



vi TIẾNG VIỆT pg. 1

vi TIẾNG VIỆT

Mô Tả về Ống Thông

Ống thông chụp chiếu Dualpro® IVUS+NIRS là ống thông động mạch vành dùng một lần, thải bỏ sau khi dùng, được thiết kế để sử dụng với Hệ Thống Chụp Chiếu Infraredx Makoto® IVUS+NIRS, mẫu TVC-MC10 và TVC-MC10i. Chiều dài sử dụng của ống thông là 160 cm với các tiết diện 2,4F, 3,4F, 3,2F và 3,6F lần lượt cho phần đầu, Ống Tăng Cường Theo Dõi (Tracking Reinforcement Sleeve, TRS), cửa sổ và thân lồng. Đầu xa 50cm được phủ một lớp phủ ưa nước có ma sát thấp được kích hoạt khi tiếp xúc với chất lỏng. Phần thân ngoài của ống thông được cấu tạo từ một đầu mềm, không gây chấn thương, một cửa sổ chụp chiếu trong suốt và một thân ống phía gần cứng hơn. Ống thông được thiết kế để đưa vào hệ mạch máu thông qua dây dẫn động mạch vành 0,014 inch. Lòng dây dẫn ở đầu xa của ống thông cho phép ống thông di chuyển dọc theo dây dẫn. Dây dẫn được phép thoát ra cách đầu xa khoảng 12 mm. Một cửa sổ chụp chiếu trong suốt 17cm nằm gần TRS. Hai điểm đánh dấu bằng polymer có thiết kế thấp được đặt trên thân ống phía gần cứng để hỗ trợ người dùng ước tính thời điểm đầu xa sẽ thoát ra khỏi ống thông dẫn. Tay cầm cố định của ống thông và ống nối dài mỗi được gắn vào phần gần của thân và ống thông. Đầu xoay của ống thông được gắn vào phần gần của dây cáp truyền. Dây cáp truyền dẫn bao gồm dây cáp truyền động xoay linh hoạt, mô-men xoắn cao và chứa lõi chụp chiếu. Lõi chụp chiếu chứa một dây đồng trục và hai sợi quang với đầu chụp chiếu nằm ở đầu xa. Đầu chụp chiếu chứa một đầu dò siêu âm và hai bề mặt phản chiếu. Hai tay cầm cố định của ống thông được giữ cố định bằng Makoto® Controller, đầu xoay có thể được đẩy lên và rút lại cũng như xoay. Sự tác động của đầu xoay và dây cáp truyền sẽ tạo ra chuyển động xoay và tịnh tiến của đầu chụp chiếu. Chuyển động của đầu chụp chiếu bên trong cửa sổ trong suốt của vỏ cho phép chụp hình ảnh động mạch.

Chỉ Định Sử Dụng

Hệ Thống Chụp Chiếu Makoto® IVUS+NIRS được thiết kế để kiểm tra động mạch vành hồng ngoại gần ở những bệnh nhân thực hiện chụp động mạch vành xâm lấn. Hệ Thống này được thiết kế để phát hiện các mảng xơ vữa chứa lõi lipid cần quan sát. Hệ Thống này được thiết kế để đánh giá gánh nặng lõi lipid trong động mạch vành. Hệ Thống này được thiết kế để xác định những bệnh nhân và mảng xơ vữa có nguy cơ cao gặp phải các biến cố bất lợi về tim mạch. Hệ Thống này được thiết kế để kiểm tra siêu âm bệnh lý nội mạch vành. Chụp chiếu siêu âm nội mạch được chỉ định cho những bệnh nhân là ứng viên cho các thủ thuật can thiệp động mạch vành qua đường lòng mạch.

Chống Chỉ Định

Chống chỉ định sử dụng ống thông Dualpro® IVUS+NIRS khi việc đưa bất kỳ ống thông nào vào có thể là mối đe dọa đến sự an toàn của bệnh nhân. Các chống chỉ định bao gồm:

- Nhiễm khuẩn huyết hoặc nhiễm trùng huyết
- Bất thường nghiêm trọng ở hệ thống đông máu
- Mất ổn định huyết động nghiêm trọng hoặc sốc
- Bệnh nhân được chẩn đoán bị co thắt động mạch vành
- Bệnh nhân không đủ tiêu chuẩn để thực hiện phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (coronary artery bypass grafting, CABG)
- Tắc nghẽn hoàn toàn
- Bệnh nhân không đủ tiêu chuẩn để thực hiện can thiệp động mạch vành qua da (percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA)
- Bệnh nhân không phù hợp để thực hiện các thủ thuật IVUS

Lợi Ích Lâm Sàng

Lợi ích lâm sàng mà Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® mang lại nằm ở việc xác định các mảng xơ vữa lõi lipid (lipid core plaque, LCP). Bằng cách xác định LCP, Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® cung cấp thông tin mà các công nghệ khác không dễ dàng có được. Những lợi ích tiềm năng của việc quản lý dựa trên NIRS-IVUS là: 1) xác định chiều dài từ động mạch đến stent, 2) lựa chọn cường độ quản lý y tế, 3) xác định và giảm thiểu nguy cơ nhồi máu quanh stent do thuyền tắc và 4) xác định những bệnh nhân và mảng xơ vữa có nguy cơ cao gặp các biến cố bất lợi nghiêm trọng về tim mạch (major adverse cardiac event, MACE) trong tương lai.

Biến Chứng

Các biến chứng sau có thể xảy ra do hậu quả của việc kiểm tra nội mạch:

- Tách, chấn thương hoặc thủng động mạch
- Nhiễm máu cơ tim cấp tính
- Rung thất
- Tắc nghẽn hoàn toàn
- Đau thắt ngực không ổn định
- Thuyên tắc khí
- Đóng đột ngột
- Tử vong
- Chèn ép Tim
- Hình Thành Huyết Khối

Tính An Toàn

Các sự cố nghiêm trọng liên quan đến Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® phải được báo cáo ngay cho Infraredx và Cơ Quan Có Thẩm Quyền của Quốc Gia Thành Viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú. Quý vị có thể tìm thấy thông tin liên hệ của Infraredx hoặc nhà cung cấp dịch vụ tại địa phương ở trang cuối.



CẢNH BÁO

Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể làm giảm tính toàn vẹn về mặt cấu trúc và dẫn đến chất lượng hình ảnh kém hoặc bệnh nhân bị thương, mắc bệnh hoặc tử vong. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng cũng có thể làm nhiễm bẩn thiết bị và gây nhiễm trùng cho bệnh nhân, từ đó có thể khiến bệnh nhân mắc bệnh hoặc tử vong. Infraredx không đưa ra tuyên bố nào về hiệu suất của sản phẩm được tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng.

Vật Liệu và Thiết Bị (*Bản Riêng)

Ống Thông Chụp Chiếu Dualpro® IVUS+NIRS

Rào Cản Vô Trùng Của Makoto® Controller

Phụ Kiện Mỗi

*Hệ Thống Chụp Chiếu Makoto® IVUS+NIRS

*Hướng Dẫn Sử Dụng Hệ Thống Chụp Chiếu Makoto® IVUS+NIRS

*Ống thông dẫn được định hình sẵn ($\geq 0,067$ inch $\geq$ đường kính trong tối thiểu 1,70mm, 6F)

*Dây dẫn, đường kính tối đa 0,014 inch (0,36mm)

*Dung dịch muối sinh lý có heparin

Hướng Dẫn Sử Dụng

Tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng Hệ Thống Chụp Chiếu Makoto® IVUS+NIRS để biết hướng dẫn về việc chuẩn bị Hệ Thống Chụp Chiếu Makoto® IVUS+NIRS và Makoto® Controller.

LƯU Ý:

Thông tin liên quan đến hiệu suất an toàn và lâm sàng (safety and clinical performance, SSCP) của Hệ Thống Chụp Chiếu Nội Mạch Makoto® có sẵn tại <https://infraredx.com/SSCP>.

Sau khi khởi động Cơ Sở Dữ Liệu Châu Âu về Thiết Bị Y Tế (European Database on Medical Devices, EUDAMED), tham khảo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> để xem thông tin SSCP đối với thiết bị y tế này, trong đó sản phẩm này được liên kết với UDI-DI Cơ Sở Dữ Liệu cho Ống Thông Chụp Chiếu Dualpro® IVUS+NIRS: 0857595006CNUC8

Kiểm Tra Trước Khi Sử Dụng

Trước khi sử dụng, hãy đảm bảo ống thông và bao bì vô trùng không bị hư hỏng hoặc rách và không có hạt vật chất nào bên trong ống thông. Trước khi quét, tất cả các thiết bị sẽ được sử dụng trong quá trình quét phải được kiểm tra cẩn thận để xem có lỗi nào không nhằm đảm bảo hiệu suất bình thường.



CẢNH BÁO

Nếu Bao Bì Vô Trùng Ống Thông bị hư hỏng, vô tình bị mở trước khi sử dụng hoặc tiếp xúc với điều kiện môi trường vượt quá giới hạn quy định, hãy thải bỏ ngay Bao Bì và các Vật Dụng Bên Trong và thay bằng Bao Bì Vô Trùng Ống Thông mới.

Chuẩn Bị Ống Thông

- Sử dụng kỹ thuật vô trùng, mở túi và lấy ống thông ra khỏi bao bì. KHÔNG lấy ống thông ra khỏi vòng cho đến khi lớp phủ ưa nước được kích hoạt;
- Lấy ống tiêm mới ra khỏi bao bì;
- Đổ đầy dung dịch muối có heparin vào ống tiêm 10mL và 3mL rồi nối với khóa ba chạc.
- Sử dụng nắp ống thông màu xám, nhẹ nhàng rút lõi chụp chiếu của ống thông ra khỏi tay cầm ống thông cho đến khi dừng lại.
- Mỗi ống thông Dualpro® HAI LẦN bằng ống tiêm 3 mL. Sử dụng ống tiêm 10 mL làm dụng cụ chứa để nạp đầy ống tiêm 3 mL. Việc mỗi ống thông trong vòng sẽ kích hoạt lớp phủ ưa nước.
- Sử dụng nắp màu xám, xoay mặt có màu của đầu xoay để khớp với nút tay cầm cố định có màu tương ứng. Đẩy tay cầm xoay và tay cầm cố định lại với nhau. Một tiếng "cách" có thể nghe được sẽ báo hiệu đóng hoàn tất.

Ống thông già đã được mở. Nắp bảo vệ màu xám phải được giữ nguyên trên ống thông cho đến khi sẵn sàng kết nối với Makoto® Controller.



THẬN TRỌNG

KHÔNG sử dụng bất kỳ loại thuốc cản quang nào để thay thế hoặc kết hợp với dung dịch muối làm chất mới.

Kết nối Ống Thông Chụp Chiếu Dualpro® với Makoto® Controller



CẢNH BÁO

Nếu Rào Cản Vô Trùng Của Controller bị nhiễm bẩn hoặc hư hỏng vào bất kỳ thời điểm nào, hãy thay thế ngay bằng Rào Cản Vô Trùng Của Controller mới.

Ống thông phải được kết nối với Makoto® Controller bởi một người vận hành vô trùng trong một môi trường vô trùng. Tuy nhiên, trước khi kết nối ống thông, quý vị phải:

- Chuẩn bị Controller để sử dụng vô trùng bằng cách che Makoto® Controller bằng rào cản vô trùng (Tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng Hệ Thống Chụp Chiếu Makoto® IVUS+NIRS).
- Xác nhận rằng miếng gioăng của rào cản vô trùng đã được lắp chặt vào ổ nối của Makoto® Controller.
- Tháo lớp phủ màu xanh dương khỏi rào cản vô trùng che ổ nối ống thông bằng cách tháo dọc theo băng keo đục lỗ.
- Tháo Ống Thông Chụp Chiếu Dualpro® ra khỏi vòng.
- Tháo nắp bảo vệ khỏi ống thông bằng cách giữ đầu cố định và kéo nắp màu xám.
- Căn chỉnh ống thông, hướng mặt có màu lên trên, với ổ nối ống thông của Makoto® Controller.
- Đưa ống thông vào ổ nối và xoay tay cầm ống thông theo chiều kim đồng hồ cho đến khi cảm nhận được phản hồi xúc giác.
- Xác nhận kết nối bằng cách quan sát trạng thái READY trên Makoto® Controller.



THẬN TRỌNG

Không làm nhiễm bẩn bề mặt sợi của ống thông hoặc Makoto® Controller trong quá trình kết nối.



CẢNH BÁO

Khi kết nối với Hệ Thống Chụp Chiếu Makoto® IVUS+NIRS, bức xạ laser được phát ra từ đầu xa của ống thông. Không nhìn chăm chăm vào chùm tia hoặc xem trực tiếp bằng dụng cụ quang học

- Khi ống thông được kết nối ở vị trí READY, mỗi hệ thống bằng dung dịch muối có heparin thông qua ống tiêm mới 3 mL.
- Đánh giá hình ảnh IVUS trên màn hình bằng cách bật Live IVUS. Các vòng sáng đồng tâm sẽ xuất hiện trên hình ảnh IVUS ngay khi mỗi thành công.



CẢNH BÁO

Sau khi sử dụng, hãy thải bỏ sản phẩm và bao bì theo chính sách của bệnh viện và/hoặc chính quyền địa phương.

infraredx™

A NIPRO COMPANY

REF TVC-C195-42

(2025-03-18) IFU0158rJ.vi

Trang 1

- LƯU Ý:** Nếu hình ảnh IVUS tối, hãy mời thêm dung dịch muối vào.
- Khi đã hài lòng với việc mời ống thông và hình ảnh, hãy nhấn nút STOP trên Makoto® Controller để dừng chuyển động.
 - Mỗi hệ thống bằng dung dịch muối có heparin thông qua ống tiêm mỗi 3 mL.
- Quý vị hiện đã sẵn sàng để thực hiện quét bằng Ống Thông Dualpro® IVUS+NIRS.



Việc rút lõi chụp chiếu của ống thông đã được mời ra khỏi cơ thể có thể khiến không khí lọt vào vào ống thông. Tráng rửa ống thông bằng ống tiêm mỗi 3 mL sau đó đẩy lõi chụp chiếu của ống thông đến vị trí xa nhất bằng điều khiển chuyển động phía xa.

Đưa Ống Thông vào Ống Thông Dẫn và Động Mạch



Tuyệt đối không đẩy ống thông Dualpro® vào mà không có dây dẫn hỗ trợ.

Tuyệt đối không đẩy vỏ ống thông Dualpro® vào mà không đưa lõi chụp chiếu đến vị trí xa nhất hoặc vị trí READY.

Tuyệt đối không đẩy hoặc rút ống thông Dualpro® mà không sử dụng nội soi huỳnh quang trực tiếp.

Nếu gặp phải lực cản tại bất kỳ thời điểm nào trong quá trình xác định vị trí vỏ ống thông chụp chiếu Dualpro®, KHÔNG kéo, đẩy hoặc xoay với lực quá mạnh.

Tuyệt đối không đẩy đầu xa của ống thông Dualpro® gần đầu dây dẫn không được hỗ trợ vì có nguy cơ dây dẫn bị vướng.



Nên sử dụng dây dẫn có độ cứng cao hơn ở gần đầu xa.

Van cầm máu bị siết quá chặt có thể làm biến dạng hình ảnh IVUS hoặc gây hư hỏng vĩnh viễn cho lõi chụp chiếu trong quá trình xoay.

LƯU Ý:

Hiệu suất theo dõi của ống thông được tối ưu hóa khi lõi chụp chiếu được đẩy đến vị trí READY, tức vị trí xa nhất.

- Xác nhận rằng lõi chụp chiếu ống thông đang ở vị trí READY.
- Đưa dây dẫn vào chỗ luồn dây dẫn ở đầu xa của ống thông.
- Đẩy ống thông chụp chiếu vào ống thông dẫn, cho đến điểm đánh dấu độ sâu đưa vào thích hợp trên thân ống thông. Siết chặt van cầm máu trên ống thông dẫn. Chỉ siết chặt vừa đủ để ngăn rò rỉ dịch / máu.
- Sử dụng dẫn hướng bằng nội soi huỳnh quang, đẩy ống thông Dualpro® qua dây dẫn cho đến khi vị trí Bất Đầu Hình Ảnh trên lõi chụp chiếu nằm ngoài vùng cần quan sát.
- Sử dụng điều khiển chụp chiếu "Live IVUS" hoặc "Pullback" trên Makoto® Controller để thực hiện chụp chiếu thủ công hoặc tự động.

LƯU Ý:

Khi bắt đầu từ vị trí READY, đầu chụp chiếu sẽ di chuyển bên trong vỏ ống thông phía gần TRS, khoảng 5mm, trước khi thực hiện chụp chiếu Live IVUS dịch chuyển hoặc chụp chiếu kéo lại tự động.

LƯU Ý:

Khi bắt đầu chế độ Pullback hoặc Live IVUS dịch chuyển gần vị trí READY, không có dịch chuyển nào trước khi chụp chiếu. Việc chụp chiếu sẽ bắt đầu tại vị trí hiện tại của đầu chụp chiếu.

Nếu dự định chụp quét thêm:

- Đẩy lõi chụp chiếu ống thông đến vị trí READY bằng điều khiển Định Vị Lõi Chụp Chiếu hoặc điều khiển Return-to-READY.
- Đặt lại vị trí Ống Thông Dualpro® trên dây dẫn như mô tả ở bước 4.

Chụp Chiếu Ống Thông

Vỏ ống thông, ống thông dẫn và dây dẫn phải cố định khi chụp chiếu. Tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng Hệ Thống Chụp Chiếu Makoto® IVUS+NIRS để biết hướng dẫn sử dụng đúng cách Bảng Điều Khiển và Controller Hệ Thống Chụp Chiếu Makoto® IVUS+NIRS cho chụp chiếu.

Khi chụp chiếu hoàn tất, đẩy lõi chụp chiếu đến vị trí READY, giữ nguyên vị trí dây dẫn và rút ống thông. Nếu cần đưa ống thông chụp chiếu vào lại, hãy mời và xác nhận lõi chụp chiếu đang ở vị trí READY. Để bảo vệ ống thông không bị hư hại giữa các lần sử dụng, hãy cuộn ống thông và để riêng cho đến khi sử dụng lại. Khi đã sẵn sàng đưa ống thông vào lại, hãy mời ống thông theo hướng dẫn trước đó.



Kiểm tra cổng thoát dây dẫn và cửa sổ chụp chiếu trước khi đưa vào lại để xác minh rằng không có hư hại nào xảy ra trong quá trình rút.

Ngắt Kết Nối Ống Thông

- Sử dụng điều khiển định vị lõi chụp chiếu hoặc Return-to-READY để đẩy lõi chụp chiếu đến vị trí READY.
- Xoay đầu cố định ống thông ngược chiều kim đồng hồ cho đến khi nút màu của ống thông hướng lên trên.
- Tháo đầu cố định ống thông khỏi Makoto® Controller.

CẢNH BÁO và THẬN TRỌNG Bỏ Sung



Không đẩy lõi chụp chiếu vào vỏ bị uốn gấp.

Phải thực hiện cẩn thận khi đẩy dẫn bị lộ ra trong mạch máu được đặt stent. Các ống thông không bao bọc dây dẫn có thể vướng vào stent tại điểm nối giữa ống thông và dây dẫn.

Phải thực hiện cẩn thận khi đẩy dây dẫn lại sau khi triển khai stent. Dây dẫn có thể thoát ra giữa các thanh stent khi vượt qua lần nữa một stent không hoàn toàn tiếp xúc. Việc tiếp tục đẩy ống thông Dualpro® vào có thể gây vướng giữa ống thông và stent không hoàn toàn tiếp xúc.

Nếu gặp phải lực cản khi rút ống thông ra, hãy xác minh nguồn gây ra lực cản bằng nội soi huỳnh quang và đảm bảo ống thông không bị vướng vào stent hoặc thiết bị can thiệp khác, sau đó áp dụng chiến lược tháo ống thông thích hợp.

Nếu xảy ra sự cố vỡ vỏ ống thông Dualpro® trong khi thực hiện thủ thuật, không đẩy lõi ống thông vào. Tháo ngay toàn bộ hệ thống Dualpro®, ống thông dẫn và dây dẫn theo dẫn hướng từ nội soi huỳnh quang.



Không làm cong hoặc uốn gấp quá mức ống thông vào bất kỳ thời điểm nào. Điều này có thể khiến dây cáp truyền động bị hỏng. Góc đưa vào lớn hơn 45 độ được coi là quá mức.

Bảo Hành

Thông qua tài liệu này, Bên Bán bảo đảm rằng tất cả hàng hóa do Bên Bán bán ra đều không có lỗi về vật liệu và chế tạo. Bên Bán bảo đảm rằng trong những trường hợp bình thường, tất cả hàng hóa dùng một lần sẽ không có lỗi trong thời hạn sử dụng được chỉ định hoặc theo yêu cầu pháp lý của cơ quan quản lý có thẩm quyền tại nơi kinh doanh của Bên Mua, tùy theo thời gian nào ngắn hơn. Bên Bán sẽ thay thế, theo quyết định của mình, tất cả hàng hóa dùng một lần bị lỗi trong thời hạn bảo hành này. Sau khi thời hạn bảo hành kết thúc, Bên Bán có thể mua hàng hóa thay thế theo mức giá đã công bố. Phần phụ này nêu rõ toàn bộ trách nhiệm pháp lý của Bên Bán đối với các khiếu nại về bảo hành Sản Phẩm.

Bảo hành nêu trên không áp dụng cho các lỗi hoặc hư hỏng do sử dụng sai mục đích, sơ suất hoặc tai nạn, bao gồm nhưng không giới hạn ở: vận hành bởi người vận hành chưa qua đào tạo; vận hành không theo các thông số kỹ thuật về môi trường đối với hàng hóa dùng một lần; và thực hiện các điều chỉnh đối với hàng hóa dùng một lần mà không có sự cho phép của Bên Bán. Bảo hành này không thể chuyển nhượng nếu không có chấp thuận rõ ràng bằng văn bản của Bên Bán. Bên Bán không có nghĩa vụ cung cấp bất kỳ dịch vụ nào không được nêu rõ trong Thỏa Thuận này. **TRỪ KHI ĐƯỢC QUY ĐỊNH RÕ TRONG THỎA THUẬN NÀY, KHÔNG BẢO HÀNH NÀO, DÙ NẾU RÕ HAY NGỤ Y, ĐƯỢC ĐƯA RA LIÊN QUAN ĐẾN CÁC SẢN PHẨM DÙNG MỘT LẦN, BAO GỒM NHƯNG KHÔNG GIỚI HẠN Ở, BẤT KỲ BẢO HÀNH NGỤ Y NÀO VỀ KHẢ NĂNG BÀN ĐƯỢC HOẶC TÍNH PHÙ HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ, VÀ TẤT CẢ ĐỀU ĐƯỢC BÊN BÁN TỪ CHỐI TRÁCH NHIỆM MỘT CÁCH RÕ RÀNG.**

Giới Hạn Trách Nhiệm Pháp Lý

BÊN BÁN SẼ KHÔNG CHIU TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ NGOÀI CÁC BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC ĐƯỢC QUY ĐỊNH TRONG TÀI LIỆU NÀY, BAO GỒM NHƯNG KHÔNG GIỚI HẠN Ở BẤT KỲ TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ NÀO ĐỐI VỚI VIỆC THIẾT BỊ KHÔNG SỬ DỤNG ĐƯỢC, CHẨN ĐOÁN SAI, MẤT LỢI NHUẬN, THIẾT HẠI KINH DOANH HAY DỮ LIỆU BỊ MẤT HOẶC HỎNG. BÊN BÁN SẼ KHÔNG CHIU TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ ĐỐI VỚI BẤT KỲ THIẾT HẠI DO HẬU QUẢ, ĐẶC BIỆT, GIÁN TIẾP HOẶC DO BIỆN PHÁP TRỪNG PHẠT NÀO, NGAY CẢ KHI ĐƯỢC THÔNG BÁO VỀ KHẢ NĂNG XẢY RA NHỮNG THIẾT HẠI ĐÓ HOẶC ĐỐI VỚI BẤT KỲ KHIẾU NẠI CỦA BẤT KỲ BÊN THỨ BA NÀO. TRONG MỌI TRƯỜNG HỢP, BÊN BÁN SẼ KHÔNG CHIU TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ HOẶC CHIU TRÁCH NHIỆM ĐỐI VỚI BẤT KỲ THIẾT HẠI NÀO CÓ GIÁ TRỊ VƯỢT QUÁ SỐ TIỀN ĐƯỢC LẬP HÓA ĐƠN CHO HÀNG HÓA CÓ LIÊN QUAN ĐẾN THIẾT HẠI ĐÓ.

Khiếu Nại-thông báo về Lỗi

Trong mọi trường hợp, Bên Bán sẽ không chịu trách nhiệm pháp lý về bất kỳ khiếu nại nào trừ khi Bên Bán nhận được thông báo khiếu nại bằng văn bản với các giới hạn như sau: đối với trường hợp thiếu hụt về trọng lượng và số lượng, 15 ngày sau khi giao hàng; đối với hàng hóa có dán nhãn ghi ngày hết hạn, 15 ngày sau khi sử dụng với điều kiện việc sử dụng đó diễn ra trước ngày hết hạn và đối với mọi khiếu nại khác, 15 ngày sau khi phát hiện ra lỗi. Bên Mua phải trao cơ hội kịp thời và hợp lý cho Bên Bán để kiểm tra tất cả hàng hóa có khiếu nại. Nếu Bên Bán và Bên Mua không thể đạt được thỏa thuận giải quyết về bất kỳ khiếu nại nào liên quan đến hàng hóa được đề cập ở đây, Bên Mua sẽ thực hiện hành động pháp lý chống lại Bên Bán trong vòng một năm sau khi khiếu nại đó phát sinh, sau thời gian đó, Bên Mua sẽ không được thực hiện bất kỳ khiếu nại nào bất kể thời hạn hiệu lực theo luật định có như thế nào.

Bồi Thường

Bên Mua và Bên Bán có trách nhiệm bồi thường, không truy cứu trách nhiệm và bảo vệ lẫn nhau khỏi và chống lại bất kỳ và tất cả các hành động, vụ kiện, trách nhiệm pháp lý, khiếu nại, tiền phạt, thiệt hại, tổn thất và chi phí bao gồm phí luật sư hợp lý và chi phí tố tụng ("Tổn Thất"), liên quan đến hoặc phát sinh từ a) thương tích của bất kỳ người nào hoặc tổn hại hoặc thiệt hại đối với bất kỳ tài sản nào phát sinh từ và do hành vi bất cẩn hoặc thiếu sót của bên đó, bất kỳ nhân viên, nhà thầu phụ hoặc đại lý được ủy quyền nào của bên đó (gọi chung là "Nhân Viên"); b) vi phạm nghiêm trọng các điều khoản và điều kiện của Thỏa Thuận này bởi bên đó; hoặc c) vi phạm bất kỳ luật nào bởi bên đó hoặc Nhân Viên của bên đó.

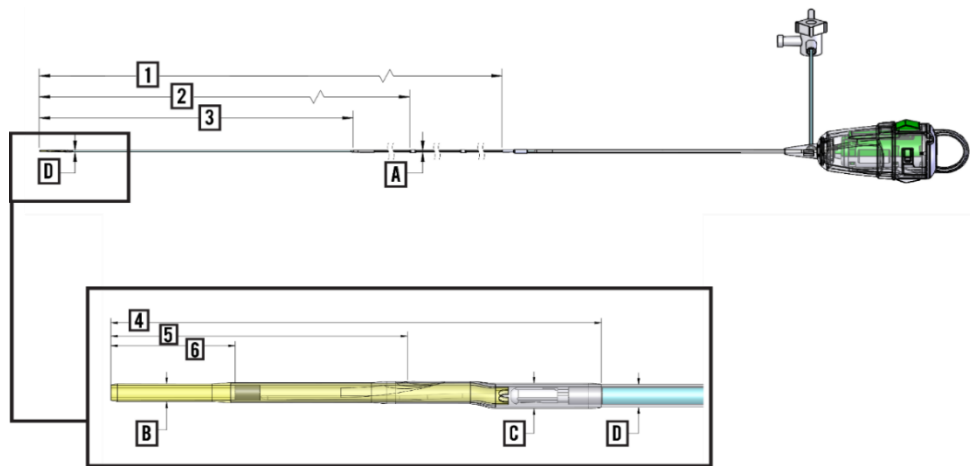
Bên được bồi thường phải thông báo kịp thời cho bên bồi thường về bất kỳ khiếu nại nào có thể dẫn đến khiếu nại bồi thường theo Thỏa Thuận này và bên được bồi thường phải hợp tác với bên bồi thường trong việc bảo vệ trước bất kỳ khiếu nại được bồi thường nào. Bên bồi thường sẽ được phép bảo vệ mình trước khiếu nại và đưa ra mọi quyết định liên quan đến khiếu nại, bao gồm nhưng không giới hạn ở việc thuê luật sư theo lựa chọn của mình. Bên bồi thường cũng là bên duy nhất có quyền giải quyết bất kỳ khiếu nại pháp lý được bồi thường nào, với điều kiện bên bồi thường có giải trừ hoàn toàn cho bên được bồi thường. Mục này vẫn có hiệu lực sau khi Thỏa Thuận này chấm dứt hoặc hết hạn vì bất kỳ lý do gì.

Vui lòng truy cập

<http://www.infraredx.com/infraredx-intellectual-property/> để biết danh sách các bằng sáng chế.

vi

	Tham khảo sổ tay hướng dẫn
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Không sử dụng nếu bao bì bị rách
STERILE EO	Tiệt trùng bằng ethylene oxide.
	Không tiệt trùng lại
	Không sử dụng lại
	Giữ khô ráo
	Tránh xa ánh sáng mặt trời
	Giới hạn nhiệt độ
	Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển
	Giới hạn độ ẩm khi vận chuyển
	Không gây sốt
Rx Only	Thiết bị này được bán hoặc sử dụng theo chỉ định của bác sĩ.
	Chưa được đánh giá về tính an toàn khi sử dụng với Chụp Cộng Hưởng Từ (Magnetic Resonance Imaging, MRI)
	Khẩu độ laser
	Đường kính trong của ống thông dẫn tương thích
	Đường kính ngoài của dây dẫn tương thích
	Cảnh báo
	Thận trọng
	Nhà sản xuất
	Sử dụng đến ngày
LOT	Mã lô
REF	Số danh mục
EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Cộng Đồng Châu Âu
CH REP	Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ
	Bên nhập khẩu
MD	Thiết bị y tế
1	Số lượng trong bao bì
CE	Dấu CE, biểu thị sản phẩm tuân thủ luật pháp của Liên Minh Châu Âu, số biểu thị cơ quan được thông báo cụ thể thực hiện đánh giá về tính phù hợp.
	Tương thích với



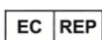
Hình1. Ống Thông Chụp Chiều Dualpro® IVUS+NIRS.

	A	B	C	D	1	2	3	4	5	6	
	3,6F (1,20mm)	2,4F (0,80mm)	3,4F (1,15mm)	3,2F (1,09mm)	160cm	100cm & 90cm	50cm	19cm	21mm	12mm	5mm
vi	Thân Ống Thông Đường Kính Ngoài	Đường Kính Tiết Diện Đưa Vào	Đường Kính Ngoài của Ống Tăng Cường Theo Dõi (TRS)	Đường Kính Ngoài của Cửa Số Tiết Diện Ngang	Chiều Dài Phần Thực Hiện Chức Năng	Điểm Đánh Dấu Độ Sâu Đưa Vào (không được minh họa)	Lớp Phủ Ưa Nước	Giới Hạn Gần của Cửa Số Truyền	Vị Trí "0,0mm"; Bắt Đầu Chụp Chiều Liên Tục	Cổng Thoát Dây Dẫn	Điểm Đánh Dấu Không Thấu Xạ Phía Xa



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

Sponsor in Australia:
NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway
St. Leonards, NSW 2065, Australia



Emergo Europe BV
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
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

Importado e Distribuido no Brasil por:
NIPRO Medical Corporation Produtos Médicos Ltda.
Endereço: Avenida Embaixador Macedo Soares, nº 10.735,
Galpão 22 e 24, Vila Anastácio, São Paulo/SP, Brasil,
CEP 05095-035,
Telefone: +55 (11) 3643-0530,
E-mail: reclamacaobrasil@nipromed.com,
CNPJ: 13.333.090/0001-84,
Responsável Técnico: Maila C. F. de Barros, CRF/SP 80118.
Registro ANVISA / M.S. N° 80788620059
Registro ANVISA / M.S. N° 80788629002