는 경우 무리한 삽입이라 할 수 있습니다.

품질 보증

판매자는 판매자가 판매하는 모든 물품이 재질과 기술 면에서 결함이 없다는 것을 여기에 보증합니다. 판매자는 정상적인 상황에서 모든 일회용 제품이 표시된 보관 수명 내에 또는 구매자의 영업 담당 지구 규제 기관에 의한 법적 요구에 따라 결함이 없다는 것을 보증합니다. 판매자는 이 보증 기간 내에 하자가 있는 일회용 제품을 재량에 따라 대체해 줄 것입니다. 보증 기간이 지난 후에 구매자로부터 교체품을 광고한 가격에 살 수 있습니다. 이 부조항은 제품 보증 요구에 대한 구매자의 책임 일체에 관한 것입니다.

상기 보증은 아래의 사항을 포함하지 그에 국한되지 않는 오용, 과실 혹은 사고로 인한 결함이나 손상의 경우에는 적용되지 않습니다: 미숙한 사용자에게 의한 작동, 일회용 제품의 환경적 규격을 넘어선 작동, 판매자에 의해 승인받지 않고 일회용 제품을 변경하는 것. 이 보증서는 판매자의 문서에 의한 명시적 동의가 없는 양도되지 않습니다. 이 동의서에 명시되지 않은 서비스에 대해 판매자는 어떠한 의무도 없습니다.

이 동의서에 명시적으로 진술되지 않는 한 판매자가 명시적으로 부인하는 특정 목적에의 판매 적격성 또는 적합성에 국한되지 않지만 이를 포함해 일회용 제품에 대해 명시적이든 암묵적이든 어떠한 보증도 하지 않습니다.

책임 한계

판매자는 기구 구입 제한, 오진, 일시이익, 영업 상실 또는 상실되거나 손상된 정보에 국한되지 않지만 이를 포함해 이 동의서에 정해진 배상 외에 어떠한 책임도 없습니다. 판매자는 손상 가능성에 대해 경고를 받았다고 하더라도 파생적, 특정, 간접적 혹은 징벌적 배상에 대해서 혹은 제삼자에 의한 어떠한 주장에 대해서도 책임이 없습니다. 판매자는 배상을 요구하는 물건의 청구 대금을 넘어서는 손상액에 대해 어떤 경우에도 책임이 없습니다.

결함 주장 통보

다음과 같은 경우를 제외하고 판매자가 결함 주장 통보를 문서로 받지 않는 한 판매자는 어떤 경우에도 책임이 없습니다: 무개나 수량 미달, 배달 후 15 일 경과, 유효기간 표시가 된 제품, 사용 후 15 일 지나고 만료일 전에 사용한 경우 및 기타 모든 주장, 결함 발견 후 15 일 경과. 판매자는 구매자에게 결함이 있다고 주장하는 물건을 점검할 기회를 신속하고 합리적으로 제공할 것입니다. 만약 판매자와 구매자가 여기에서 설명된 제품에 관련된 주장에 대해 합의하지 못하는 경우, 구매자는 그런 주장을 제기한 후 1 년 이내에 판매자에 대해 소송을 제기하며 그 후에는 공소시효 기간 기간에 상관없이 그런 주장을 할 수 없습니다.

면책 조항

판매자와 구매자는 합리적인 수준의 변호사비와 소송 비용(“손실액”)을 포함해 a) 그러한 당사자나 그 고용인, 하청업체 혹은 공인 대리인(총괄하여 “직원”)의 과실 행위나 부작위에 의하거나 기인한 개인 손해 혹은 기물 부상이나 손해; b) 이 동의서에 내용과 조건에 언급된 그러한 당사자의 중대한 위반; 혹은 c) 그러한 당사자나 직원에 의한 법률 위반에 관련되거나 거기에 기인한 소송, 제소, 법적 책임, 주장, 벌금, 손상, 손실액 및 비용에 대해 그리고 그것으로부터 생방을 면책시키며 보호하고 변호합니다.

vienācības ir izstrādātas, lai nodrošinātu, ka katrs katērs ir vienreizējās lietošanas konorārais katērs, kas paredzēts lietošanai kopā ar Infraredx Makoto™ IVUS+NIRS attēlu iegūšanas sistēmu, TVC-MC10 un TVC-MC10i modeļiem. Katetra izmantojamais garums ir 160 cm ar 2.4F, 3.4F, 3.2F un 3.6F profiliem, marķieru pastiprinātāja uzmavas (TRS), loga un vārpstas. 50 cm distālais gals ir pārklāts ar hidrofilu pārklājumu ar zemu berzes koeficientu, kas tiek aktivizēts, kad tas tiek pakļauts šķidrumiem. Katetra ārējais korpus ir veidots no mīksta, netraumatiska gala, skaidra attēlu iegūšanas loga un stingras proksimālās vārpstas. Katetra paredzēts ievadīt asinsvados caur 0.014in (0.36mm) koronāro vadu. Vadības vada lūmenis, kas atrodas uz katetra gala, ļauj katetram pārvietoties pa vadu. Vadības vadam ir atļauts iziet aptuveni 12 mm tuvu distālajam galam. Tuvu TRS (uzmavai) atrodas 17 cm skaidrs attēlu iegūšanas logs. Divi zema profila polimēru marķieri tiek novietoti uz tuvākās stingrās vārpstas, lai palīdzētu lietotājam iegūt aptuvenu priekšstatu par to, kad diska gals ir gatavs iziet no vadošā katetra. Fiksētais katetra rokturis ir pagarināšanas caurule ir piestiprināti katetra apvalka korpusa tuvākajai daļai. Katetra rotējošais mezgls ir pievienots transmisijas kabeļa tuvākajai daļai. Transmisijas kabelis sastāv no elastīga rotējošā vadotnes kabeļa, ar augstu griezes momentu, un satur attēlu iegūšanas serdeni. Attēlu iegūšanas serdene satur koaksiālo vadu un divas optiskās šķiedras ar galu attēlu iegūšanai distālā galā. Attēlu iegūšanas galā ir ultraskaņas pārveidotājs un divas spoguļvirsmas. Ar katetra fiksēto rokturi, ko stacionāri notur Makoto Kontrolieris, rotējošo rumbu var virzīt un ievilkāt, kā arī pagriezt. Rotējošā centra un transmisijas kabeļa aktivizēšana nodrošina attēla padeves rotāciju un tulkojumu gala attēla iegūšanai. Attēlu iegūšanas gala kustība apvalka caurspīdīgajā logā ļauj iegūt artērijas attēlus.

Ļaujiet šo dokumentu būt par jūsu īpašumu. Iegādājoties šo dokumentu, jūs pieņemat šo lēmumu.

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

IV

LATVIEŠU

Katetra apraksts

Dualpro™ IVUS+NIRS attēlu iegūšanas katērs ir vienreizējās lietošanas konorārais katērs, kas paredzēts lietošanai kopā ar Infraredx Makoto™ IVUS+NIRS attēlu iegūšanas sistēmu, TVC-MC10 un TVC-MC10i modeļiem. Katetra izmantojamais garums ir 160 cm ar 2.4F, 3.4F, 3.2F un 3.6F profiliem, marķieru pastiprinātāja uzmavas (TRS), loga un vārpstas. 50 cm distālais gals ir pārklāts ar hidrofilu pārklājumu ar zemu berzes koeficientu, kas tiek aktivizēts, kad tas tiek pakļauts šķidrumiem. Katetra ārējais korpus ir veidots no mīksta, netraumatiska gala, skaidra attēlu iegūšanas loga un stingras proksimālās vārpstas. Katetra paredzēts ievadīt asinsvados caur 0.014in (0.36mm) koronāro vadu. Vadības vada lūmenis, kas atrodas uz katetra gala, ļauj katetram pārvietoties pa vadu. Vadības vadam ir atļauts iziet aptuveni 12 mm tuvu distālajam galam. Tuvu TRS (uzmavai) atrodas 17 cm skaidrs attēlu iegūšanas logs. Divi zema profila polimēru marķieri tiek novietoti uz tuvākās stingrās vārpstas, lai palīdzētu lietotājam iegūt aptuvenu priekšstatu par to, kad diska gals ir gatavs iziet no vadošā katetra. Fiksētais katetra rokturis ir pagarināšanas caurule ir piestiprināti katetra apvalka korpusa tuvākajai daļai. Katetra rotējošais mezgls ir pievienots transmisijas kabeļa tuvākajai daļai. Transmisijas kabelis sastāv no elastīga rotējošā vadotnes kabeļa, ar augstu griezes momentu, un satur attēlu iegūšanas serdeni. Attēlu iegūšanas serdene satur koaksiālo vadu un divas optiskās šķiedras ar galu attēlu iegūšanai distālā galā. Attēlu iegūšanas galā ir ultraskaņas pārveidotājs un divas spoguļvirsmas. Ar katetra fiksēto rokturi, ko stacionāri notur Makoto Kontrolieris, rotējošo rumbu var virzīt un ievilkāt, kā arī pagriezt. Rotējošā centra un transmisijas kabeļa aktivizēšana nodrošina attēla padeves rotāciju un tulkojumu gala attēla iegūšanai. Attēlu iegūšanas gala kustība apvalka caurspīdīgajā logā ļauj iegūt artērijas attēlus.

Lietošanas norādījumi

Makoto IVUS + NIRS attēlu iegūšanas sistēma ir paredzēta koronāro artēriju tuvai infrasarkanai izmeklēšanai pacientiem, kuriem tiek veikta invazīva koronārā angiogrāfija. Sistēma ir paredzēta, lai atklātu interesējošās lipīdu kodolu saturošas plāksnes. Sistēma ir paredzēta koronāro artēriju lipīdu pamata slodzes novērtēšanai. Sistēma ir paredzēta koronāro intravaskulāro patoloģiju ultraskaņas izmeklēšanai. Attēlu iegūšana, izmantojot intravaskulāro ultraskaņu, ir indicēta pacientiem, kas ir kandidāti uz koronāram transluminālām procedūrām.

Kontrindikācijas

Dualpro IVUS+NIRS katetra lietošana ir kontrindicēta, ja jebkura katetra ievadīšana apdraudētu pacienta drošību. Kontrindikācijas ietver:

- Bakterēmija vai sepse
- Galvenās koagulācijas sistēmas patoloģijas
- Smaga hemodinamiskā nestabilitāte vai šoks
- Pacientiem, kuriem diagnosticētas koronāro artēriju spazmas
- Pacienti, kam nav pieļaujama CABG ķirurģija
- Vispārēja oklūzija
- Pacienti, kam nav pieļaujama PTCA (perkutāna transluminālā koronārā angioplastija)
- Pacienti, kas nav piemēroti IVUS (intravaskulāra ultraskaņa) procedūrām

Komplikācijas

Intravaskulārās pārbaudes rezultātā var rasties šādas komplikācijas:

- Artēriju plīsums, bojājums vai perforācija
- Akūts miokarda infarkts
- Ventrikulārā fibrilācija
- Kopējā oklūzija
- Nestabila stenokardija
- Gaisa embolija
- Pēkšņs samaņas zudums
- Nāve
- Sirds tamponāde
- Trombu veidošanās



Pēc lietošanas iznīciniet produktu un iepakojumu atbilstoši slimnīcas un/vai vietējai valdības noteiktai politikai.



Tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti, neapstrādājam atkārtoti, nepārsterilizējiet. Atkārtota izmantošana, pārstrāde vai atkārtota sterilizēšana var apdraudēt strukturālo integritāti un izraisīt sliktu attēla kvalitāti vai izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota izmantošana, atkārtota pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var arī piesārņot ierīci un izraisīt pacienta infekciju, kas var izraisīt pacienta slimību vai nāvi. Infraredx neuzņemas atbildību par produktu, kas tiek atkārtoti izmantoti, pārstrādāti vai atjaunoti.

Materiāli un aprīkojums (*tiek pārdoti atsevišķi)

Dualpro IVUS+NIRS attēlu iegūšanas katērs

Makoto Kontroliera Sterilis Barjeras

Sagatavošanas piederumi

*Makoto IVUS+NIRS attēlu iegūšanas sistēma

*Makoto IVUS+NIRS attēlu iegūšanas sistēmas lietošanas instrukcija

*Iepriekš izveidots vadības katērs (≥ 0.067 inches ≥ 1.70 mm I.D. min., 6F)

*Vadotne, 0.014 inches (0.36mm) maksimums diametrā

*Heparinizēts fizioloģiskais šķīdums

Lietošanas instrukcijas

Norādījumus par Makoto IVUS + NIRS attēlu iegūšanas sistēmu un Makoto kontroliera sagatavošanu skatiet Makoto IVUS + NIRS attēlu iegūšanas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

Pārbaude pirms lietošanas

Pirms lietošanas pārliecinieties, ka katērs nav bojāts vai caurs un, ka katetra iekšpusē nav nepiederošu daļiņu. Pirms skenēšanas rūpīgi jāpārbauda visas procedūras laikā izmantojamās iekārtas, lai nodrošinātu to pareizu darbību.

Katetra sagatavošana

1. Izmantojot sterilu tehniku, atveriet maisiņu un noņemiet visu karti ar katetru no ārējā iepakojuma. NENŅEMIET katetru no aptveres, līdz hidrofilais pārklājums nav aktivizēts;
2. Noņemiet iesaiņojuma šļirci;
3. Piepildiet 10 ml un 3 ml šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu un savienojiet ar trīsvirzienu noslēdzošo krānu.
4. Izmantojot pelēko katetra vāciņu, uzmanīgi izvelciet katetra attēlu iegūšanas serdeni no katetra roktura, līdz tas apstājas.
5. Ievietojiet Dualpro katetru DIVREIZ, izmantojot 3 ml šļirci. 3 ml šļirci uzpildīšanai izmantojiet 10 ml šļirci kā rezervuāru. Katetra ievietošana aptverē aktivizēs hidrofilo pārklājumu.
6. Izmantojot pelēko vāciņu, pagrieziet rotējošā centra krāsaino pusi tā, lai tas atbilstu atbilstošajai krāsainajai fiksētā roktura pogai. Saspiediet rotējošo un fiksēto rokturi kopā. Skaņas klikšķis liecinās par pilnīgu slēgšanu.

Katērs tagad ir gatavots. Pelēkajam aizsargvāciņam jāpaliek uz katetra, līdz tas ir gatavs savienošanai ar Makoto Kontrolieri.



NEIZMANTOJIET nevienu kontrastvielas veidu, lai aizstātu vai kombinētu ar fizioloģisko šķīdumu kā sagatavošanas līdzekli.

Dualpro™ attēlu iegūšanas katetra pievienošana Makoto™ Kontrolierim



Ja Kontroliera Sterilā Barjera ir piesārņota vai bojāta, jebkurā laikā, nekavējoties aizvietojiet to ar jaunu Kontroliera Sterilo Barjeru.

Katērs jāpievieno Makoto Kontrolierim ar sterilu operatoru sterilā vidē. Tomēr, pirms katetra pievienošanas:

1. Sagatavojiet Kontrolieri sterilai lietošanai, nosedzot Makoto Kontrolieri ar sterilu barjeru (skatiet Makoto IVUS+NIRS attēlu iegūšanas sistēmas lietotāja rokasgrāmatu).
2. Pārliecinieties, ka sterilā barjeras blīve ir pievienota Makoto Kontroliera savienojuma kontaktligzdai.
3. Noņemiet zilo apvalku no sterilās barjeras, kas pārklāj katetra savienojuma ligzdu, atdalot to gar perforēto lenti.



Savienojuma procesa laikā nepiesārņojiet katetra vai Makoto Kontroliera šķiedras virsmas.

4. Noņemiet Dualpro attēlu iegūšanas katetru no aptveres.
5. Turot fiksēto centru un pavelkot pelēko vāciņu, noņemiet aizsargvāciņu no katetra. Izlīdziniet katetru, kas pagriezts ar krāsainu pusi uz augšu, ar Makoto Kontroliera katetra savienojuma ligzdu.
7. Ievietojiet katetru kontaktligzdā un pagrieziet katetra rokturi pulksteņrādītāja virzienā, līdz sajūtama taustes reakcija.
8. Apstipriniet savienojumu, redzot READY (GATAVS) stāvokļa indikāciju uz Makoto Kontroliera.



Kad notikusi savienošana ar Makoto IVUS + NIRS attēlu iegūšanas sistēmu, no katetra distālā gala tiek izvadīts lāzera starojums. Neskatieties tiešajos staros vai skatieties tikai ar optiskiem instrumentiem

9. Kad katērs pievienots READY (GATAVS) pozīcijā, piepildiet sistēmu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, izmantojot 3ml šļirci.
10. Novērtējiet IVUS attēlu ekrānā, aktivizējot Live IVUS. Ar labi sagatavotu preparātu IVUS šķērsriezuma attēlā parādīsies koncentriski spilgti gredzeni.

PIEZĪME:

Ja IVUS attēls ir tumšs, uzpildiet to ar papildus fizioloģisko šķīdumu.

11. Kad esat apmierināts ar katetra uzpildi un attēlu, nospiediet STOP pogu uz Makoto Kontroliera, lai apturētu kustību.
12. Uzpildiet sistēmu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, izmantojot 3 ml šļirci.

Tagad esat gatavs veikt skenēšanu ar Dualpro IVUS+NIRS katetru.



UZMANĪBU

Ja skenējamā katetra serdene tiek izņemta, katetra apvalkā var ieplūst gaiss. Izskalojiet katetru, izmantojot 3 ml šļirci, tad virziet katetra attēlu iegūšanas serdeni līdz pilnībā distālai pozīcijai, izmantojot distālās kustības vadības ierīces.

Ievadiet katetru vadotnes katetrā un artērijā



BRĪDINĀJUMS

Nekad nepārvietojiet Dualpro katetru bez vadotnes atbalsta.

Nekad nepārvietojiet Dualpro katetra apvalku ja attēlu iegūšanas serdenis nav pārvērst uz visattālāko vai READY (GATAVS) pozīciju.

Nekad nepārvietojiet vai neizņemiet Dualpro katetru bez tiešas fluoroskopiskas vizualizācijas.

Ja Dualpro attēlu iegūšanas katetra apvalka pozicionēšanas laikā rodas pretestība, NEvelciet, NESpiediet vai NEGrieziet ar pārmērīgu spēku.

Nekad nepārvietojiet Dualpro katetra distālo galu pie vadotnes stieples neatbalstošā gala, jo pastāv vadotnes stieples sapīšanās risks.



UZMANĪBU

Leteicams izmantot vadus, kas nodrošina lielāku stingrumu pie distālā gala.

Rotācijas laikā pārmērīgi pievilkti hemostāzes vārsti var izkropļot IVUS attēlu vai radīt paliekošus bojājumus attēlu iegūšanas serdenē.

PIEZĪME:

Katetra sekošanas veiktspēja ir optimizēta, kad attēlu iegūšanas serdene tiek pārvietota uz READY (GATAVS) pozīciju, visattālāko pozīciju

1. Pārliecinieties, ka katetra attēlu iegūšanas serdene atrodas READY (GATAVS) pozīcijā.
2. Ievietojiet vadotni katetra vadotnes vada galā.
3. Attēlu iegūšanas katetru virziet uz vadošo katetru līdz pat katetra vārpstas atbilstošajam ievietošanas dziļuma marķierim. Pievelciet vadotnes katetra hemostāzes vārstu. Pievelciet kārtīgi, lai novērstu šķidrums/asins noplūdi.
4. Izmantojot fluoroskopijas norādījumus, virziet Dualpro katetru virs vadotnes, līdz attēla sākuma stāvoklis attēlu iegūšanas serdenē ir ārpus interesējošā apgabala.
5. Lai veiktu manuālu vai automatizētu attēlu iegūšanu, izmantojiet "Live IVUS" vai "Pullback" attēlu iegūšanas ierīces Makoto Kontrolierī.

PIEZĪME:

Sākot no READY (GATAVS) pozīcijas, attēlu iegūšanas uzgalis pārvietosies caur apvalka tuvāko daļu uz TRS, aptuveni 5 mm, pirms tiek veikta Live IVUS attēlu iegūšana vai automātiskā attēlu iegūšana.

PIEZĪME:

Kad Pullback vai Live IVUS sākas tuvu READY pozīcijai, pirms attēlu iegūšanas nav tehniska tulkojuma. Attēlu iegūšana sāksies pašreizējā gala pozīcijā.

Ja paredzēti papildu skenējumi :

6. Novietojiet katetra attēlu iegūšanas serdeni atpakaļ uz READY (GATAVS) pozīciju, izmantojot Image Core Positioning (Attēla kodēšanas pozicionēšanas vadīklas) kontroli vai Return-to-READY (Atgriezties uz GATAVS) kontroli.
7. Pārvietojiet Dualpro katetru uz vadotnes, kā aprakstīts 4. solī.

Katetra attēlu iegūšana

Attēlu iegūšanas laikā katetra apvalkam, vadotnes katetram un vadotnei jāpaliek nekustīgai. Norādījumus par pareizu Makoto IVUS+NIRS attēlu iegūšanas sistēmas konsoles un attēlu iegūšanas Kontroliera pareizu lietošanu skatiet Makoto IVUS+NIRS attēlu iegūšanas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

Kad attēlu iegūšana ir pabeigta, attēlu iegūšanas serdeni pārslēdziet uz READY (GATAVS) pozīciju, saglabājiet vadotnes pozīciju un izņemiet katetru. Ja attēlu iegūšanas katetrs ir jāievieto atkārtoti, tad sagatavojiet un apstipriniet, ka attēlu iegūšanas serdene ir READY (GATAVS) pozīcijā. Lai aizsargātu katetru no bojājumiem starp lietošanas reizēm, saritiniet katetru un nolieciet to līdz atkārtotai izmantošanai. Kad katetrs sagatavots atkārtotai lietošanai, sagatavojiet katetru kā norādīts iepriekš.



UZMANĪBU

Pirms atkārtotas ievietošanas pārbaudiet vadotnes stieples izejas portu un attēlu iegūšanas logu, lai pārliecinātos, ka izņemšanas laikā nav radušies bojājumi.

Katetra atvienošana

1. Izmantojiet attēlu iegūšanas serdenes pozicionēšanu vai Atgriezties uz GATAVS vadības ierīces, lai virzītu attēlu iegūšanas serdeni uz READY (GATAVS) pozīciju.
2. Pagrieziet katetra fiksēto centru pretēji pulksteņrādītāja virzienam, līdz katetra krāsainā poga ir vērstā uz augšu.

3. Noņemiet katetra fiksēto centru no Makoto Kontroliera.

Papildus BRĪDINĀJUMI un NORĀDES



BRĪDINĀJUMS

Neievietojiet attēlu iegūšanas serdeni uz savita apvalka.

Jāievēro piesardzība, kad vadotne ir pakļauta asinsvadā ar stentu. Katetri, kas nesatur vadotni, var iestrēgt starp katetra un vadotnes savienojumu.

Veicot vadotnes atkārtotu virzīšanu pēc stenta izvietošanas, jāievēro piesardzība. Vadotne var iziet no stenta statņiem, kad tā atkārtoti šķērso stentu, kas nav pilnībā piemērots. Dualpro katetra turpmāka virzīšana var izraisīt aizķeršanos starp katetru un slikti piestiprināto stentu.

Ja katetra izņemšanas gadījumā tiek ievērota pretestība, pārbaudiet pretestības avotu, izmantojot fluoroskopiju, un pārliecinieties, ka katetrs nav iepinies stentā vai citā invazīvā ierīcē, un pēc tam izmantojiet piemērotu katetra noņemšanas stratēģiju.

Ja procedūras laikā rodas Dualpro katetra apvalka atteice, nevirziet katetra serdeni uz priekš. Nekavējoties noņemiet visu Dualpro sistēmu, vadotnes katetru un vadotni, izmantojot fluoroskopiskos norādījumus.



UZMANĪBU

Nekādā gadījumā nesusieniet un nelokiet katetru. Tas var izraisīt pēdējās vada kļūmi. Ievietošanas lenķi, kas ir lielāks par 45 grādiem, uzskata par pārmērīgu.

Garantija

Pārdevējs garantē, ka visas Pārdevēja pārdotās preces ir bez materiālu un ražošanas defektiem. Pārdevējs garantē, ka normālos apstākļos visas vienreizējās lietošanas preces būs bez defektiem to norādītajā derīguma termiņa laikā vai saskaņā ar likumīgām prasībām, ko nosaka regulatīvā iestāde, kuras jurisdikcijā ir Pircēja uzņēmējdarbības vieta. Pārdevējs pēc saviem ieskatiem šajā garantijas periodā aizstās visas bojātas vienreizējās lietošanas preces. Pēc garantijas perioda beigām no Pārdevēja var iegādāties rezerves preces par noteiktajām cenām. Šajā apakšnodalā norādīts, ka pārdevējs pilnībā atbild par produkta garantijas prasībām.

Augstākminētās garantijas neattiecas uz defektiem vai bojājumiem, kas radušies nepareizas izmantošanas, nolaidības vai negadījuma rezultātā, tostarp bez ierobežojumiem: neapmācītu operatoru darbība; ekspluatācija ārpus vides aizsardzības specifikācijām attiecībā uz vienreizējās lietošanas precēm; kā arī vienreiz lietojamu preču modifikāciju veikšana, ko nav atļāvis Pārdevējs. Šī garantija nav nododama tālāk bez pārdevēja skaidras rakstiskas piekrišanas. Pārdevējam nav pienākuma sniegt jebkādas pakalpojumus, kas nav norādīti šajā Līgumā IZŅEMOT GADĪJUMUS, KAS SKAIDRI IZKLĀSTĪTI ŠAJĀ LĪGUMĀ, NEKĀDAS GARANTIJAS, NE IZTEIKTAS, NE NETIEŠAS NETIEK SNIEGTAS ATTIECĪBĀ UZ IZJAUKŠANU, IESKAITOT, BEZ IEROBEŽOJUMA, JEBKĀDAS NETIEŠAS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU KONKRĒTAM MĒRĶIM, NO KURĀM VISĀM PĀRDEVĒJS NEPĀRPROTAMI ATSAKĀS.

Atbildības ierobežojums

PĀRDEVĒJA ATBILDĪBA NEPĀRSNIEDZ ŠEIT NOTEIKTOS TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻUS, IESKAITOT, BET NEAPROBEŽOJOTIES AR ATBILDĪBU PAR APRIKOJUMU, KAS NAV PIEEJAMS LIETOŠANAI, NEPAREIZI DIAGNOSTICĒTĀS, ZAUDĒTO PEĻŅU, UZŅĒMĒJDARBĪBAS ZAUDĒJUMIEM VAI PAR NOZAUDĒTIEM VAI BOJĀTIEM DATIEM. PĀRDEVĒJS NAV ATBILDĪGS NE PAR IZRIETOŠIEM, ĪPAŠIEM, NETIEŠIEM VAI SODĀMIEM ZAUDĒJUMIEM, PAT JA TAS IR INFORMĒTS PAR ŠĀDU ZAUDĒJUMU IESPĒJAMĪBU, KĀ ARĪ PAR NEKĀDĀM TREŠĀS PERSONAS PRASĪBĀM. PĀRDEVĒJS NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGS PAR NEVIENU ZAUDĒJUMU SUMMU, KAS PĀRSNIEDZ SUMMU, PAR KURU IR IESNIEGTS RĒKINS PAR PRECĒM, ATTIECĪBĀ UZ KURĀM TIEK PIEPRASĪTI ZAUDĒJUMI.

Prasības paziņojums par defektiem

Pārdevējs nekādā gadījumā nav atbildīgs par nekādām prasībām, ja vien Pārdevējs nav saņēmis rakstisku paziņojumu par prasību šādos ierobežojumos: par svara un skaita nepietiekamību - 15 dienas pēc piegādes; par precēm ar derīguma termiņu - 15 dienas pēc lietošanas, ja šāda izmantošana notiek pirms derīguma termiņa beigām un visām pārējām prasībām - 15 dienas pēc defekta atklāšanas. Pircējs sniedz Pārdevējam tūlītēju un pamatotu iespēju pārbaudīt visas preces, par kurām ir iesniegta prasība. Ja Pārdevējs un Pircējs nespēj nokārtot jebkuras prasības, kas attiecas uz precēm, uz kurām attiecas šis līgums, Pircējs iesniedz prasību tiesā pret Pārdevēju viena gada laikā pēc šādas prasības celšanas, un pēc tam visas šādas prasības tiek noraidītas, neraugoties uz tiesību aktos noteikto ierobežojumu termiņu.

Atbildība

Pircējs un Pārdevējs atbildina, pasargā un aizsargā viens otru un no pret visām jebkādam darbībām, lietām, saistībām, prasījumiem, naudas sodiem, zaudējumiem un izdevumiem, ieskaitot pamatotas advokāta izmaksas un tiesāšanās izdevumus ("Zaudējumi"), kas saistīti ar vai kas izriet no: a) jebkuras personas ievainojuma vai jebkuras mantas sabojāšanas vai iznīcināšanas, ko izraisījis šīs puses, tās darbinieku, apakšuzņēmēju vai pilnvarotu pārstāvju nolaidīga darbība vai bezdarbība (kopīgi "Personāls"); b) šā līguma noteikumu būtiska pārkāpšana; vai c) jebkura likuma pārkāpuma, ko veic šī puse vai tās personāls.

Atbildinātā puse nekavējoties paziņo atbildinošajai pusei visas pretenzijas, kas varētu būt par pamatu prasībai atbildināt zaudējumus saskaņā ar šo Līgumu, un atbildinātā puse sadarbojas ar kompensējošo pusi, aizstāvot jebkuru prasību, par kuru tiek sniegta atbildība. Atbildinošajai pusei ir tiesības aizstāvēt prasījumu un pieņemt visas lēmumus, tostarp, bet neaprobežojoties ar tā izvēlētajiem padomdevējiem. Atbildinošajai pusei ir arī vienīgās tiesības apmaksāt jebkuru atbildināmo juridisko prasību, ja tā saņem pilnīgu atbrīvojumu. Šī nodala jebkāda iemesla dēļ ir spēkā līdz šā līguma apturēšanai vai izbeigšanai.

Lūdzu skatīt

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

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, volgversterkingshuls (Tracking Reinforcement Sleeve, TRS), venster en schacht. De katheter is bedoeld om in de vaatwand ingevoerd te worden via een 0,014 inch coronaire voerdraad. Een voerdraatlumen 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 spiegelloppervlakken. 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 lipidekernbevattende plaques. Het systeem is bestemd voor de beoordeling van de lipidekernbelasting 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 gediagnosticeerd met kransslagaderspasmen
- patiënten die niet in aanmerking komen voor een CABG-ingreep
- totale occlusie
- 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 occlusie
- 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 (≥0,067 inch ≥ 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 spuiten uit verpakkingen.
3. Vul 10 mL en 3mL spuiten met gehepariniseerde zoutoplossing en verbind met de drieweg-afsluitkraan.
4. Met behulp van de grijze katheterdop trekt u de beeldvormingskern van de katheter voorzichtig uit het katheterhandvat tot het stopt.
5. 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.
6. 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 geprimeerd. 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



WAAR-SCHUWING

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:

1. 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);
2. bevestigen dat de afdichting van de steriele barrière is aangesloten op de aansluitdoos van de Makoto Controller;
3. 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.

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



WAAR-SCHUWING

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.

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

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

11. 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.
12. 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 geprimeerde katheter buiten het lichaam kan lucht in de kathetermantel invoeren. Spoel de katheter met behulp van de 3 mL primingspuit. Voer vervolgens 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 kathettermantel 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 beeldvormingskathettermantel 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 verstrikt raakt.



Voerdraaden 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.

1. Bevestig dat de beeldvormingskern van de katheter in de READY-positie staat.
2. Laad de voerdraad in de voorziening voor de voerdraad aan het distale einde van de katheter.
3. Voer de beeldvormingskatheter op in de voerkatheter, tot aan de markering voor de juiste insteekdiepte op de katheterschacht. Draai de hemostaseklep vast op de voerkatheter. Draai het alleen vast genoeg om vloeistof-/bloedlekage te voorkomen.
4. Met behulp van fluoroscopische begeleiding, voer de Dualpro katheter op over de voerdraad totdat de startpositie van het beeld op de beeldvormingskern buiten het interessegebied is.
5. Gebruik de controleknoppen 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:

6. 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).
7. Plaats de Dualpro katheter opnieuw op de voerdraad zoals beschreven in stap 4.

Beeldvorming met katheter

De kathettermantel, 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 uitgangspoort 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

1. Gebruik de positionering van de beeldvormingskern of de controleknoppen voor Return-to-READY om de beeldvormingskern op te voeren naar de READY-positie.
2. Draai de vaste naaf van de katheter tegen de klok in totdat de gekleurde knop van de katheter naar boven gericht is.
3. 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 stentimplantatie opnieuw opvoert. Het is mogelijk dat er een voerdraad aanwezig is tussen stentstutten tijdens het opnieuw passeren van een stent die niet volledig is aangehecht. Aansluitend opvoeren van de Dualpro katheter kan verstriking veroorzaken tussen de katheter en de slecht aangehechte stent.

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

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



De katheter 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 vakmanschap. 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 gebrekkige wegwerpgoederen 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 wegwerpgoederen; en het maken van wijzigingen op wegwerpgoederen 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, EXPLICIET OF IMPLICIET, GEMAAKT MET BETREKKING TOT DE WEGWERPARTIKELEN, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, IMPLICIETE 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 INBEGRIJ 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 GESTELD VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE, OF VOOR ENIGE CLAIM DOOR EEN DERDE PARTIJ. IN GEEN GEVAL ZAL DE VERKOPER AANSPRAKELIJK OF VERANTWOORDELIJK ZIJN VOOR EEN BEDRAG VAN SCHADE DAT HET BEDRAG DAT WORDT GEFACUREERD 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 niettegenstaande 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 en veroorzaakt wordt door de nalatige handelingen of nalatigheden van deze partij, een van zijn werknemers, onderaannemers of gemachtigden (gezamenlijk 'personeel'); b) de wettelijke 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 te verdedigen en alle beslissingen daartoe 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 rechtsvordering 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. Použitelná dĺžka katétra je 160 cm s profilmi 2.4F, 3.4F, 3.2F a 3.6F pre špičku, sledovacím spevneným puzdrom (TRS), okienkom a nasadou. 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, čierneho zobrazovacieho okna a pevnejšej proximálnej násady. Katéter je určený na zavedenie do vaskulatúry pomocou koronárneho vodiaceho drôtu 0.014 palca. Sviečka vodiaceho drôtu na distálnom konci katétra umožňuje katéter sledovať pozdĺž drôtu. Vodiaci drôt možno opustiť približne 12 mm proximálne k distálnemu hrotu. 17 cm čierne zobrazovacie okno je umiestnené v blízkosti TRS. Dva nízko profilované polymérne markery sú umiestnené na tuhej proximálnej násade, aby pomohli užívateľovi odhadnúť, kedy bude distálny hrot opúšťať vodiaci katéter. Pevná rukoväť katétru a predlžujúca sa predlžovacia hadička sú pripojené k proximálnej časti telesa katétra. Rotačné hrdlo katétra je pripojené k proximálnej časti prevodového kábla. Prevodový kábel sa skladá z vysoko momentového, pružného rotujúceho hnacieho kábla 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 kábla 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 artérií u pacientov podstupujúcich invazívnu koronárnu angiografiu. Systém je určený na detekciu povlaku obsahujúceho lipidové jadro, ktorý je predmetom záujmu. Systém je určený na hodnotenie zaťaženia koronárnej artérie lipidovým jadrom. Systém je určený na ultrazvukové vyšetrenie koronárnej intravaskulárnej patológie. Intravaskulárne ultrazvukové zobrazovanie je indikované u pacientov, ktorí sú kandidátmi na transluminálne koronárne intervenčné postupy.

Kontraindikácie

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

- Bakteriémia alebo sepsa
- Vážne abnormality koagulačného systému
- Závažná hemodynamická nestabilita alebo šok
- Pacienti s diagnózou kŕčov koronárnej artérie
- 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
- Akútny infarkt myokardu
- Komerová 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 nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo resterilizácia môže ohroziť štrukturálnu integritu a viesť k zlej kvalite obrazu alebo zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo resterilizácia môže taktiež kontaminovať zariadenie a vyústiť do infekcie pacienta, ktorá môže viesť k chorobe alebo smrti pacienta. Infraredx neprijíma žiadne nároky v súvislosti s výkonom produktu, ktorý je opätovne použitý, opätovne spracovaný alebo opätovne 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 ≥ 1,70mm I.D. min., 6F)

*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 otvorte puzdro a odstráňte celú kartu s katétrom z vonkajšieho obalu. NEODSTRANUJTE katéter z obruče, kým nie je aktivovaný hydrofilný povlak;
2. Odstráňte injekčné striekačky z obalu;
3. Naplňte striekačky 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 otočného hrdla tak, aby zodpovedala príslušnému farebnému fixovanému držadlu. Stlačte otočnú a pevnú rukoväť spolu. Zvukové kliknutie signalizuje úplné zatvorenie.

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



VÝSTRAHA

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



VAROVANIE

Ak je sterilná bariéra regulátora kontaminovaná alebo poškodená, okamžite ju vymeňte 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 oddeľovaním pozdĺž perforovanej pásy.



VÝSTRAHA

Počas pripojovacieho procesu nekontaminujte vlákňité 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 nepocítite hmatovú odozvu.
8. Potvrďte pripojenie kontrolou indikácie READY na regulátore Makoto.



VAROVANIE

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

9. S pripojeným katétrom v polohe READY naplňte systém heparinizovaným fyziologickým roztokom pomocou 3 ml striekačky.
10. Vyhodnoťte obraz IVUS na obrazovke tak, že aktivujete Live IVUS. Koncentrické jasné krúžky sa objavia v priečnom obraze 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. Naplňte 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 vzdialenej polohy pomocou ovládačov vzdialeného 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 fluoroskopické vizualizácie.

Ak dôjde k vzniku odporu kedykoľvek počas polohovania puzdra katétra Dualpro, NEŤAHAJE, neprítahujte, ani neotáčajte s nadmernou 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 násele 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 ovládacích prvkov "Live IVUS" alebo "Pullback" na regulátore 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 ovládacích prvkov Image Core Positioning alebo ovládacieho prvku Return-to-READY.
7. Opätovne umiestnite katéter Dualpro na vodiaci drôt tak, ako je to popísané v kroku 4.

Zobrazovanie katétrom

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, udržiavte polohu vodiaceho drôtu a vytiahnite katéter. Ak sa má obrazový katéter opäť vložiť, potom naplňte a potvrďte, že zobrazovacie jadro je v polohe READY. Aby ste chránili katéter pred poškodením medzi jednotlivými spôsobmi použitia, navíňte katéter a odložte ho až do opätovného použitia. Keď ste pripravený na opätovné vloženie katétra, pripravte katéter podľa pokynov uvedených vyššie.



VÝSTRAHA

Pred opätovným 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.



VAROVANIE

Nepresúvajte zobrazovacie jadro do zakrúteného puzdra.

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

Pri opätovnom posúvaní vodiaceho drôtu po nasadení stentu je potrebné dávať pozor. Vodiaci drôt môže ustupovať medzi výstužami stentu pri opätovnom prechode stentu, ktorý nie je úplne nasadený. Následný postup katétru Dualpro by mohlo zapríčiniť spletenie medzi katétrom a zle dotýkajúcim sa stentom.

Ak sa po odobratí katétra vyskytne rezistencia, overte zdroj rezistencie pomocou fluoroskopie 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 fluoroskopického vedenia.



VÝSTRAHA

Nikdy neohýbajte katéter. Môže to spôsobiť zlyhanie kábla jednotky. Uhol vkladania väčší ako 45 stupňov sa považuje za nadmerný.

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 predpísanej doby použiteľnosti alebo ak to bude zákonne požadované regulačným orgánom s právomocou v mieste podnikania kupujúceho. Predajca nahradí podľa vlastného uváženia všetky chýbné jednorazové produkty počas tejto záručnej lehoty. Po ukončení záručnej lehoty môže byť náhradný produkt zakúpený od predajcu za ním zverejnené ceny. Táto sekcia uvádza celú zodpovednosť predajcu za nároky na záruku na produkt.

Vyššie uvedená záruka sa nevzťahuje na chyby alebo škody spôsobené zneužitím, nedbanlivosťou alebo nehodou, vrátane, ale bez obmedzenia: prevádzka nevyškolenými prevádzkovateľmi; prevádzka mimo environmentálne špecifikácie pre produkt na jedno použitie; a vykonanie 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 VŤAHU K JEDNORÁZOVOSTI, VRÁTANE, ALE BEZ OBMEDZENIA, AKÉKOĽVEK IMPLICITNEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHDNOSTI NA 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 ZA STRATENÉ ALEBO KORUPOVANÉ ÚDAJE. PREDAJCA NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA AKÉKOĽVEK NÁSLEDNÉ, ZVLÁŠTNE, NEPRIAME ALEBO TRETNÉ ŠKODY, AJ V PRÍPADE, ŽE BOLO UPOZORNENÉ NA MOŽNOSŤ TAKÝCHTO ŠKÔD, ALEBO ZA AKÉKOĽVEK NÁROKY TRETEJ STRANY. V ŽIADNOM PRÍPADE NEBUDE PREDÁVAJÚCI ZODPOVEDNÝ ZA AKÉKOĽVEK ŠKODY VÝŠIE AKO SÚ HODNOTY FAKTUROVANÉ ZA PRODUKT, ZA KTORÝ SA VYŽADUJE 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 nedostatok hmotnosti a počtu 15 dní po doručení; pre produkty označené dátumom expirácie 15 dní po použití za predpokladu, že k takémuto použitiu dôjde pred uplynutím doby expirácie a pre všetky ostatné nároky 15 dní po objavení vady. Kupujúci poskytne predávajúcemu rýchlu a primeranú príležitosť skontrolovať všetky produkty, na ktoré sa vzťahuje nárok. Ak predávajúci a kupujúci nie sú schopní dosiahnuť vyrovnanie akéhokoľvek nároku na produkt, na ktorý sa vzťahuje táto zmluva, kupujúci podá žalobu proti predávajúcemu do jedného roka od vzniku takéhoto 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, strátam a výdavkom vrátane primeraných poplatkov za právne zastúpenie a nákladov na súdne spory (ďalej len "straty") súvisiace s alebo ktoré vyplývajú z a) zranenia akéhokoľvek osoby alebo poškodenia alebo zničenia akéhokoľvek majetku vyplývajúceho z nedbanlivého konania alebo opomenutia takejto strany, ktoréhokoľvek z jej zamestnancov, subdodávateľov alebo oprávnených zástupcov (kolektívne "zamestnanci") a; b) závažné porušenie podmienok tejto zmluvy touto stranou; alebo c) porušenie akéhokoľvek zákona touto stranou alebo jej zamestnancami.

Odškodnená strana poskytne odškodňovacej strane okamžitú správu o akejkoľvek pohľadávke, ktorá by mohla viesť k vzniku nároku na náhradu škody podľa tejto zmluvy, a odškodnená strana bude spolupracovať s odškodňujúcou stranou na obhobbe akéhokoľvek nároku, na ktorý sa poskytuje odškodnenie. Odškodňovacej strane je dovolené obhajovať pohľadávku a prijať všetky rozhodnutia, vrátane, ale nie výhradne, právneho poradia podľa svojho výberu. Odškodňovacia strana má tiež právo na vyrovnanie akéhokoľvek odškodneného nároku na právne úkony za predpokladu, že dosiahne úplné oslobodenie odškodnenej strane. Tento oddiel z akéhokoľvek dôvodu pretrváva po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto zmluvy.

Prosím navštívte

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

pre zoznam patentov.

Ďalšie VAROVANIA a VÝSTRAHY

infraredx™

A NIPRO COMPANY

REF TVC-C195-42

(2019-03-01) IFU0158rC.muli

Page 20

	en	ja	cs	de	it	ko	lv
	Refer to instruction manual	ユーザマニュアル参照	Přečtěte si návod	Siehe Gebrauchsanweisung	Fare riferimento al manuale di istruzioni	사용 설명서 참조	Skatīt lietošanas pamācību
	Consult instructions for use	使用説明書参照	Obraťte se na návod k použití	Siehe Benutzungshinweise	Consultare le istruzioni per l'uso	사용 지시사항 참조	Skatīt lietošanas instrukcijas
	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	포장지가 파손된 경우 사용하지 마십시오.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Sterilized using ethylene oxide.	エチレンオキシド滅菌	Sterilizováno ethylenoxidem	Sterilisiert unter Verwendung von Ethylenoxid.	Sterilizzato con ossido di etilene.	에틸렌 옥시드 살균	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.
	Do not resterilize	再滅菌禁止	Opětovně nesterilizujte	Nicht erneut sterilisieren	Non ri-sterilizzare	재살균 금지	Nesterilizēt atkārtoti
	Do not re-use	再使用禁止	Opětovně nepoužívejte	Nicht wiederverwenden	Non riutilizzare	재사용 금지	Neizmantot atkārtoti
	Keep dry	水濡厳禁	Udržujte v suchu	Trocken aufbewahren	Conservare in luogo asciutto	건조하게 하세요	Uzglabāt sausu
	Keep away from sunlight	直射日光禁止	Skladujte mimo sluneční záření	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Tenere lontano dalla luce diretta del sole	직사 광선을 피하세요	Sargāt no tiešiem saules stariem
	Temperature limit	温度限界	Teplotní limit	Temperaturlimit	Limite di temperatura	온도 제한	Temperatūras ierobežojums
	Non-pyrogenic	パiroジェンフリー	Neprodukuje teplo	Nicht-pyrogen	Non pirogeno	비발열성	Nepirogēns
	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.	의사나 의사의 지시에 의한 판매	Ierīce tiek pārdota pēc ārsta norīkojuma.
	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	MRI 와 사용 시 안전 여부 미평가	Nav novērtēta drošība, lietojot kopā ar MRI (magnētiskās rezonanses izmeklēšana)
	Laser aperture	レーザー放出口	Vyzařuje laser	Laseröffnung	Apertura laser	레이저 조리개	Lāzera apertūra
	Compatible guide catheter inner diameter	互換性のあるガイドカテーテル内径	Kompatibilní vnitřní průměr závoděcího katétru	Kompatible Anweisung Katheter Innerer Durchmesser	Diametro interno del catetere guida compatibile	같이 쓸 수 있는 카테터 내지름	Savietojams vadotnes katetra iekšējais diametrs
	Compatible guidewire outer diameter	互換性のあるガイドワイヤ外径	Kompatibilní vnější průměr závoděcího katétru	Kompatibler Führungsdraht Äußerer Durchmesser	Diametro esterno del filo guida compatibile	같이 쓸 수 있는 가이드와이어 외지름	Savietojams vadotnes ārējais diametrs
	Warning	警告	Varování	Warnung	Avvertenza	경고	Brīdinājums
	Caution	注意	Upozornění	Vorsicht	Attenzione	주의	Uzmanību
	Manufacturer	製造元	Výrobce	Hersteller	Produttore	제조사	Ražotājs
	Use-by date	有効期限	Spotřebujte do	Verwendbar bis	Data di scadenza	유효일	Izmantošanas datums
	Batch code	ロット番号	Kód šarže	Chargencode	Codice lotto	묶음 코드	Partijas kods
	Catalog number	カタログ番号	Katalogové číslo	Katalognummer	Numero di catalogo	카탈로그 번호	Kataloga numurs
	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	사용 설명서 참조	Skatīt lietošanas pamācību

	nl	sk
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Pozrite si návod na obsluhu
	Raadpleeg de gebruiksinstructies	Pozrite si návod na použitie
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.	Sterilizuje sa s použitím etylénoxidu
	Niet steriliseren	Opakovane nesterilizujte
	Niet opnieuw gebruiken	Nepoužívajte opakovane
	Droog bewaren	Udržujte v suchu
	Uit de buurt van zonlicht houden	Chráňte pred slnečným žiarením
	Temperatuurlimiet	Obmedzenie teploty
	Niet-pyrogeen	Nepyrogeňny
	Dit apparaat is te koop door of voor gebruik op voorschrift van een arts.	Toto zariadenie sa predáva na objednávku lekára alebo na použitie na jeho príkaz
	Niet geëvalueerd voor veiligheid bij gebruik met MRI	Nehodnotené pre bezpečnosť pri použití s magnetickou rezonanciou
	Laserdiafragma	Laserová clona
	Compatibele binnendiameter voerkatheter	Kompatibilný vnútorný priemer vodiaceho katétra
	Compatibele buitendiameter voerdraad	Kompatibilný vonkajší priemer vodiaceho drôtu
	Waarschuwing	Varovanie
	Let op	Výstraha
	Fabrikant	Výrobca
	Gebruiksdatum	Dátum použitia
	Batchcode	Kód šarže
	Catalogusnummer	Katalógové číslo
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve

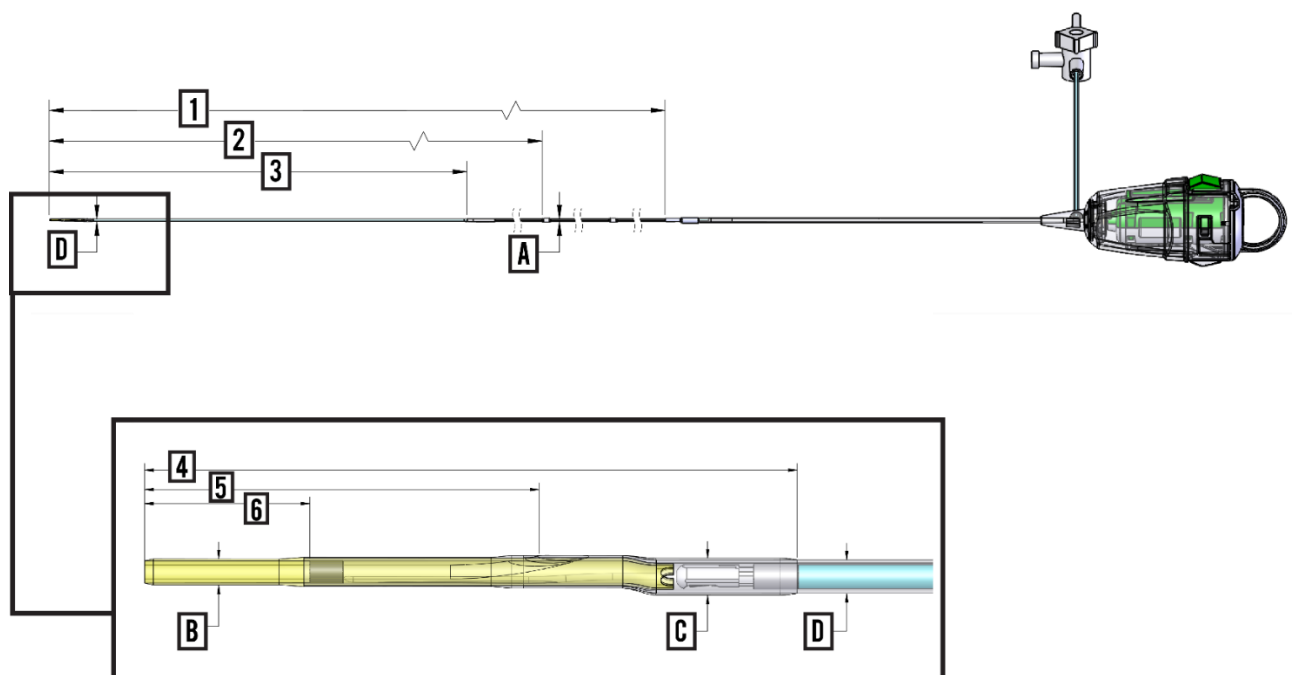


Figure 1. Dualpro™ IVUS+NIRS Imaging Catheter.

		nl	sk
A	3.6F (1.20mm)	Buitendia-meter katheter-schacht	Vonkajší priemer katérovej násady
B	2.4F (0.80mm)	Diameter invoerprofiel	Priemer profilu vstupu
C	3.4F (1.15mm)	Buiten-diameter volgverster-kingshuls (Tracking Reinforce- ment Sleeve, TRS)	Vonkajší priemer sledovacieho spevného puzdra
D	3.2F (1.09mm)	Buitendia-meter kruisprofiel-venster	Prekročenie vonkajšieho priemeru okna profilu
1	160cm	Werklengthe	Pracovná dĺžka
	100cm & 90cm	Markering voor insteekdiepte (niet afgebeeld)	Značka hĺbky vloženia (nezobrazená)
2	50cm	Hydrofiele coating	Hydrofilný povlak
3	19cm	Proximale grens transmissie-venster	Okno s príhlým limitom prenosu
4	21mm	'0,0 mm'-positie; start continue beeldvorming	Poloha "0.0mm"; spustenie nepretržitého zobrazovania
5	12mm	Uitgangs-poort voerdraad	Výstupný port drôtu
6	5mm	Distale radiopake markering	Distálne rádiové nepriehľadné značky

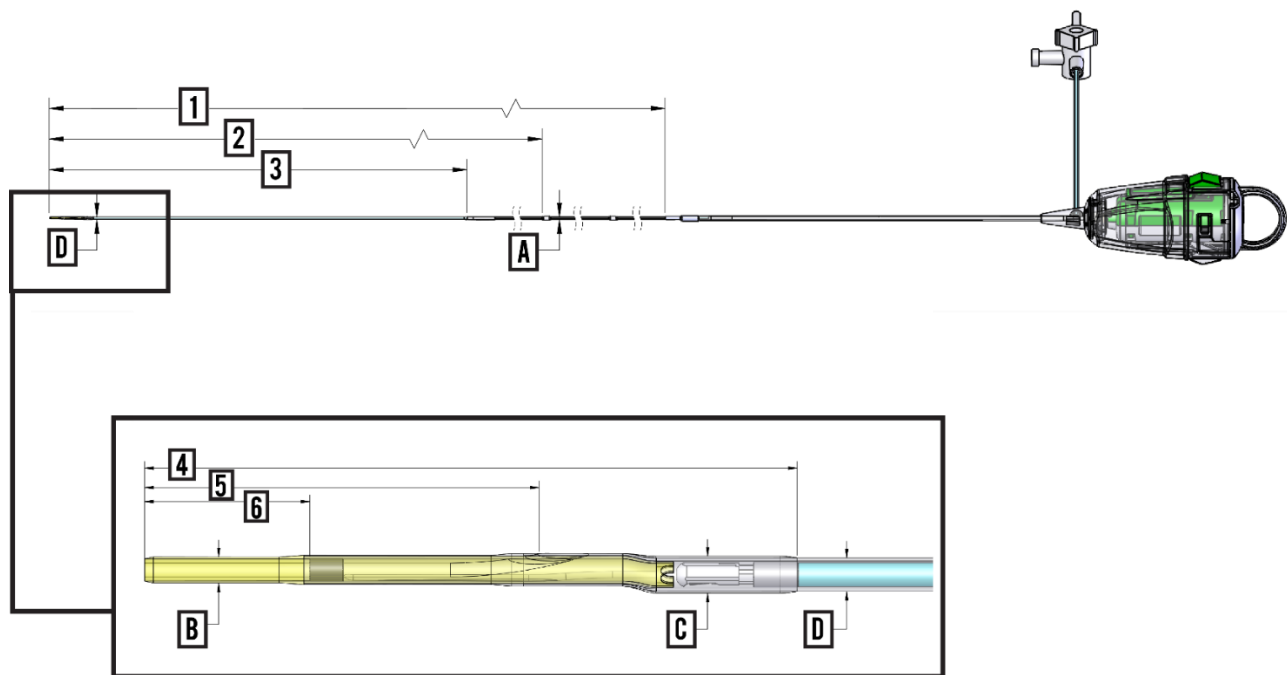


Figure 2. Dualpro™ IVUS+NIRS Imaging Catheter.

		en	ja	cs	de	it	ko	lv
A	3.6F (1.20mm)	Catheter Shaft Outer Diameter	シャフトチューブ 外径	Vnější průměr díku katétru	Katheterschaft Außen-durchmesser	Diametro esterno dell'albero del catetere	카테터 축 바깥 지름	Katetra vārpsta Ārējais diametrs
B	2.4F (0.80mm)	Entry Profile Diameter	ディスタルチップ 外径	Průměr vstupního profilu	Eintrittsprofil Durchmesser	Diametro del profilo di entrata	입구 프로파일 지름	Ieejas profila diametrs
C	3.4F (1.15mm)	Tracking Reinforcement Sleeve (TRS) Outer Diameter	ウインドウスリーブ 外径	Vnější průměr pouzdra Tracking Reinforcement Sleeve (TRS)	Tracking Reinforcement Sleeve (TRS) Außen-durchmesser	Diametro esterno del manicotto tracciante di rinforzo (TRS)	추적 강화 슬리브(TRS) 바깥 지름	Tracking Reinforcement Sleeve (TRS) pastiprinātāja uzmavas ārējais diametrs
D	3.2F (1.09mm)	Crossing Profile Window Outer Diameter	イメージングウインドウ 外径	Vnější průměr okénka příčného profilu	Crossing-Profil Fenster Außen durchmesser	Diametro esterno della finestra di profilo	형단 프로파일 창 바깥 지름	Šķērsprofila loga ārējais diametrs
1	160cm	Working Length	カテーテル有効長	Pracovní délka	Arbeitslänge	Lunghezza operativa	작업 길이	Darbošanās garums
	100cm & 90cm	Insertion Depth Marker (not pictured)	深度マーカ	Marker hloubky vlození (nezobrazen)	Einführtiefe Markierung (nicht abgebildet)	Marcatore della profondità di inserimento (non raffigurato)	삽입 깊이 표지 (그림에 나오지 않음)	Ievietošanas dziļuma marķieris (nav attēlots)
2	50cm	Hydrophilic Coating	親水性コーティング	Hydrofilní povlak	Hydrophile Beschichtung	Rivestimento idrofilo	친수성 코팅	Hidrofilis pārklājums
3	19cm	Proximal Limit of Transmission Window	先端からイメージングウインドウ後端まで	Proximální limit přenosového okénka	Proximales Limit des Übertragungs- fensters	Limite prossimale della finestra di trasmissione	전단 창의 근위 한계	Transmisijas loga tuvākā robeža
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	"0.0mm" 위치 지속적인 이미징 시작	"0.0mm" pozīcija; Sākt nepārtrauktu attēla iegūšanu
5	12mm	Guidewire Exit Port	ガイドワイヤル ーメン	Výstupní otvor vodícího drátu	Führungsdraht Austrittsöffnung	Porta di uscita del filo guida	가이드와이어 출구 포트	Vadotnes izejas ports
6	5mm	Distal Radio Opaque Marker	X線マーカ	Distální marker naproustný pro záření	Distal Radio Matter Markierer	Marcatore distale radio opaco	원위 방사선 비투과 표지	Necaurspīdīgs distālais radio marķieris

Infraredx, Inc.
34 Third Avenue
Burlington, MA 01803
USA
+1 800-596-3104
www.infraredx.com



EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands