



en	ENGLISH	pg. 1	fr	FRANCAIS	pg. 12	sk	SLOVENČINA	pg. 24
ja	日本語	pg. 3	it	ITALIANO	pg. 14	sv	SVENSKA	pg. 26
cs	ČEŠTINA	pg. 5	ko	한국어	pg. 16			
da	DANSK	pg. 7	lv	LATVIEŠU	pg. 18			
de	DEUTSCH	pg. 8	nl	NEDERLANDS	pg. 20			
es	ESPAÑOL	pg. 10	no	NORSK	pg. 22			

WARNING

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

WARNING

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

Materials and Equipment (*Sold Separately)

Dualpro IVUS+NIRS Imaging Catheter

Makoto Controller Sterile Barrier

Priming Accessories

*Makoto IVUS+NIRS Imaging System

*Makoto IVUS+NIRS Imaging System User Manual

*Pre-formed guide catheter (≥ 0.067 inches ≥ 1.70 mm I.D. min., 6F)

*Guidewire, 0.014 inches (0.36mm) maximum diameter

*Heparinized normal saline

Instructions for Use

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

NOTE:

Information related to the safety and clinical performance (SSCP) of the Makoto™ Intravascular Imaging System is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI located beneath the bar code next to (01) on the product label.

Eudamed Website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Inspection Prior to Use

Prior to use, ensure that the catheter and sterile package have 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.

WARNING

If Catheter Sterile Packaging is damaged or unintentionally opened before use, immediately dispose of the Packaging and its Contents and replace with a new Catheter Sterile Package.

Catheter Preparation

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

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

CAUTION

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

Connecting the Dualpro™ Imaging Catheter to the Makoto™ Controller

WARNING

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

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

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

CAUTION

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

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

WARNING

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

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

NOTE:

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

- When satisfied with the catheter prime and image, press the STOP button on the Makoto Controller to halt motion.
- 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.

- Confirm that the catheter imaging core is in the READY position.
- Load the guidewire into the guidewire provision at the distal end of the catheter.
- 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.
- 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.
- 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:

- Advance the catheter imaging core to the READY position using the Image Core Positioning controls or the Return-to-READY control.
- 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

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

Additional WARNINGS and CAUTIONS



Do not advance the imaging core into a kinked sheath.

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

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

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

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



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

Warranty

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

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

Limitation of Liability

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

Claims-notice of Defects

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

Indemnification

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

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

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

概要

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

使用目的

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

禁忌

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

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

臨床効果

Makoto™ Intravascular Imaging System による臨床効果は脂質コアブラーク（LCP）を認識することにある。LCP を認識することで、当イメージングシステムは他の技術では容易に取得できない情報を提供できる。NIRS-IVUS-ガイド管理によって可能性のある効果は次の通り：1) ステントまでの冠動脈の長さの判断、2) 医療管理の度合の選択、3) ステント周囲の塞栓性梗塞のリスク認識と緩和、および 4) 将来における主要心血管イベント（MACE）の増大したリスクがある患者とブラークの認識。

合併症

血管内検査にもなって、以下の合併症が発生する場合がある：

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

安全性

Makoto™ Intravascular Imaging System に関する深刻な事故に関しては、Infraredx およびユーザーや患者の所在地域の所轄庁まですみやかに報告すること。Infraredx または近くのサービスプロバイダーの連絡先は最後のページに記載。



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 減菌パリア

ブライミングに必要なアクセサリ類

*Makoto IVUS+NIRS Imaging System

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

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

*ガイドワイヤ最大径 0.014 インチ (0.36mm)

*ヘパリン加生理食塩水

使用方法

Makoto IVUS+NIRS Imaging System と Makoto Controller の準備に関する指針については、Makoto IVUS+NIRS Imaging System のユーザーマニュアルを参照のこと。

注：

Makoto™ Intravascular Imaging System の安全性と臨床成績 (SSCP) に関する情報は、製品ラベルの (01) の横にあるバーコード下の Basic UDI-DI にリンクしている欧州医療機器データベース (Eudamed) に記載。

Eudamed のウェブサイト : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

使用前の検査

使用前に、カテーテルと減菌パッケージに損傷や破損がないこと、およびカテーテルの内部に微粒子がないことを確認してください。スキャン前に、検査中に用いるすべての機器を慎重に検査し、正常に機能するかを確認しなければならない。



警告

カテーテル減菌パッケージが破損していたり、誤って使用前に開封されている場合、そのパッケージとその中身を即座に廃棄して新しいカテーテル減菌パッケージと交換すること。

準備

1. 減菌パッケージを使ってパウチを開き、パッケージからカテーテルを取り出す。親水性皮膜がアクティブになるとまで、フープからカテーテルを外さないこと。
2. ブライミングシリジンを包装から取り出す。
3. 10mL と 3mL のシリジンにヘパリン加生理食塩水を引き込み、本品の三方活栓に接続する。
4. 保護キャップを持って回転コアを固定ハブから抵抗を感じるまで引き出す。
5. 3mL シリジン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 シリジンに再充填する為のリザーバーとして使用する。同時に、フープ内に満たされたフラッシュ液で、親水性コーティングが活性化される。
6. 保護キャップを回して、回転コアの色と固定ハブの色を合わせ、回転コアを固定ハブにノッチ音がするまで押し込み、接続する。

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



注意

ブライミングには造影剤を含まないヘパリン加生理食塩水を使用すること。

Dualpro™ Imaging Catheter の Makoto™ Controller への接続

警告

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

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

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

- 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、滅菌パリアから取り除く。
- 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。



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



メモ: もし、IVUS イメージが暗い場合、更にブライミングを行う。

- ブ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ブライミングを行う。

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



ブ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。

ガイドィングカテーテルおよび動脈への挿入



ガイドィ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 を体内に進めではならない。

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

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

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



先端付近でも剛性が高いガイドィ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。
- ガイドィワイヤをカテーテル遠位部のガイドィワイヤルーメンに通す。
- カテーテルをガイドィカテーテル内へシャフトチューブに示された深度マークの適切な位置まで進める。ガイドィ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 線透視下で閑心領域を超えてイメージを開始させる位置まで Dualpro Imaging Catheter をガイドィ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、再度ガイドィワイヤ上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、ガイドィカテーテル、ガイドィ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、ガイドィ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、再度ブライミングを行い、イメージングコアが READY ポジションにあることを確認すること。使用までの間にカテーテルが破損するのを防ぐため、再使用するまでカテーテルをループ状にしておく。カテーテルを再挿入するに当たっては前述のとおり準備を行う。



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

カテーテルの取り出し

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

使用上の注意と警告



カテーテルのキンクした部分にイメージングコアを進めないこと。

ガイドィ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。ガイドィワイヤの支持がないカテーテル部分とガイドィ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ィ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、ガイドィワイヤがストラットの間を抜ける可能性がある。そのまま Dualpro Imaging Catheter を進めた場合、カテーテルが拡張不十分なステントに絡まる可能性がある。

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

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



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

保証

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

上記の保証は、以下を含むがこれに限定されない誤使用、不注意、事故の結果としての不具合や損傷には適用されない：トレーニングを受けていない術者による手技；ディスポーザブル商品の使用に適さない環境での処置；販売者の許可なく改造したディスポーザブル商品。この保証を販売者の書面による同意なしで移転することはできない。販売者は本契約内で特定されていないかかるサービスの提供にも責任を負わない。本契約に明示される内容を除き、ディスポーザブル商品については、特定の目的への商品性、あるいは適合性のいかなる暗示的な保証も含むが、これに限定されない明示的あるいは暗示的な保証はないものとし、その全ては明らかに販売者の保証対象外である。

責任の制限

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

不具合の異議申出

いかなる場合においても、販売者は、以下の制限内にて書面による通知が販売者によって受領されない限り、いかなる請求にも責任を負わない：重さおよび数の不足については配達後15日間；滅菌期限が記載された商品については、使用期限前、当該使用の発生後15日間、その他全ての請求については不具合の発見後15日間とする。購入者は販売者に対し、請求がなされた全商品の迅速かつ妥当な検査の機会を提供する。販売者と購入者が本契約で取り扱う商品に係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用および訴訟費用（「損失」）を含む費用について、互いに免責にし、損害を与える、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」）の不注意や手抜かりにより発生する、人の怪我あるいは所有物の故障や破壊 b) 本契約の条件の当該当事者による原材料の破損 c) 当該当事者やそのスタッフによる規則違反

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

特許一覧は以下参照。

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

cs ČEŠTINA

Popis katétru

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

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

Účel použití

Zobrazovací systém Makoto IVUS+NIRS slouží k blízkému infračervenému vyšetření koronárních tepen u pacientů, kteří podstupují invazivní koronární angiografii. Účelem systému je detekce lipidního jádra obsahujícího příslušné pláty. Systém slouží k vyhodnocení zátlče lipidního jádra koronární tepny. Systém slouží k ultrazvukovému vyšetření intravaskulární koronární patologie. Intravaskulární ultrazvukové zobrazování je indikováno u pacientů, kteří jsou čekati na transluminální koronární intervenciální procedury. Systém je určen pro identifikaci pacientů a plátů se zvýšeným rizikem vážných nežaducích srdečních příhod.

Kontraindikace

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

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

Klinický přínos

Klinický přínos zobrazovacího systému Makoto™ Intravascular Imaging System spočívá v identifikaci lipidního jádra obsahujícího pláty (LCP). Identifikaci LCP poskytuje zobrazovací systém Makoto™ Intravascular Imaging System informace, které ostatní technologie nedokáží tak

infraredx™

A NIPRO COMPANY

REF TVC-C195-42

(2022-11-18) IFU0158rF.multi

Page 5

snadno zprostředkovat. Mezi potenciální benefity vedeného řízení NIRS-IVUS patří: 1) stanovení délky tepny ke stentu, 2) volba intenzity lékařského zásahu, 3) identifikace a zmírnění rizika embolického peristentního infarktu a 4) identifikace pacientů a plátů se zvýšeným rizikem budoucích závážných nežaducích srdečních příhod (MACE).

Komplikace

V důsledku intravaskulárního vyšetření mohou nastat následující komplikace:

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

Bezpečnost

Vážné nehody zahrnující zobrazovací systém Makoto™ Intravascular Imaging System je nutné okamžitě hlásit společnosti Infraredx a kompetentnímu úřadu členského státu, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází. Kontaktní údaje na společnost Infraredx či vašeho místního poskytovatele služeb naleznete na poslední straně.



VAROVÁNÍ

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



VAROVÁNÍ

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

Materiály a vybavení (*prodáváno samostatně)

Zobrazovací katétr Dualpro IVUS+NIRS

Sterilní bariéra ovladače Makoto Controller

Plnící 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)

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

*Heparinizovaný běžný solný roztok

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.

NOTE:

Information related to the safety and clinical performance (SSCP) of the Makoto™ Intravascular Imaging System is available in the European database on medical devices (Eucomed), where it is linked to the Basic UDI-DI located beneath the bar code next to (01) on the product label.

Eudamed Website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Kontrola před použitím

Před použitím se ujistěte, že katétr a sterilní obal nebyly poškozeny či narušeny a že se uvnitř katétru nenachází žádný partikulát. Před skenováním je nutné veškeré vybavení, které má být použito během procedury, pečlivě prozkoumat, zda není defektní, aby se zajistil náležitý výkon.



VAROVÁNÍ

Pokud je sterilní balení katétru poškozené nebo nezáměrně otevřené před použitím, okamžitě balení a jeho obsah zlikvidujte a nahradte novým sterilním balením katétru.

Příprava katétru

1. Using sterile technique, open the pouch and remove catheter from packaging. DO NOT remove catheter from the hoop until the hydrophilic coating has been activated;
2. Z balení vyjměte plnící stříška;
3. 10ml a 3ml stříška napiňte heparinizovaným solným roztokem a připravte je k trojcestnému kohoutku.
4. S použitím šedého uzávěru katétru opatrně vyjměte zobrazovací jádro katétru z rukojeti katétru, než že zastaví.
5. DVAKRÁT katétr Dualpro napiňte 3ml injekční stříška. Stříška o objemu 10 ml použijte jako zásobník pro doplnění 3ml stříšky. Příprava katétru v objímce aktivujte hydrofilní povlak.
6. Pomoci šedého uzávěru otáčte barevnou stranu otočné hlavice, aby barevně odpovídala tláčítka pevné rukojeti. zatlačte otočnou a pevnou rukojet' 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 plnící 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 operátem připojen sterilním způsobem. Před připojením katétru je nutné:

1. Ovladač připravte pro sterilní použití pokrytím ovladače sterilní bariérou (viz. návod k zobrazovacímu systému Makoto IVUS+NIRS).
2. Ujistěte se, zda je těsnění sterilní bariéry zapojeno ve zdířce ovladače Makoto Controller.
3. Ze sterilní bariéry odstraňte odstraněním přes perforované čáry modré kryt, který zakrývá přípojku katétru.



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

4. Vyjměte zobrazovací katér Dualpro z objímky.
5. Odstraňte ochranný kryt z katétru tak, že podržíte pevnou hlavici a zatáhněte za šedý uzávěr.
6. Zarovnejte katér, který směruje barevnou stranou směrem nahoru, se zdírkou určenou pro katér na ovladač Makoto Controller.
7. Katér zasuňte do zdíry a jeho rukojetí otočte po směru hodinových ručiček, dokud neucítíte odevzdu.
8. 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 využijte laserové záření. Vyhnete se přímému očnímu kontaktu s paprskem laseru a nesledujte jej přes optické přístroje.

9. S připojeným katérem v pozici „READY“ systém naplňte heparinizovaným solným roztokem s použitím 3ml stříkačky.
10. Spuštěním funkce Live IVUS na obrazovce zhodnotěte 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.

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

Nyní je možné s katérem Dualpro IVUS+NIRS skenovat.



UPOZORNĚNÍ Zatáhnutím zobrazovacího jádra naplněného katétru mimo tělo se do pláště katétru může dostat vzduch. Katér vypláchněte 3ml plnící stříkačku a poté pomocí ovládání distálního pohybu využijte zobrazovací jádro katétru do cíle distální pozice.

Zavedení katétru do zaváděcího katétru a tepny



KATÉTR DUALPRO NIKDY NEVYŠUŠUJTE BEZ PODPORY VODIČIHO DRÁTU.

VAROVÁNÍ Plášť katétru Dualpro nikdy nevysunujte, jestliže zobrazovací jádro není vysunuto do své nejdistantější polohy nebo když není v pozici „READY“.

Katér Dualpro nikdy nevysunujte ani nezatahujte bez přímé skiaskopické vizualizace.

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

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



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

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

POZNÁMKA:

Kvalita obrazu přenášeného katérem je optimální, jakmile je zobrazovací jádro vysunuto do polohy „READY“, což je nejdistantější poloha.

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

POZNÁMKA:

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

POZNÁMKA:

Jakmile se zobrazování Pullback či posunuté Live IVUS zobrazování přiblíží k pozici „READY“, před zobrazováním nedochází k posunu. Zobrazování se započne ve stávajícím umístění zobrazovacího hrotu.

Pokud si přejete provést další skenování:

6. Vyušte 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).
7. Katér Dualpro znovu umístěte na vodicí dráty, jak je popsáno v bodě 4.

Zobrazování katérem

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

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



UPOZORNĚNÍ Před opětovným vložením zkontrolujte vstupní otvor a zobrazovací okénko. V průběhu jejich vytážení totiž mohlo dojít k jejich poškození.

Odpojení katétru

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

Dodatečná VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ



Zobrazovací jádro nevysuňujte do zkrouceného pláště.

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

Při opětovném vysouvání vodicího drátu po umístění stentu je nutné dbát zvýšené opatrnosti. Vodicí dráty můžete při opětovném překročení stentu, který není zcela přiložen, využít mezi vzpří stentu. Následovně vysunutí katétru Dualpro by mohlo způsobit zapletení katétru se špatně přiloženým stentem.

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

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



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

Záruka

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

Výše uvedené záruky se nevztahují na vady a poškození vzniklé v důsledku neprávného použití, nedbalosti, nehody, zejména: je-li produkt používán nevyškolenými operátory; je-li používán mimo environmentální specifikace pro jednorázové zboží; je-li jednorázový produkt upravován způsobem, který prodejce neschvaluje. Tato záruka není bez jasného písemného svolení prodejce převoditelná. Prodejce není povinen poskytovat žádné služby, které nejsou uvedeny v této dohodě KROMĚ VÝše UVEDENÉHO SE O OHLEDEMU NA PRÍSLUŠNÉ PŘEDMĚTY NA JEDNO POUŽITÍ NEVZTAHUJE ŽÁDNÁ ZÁRUKA, AT VYSLOVNÁ ČI ODVOZENÁ, VČETNĚ JAKEKOLI ODVOZENÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚCEL, KTERÝCH SE PRODEJCE VÝSLOVNĚ ZŘÍKÁ.

Omezení odpovědnosti

PRODEJCE KROME OPRÁVNÝCH PROSTŘEDKŮ ZDE UVEDENÝCH NENESE ŽÁDNOU ZODPOVĚDNOST, ZEJMÉNA ZODPOVĚDNOST ZA NESPRÁVNÉ POUŽITÍ PRODUKTU, NESPRÁVNOU DIAGNOZU, UŠLÉ ZISKY, ZTRÁTU V OBLASTI PODNIKATELSKÉ ČINNOSTI ANI OPĚVĚDNOST ZA ZTRÁTU ČI POŠKOZENÍ DATA. PRODEJCE NENÍ ZODPOVĚDNÝ ZA ŽÁDNÉ NÁSLEDOVNÉ, ZVLÁŠTNÍ, NEPRÍME ANI REPRESÍVNÍ ODŠKODNĚNÍ, I KDYBY BYLO TAKOVÝCHTO ODŠKODNĚNÍCH INFORMOVÁN, ANI ZA JAKÉKOLI NÁROKY TŘETÍCH STRAN. OBCHODNÍK NENÍ ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTI ZODPOVĚDNÝ ANI NERUČÍ ZA JAKOKOLI VYSOKÉ ODŠKODNÉ PŘESAHUJÍCÍ ČÁSTKU, ZA KTEROU BYLO ZBOŽÍ, KTERÉHO SE POŽADAVEK ODŠKODNÉHO TÝKÁ, VYFAKTUROVÁNO.

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 včasnu a přiměřenou možnost prokázat veškeré reklamované zboží. Jestliže prodejce s kupujícím nejsou schopni dosáhnout shody ve věci jakékoli reklamace týkající se zboží popsaného v tomto dokumentu, kupující je povinen včas prodejci podniknout právní kroky nejdřívejší do jednoho roku od doby, kdy reklamace vznikla. Po uplynutí této doby budou veškeré takové reklamace považovány za promlčené bez ohledu na jakékoli promlčec doby dané zákonem.

Odškodnění

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

Odškodnovená strana je povinna odškodňující straně dát včas vědět o jakékoli reklamaci či tvrzení, které dle této smlouvy mohlo vést k závažnému náhradnému škodám, a odškodnovená 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 vyhradně, najmíti právního zástupce své volby. Odškodňující strana má rovněž výhradní právo veškeré právní nároky na odškodnění urovnat, pokud ve vztahu k odškodněvané 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/>

da

DANSK

Kateterbeskrivelse

Dualpro™ IVUS+NIRS-billeddannelseskatereter er et koronart kateter til engangsbrug designet til brug sammen med modellerne Infraredx Makoto™ IVUS+NIRS Imaging System, modellerne TVC-MC10i. Kateterets brugbare længde er 160 cm med henholdsvis 2,4F, 3,4F, 3,2F og 3,6F profiler til spidsen, henholdsvis Tracking Reinforcement Sleeve (TRS), vindue og skaf. De distale 50 cm er belagt med en hydrofil belægning med lav friktion, der aktiveres ved udsættelse for væske. Kateterets yderlegeme består af en blød, atraumatisk spids, et gennemsigtigt billeddannelsesvinde og et stive proksimalt skaf. Kateteret er beregnet til at blive indført i vaskulaturen via en koronal ledetråd på 0,014 tommer (0,36 mm). En ledetråslumen ved kateterets distale spids gør det muligt for kateteret at spore langs tråden. Ledetråden kan stikke omrent 12 mm ud prøkimalt til den distale spids. Et 17 cm klart billeddannelsesvinde er placeret tæt på TRS. To markerer med lav profil er placeret på det stive proksimale skaf for at hjælpe brugeren med at komme nærmere, når den distale spids forlader føringsskateteret. Det fastgjorte kateterhåndtag og forlængelsesrør til priming er fastgjort til den proksimale del af kateterhåndtaget. Kateterets roterende nav er fastgjort til den proksimale del af transmissionskablet. Transmissionskablet består af et fleksibelt roterende drevkabel med høj drejningsmoment og indeholder billeddannelseskernen. Billeddannelseskernen omfatter en koaksialtråd og to optiske fibre med en billeddannelsespids i den distale ende. Billeddannelsespidsen omfatter en ultralydstransducer og to spejleoverflader. Med det fastgjorte kateterhåndtag, der holdes stille af Makoto Controller, kan det roterende nav føres fremad og trækkes tilbage samt drejes. Aktivering af det roterende nav og transmissionskablet resulterer i drejning og oversættelse af billeddannelsespidsen. Billeddannelsespidsen bevægelse inden i det gennemsigtige vindue på kappen tillader afbildning af arterier.

Indikationer for brug

Makoto IVUS+NIRSbilleddannelsessystemet er beregnet til nærinfrarød undersøgelse af koronarterier hos patienter, der gennemgår invasiv koronar angiografi. Systemet er beregnet til detektion af lipid-kerneholdige plagues af interesse. Systemet er beregnet til vurdering af byrde på koronarterie-lipid. Systemet er beregnet til identificering af patienter og plagues som har høj risiko for alvorlige hjertesygdomme.

Systemet er beregnet til ultralydundersøgelse af koronar intravaskulær patologi. Intravaskulær ultralydsafbildung er indikeret hos patienter, der er kandidater til transluminal koronar interventionsprocedurer.

Kontraindikationer

Brug af Dualpro IVUS + NIRS-kateteret er kontraindiceret, hvis indføring af ethvert kateter udgør en trussel mod patientsikkerheden. Kontraindikationer inkluderer:

- Bakteriæmi eller sepsis
- Større abnormaliteter i koagulationssystemet
- Alvorlig hæmodynamisk ustabilitet eller choc
- Patienter, der er diagnostiseret med kransarteriespasmer
- Patienter, der er diskvalificeret fra CABG-operation
- Total okklusion
- Patienter, der er diskvalificeret fra PTCA
- Patienter, der ikke er egnet til IVUS-procedurer

Klinisk Fordel

Den kliniske fordel, som Makoto™ Intravaskulære billeddannelsessystem giver, er identifikation af lipid kerne plagues (LCP'er). Makoto™ Intravaskulære billeddannelsessystem identificerer LCP'et og giver information, der ikke er let tilgængelig fra andre teknologier. De potentielle fordele ved NIRS-IVUS-guidet behandling omfatter: 1) bestemmelse af længden af den stentede arterie, 2) valg af intesiteten af medicinsk behandling, 3) identifikation og reduktion af risikoen for embolisk peri-stent infarkt og 4) identifikation af patienter og plagues med høj risiko for fremtidige hjertesygdomme (MACE).

Komplikationer

Følgende komplikationer kan forekomme som følge af en intravaskulær undersøgelse:

- Arteriel dissektion, skade eller perforering
- Akut myokardieinfarkt
- Hjertekammerfilmren
- Total okklusion
- Unstabil angina
- Luftemboli
- Brat lukning
- Død
- Hjertetamponade
- Trombedannelse

Sikkerhed

Alvorlige hændelser, som involverer Makoto™ Intravaskulære Billeddannelsessystem bør straks blive rapporteret til Infraredx og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl. Kontaktinformation for Infraredx eller din lokale tjenestestudbyder kan findes på den sidste side.



Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitallets og/eller lokale myndigheders politik.



Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genoparbejdes eller gensteriliseres. Genanvendelse, genoparbejdning eller gensterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet og resultere i dårlig billedkvalitet eller patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genoparbejdning eller gensterilisering kan også kontaminere enheden og resultere i patientinfektion, som kan føre til patientesygdom eller -død. Infraredx yder ingen garantier om produkets ydeevne, hvis produktet genanvendes, genoparbejdes eller gensteriliseres.

Materialer og udstyr (*sælges separat)

Dualpro IVUS+NIRS Billedkatereter

Makoto Controller Steril barriere

Primingtilbehør

*Makoto IVUS+NIRS Billeddiagnostikanlæg

*Makoto IVUS+NIRS Brugermanual til billeddiagnostikanlæg

*Forudformet guidekatereter ($\geq 0,067$ tommer $\geq 1,70$ mm I.D. min., 6F)

*Ledetråd, 0,014 tommer (0,36 mm) maksimumdiameter

*Hepariniseret normal saltvandsopløsning

Brugsanvisning

For vejledning om klargøring af Makoto IVUS+NIRS Billeddannelsessystem og Makoto Kontroller henvises til Makoto IVUS+NIRS Billeddannelsessystems Brugervejledning.

BEMÆRK:

Information om sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) af Makoto™ Intravaskulære Billeddannelsessystem er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) og er knyttet til Basic UDI-DI, der er placeret under strekgoden ved siden af (01) på produktetiketten.

Eudameds hjemmeside: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Inspektion før Brug

Før brug skal det sikres, at kateteret og den sterile emballage ikke er blevet beskadiget eller brudt og at der ikke er partikler inde i kateteret. For at sikre korrekt ydeevne, skal alt udstyr som skal bruges under proceduren, på forhånd undersøges omhyggeligt for defekter.



Hvis den sterile kateteremballage beskadiges eller utilsigtet åbnes før brug, så skal emballagen og dens indhold straks kasseres og udskiftes med et nyt steril kateter.

Forberedelse af kateter

1. Anvend steril teknik, åbn posen og fjern kateteret fra emballagen. Fjern IKKE kateteret fra bøllen, før den hydrofil belægning bliver aktiveret;
2. Tag primingsprøjerne ud af emballagen;
3. Fyld 10 ml- og 3 ml-sprøjerne med hepariniseret saltvandsopløsning og slut dem til en trejesstophane.
4. Brug den grå katetherhætte til forsigtigt at trække kateterets billeddannelseskerne ud af kateterhåndtaget, indtil den stopper.
5. Prime Dualpro-kateteret TO GANGE ved hjælp af 3 ml-sprøjen. Brug 10 ml-sprøjen som en beholder til at genopfyde 3 ml-sprøjen. Ved at prime kateteret i ringen aktiveres den hydrofil belægning.
6. Brug den grå hætte til at dreje den farvede side af det roterende navn, så det matcher dem tilsvarende farvede, fastgjorte knap på håndtaget. Skub det roterende og fastgjorte håndtag sammen. Et hørbart klik betyder fuldstændig lukning.

Kateteret er nu primet. Den grå beskyttelseshætte skal blive på kateteret, indtil det er klart til at blive koblet til med Makoto Controller.



Brug IKKE nogen form for kontrastmedium hverken som erstatning for eller i kombination med saltvandsopløsningen som primingmiddel.

Sammenkobling af Dualpro™ Billeddannelseskate til Makoto™ Controller



Hvis Controllerens sterile barriere på noget som helst tidspunkt bliver kontamineret eller beskadiget, skal det straks udskiftes med en ny Controller steril barriere.

Kateteret skal kobles til Makoto Controller ved hjælp af en steril operatør i det sterile felt. Før du tilkobler kateter, skal du dog:

1. Klargøre Controller til steril brug ved at dække Makoto Controller med den sterile barriere (se brugervejledningen til Makoto IVUS+NIRS Billeddiagnostikanlæg).
2. Bekräfte, at den sterile barrierekoblingen er i indgreb med Makoto Controller-forbindelsesstikket.
3. Fjerne det blå overtræk fra den sterile barriere, der dækker kateterets forbindelsesstik ved at trække det langs det perforerede tape.



Fiberfladerne på kateteret eller Makoto Controller må ikke kontaminereres under forbindelsesprocessen.

4. Fjerne Dualpro Billeddannelseskatereteret fra ringen.
 5. Fjerne beskyttelseshætten fra kateteret ved at holde fast i det fastgjorte navn og hve i den grå hætte.
 6. Justere kateteret, så den farvede side vender opad og så det flugter emed Makoto Controller-kateterets forbindelsesstik.
 7. Indsætte kateteret i stikket og dreje kateterets håndtag med uret, indtil den følelige reaktion kan mærkes.
 8. Bekräfte forbindelsen ved at observere READY-tilstandsindikationen på Makoto Controller.
-
- Når der er oprettet forbindelse til Makoto IVUS+NIRS Billeddiagnostikanlæg, udsendes laserstråling fra den distale ende af kateteret. Der må ikke stirres ind i strålen eller ses med optiske instrumenter.
9. Når det tilsluttede kateter er i READY-position, skal systemet klargøres med en hepariniseret saltvandsopløsning ved hjælp af en 3 ml primingsprøje.
 10. Bedøm IVUS-billedet på skærmen ved at aktiver Live IVUS. Koncentriske lyse ringe vises på det værgående IVUS-billede ved en vellykket klargøring.

BEMÆRK:

Hvis IVUS-billedet er mørkt, skal der klargøres med yderligere saltvandsopløsning.

Du er nu klar til at foretage en scanning med Dualpro IVUS+NIRS Kateteret.



Tilbagefræsning af billedkernen i et primet kateter uden for kroppen kan medføre, at der kommer luft ind i kateterkernen. Skyl kateteret ved hjælp af 3 ml primingsprøjen og fremfor derefter kateteret billedekerne i fuld distal position ved hjælp af den distale bevægelseskontrol.

Før kateteret ind i føringsskateret og arterien

**ADVARSEL**

Fremfør aldrig Dualpro-kateteret uden støtte fra ledetråd.

Fremfør aldrig Dualpro-kateterkappen uden at fremføre billeddannelseskernen til dens mest distale ende eller READY-positionen.

Fremfør aldrig og tilbagetræk aldrig Dualpro-kateteret uden direkte fluoroskopisk visualisering.

Når som helst der forekommer modstand under placeringen af Dualpro-billeddannelseskernens kateter, må der IKKE trækkes, skubbes eller drejes med overdreven kraft.

Fremfør aldrig den distale spids af Dualpro-kateteret nær den ikke-understøttende ende af ledetråden på grund af risikoen for sammenfiltrering af ledetråden.

**BEMÆRK:**

Det anbefales at bruge ledetråd, der leverer stivhed nær den distale spids.

En hæmostaseventil, der sidder for stramt, kan forvrænge IVUS-billedet eller forårsage permanent skade på billeddannelseskernen under drejning.

BEMÆRK: Sporing af kateteret ydeevne optimeres, når billeddannelseskernen fremføres til READY-position, den mest distale position.

1. Bekræft, at kateterets billeddannelseskerne er i READY-position.
2. Før ledetråden ind i ledetrådforsyningen i den distale ende af kateteret.
3. Fremfør billeddannelseskateret i føringskateteret op til den passende indsættelsesdybdemærkør på kateterakslen. Spænd hæmostase-ventilen på føringskateteret. Stram kun tilpas nok til at forhindre lækkage af væske/blod.
4. Ved hjælp af fluoroskopisk vejledning, fremfør Dualpro-kateteret over ledetråden, indtil Image Start-positionen på billeddannelseskernen er uden for området af interesse.
5. Brug billeddannelsesstyrefunktionerne "Live IVUS" eller "Pullback" på Makoto Controller for at foretage enten manuel eller automatisk billeddannelse.

BEMÆRK: Når der starts i READY-position begører billeddannelsesspidsen sig inden for kappen, der er placeret proksimalt i forhold til TRS, omrent 5 mm, inden der foretages oversat Live IVUS-billeddannelse eller automatisk Pullback-billeddannelse.

BEMÆRK: Når Pullback eller oversat Live IVUS begynder proksimalt i forhold til READY-positionen, foretages der ingen oversættelse før billeddannelsen. Billeddannelsen begynder på billeddannelsesspidsens aktuelle placering.

Hvis det påtænkes at foretage yderligere scanninger:

6. Fremfør kateterets billeddannelseskerne i READY-position ved hjælp af billeddannelseskernens placeringsstyring eller Return-to-READY-styrefunktionen.
7. Flyt Dualpro-kateteret på ledetråden som beskrevet i trin 4.

Catheter Imaging

Kateterkappen, føringskateteret og ledetråden skal forblive fastgjort under billeddannelse. Se brugervejledningen til Makoto IVUS+NIRS Billeddiagnostikanlæg for instruktioner i korrekt brug af Makoto IVUS + NIRS Billeddiagnostikanlæg og Konsol og Controller til billeddannelse.

Når billeddannelsen er fuldført, skal billeddannelseskernen fremføres i READY-position, ledetrådens position skal bevares og kateteret skal trækkes ud. Hvis billeddannelseskateret skal indsættes igen, skal du klargøre og bekræfte, at billeddannelseskernen er i READY-position. For at beskytte kateteret mod beskadigelse mellem hvir bruk, skal kateteret rulles op og sættes til side, indtil det tages i bruk igen. Når du er klar til at indsætte kateteret igen, skal du klargøre som beskrevet ovenfor.



Kontroller ledetrådens udgangsport og billeddannelsesvindue inden genindsætning for at kontrollere, at der ikke er sket nogen skade under tilbagetrækningen.

Frakobling af kateteret

1. Brug billeddannelseskernens placering eller Return-to-READY-styrefunktionerne til at rykke billeddannelseskernen i READY-position.
2. Drej kateterets fastgjorte nav mod uret, indtil kateterets farvede knap vender opad.
3. Fjern kateterets fastgjorte nav fra Makoto Controller.

Yderligere ADVARSLER og FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

Fremfør ikke billeddannelseskernen i en ødelagt kappe.

Vær forsigtig, når en ledetråd eksponeres i et kar med stentindsættelse. Katetre, der ikke indkapsler ledetråden, kan gå i indgreb med stenten mellem kateterets og styretrådens forbindelsespunkt.

Vær forsigtig, når en ledetråd føres frem igen efter stentindlæggelse. En ledetråd kan falde ud mellem stentstivere, når ledetråden krydsner en stent igen, der ikke er fuldt sidestillet. Efterfølgende fremføring af Dualpro-kateteret kan forårsage sammenfiltrering mellem kateteret og den forkert anbragte stent.

Hvis der forekommer modstand ved tilbagetrækning af kateteret, skal du kontrollere kilden til modstand ved hjælp af fluoroskopisk og sikre, at kateteret ikke er sammenfiltret i en stent eller en anden interventionel anordning, og benyt derefter en passende kateterfjernelsesstrategi.

Hvis Dualpro-kateterkappen bliver ødelagt under indgrebet, må kateterkernen ikke fremføres. Fjern omgående hele Dualpro-systemet, føringskateteret og styretråden ved hjælp af fluoroskopisk vejledning.



Undlad når som helst at krølle eller boje kateteret, hvilket kan forårsage fejl i drevkablet. En indsættelsesvinkel på over 45 grader anses for at være for stor.

Garanti

Sælger garanterer hermed, at alle varer, der sælges af sælger, er fri for mangler i materiale og udførelse. Sælger garanterer, at alle varer til engangsbrug under normale omstændigheder forbliver fri for mangler i den korteste varighed af varernes specificerede holdbarhedsperiode, eller som påkravet ved lov af en myndighed med kompetence på købers forretningssted. Sælger erstatter efter eget skøn alle fejlbeklæftede engangssartikler i løbet af denne garantiperiode. Ved garantiperiodens udløb kan erstatningsvarer købes fra sælger til de offentliggjorte priser. Dette undersnit angiver sælgers fulde ansvar for krav vedrørende produktgaranti.

Ovenstående garantier gælder ikke for mangler eller skader, der skyldes forkert brug, uagtsomhed eller ulykker, herunder, uden begrænsning: Betjening af ikke-uddannede operatører, brug uden for miljøspecifikationerne for engangssartikler og ændringer af engangssartikler, som ikke er godkendt af sælger. Denne garanti kan ikke overdrages uden sælgers udtrykkelige skriftlige samtykke. Sælger er ikke forpligtet til at levere tjenester, der ikke er angivet i nærværende aftale. BORTSET FRA, HVAD DER UDTRYKKELIGT ER ANGIVET I NÆRVÆRENDE AFTALE, GIVES DER INGEN GARANTI, HVERKEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET, FOR ENGANGSSARTIKLER, HERUNDER, MEN UDEN BEGRÆNSNING: EVENTUELLE UNDERFORSTÅDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL, HVILKET ER GARANTIER, SOM SÆLGER UDTRYKKELIGT FRALÆGGER SIG.

Ansvarsbegrensning

SÆLGERS ERSTATNINGSANSVAR BEGRÆNSER SIG TIL DE HERI ANGIVNE RETSMIDLER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ANSVAR FOR UDSTYR, DER IKKE ER TILGÆNGELIGT TIL BRUG, FEJLDAGNOSEN, TABT FORTJENESTE, TAB AF KUNDER ELLER TAB ELLER BESKADIGELSE AF DATA. SÆLGER ER IKKE ANSVARLIG FOR EVENTUELLE FØLGESKADER, SÆRLIGE, INDIREKTE SKADER ELLER PØNALERSTATNING, SELV IKKE HVIS SÆLGER ER BLEVET UNDRETET OM MULIGHEDEN FOR SÁDDANE SKADER, ELLER FOR EVENTUELLE KRAV FRA TREDJE PART. SÆLGER ER UNDER INGEN OMSTÅNDIGHEDER ANSVARLIG FOR EVENTUELLE ERSTATNINGSBELØB, DER OVERSTIGER FAKTURABELØBT FOR DE VARER, FOR HVILKE DER SØGES ERSTATNING.

Krav-meddelelse om fejl

Sælger er under ingen omstændigheder ansvarlig for nogen krav, medmindre sælger modtager skriftlig meddelelse om kravet inden for følgende begrænsninger: for mangler, hvad angår vægt og antal, 15 dage efter levering, for varer mærket med en udløbsdato, 15 dage efter brug, forudsat at en sådan brug sker før udløbsdatoen, og for alle andre krav, 15 dage efter opdagelse af den eller de pågældende fejl. Køber skal give sælger hurtig og rimelig mulighed for at kontrollere alle varer, for hvilke eventuelle krav fremsættes. Hvis sælger og køber ikke er i stand til at nå frem til en løsning på et krav, der vedrører varer, der er omfattet deraf, skal køber anlægge sag mod sælger inden for et år efter, at et sådant krav fremsættes, og derefter skal alle sådanne krav udelukkes uanset enhver lovbekræftet forældelsesfrist.

Skadesløsholdelse

Køber og sælger skal skadesløsholde og forsøre hinanden imod ethvert sagsanlæg, erstatningsansvar, erstatningskrav, bøder, skader, tab og udgifter, herunder rimelige advokatsalærer og omkostninger i forbindelse med retssager ("tabene"), der vedrører eller forekommer som følge af a) personskade eller skade på ør deltagelse af ejendom, der er opstået som følge af uagtsumme handlinger eller undladelser fra en sådan part eller partens medarbejdere, underleverandører eller bemyndigede repræsentanter (heri samlet benævnt "medarbejdere"), b) en sådan parts væsentlige overtrædelse af vilkårene og betingelserne i nærværende aftale eller c) en sådan parts ellers dennes medarbejderes overtrædelse af loven.

Den skadesløsholdende part skal omgående give den skadesløsholdende part meddelelse om ethvert krav, der kan give anledning til krav om skadeserstatning i henhold til nærværende aftale, og den skadesløsholdende part skal samarbejde med den skadesløsholdende part i forsvaret af ethvert krav, som der ydes erstatning for. Den skadesløsholdende part har tilladelse til at forsøre kravet og træffe alle beslutninger herom, herunder, men ikke begrænset til, at hyre advokater efter eget valg. Den skadesløsholdende part har også eneret til at bilægge en strid om et eventuelt erstatningskrav, forudsat at den skadesløsholdende part opnår fuldstændig frafaldelse af krav på vegne af den skadesløsholdende part. Dette afsnit forbliver gyldigt efter opsigelsen eller udløbet af nærværende aftale uanset årsag.

Se

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

for en liste over patenter.

DEUTSCH**Beschreibung des Katheters**

Der Dualpro™ IVUS+NIRS Katheter mit Bildgebung ist ein Koronarkatheter für den einmaligen Gebrauch und zur anschließenden Entsortung, der für die Verwendung mit dem Infraredex 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, schützenden Spitze, einem klaren Bildgebungsfenster und einem starreren Grundschaft. Der Katheter ist für die Einführung in das Gefäßsystem anhand eines Herzführungsdrähters der Größe von 0,014 Inch vorgesehen. Ein Führungsdräht-Lumen an der distalen Spitze des Katheters erlaubt es dem Katheter sich am Draht entlang zu orientieren. Der Führungsdräht 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 starreren 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 Übertragungskabel besteht aus einem hohen Drehmoment, flexibel rotierend 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 werden.

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

Angaben zum Gebrauch

Das Makoto IVUS+NIRS Bildgebungssystem ist für die nahe Infrarot-Untersuchung von Herzkrankgefäßen bei Patienten vorgesehen, die eine invasive Koronarangiografie machen lassen. Das System ist für die Entdeckung von lipidreichen Kernen, die Plaque enthalten, vorgesehen. Das System ist für die Bewertung von Lipidbelastung der Koronararterie vorgesehen. Das System ist für die Ultraschalluntersuchung der koronaren intravaskulären Pathologie vorgesehen. Intravaskuläre Ultraschallbildung ist für Patienten angezeigt, die mögliche Kandidaten für transluminale, interventionelle Eingriffe der Herzkrankgefäße 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
- Komplettverschluss
- Patienten, die nicht für PTCA geeignet sind
- Patienten, die sich nicht für intravaskuläre Ultraschalluntersuchungen (IVUS-Verfahren) qualifizieren.

Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen des Makoto™ intravaskulären Bildgebungssystems liegt in der Erkennung von lipidreichen Kernen, die Plaques enthalten (LCPs). Durch die Identifizierung von LCP liefert das Makoto™ Intravaskuläre Bildgebungssystem Informationen, die mit anderen Technologien nicht so leicht zugänglich sind. Die potenziellen Vorteile einer NIRS-IVUS-gesteuerten Behandlung sind: 1) Bestimmung der Länge der zu stentenden Arterie, 2) Auswahl der Intensität der medizinischen Behandlung, 3) Erkennung und Minderung des Risikos eines embolischen Peri-Stenting-Infarkts und 4) Erkennung von Patienten und Plaques mit erhöhtem Risiko für künftige schwerwiegende unerwünschte kardiale Ereignisse ("major adverse cardiac events", MACE)..

Komplikationen

Die folgenden Komplikationen können als Folge der intravaskulären Untersuchung auftreten:

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

Sicherheit

Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Makoto™ intravaskulären Bildgebungssystem sollten unverzüglich an Infraredx und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist. Die Kontaktinformationen von Infraredx oder Ihres örtlichen Dienstleisters finden Sie auf der letzten Seite..



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



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

Material und Ausstattung (*separat erhältlich)

Dualpro IVUS+NIRS Bildgebender Katheter

Makoto Controller Sterilbarriere

Zubehör für die Vorbereitung

*Makoto IVUS+NIRS Bildgebungssystem

*Makoto IVUS+NIRS Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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

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

*Heparinisierte Kochsalzlösung

Gebrauchsanweisungen

Hinweise zur Vorbereitung des Makoto IVUS+NIRS Bildgebungssystems und des Makoto Controllers finden Sie im Benutzerhandbuch des Makoto IVUS+NIRS-Bildgebungssystems..

HINWEIS:

Informationen zur Sicherheit und klinischen Leistung ("safety and clinical performance", SSCP) des Makoto™ intravaskulären Bildgebungssystems sind in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar, wo sie mit den grundlegenden UDI-DI verknüpft sind, die sich unter dem Strichcode neben (01) auf dem Produktetikett befindet..

Eudamed Website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Inspektion vor dem Gebrauch

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass der Katheter und die Sterilverpackung nicht beschädigt oder verletzt sind und dass sich keine Partikel im Katheter befinden. Vor dem Scannen sollte die gesamte Ausrüstung, die während des Verfahrens verwendet werden soll, sorgfältig auf Defekte untersucht werden, um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.



WARNUNG

Wenn die Sterilverpackung des Katheters beschädigt oder unbeabsichtigt vor dem Gebrauch geöffnet wird, entsorgen Sie die Verpackung und ihren Inhalt sofort und ersetzen Sie sie durch eine neue Sterilverpackung des Katheters..

Vorbereitung des Katheters

1. Öffnen Sie den Beutel unter Anwendung steriler Techniken und nehmen Sie den Katheter aus der Verpackung. Entfernen Sie den Katheter NICHT aus dem Rahmen, bevor die hydrophile Beschichtung aktiviert wurde;
2. Entfernen Sie die vorbereitenden Spritzen von der Verpackung;
3. Füllen Sie die 10ml- und 3ml-Spritzen mit heparinisierter Kochsalzlösung und stellen Sie die Verbindung mit dem Dreieckgehähen her.
4. Ziehen Sie den Katheter-Bildgebungskern vorsichtig unter Verwendung der grauen Katheter-Kappe aus dem Katheter-Griff bis zum Stop.
5. Bereiten Sie den Dualpro Katheter ZWEIMAL unter Verwendung der 3ml-Spritze vor. Benutzen Sie die 10ml-Spritze als Reserve, um die 3ml-Spritze aufzufüllen. Die Vorbereitung des Katheters im Reifen wird die hydrophile Beschichtung aktivieren.
6. Drehen Sie die farbige Seite der rotierenden Nabe unter Verwendung der grauen Kappe, um diese mit dem farbigen fixierten Schalter des Griffes abzustimmen. Drücken Sie den Drehgriff und festen Griff zusammen. Ein hörbares Klickgeräusch bestätigt den Komplettverschluss.

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



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 Nutzung 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 kontaminiieren.

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



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

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

HINWEIS:

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

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

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



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

Einführung des Katheters in den Führungskatheter und Arterien



- Bewegen Sie den Dualpro Katheter niemals ohne Führungsdrähtunterstützung voran.
- Bewegen Sie den Dualpro Katheter-Schaft nie ohne das Bildgebungssystem bis zu seiner distalsten Position oder der READY-Position
- Bewegen Sie den Dualpro Katheter nie ohne direkte fluoroskopische Visualisierung voran oder ziehen diesen heraus.
- Falls Sie während der Positionierung des Schafts des Dualpro Bildgebungskatheters einen Widerstand spüren, ziehen, drücken oder drehen Sie NICHT mit übertriebener Kraft.
- Bewegen Sie die Distalspitze des Dualpro Katheters nicht in die Nähe des nicht-unterstützenden Endes des Führungsdräts, aufgrund des Risikos des Verfangens des Führungsdräts.



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

HINWEIS:

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

- Bestätigen Sie, dass der Katheter-Bildkern sich in der READY-Position befindet.
- Laden Sie den Führungsdräht in die Führungsdrähtbereitstellung am distalen Ende des Katheters
- 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.
- Unter Verwendung der fluoroskopischen Anleitung, schieben Sie den Dualpro Katheter über den Führungsdräht, bis die Bildstartposition im Bildkern über die betreffende Stelle hinausgeht.
- 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:

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

Katheter Bildgebung

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

Wenn die Bildaufnahme abgeschlossen ist, bewegen Sie den Bildkern zur READY-Position, behalten Sie die Position des Führungsdräts 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 wiedereinzuführen, bereiten Sie den Katheter wie zuvor angegeben vor.



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

Katheter Trennung

- 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
- Drehen Sie die Festnabe des Katheters gegen den Uhrzeigersinn, bis die farbige Taste des Katheters nach oben zeigt.
- 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 Führungsdräht Drahtgeflechten (Stents) im Gefäß ausgesetzt wird. Katheter, die den Führungsdräht nicht umhüllen könnten die Drahtgeflechte zwischen der Verbindungsstelle des Katheters und des Führungsdräts verwickeln.

Es ist Vorsicht angebracht wenn ein Führungsdräht nach Einsatz in der in einem Gefäß mit Drahtgeflechten weiter vorangeführt wird. Ein Führungsdräht 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 Schafbruch eintreten, schieben Sie den Katheter-Kern nicht voran. Entfernen Sie sofort das gesamte Dualpro System, Führungskatheter und Führungsdräht 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 GEGESEN, EINSCHLIESSLICH OHNE EINSCHRÄNKUNG JEDJE IMPLIZITE GARANTIE DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMten ZWECK, DIE ALLESAMT AUSDRÜCKLICH DURCH DEN VERKÄUFER AUSGESCHLOSSEN SIND.

Haftungsbeschränkung

DER VERKAUFER ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG ÜBER DIE HIER FESTGELEGTE RECHTSMITTEL HINAUS, EINSCHLIESSLICH ABER NICHT BESCHRÄKT 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 VERKAUFER WIRD FÜR KEINE DARAUFFOLGENDEN, SPEZIELLEN, INDIREKten SCHÄDEN ODER STRAFSCHADENERSATZ HAFTEN, AUCH WENN ER ÜBER DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN INFORMIERT WORDEN IST ODER FÜR JEDEN ANSPRUCH EINES DRITTEN. IN KEINEM FALL HÄFTET DER VERKAUFER FÜR EINEN SCHADENSBETRAG, DER DEN RECHNUNGSBETRAG FÜR DIE WAREN ÜBERSTEIGT, DER BEZÜGLICH EINE ENTSCHEIDUNG 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, ungetacht 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 Nichtigkeiten 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 entschädigte Partei soll die Möglichkeit haben, den Anspruch zu verteidigen und diesbezüglich alle Entscheidungen zu treffen, einschließlich aber nicht beschränkt auf die Ernenntung eines Anwalts ihrer Wahl. Die entschädigende Partei soll auch das einzige Recht haben jeden entschädigten Rechtsanspruch zu regulieren, 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.

es ESPAÑOL

Descripción del catéter

El catéter de toma de imágenes Dualpro™ IVUS+NIRS es un catéter coronario descartable de un solo uso diseñado para utilizarse con los modelos TVC-MC10 y TVC-MC10i del Sistema de Imágenes Infraredx Makoto™ IVUS+NIRS. La longitud utilizable del catéter es de 160 cm con perfiles de 2.4F, 3.4F, 3.2F y 3.6F para la punta, Funda de Refuerzo de Rastreo (TRS, por sus siglas en inglés), ventana y tallo, respectivamente. Los 50cm distales están recubiertos con una capa hidrofílica de baja fricción, que se activa con la exposición a líquidos. El cuerpo exterior del catéter está compuesto por una punta

suave atraumática, una ventana de imágenes transparente y un tallo proximal más rígido. El catéter está diseñado para su introducción en la vasculatura mediante un alambre guía coronario de 0.014 pulgadas. Un lumen de alambre guía en el extremo distal del catéter permite que el catéter siga el alambre. Se le permite salir al alambre guía en el extremo distal del catéter para ayudar al usuario a realizar una aproximación sobre cuándo saldrá el extremo distal del catéter guía. La manija fija y la tubería de extensión de preparación del catéter están sujetas a la porción proximal del cuerpo de la vaina del catéter. El conector rotativo del catéter está sujeto a la porción proximal del cable de transmisión. El cable de transmisión está compuesto por un cable de mando rotativo flexible de alta torsión, y contiene el núcleo de imágenes. El núcleo de imágenes contiene un cable coaxial y dos fibras ópticas con una punta de imágenes en el extremo distal. La punta de imágenes contiene un transductor de ultrasonidos y dos superficies espejadas. Con la manija fija del catéter sostenida quieta por el Controlador Makoto, el conector rotativo se puede avanzar, retroceder y girar.

Accionar el conector rotativo y el cable de transmisión imparte la rotación y traslación de la punta de imágenes. El movimiento de la punta de imágenes en la ventana transparente de la vaina permite tomar imágenes de la arteria.

Indicaciones de uso

El Sistema de Imágenes Makoto IVUS+NIRS está diseñado para el examen casi infrarrojo de las arterias coronarias en pacientes que se están sometiendo a una angiografía coronaria invasiva. El sistema está diseñado para detectar placas de centro lípidico de interés. El Sistema está diseñado para evaluar la carga de centro lípidico arterial coronario. El Sistema está diseñado para la identificación de pacientes y placas con mayor riesgo de eventos cardíacos adversos importantes. El sistema está diseñado para el examen ultrasónico de patologías coronarias intravasculares. La toma de imágenes intravasculares por ultrasonido está indicada en pacientes que son candidatos para procedimientos de intervención coronaria transluminal.

Contraindicaciones

El uso del catéter Dualpro IVUS+NIRS está contraindicado en casos en que la introducción de un catéter constituiría una amenaza a la seguridad del paciente. Las contraindicaciones incluyen:

- Bacteremia o sepsis
- Importantes anomalías en el sistema de coagulación
- Inestabilidad hemodinámica grave o choque
- Pacientes a los que se les diagnosticó espasmo arterial coronario
- Pacientes descalificados para cirugía CABG
- Oclusión total
- Pacientes descalificados para PTCA
- Pacientes no aptos para procedimientos IVUS

Beneficio clínico

El beneficio clínico que proporciona el Sistema de Imágenes Intravasculares Makoto™ es la identificación de placas de centro lípidico (LCP, por sus siglas en inglés). Al identificar las LCP, el Sistema de Imágenes Intravasculares Makoto™ proporciona información que otras tecnologías no brindan con tanta facilidad. Los posibles beneficios del manejo guiado por NIRS-IVUS son: 1) determinación del largo de la arteria hasta el stent, 2) selección de intensidad del manejo médico, 3) identificación y mitigación del riesgo de infarto embólico peri-stent, y 4) identificación de pacientes y placas con mayor riesgo de eventos cardíacos adversos importantes (MACE, por sus siglas en inglés).

Complicaciones

Podrían ocurrir las siguientes complicaciones como consecuencia de un examen intravascular:

- Dissección, lesión o perforación arterial
- Infarto de miocardio agudo
- Fibrilación ventricular
- Oclusión total
- Angina inestable
- Embolia de aire
- Cierre abrupto
- Muerte
- Taponamiento cardíaco
- Formación de un trombo

Seguridad

Los incidentes graves que involucran el Sistema de Imágenes Intravasculares Makoto™ se deben informar de inmediato a Infraredx y a la Autoridad Competente del Estado Miembro en el cual está establecido el usuario o paciente. Puede encontrar la información de contacto de Infraredx o su prestador de servicios local en la última página.

ADVERTENCIA

Luego de su uso, deseche el producto y su empaque según las políticas del hospital y/o del gobierno local.

ADVERTENCIA

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar, ni volver a esterilizar. El reuso, el reprocessamiento, o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del catéter y tener como resultado una muy mala calidad de imágenes o lesiones, enfermedad o muerte del paciente. El reuso, el reprocessamiento o la reesterilización también pueden contaminar el dispositivo y causarle una infección al paciente, lo que podría resultar en que el paciente se enferme o muera. Infraredx no realiza declaraciones relativas al rendimiento de productos que se vuelvan a usar, procesar o esterilizar.

Materiales y equipos (*se venden por separado)

Catéter de Imágenes Dualpro IVUS+NIRS

Barrera estéril del controlador Makoto

Accesorios de preparación

*Sistema de Imágenes Makoto IVUS+NIRS

*Manual del Usuario del Sistema de Imágenes Makoto IVUS+NIRS

*Catéter guía preformado (>0.067 pulgadas ≥ 1.70mm I.D. min., 6F)

*Alambre guía, diámetro máximo de 0.014 pulgadas (0.36 mm)

*Solución salina normal heparinizada

Instrucciones de uso

Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Imágenes Makoto IVUS+NIRS para encontrar orientación sobre cómo preparar el Sistema de Imágenes Makoto IVUS+NIRS y el Controlador Makoto.

NOTA:

La información relacionada con la seguridad y el desempeño clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) del Sistema de Imágenes Intravasculares Makoto™ está disponible en la base de datos Europea de dispositivos médicos

(Eudamed), donde está vinculada al UDI-DI Básico ubicado debajo del código de barras al lado de (01) en la etiqueta del producto.

Sitio web de Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Instrucciones antes del uso

Antes de su uso, asegúrese de que el catéter y el empaque estéril no se hayan dañado o roto y de que no haya partículas presentes dentro del catéter. Antes de realizar un escaneo, todos los equipos que se utilizarán durante el procedimiento deben examinarse atentamente en busca de defectos, para asegurarse de que funcionen de manera apropiada.



ADVERTENCIA

Si el empaque estéril de catéter está dañado o se abre accidentalmente antes de su uso, deseche el empaque y sus contenidos de inmediato y reemplácelos por un empaque estéril de catéter nuevo.

Preparación del catéter

1. Usando la técnica estéril, abra el sobre y retire el catéter del empaque. NO retire el catéter del aro hasta haber activado la capa hidrofílica;
2. Retire las jeringas de preparación del empaque;
3. Llene las jeringas de 10mL y 3mL con solución salina heparinizada y conéctelas a la llave de tres vías.
4. Usando la tapa de catéter gris, retire suavemente el núcleo de imágenes del catéter de la manija.
5. Prepare el catéter Dualpro DOS VECES utilizando la jeringa de 3 mL. Utilice la jeringa de 10 mL como reservorio para llenar la jeringa de 3 mL. Preparar el catéter en el aro activará el recubrimiento hidrofílico.
6. Usando la tapa verde, gire el lado de color del conector rotativo hasta que coincida con el botón de la manija fija del color correspondiente. Empuje la manija fija y rotativa hasta unirlas. Un clic audible indicará que se ha cerrado por completo.

El catéter ya está preparado. La tapa de protección gris debe permanecer en el catéter hasta que esté listo para conectarse al Controlador Makoto.



PRECAUCIÓN

NO utilice ningún tipo de medio de contraste, ya sea como reemplazo para la solución salina o en combinación con ella, como medio de preparación.

Conectar el Catéter de Imágenes Dualpro™ al Controlador Makoto™



ADVERTENCIA

Si la Barrera Estéril del Controlador se contamina o daña en cualquier momento, reemplácela de inmediato con una nueva Barrera Estéril del Controlador.

El catéter debe ser conectado al Controlador Makoto por un operador estéril en el campo estéril. Sin embargo, antes de conectar el catéter, usted debe:

1. Preparar el Controlador Makoto para su uso estéril, cubriéndolo con la barrera estéril (consulte el Manual del Usuario del Sistema de Imágenes Makoto IVUS+NIRS).
2. Confirme que la junta de la barrera estéril esté conectada al enchufe de conexión del Controlador Makoto.
3. Retire la cubierta azul de la barrera estéril que cubre la junta de conexión del catéter, separándola por el troquel.



PRECAUCIÓN

No contamine las caras de fibra del catéter o del Controlador Makoto durante el proceso de conexión.

4. Retire el Catéter de Imágenes Dualpro del aro.
5. Retire la tapa protectora del catéter sosteniendo el conector fijo y tirando de la tapa gris.
6. Alinee el catéter, orientado con el lado de color hacia arriba, con el enchufe de conexión del catéter del Controlador Makoto.
7. Inserte el catéter en el enchufe y gire la manija del catéter hacia la derecha hasta sentir la respuesta táctil.
8. Confirme la conexión observando la indicación de estado READY [Listo] en el Controlador Makoto.



ADVERTENCIA

Cuando está conectado al Sistema de Imágenes Makoto IVUS+NIRS, el extremo distal del catéter emite radiación láser. No mire directamente al rayo, ni con los ojos al desnudo ni utilizando instrumentos ópticos.

9. Con el catéter conectado en posición READY [Listo], prepare el sistema con solución salina heparinizada usando la jeringa de preparación de 3 mL.
10. Evalúe la imagen IVUS en la pantalla activando el IVUS en vivo. Aparecerán anillos concéntricos brillantes en la imagen IVUS transversal con una preparación exitosa.

NOTA:

Si la imagen del IVUS está oscura, prepare con más solución salina.

11. Cuando esté satisfecho con la preparación y la imagen del catéter, presione el botón STOP [Detener] en el Controlador Makoto para detener el movimiento.
12. Prepare el sistema con solución salina heparinizada utilizando la jeringa de preparación de 3 mL.

Ya está listo para realizar un escaneo con el Catéter Dualpro IVUS+NIRS.



PRECAUCIÓN

Retraer el núcleo de imágenes de un catéter preparado fuera del cuerpo podría introducir aire en la vaina del catéter. Enjuague el catéter utilizando la jeringa de preparación de 3 mL y luego avance el núcleo de imágenes del catéter hasta la posición totalmente distal utilizando los controles de movimiento distal.

Introduzca el catéter en el catéter guía y la arteria



ADVERTENCIA

Nunca avance el Catéter Dualpro sin el apoyo de un alambre guía.

Nunca avance la vaina del catéter Dualpro sin haber avanzado el núcleo de imágenes a la posición más distal o READY [Listo].

Nunca avance ni retire el catéter Dualpro sin visualización fluoroscópica directa.

PRECAUCIÓN

Si se encuentra con resistencia en cualquier momento durante en posicionamiento de la vaina del catéter de Imágenes Dualpro, NO tire, empuje ni gire con fuerza excesiva.

Nunca avance el extremo distal del catéter Dualpro cerca del extremo sin apoyo del alambre guía, debido al riesgo de que se enrede el alambre guía.

Se recomiendan alambres guía que brinden mayor rigidez cerca del extremo distal.

Una válvula de hemostasis demasiado ajustada podría distorsionar la imagen del IVUS o causar daños permanentes al núcleo de imágenes durante la rotación.

NOTA:

Se optimiza el seguimiento del desempeño del catéter cuando se avanza el núcleo de imágenes hasta la posición READY [Listo], que es la posición más distal.

1. Confirme que el núcleo de imágenes del catéter se encuentra en posición READY [Listo].
2. Cargue el alambre guía en la provisión del alambre guía en el extremo distal del catéter.
3. Avance el catéter de imágenes hacia el interior del catéter guía, hasta el marcador de profundidad de inserción apropiado en el tallo del catéter. Ajuste la válvula de hemostasis en el catéter guía. Solo ajuste lo suficiente para evitar pérdidas de fluido / sangre.
4. Utilizando una guía por fluoroscopia, avance el catéter Dualpro sobre el alambre guía hasta que la posición de inicio de imágenes del núcleo de imágenes haya pasado la región de interés.
5. Use los controles de imágenes "Live IVUS" [IVUS en vivo] o "Pullback" [Retracción] en el Controlador Makoto para realizar una toma de imágenes manual o automatizada.

NOTA:

Al comenzar desde la posición READY [Listo], la punta de toma de imágenes se moverá dentro de la vaina proximal al TRS, aproximadamente 5mm, antes de realizar una toma de imágenes IVUS en Vivo traducida o toma de imágenes de retracción automatizada.

NOTA:

Cuando la Retracción o IVUS en Vivo traducida comienza proximal a la posición READY [Listo], no hay traducción antes de la toma de imágenes. La toma de imágenes comenzará en la ubicación actual de la punta de toma de imágenes.

Si se pretende realizar escaneos adicionales:

6. Avance el núcleo de imágenes del catéter a la posición READY [Listo] usando los controles de Posicionamiento de Núcleo de Imágenes o el control Return-to-READY [Regresar a listo].
7. Reposite el Catéter Dualpro en el alambre guía como se describe en el paso 4.

Imágenes del catéter

La vaina del catéter, el catéter guía y el alambre guía deben permanecer fijos mientras toma imágenes. Consulte el Manual del Usuario del Sistema de Imágenes Makoto IVUS+NIRS para ver instrucciones sobre el uso apropiado de la Consola y el Controlador del Sistema de Imágenes Makoto IVUS+NIRS para la toma de imágenes.

Cuando haya terminado de tomar imágenes, avance el núcleo de imágenes a la posición READY [Listo], mantenga la posición del alambre guía, y retire el catéter. Si el catéter de imágenes debe reinsertarse, entonces prepare y confirme que el núcleo de imágenes se encuentre en posición READY [Listo]. Para proteger el catéter contra daños entre usos, enrolle el catéter y hágalo a un lado hasta volver a usarlo. Cuando esté listo para volver a insertar el catéter, prepárelo según las instrucciones anteriores.

PRECAUCIÓN

Inspeccione el puerto de salida del alambre guía y la ventana de imágenes antes de la re inserción para verificar que no hayan ocurrido daños durante el retiro.

Desconexión del catéter

1. Use los controles de posicionamiento del núcleo de imágenes o Return-to-READY [Regresar a listo] para avanzar el núcleo de imágenes a la posición READY [Listo].
2. Gire el conector fijo del catéter hacia la izquierda hasta que el botón de color del catéter esté mirando hacia arriba.
3. Retire el conector fijo del catéter del Controlador Makoto.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES adicionales**ADVERTENCIA**

No avance el núcleo de imágenes en una vaina retrorcida.

Se debe tener cuidado cuando un alambre guía queda expuesto en un vaso sanguíneo que tiene un stent. Los catéteres que no encapsulan el alambre guía podrían engancharse con el stent entre la junta del catéter y el alambre guía.

Se debe tener cuidado al volver a avanzar un alambre guía luego de la colocación de un stent. Un alambre guía puede salir entre los puentes del stent al volver a cruzar un stent que no está completamente yuxtapuesto. El avance subsiguiente del catéter Dualpro podría causar un enredo entre el catéter y el stent mal colocado.

Si se encuentra con resistencia al retirar el catéter, verifique la fuente de resistencia utilizando fluoroscopia y asegúrese de que el catéter no esté enredado en un stent u otro dispositivo de intervención. Luego, aplique una estrategia adecuada de retiro del catéter.

Si ocurre una rotura de la vaina del catéter Dualpro durante el procedimiento, no avance el núcleo del catéter. Retire de inmediato el sistema completo de Dualpro, catéter guía y alambre guía usando una guía fluoroscópica.

PRECAUCIÓN

No tuerza el catéter ni lo doble pronunciadamente en ningún momento. Esto podría causar la falla del cable impulsor. Un ángulo de inserción mayor a 45 grados se considera excesivo.

Garantía

Por el presente el Vendedor garantiza que los bienes vendidos por el Vendedor no tienen defectos de materiales y mano de obra. El Vendedor garantiza que, en circunstancias normales, todos los bienes descartables permanecerán libres de defectos durante la duración más corta de su vida útil especificada, o según lo requiera legalmente una autoridad reguladora con jurisdicción en el lugar de negocios del Comprador. Durante este período de garantía el Vendedor reemplazará, a su criterio, todos los bienes descartables defectuosos. Luego de finalizado el período de garantía, se le podrán comprar bienes de reemplazo al Vendedor a sus tarifas publicadas. Esta subsección establece la responsabilidad completa del Vendedor por los reclamos de garantía del Producto.

Las garantías anteriores no se aplicarán a defectos o daños que resulten del mal uso, negligencia o accidente, incluidos, entre otros: operación por parte de operadores no capacitados; operación fuera de las especificaciones ambientales para los bienes descartables; y el modificar los bienes descartables sin la autorización del Vendedor. Esta garantía no puede transferirse sin el consentimiento escrito expreso del Vendedor. El Vendedor no está obligado a brindar servicios que no estén especificados en este Acuerdo.

EXCEPTO SEGÚN SE DISPONE EXPRESAMENTE EN ESTE ACUERDO, NO SE REALIZA GARANTÍA ALGUNA, EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO A LOS ELEMENTOS DESCARTABLES, LO QUE INCLUYE, ENTRE OTROS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIDAD O APTITUD PARA UN FIN EN PARTICULAR, PARA TODO LO CUAL EL VENDEDOR NO ASUME RESPONSABILIDAD.

Limitación de responsabilidades

EL VENDEDOR NO TENDRÁ RESPONSABILIDAD MÁS ALLÁ DE LOS RESARCIMIENTOS ESTABLECIDOS EN EL PRESENTE, INCLUIDOS, ENTRE OTROS, RESPONSABILIDAD POR QUE EL EQUIPO NO ESTÉ DISPONIBLE PARA SU USO, MAL DIAGNÓSTICO, PÉRDIDA DE GANANCIAS, PÉRDIDA DE NEGOCIOS O PÉRDIDA O CORRUPCIÓN DE DATOS. EL VENDEDOR NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS EMERGENTES, ESPECIALES, INDIRECTOS O PUNITIVOS, INCLUSO SI SE LE INFORMARE SOBRE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS, NI POR NINGÚN RECLAMO QUE REALICE UN TERCERO. EN NINGÚN CASO EL VENDEDOR SERÁ RESPONSABLE POR CUALQUIER MONTO DE DAÑOS QUE SUPERE EL MONTO FACTURADO POR LOS BIENES CON RESPECTO A LOS CUALES SE BUSCA UN RESARCIMIENTO.

Reclamos – aviso de defectos

En ningún caso el Vendedor será responsable por ningún reclamo, a menos que el Vendedor reciba aviso escrito del reclamo dentro de las siguientes limitaciones: por faltas en peso y recuento, 15 días luego de la entrega; para bienes marcados con una fecha de vencimiento, 15 días luego de su uso siempre y cuando dicho uso ocurra antes de la fecha de vencimiento; para cualquier otro reclamo, 15 días luego de descubrir el defecto. El Comprador deberá brindarle al Vendedor una oportunidad inmediata y razonable para inspeccionar todos los bienes sobre los cuales se realiza el reclamo. Si el Vendedor y Comprador no logran llegar a la conciliación de un reclamo relacionado con los bienes cubiertos por el presente, el Comprador deberá iniciar una acción legal contra el Vendedor dentro de un año luego de que surja el reclamo, y luego de ese momento, todo reclamo de tal tipo quedará restringido sin perjuicio de ningún período legal de limitaciones.

Indemnización

El Comprador y Vendedor deberán indemnizarse, liberarse y defenderse mutuamente contra toda acción, demanda, responsabilidad, reclamo, multa, daño, pérdida y gasto, incluidos honorarios razonables de abogados y gastos de litigio (en adelante, las "Pérdidas"), relacionadas con o que surjan de a) la lesión de una persona o la lesión o destrucción de cualquier propiedad que surja o sea el resultado de actos negligentes u omisiones de dicha parte, cualquiera de sus empleados, subcontratistas o agentes autorizados (en conjunto, el "Personal"); b) la violación material por dicha parte de los términos y condiciones de este Acuerdo; o c) la violación de una ley por la parte o su Personal.

La parte indemnizada deberá brindar a la parte indemnizadora aviso inmediato sobre cualquier reclamo que pudiera generar un reclamo de indemnización bajo el presente Acuerdo, y la parte indemnizada deberá cooperar con la parte indemnizadora en la defensa de cualquier reclamo por el cual se brinde indemnización. Se le permitirá a la parte indemnizadora defender el reclamo y tomar todas las decisiones sobre el mismo, incluida, entre otros, la contratación de un abogado de su elección. La parte indemnizadora tendrá además el derecho único a conciliar cualquier reclamo legal indemnizado, siempre y cuando obtenga una liberación completa para la parte indemnizada. Esta Sección sobrevivirá a la finalización o al vencimiento de este Acuerdo por cualquier motivo.

Por favor, consulte
<http://www.infraredx.com/infraredx-intellectual-property/>
para ver una lista de patentes.

fr

FRANÇAIS**Description du cathéter**

Le cathéter d'angiographie Dualpro™ IVUS+NIRS est un cathéter coronarien jetable à usage unique conçu pour être utilisé avec le système d'imagerie Makoto™ IVUS+NIRS d'Infraredx, modèles TVC-MC10 et TVC-MC10i. La longueur utilisable du cathéter est de 160 cm avec des profils respectifs de 2,4 F, 3,4 F, 3,2 F et 3,6 F pour l'extrémité, la manche de renforcement du suivi, la fenêtre et la tige. La partie distale de 50 cm est recouverte d'un revêtement hydrophile à faible friction qui est activé par l'exposition à un liquide. Le corps externe du cathéter est constitué d'une extrémité souple et atraumatique, d'une fenêtre d'imagerie transparente et d'une tige proximale plus rigide. Le cathéter est destiné à être introduit dans le système vasculaire à l'aide d'un fil-guide coronarien de 0,014 pouce. La source lumineuse du fil-guide à l'extrémité distale du cathéter permet au cathéter de suivre le fil. Le fil-guide peut sortir à environ 12 mm de l'extrémité distale. Une fenêtre d'imagerie transparente de 17 cm est située à proximité de la manche de renforcement du suivi. Deux marqueurs en polymère à profil bas sont placés sur la tige proximale rigide pour aider l'utilisateur à déterminer approximativement le moment où l'extrémité distale sortira du cathéter de guidage. La poignée fixe du cathéter et le tube d'extension d'amorçage sont fixés à la partie proximale du corps de la gaine du cathéter. Le moyeu rotatif du cathéter est fixé à la partie proximale du câble de transmission. Le câble de transmission est composé d'un câble d' entraînement rotatif flexible à couple élevé, et contient le noyau d'imagerie. Le noyau d'imagerie contient un fil coaxial et deux fibres optiques avec un embout d'imagerie à l'extrémité distale. L'embout d'imagerie contient un transducteur à ultrasons et deux surfaces réfléchissantes. La poignée fixe du cathéter étant maintenue immobile par le contrôleur Makoto, le moyeu rotatif peut être avancé et rétracté, ainsi que pivoté.

L'actionnement du moyeu rotatif et du câble de transmission entraîne la rotation et la translation de l'embout d'imagerie. Le mouvement de l'embout d'imagerie dans la fenêtre transparente de la gaine permet de visualiser l'artère.

Indications d'utilisation

Le système d'imagerie Makoto IVUS+NIRS est destiné à l'examen dans le proche infrarouge des artères coronaires chez les patients subissant une coronarographie invasive. Le système est destiné à la détection de plaques d'intérêt contenant un noyau lipidique. Le système est destiné à l'évaluation de la charge des noyaux lipidiques des artères coronaires. Le système est destiné à l'identification des patients et des plaques présentant un risque accru d'événements cardiaques indésirables majeurs. Le système est destiné à l'examen par ultrassons de la pathologie intravasculaire coronaire. L'imagerie par ultrassons intravasculaire est indiquée chez les patients candidats à des procédures interventionnelles coronariennes transluminales.

Contre-indications

L'utilisation du cathéter Dualpro IVUS+NIRS est contre-indiquée lorsque l'introduction d'un cathéter constitue une menace pour la sécurité du patient. Les contre-indications comprennent:

- Bactériémie ou septicémie
- Anomalies majeures du système de coagulation
- Instabilité ou choc hémodynamique grave
- Spasme de l'artère coronaire
- Patients chez qui un pontage aortocoronarien est exclu
- Occlusion totale
- Patients chez qui une angioplastie coronaire est exclue
- Patients non adaptés aux échographies intravasculaires

Bénéfice clinique

Le bénéfice clinique apporté par le système d'imagerie intravasculaire Makoto™ réside dans l'identification des plaques à noyau lipidique. En identifiant les plaques à noyau lipidique, le système d'imagerie intravasculaire Makoto™ fournit des informations qui ne sont pas aussi facilement disponibles avec d'autres technologies. Les avantages potentiels de la prise en charge guidée par NIRS-IVUS sont les suivants : 1) la détermination de la longueur de l'artère à l'endoprothèse, 2) le choix de l'intensité de la prise en charge médicale, 3) l'identification et l'atténuation du risque d'infarctus embolique autour de l'endoprothèse, et 4) l'identification des patients et des plaques présentant un risque accru d'événements cardiaques indésirables majeurs.

Complications

Les complications suivantes peuvent survenir à la suite d'un examen intravasculaire:

- Dissection, blessure ou perforation artérielle
- Infarctus aigu du myocarde
- Fibrillation ventriculaire
- Occlusion totale
- Angine de poitrine instable
- Hyperpression pulmonaire
- Fermeture abrupte
- Décès
- Tamponnade cardiaque
- Formation de thrombus

Sécurité

Les incidents graves impliquant le système d'imagerie intravasculaire Makoto™ doivent être immédiatement signalés à Infraredx et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Les coordonnées d'Infraredx ou de votre prestataire de services local figurent à la dernière page.



Après utilisation, éliminez le produit et son emballage conformément à la politique de l'hôpital ou des autorités locales.



Réservez à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle et entraîner une mauvaise qualité d'image ou des blessures, des maladies ou la mort pour le patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également contaminer le dispositif et entraîner une infection du patient, ce qui peut conduire à une maladie voire à son décès. Infraredx ne revendique aucune performance pour un produit réutilisé, retraité ou restérilisé.

Matériel et équipement (*Vendu séparément)

Cathéter d'angiographie IVUS+NIRS Dualpro

Barrière stérile du contrôleur Makoto

Accessoires d'amorçage

*Système d'imagerie Makoto IVUS+NIRS

*Manuel d'utilisation du système d'imagerie Makoto IVUS+NIRS

*Cathéter guide préformé ($\geq 0,067$ pouces $\geq 1,70$ mm D.I. min., 6F)

*Fil de guidage, diamètre maximal de 0,36 mm (0,014 pouce)

*Solution saline normale héparinée

Consignes d'utilisation

Reportez-vous au Manuel d'utilisation du système d'imagerie Makoto IVUS+NIRS pour obtenir des conseils sur la préparation du système d'imagerie Makoto IVUS+NIRS et du contrôleur Makoto.

REMARQUE : Les informations relatives à la sécurité et aux performances cliniques du système d'imagerie intravasculaire Makoto™ sont disponibles dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où elles sont liées à l'UDI-DI de base situé sous le code-barres à côté de (01) sur l'étiquette du produit.

Site Web d'Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Inspection avant l'utilisation

Avant d'utiliser le produit, assurez-vous que le cathéter et l'emballage stérile n'ont pas été endommagés ou rompus et qu'aucune partie n'est présente à l'intérieur du cathéter. Avant l'examen, il convient d'examiner soigneusement tout l'équipement qui sera utilisé au cours de la procédure afin de vérifier qu'il n'est pas défectueux et qu'il fonctionne correctement.



Si l'emballage stérile du cathéter est endommagé ou ouvert involontairement avant utilisation, jetez immédiatement l'emballage et son contenu et remplacez-le par un nouvel emballage stérile de cathéter.

Préparation du cathéter

infraredx™

A NIPRO COMPANY

REF TVC-C195-42

(2022-11-18) IFU0158rF.multi

Page 13

1. En utilisant une technique stérile, ouvrez la pochette et retirez le cathéter de l'emballage extérieur. NE retirez PAS le cathéter de l'anneau tant que le revêtement hydrophile n'a pas été activé ;
2. Retirez les seringues d'amorçage de l'emballage;
3. Remplissez les seringues de 10 ml et 3 ml avec du sérum physiologique hépariné et connectez-les au robinet à trois voies.
4. À l'aide du capuchon gris du cathéter, retirez doucement le noyau d'imagerie du cathéter de la poignée du cathéter jusqu'à ce qu'il s'arrête.
5. Amorcez le cathéter Dualpro DEUX FOIS à l'aide de la seringue de 3 ml. Utilisez la seringue de 10 ml comme réservoir pour remplir la seringue de 3 ml. L'amorçage du cathéter dans l'anneau active le revêtement hydrophile.
6. À l'aide du capuchon gris, tournez le côté coloré du moyeu rotatif pour qu'il corresponde au bouton coloré correspondant de la poignée fixe. Poussez la poignée rotative et la poignée fixe ensemble. Un déclic audible signalera la fermeture complète.

Le cathéter est maintenant amorcé. Le capuchon de protection gris doit rester sur le cathéter jusqu'à ce qu'il soit prêt à être connecté au contrôleur Makoto.



N'utilisez PAS de produit de contraste, quel qu'il soit, en remplacement ou en combinaison avec le sérum physiologique comme milieu d'amorçage.

Connexion du cathéter d'angiographie Dualpro™ au contrôleur Makoto™



Si la barrière stérile du contrôleur est contaminée ou endommagée à un moment quelconque, remplacez-la immédiatement par une nouvelle barrière stérile du contrôleur.

Le cathéter doit être connecté au contrôleur Makoto par un opérateur stérile dans le champ stérile. Cependant, avant de connecter le cathéter, vous devez:

1. Préparer le contrôleur pour une utilisation stérile, en couvrant le contrôleur Makoto avec la barrière stérile (consultez le Manuel d'utilisation du système d'imagerie Makoto IVUS+NIRS).
2. Vérifier que le joint de la barrière stérile est engagé dans la prise de connexion du contrôleur Makoto.
3. Retirer le revêtement bleu de la barrière stérile qui recouvre la prise de connexion du cathéter en le séparant le long du ruban perforé.



Ne contaminez pas les faces en fibres du cathéter ou du contrôleur Makoto pendant le processus de connexion.

4. Retirez le cathéter d'angiographie Dualpro de l'anneau.
5. Retirez le capuchon de protection du cathéter en tenant le moyeu fixe et en tirant sur le capuchon gris.
6. Alignez le cathéter, orienté avec le côté coloré vers le haut, avec la prise de connexion du cathéter du contrôleur Makoto.
7. Insérez le cathéter dans la prise et tournez la poignée du cathéter dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous sentiez une réponse tactile.
8. Vérifiez la connexion en observant l'indication de l'état READY (PRÊT) sur le contrôleur Makoto.



Lorsqu'il est connecté au système d'imagerie IVUS+NIRS Makoto, un rayonnement laser est émis par l'extrémité distale du cathéter. Ne fixez pas le faisceau et ne le regardez pas directement avec des instruments optiques.

9. Avec le cathéter connecté en position READY (PRÊT), amorcez le système avec une solution saline héparinée en utilisant la seringue d'amorçage de 3 ml.
10. Évaluez l'image IVUS sur l'écran en activant la fonction Live IVUS (IVUS en direct). Des anneaux lumineux concentriques apparaîtront sur l'image IVUS transversale si l'amorçage est réussi.

REMARQUE: Si l'image IVUS est sombre, amorcez à nouveau avec une solution saline.

11. Lorsque vous êtes satisfait de l'amorçage du cathéter et de l'image, appuyez sur le bouton STOP (ARRÊT) du contrôleur Makoto pour arrêter le mouvement.
12. Amorcez le système avec une solution saline héparinée en utilisant la seringue d'amorçage de 3 ml.

Vous êtes maintenant prêt à effectuer un balayage avec le cathéter Dualpro IVUS+NIRS.



Le fait de rétracter le noyau d'imagerie d'un cathéter amorcé à l'extérieur du corps peut introduire de l'air dans la gaine du cathéter. Rincez le cathéter à l'aide de la seringue d'amorçage de 3 ml, puis faites avancer le noyau d'imagerie du cathéter jusqu'à la position complètement distale en utilisant les commandes de mouvement distales.

Introduire le cathéter dans le cathéter guide et l'artère



Ne faites jamais avancer le cathéter Dualpro sans le support d'un fil-guide.

Ne faites jamais avancer la gaine du cathéter Dualpro sans que le noyau d'imagerie ne soit avancé jusqu'à sa position la plus distale ou en position READY (PRÊT).

Ne faites jamais avancer et ne retirez jamais le cathéter Dualpro sans visualisation fluoroscopique directe.

Si une résistance est rencontrée à tout moment pendant le positionnement de la gaine du cathéter d'imagerie Dualpro, NE tirez PAS, NE poussez PAS et NE tournez PAS avec une force excessive.

Ne faites jamais avancer l'extrémité distale du cathéter Dualpro près de l'extrémité non supportée du fil-guide en raison du risque d'enchevêtrement du fil-guide.



Il est recommandé d'utiliser des fils-guides offrant une plus grande rigidité près de l'extrémité distale.

Une valve hémostatique trop serrée peut déformer l'image IVUS ou causer des dommages permanents au noyau d'imagerie pendant la rotation.

REMARQUE: Les performances de suivi du cathéter sont optimisées lorsque le noyau d'imagerie est avancé jusqu'à la position READY (PRÊT), la position la plus distale.

1. Vérifiez que le noyau d'imagerie du cathéter est en position READY (PRÊT).
2. Chargez le fil-guide dans la disposition du fil-guide à l'extrémité distale du cathéter.
3. Avancez le cathéter d'imagerie dans le cathéter guide, jusqu'au marqueur de profondeur d'insertion approprié sur la tige du cathéter. Serrez la valve hémostatique sur le cathéter guide. Ne serrez que suffisamment pour éviter toute fuite de liquide ou de sang.
4. En utilisant le guidage par fluoroscopie, avancez le cathéter Dualpro sur le fil-guide jusqu'à ce que la position Image Start (Début de l'image) sur le noyau d'imagerie se trouve au-delà de la région d'intérêt.
5. Utilisez les commandes d'imagerie Live IVUS (IVUS en direct) ou Pullback (Retrait) sur le contrôleur Makoto pour effectuer une imagerie manuelle ou automatisée.

REMARQUE: En partant de la position READY (PRÊT), l'embout d'imagerie se déplacera dans la gaine à proximité de la manche de renforcement du suivi, d'environ 5 mm, avant d'effectuer une imagerie Live IVUS (IVUS en direct) translatée ou une imagerie de retrait automatisée.

REMARQUE: Lorsque l'imagerie de retrait ou IVUS en direct translatée commence à proximité de la position READY (PRÊT), il n'y a pas de translation avant l'imagerie. L'imagerie commencera à l'emplacement actuel de l'embout d'imagerie.

Si des images supplémentaires sont prévues:

6. Avancez le noyau d'imagerie du cathéter jusqu'à la position READY (PRÊT) à l'aide des commandes de positionnement du noyau d'imagerie ou de la commande Return-to-READY (Retourner en position PRÊT).
7. Repositionnez le cathéter Dualpro sur le fil-guide comme décrit à l'étape 4.

Imagerie par cathéter

La gaine du cathéter, le cathéter guide et le fil-guide doivent rester fixes pendant l'imagerie. Reportez-vous au Manuel d'utilisation du système d'imagerie Makoto IVUS+NIRS pour obtenir des consignes sur l'utilisation correcte de la console et du contrôleur du système d'imagerie Makoto IVUS+NIRS lors d'opérations d'imagerie.

Lorsque l'imagerie est terminée, avancez le noyau d'imagerie en position READY (PRÊT), maintenez la position du fil-guide et retirez le cathéter. Si le cathéter d'angiographie doit être réinséré, amorcez et vérifiez que le noyau d'imagerie est en position READY (PRET). Pour protéger le cathéter contre les dommages entre les utilisations, enroulez le cathéter et mettez-le de côté jusqu'à sa réutilisation. Lorsque vous êtes prêt à réinsérer le cathéter, préparez-le comme indiqué précédemment.



Inspectez l'orifice de sortie du fil-guide et la fenêtre d'imagerie avant de les réinsérer pour vérifier qu'aucun dommage n'est survenu lors du retrait.

Déconnexion du cathéter

1. Utilisez les commandes de positionnement du noyau d'imagerie ou la fonction Return-to-READY (Retourner en position PRÊT) pour faire avancer le noyau d'imagerie jusqu'à la position READY (PRÊT).
2. Tournez le moyeu fixe du cathéter dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le bouton coloré du cathéter soit tourné vers le haut.
3. Retirez le moyeu fixe du cathéter du contrôleur Makoto.

AVERTISSEMENTS et MISES EN GARDE supplémentaires



Ne faites pas avancer le noyau d'imagerie dans une gaine pliée.

Faites attention lorsqu'un fil-guide est exposé dans un vaisseau équipé d'une endoprothèse. Les cathétérists qui n'encapsulent pas le fil-guide peuvent s'engager dans l'endoprothèse entre la jonction du cathéter et du fil-guide.

Il convient d'être prudent lorsqu'un fil-guide reprend sa progression après le déploiement d'une endoprothèse. Un fil-guide peut sortir par la structure de l'endoprothèse lorsqu'il traverse à nouveau une endoprothèse qui n'est pas complètement apposée. L'avancement ultérieur du cathéter Dualpro peut entraîner un enchevêtrement entre le cathéter et l'endoprothèse mal apposée.

Si une résistance est rencontrée lors du retrait du cathéter, vérifiez la source de la résistance à l'aide de la fluoroscopie et assurez-vous que le cathéter n'est pas enchevêtré dans une endoprothèse ou un autre dispositif interventionnel, puis appliquez une stratégie appropriée de retrait du cathéter.

Si une brèche dans la gaine du cathéter Dualpro se produit pendant la procédure, ne faites pas avancer le noyau du cathéter. Retirez immédiatement l'ensemble du système Dualpro, le cathéter guide et le fil-guide en utilisant le guidage fluoroscopique.



Ne pliez pas et ne courbez jamais excessivement le cathéter. Cela peut entraîner une défaillance du câble d'entraînement. Un angle d'insertion supérieur à 45 degrés est considéré comme excessif.

Garantie

Le Vendeur garantit aux présentes que tous les biens vendus par le Vendeur sont exempts de défauts de matériaux et de fabrication. Le Vendeur garantit que, dans des circonstances normales, tous les biens jetables resteront exempts de défauts pendant la durée la plus courte de leur durée de conservation spécifiée, ou selon les exigences légales de l'autorité réglementaire compétente sur le lieu d'activité de l'Acheteur. Le Vendeur remplacera, à sa discrétion, tous les biens jetables défectueux pendant cette période de garantie. Après la fin de la période de garantie, les biens de remplacement peuvent être achetés auprès du Vendeur aux tarifs publiés. Le présent paragraphe énonce l'entièreté de la responsabilité du Vendeur vis-à-vis des réclamations au titre de la garantie des produits.

Les garanties susmentionnées ne s'appliquent pas aux défauts ou dommages résultant d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou d'un accident, y compris, sans s'y limiter, l'utilisation par des opérateurs non formés, l'utilisation en dehors des spécifications environnementales des produits jetables et les modifications apportées aux produits jetables non autorisées par le Vendeur. Cette garantie n'est pas transférable sans le consentement écrit exprès du Vendeur. Le Vendeur n'est pas tenu de fournir des services non spécifiés dans le présent Accord.

À L'EXCEPTION DE CE QUI EST EXPRESSEMENT ÉNONCÉ DANS LE PRÉSENT ACCORD, AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, N'EST DONNÉE EN CE QUI CONCERNE LES PRODUITS JETABLES, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, TOUTES CES GARANTIES Étant EXPRESSEMENT REJETÉES PAR LE VENDEUR.

Limitation de la responsabilité

LE VENDEUR N'aura PAS de RESPONSABILITÉ AU-DELÀ DES RECOURS ÉNONCÉS AUX PRÉSENTES, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE RESPONSABILITÉ RELATIVE À LA NON-DISPONIBILITÉ DE L'ÉQUIPEMENT, UN MAUVAIS DIAGNOSTIC, DES PERTES DE PROFITS, DES PERTES D'ACTIVITÉS OU DES DONNÉES PERDUES OU CORROMPUES. LE VENDEUR NE SERA PAS RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE CONSÉCUTIF, SPÉCIAL, INDIRECT OU PUNITIF, Même si l' a été INFORMÉ DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES, OU DE TOUTE RÉCLAMATION PAR UN TIERS. LE VENDEUR NE SERA EN AUCUN CAS RESPONSABLE D'UN MONTANT DE DOMMAGES SUPÉRIEUR AU MONTANT FACTURÉ POUR LES MARCHANDISES POUR LESQUELLES DES DOMMAGES SONT DEMANDÉS.

Réclamations – Avis de défaut

Le Vendeur ne sera en aucun cas responsable des réclamations à moins qu'une notification écrite de la réclamation ne soit reçue par le Vendeur dans les délais suivants: pour les manques en poids et en nombre, 15 jours après la livraison; pour les biens étiquetés avec une date d'expiration, 15 jours après leur utilisation, à condition que cette utilisation ait lieu avant la date d'expiration et pour toutes les autres réclamations, 15 jours après la découverte du défaut. L'Acheteur doit donner au Vendeur une occasion rapide et raisonnable d'inspecter tous les biens faisant l'objet d'une réclamation. Si le Vendeur et l'Acheteur ne parviennent pas à régler une réclamation relative aux biens couverts par les présentes, l'Acheteur intentera une action en justice contre le Vendeur dans un délai d'un an à compter de la survenance de la réclamation.

Indemnisation

L'Acheteur et le Vendeur s'engagent à s'indemniser, à se dégager de toute responsabilité et à se défendre mutuellement contre toutes les actions, procès, responsabilités, réclamations, amendes, dommages, pertes et dépenses, y compris les honoraires raisonnables d'avocat et les frais de contentieux (les « Pertes »), liés à ou découlant des événements suivants: a) la blessure de toute personne ou la blessure ou la destruction de tout bien décolmant et causée par les actes de négligence ou les omissions de cette partie, de l'un de ses employés, sous-traitants ou agents autorisés (collectivement le « Personnel »); b) la violation substantielle par cette partie des termes et conditions de cet Accord ; ou c) la violation de toute loi par cette partie ou son Personnel.

La partie indemnisée doit informer rapidement la partie indemnisante de toute réclamation qui pourrait donner lieu à une demande d'indemnisation en vertu du présent Accord et la partie indemnisée doit coopérer avec la partie indemnisante dans la défense de toute réclamation pour laquelle une indemnisation est prévue. La partie indemnisante sera autorisée à se défendre face à la réclamation et à prendre toutes les décisions y afférentes, y compris, sans s'y limiter, l'engagement d'un avocat de son choix. La partie indemnisante aura également le droit exclusif de régler toute réclamation légale faisant l'objet d'une indemnisation, à condition qu'elle obtienne une décharge complète pour la partie indemnisée. Le présent paragraphe survivra à la résiliation ou à l'expiration du présent Accord pour quelque raison que ce soit.

Consultez
<http://www.infraredx.com/infraredx-intellectual-property/>
pour obtenir une liste de brevets.

it

ITALIANO

Descrizione del catetere

Il catetere per la produzione di immagini Dualpro™ IVUS+NIRS è un catetere coronario monouso progettato per l'uso con i modelli TVC-MC10 e TVC-MC10i del sistema per la produzione di immagini Infraredx Makoto™ IVUS+NIRS. La lunghezza utile del catetere è di 160 cm con, rispettivamente, punte 4F, 3,4F, 3,2F 3,6F, manicotto di rinforzo tracciante (TRS), finestra e albero. L'estremità distale di 50cm è rivestita con un rivestimento idrofilo a basso coefficiente di attrito che viene attivato quando esposto a liquidi. La parte esterna del catetere è costituita da una morbida punta atraumatica, una chiara finestra per la produzione di immagini e un'asta prossimale più rigida. Il catetere è progettato per essere introdotto nel sistema vascolare attraverso un filo guida coronarico di 0,014 in (0,356 mm). Un lume del filo guida posizionato in corrispondenza della punta distale del catetere consente al catetere di viaggiare lungo il filo. Il filo guida è consentito di uscire di circa 12 mm in posizione prossimale alla punta distale. Una finestra di 17cm per l'acquisizione di immagini nitide è situata in un punto prossimale al TRS (manicotto). Due marcatori polimerici a basso profilo sono collocati sull'albero rigido prossimale per aiutare l'utente ad farsi un'idea approssimativa di quando la punta distale sta per uscire dal catetere di guida. L'impugnatura fissa del catetere e il tubo prolunga innescante sono fissati alla porzione prossimale della guaina del catetere. Il mozzo rotante del catetere è fissato alla porzione prossimale del cavo di trasmissione. Il cavo di trasmissione è composto da un cavo guida flessibile rotante, ad alto momento di torsione, e contiene il nucleo per la produzione d'immagini. Il nucleo per la produzione d'immagini contiene un cavo coassiale e due fibre ottiche con una punta per l'acquisizione di immagini all'estremità distale. La punta per la produzione di immagini contiene un trasduttore a ultrasuoni e due superfici a specchio. Con l'impugnatura fissa del catetere tenuta ferma dal controller Makoto, il mozzo rotante può essere ruotato, ritratto e fatto avanzare.

L'azionamento del mozzo rotante e del cavo di trasmissione impedisce una rotazione ed una traslazione alla punta per l'acquisizione di immagini. Il movimento della punta entro la finestra trasparente della guaina consente l'acquisizione di immagini dell'arteria.

Indicazioni per l'uso

delle arterie coronarie in pazienti sottoposti ad angiografia coronaria 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 studiato per individuare i pazienti e le placche ad elevato rischio di gravi eventi avversi cardiaci.

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

Controindicazioni

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

- Batteriemia o sepsi
- Anomalie del sistema principale di coagulazione
- Grave instabilità emodinamica o shock
- Pazienti con diagnosi di spasmo dell'arteria coronaria
- Pazienti non idonei a chirurgia di by-pass aorto-coronarico (CABG)
- Occlusione totale
- Pazienti non idonei a intervento di angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA)
- Pazienti non idonei a procedure con visualizzatore eco intravascolare (IVUS)

Vantaggio clinico

Il vantaggio clinico fornito dal sistema intravascolare per l'acquisizione di immagini Makoto™ sta nella sua capacità di individuare le placche lipidiche (LCP). Poiché è in grado di individuare le LCP, il sistema intravascolare per l'acquisizione di immagini Makoto™ fornisce informazioni non facilmente ottenibili con altre tecnologie. I potenziali vantaggi della gestione guidata con il sistema NIRS-IVUS sono: 1) determinazione della lunghezza dell'arteria fino allo stent, 2) selezione dell'intensità dell'intervento medico, 3) individuazione e mitigazione del rischio di infarto embolico peri-stenting e 4) individuazione dei pazienti e delle placche con un elevato rischio di futuri gravi eventi avversi cardiaci (MACE).

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

Sicurezza

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al sistema intravascolare per l'acquisizione di immagini Makoto™ deve essere immediatamente segnalato a Infraredx e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente. Per le informazioni di contatto di Infraredx o del fornitore di servizi locale consultare l'ultima pagina.



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



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

Materiali e attrezature (*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)

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

*Soluzione salina normale eparinizzata

Istruzioni per l'uso

Fare riferimento al Manuale utente del sistema per l'acquisizione di immagini Makoto IVUS+NIRS per ottenere indicazioni su come preparare il sistema per l'acquisizione di immagini Makoto IVUS+NIRS e il controller Makoto.

NOTA:

Le informazioni relative alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP) del sistema intravascolare per l'acquisizione di immagini Makoto™ possono essere reperite nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), seguendo il collegamento all'UDI-DI di base (l'identificativo primario del modello del dispositivo) situato sotto il codice a barre, accanto alle cifre (01) sull'etichetta del prodotto.

Indirizzo del sito web di Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ispezione prima dell'uso

Prima dell'uso assicurarsi che il catetere e l'imballaggio sterile non presentino danni o lacerazioni e che non sia presente alcun particolato all'interno del catetere. Prima di effettuare la scansione, ispezionare scrupolosamente tutta la strumentazione da utilizzare durante la procedura per accettare l'assenza di difetti e garantire prestazioni ottimali.



Se l'imballaggio sterile del catetere risulta danneggiato o viene aperto accidentalmente prima dell'uso, gettare immediatamente sia l'imballaggio che il contenuto e sostituirlo con un nuovo Pacchetto caterete sterile.

Preparazione del catetere

1. Operando in campo sterile, aprire l'involucro e rimuovere il catetere dalla confezione. NON rimuovere il catetere dall'anello prima di aver attivato il rivestimento idrofilo;
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 segnalerà la chiusura completa.

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



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

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



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

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

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



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.



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 oscura, 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.



Ritrarre 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



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

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

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

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

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



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.

- Confermare che il nucleo per l'acquisizione d'immagini del catetere è in posizione READY.
- Caricare il filo guida nell'allestimento del filo guida all'estremità distale del catetere.
- 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.
- 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.
- 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:

- 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).
- 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.



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

- 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.
- Ruotare il mozzo fisso del catetere in senso antiorario fino a quando il pulsante colorato del catetere è rivolto verso l'alto.
- Rimuovere il mozzo fisso del catetere dal controller Makoto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI AGGIUNTIVE



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 incrinarsi 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-attraversa 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.



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

Le garanzie di cui sopra non si applicano a difetti o danni derivanti da uso improprio, negligenza o incidenti, compresi, senza limitazione: l'utilizzo da parte di operatori non addestrati; il funzionamento al di fuori delle specifiche ambientali per i prodotti monouso; apporto di modifiche ai prodotti monouso non

autorizzate dal venditore. Questa garanzia non è trasferibile senza previo consenso scritto del venditore. Il venditore non ha alcun obbligo di fornire servizi non specificati nel presente accordo Ad eccezione di quanto esplicitamente stabilito nel presente accordo, NON SI OFFRE NESSUNA GARANZIA, SIA ESPRESSA O IMPLICITA, SUI MATERIALI MONOUSO INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, OGNI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIBITÀ O IDONEITÀ AD UN PARTICOLARE SCOPO, È ESPRESSAMENTE NEGATA DAL VENDITORE.

Limitazione di responsabilità

Il Venditore non avrà responsabilità AL DI LÀ DEI PROVVEDIMENTI CORRETTIVI QUI DICHIARATI, INCLUSA MA NON LIMITATA A QUALESiasi RESPONSABILITÀ PER LE ATTREZZATURE NON DISPONIBILI, PER DIAGNOSI ERRATE, PERDITE DI PROFITTI, PERDITA DI AFFARI O PER PERDITE O DANNEGGIAMENTO DI DATI. IL VENDITORE NON SARÀ RESPONSABILE PER EVENTUALI DANNI CONSEGUENTI, SPECIALI, INDIRETTI O PUNITIVI, ANCHE SE AVVISTATO DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI O PER QUALESiasi RECLAMO DI TERZE PARTI. IN NESSUN CASO IL VENDITORE SARÀ RESPONSABILE O PUNIBILE PER QUALESiasi DANNO DI IMPORTO SUPERIORE ALL'IMPORTO FATTURATO PER LE MERCI RISPECTO 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/](http://www.infraredx.com/infraredx-intellectual-property/)

Per un elenco dei brevetti.

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 160cm로 끝, 프로파일, 추적 강화 슬리브(TRS), 창, 측이 각각 2.4F, 3.4F, 3.2F 그리고 3.6F입니다. 근위 50 cm는 마찰이 적고 액체에 노출되면 활성화되는 친수성 코팅으로 되어 있습니다. 카테터 외관은 부드러운 외상방지 꼭지, 선명한 이미징 창 그리고 더 단단한 근위 측으로 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 측에 있어 사용자가 언제 근위 꼭지를 가이드 카테터 측에서 빼야 하는지 짐작하는 데 도움이 됩니다. 카테터의 고정 손잡이와 프라이밍 연장 투빙은 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 Controller에 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 활영이 가능합니다.

사용 표지

Makoto IVUS+NIRS Imaging System은 침습성 관상동맥 혈관조영술을 하는 환자의 관상 동맥 근적외선 초음파 활영을 위해 고안되었습니다. 이 기구는 문제의 지방 덩어리를 포함하는 지질핵(LCP)를 발견하는데 쓰입니다. 이 기구는 관상동맥 지질핵이 암고 있는 부담이 어느 정도인지 평가하는 데 쓰입니다. 이 시스템은 주요 심장 사고 위험이 높아진 환자와 경화반을 찾아내는 용도입니다. 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
- PTCA에 적합하지 않은 환자
- IVUS 시술에 적합하지 않은 환자

임상적 이점

Makoto™ Intravascular Imaging System가 제공하는 임상적 이점은 지질핵경화반(LCP) 발견에 있습니다. Makoto™ Intravascular Imaging System이 LCP를 발견함으로써, 다른 기술로는 쉽게 확보할 수 없는 정보를 제공합니다. NIRS-IVUS 가이드를 활용한 관리의 잠재적 혜택은 다음과 같습니다. 1) 동맥에서 스텝트까지 길이 판단, 2) 의료적 관리의 강도 선택, 3) 색전증에 의한 스텝트 주변 경색 위험 발견 및 원화, 4) 향후 주요 심장 사고(MACE) 위험이 높은 환자 및 경화반 발견.

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
- 심장 놀림증
- 혈전 형성

안전성

Makoto™ Intravascular Imaging System 관련 심각한 사고는 Infraredx 및 이용자 및/또는 환자가 속하는 국가의 관할 당국에 즉시 보고되어야 합니다. Infraredx 또는 귀하의 지역 서비스 제공업체 연락처를 마지막 페이지에서 찾으실 수 있습니다.



경고
사용 후 제품과 포장을 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. Infraredx는 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 부속장지

*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 안내

Makoto IVUS+NIRS Imaging System 및 Makoto 조정장치의 준비에 관하여 IVUS+NIRS Imaging System 사용자 매뉴얼을 참고하십시오.

참고:

Makoto™ Intravascular Imaging System의 안전성 및 임상 성능(SSCP)에 관련된 정보는 유럽 의료기기 데이터베이스(Eudamed)에서 보실 수 있으며, 제품 라벨의 (01) 옆의 바코드 아래 위치한 Basic UDI-DI에서 연결됩니다.

Eudamed 웹사이트: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

사용 전 점검

사용에 앞서, 카테터와 살균 포장재에 손상 또는 흠집이 없으며, 카테터 내부에 이물질이 없다는 것을 반드시 확인하십시오. 스캔을 시작하기 전에, 시술 시 사용될 모든 기구가 정상 작동하도록 결함이 있는지 주의 깊게 점검합니다.



경고
카테터 살균 포장재가 손상되거나 사용 전에 부주의로 개봉된 경우, 포장재와 내용물을 즉시 폐기하고 새 카테터 살균 포장재로 교체하십시오.

카테터 준비

1. 살균법을 이용하여, 파우치를 열고 포장지에서 카테터를 꺼냅니다. 친수 코팅이 활성화될 때까지 카테터를 후프에서 제거하지 마십시오.
2. 프라이밍 주사기를 포장지에서 끼내십시오.
3. 10 mL를 3 mL 주사기에 헤파린 식염수를 넣고 3 방향 멈춤 끝지에 연결하십시오.
4. 회색 뚜껑을 써 카테터 이미징 코어를 카테터 손잡이에서 벼울 때까지 부드럽게 빼내십시오.
5. 3 mL 주사기를 사용해 Dualpro 카테터를 두 번 프라이밍하십시오. 10 mL 주사기를 3 mL 주사기를 채울 때 저장 공간으로 쓰십시오. 후프에 있는 카테터를 프라이밍하면 친수 코팅이 활성화됩니다.
6. 회색 뚜껑을 써서 회전 허브의 색깔이 있는 쪽을 돌려 대용하는 색깔이 있는 고정 손잡이 단추에 맞추십시오. 회전 및 고정 손잡이를 함께 누르십시오. 완전히 잡겼다는 신호로 칠각하는 소리가 날 것입니다.

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



주의
프라이밍제로 쓰이는 식염수를 대신 다른 것이나 혹은 식염수와 함께 어떤 조영제라도 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 개스킷이 Makoto 조정장치 연결 소켓에 연결되어 있는지 확인해 주십시오.
3. 구멍이 난 선을 분리해 카테터 연결 소켓을 덮고 있는 살균 배리어에서 과란색 덮개를 제거해 주십시오.



주의
연결 과정에서 카테터나 Makoto 조정장치의 파이퍼 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 반웅이 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 광학기기로 직접 보지 마십시오.

9. 연결된 카테터가 “준비” 상태에 있으면 3 mL 주사기를 사용해 헤파린 식염수로 기기를 프라이밍하십시오.
10. Live IVUS 기능을 작동시켜 IVUS 이미지를 평가하십시오. 프라이밍이 성공적이면 환한 동심원 고리가 IVUS 이미지를 가로질러 나타날 것입니다.

참고:

IVUS 이미지가 어두우면 식염수를 추가해 프라이밍하십시오.

11. 카테터 프라임과 이미지가 만족스러우면 Makoto 조정장치의 “정지” 버튼을 눌러 동작을 멈춰주십시오.
12. 3 mL 주사기를 사용해 기기를 헤파린 식염수로 프라이밍하십시오.

이제 Dualpro IVUS+NIRS 카테터로 검사를 하실 수 있습니다.



주의
프라이밍된 카테터의 이미징 코어를 신체 외부로 끼내거나 빼낼 때 공기가 안내 카테터에 들어갈 수 있습니다. 3 mL 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



Dualpro 카테터를 가이드와이어 없이는 절대로 집어넣지 마십시오.

경고

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 엉키는 위험성이 있을 수 있으므로 Dualpro 카테터의 원위 끝을 받쳐지지 않는 가이드와이어 끝 가까이에 절대 집어넣지 마십시오.



원위 끝 균처를 더 견고하게 해주는 가이드와이어를 권장합니다.

주의

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

참고:

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

1. 카테터 이미징 코어가 “준비” 상태에 있도록 해주십시오.
2. 가이드와이어를 카테터 원위 끝 가이드와이어 프로비전에 적재합니다.
3. 이미징 카테터를 카테터 측의 삽입 깊이 표지자가 적정 수준이 될 때까지 인도 카테터 속에 집어넣어 주십시오. 인도 카테터의 지혈 벨브를 조여주십시오. 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 환영을 하십시오.

참고:

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

참고:

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

추가 스캔을 하려는 경우:

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

카테터 이미징

카테터 몸체, 인도 카테터 그리고 가이드와이어는 이미징 과정 동안 훌들리지 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 끌어당기고 “준비” 위치에 있도록 하십시오. 재삽입할 준비가 됐으면 이전에 했던 것처럼 카테트를 준비하십시오.



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

카테터 분리

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

추가 주의 및 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 엉겨있지 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 빼주십시오.



카테터를 어느 시점에서도 뒤틀거나 심하게 구부러서는 안 됩니다. 그렇게 했을 때 드라이브 케이블을 작동이 안 될 수 있습니다. 45 도 이상으로 삽입하는 경우 무리한 삽입이라 할 수 있습니다.

품질 보증

판매자는 판매하는 모든 물품이 제질과 기술 면에서 결함이 없다는 것을 여기에 보증합니다. 판매자는 정상적인 상황에서 모든 일회용 제품이 표시된 보관 수명 내에 또는 구매자의 영업 담당자 구제 기관에 의한 법적인 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 포함하되 그에 국한되지 않는 오용, 과실 혹은 사고로 인한 결함이나 손상의 경우에는 적용되지 않습니다: 미숙한 사용자에 의한 작동, 일회용 제품의 환경적 규칙을 넘어선 작동, 판매자에 의해 승인을 받지 않고 일회용 제품을 변경하는 것, 이 보증서는 판매자의 문서에 의한 명시적 동의가 없이는 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, 오전, 일설이익, 영업 상실 또는 삼실되거나 손상된 정보에 국한되지 않지만 이를 포함해 이 동의서에 정해진 배상 외에 어떠한 책임도 없습니다. 판매자는 손상 가능성에 대해 경고를 받았다 하더라도 과생적, 특정, 간접적 혹은 정별적 배상에 대해서 혹은 제삼자에 의한 어떠한 주장에 대해서도 책임이 없습니다. 판매자는 배상을 요구하는 물건의 청구 대금을 넘어서는 손상액에 대해 어떤 경우에도 책임이 없습니다.

결합 주장 통보

다음과 같은 경우를 제외하고 판매자가 결합 주장 통보를 문서로 받지 않는 한 판매자는 어떤 경우에도 책임이 없습니다: 무게나 수량 미달, 배달 후 15 일 경과, 유효기간 표시가 된 제품, 사용 후 15 일 이 지난나 만료일 전에 사용한 경우 및 기타 모든 주장, 결합 받은 후 15 일 경과. 판매자는 구매자에게 결합이 있다고 주장하는 물건을 점검할 기회를 신속하고 합리적으로 제공할 것입니다. 만약 판매자와 구매자가 여기에서 설명된 제품에 관련된 주장에 대해 합의를 하지 못하는 경우, 구매자는 그런 주장을 제기한 후 1년 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 개인 상해 혹은 기물 부상이나 상해; b) 이 동의서에 내용과 조건에 언급된 그러한 당사자의 중대한 위반; 혹은 c) 그러한 당사자나 직원에 의한 법률 위반에 관련되거나 거기에 기인한 소송, 제소, 범법 책임, 주장, 벌금, 손상, 손실액 및 비용에 대해 그리고 그것으로부터 쟁방을 면책시키며 보호하고 변호합니다.

면책 받는 측은 면책하는 측에게 이 동의서에 따라 제기할 수 있는 면책 조항 주장에 대해 즉시 통보를 하며, 면책된 측은 면책 시킨 측이 면책 조항에 해당하는 주장을 변호하는데 협조해야 합니다. 면책하는 측은 주장을 변호할 수 있으며 원하는 변호인을 고용하는 것에 국한되지 않지만 이를 포함한 모든 관련 결정을 내릴 수 있습니다. 면책하는 측은 또한 면책된 측을 완전히 면책해준다는 조건으로 면책된 법적 주장을 해결할 수 있는 유일한 권리자를 지닙니다. 이 항목은 이 동의서가 어떠한 이유로 종결되고 소멸하더라도 유효합니다.

특허권 목록을 보려면 아래의 링크를 클릭하세요

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

LATVIEŠU

Katetra apraksts

Dualpro™ IVUS+NIRS attēlu iegūšanas katetrs ir vienreizējās lietošanas konorārais katetrs, kas paredzēts lietošanai kopā ar Infraredex 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, markieru pastiprinātāja uzmašas (TRS), logo un vārpstas. 50 cm distālais gals ir pārkāts ar hidrofilu pārkājumu ar zemu berzes koeficientu, kas tiek aktivizēts, kad tas tiek paklāts šķidrumiem. Katetra ārējais korpus ir veidots no mīksta, netraumatiska gala, skaidra attēlu iegūšanas loga un stingras

proksimālās vārstas. Katetu 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 atlauts izriet aptuveni 12 mm tuvu distācijām galam. Tuvu TRS (uzmavai) atrodas 17 cm skaidrs attēlu iegūšanas logs. Dzīvi zema profila polimēru markieri tiek novietoti uz tuvākās stīgrās vārstas, lai palīdzētu lietotājam iegūt aptuvenu priekšstatu par to, kad disks gals ir gatavs izriet no vadošā katetra. Fiksētās katetra rokturis un pagarināšanas caurulē pieteprināti katetra apvalka korpusa tuvākajai daļai. Katetra rotējošais mežgls ir pievienots transmisijas kabelis tuvākajai daļai. Transmisijas kabelis sastāv no elastīga rotējošā vadotnes kabela, 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 ultraskanas pārveidojās un divas spoguļvīrasmas. Ar katetra fiksēto rokturi, ko stacionāri notur Makoto Kontrolieris, rotējošo rumbu var virzīt un ievilk, kā arī pagriezt. Rotējošā centra un transmisijas kabeļa aktivizēšana nodrošina attēla padeves rotāciju un tulkojumu gala attēlu iegūšanai. Attēlu iegūšanas gala kustība apvalka caurspīdīgājā 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 interesēšas lipīdu kodolu saturošās plāksnes. Sistēma ir paredzēta koronārā artēriju lipīdu pamata slodzes novērtēšanai. Sistēma ir paredzēta tādu pacientu un plāksnīšu identificēšanai, kuriem ir pauagstītās nopietnu nevēlamu sirdsdarbības traucējumu risks. Sistēma ir paredzēta koronārā intravaskulārā patoloģiju ultraskanas izmeklēšanai. Attēlu iegūšana, izmantojot intravaskulāru ultraskanu, ir indicēta pacientiem, kas ir kandidāti uz koronārām transluminālām procedūrām.

Kontrindikācijas

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

- Bakterēmija vai sepsē
- Galvenās koagulācijas sistēmas patoloģijas
- Smaga hemodinamiskā nestabilitāte vai ūks
- Pacientiem, kuriem diagnostētas koronārā artērijā spazmas
- Pacienti, kam nav pieļaujama CABG ķirurģija
- Vispārejā oklūzija
- Pacienti, kam nav pieļaujama PTCA (perkutāna transluminālā koronārā angioplastija)
- Pacienti, kas nav piemēroti IVUS (intravaskulāra ultraskana) procedūrām

Klīniskais ieguvums

Makoto™ intravaskulārās attēlu iegūšanas sistēmas sniegtais klīniskais ieguvums ir lipīdu kodola plāksnīšu (LKP) identificēšana. Idenitificējot LKP, Makoto™ intravaskulārā attēlu iegūšanas sistēma sniedz informāciju, kas nav tik viegli pieejama ar citām tehnoloģijām. NIRS-IVUS vadības potenciālie ieguvumi ir šādi: 1) artērijas garuma līdz stentam noteikšana, 2) medicīniskās vadības intensitātes izvēle, 3) embolišķa peristentējošā infarkta riska identificēšana un mazināšana un 4) pacientu un plāksnīšu identifikācija, kuriem ir palielināts turpmāku nopietnu nevēlamu sirdsdarbības traucējumu risks (MACE).

Komplikācijas

Intravaskulārās pārbaudes rezultātā var rasties šādas komplikācijas:

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

Drošība

Par nopietniem incidentiem, kas saistīti ar Makoto™ intravaskulāro attēlu iegūšanas sistēmu, nekaievējoties jāzino Infraredx un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts. Infraredx vai vietējā pakalpojumu sniedzēja kontaktinformācija ir atrodama pēdējā lapā.



Pēc lietošanas iznīciniet produktu un iepakojumu atbilstoši slimīnīcas un/vai vietējai valīdības noteiktai politikai.



Tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti, neapstrādājiet atkārtoti, nepārsterīlizējiet. Atkārtota izmantošana, pārstrāde vai atkārtota sterilišķešana var apdraudēt strukturālo integrātīti un izraisīt siltu attēlu kvalitāti vai izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilišķešana var arī piešķirti ierīci un izraisīt pacienta infekciju, kas var izraisīt pacienta slimību vai nāvi. Infraredx neuzņemas atbildību par produktu, kas tiek atkārtoti izmantots, pārstrādāts vai atjaunojts.

Materiāli un aprīkojums (*tieki pārdoti atsevišķi)

Dualpro IVUS+NIRS attēlu iegūšanas katetrs

Makoto Kontroliera Sterīlās Barjeras

Sagatavošanas piederumi

*Makoto IVUS+NIRS attēlu iegūšanas sistēma

*Makoto IVUS+NIRS attēlu iegūšanas sistēmas lietošanas instrukcija

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

*Vadotne, 0.014 inches (0.36mm) maksimums diametrā

*Heparinēts fizioloģisks ūks

Lietošanas instrukcijas

Skaitiet Makoto IVUS+NIRS attēlu iegūšanas sistēmas lietošāja rokasgrāmatu, lai iegūtu norādījumus par Makoto IVUS+NIRS attēlu iegūšanas sistēmas un Makoto kontroliera sagatavošanu.

PIEZĪME:

Informācija par Makoto™ intravaskulārās attēlu iegūšanas sistēmas drošību un klinisko veikspēju (SSCP) ir pieejama Eiropas medicīnas ierīču datubāzē (Eudamed), kur tā ir saistīta ar pamata UDI-DI, kas atrodas uz produkta etiketes zem svītrkoda blakus (01).

Eudamed tīmekļvietne: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pārbaude pirms lietošanas

Pirms lietošanas pārbaudēt, ka katetrs un sterilais iepakojums nav bojāti vai saplēsti un, ka katetra ir leikluvūs kādas daļas. Pirms skenēšanas visas procedūras laikā izmantojotām iekārtām rūpīgi jāpārbauda vai tām nav defektu, lai nodrošinātu pareizu to darbību.



Ja pirms lietošanas katetra sterilais iepakojums ir bojāts vai netīši atvērts, nekaievējoties atbrīvojieties no iepakojuma un tā saturu un nomainiet to ar jaunu, sterilu iepakojumu.

Katetra sagatavošana

1. Izmantojot sterīlu tehniku, atveriet maisiņu un izņemiet katetru no iepakojuma. NEIZNEMIET katetru no aptveres, kamēr nav aktivizēts hidrofilais pārklājums;
2. Nonemiet ieašanpjuma šķirces;
3. Piepildiet 10 ml un 3 ml šķirces ar heparinizētu fizioloģisko ūksdūmu un savienojet ar trīsvirzienu noslēdošo krānu;
4. Izmantojot pelēko katetra vāciņu, uzmanīgi izvelciet katetra attēlu iegūšanas serdeni no katetra roktura, līdz tas apstājas.
5. Ievietojet Dualpro katetu DIVREIZ, izmantojot 3 ml šķirci. 3 ml šķirces uzpildīšanai izmantojiet 10 ml šķirci kā rezervāru. Katetra ievietošana aptverē aktivizēs hidrofilo pārklājumu.
6. Izmantojot pelēko vāciņu, pagrieziet rotējošā centra krāsaino pusī tā, lai tas atbilstu atbilstošajai krāsainajai fiksētai rokturi pogai. Saspiедiet rotējošo un fiksēto rokturi kopā. Skājas klikšķis liecinās par pilnīgu slēgšanu.

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



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

Dualpro™ attēlu iegūšanas katetra pievienošana Makoto™ Kontrolierim



Jā Kontroliera Sterīlā Barjera ir piesārnota vai bojāta, jebkura laikā, nekaievējoties aizvietojiet to ar jaunu Kontroliera Sterīlo Barjeru.



Savienojoša procesa laikā nepiesārnojiet katetra vai Makoto Kontroliera ūksdus virsmas.

4. Nonemiet Dualpro attēlu iegūšanas katetru no aptveres.
5. Turot fiksēto centru un pavelkot pelēko vāciņu, nonemiet aizsargvāciņu no katetra.
6. Izlīdziniet katetru, kas pagriezts ar krāsainu pusī uz augšu, ar Makoto Kontroliera katetra savienojuma ligzdu.
7. Ievietojet katetu kontaktiligzdā un pagrieziet katetra rokturi pulkstenrādītā 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. Neskatiesies tiešajos staros vai skaities tikai ar optiskiem instrumentiem

9. Kad katetrs pievienots READY (GATAVS) pozīcijā, piepildiet sistēmu ar heparinizētu fizioloģisko ūksdūmu, izmantojot 3 ml šķirci.
10. Novērtējot IVUS attēlu ekrānā, aktivizējot Live IVUS. Ar labi sagatavotu preparātu IVUS ūksērgriezuma attēlā parādīsies koncentriski spilgti gredzeni.

PIEZĪME:

Jā IVUS attēls ir tumšs, uzpildiet to ar papildus fizioloģisko ūksdūmu.

11. Kad esat apmierināts ar katetra uzpildi un attēlu, nos piediet STOP pogu uz Makoto Kontroliera, lai apturētu kustību.
12. Uzpildiet sistēmu ar heparinizētu fizioloģisko ūksdūmu, izmantojot 3 ml šķirci.

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



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

Ievadiet katetu vadotnes katetrā un artērijā



Nekad nepārvietojiet Dualpro katetu bez vadotnes atbalsta.

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

Nekad nepārvietojiet vai neiznemiet Dualpro katetu 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.



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

Rotācijas laikā pārmērīgi pievilkts hemostāzes vārts var izkropot IVUS attēlu vai radīt paliekošus bojājumus attēlu iegūšanas serdenē.

PIEZĪME:

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

1. Pārliecībieties, ka katetra attēlu iegūšanas serdene atrodas READY (GATAVS) pozīcijā.
2. Ievietojet vadotni katetra vadotnes vada galā.
3. Attēlu iegūšanas katetu virziet uz vadošo katetu līdz pat katetra vārpstas atbilstošajam ietveišanas džīluma markierim. Pievelciet vadotnes katetra hemostāzes vārstu. Pievelciet kārtīgi, kā novērstu šķidruma/asisns noplūdi.
4. Izmantojot fluoroskopijas norādījumus, virziet Dualpro katetru vīrs vadotnes, līdz attēla sākuma stāvoklis attēlu iegūšanas serdenei ir ārpus interesējošās pagabala.
5. Lai veiktu manuālu vai automātētu attēlu iegūšanu, izmantojiet "Live IVUS" vai "Pullback" attēlu iegūšanas ierīces Makoto Kontrolieri.

PIEZĪME:

Sākot no READY (GATAVS) pozīcijas, attēlu iegūšanas uzgalis pārvietosies caur apvalku tuvāku 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. Novietojet katetra attēlu iegūšanas serdeni atpakaļ uz READY (GATAVS) pozīciju, izmantojot Image Core Positioning (Attēla kodēšanas pozicionēšanas vadīklas) kontoli vai Return-to-READY (Atgriezties uz GATAVS) kontoli.
7. Pārvietojet 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 Kontrolu pareizu lietošanu skaitiet Makoto IVUS+NIRS attēlu iegūšanas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

Kad attēlu iegūšana ir pabeigta, attēlu iegūšanas serdeni pārslēdzi uz READY (GATAVS) pozīciju, saglabājiet vadotnes pozīciju un izņemiet katetu. Ja attēlu iegūšanas katets ir jāievieto atkārtoti, tad sagatavojet un apstipriniet, ka attēlu iegūšanas serdene ir READY (GATAVS) pozīcijā. Lai aizsargātu katetu no bojājumiem starp lietošanas reizēm, sariniet katetu un nolieciet to līdz attēlātai izmantošanai. Kad katets sagatavojuši atkārtotai lietošanai, sagatavojuši katetu kā norādīts iepriekš.



Pirms atkārtotas ieviešanas pārbaudiet vadotnes stieples izejas portu un attēlu iegūšanas logu, lai pārliecīnātos, 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 pulksteņrādītājai virzienam, līdz katetra krāsainā pogā ir vērsta uz augšu.
3. Noņemiet katetra fiksēto centru no Makoto Kontroliera.

Papildus BRĪDINĀJUMI un NORĀDES



Neievietojet attēlu iegūšanas serdeni uz savītu apvalku.

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

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

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

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



Nekādā gadījumā nesasniehet un nelokiet katetu. Tas var izraisīt piedziņas vada kljumi. Ieviešanas leņķi, 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, kurās jurisdikcija ir Pircēja uzņēmējdarbības vieta. Pārdevējs pēc saviem īeskaņiem šajā garantijas

periodā aizstās visas bojātās 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 negadījumā rezultātā, tostarp bez ierobežojumiem: neapmācītu operatoru darbību; ekspluatācijā ārpus vides aizsardzības specifikācijām attiecībā uz vienreizējās lietošanas precēm; kā arī vienreiz lietojamu preču modifikāciju veikšanu, ko nav atlīvis Pārdevējs. Šī garantija nav nododama tālāk bez pārdevēja skaidras rakstiskas piekrīšanas. Pārdevējam nav pienākuma sniegt jebkādus pakalpojumus, kas nav norādīti šajā Līgumā.

IZNEMOT GADĪJUMUS, KAS SKAIDRI IZKLĀSTĪTI ŠAJĀ LĪGUMĀ, NEKĀDAS GARANTIJAS, NE IZTEIKTAS, NE NETIEŠAS NETIEK SNIEGTAS ATTIECĪBĀ UZ IZJAUKŠANU, IESKAITOT, BEZ IEROEBOŽOJUMA, JEBKĀDAS NETIESIES GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĀ BUROKĀRĀMĀM PĀRDEVĒJĀM ATBILSTĪBU KONKRĒTAM MĒRKIM, NO KURĀM VISĀM PĀRDEVĒJĀM NEPĀRPROTAMI ATSAKĀS.

Atbildības ierobežojums

PĀRDEVĒJA ATBILDĪBA NEPĀRSNIEDZ ŠEIT NOTEIKTOS TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKLUS, IESKAITOT, BET NEAPROBEŽOJOTIES AR ATBILDĪBU PAR APRIKOJUMU, KAS NAV PIEEJĀM LIETOŠANAI, NEPARĒZI DIAGNOSTIČĒS, ZAUDĒTO PELNU, UZNĒMĒJdarbības ZAUDĒJUMI VAI PAR NOZAUDĒTIEM VAI BOJĀTIEM DATIEM. PĀRDEVĒJS NAV ATBILDĪGS NE PAR IZRIETOŠIEM, IPĀSĒMIEM, NETIEŠIEM VAI SODĀMIEM ZAUDĒJUMIEM, PAT JA TAS IR INFORMĒTS PAR ŠĀDU ZAUDĒJUMU IESPĒJĀMBU, KĀ ARĪ PAR NEKĀDĀM TREŠĀS PERSONAS PRASĪBĀM. PĀRDEVĒJS NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGS PAR NEVIENU ZAUDĒJUMU SUMMU, KAS PĀRSNIEDZ SUMMU, PAR KURU IR IESNIEGTIS RĒKINS PAR PRECĒM, ATTIECIBĀ UZ KURĀM PIEPRASĪTI TIEK ZAUDĒJUMI.

Prasības paziņojums par defektiem

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

Atlīdzība

Pircējs un Pārdevējs atlīdzīza, pasargā un aizsargā vienu otru no un pret visām un jebkādām darbībām, lietām, saistībām, prasījumiem, naudas sodiem, zaudējumiem un izdevumiem, ieskaņot pamatojas advokāta izmaksas un tiesāšanas izdevumus ("Zaudējumi"), kas saistīti ar vās kas izriet no: a) jebkuras personas ievainojumiem vai jebkuras mantas sabojāšanas vai iznīcināšanas, ko izraisījusi šīs puses, tās darbinieku, apakšuzņēmēju vai pilnvarotu pārstāvju nolaidīga darbība vai bezdarbība (kopīgi "Personāls"); b) šā līguma noteikumu būtiskā pārkāpšana; vai c) jebkura likuma pārkāpuma, ko veic šī puse vai tās personāls.

Atlīdzīnātā puse nekavējoties paziņo atlīdzīnāšajai pusei visas pretenzijas, kas varētu būt par pamatu prasībai atlīdzīnāt zaudējumus saskaņā ar šo līgumu, un atlīdzīnātā puse sadarbojas ar kompensējošo pusi, aizstāvot jebkuru prasību, par kuru tiek sniegti atlīdzība. Atlīdzīnāšajai pusei ir tiesības aizstāvēt prasījumu un pieņemt visus lēnumus, tostarp, bet neaprobežojoties ar tā izvēlētajiem padomdevējēm. Atlīdzīnāšajai pusei ir arī vienīgās tiesības apmaksāt jebkuru atlīdzīnāmo juridisko prasību, ja tā saņem pilnīgu atbrīvojumu. Šī nodaja jebkāda iemesla dēļ ir spēkā līdz šā līguma apturēšanai vai izbeigšanai.

Lūdzu skatīt

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

nl

NEDERLANDS

Beschrijving katheter

De Dualpro™ IVUS+NIRS beeldvormingskatheter is een wegwerp coronaire katheter voor eenmalig gebruik, ontworpen voor gebruik met het Infraredx Makoto™ IVUS+NIRS beeldvormingssysteem, model TVC-MC10 en TVC-MC10i. De bruikbare lengte van de katheter is 160 cm met respectievelijk profiel 2,4F, 3,4F, 3,2F en 3,6F voor de tip, volversterkingshuls (Tracking Reinforcement Sleeve, TRS), venster en schacht. De distale 50 cm is bekleed met een hydrofiele coating met lage wrijving, die bij blootstelling aan vloeistof geactiveerd wordt. De buitenkant van de katheter bestaat uit een zachte,atraumatische tip, een doorzichtig beeldscherm en een stugge proximale schacht. De katheter is bedoeld om in de vaatwand ingevoerd te worden via een 0,014 inch coronaire voerdraad. Een voerdraadlumen aan de distale tip van de katheter zorgt ervoor dat de katheter langs de draad kan volgen. De voerdraad mag de katheter ongeveer 12 mm proximaal aan de distale tip verlaten. Een 17 cm doorzichtig beeldvormingsvenster bevindt zich proximaal aan de TRS. Er worden twee polymeren markers met laag profiel aangebracht op de stugge proximale schacht om de gebruiker te helpen schatten wanneer de distale tip van de voerkatheter zal verlaten. Het vaste handvat van de katheter en de verlengingslang voor priming zijn aangebracht op het proximale gedeelte van het katherettermantellichaam. De rotende naaf van de katheretter 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 spiegelvlakken. De rotende naaf kan opgevoerd en teruggetrokken en ook geroteerd worden, zolang het vaste handvat van de katheretter stationair wordt gehouden door de Makoto Controller. Activering van de rotende 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 lipidekernelementen die plaque bevatten. Het systeem is bestemd voor de beoordeling van de lipidekernelementen die kransslagaders beïnvloeden. Het systeem is bestemd voor de identificatie van patiënten die platen hebben met een verhoogd risico op ernstige ongunstige cardiale gebeurtenissen.

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 kransslagadersplassen
- patiënten die niet in aanmerking komen voor een CABG-ingreep
- totale oclusie
- patiënten die niet in aanmerking komen voor PTCA
- patiënten die niet geschikt zijn voor IVUS-procedures

Klinische voordelen

Het klinische voordeel van het Makoto™ Intravascular Imaging System ligt in de identificatie van de lipidenplaques (LCP's). Door LCP's te identificeren biedt het Makoto™ Intravascular Imaging System informatie die met andere technologieën niet zo gemakkelijk beschikbaar is. De potentiële voordelen van NIRS-IVUS-gestuurde beheer zijn: 1) bepaling van de lengte van de slagader die gestent moet worden, 2) selectie van de intensiteit van de medische behandeling, 3) identificatie en beperking van het risico van embolisch infarct peri-stenting, en 4) identificatie van patiënten en plaques met een verhoogd risico op toekomstige belangrijke ongunstige cardiale gebeurtenissen (MACE).

Complicaties

De volgende complicaties kunnen optreden als gevolg van intravasculaire onderzoeken:

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

Veiligheid

Ernstige incidenten met het Makoto™ Intravascular Imaging System moeten onmiddellijk worden gemeld aan Infraredx en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. De contactgegevens van Infraredx of uw plaatselijke serviceprovider vindt u op de laatste pagina.



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



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.

Materiaal 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

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

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

*Gehepariniseerde normale zoutoplossing

Gebruiksaanwijzingen

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Makoto IVUS+NIRS Imaging System voor aanwijzingen over de voorbereiding van het Makoto IVUS+NIRS Imaging Systeem en de Makoto Controller.

OPMERKING:

Informatie over de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) van het Makoto™ Intravascular Imaging System is beschikbaar in de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar deze gekoppeld is aan de Basic UDI-DI onder de streepjescode naast (01) op het productlabel.

Website van Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Als de steriele verpakking van de katheter vóór gebruik wordt beschadigd of onbedoeld wordt geopend, moet u de verpakking en de inhoud onmiddellijk weggooien en vervangen door een nieuwe katheter in een steriele verpakking.

Voorbereiding katheter

1. Open met een steriele techniek het zakje en haal de katheter uit de verpakking. Verwijder de katheter NIET uit de ring totdat de hydrofiele coating is geactiveerd;
2. Verwijder priming sputten uit verpakkingen.
3. Vul 10 mL en 3mL sputten met gehepariniseerde zoutoplossing en verbind met de driewegafsluitkraan.
4. Met behulp van de grijze katheretterdop trek u de beeldvormingskern van de katheter voorzichtig uit het katheretterhandvat tot het stopt.
5. Prime de Dualpro katheter TWEE KEER met behulp van de 3 mL sput. Gebruik de 10 mL sput als reservoir om de 3 mL sput 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 geprimed. De grijze beschermkap moet op de katheter blijven totdat u klaar bent om deze aan te sluiten op de Makoto Controller.



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

Sluit de Dualpro™ beeldvormingskatheter aan op de Makoto™ Controller



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

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

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 katheretteraansluiting van de Makoto Controller.
7. Steek de katheter in de aansluitdoos en draai het katheretterhandvat 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.



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 sput.
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 sput.

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



Het terugtrekken van de beeldvormingskern van een geprimed katheter buiten het lichaam kan lucht in de katherettermantel invoeren. Spool de katheter met behulp van de 3 mL primingsput. Voer vervolgens de beeldvormingskern van de katheter op naar de volledig distale positie met behulp van de distale bewegingsbesturing.

Breng de katheter in de voerkatheter en de slagader.



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

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

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

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

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



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

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

OPMERKING:

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

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 katheretschacht. 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 beeldvormingstrip 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 beeldvormingstrip.

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 katheretmantel, 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 uitgangs poort van de voer draad en het beeld venster voordat u deze opnieuw invoert, om na te gaan of er tijdens de terug trekking 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 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



Voor de beeldvormingskern niet op in een geknikte mantel.

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

U moet voorzichtig zijn wanneer u een voer draad na stent implementatie opnieuw opvoert. Het is mogelijk dat er een voer draad aanwezig is tussen stentstutten tijdens het opnieuw passeren van een stent die niet volledig is aangehecht. Aansluitend opvoeren van de Dualpro katheter kan verstrikkings veroorza ken tussen de katheter en de slecht aangehechte stent.

Als weerstand wordt ondervonden bij het terug trekken 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 interventie apparaat verstrikt is geraakt en pas dan een geschikte verwijderings strategie voor de katheter toe.

Als er tijdens de procedure een schending van de Dualpro katheter mantel optreedt, voer dan de kathereter kern niet op. Verwijder het gehele systeem van Dualpro, voerkatheter en voer draad 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 vakkmanschap. Verkoper garandeert dat onder normale omstandigheden alle beschikbare goederen vrij blijven van gebreken voor de kortere duur van hun gespecificeerde houdbaarheid, of zoals wettelijk vereist door de regelgevende instantie die bevoegd is op de vestiging van de koper. Verkoper vervangt naar eigen goeddunken alle gebrekige 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, natigheid 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 diensten te leveren die niet in deze overeenkomst staan vermeld.

MET UITZONDERING VAN WAT UITDRUKKELIJK IN DEZE OVEREENKOMST IS UITTEGENGEZET, IS GEEN GARANTIE, EXPLICIET OF IMPLICIET, GEMAAKT MET BETREKKING TOT DE WEGWERPARTIKELEN, MET INBEGRIJP 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 UITTEGENGEZET ZIJN, MET INBEGRIJP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, ANDERE AANSPRAKELIJKHEID VOOR HET NIET BESCHIKBAAR ZIJN VOOR GEBRUIK VAN HET APPARAAT, MISDIAGNOSIS, VERLIES VAN WINST, ZAKELIJK VERLIES, OF VOOR VERLIES VAN OF BESCHADIGDE GEGEVENEN. 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 GEFACUTUREERD VOOR DE GOEDEREN WAARVOOR SCHADEVERGOEDING WORDT GEZOCHT, OVERSCHRIJDT.

Kennisgeving over claims met betrekking tot defecten

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

Schadeloosstelling

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

De schadeloosgestelde partij geeft de schadeloosstellende partij onmiddellijk kennis van eventuele claims die kunnen leiden tot een claim tot schadeloosstelling krachtens deze overeenkomst en de schadeloosgestelde partij werkt samen met de schadeloosstellende partij ter verdediging van claims waarvoor schadeloosstelling wordt verleend. De schadeloosstellende partij is bevoegd de claim te verdedigen en alle beslissingen daarop 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.

no NORSK

Beskrivelse av kateteret

Dualpro™-kateteret for intravaskulær ultralyd+NIR-spektroskopier et engangs koronarkateter til engangs bruk som skal brukes med Infraredx Makoto™-systemet for bildediagnostikk i intravaskulær ultralyd+NIR-spektroskop, TVC-MC10 og TVC-MC10i modeller. Kateteret brukbare lengde er 160 cm med 2,4F, 3,4F, 3,2F og 3,6F-profiler for spissen, springhylse (Tracking Reinforcement Sleeve - TRS), vindu og skaf. Den distale delen av 50 cm belegges med en hydrofil overflate med lav friksjon som aktiveres når den utsettes for væske. Den ytre delen av kateteret har en myk, atraumatisk spiss, et klart vindu, og et stivere proksimalt skaf. Kateteret skal innføres i vaskulaturen gjennom en koronar fôringstråd av 0,35 mm. Fôringstrådens lumen på den distale spissen av kateteret lar den spore langs tråden. Fôringstråden tillates å gå ut omtrent 12 mm nær den distale enden. Et klart vindu i 17cm finnes nær sporinghylsen. To markerer av polymer med lave profiler finnes på det stive skafet som finnes i nærheten for å hjelpe brukeren med å estimere når den distale spissen vil forlate fôringsskateteret. Kateterets faste håndtak og forlengelsesrør er festet til den proksimale delen av kateterets kappen. Den roterende delen festes på den proksimale delen av overføringskablene. Overføringskablene består av en fleksibel roterende drivkabel med høy dreiemoment og inneholder kjerner for bildediagnostikk. Kjernen for bildediagnostikk inneholder en koaksial ledning og to optiske fibre med en spiss ved den distale enden. Spissen som brukes for kjernen for bildediagnostikk inneholder en ultralydomformer og to speilflater. Ved å holde kateterets faste håndtak stasjonært med Makoto-kontrolleren, kan den roterende delen føres frem, tilbaketrekkes eller roteres.

Aktivering av den roterende delen og overføringskablene kommuniserer rotasjoner og oversettinger av spissen for bildediagnostikk. Bevegelsen av spissen innenfor det klare vinduet på kappen tillater bildediagnostikk av arterien.

Indikasjoner for bruk

Makoto-systemet for bildediagnostikk for intravaskulær ultralyd+NIR-spektroskop skal brukes for den nærinfrarøde undersøkelsen av koronararteriene hos pasienter som gjennomgår invasiv koronarangiografi. Systemet skal brukes for deteksjon av plaketter som inneholder lipiddeler. Systemet skal brukes for vurdering av lipiddeler i koronararterie. Systemet er beregnet for å identifisere pasienter med plakk som har høy risiko for alvorlig hjertesykdom.

Systemet skal brukes for ultralydundersøkelse av koronal intravaskulær patologi. Intravaskulær ultralyd indikeres hos pasienter som skal gjennomgå transluminal koronal intervensionelle prosedyrer.

Kontraindikasjoner

Dualpro-kateteret for intravaskulær ultralyd+NIR-spektroskop skal aldri brukes der innføring av et hvilket som helst kateter utgjøre en trussel for pasientsikkerheten. Kontraindikasjoner omfatter:

- Bakteriemi eller sepsis
- Større abnormiteter i koagulasjonssystemet
- Alvorlig hemodynamisk ustabilitet eller sjokk
- Pasienter som var diagnostisert med krampe i kransearteriene
- Pasienter som kan ikke gjennomgå CABG-kirurgi (koronal bypasskirurgi)
- Total okklusjon
- Pasienter som ikke er egnet for prosedyrer som bruker intravaskulær ultralyd

Klinisk Fordel

Den kliniske fordel fordelen med Makoto™ Intravaskulær Bildebehandlingssystem er identifisering av lipidkjernerplakk (LCP'er). Ved å identifisere LCP gir Makoto™ Intravaskulær Bildebehandlingssystemet informasjon, som ikke er lett tilgjengelige fra andre teknologier. De potensielle fordelene med NIRS-IVUS veileder behandling omfatter: 1) Bestemmelse av lengden på stentet arterie, 2) valg av intensitet på medisinsk behandling, 3) identifikasjon og reduksjon av risikoen embolisk peristent infarkt og 4) identifikasjon av pasienter og plakk med høy risiko for fremtidige hjertesykdommer (MACE).

Komplikasjoner

Følgende komplikasjoner kan oppstå som en konsekvens av intravaskulær undersøkelse:

- Arteriell disseksjon, skade eller perforering
- Akutt hjerteinfarkt
- Ventrikelflimmer
- Total okklusjon
- Ustabil angina
- Luftemboli
- Brå stenging
- Død
- Hjertetamponade
- Trombedannelse

Sikkerhet

Allvrigne hendelser som involverer Makoto™ Intravaskulær Bildebehandlingssystemet bør umiddelbart rapporteres til Infraredx og den kompetente myndigheten i den medlemstat der brukeren og/eller pasienten er bosatt. Kontaktinformasjon for Infraredx eller din lokale tjenesteleverandør finner du finnes på siste side.



Kast produktet og emballasjen etter bruk i samsvar med politikken som gjelder i sykehus og/eller lokale myndigheter.



For engangsbruk. Må aldri gjenbrukes, gjenhandles eller resteriliseres. Makoto, reprocessering/dekontaminasjon eller resterilisering kan svekke den strukturelle integriteten og føre til dårlig bildekvalitet eller pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, dekontaminasjon eller resterilisering kan også forurense enheten og føre til pasientinfeksjon som kan føre til pasientens sykdom eller død. Infraredx gir ingen erklæringer for produktet som gjenbrukes, dekontaminerer eller resteriliseres på nyt.

Materialer og utstyr (*selges separat)

Dualpro™-kateteret for bildediagnostikk for intravaskulær ultralyd+NIR-spektroskop

Makoto-kontroller Steril barriere

Tilbehør

*Makoto-system for intravaskulær ultralyd+NIR-spektroskop

*Makoto-system for intravaskulær ultralyd+NIR-spektroskop Brukerhåndbok

*Forformet føringskateter ($\geq 0,067$ tommer $\geq 1,70$ mm I.D. min., 6F)

*Føringstråd, 0,014 tommers (0,36 mm) maksimal diameter

*Heparinert saltvann

Bruksanvisning

Se brukerhåndboken for Makoto IVUS+NIRS Bildebehandlingssystemet for veiledning om klargjøring av Makoto IVUS+NIRS Bildebehandlingssystemet og Makoto Kontroller.

MERK:

Informasjon om sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for Makoto™ Intravaskulær Bildebehandlingssystemer er tilgjengelig i europeisk database for medisinsk utstyr (Eudamed) og er knyttet til Basic UDI-DI, som er plassert under strekkoden ved siden av (01) på produktetiketten.

Eudameds Nettsted: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Inspeksjon før Bruk

Før bruk, sør for at kateteret og den sterile pakken ikke har blitt skadet eller ødelagt, og at det ikke er partikler inne i kateteret.. Før skanning, alt utstyr som skal brukes under prosedyren bør undersøkes nøy for defekter for å sikre riktig ytelse.



Hvis Kateterets Sterile Emballasje er skadet eller utiløstet åpnet før bruk, kast umiddelbart emballasjen og dens innhold og erstatt den med en ny Steril Kateter Emballasje.

Forberedelse av kateteret

1. Bruk steril teknikk, åpne posen og fjern kateteret fra emballasjen. Fjern IKKE kateteret fra bøylen før det hydrofilet blegettet er aktivert.
2. Fjern sprøyter fra emballasjen;
3. Fyll sprøyten på 10 ml og 3 ml med heparinert saltvann og koble til den treveis stoppekranen.
4. Bruk den grå kateterhettet for å trekke forsiktig kateterets kjernen som skal brukes for bildediagnostikk fra kateterets enheten til den stopper.
5. Fyll Dualpro-kateteret to ganger med å bruke 3 ml sprøyte. Bruk 10 ml sprøyten som et reservoar for å fylle 3 ml sprøyten igjen. Fylling av kateteret i bøylen vil aktivere det hydrofilet blegettet.
6. Bruk den grå hettet til å vri den fargeide siden av den roterende delen slik at den tilsvarer det tilsvarende fargeide faste håndtaket. Skyv det roterende og faste håndtaket sammen. Et hørbart klikk vil indikere fullstendig stenging.

Kateteret er nå grunnet. Den grå beskyttelseshetten skal forbli på kateteret til den kan kobles til Makoto-kontrolleren.



Kontrastmidler må IKKE brukes som erstattning for eller i kombinasjon med saltvann som grunnmiddel.

Hvordan man kobler Dualpro™-kateteret til Makoto™-kontrolleren



Hvis den sterile barrieren til kontrolleren er forurensset eller skadet, må den straks erstattes med en ny steril barriere.

Kateteret må kobles til Makoto-kontrolleren av en steril operatør i det sterile feltet. Før kateteret kobles, gjør følgende:

1. Forbered kontrolleren for steril bruk ved å dekke Makoto-kontrolleren med den sterile barrieren (se Brukerhåndbok or Makoto-systemet for intravaskulær ultralyd+NIR-spektroskop).
2. Bekrefte at pakningen til den sterile barrieren er koblet til tilkoblingskontakten for Makoto-kontrolleren.
3. Fjern det blå dekselet fra den sterile barrieren som dekker kateterets tilkoblingskontakten ved å skille langs den perforete tapen.



Fiberflatene til kateteret eller Makoto-kontrolleren må ikke forurenses under tilkoblingsprosessen.



4. Fjern Dualpro-kateteret fra bøylen.
5. Fjern beskyttelseshetten fra kateteret ved å holde det faste navet og trekke den grå hettet.
6. Juster kateteret, orientert med den fargeide siden opp, med Makoto-kontrolleren tilkoblingskontakten.
7. Sett kateteret inn i kontaktene og vri kateterets håndtaket med klokken til det følbare svaret føles.
8. Bekrefte tilkoblingen ved å se READY (KLAR)-statusindikasjonen på Makoto-kontrolleren.



Når koblet til Makoto-systemet for intravaskulær ultralyd+NIR-spektroskop, vil laserstråling utsendes fra den fjernliggende enden av kateteret. Ikke stirr deg inn i bøylen eller se direkte med optiske instrumenter.

9. Når det tilkoblede kateteret er i READY/KLAR-posisjonen, fyll systemet med heparinert saltvann ved å bruke 3 ml sprøyten.
10. Vurder det intravaskulære ultralydbildet på skjermen ved å aktivere Live IVUS. Konsentriske lyse ringer skal vises i det tværgående intravaskulære ultralydbilde med en vellykket fylling.



Hvis det intravaskulære ultralydbildet er mørkt, legg til ekstra saltvann.

11. Når du er fornøyd med kateteret og bildet, trykk STOPP-knappen på Makoto-kontrolleren for å stoppe bevegelsen.
12. Fyll systemet med heparinert saltvann ved å bruke 3 ml sprøyten.



Du kan nå utføre en skanning med Dualpro-kateteret for intravaskulær ultralyd+NIR-spektroskop.



Tilbaketrekkning av kjernen utenfor kroppen kan innføre luft inn i kateterhylsen. Skjell kateteret med en 3 ml sprøyte, og før kateterets kjernen til helt distal posisjon ved å bruke kontrollene for distal bevegelse.

Innføring av kateteret i føringskateter og arterie



Dualpro-kateteret må ikke framføres uten støtte fra føringsstråden.



Dualpro-kateterhylsen må alltid framføres uten at kjernen finnes til fjerneste eller READY/KLAR-posisjon.



Dualpro-kateteret må ikke føres eller trekkes uten direkte fluoroskopisk visualisering.



Hvis det oppstår motstand under hylleposisjonering av Dualpro-kateteret, IKKE trekk, trykk eller roter med stor kraft.



Før aldri den distale spissen av Dualpro-kateteret nær den ikke-støttende enden av føringsstråden da føringsstråden kan bli viktet inn.



Det anbefales å bruke føringsstråder som gir mer stivhet i nærheten av den distale spissen.



En overdreven strammet hemostaseventil kan forvrente det intravaskulære ultralydbildet eller forårsake permanent skade på kjernen under rotasjon.



Kateterets sporingen optimaliseres når kjernen føres frem til READY/KLAR-posisjonen og den mest fjernliggende posisjonen.

1. Bekrefte at kateterets kjernen er i READY/KLAR-posisjonen.
2. Last føringsstråden inn i den distale enden av kateteret.
3. Innfør kateteret inn i føringskateteret, opp til markøren for den aktuelle innføringsdybden på katetereskafet. Stram hemostaseventilen på føringskateteret. Stram for å forhindre væske/blodlekasje.
4. Bruk fluoroskop og før Dualpro-kateteret over føringsstråden til startposisjonen på kjernen er utenfor det interesserte området.
5. Bruk kontroller som «Live IVUS» eller «Pullback» på Makoto-kontrolleren for å utføre manuell eller automatisk bildediagnostikk.



I READY/KLAR-posisjonen, vil spissen som brukes for bildediagnostikk bevege seg innenfor hylsen som er nærmest sporshylsen, omrent 5 mm, før oversatt Live IVUS eller automatisert bildediagnostikk med tilbaketrekkning utføres.



Når «Pullback» eller oversatt «Live IVUS» starter nær READY/KLAR-posisjonen, finnes der ingen oversettelse for bildediagnostikk. Bildediagnostikk vil starte fra den nærværende posisjonen av spissen som brukes for bildediagnostikk.



Hvis ekstra skanning kreves:

6. Flytt kateterets kjernen til READY/KLAR-posisjonen ved å bruke kontroller for «Image Core Positioning»/kjerneposisjonering eller «Return-to-READY»/gå-tilbake-til-KLAR.
7. Plasser Dualpro-kateteret på føringsstråden igjen som beskrevet i trinn 4.

Bildediagnostikk ved bruk av kateter

Kateterets hylsen, føringskateter, og føringsstråden må ligge fast under bildediagnostikk. Se brukerhåndboken til Makoto-systemet for intravaskulær ultralyd+NIR-spektroskop for å få mer informasjon om instruksjoner for riktig bruk av konsollen og kontrolleren for bildediagnostikk.

Når bildediagnostikk er fullført, før kjernen til READY/KLAR-posisjon, opprettholde føringsstrådens posisjon og trekk ut kateteret. Hvis kateteret skal settes inn på nytt, må du fylle det opp og bekrefte at kjernen som brukes for bildediagnostikk er i READY/KLAR-posisjon. Beskytt kateteret mot skader mellom

bruk ved å rulle det opp og sette til side til det brukes på nytt. Når du er klar til å sette inn kateteret på nytt, må kateteret forberedes som tidligere beskrevet.



Inspiser føringsstrådens utløpsåpningen og vinduet som brukes for bildediagnostikk før det settes inn på nytt med det formål å sjekke at det skjedd ingen skader ved tilbaketrekkning.

Frikobling av kateteret

- Bruk kontroller for «Image Core Positioning»/kjernepositionering eller «Return-to-READY»/gå tilbake-til-KLAR for å føre kjernen som brukes for bildediagnostikk til READY/KLAR-posisjonen.
- Drei kateterets faste nav mot klokken til den fargeide knappen på kateteret vender opp.
- Fjern det faste navet på kateteret fra Makoto-kontrolleren.

Ytterligere ADVARSLER og FORSIKTIG



Ikke før kjernen inn i en knekt kappe.

Forsiktighet bør utvises når føringsstråden utsettes i stentet blodkar. Kateter som ikke gjør innkapsling av føringsstråden kan engasjere stenten mellom krysningspunktet av kateteret og føringsstråden.

Forsiktighet bør utvises når føringsstråden føres på nytt etter plassering av stenten. En føringsstråde kan finnes mellom avstivere av stenten når en stent som ikke er fullt i motsetningen er krysset igjen. Følgende fremføring av Dualpro-kateteret kan føre til forvirklinger mellom kateteret og feilaktig stent.

Ved motstanden under tilbaketrekkning av kateteret, sjekk motstandskilden ved fluoroskopi og bekref at kateteret er ikke viklet i en stent eller andre enhet og bruk deretter en passende strategi for fjerning av kateter.

Hvis kappen på et Dualpro-kateter ødelegges under prosedyren, må kateterets kjernen ikke føres inn. Fjern Dualpro-systemet, føringskateter og føringsstråden under fluoroskopisk veiledning.



Kateteret må aldri knekkes eller bøyes. Dette kan føre til kabelfeil. En innføringsvinkel større enn 45 grader anses som overdrevne.

Garanti

Selgeren garanterer at alle produkter som selges av Selgeren er uten defekter i materialer og utførelse. Selger garanterer at, under normale omstendigheter, vil alle engangsprodukter være uten defekter under kortere varighet av den spesifiserte holdbarheten, eller som kreves av reguleringsmyndigheten som er kompetent i Kjøperens forretningsstedet. Selgeren vil erstatte, etter eget skjønn, alle defekte engangsprodukter under garantiperioden. Etter opphør av garantiperioden, kan slike produkter kjøpes fra Selgeren ved å betale de oppgitte prisene. Ifølge dette ledd, er Selgeren helt ansvarlig for produktgarantikav.

Garantien gjelder ikke defekter eller skader som skyldes feilaktig bruk, uaktsomhet eller ulykke, inkludert, uten begrensning: drift av operatørene som ikke har fått oppplæring; drift utenfor angitte miljøspesifikasjoner for engangsprodukter; og endringer i engangsprodukter som ikke er autorisert av Selgeren. Denne garantien kan ikke overføres uten skriftlig samtykke fra Selgeren. Selgeren er ikke forpliktet til å gi noen tjenester som ikke er spesifisert i denne avtalen.

BORTSETT FRA DET SOM ER UTTRYKKELIG ANGITT I DENNE AVTALEN, STILLES INGEN GARANTIER, ENTEN UTTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÄTTE, MED HENSYN TIL ENGANGSPRODUKTENE, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, NOEN UNDERFORSTÄTT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMAL, SOM ER UTTRYKKELIG FRASKREVET AV SELGEREN.

Ansvarsbegrensning

SELGER ER IKKE ANSVARLIG UTOVER HJELPEMIDLENE ANGITT HER, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ETHVERT ANSVAR FOR AT UTSTYRET IKKE ER TILGJENGELIG FOR BRUK, FEILDIAGNOSTISERING, TAPT FORTJENESTE, TAP AV VIRKSOMHET ELLER TAPTE ELLER ØDELAGE DATA. SELGER VIL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN FØLGESKADER, ELLER SPESIELLE, INDIREKTE ELLER STRAFFESKADER, SELV OM DEN HAR BLITT INFORMERT OM MULIGHETEN FOR Slike SKADER ELLER FOR KRAV FRA TREDJEPART. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL SELGEREN VÆRE ANSVARLIG FOR ERSTATNINGSBELØPET SOM ER OVER BELØPET SOM FAKTURERES FOR PRODUKTENE SOM DET BLIR SØKT OM SKADER.

Reklamasjon av defekte varer

Selgeren er ikke ansvarlig på noen krav med mindre Selgeren mottar skriftlig reklamasjon innen følgende begrensninger: for mangel i vekt og antall, 15 dager etter levering; for produkter som er merket med en utløpsdato, 15 dager etter bruk, forutsatt slik bruk inntreffer før utløpsdatoen, og for alle andre krav, 15 dager etter oppdagelsen av mangelen. Kjøperen skal gi Selgeren muligheten til å inspirere alle produkter som omfattes av eventuelle krav på en rask og rimelig måte. Dersom Selgeren og Kjøperen ikke klarer å avgjøre eventuelle krav knyttet til produkter som omfattes herved, skal Kjøperen gå til sak mot Selgeren innen ett år etter at kravet oppstår og alle slike krav skal deretter utestenges til tross for lovbestemte begrensningsperioder.

Erstatning

Kjøperen og Selgeren skal erstatte, holde skadeslös og forsvara hverandre fra og mot alle krav, søksmål, gjeld, krav, bøter, skader, tap og utgifter, inkludert rimelige advokathonorarer og kostnader knyttet til rettsaker («tap»), knyttet til eller som følge av a) personskadene eller skaden eller ødeleggelsen av en eiendom som følge av og forårsaket av uaktsomme handlinger eller unnlatelse fra en slik part, noen av sine ansatte, underleverandører eller autoriserte agenter (kollektivt referert til som «ansatte»); b) vesentlig mislighold av en slik part av vilkårene og betingelsene i denne avtalen; eller c) brudd på loven ved en slik part eller dets ansatte.

Erstatningsmottageren skal gi erstatningsgiveren rask varsel om eventuelle krav som kan forårsaker erstatningskrav i henhold til denne avtalen og erstatningsmottageren skal samarbeide med erstatningsgiveren for å forsøke å få til erstatning. Erstatningsgiveren skal tillates å forsøke å få til erstatning til alle avgjørelser til dette, inkludert men ikke begrenset til å ansette advokater av sin valg. Erstatningsgiveren skal også ha enerett til å avgjøre eventuelle skadeslose rettskrav, forutsatt at den får en komplett utgivelse for erstatningsmottageren. Avsnittet gjelder inntil oppsigelse eller utløp av denne avtalen uansett årsak.

Se

<http://www.infraredx.com/infraredx-intellectual-property/>
for en liste over patenter.

infraredx™

A NIPRO COMPANY

REF TVC-C195-42

SLOVENČINA

Popis katétra

Dualpro™ IVUS+NIRS zobrazovací katéter je jednorázový koronárny katéter určený na použitie so zobrazovacím systémom Infraredx Makoto™ IVUS+NIRS, modelmi TVC-MC10 a TVC-MC10. Použiteľná dĺžka katétra je 160 cm s profilm 2,4F, 3,4F, 3,2F a 3,6F pre špičku, sledovačom spevneným puzdrom (TRS), okienkom a násadou. 50 cm distálna plocha je potiahnutá hydrofilným povlakom s nízkym trením, ktorý je aktivovaný pri vystavení tekutine. Vonkajšie teleso katétra pozostáva z mäkkého, atraumatického hrotu, čieroho zobrazovacieho okna a pevnnejšej proximálnej násady. Katéter je určený na zavedenie do vaskulárny pomocou koronárneho vodiaceho drôtu 0,014 palca. Sviečka vodiaceho drôtu na distálnom konci katétra umožňuje katéter sledovať pozdiž drôtu. Vodiaci drôt možno opustiť približne 12 mm proximálne hrotu. 17 cm číre zobrazovacie okno je umiestnené v blízkosti TRS. Dva rúzkoprofilové polymérne markery sú umiestnené na tuhej proximálnej násade, aby pomohli užívateľovi odhadnúť, kedy bude distálny hrot opúšťať vodiaci katéter. Pevná rukoväť katétra a predlžujúca sa predlžovacia hadička sú pripojené k proximálnej časti telesa puzdra katétra. Rotačné hrdlo katétra je pripojené k proximálnej časti prevodového kabla. Prevodový kabiel sa skladá z vysoko momentového, pružného rotujúceho hraječa 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 otocné hrdlo posunuté a zasunuté, rovnako ako otocenie. Ovládanie otocného hrdla a prenosového kabla umožňuje otáčanie a prenos zobrazovacieho hrotu. Pohyb zobrazovacieho hrotu v čírom okienku puzdra umožňuje zobrazenie tepliny.

Indikácie pre použitie

Zobrazovací systém Makoto IVUS+NIRS je určený na blízke infračervené vyšetrenie koronárnych arterií 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 arterie lipidovým jadrom. Systém je určený na identifikáciu pacientov a plakov so zvýšeným rizikom závažných nežiaducích srdcových príhod. Systém je určený na ultrazvukové vyšetrenie koronárnej intravaskulárnej patológie. Intravaskulárne ultrazvukové zobrazovanie je indikované u pacientov, ktorí sú kandidáti na transluminálne koronárne intervenčné postupy.

Kontraindikácie

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

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

Klinický prínos

Klinický prínos systému Makoto™ Intravascular Imaging System spočíva v identifikácii lipidových plakov (LCP). Identifikáciu LCP poskytuje Makoto™ Intravascular Imaging System informácie, ktoré nie sú tak ľahko dostupné z iných technológií. Potenciálne výhody manažmentu riadeného NIRS-IVUS sú: 1) určenie dĺžky tepliny do stenu, 2) výber intenzity liečebného manažmentu, 3) identifikácia a znielenie rizika embolického infarktu v peri-stenting a 4) identifikácia pacientov a plakov so zvýšeným rizikom budúcich závažných nežiaducích srdcových príhod (MACE).

Komplikácie

Následujúce komplikácie sa môžu vyskytnúť v dôsledku intravaskulárneho vyšetrenia:

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

Bezpečnosť

Závažné udalosti týkajúce sa intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto™ by sa mali okamžite hlásiť spoločnosti Infraredx a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ/a alebo pacient sídlo. Kontaktné údaje spoločnosti Infraredx alebo miestneho poskytovateľa služieb nájdete na poslednej strane.



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



Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane, opakovane nespracúvajte ani nesterilizujte. Opäťovné použitie, opäťovné spracovanie alebo resterilizácia môže ohroziť štrukturálnu integritu a viesť k zlepšeniu obrazu alebo zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta. Opäťovné použitie, opäťovné spracovanie alebo resterilizácia môže tiež 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 opäťovne použitý, opäťovne spracovaný alebo opäťovne sterilizovaný.

Materiály a zariadenia (*predávané samostatne)

Dualpro IVUS+NIRS zobrazovací katéter

Makoto regulátor so sterilnou bariérou

Podkladové príslušenstvo

*Makoto IVUS+NIRS zobrazovací systém

*Makoto IVUS+NIRS zobrazovací systém, používateľská príručka

*Predvarovaný vodiaci katéter (≥ 0,067 palca ≥ 1,70mm I.D. min., 6F)

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

*Heparinizovaný normálny fyziologický roztok

(2022-11-18) IFU0158rF.multi

Page 24

Pokyny na použitie

Pokyny na prípravu zobrazovacieho systému Makoto IVUS+NIRS a ovládača Makoto nájdete v návode na použitie zobrazovacieho systému Makoto IVUS+NIRS.

POZNÁMKA: Informácie týkajúce sa bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto™ sú k dispozícii v európskej databázbe zdravotníckych pomôcok (Eudamed), kde sú prepojené so základným UDI-DI, ktorý sa nachádza pod čiarovým kódom na (01) na štítku výrobku.

Webová stránka spoločnosti Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Kontrola pred použitím

Pred použitím sa uistite, že katéter a sterilný obal neboli poškodené alebo porušené a že sa v katétri nenachádzajú žiadne častice. Pred snímaním by sa malo dôkladne skontrolovať všetko vybavenie, ktoré sa má použiť počas zátkoru, či nie je poškodené, aby sa zabezpečila správna funkčnosť.



Ak sa sterilný obal katétra pred použitím poškodiť alebo neúmyselne otvorí, obal a jeho obsah okamžite zlikvidujte a nahradte ho novým sterilným obalom katétra..

Príprava katétra

1. Sterilnou technikou otvorite vrecko a vyberte katéter z obalu. Katéter NEvyberajte z obruče, kým sa neaktivuje hydrofilný povlak;
- 2.
3. Odstráňte injekčné striekačky z obalu;
4. Napierte striekačky s objemom 10 ml a 3 ml heparinizovaným fyziologickým roztokom a pripojte k trojčestnému kohútiku.
5. Pomocou šedého viečka katétra jemne vytiahnite zobrazovacie jadro katétra z držiaka katétra, až kým sa nezastaví.
6. Pripriate 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.
7. Pomocou šedého krytu otočte farebnú stranu otočného hrdla tak, aby zodpovedala príslušnému farebnému fixovanému držadlu. Slačte otočnú a pevnú rukováť spolu. Zvukové kliknutie signalizuje úplné zatvorenie.

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



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

Pripojenie Dualpro™ zobrazovacieho katétra k Makoto™ regulátorovi



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

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

1. Prípravte regulátor na sterínne použitie tak, že zakryjete Makoto regulátor sterílnou bariérou (prečítajte si Makoto IVUS+NIRS zobrazovací systém, používateľskú príručku).
2. Potvrdte, že sterílnu bariérové tesnenie je zasunuté do konektora pripojenia Makoto regulátora.
3. Odstráňte modrú vrstvu zo sterínej bariéry, ktorá kryje prípojku katétra oddeľovaním pozdĺž perforovanej pásy.



Počas pripojovacieho procesu nekontaminujte vláknité plochy katétra alebo Makoto regulátora.

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



Pri pripojení k zobrazovaciemu systému Makoto IVUS+NIRS sa laserové žiareni emitujú z distálneho konca katétra. Nepozorajte sa do lúča ani priamo s optickými prístrojmi

9. S pripojením katétra v polohe READY napľňte 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 obrázku IVUS s úspešným naplnením.

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

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

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



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 distálneho pohybu.

Zavedenie katétra do vodiaceho katétra a tepny



Nikdy neposúvajte katéter Dualpro bez podpory vodiaceho drôtu.

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

Nikdy neposúvajte ani nevyláhuje katéter Dualpro bez priamej fluoroskopickej vizualizácie.

Ak dojde k vzniku odporu kedykoľvek počas polohovania puzdra katétra Dualpro, NEŤAHAJE, nepríťahuje, ani neotáčajte s nadmernou silou.

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



Doporučujeme vodiace drôty, ktoré dodávajú väčšiu tuhost' 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. Potvrdte, že jadro zobrazovacieho katétra je v polohe READY.
2. Vložte vodiaci drôt na distálnom konci katétra.
3. Posuňte zobrazovací katéter do vodiaceho katétra až po príslušnú značku hĺbky vkladania na násade katétra. Utiahnite ventil hemostázy na vodiacom katétri. Dôkladne utiahnite, aby sa zabránilo úniku tekutin / kvri.
4. Použitím fluorescenčného vedenia posuňte katéter Dualpro cez vodiaci drôt, až kým poloha štartu obrazu na zobrazovačom jadre nie je mimo oblasť záujmu.
5. Pomocou ovládačov prvkov "Live IVUS" alebo "Pullback" na regulátori Makoto môžete vykonávať ručné alebo automatizované zobrazovanie.

POZNÁMKA:

Pri startovaní 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 zobrazenia.

POZNÁMKA:

Ked' sa Pullback alebo preklad Live IVUS začína bližšie k pozícii READY, pred zobrazením nie je žiadny preklad. Zobrazenie sa začne na aktuálnom mieste zobrazovacieho hľadiska.

Ak sú zamýšľané dodatočné skeny:

6. Posuňte jadro zobrazovacieho katétra do polohy READY pomocou ovládačových prvkov Image Core Positioning alebo ovládača prvku Return-to-READY.
7. Opäťovne 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 zobrazení. Informácie o správnom používaní konzoly a regulátora zobrazenia Makoto IVUS+NIRS Imaging System nájdete v Makoto IVUS+NIRS zobrazovací systém, používateľskej príručke.

Po dokončení zobrazenia presuňte zobrazovacie jadro do polohy READY, udržujte polohu vodiaceho drôtu a vytiahnite katéter. Ak sa má obrazový katéter opäť vložiť, potom napierte a potvrdte, že zobrazovacie jadro je v polohe READY. Aby ste chránili katéter pred poškodením medzi jednotlivými spôsobmi použitia, navrite katéter a odložte ho až do opäťovného použitia. Ked' ste pripravený na opäťovné vloženie katétra, pripravte katéter podľa pokynov uvedených vyššie.



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

Odpojenie katétra

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

Ďalšie VAROVANIA a VÝSTRAHY



Nepresúvajte zobrazovacie jadro do zákruteného puzdra.

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

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

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

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



Nikdy neohýbajte katéter. Môže to spôsobiť zlyhanie kábla jednotky. Uhlopiskovanie 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 ze bežných okolností bude produkt na jedno použitie bez vady počas kratšieho trvania predpisanej doby použiteľnosti alebo ak to bude zákonne požadované regulačným orgánom s právomocou v mieste podnikania kupujúceho. Predajca nahradí podľa vlastného uváženia všetky chybné jednorázové produkty počas tejto záručnej lehoty. Po ukončení záručnej lehoty môže byť náhradný produkt zakúpený od predajcu za ním zverejnené ceny. Táto sekcia uvádzá celú zodpovednosť predajcu za nároky na záruku na produkt.

Vyššie uvedená záruka sa nevzťahuje na chyby alebo škody spôsobené zneužitím, nedbalostou alebo nehodou, vrátane, ale bez obmedzenia: prevádzka nevyškolenými prevádzkovateľmi; prevádzka mimo environmentálne špecifikácie pre produkt na jedno použitie; a vykonanie úprav jednorázových 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 VÝTAHU K JEDNORÁZOSTI, VRÁTANE, ALE BEZ OBMEDZENIA, AKÉKOĽVEK IMPLICÍTNEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI 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 DISPOZICIÍ NA POUŽITIE, ZLÚ DIAGNOZU, STRATU ZISKU, STRATU PODNIKU ALEBO Z STRATENÉ ALEBO KORUPOVANÉ ÚDAJE. PREDAJCA NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA AKÉKOĽVEK NÁSLEDNÉ, ZVLÁSTNE, NEPRIAME ALEBO TRESTNÉ ŠKODY, AJ V PRÍPADE, ŽE BOLO UPORIZORENÉ NA MOZNOSŤ TAKÝCHTO ŠKÓD, ALEBO ZA AKÉKOĽVEK NÁROKY TRETEJ STRANY. V ŽIADNOM PRÍPADE NEBUDE PREDÁVAJÚCI ZODPOVEDNÝ ZA AKÉKOĽVEK ŠKODY VYŠŠIE AKO SÚ HODNOTY FAKTUROVANÉ ZA PRODUKT, ZA KTORÝ SA VYŽADUJE NÁHRADA ŠKODY.

Nároky - oznamenie o závadách

V žiadnom prípade nebude predávajúci zodpovedný za akékoľvek nároky, pokiaľ predávajúci neobdrží písomné oznamenie 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 takému použitiu dojde pred uplynutím doby expirácie a pre všetky ostatné nároky 15 dní po objavení vady. Kupujúci poskytne predávajúcemu rýchlosť 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 takého nároku a potom všetky takéto nároky budú zakázané bez ohľadu na akékoľvek zákonné obmedzenia.

Odškodenie

Kupujúci a predávajúci sú povinní odškodiť sa, navzájom sa chrániť a obhajovať proti všetkým žalobám, záväzkom, náromkom, pokutám, škodám, stratám a výdavkom vrátane primeraných poplatkov za právne zastúpenie a nákladov na súdne spory (ďalej len "straty") súvisiace s alebo ktoré vyplývajú z a) zranenia akékoľvek osoby alebo poškodenia alebo zničenia akéhokoľvek majetku vyplývajúceho z nedbanlivého konania alebo opomienutia takejto strany, ktorého hokovék 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.

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

Prosím navštívte

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

SVENSKA

Kateterbeskrivning

Dualpro™ IVUS+NIRS avbildningskateter är en engångsanvändnings kranskärlskateter avsedd att användas med Infraredx Makoto™ IVUS+NIRS avbildningssystem, TVC-MC10 och TVC-MC10i modellerna. Kateters användbara längd är 160 cm med 2,4F, 3,4F, 3,2F och 3,6F spetsprofiler. Förstärkningshylsa för spärningen (Tracking Reinforcement Sleeve, TRS), fönster och skaft, respektive. Den distala 50 cm är överdragen med en lågfrikitions hydrofilbeläggning vilken aktiveras när den kommer i kontakt med vätska. Kateters ytterre höjd består av en mjuk atraumatisk spets, ett genomskinligt bildningsfönster och ett styvare proximalt skaft. Katatern är avsedd att infogas i vaskulaturen men med 0,014 tum kranskärls guideträd. En guideträslumen vid kateters distala spets låter kateten följa längs träden. Guideträden kan utgå ungefär 12 mm proximalt mot den distala spetsen. Ett 17 cm klart bildningsfönster finns proximalt mot TRS:en. Två lägprofil polymermarkörer är placerade på det stava proximala skaftet för att hjälpa användaren med att uppskatta när den distala spetsen kommer att utgå från guidekatatern. Kateters fasta hanterings- och grundande förlängningsrör är fast till den proximala delen av transmissionskabeln. Transmissionskabeln består av en flexibel kabel med högt vridmoment och innehåller avbildningskärnan. Avbildningskärnan innehåller en koaxialtråd och två optiska fiber med en avbildningsspets vid den distala slutpunkten. Avbildningsspetsen innehåller en ultraljudstransduktör och två speglingsytor. När kateters fasta handtag hålls stilla av Makoto Controllern kan det roterande navet föras fram och dras tillbaka, samtidigt vridas. Aktivering av det roterande navet och transmissionskabeln startar vridning och överföring av bildspetsen. Avbildningsspetsen rörelse inom det genomskinliga fönstret på hörnet tillåter avbildning av pulsådran.

Indikationer för användning

Makoto IVUS+NIRS avbildningssystem är avsett för nära infraröd examinering av kranskärl hos patienter som genomgår invasiv koronarangiografi. Systemet är avsett för upptäckt av lipidärmerade plack som är av intresse. Systemet är avsett för bedömning av kranskärls bördor för kranskärlslipid. De Systemet är avsett för identifiering av patienter och plack med ökad risk för allvarliga hjärtihändelser.

Systemet är avsett för ultraljudsundersökning av kranskärl intravaskulär patologi. Intravaskulär ultraljudsavbildning indikeras hos patienter som är kandidater för behandling med transluminala koronar interventionsprocesser.

Kontraindikationer

Användning av Dualpro IVUS+NIRS katetern kontraindiceras när introduktion av en kateter skulle innebära ett hot mot patientens säkerhet. Kontraindikationer inkluderar:

- Bakteriemi eller sepsis
- Avsevärda avvikelse i koaguleringsystemet
- Allvarlig hemodynamisk instabilitet eller shock
- Patienter som diagnosticerats med kranskärlsspasmod
- Patienter som är olämpliga för CABG-kirurgi
- Total ocklusion
- Patienter som diskvalificeras från PTCA
- Patienter som inte är lämpade för IVUS-procedurer

Klinisk fördel

Den kliniska fördelen med Makoto™ Intravaskulärt bildsystem är identifieringen av lipid core plaques (LCP). Genom att identifiera LCP ger Makoto™ Intravaskulärt bildsystem information som inte är lika lättillgänglig från andra teknologier. De potentiella fördelarna med NIRS-IVUS-vägledd hantering är: 1) bestämning av längden av artär till stent, 2) val av intensitet för medicinsk behandling, 3) identifiering och minskning av risken för embolis i hållande infarkt och 4) identifiering av patienter och plack med ökad risk för framtida allvarliga biverkningar hjärtihändelser (MACE).

Komplikationer

Följande komplikationer kan uppstå som konsekvens av intravaskulär undersökning:

- Arteriell dissektion, skada eller perforering
- Akut hjärtinfarkt
- Ventrikelflimmer
- Total ocklusion
- Instabil angina
- Luftemboli
- Plötslig stängning
- Dödsfall
- Hjärttamponad
- Trombosbildning

Säkerhet

Allvarliga incidenter som involverar Makoto™ Intravaskulärt bildsystem ska omedelbart rapporteras till Infraredx och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Infraredx eller din lokala tjänsteleverantörs kontaktinformation kan hittas på sista sidan.



Efter användning, kassera produkten och paketeringen enligt sjukhus- och/eller lokala myndigheters bestämmelser.



Endast för engångsbruk. Ska ej återanvändas, omröras eller steriliseras om. Återanvändning, omarbeting eller omsterilisering kan påverka den strukturella integriteten och leda till dålig bildkvalitet eller patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbeting eller omsterilisering kan även kontaminer enheten och leda till infektion hos patienten vilket kan leda till sjukdom eller dödsfall. Infraredx gör inga påståenden om prestanda för produkter som är återanvända, omrörade eller omsterilisera.

Material och utrustning (*säljes separat)

Dualpro IVUS+NIRS Avbildningskateter
Makoto Controller steril barriär
Grundande tillbehör
*Makoto IVUS+NIRS Avbildningssystem
*Makoto IVUS+NIRS Avbildningssystem bruksanvisning
*Förformad guidekater (≥ 0,067 tum ≥ 1,70 mm I.D. mind. 6F)
*Guidetråd, 0,014 tum (0,36 mm) max diameter
*Vanlig hepariniserad saltlösning

Användningsinstruktioner

Se användarmanualen för Makoto IVUS+NIRS bildsystem för vägledning om förberedelse av Makoto IVUS+NIRS bildsystem och Makoto-styrenheten.

OBS:

Information relaterad till säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för Makoto™ Intravaskulärt bildsystem finns tillgängligt i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eucomed), där det är lämnat till Basic UDI-DI som finns under streckkoden brevid (01) på produktekitter.

Eudamed webbplats: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Om den sterila kateterförpackningen skadas eller oavsiktligt öppnas före användning ska du omedelbart göra dig av med förpackningen och dess innehåll och ersätta den med en ny steril kateterförpackning.

Förberedelse av katetern

1. Använd steril teknik, öppna påsen och ta ut katetern från förpackningen. Ta INTE bort katetern från bågen förrän den hydrofila beläggningen har aktiverats;
2. Ta bort grundsprutorna från förpackningen.
3. Fyll 10 ml och 3 ml sprutorna med hepariniserad saltlösning och koppla till trevågskranen.
4. Med hjälp av det grå kateterlocket, dra försiktigt kateteravbildningskärnan från kateterhandtaget innan den stannar.
5. Grunda Dualpro katetern TVÅ gånger med hjälp av 3 ml sprutan. Använd 10 ml sprutan som reservoar för att fylla 3 ml sprutan. Grunda katetern i öglan för att aktivera hydrofilbeläggningen.
6. Med hjälp av det grå locket, vrid den färgade sidan av det roterande navet för att matcha den motsvarande färgade fasta handtagsknappen. Tryck samman det roterande och det fasta handtagen. Ett hörbart klickljud anger fullständig stängning.

Nu är katatern grundad. Det grå skyddslocket bör stanna på katatern tills denna är klar att kopplas till Makoto Controllern.



ANVÄND INTE någon form av kontrastmedia varken som ersättning eller i kombination med saltlösning som grundmedium.

Koppla Dualpro™ avbildningskatatern till Makoto™ controllern



Om den sterila kontrollerbarriären förorenats eller skadas vid något tillfälle ska den omedelbart ersättas med en ny kontrollerbarriär.

Katatern måste vara kopplad till Makotocontrollern med en steril operator i det sterila fältet. Innan du kopplar katatern måste du dock:

1. Förbereda controllern för steril användning genom att täcka Makoto controllern med den sterila barriären (hänvisa till Makoto IVUS+NIRS avbildningssystems bruksanvisning).
2. Bekräfta att den sterila barriärens packning engageras med Makoto controllerns kopplingsuttag.
3. Ta bort den blå täckningen från den sterila barriären som täcker kateterkopplingsuttaget genom att dela längs den perforerade tejpen.



Förvara inte fibertyorna hos katatern eller Makoto controller under kopplingsprocessen.

4. Ta bort Dualpro avbildningskatatern från öglan.
5. Ta bort skyddslocket från katatern genom att hålla det fasta navet och dra det grå locket.
6. Anpassa katatern, riktad med den färgade sidan uppåt, med Makoto controllerkataterns kopplingsuttag.
7. Infoga katatern i uttaget och vrid kateterhandtaget medsols tills du känner ett taktilt svar.
8. Bekräfta kopplingen genom att iakta READY-tillståndet ("redo") på Makoto controllern.



Medan den är kopplad till Makoto IVUS+NIRS avbildningssystemet kommer laserstrålning att utstråla från kataterns distala ände. Stirra inte in i strålen och titta inte rakt på med optiska instrument.

9. Med den kopplade katatern i READY-läge ska systemet grundas med hepariniserad saltlösning genom att använda 3 ml grundspruta.
10. Bedöm IVUS-bilden på skärmen genom att aktivera Live IVUS. Koncentriska klara ringar kommer att synas i den tvärställda IVUS-bilden med en framgångsrik grundning.

OBS:

Om IVUS-bilden är mörk kan den grundas med ytterligare saltlösning.

11. När du är nöjd med katetergrundningen och bilden kan du trycka på STOPP-knappen på Makoto controllern för att stanna rörelsen.
12. Grunda systemet med hepariniserad saltlösning med hjälp av 3 ml grundsprutan.

Nu är du klar att utföra en skanning med Dualpro IVUS+NIRS katatern.



Tillbakadragning av avbildningskärnan av en grundad kateter utanför kroppen kan tillföra luft in i kateterhylsan. Spola katatern med hjälp av 3 ml grundsprutan och för sedan fram kateterbildkärnan till den helt distala positionen med hjälp av de distala rörelsekontrollerna.

Introducera katatern in i guidekatatern och ädran



För aldrig fram Dualpro katatern utan guidetråden som stöd.

För aldrig fram Dualpro kateterhöjlet utan att avbildningskärnan förs fram till dess mest distala eller READY position.

För aldrig fram eller dra tillbaka Dualpro katatern utan tydlig fluoroskopvisualisering.

Om motstånd skulle uppstå under placering av Dualpro avbildningskateterhöjlet ska du ALDRIG dra, trycka eller vrida med överdriven kraft.

För aldrig fram Dualpro kataterns distala spets i närlheten av guidetrådens ände som inte har stöd p.g.a. risk för att guidetrådarna trasslar ihop sig.



Guidetrådar rekommenderas vilka tillför mer styvhets nära den distala spetsen. En överdrivet spänd hemostasventil kan förvränga IVUS-bilden eller orsaka permanent skada på avbildningskärnan under rotation.

OBS:

Spärning av kataterns prestanda optimeras när avbildningskärnan förs fram till READY-positionen, den mest distala positionen.

1. Bekräfta att kataterns avbildningskärna befinner sig i READY-positionen.
2. Ladda guideträdern i guideträdsprovisionen vid kataterns distala ände.
3. För fram avbildningskateter in i guidekatatern, fram till den lämpligaste markören för infogningsdjup på kateterskaftet. Spänna hemostasventilen på guidekatatern. Spänna bara så pass att vätske-/blodsläckor undviks.
4. Med hjälp av fluoroskopguidning, för fram Dualpro katatern över guidetråden tills avbildningsstartpositionen på avbildningskärnan är bortom intresseområdet.
5. Använd kontrollerna "Live IVUS" eller "Pullback" ("tillbakadragning") på Makoto controllern för att utföra antingen manuell eller automatisk avbildning.

OBS:

När starten sker från READY-positionen kommer avbildningsspetsen att flytta inom hylsan som är proximal till TRS, ungefär 5 mm, innan den utför översatt Live IVUS avbildning eller automatisk tillbakadragningsavbildning.

OBS:

Om Pullback eller översatt Live IVUS påbörjas proximalt till READY-positionen kommer ingen översättning att ske innan avbildning. Avbildning kommer att börja vid avbildningsspetsens nuvarande plats.

Om ytterligare skanningar är avsedda:

6. För fram kataterns avbildningskärna till READY-positionen med hjälp av avbildningskärnans placeringskontroller eller Return-to-READY ("återgå till redo")
7. Återplacera Dualpro katatern på guidetråden som beskrivs i steg 4.

Kateteravbildning

Kateterhylsan, guidekatatern och guidetråden måste förblif fasta under avbildningen. Hänvisa till Makoto IVUS+NIRS avbildningssystems bruksanvisning för instruktioner om riktig användning av Makoto IVUS+NIRS avbildningssystems konsol och controller för avbildning.

När avbildningen är avklarad ska avbildningskärnan förs fram till READY-positionen medan guidetrådens position bibehålls och katatern dras ut. Om avbildningskatatern ska återinföras så ska avbildningskärnan grundas och bekräftas vara i READY-positionen. För att skydda katatern från skada mellan användning ska katatern rullas ihop och åsidosättas tills nästa användning. När det är dags att återinföra katatern ska den förberedas så som tidigare angivits.



Inspektera guidetrådens utgångsport och avbildningsfönstret innan återinförelse för bekräfta att ingen skada skett under utdragningen.

Bortkoppling av katatern

1. Använd avbildningskärnans placering eller Return-to-READY-kontrollerna för att fora fram avbildningskärnan till READY-positionen.
2. Vrid kataterns fasta nav motsols tills den färgade knappen på katatern vänds uppåt.
3. Ta bort kataterns fasta nav från Makoto controllern.

Ytterligare WARNINGAR och UPPMANINGAR



För inte fram avbildningskärnan i en buckling hylsa.

Var försiktig när en guidetråd är oskyddad i ett stentförtsett kärl. Katetrar som inte innesluter guidetråden kan engagera stenten i kopplingen mellan katatern och guidetråden.

Var försiktig när en guidetråd återinföras efter stentutplacering. En guidetråd kan utgå mellan stentstöden när en stent som inte är helt böjd korsas igen. Ytterligare framfogning av Dualpro katatern kan orsaka tillträssling mellan katatern och den icke-korsade stenten.

Om motstånd uppstår när katatern dras ut ska du bekräfta källan till motståndet med fluoroskop och se till att katatern inte är intrasslad i en stent eller annan interventionsethet och applicera sedan en lämplig kateterborrtagningsstrategi.

Om en Dualpro kateterhylsa skulle brytas under en behandling ska du inte fortsätta föra fram kateterkärnan. Ta omedelbart bort hela Dualpro-systemet, guidekatatern och guidetråden med hjälp av fluoroskopguidning.



Katatern ska aldrig böjas eller vikas. Detta kan orsaka att drivkabeln brister. En infogningsvinkel som är över 45 grader anses vara överdriven.

Garanti

Säljaren garanterar härmed att alla varor som säljs av Säljaren är fria från defekter i material och utförande. Säljaren garanterar att under normala omständigheter kommer alla engångsartiklar att förblif frä från defekter under den kortare perioden av deras angivna hållbarhetsidell eller som lagligen krävs tillstyrnysmyndighet med behörighet i Köparens verksamhetsområde. Säljaren kommer att ersätta, enligt dess godtycke, samtliga defekta engångsartiklar under denna garantiperiod. Efter garantiperiodens avslut kan ersättningsvaror köpas från Säljaren för dess angivna priser. Detta avsnitt anger Säljarens ansvar i dess helhet för produktgarantikrav.

Ovan garantier gäller inte defekter eller skador som uppkommer genom missbruk, underlättelse eller olycka, inklusive, utan begränsning: användning av obildade användare, användning utanför miljöspecifikationerna för engångsartiklarna, och att omarbeta engångsartiklar som inte godkänts av Säljaren. Denna garanti är inte överföringsbar utan Säljarens klart uttryckt skriftligt godkännande. Säljaren är inte ansvarig att delga några tjänster som inte anges i detta Avtal UTOM SÄSON TYDILIGT ANGES I DETTA AVTAL GÖRS INGA GARANTIER, VARE SIG UTTALADE ELLER ANTYDDA, MED AVSEENDE ENGÅNGSARTIKLAR INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, NÄGON ANTYDD GARANTI OM SÄLJARHET ELLER LÄMLIGHET FÖR ETT VISS ÄNDAMÅL, SAMTLIGA VILKA UTTRYCKLIGEN AVSÄGS AV SÄLJAREN.

Ansvarsbegränsning

SÄLJAREN SKA INTE HA ANSVAR UTÖVER DE RÄTTSMEDEL SOM ANGES HÄRI, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL NÄGOT ANSVAR FÖR UTRUSTNING SOM INTE ÄR TILLGÄNLIG ATT ANVÄNDA, FELAKTIG DIAGNOS, FÖRLORAD VINST, FÖRLUST AV VERKSAMHET ELLER FÖR FÖRLORAD ELLER KORRUMPERAD DATA. SÄLJAREN KOMMER INTE ATT VARA ANSVARIG FÖR FÖLJDAKTA, SÄRSKILDA, INDIREKTA ELLER STRAFFAVGIFTER, ÄVEN OM DET MEDDELAS OM MÖJLIGHETEN FÖR SÄDANA SKADESTÄND, ELLER FÖR NÄGOT KRAV AV TREDJE PART. INTE I NÄGOT FALL SKALL SÄLJAREN VARA ANSVARIG ELLER HÄLLAS ANSVARIG FÖR NÄGON SUMMA SKADESTÄND UTÖVER DET BELOPP SOM FAKTURERATS FÖR VARORNA MED HÄNSEENDE TILL VILKA SKADESTÄND SÖKS.

Anspråk angående defekter

Säljaren skall inte i något fall vara ansvarig för några anspråk såvida inte skriftigt meddelande om anspråket delges Säljaren med följande begränsningar: för brister i vikt och antal, 15 dagar efter leverans; för gods märkta med ett utgångsdatum, 15 dagar efter användning såvida sådan användning sker innan utgångsdatumen och för samtliga andra anspråk, 15 dagar efter upptäckt av defekten. Köparen skall erbjuda Säljaren omedelbar och rimlig möjlighet att inspektera samtliga varor för vilka anspråk görs. Om Säljaren och Köparen är oförmögna att nå en uppgrörelse angående något anspråk gällande varor som hämmat är täckta skal Köparen väcka rättslig talan mot Säljaren inom ett år efter uppkomst av sådant anspråk och därefter skall samtliga sådana anspråk spärras oavsett eventuella lagstadgade begränsningsperioder.

Gottgörning

Köpare och säljare skall gottgöra, hålla oskadliga och försvara varandra från och mot eventuella och samtliga åtgärder, talan, skulder, fordringar, böter, skadestånd, förluster och utgifter, inklusive rimliga advokatavgifter och kostnader för rättsväster ("förlusterma"), relaterade till eller som uppstår från a) personskador eller skada eller förstörelse av egendom som härrör från och orsakas av försumliga förehavanden eller underlätenhet av sådan part, någon av dess anställda, underleverantörer eller auktoriserade företrädande (gemensamt "personal"); b) väsentlig överträdelse av sådan part av villkoren i detta Avtal; eller c) överträdelse av någon lag av sådan part eller dess personal.

Den gottgjorda parten skal omedelbart delge den gottgörande parten om något anspråk som kan komma ge upphov till anspråk om gottgörelse under detta Avtal och den gottgjorda parten skal samarbeta med den gottgörande parten i försvar av eventuella anspråk för vilka gottgörande utges. Den gottgörande parten skal tillåtas försvara anspråket och fatta samtliga beslut därtill, inklusive men

inte begränsat till att anställa juridisk rådgivning av eget val. Den gottgörande parten skal även ha ensamrätt att lösa alla gottgörande juridiska anspråk såvida den erhåller en komplett frigörelse för den gottgjorda parten. Detta avsnitt skal överleva avslut eller utgång av detta Avtal oavsett orsak.

Var god besök
<http://www.infraredx.com/infraredx-intellectual-property/>
 för en patentförteckning.

	en	ja	cs	da	de	es	fr	it
	Refer to instruction manual	ユーザマニュアル参照	Přečtěte si návod	Se brugervejledningen	Siehe Gebrauchsanweisung	Consulte el manual de instrucciones	Consulter le manuel d'instructions	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Consult instructions for use	使用説明書参照	Obratě se na návod k použití	Se brugsanvisningen	Siehe Benutzungshinweise	Consulte las instrucciones de uso	Consulter le mode d'emploi	Consultare le istruzioni per l'uso
	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	Má ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist	No usar si el paquete está dañado	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sterilized using ethylene oxide.	エチレンオキサイド滅菌	Sterilizováno ethylenoxidem	Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid.	Sterilisiert unter Verwendung von Ethylenoxid.	Esterilizado utilizando óxido de etileno.	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene.
	Do not re-sterilize	再滅菌禁止	Opětovné nesterilizujte	Má ikke gensteriliseres	Nicht erneut sterilisieren	No volver a esterilizar	Ne pas restériliser	Non ri-sterilizzare
	Do not re-use	再使用禁止	Opětovné nepoužívejte	Má ikke genanvendes	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare
	Keep dry	水濡厳禁	Udržujte v suchu	Skal opbevares tørt	Trocken aufbewahren	Mantener seco	Conserver au sec	Conservare in luogo asciutto
	Keep away from sunlight	直射日光禁止	Skladujte mimo sluneční záření	Skal holdes væk fra sollys	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Mantener fuera de la luz del sol	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Tenere lontano dalla luce diretta del sole
	Temperature limit	温度界限	Teplotní limit	Temperaturgrænse	Temperaturlimit	Límite de temperatura	Limite de température	Limite di temperatura
	Non-pyrogenic	バイオジンフリー	Neprodukuje teplo	Ikke-pyrogen	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Non pyrogénique	Non pirogeno
	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.	Denne enhed sælges af eller skal bruges efter anvisning af en læge.	Dieses Gerät ist für den Verkauf durch oder die Verwendung auf Anweisung eines Arztes vorgesehen.	Dispositivo para la venta o para indicaciones médicas o para el uso según indicaciones médicas.	Ce dispositif est destiné à être utilisé ou vendu sur ordonnance d'un médecin.	Questo dispositivo è da vendersi o per uso su prescrizione di un medico.
	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 rezonančního vyšetření nebyla hodnocena	Ikke sikkerhedsudvurderet ved brug sammen med MR	Keine Sicherheitsbewertung bei der Benutzung mit MRI	Seguridad no evaluada al usarse con resonancia magnética	La sécurité du dispositif n'a pas été évaluée lors de l'utilisation de l'IRM	Non valutato per la sicurezza quando usato con Risonanza Magnetica
	Laser aperture	レーザ放射出口	Vyzařuje laser	Laseråbning	Laseröffnung	Apertura láser	Ouverture laser	Apertura laser
	Compatible guide catheter inner diameter	互換性のあるガイドカテーテル内径	Kompatibilní vnitřní průměr zaváděcího katétru	Kompatibelt føringskatheters indre diameter	Kompatible Anweisung Katheter Innerer Durchmesser	Diámetro interno de catéter guía compatible	Diamètre intérieur du cathéter guide compatible	Diametro interno del catetere guida compatibile
	Compatible guidewire outer diameter	互換性のあるガイドワイヤー外径	Kompatibilní vnější průměr zaváděcího katétru	Kompatibel ledetråds yderdiameter	Kompatibler Führungsdraht Äußerer Durchmesser	Diámetro externo de alambre guía compatible	Diamètre extérieur du fil-guide compatible	Diametro esterno del filo guida compatibile
	Warning	警告	Varování	Advarsel	Warnung	Advertencia	Avertissement	Avvertenza
	Caution	注意	Upozornění	Forsiktig	Vorsicht	Precaución	Mise en garde	Attenzione
	Manufacturer	製造元	Výrobce	Producent	Hersteller	Fabricante	Fabricant	Produttore
	Use-by date	有効期限	Spotrebujte do	Sidste anvendelsesdato	Verwendbar bis	Fecha de vencimiento	Date limite d'utilisation	Data di scadenza
	Batch code	ロット番号	Kód šárže	Batchkode	Chargencode	Código de lote	Code du lot	Codice lotto
	Catalog number	カタログ番号	Katalogové číslo	Katalognummer	Katalognummer	Número de catálogo	Numéro de catalogue	Numero di catalogo
	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	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Genehmigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Authorized representative in Switzerland	スイス国内承認代理店	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku	Autoriseret repræsentant i Schweiz	Zugelassener Vertreter in der Schweiz	Representante autorizado en Suiza	Représentant autorisé en Suisse	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Importer	輸入業者	Dovozce	Importer	Importeur	Importador	Importateur	Importatore
	Medical device	医療機器	Zdravotnické zařízení	medicinsk udstyr	medizinisches Gerät	dispositivo médico	Dispositif médical	dispositivo medico
	Quantity contained in package	パッケージ内の数量	Množství obsažené v balení	Mængden indeholdt i pakken	Im Paket enthaltene Menge	Cantidad contenida en el paquete	Quantité contenue dans l'emballage	Quantità contenuta nella confezione
	CE Mark, indicates product complies with European Union law; number denotes specific notified body performing conformity assessment.	CEマークは、製品がEUの定める法規に準拠しているという意味で、番号は適合性評価に関与した認証機関（ノーティファイドボディ）を示す。	Značka CE označuje, že produkt je v souladu s právem Evropské unie; číslo označuje konkrétní notifikovanou osobu provádějící posuzování shody.	CE-mærke, angiver, at produktet overholder EU-lovgivningen; nummer angiver et specifikt bemyndiget organ, der udfører overensstemmelsesvurdering	CE-Zeichen, zeigt an, dass das Produkt den Gesetzen der Europäischen Union entspricht; Nummer bezeichnet eine bestimmte notifizierte Stelle, die die Konformitätsbewertung durchführt	Marca EC: indica que el producto cumple con las leyes de la Unión Europea. El número denota el órgano notificado específico que realiza la evaluación de cumplimiento	Marque CE, indique que le produit est conforme à la législation de l'Union européenne; le numéro indique l'organisme notifié spécifique qui effectue l'évaluation de la conformité.	Marchio CE, indica che il prodotto è conforme alla normativa dell'Unione Europea; il numero indica uno specifico organismo notificato che esegue le procedure di valutazione della conformità

	ko	lv	nl	no	sk	sv
	사용 설명서 참조	Skatīt lietošanas pamācību	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se bruksanvisningen	Pozrite si návod na obsluhu	Hänvisa till bruksanvisningen
	사용 지시사항 참조	Skatīt lietošanas instrukcijas	Raadpleeg de gebruiksinstructies	Se instruksjoner for bruk	Pozrite si návod na použitie	Se instruktionerna för användning
	포장지가 파손 된 경우 사용하지 마십시오.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	* Má ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Använd inte om paketen är skadad
STERILE EO	에틸렌 옥시드 살균	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.	Steriliseres med etylenoksid.	Sterilizuje sa s použitím etylenoxidu	Sterilisierad med etylenoxid.
	재살균 금지	Nesterilizēt atkārtoti	Niet steriliseren	Má ikke resteriliseres.	Opakovane nesterilizujte	Återsterilisera ej
	재사용 금지	Neizmantot atkārtoti	Niet opnieuw gebruiken	Má ikke brukes på nytt	Nepoužívajte opakovane	Återanvänd ej
	건조하게 하세요.	Uzglabāt sausu	Droog bewaren	Oppbevares tørt	Udržujte v suchu	Håll torr
	직사 광선을 피하세요.	Sargāt no tiešiem saules stariem	Uit de buurt van zonlicht houden	Holdes vekk fra sollys	Chráňte pred slnečným žiareniom	Förvaras borta från solljus
	온도 제한	Temperatūras ierobežojums	Temperatuurlimiet	Temperaturgräns	Obmedzenie teploty	Temperaturgräns
	비발열성	Nepirogēns	Niet-pyrogeen	Pyrogenfri	Nepyrogénny	Icke-pyrogenisk
Rx Only	의사나 의사의 지시에 의한 판매	Ierīce tiek pārdota pēc ārstu norīkojuma.	Dit apparaat is te koop door of voor gebruik op voorschrift van een arts.	Denne enheten skal selges av eller brukes på bestilling av lege.	Toto zariadenie sa predáva na objednávku lekára alebo na použitie na jeho príkaz.	Denna enhet saluförs av eller för användning enligt läkarordination.
	MRI 와 사용 시 안전 여부 미평가	Nav novērtēta drošība, lietojot kopā arī MRI (magnētisks rezonances izmeklēšana)	Niet geëvalueerd voor veiligheid bij gebruik met MRI	Ikke vurdert for sikkerhet når det brukes sammen med MR	Nehodnotené pre bezpečnosť pri použití s magnetickou rezonanciou	Ej säkerhetsbedömd vid användning med MRI
	레지저 조리개	Lāzera apertūra	Laserdiafragma	Laseräppning	Laserová clona	Laseröppning
	같이 쓸 수 있는 가이더 내지름	Savietojams vadotnes katetra iekšējais diāmetrs	Compatibile binnendiameter voerkatheter	Kompatibilēt förlingskateter - indre diameter	Kompatibilný vnútorný priemer vodiaceho katétra	Kompatibel guidekateter inre diameter
	같이 쓸 수 있는 가이드와이어 외지름	Savietojams vadotnes ārējais diāmetrs	Compatibile buitendiameter voerdraad	Kompatibel föringstråd - ytter diameter	Kompatibilný vonkajší priemer vodiaceho drôtu	Kompatibel guidetråd yttrre diameter
	경고	Brīdinājums	Waarschuwing	Advarsel	Varovanie	Varning
	주의	Uzmanību	Let op	Forsiktig	Výstraha	Uppmaning
	제조사	Ražotājs	Fabrikant	Produsent	Výrobca	Tillverkare
	유효일	Izmantošanas datums	Gebruiksdatum	Best før dato	Dátum použitia	Utgångsdatum
LOT	묶음 코드	Partijas kods	Batchcode	Batchkode	Kód šarže	Satskod
REF	카탈로그 번호	Kataloga numurs	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalógové číslo	Katalognummer
EC REP	사용 설명서 참조	Skatīt lietošanas pamācību	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autorisert representant i EU	Autorizovaný zastúpca v Európskom spoločenstve	Aktiverad representant i Europeiska unionen
CH REP	스위스 공식 대리인	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē	Erkend vertegenwoordiger in Zwitserland	Autorisert representant i Sveits	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku	Aktiverad representant i Schweiz
	수입업체	Importētājs	Importeur	Importør	Dovozca	Importör
MD	의료기기	Medicīniska iekārta	Medisch apparaat	medisinsk enhet	zdravotnická pomôcka	Medicinsk utrustning
1	동봉된 수량	Daudzums iepakojumā	Hoeveelheid in pakket	Mengden i pakken	Množstvo obsiahnuté v balení	Kvantitet i paketet
CE	CE 마크, 유럽연합 법률을 준수하는 제품임을 표시. 숫자는 규정 준수 여부를 검사한 특정 기관을 나타냄	CE markējums norāda, ka produkts atbilst Eiropas Savienības tiesību aktiem; numurs apzīmē konkrēto institūciju, kas veic atbilstības novērtēšanu.	CE-markering, geeft aan dat het product voldoet aan de wetgeving van de Europese Unie; het nummer geeft de specifieke aangemelde instantie aan die de conformiteitsbeoordeling uitvoert.	CE-merke, indikerer at produktet er i samsvar med EU-lovgivningen; nummeret angir spesifikt meldt organ som utfører samsvarsverdering	Značka CE označuje, že výrobok je v súlade s právom Európskej únie; číslo označuje konkrétny notifikovaný orgán vykonávajúci posudzovanie zhody	CE-märke, indikerar att produkten överensstämmer med EU:s lagar; nummer anger specifikt anmält organ som utför bedömning av överensstämmelse.

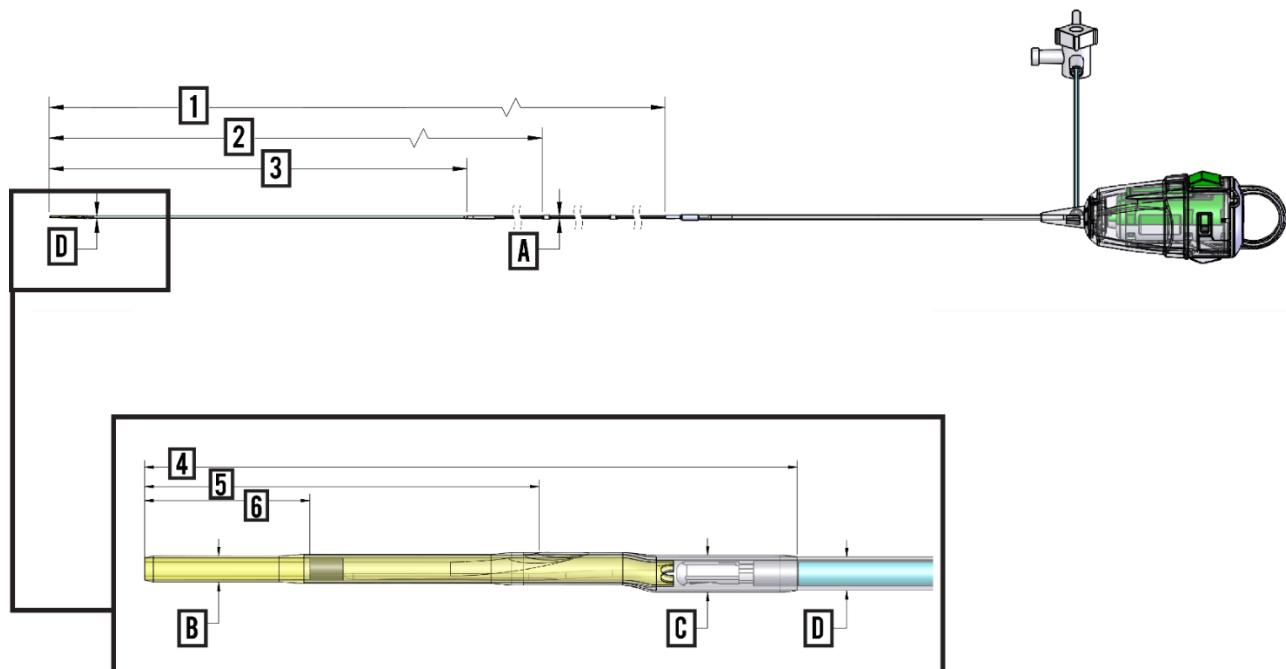


Figure 1. Dualpro™ IVUS+NIRS Imaging Catheter.

	lv	nl	no	sk	sv
A 3.6F (1.20mm)	Katetra vārpsta Ārējais diametrs	Buitendia-meter katheter-schacht	Kateteraksel Ytre diameter	Vonkajší priemer katétrovej násady	Kateterskaft yttrre diameter
B 2.4F (0.80mm)	Ieejas profila diametrs	Diameter invoerprofiel	Profildiameter	Priemer profilu vstupu	Ingångsprofil diameter
C 3.4F (1.15mm)	Tracking Reinforcement Sleeve (TRS) pastiprinātāja uzmavas ārējais diametrs	Buiten-diameter volgverster-kingshuls (Tracking Reinforce- ment Sleeve, TRS)	Spöringshylse (TRS) - yttrre diameter	Vonkajší priemer sledovacieho spevného puzdra	Spärning förstärkningshylsa (Tracking Reinforcement Sleeve, TRS) yttrre diameter
D 3.2F (1.09mm)	Šķērsprofila loga ārējais diametrs	Buitendia-meter kruisprofiel-venster	Profilvindu - yttrre diameter	Prekročenie vonkajšieho priemeru okna profilu	Korsningsprofil fönster yttrre diameter
1 160cm	Darbošanās garums	Werklengte	Arbeidslengde	Pracovná dĺžka	Arbetslängd
100cm & 90cm	levietošanas dzīluma markieris (nav attēlots)	Markering voor insteekdiepte (niet afgebeeld)	Markør for innføringsdybde (ikke avbildet)	Značka hĺbky vloženia (nezobrazená)	Infogningsdjup markör (ej bild)
2 50cm	Hidrofils pārklājums	Hydrofiele coating	Hydrofilt belegg	Hydrofilný povlak	Hydrofilbeläggning
3 19cm	Transmisijas loga tuvakā robeža	Proximale grens transmissie-venster	Proksimal grense for overføringsvindu	Okno s príahlým limitom prenosu	Proximal gräns hos transmissionsfönstret
4 21mm	"0.0mm" pozīcija; Sākt nepārtrauktu attēla iegūšanu	'0,0 mm'-positie; start continue beeldvorming	«0,0mm» posisjon; Start kontinuerlig bildediagnostikk	Poloha "0,0mm"; spusťenie nepretržitého zobrazovania	"0,0 mm" position; starta kontinuerlig avbildning
5 12mm	Vadotnes izejas ports	Uitgangs-poort voerdraad	Føringstrådens utløpsport	Výstupný port drôtu	Guidetråd utgångsport
6 5mm	Necaurspīdīgs distālais radio markieris	Distale radiopake markering	Distal radiopak markør	Distálne rádiové nepriehľadné značky	Distal radio opak markör

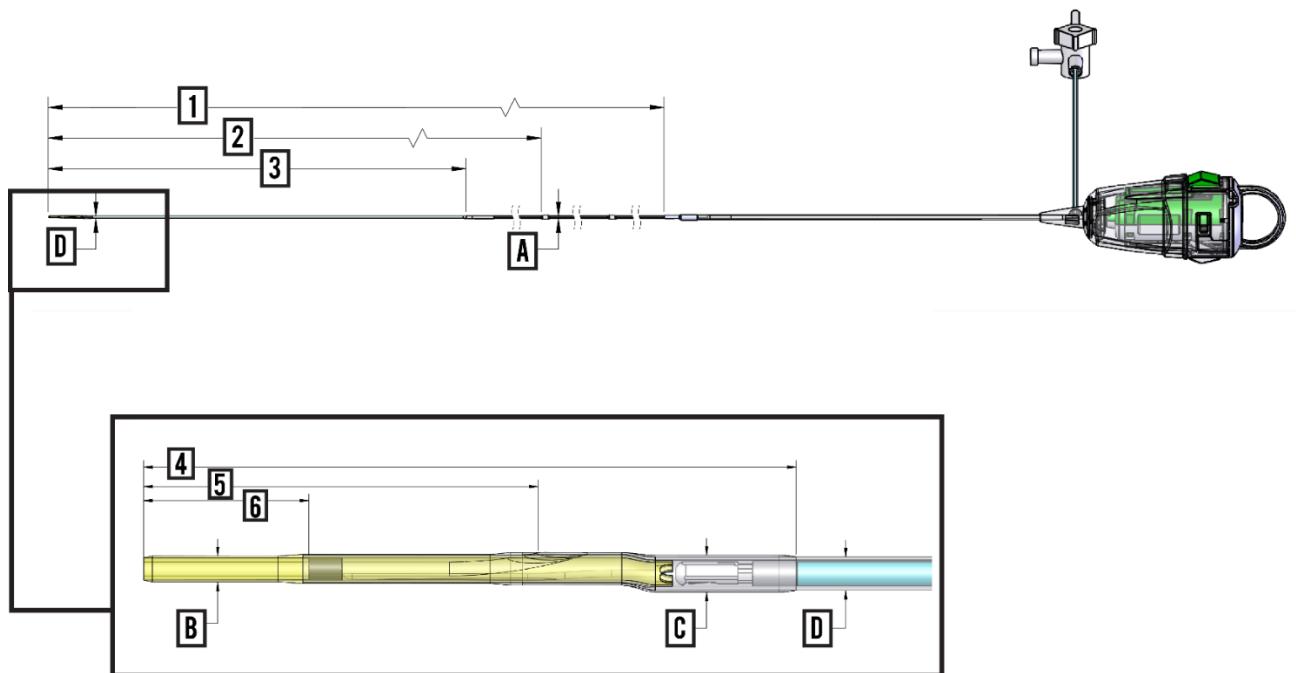


Figure 2. Dualpro™ IVUS+NIRS Imaging Catheter.

	en	ja	cs	da	de	es	fr	it	ko
A 3.6F (1.20mm)	Catheter Shaft Outer Diameter	シャフトチューブ 外径	Vnější průměr dříku katétru	Kateterskraft Yderdiameter	Katheterschaft Außen-durchmesser	Diámetro externo del tallo del catéter	Diamètre extérieur de la tige du cathéter	Diametro esterno dell'albero del catetere	카테터 축 바깥 지름
B 2.4F (0.80mm)	Entry Profile Diameter	ディスタルチップ 外径	Průměr vstupního profilu	Indgangsprofil Diameter	Eintrittsprofil Durchmesser	Diámetro del perfil de entrada	Diamètre du profil d'entrée	Diametro del profilo di entrata	입구 프로파일 지름
C 3.4F (1.15mm)	Tracking Reinforcement Sleeve (TRS) Outer Diameter	ワンドウスリーブ 外径	Vnější průměr pouzdra Tracking Reinforcement Sleeve (TRS)	Tracking Reinforcement Sleeve (TRS) Yderdiameter	Tracking Reinforcement Sleeve (TRS) Außen-durchmesser	Diámetro externo de la Funda de Refuerzo de Rastreo (TRS)	Diamètre extérieur de la manche de renforcement du suivi	Diametro esterno del manicotto tracciante di rinforzo (TRS)	주직 강화 슬리브(TRS) 바깥 지름
D 3.2F (1.09mm)	Crossing Profile Window Outer Diameter	イメージング WINDOW ドゥ 外径	Vnější průměr okénka příčného profilu	Krydsingsprofil vindue Yderdiameter	Crossing-Profil Fenster Außen durchmesser	Diámetro externo de la ventana de perfil de cruce	Diamètre externe de la fenêtre du profil	Diametro esterno della finestra di profilo	횡단 프로파일 창 바깥 지름
1 160cm	Working Length	カテーテル有効長	Pracovní délka	Arbejdslængde	Arbeitslänge	Longitud de trabajo	Longueur utile	Lunghezza operativa	작업 길이
100cm & 90cm	Insertion Depth Marker (not pictured)	深度マーカ	Marker hĺboky vložení (nezobrazen)	Indsætningsdybdemarkering (ikke afbilledet)	Einführungsmarke (nicht abgebildet)	Marcador de profundidad de inserción (no se muestra)	Marqueur de profondeur d'insertion (pas illustré)	Marcatore della profondità di inserimento (non raffigurato)	삽입 깊이 표지 (그림에 나오지 않음)
2 50cm	Hydrophilic Coating	親水性コートイング	Hydrofilní povlak	Hydrofil belægning	Hydrophile Beschichtung	Recubrimiento hidrofílico	Revêtement hydrophile	Rivestimento idrofilo	친수성 코팅
3 19cm	Proximal Limit of Transmission Window	先端からイメージング WINDOW 後端まで	Proximální limit přenosového okénka	Proksimal grænse for transmissionsvindue	Proximales Limit des Übertragungsfensters	Límite proximal de la ventana de transmisión	Limite proximale della finestra di trasmissione	Limite prossimale della finestra di trasmissione	전달 창의 근위한계
4 21mm	"0.0mm" Position; Start Continuous Imaging	ゼロポジション	Pozice „0,0 mm“; Spustit průměrné zobrazování	„0,0 mm“ Position; Start Kontinuerlig billeddannelse	0,0mm Position Start Kontinuerliche Bildaufnahme	Posición „0,0mm“; Comenzar toma de imágenes continua	Position « 0,0mm », début de l'imagerie continue	Posizione "0,0 mm"; Avviare l'acquisizione d'immagini continua	“0.0mm” 위치
5 12mm	Guidewire Exit Port	ガイドワイヤーポート	Výstupní otvor vodičiho drátu	Ledetråd Udgangsport	Führungsdräht Austrittsöffnung	Puerto de salida del alambre guía	Port de sortie du fil-guide	Porta di uscita del filo guida	가이드와이어 출구 포트
6 5mm	Distal Radio Opaque Marker	X線マーカ	Distální marker napropustný pro záření	Distal radio Oigennemsigtig marker	Distal Radio Matter Markierer	Marcador opaco del radio distal	Marqueur opaque radio distal	Marcatore distale radio opaco	원위 방사선 비투과 표지

 Infraredx, Inc.
28 Crosby Drive, Suite 100
Bedford, MA 01730
USA
+1 800-596-3104
www.infraredx.com



 Emergo Europe BV
Prinsesegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland