



en	ENGLISH	pg. 1	fr	FRANCAIS	pg. 13	sk	SLOVENČINA	pg. 24
cs	ČEŠTINA	pg. 3	it	ITALIANO	pg. 15	sv	SVENSKA	pg. 26
da	DANSK	pg. 4	lv	LATVIEŠU	pg. 16			
de	DEUTSCH	pg. 6	nl	NEDERLANDS	pg. 18			
el	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	pg. 8	no	NORSK	pg. 20			
es	ESPAÑOL	pg. 11	pt	PORTUGUÊS	pg. 22			

en ENGLISH

Catheter Description

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

Indications for Use

The Makoto® IVUS+NIRS Imaging System is intended for the near-infrared examination of coronary arteries in patients undergoing invasive coronary angiography. The System is intended for the detection of lipid-core-containing plaques of interest. The System is intended for the assessment of coronary artery lipid core burden. The System is intended for the identification of patients and plaques at increased risk of major adverse cardiac events. The System is intended for ultrasound examination of coronary intravascular pathology. Intravascular ultrasound imaging is indicated in patients who are candidates for transluminal coronary interventional procedures.

Contraindications

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

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

Clinical Benefit

The clinical benefit provided by the Makoto® Intravascular Imaging System is in the identification of the lipid core plaques (LCPs). By identifying LCP, the Makoto® Intravascular Imaging System provides information that is not as easily available from other technologies. The potential benefits of NIRS-IVUS-guided management are: 1) determination of the length of artery to stent, 2) selection of intensity of medical management, 3) identification and mitigation of the risk of embolic peri-stenting infarction, and 4) identification of patients and plaques at increased risk of future major adverse cardiac events (MACE).

Complications

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

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

Safety

Serious incidents involving the Makoto® Intravascular Imaging System should immediately be reported to Infraredx and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Infraredx or your local service provider contact information may be found on the last page.



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 ≥ 1.70mm I.D. min., 6F)
*Guidewire, 0.014 inches (0.36mm) maximum diameter
*Heparinized normal saline

Instructions for Use

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

NOTE:

Information related to the safety and clinical performance (SSCP) of the Makoto® Intravascular Imaging System is available at <https://infraredx.com/SSCP>.

After the launch of the European Database on Medical Devices (EUDAMED), refer to <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for a SSCP for this medical device, where it is linked to the Basic UDI-DI for the Dualpro® IVUS+NIRS Imaging Catheter: **0857595006CNUC8**

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, unintentionally opened before use, or exposed to environmental conditions outside of the specified limits, 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.



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

- With the connected catheter in the READY position, prime the system with heparinized saline using the 3 mL priming syringe.
- 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.

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 dílek. Distální část o délce 50 cm je potažena hydrofilním povlakem s nízkým třením, který je aktivován při styku s tekutinou. Vnější tělo katétru je tvořeno měkkým a traumatickým hrotem, čirým zobrazovacím okénkem a tužším proximálním dílkem. Katétr zavádějte do vaskulatury prostřednictvím koronárního vodícího drátu o průměru 0,014 palců (0,36 mm). Lumen vodícího drátu nacházející se u distálního hrotu katétru umožňuje navlečení katétru na vodící drát. Vodící drát může vystupovat přibližně 12 mm proximálně k distálnímu hrotu katétru. Čiré zobrazovací okénko o velikosti 17 cm se nachází proximálně k TRS. Na tuhém proximálním dílku se nachází dva nízkoprofilové polymerové markery, které uživatelé napomáhají s přiblížením, jakmile distální hrot vystoupí ze zaváděcího katétru. Pevná rukojeť hlavice katétru a nastavovací plnicí trubice jsou připevněny k proximální části těla pláště katétru. Otočná hlavice katétru je připevněná k proximální části přenosového kabelu. Přenosový kabel je složen z vysoce torzního, flexibilního, otočného napájecího kabelu a obsahuje zobrazovací jádro. Zobrazovací jádro je tvořeno koaxiálním drátem a dvěma optickými vlákny se zobrazovacím hrotem na distálním konci. Zobrazovací hrot obsahuje ultrazvukový měnič a dva zrcadlové povrchy. Jakmile je pevná rukojeť katétru nehybně uchycena ovladačem Makoto® Controller, otočnou hlavici lze vysouvat, zasouvat a točit. Aktivace otočné hlavice a přenosového kabelu umožňuje otáčení a posun zobrazovacího hrotu. Pohyb zobrazovacího hrotu v rámci průhledného okénka pláště umožňuje zobrazení tepny.

Účel použití

Zobrazovací systém Makoto® IVUS+NIRS slouží k blízkému infračervenému vyšetření koronárních tepen u pacientů, kteří podstupují invazivní koronární angiografii. Účelem systému je detekce lipidního jádra obsahujícího příslušné pláty. Systém slouží k vyhodnocení zátěže lipidního jádra koronární tepny. Systém slouží k ultrazvukovému vyšetření intravaskulární koronární patologie. Intravaskulární ultrazvukové zobrazování je indikováno u pacientů, kteří jsou čekatelé na transkatalní koronární intervenční procedury. Systém je určen pro identifikaci pacientů a plátů se zvýšeným rizikem vážných nežádoucích 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:

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

Klinický přínos

Klinický přínos intravaskulárního zobrazovacího systému Makoto® spočívá v identifikaci lipidního jádra obsahujícího pláty (LCP). Identifikací LCP poskytuje intravaskulární zobrazovací systém Makoto® informace, které ostatní technologie nedokáží tak 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 peristentujícího infarktu a 4) identifikace pacientů a plátů se zvýšeným rizikem budoucích závažných nežádoucích 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 angína
- vzduchová embolie
- náhlý uzávěr
- smrt
- srdeční tamponáda
- formace krevní sraženiny

Bezpečnost

Vážné nehody zahrnující intravaskulární zobrazovací systém Makoto® je nutné okamžitě hlásit společnosti Infraredx a kompetentnímu úřadu členskému státu, v němž se užívá a/nebo pacient nachází. Kontaktní údaje na společnost Infraredx či vašeho místního poskytovatele služeb naleznete na poslední straně.

**VAROVÁNÍ**

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

**VAROVÁNÍ**

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

Materiály a vybavení (*prodáváno samostatně)

Zobrazovací katétr Dualpro® IVUS+NIRS
Sterilní bariéra ovladače Makoto® Controller
Plnicí příslušenství

*Zobrazovací systém Makoto® IVUS+NIRS

*Návod k zobrazovacímu systému Makoto® IVUS+NIRS

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

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

*Heparinizovaný běžný solný roztok

Pokyny k použití

Pokyny ohledně přípravy zobrazovacího systému Makoto® IVUS+NIRS a ovladače Makoto® naleznete v návodu k použití zobrazovacího systému Makoto® IVUS+NIRS.

POZNÁMKA:

Informace týkající se bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) intravaskulárního zobrazovacího systému Makoto® jsou k dispozici na adrese <https://infraredx.com/SSCP>.

Po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED) naleznete SSCP pro tento zdravotnický prostředek na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kde je propojen se základním UDI-DI pro zobrazovací katétr Dualpro® IVUS+NIRS: **085759006CNUC8**

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 obal katétru poškozen, neúmyslně otevřen před použitím nebo vystaven podmínkám prostředí mimo stanovené limity, okamžitě obal a jeho obsah zlikvidujte a nahraďte jej novým sterilním obalem katétru.

Příprava katétru

1. Pomocí sterilní techniky otevřete pouzdro a vyjměte katétr z obalu. NEODSTRAŇUJTE katétr z horní obruče, dokud nedojde k aktivaci hydrofilní vrstvy;
2. Z balení vyjměte plnicí stříkačku;
3. 10ml a 3ml stříkačku naplňte heparinizovaným solným roztokem a připevněte je k trojcestnému kohoutku.
4. S použitím šedého uzávěru katétru opatrně vyjměte zobrazovací jádro katétru z rukojeti katétru, než se zastaví.
5. DVAKRÁT katétr Dualpro® naplňte 3ml injekční stříkačkou. Stříkačku o objemu 10 ml použijte jako zásobník pro doplnění 3ml stříkačky. Příprava katétru v objímce aktivujte hydrofilní povlak.
6. Pomocí šedého uzávěru otočte barevnou stranu otočné hlavice, aby barevně odpovídala tlačítku pevné rukojeti. zatlačte otočnou a pevnou rukojeť k sobě. Dokončené propojení poznáte podle slyšitelného cvaknutí.

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

**UPOZORNĚNÍ**

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

Připojení zobrazovacího katétru Dualpro® do ovladače Makoto® Controller**VAROVÁNÍ**

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

Katétr musí být do ovladače Makoto® Controller operátorem připojen sterilním způsobem. Před připojením katétru je nutné:

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

**UPOZORNĚNÍ**

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

4. Vyjměte zobrazovací katétr Dualpro® z objímky.
5. Odstraňte ochranný kryt z katétru tak, že podržíte pevnou hlavici a zatáhnete za šedý uzávěr.
6. Zarovnejte katétr, který směřuje barevnou stranou směrem nahoru, se zdířkou určenou pro katétr na ovladači Makoto® Controller.
7. Katétr zasuněte do zdířky a jeho rukojeť otočte po směru hodinových ručiček, dokud neucítíte odezvu.
8. Připojení si ověřte. Na ovladači Makoto® Controller, na které se zobrazí stav „READY“ (PŘÍPRAVENO K POUŽITÍ).

**VAROVÁNÍ**

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

9. S připojeným katétrem v pozici „READY“ systém naplňte heparinizovaným solným roztokem s použitím 3ml stříkačky.
10. Spuštěním funkce Live IVUS na obrazovce zhodnoťte 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 spokojeni, pro zastavení pohybu stiskněte tlačítko STOP, které se nachází na ovladači Makoto® Controller.
12. Naplňte systém heparinizovaným solným roztokem s použitím injekční stříkačky o objemu 3 ml.

Nyní je možné s katétrem Dualpro® IVUS+NIRS skenovat.

**UPOZORNĚNÍ**

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

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



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

Zavedení katétru do zaváděcího katétru a tepny



VAROVÁNÍ

Katétr Dualpro® nikdy nevysunujte bez podpory vodícího drátu.

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

Katétr 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 podpěry vodícího drátu. Hrozí totiž riziko zaplétání vodícího drátu.



UPOZORNĚNÍ

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

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

POZNÁMKA:

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

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

POZNÁMKA:

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

POZNÁMKA:

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

Pokud si přejete provést další skenování:

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

Zobrazování katétreem

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

Jakmile je zobrazování dokončeno, vysuňte zobrazovací jádro do pozice „READY“, zachovejte pozici vodícího drátu a katétr vyjměte. Pokud má být zobrazovací katétr opětovně zaveden, naplňte jej a ověřte si, zda se zobrazovací jádro nachází v pozici „READY“. Abyste katétr ochránili před poškozením mezi použitím, před dalším použitím jej sviněte a odložte stranou. Jakmile budete připraveni katétr znovu vložít, připravte jej dle výše zmíněných pokynů.



UPOZORNĚNÍ

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

Odpojení katétru

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 směřovat směrem nahoru.
3. Vyjměte pevnou hlavici katétru z ovladače Makoto® Controller.

Dodatečná VAROVÁNÍ a UPOZORNĚNÍ



VAROVÁNÍ

Zobrazovací jádro nevysunujte do zkroutěného pláště.

Při zavádění vodícího drátu přes stentovanou cévu postupujte se zvýšenou opatrností. Katetry, které vodící drát nezapouzdří, mohou stent vtáhnout mezi spoj katétru a vodícího drátu.

Při opětovném vysouvání vodícího drátu po umístění stentu je nutné dbát zvýšené opatrnosti. Vodící drát může při opětovném překročení stentu, který není zcela přiložen, vyústit mezi podpěry stentu. Následovně vysunutí katétru Dualpro® by mohlo způsobit zaplétání katétru se špatně přiloženým stentem.

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



DANSK

Kateterbeskrivelse

Dualpro® IVUS+NIRS-billeddannelseskateret er et koronar kateter til engangsbrug designet til brug sammen med modellerne Infraredx Makoto® IVUS+NIRS Billeddannelsessystem, 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 skaft. 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, traumatisk spids, et gennemsigtigt billeddannelsessvindue og et styvere proksimalt skaft. Kateteret er beregnet til at blive indført i vaskulaturen via en koronar ledetråd på 0,014 tommer (0,36 mm). En ledetrådslumen ved kateterets distale spids gør det muligt for kateteret at spore langs tråden. Ledetråden kan stikke omtrent 12 mm ud proksimalt til den distale spids. Et 17 cm klart billeddannelsessvindue er placeret tæt på TRS. To markører med lav profil er placeret på det stive proksimale skaft for at hjælpe brugeren med at komme nærmere, når den distale spids forlader føringskateteret. Det fastgjorte kateterhåndtag og forlængelsesrør til priming er fastgjort til den proksimale del af kateterkappelegemet. Kateterets roterende nav er fastgjort til den proksimale del af transmissionskabet. Transmissionskabet består af et fleksibelt roterende drevkabel med højt drejningsmoment og indeholder billedannelseskernen. Billedannelseskernen omfatter en koaksialtråd og to optiske fibre med en billedannelsesspids i den distale ende. Billedannelsesspidens omfatter en ultralydstransducer og to spejloverflader. 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 transmissionskabet resulterer i drejning og oversættelse af billedannelsesspidens. Billedannelsesspidens bevægelse inden i det gennemsigtige vindue på kappen tillader afbildning af arterien.

Indikationer for brug

Makoto® IVUS+NIRS billedannelsessystemet er beregnet til nærinfrarød undersøgelse af koronararterier hos patienter, der gennemgår invasiv koronar angiografi. Systemet er beregnet til detektion af lipid-kerneholdige plaques af interesse. Systemet er beregnet til vurdering af byrde på koronararterie-lipid. Systemet er beregnet til identificering af patienter og plaques som har høj risiko for alvorlige hjertesygdomme.

Systemet er beregnet til ultralydundersøgelse af koronar intravaskulær patologi. Intravaskulær ultralydsafbildning 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:

- Bakteriemi eller sepsis
- Større abnormaliteter i koagulationssystemet
- Alvorlig hæmodynamisk ustabilitet eller chok
- Patienter, der er diagnosticeret 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 billedannelsessystem giver, er identifikation af lipid kerne plaques (LCP'er). Makoto® intravaskulære billedannelsessystem 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 plaques 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
- Hjertekammerflimren
- Total okklusion
- Unstabil angina
- Luftemboli
- Brat lukning
- Død
- Hjertetamponade
- Trombedannelse

Sikkerhed

Alvorlige hændelser, som involverer Makoto® intravaskulære Billedannelsessystem 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 tjenesteudbyder kan findes på den sidste side.



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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 patientens sygdom eller -død. Infraredx yder inge garantier om produktets ydeevne, hvis produktet genanvendes, genoparbejdes eller gensteriliseres.

Materialer og udstyr (*sælges separat)

Dualpro® IVUS+NIRS Billedkateter

Makoto® Controller Steril barriere

Primingtilbehør

*Makoto® IVUS+NIRS Billeddiagnostikanlæg

*Makoto® IVUS+NIRS Brugermanual til billeddiagnostikanlæg

*Forudformet guidekateter (≥0,067 tommer ≥ 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 Billedannelsessystem og Makoto® Controller henvises til Makoto® IVUS+NIRS Billedannelsessystems Brugervejledning.

BEMÆRK:

Oplysninger om sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for Makoto® intravaskulært billedannelsessystem findes på <https://infraredx.com/SSCP>.

Efter lanceringen af den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED) kan du se en SSCP for dette medicinske udstyr på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, hvor den er knyttet til den grundlæggende UDI-DI for Dualpro® IVUS+NIRS billedannende kateter: 0857595006CNUC8

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.



ADVARSEL

Hvis den sterile kateteremballage er beskadiget, utilsigtet åbnet før brug eller udsat for miljøforhold uden for de angivne grænser, skal emballagen og dens indhold straks bortskaffes og erstattes med en ny steril kateteremballage.

Forberedelse af kateter

1. Anvend steril teknik, åbn posen og fjern kateteret fra emballagen. Fjern IKKE kateteret fra bøjlen, tør den hydrofile belægning bliver aktiveret;
2. Tag primingsprøjterne ud af emballagen;
3. Fyld 10 ml- og 3 ml-sprøjterne med hepariniseret saltvandsopløsning og slut dem til en trevejsstopphane.
4. Brug den grå kateterhætte til forsigtigt at trække kateterets billedannelseskerne ud af kateterhåndtaget, indtil den stopper.
5. Prime Dualpro®-kateteret TO GANGE ved hjælp af 3 ml-sprøjten. Brug 10 ml-sprøjten som en beholder til at genopfylde 3 ml-sprøjten. Ved at prime kateteret i ringen aktiveres den hydrofile 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.



FORSIGTIG

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

Sammenkobling af Dualpro® Billedannelseskatete til Makoto® Controller



ADVARSEL

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 kateteret, 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. Bekræfte, at den sterile barrierepakning 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.



FORSIGTIG

Fiberfladerne på kateteret eller Makoto® Controller må ikke kontamineres under forbindelsesprocessen.

4. Fjerne Dualpro® Billedannelseskateteret fra ringen.
5. Fjerne beskyttelseshætten fra kateteret ved at holde fast i det fastgjorte navn og hive I den grå hætte.
6. Justere kateteret, så den farvede side vender opad og så det flugter med Makoto® Controller-kateterets forbindelsesstik.
7. Indsætte kateteret i stikket og dreje kateterets håndtag med uret, indtil den følelige reaktion kan mærkes.
8. Bekræfte forbindelsen ved at observere READY-tilstandsindikationen på Makoto® Controller.



ADVARSEL

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 primingsprøjte.
10. Bedøm IVUS-billedet på skærmen ved at aktivere Live IVUS. Koncentriske lyse ringe vises på det tværgående IVUS-billede ved en vellykket klargøring.

BEMÆRK:

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

11. Når der er opnået en tilfredsstillende prime og billede, tryk på knappen STOP på Makoto® Controller for at stoppe bevægelse.
12. Prime systemet med en hepariniseret saltvandsopløsning ved hjælp af 3 ml primingsprøjten.

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



FORSIGTIG

Tilbagetrækning af billedkernen i et primet kateter uden for kroppen kan medføre, at der kommer luft ind i kateterkappen. Skyl kateteret ved hjælp af 3 ml primingsprøjten og fremfør derefter kateteret billedkerne i fuld distal position ved hjælp af den distale bevægelseskontrol.

Før kateteret ind i føringskateteret og arterien



ADVARSEL

Fremfør aldrig Dualpro®-kateteret uden støtte fra ledetråd.

Fremfør aldrig Dualpro®-kateterkappen uden at fremføre billedannelseskerne 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®-billedannelseskerne 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.



FORSIGTIG

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 billedannelseskerne under drejning.

BEMÆRK:

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

1. Bekræft, at kateterets billedannelseskernen er i READY-position.
2. Førløbet ind i ledetrådsforsyningen i den distale ende af kateteret.
3. Fremfør billedannelseskateret i føringskateteret op til den passende indsættelsesdybde på kateterakslen. Spænd hæmostase-ventilen på føringskateteret. Stram kun tilpas nok til at forhindre lækage af væske/blod.
4. Ved hjælp af fluoroskopi-vejledning, fremfør Dualpro®-kateteret over ledetråden, indtil Image Start-positionen på billedannelseskernen er uden for området af interesse.
5. Brug billedannelsesstyrefunktionerne "Live IVUS" eller "Pullback" på Makoto® Controller for at foretage enten manuel eller automatisk billedannelse.

BEMÆRK: Når der starts i READY-position bevæger billedannelsesspidsen sig inden for kappen, der er placeret proksimalt i forhold til TRS, omtrent 5 mm, inden der foretages oversat Live IVUS-billedannelse eller automatisk Pullback-billedannelse.

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

Hvis det påtænkes at foretage yderligere scanninger:

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

Kateter Billedannelse

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

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



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

Frakobling af kateteret

1. Brug billedannelseskernens placering eller Return-to-READY-styrefunktionerne til at rykke billedannelseskernen 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 billedannelseskernen 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 krydser en stent igen, der ikke er fuldt sidestillet. Efterfølgende fremføring af Dualpro®-kateteret kan forårsage sammenfiltring mellem kateteret og den forkert anbragte stent.

Hvis der forekommer modstand ved tilbagetrækning af kateteret, skal du kontrollere kilden til modstand ved hjælp af fluoroskopi 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 bøje 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 påkrævet ved lov af en myndighed med kompetence på købers forretningssted. Sælger erstatter efter eget skøn alle fejlbehæftede engangsartikler i løbet af denne garantiperiode. Ved garantiperiodens udløb kan erstatningsvarer købes fra sælger til de offentliggjorte priser. Dette underafsnit 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 engangsartikler og ændringer af engangsartikler, 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 UDTRYKKELIGT ELLER UNDERFORSTÅET, FOR ENGANGSARTIKLER, HERUNDER, MEN UDEN BEGRÆNSNING; EVENTUELLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT

FORMÅL, HVILKET ER GARANTIER, SOM SÆLGER UDTRYKKELIGT FRALÆGGER SIG.

Ansvarsbegrænsning

SÆLGERES ERSTATNINGSANSVAR BEGRÆNSER SIG TIL DE HERI ANGIVNE RETSMIDLER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ANSVAR FOR Udstyr, DER IKKE ER TILGÆNGELIGT TIL BRUG, FEJLDIAGNOSER, 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 UNDERRETET OM MULIGHEDEN FOR SÅDANNE SKADER, ELLER FOR EVENTUELLE KRAV FRA TREDJEPART. SÆLGER ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG FOR EVENTUELLE ERSTATNINGSBELØB, DER OVERSTIGER FAKTURABELØBET 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 en sådan krav fremsættes, og derefter skal alle sådanne krav udelukkes uanset enhver lovbestemt forældelsesfrist.

Skadesløsholdelse

Køber og sælger skal skadesløsholde og forsvare 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 eller ødelæggelse af ejendom, der er opstået som følge af uagtsomme 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 medarbejders 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 forsvare kravet og træffe alle beslutninger herom, herunder, men ikke begrænset til, at hyre advokat 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.infraredx.com/infraredx-intellectual-property/>
for en liste over patenter.

de

DEUTSCH

Beschreibung des Katheters

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

Angaben zum Gebrauch

Das Makoto® IVUS+NIRS Bildgebungssystem ist für die nahe Infrarot-Untersuchung von Herzkranzgefäßen bei Patienten vorgesehen, die eine invasive Koronarangiografie machen lassen. Das System ist für die Entdeckung von lipidgeichen Kernen, die Plaque enthalten, vorgesehen. Das System ist für die Bewertung von Lipidbelastung der Koronararterie vorgesehen. Das System ist für die Ultraschalluntersuchung der koronaren intravaskulären Pathologie vorgesehen. Intravaskuläre Ultraschallbildgebung ist für Patienten angezeigt, die mögliche Kandidaten für transluminale, interventionelle Eingriffe der Herzkranzgefäße sind.

Gegenanzeigen

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

- Bakteriämie oder Sepsis
- Größere Störungen des Gerinnungssystems
- Schwere hämodynamische Instabilität oder Schock
- Patienten mit der Diagnose eines Spasmus der Koronararterie
- Patienten, die nicht für eine Bypassoperation geeignet sind
- Kompletterschluss

- Patienten, die nicht für PTCA geeignet sind
- Patienten, die sich nicht für intravaskuläre Ultraschalluntersuchungen (IVUS-Verfahren) qualifizieren.

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
- Kompletverschluss
- Instabile Angina
- Luftembolie
- Plötzlicher Verschluss
- Tod
- Herztamponade
- Thrombusbildung

Sicherheit

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



WARNUNG

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



WARNUNG

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

Material und Ausstattung (*separat erhältlich)

- Dualpro® IVUS+NIRS Bildgebender Katheter
- Makoto® Controller Sterilbarriere
- Zubehör für die Vorbereitung
- *Makoto® IVUS+NIRS Bildgebungssystem
- *Makoto® IVUS+NIRS Bildgebungssystem Benutzerhandbuch
- *Vorgeformter Führungskatheter (≥0,067 Inch ≥ 1,70mm I.D. min., 6F)
- *Führungsdraht, 0,014 Inch (0,36mm) maximaler Durchmesser
- *Heparinisierte Kochsalzlösung

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 (SSCP) des Makoto® intravaskulären Bildgebungssystems finden Sie unter <https://infrarex.com/SSCP>.

Nach der Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) beziehen Sie sich bitte auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, um SSCP für dieses Medizinprodukt zu finden. Es ist dort mit der Basis-UDI-DI für den Dualpro® IVUS+NIRS Bildgebungskatheter **0857595006CNUC8** verknüpft.

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

Sollte die Sterilverpackung des Katheters beschädigt, vor dem Gebrauch versehentlich geöffnet oder Umgebungsbedingungen außerhalb der angegebenen Grenzwerte ausgesetzt worden sein, 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 heparinisierte Kochsalzlösung und stellen Sie die Verbindung mit dem Dreizehner her.
4. Ziehen Sie den Katheter-Bildgebungskern vorsichtig unter Verwendung der grauen Katheter-Kappe aus dem Katheter-Griff bis zum Stopp.
5. Bereiten Sie den Dualpro® Katheter ZWEIMAL unter Verwendung der 3ml-Spritze vor. Benutzen Sie die 10ml-Spritze als Reserve, um die 3ml-Spritze aufzufüllen. Die Vorbereitung des Katheters im Reifen wird die hydrophile Beschichtung aktivieren.

6. Drehen Sie die farbige Seite der rotierenden Nabe unter Verwendung der grauen Kappe, um diese mit dem farbigen fixierten Schalter des Griffs abzustimmen. Drücken Sie den Drehgriff und festen Griff zusammen. Ein hörbares Klickgeräusch bestätigt den Kompletverschluss.

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



VORSICHT

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

Verbinden des Dualpro® Bildgebenden Katheters mit dem Makoto® Controller



WARNUNG

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

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

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



VORSICHT

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

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



WARNUNG

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

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

HINWEIS:

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

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

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



VORSICHT

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

Einführung des Katheters in den Führungskatheter und Arterien



WARNUNG

Bewegen Sie den Dualpro® Katheter niemals ohne Führungsdrahtunterstützung voran.

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

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

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

Bewegen Sie die Distalspitze des Dualpro® Katheters nicht in die Nähe des nicht-unterstützten Endes des Führungsdrahts, aufgrund des Risikos des Verfangens des Führungsdrahts.



VORSICHT

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

Ein übertrieben angezogenes Hämostaseventil kann das IVUS-Bild verzerren oder während der Drehung einen bleibenden Schaden des Bildkerns verursachen.

HINWEIS:

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

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

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

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

Wenn weitere Aufnahmen vorgesehen sind:

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

Katheter Bildgebung

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

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



VORSICHT

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

Katheter Trennung

1. Verwenden Sie die Positionierung des Bildkerns oder die Steuerung für den Rückzug auf die READY-Position, um den Bildkern zur READY-Position nach vorne zu bewegen
2. Drehen Sie die Festnabe des Katheters gegen den Uhrzeigersinn, bis die farbige Taste des Katheters nach oben zeigt.
3. Entfernen Sie die Festnabe des Katheters von dem Makoto® Controller.

Zusätzliche WARNUNGEN und VORSICHTSMASSNAHMEN



WARNUNG

Schieben Sie den Bildkern nicht in einen geknickten Schaft ein.

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

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

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

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



VORSICHT

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

GARANTIE

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

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

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

Haftungsbeschränkung

DER VERKÄUFER ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG ÜBER DIE HIER FESTGELEGTE RECHTMITTEL HINAUS, EINSCHLIESSLICH ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE HAFTUNG FÜR DIE AUSSTATTUNG, DIE NICHT ZUR VERWENDUNG BEREIT STEHT, FEHLDIAGNOSE, VERLORENE GEWINNE, VERLUST DES UNTERNEHMENS ODER FÜR VERLORENE ODER BESCHÄDIGTE DATEN. DER VERKÄUFER WIRD FÜR KEINE 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 HAFTET DER VERKÄUFER FÜR EINEN SCHADENSBETRAG, DER DEN RECHNUNGSBETRAG FÜR DIE WAREN ÜBERSTEIGT, DER BEZÜGLICH EINE ENTSCHÄDIGUNG BEANSPRUCHT WIRD.

Ansprüche - Mängelanzeige

In keinem Fall haftet der Verkäufer für jegliche Ansprüche, es sei denn die schriftliche Mitteilung des Anspruchs geht dem Verkäufer innerhalb der folgenden Einschränkungen zu: für Gewichtsmängel und Mängel, die sich auf die Anzahl beziehen, 15 Tage nach Lieferung; für Waren, die mit einem Ablaufdatum versehen sind, 15 Tage nach Gebrauch, vorausgesetzt, dass diese Benutzung vor dem Ablaufdatum erfolgte und für alle anderen Ansprüche; 15 Tage nach Entdecken des Mangels. Der Käufer soll dem Verkäufer die sofortige und vernünftige Möglichkeit geben, alle Waren, für die ein Anspruch erhoben wird, zu begutachten. Wenn der Käufer und der Verkäufer nicht in der Lage sind eine Einigung zu einem Anspruch in Bezug auf Güter, die hiervon abgedeckt werden, zu erreichen, so wird der Verkäufer gerichtlich gegen den Käufer vorgehen, innerhalb eines Jahres nachdem ein solcher Anspruch erhoben wurde wonach alle Ansprüche ausgeschlossen werden sollen, ungeachtet weitergehender gesetzlicher Regelungen zu Verjährungsfristen.

Entschädigung

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

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

Siehe
<http://www.infraredx.com/infraredx-intellectual-property/>
für eine Liste aller Patente.



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή καθετήρα

Ο καθετήρας απεικόνισης Dualpro® IVUS+NIRS είναι ένας μίας χρήσης, αναλώσιμος στεφανιαίος καθετήρας που έχει σχεδιαστεί για χρήση με το Σύστημα Απεικόνισης Infraredx Makoto® IVUS+NIRS, μοντέλα TVC-MC10 και TVC-MC10i. Το ωφέλιμο μήκος του καθετήρα είναι 160 cm με προφίλ 2,4 F, 3,4 F, 3,2 F και 3,6 F για το ρύγχος, το χιτώνιο ενίσχυσης εντοπισμού (TRS), το παράθυρο και το στέλεχος, αντίστοιχα. Τα περιφερικά 50 cm είναι επικαλυμμένα με υδρόφιλη επικάλυψη χαμηλής τριβής, η οποία ενεργοποιείται με την έκθεση στο υγρό. Το εξωτερικό σώμα του καθετήρα αποτελείται από ένα μαλακό, ατραυματικό ρύγχος, ένα διαφανές παράθυρο απεικόνισης και ένα πιο άκαμπτο εγγύς στέλεχος. Ο καθετήρας προορίζεται για εισαγωγή στην αγγείωση μέσω στεφανιαίου οδηγού σύρματος 0,014 ιντσών. Ο αυλός του οδηγού σύρματος στο περιφερικό ρύγχος του καθετήρα επιτρέπει τον εντοπισμό του σύρματος από τον καθετήρα. Το οδηγό σύρμα επιτρέπεται να εξέλθει περίπου 12 mm εγγύς στο περιφερικό ρύγχος. Ένα διάφανο παράθυρο απεικόνισης 17 cm βρίσκεται εγγύς του TRS. Δύο δείκτες χαμηλού προφίλ από πολυμερές τοποθετούνται στο άκαμπτο εγγύς στέλεχος για να βοηθήσουν τον χρήστη στην προσέγγιση όταν το περιφερικό ρύγχος θα εξέλθει από τον οδηγό καθετήρα. Η σταθερή χειρολαβή και η επέκταση της σωληνώσεως πλήρωσης (priming) του καθετήρα είναι προσαρτημένες στο εγγύς τμήμα του κυρίως σώματος του θηκαρίου καθετήρα. Ο περιστρεφόμενος ομφαλός του καθετήρα είναι προσαρτημένος στο εγγύς τμήμα του καλωδίου μέθοδοσης. Το καλώδιο μέθοδοσης αποτελείται από ένα ελκτικό περιστρεφόμενο οδηγό καλώδιο υψηλής ροπής και περιέχει τον πυρήνα απεικόνισης. Ο πυρήνας απεικόνισης περιέχει ένα ομοαξονικό σύρμα και δύο οπτικές ίνες με ρύγχος απεικόνισης στο περιφερικό άκρο. Το ρύγχος απεικόνισης περιέχει έναν μοφοτροπέα υπερήχων και δύο αντανακλαστικές επιφάνειες. Με τη σταθερή χειρολαβή του καθετήρα ακινητοποιημένη από τον ελεγκτή Makoto®, ο περιστρεφόμενος ομφαλός μπορεί να προωθηθεί και να αποσυρθεί, καθώς και να περιστραφεί. Η ενεργοποίηση του περιστρεφόμενου ομφαλού και το καλώδιο μέθοδοσης επικοινωνεί την περιστροφή και μετάφραση του ρύγχους απεικόνισης. Η κίνηση του ρύγχους απεικόνισης εντός του διαφανούς παραθύρου του θηκαρίου επιτρέπει την απεικόνιση της αρτηρίας.

Ενδείξεις χρήσης

Το Σύστημα Απεικόνισης Makoto® IVUS+NIRS προορίζεται για τον έλεγχο με εγγύς υπέρυθρη ακτινοβολία των στεφανιαίων αρτηριών σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επεμβατική στεφανιογραφία. Το Σύστημα προορίζεται για την ανίχνευση των αθηρωματικών πλάκων ενδοαγγειακών με λιπώδη

πυρήνα. Το Σύστημα προορίζεται για την εκτίμηση του φορτίου του λιπώδους πυρήνα των στεφανιαίων αρτηριών. Το Σύστημα προορίζεται για τον εντοπισμό ασθενών και αθηρωματικών πλακών με αυξημένο κίνδυνο μείζονων ανεπιθύμητων καρδιακών συμβάντων. Το Σύστημα προορίζεται για τον έλεγχο με υπέρηχο της παθολογίας των στεφανιαίων αρτηριών ενδοαγγειακά. Η απεικόνιση με ενδοαγγειακό υπέρηχο ενδείκνυται για ασθενείς που είναι υποψήφιοι για διαλυτικές επεμβατικές διαδικασίες στις στεφανιαίες αρτηρίες.

Αντενδείξεις

Η χρήση του καθετήρα Dualpro® IVUS+NIRS αντενδείκνυται όπου η εισαγωγή οποιουδήποτε καθετήρα θα συνιστούσε απειλή για την ασφάλεια του ασθενούς. Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν:

- Βακτηριαμία ή σήψη
- Μείζονες ανωμαλίες του συστήματος πήξης
- Έντονη αιμοδυναμική αστάθεια ή καταπληξία
- Ασθενείς που διαγνώστηκαν με σπασμό στεφανιαίας αρτηρίας
- Ασθενείς που δεν πληρούσαν τις προϋποθέσεις για χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (CABG)
- Ολική απόφραξη
- Ασθενείς που δεν πληρούσαν τις προϋποθέσεις για διαδερμική διαλυτική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA)
- Ασθενείς που δεν είναι κατάλληλοι για διαδικασίες με ενδοαγγειακό υπέρηχο (IVUS)

Κλινικό όφελος

Το κλινικό όφελος που παρέχεται από το Σύστημα Ενδοαγγειακής Απεικόνισης Makoto® είναι στον εντοπισμό των αθηρωματικών πλακών με λιπώδη πυρήνα (LCP). Με τον εντοπισμό των LCP, το Σύστημα Ενδοαγγειακής Απεικόνισης Makoto® παρέχει πληροφορίες που δεν είναι τόσο εύκολα διαθέσιμες από άλλες τεχνολογίες. Τα πιθανά οφέλη της καθοδηγούμενης από το NIRS-IVUS διαχείρισης είναι: 1) προσδιορισμός του άκρου της αρτηρίας για τοποθέτηση ενδοπρόθεσης, 2) επιλογή της έντασης της ιατρικής διαχείρισης, 3) εντοπισμός και άμβλυνση του κινδύνου εμφράγματος στην περιοχή γύρω από την ενδοπρόθεση λόγω εμβολικού επεισοδίου και 4) εντοπισμός ασθενών και αθηρωματικών πλακών με αυξημένο κίνδυνο μελλοντικών μείζονων ανεπιθύμητων καρδιακών συμβάντων (MACE).

Επιπλοκές

Οι ακόλουθες επιπλοκές μπορεί να συμβούν ως συνέπεια του ενδοαγγειακού ελέγχου:

- Διαχωρισμός, βλάβη ή διάτρηση των αρτηριών
- Οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου
- Κοιλιακή μαρμαρυγή
- Ολική απόφραξη
- Ασταθής στηθάγχη
- Εμβολή από αέρα
- Απώτομη σύγκλειση
- Θάνατος
- Καρδιακές επιπωματισμός
- Σχηματισμός θρόμβων

Ασφάλεια

Τα σοβαρά περιστατικά που περιλαμβάνουν το Σύστημα Ενδοαγγειακής Απεικόνισης Makoto® θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στην Infraredx και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Τα στοιχεία επικοινωνίας της Infraredx ή του τοπικού παρόχου υπηρεσιών βρίσκονται στην τελευταία σελίδα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου ή/και της τοπικής κυβέρνησης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα και να καταλήξουν σε κακή ποιότητα εικόνας ή σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να μολύνει το όργανο και να έχει ως αποτέλεσμα τη λοίμωξη του ασθενούς, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η Infraredx δεν προβαίνει σε ισχυρισμούς για την απόδοση για προϊόν που επαναχρησιμοποιείται, έχει επανεπεξεργαστεί ή επαναποστειρωθεί.

Υλικά και εξοπλισμός (*Πωλούνται ξεχωριστά)

Καθετήρας απεικόνισης Dualpro® IVUS+NIRS

Αποστειρωμένος φραγμός ελεγκτή Makoto®

Παρελκόμενα πλήρωσης

*Σύστημα απεικόνισης Makoto® IVUS+NIRS

*Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος απεικόνισης Makoto® IVUS+NIRS

*Προσχηματισμένος οδηγός καθετήρα (ελάχιστη εσωτερική διάμετρος $\geq 0,067$ ιντσών $\geq 1,70$ mm, 6F)

*Οδηγό σύρμα, μέγιστη διάμετρος 0,014 ιντσών (0,36 mm)

*Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός

Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του Συστήματος Απεικόνισης Makoto® IVUS+NIRS για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία του Συστήματος Απεικόνισης Makoto® IVUS+NIRS και του Ελεγκτή Makoto®.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση (SSCP) του Συστήματος Ενδοαγγειακής Απεικόνισης Makoto® είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση <https://infraredx.com/SSCP>.

Μετά την έναρξη λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (EUDAMED), ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> για το SSCP αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπου συνδέεται με το Βασικό UDI-DI για τον Καθετήρα Απεικόνισης Dualpro® IVUS+NIRS: 0857595006CNUC8

Επιθεώρηση πριν τη χρήση

Πριν από τη χρήση, διασφαλίστε ότι ο καθετήρας και το αποστειρωμένο πακέτο δεν έχουν υποστεί ζημιά ή παραβιαστεί και ότι δεν υπάρχουν σωματίδια εντός του καθετήρα. Πριν από τη σάρωση, το

σύνολο του εξοπλισμού που θα χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας θα πρέπει να ελεγχθεί προσεκτικά για ελαττώματα, ώστε να διασφαλιστούν οι σωστές επιδόσεις.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία του καθετήρα έχει υποστεί ζημιά, έχει ανοίξει ακούσια πριν από τη χρήση ή έχει εκτεθεί σε περιβαλλοντικές συνθήκες εκτός των καθορισμένων ορίων, απορρίψτε αμέσως τη συσκευασία και τα περιεχόμενά της και αντικαταστήστε την με νέα αποστειρωμένη συσκευασία καθετήρα.

Προετοιμασία καθετήρα

1. Με τη χρήση αποστειρωμένης τεχνικής, ανοίξτε τη θήκη και αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία. ΜΗΝ αφαιρείτε τον καθετήρα από τη στεφάνη μέχρι να ενεργοποιηθεί η υδρόφιλη επικάλυψη.
2. Αφαιρέστε τις σύριγγες πλήρωσης από τη συσκευασία.
3. Γεμίστε τις σύριγγες των 10 mL και των 3 mL με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και συνδέστε με την τριόδη βαλβίδα.
4. Χρησιμοποιώντας το γκρι πώμα καθετήρα, αποσύρετε προσεκτικά τον πυρήνα απεικόνισης του καθετήρα από τη χειρολαβή καθετήρα μέχρι να σταματήσει.
5. Προβείτε σε πλήρωση του καθετήρα Dualpro® ΔΥΟ ΦΟΡΕΣ χρησιμοποιώντας τη σύριγγα των 3 mL. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα των 10 mL ως δεξαμενή για την πλήρωση της σύριγγας των 3 mL. Η πλήρωση του καθετήρα στη στεφάνη θα ενεργοποιήσει την υδρόφιλη επικάλυψη.
6. Χρησιμοποιώντας το γκρι πώμα, γυρίστε την χρωματιστή πλευρά του περιστρεφόμενου οφθαλμού για αντιστοίχιση με το αντίστοιχο χρωματιστό κουμπί της σταθερής χειρολαβής. Ωθήστε την περιστρεφόμενη και σταθερή χειρολαβή μαζί. Ένας ήχος «κλικ» θα αποτελέσει την ένδειξη πλήρους σύγκλεισης.

Έχει γίνει τώρα πλήρωση του καθετήρα. Το γκρι προστατευτικό πώμα θα πρέπει να παραμείνει στον καθετήρα μέχρι να είναι έτοιμος να συνδεθεί στον Ελεγκτή Makoto®.



ΠΡΟΣΟΧΗ

ΜΗ χρησιμοποιείτε οποιονδήποτε τύπο σκιαγραφικού είτε στη θέση είτε σε συνδυασμό με τον φυσιολογικό ορό ως μέσο πλήρωσης.

Σύνδεση του καθετήρα απεικόνισης Dualpro® στον ελεγκτή Makoto®



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν ο αποστειρωμένος φραγμός του ελεγκτή έχει μολυνθεί ή υποστεί ζημιά οποιονδήποτε στιγμή, αντικαταστήστε τον αμέσως με νέο αποστειρωμένο φραγμό ελεγκτή.

Ο καθετήρας πρέπει να συνδεθεί με τον Ελεγκτή Makoto® από χειριστή που έχει αποστειρωθεί στο στείρο πεδίο. Ωστόσο, πριν τη σύνδεση του καθετήρα, πρέπει:

1. Να προετοιμάσετε τον Ελεγκτή για αποστειρωμένη χρήση καλύπτοντας τον Ελεγκτή Makoto® με αποστειρωμένο φραγμό (Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του Συστήματος Απεικόνισης Makoto® IVUS+NIRS).
2. Να επιβεβαιωθείτε ότι η φλάντζα του αποστειρωμένου φραγμού είναι συνδεδεμένη στην υποδοχή σύνδεσης του Ελεγκτή Makoto®.
3. Να αφαιρέσετε το μπλε κάλυμμα από τον στείρο φραγμό που καλύπτει την υποδοχή σύνδεσης του καθετήρα διαχωρίζοντας το κατά μήκος της διάρτησης ταινίας.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Να μη μολύνετε τις ινώδεις όψεις του καθετήρα ή του Ελεγκτή Makoto® κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνδεσης.

4. Να αφαιρέστε τον καθετήρα απεικόνισης Dualpro® από τη στεφάνη.
5. Να αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από τον καθετήρα κρατώντας τον σταθερό ομφαλό και τραβώντας το γκρι πώμα.
6. Να ευθυγραμμίσετε τον καθετήρα προσανατολίζοντάς τον με τη χρωματιστή πλευρά προς τα πάνω με την υποδοχή σύνδεσης του καθετήρα του Ελεγκτή Makoto®.
7. Να εισάγετε τον καθετήρα στην υποδοχή και να γυρίσετε τη χειρολαβή του καθετήρα δεξιόστροφα μέχρι να αισθανθείτε την απτή ανταπόκριση.
8. Να επιβεβαιώσετε τη σύνδεση παρατηρώντας την ένδειξη κατάστασης «ΣΕ ΕΤΟΙΜΟΘΗΤΑ» στον Ελεγκτή Makoto®.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όταν έχει γίνει η σύνδεση στο Σύστημα Απεικόνισης Makoto® IVUS+NIRS, η ακτινοβολία λέιζερ εκπέμπεται από το περιφερικό άκρο του καθετήρα. Μην κοιτάζετε τη δέση ακτινοβολίας ούτε να έχετε άμεση οπτική επαφή με αυτή με οπτικά εργαλεία

9. Με την συνδεδεμένο καθετήρα στη θέση «ΣΕ ΕΤΟΙΜΟΘΗΤΑ», προβείτε στην πλήρωση του συστήματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας τη σύριγγα πλήρωσης 3 mL.
10. Εκτιμήστε την εικόνα IVUS στην οθόνη ενεργοποιώντας τη ζωντανή IVUS. Ομοκέντροι έντονα φωτεινοί δακτύλιοι θα εμφανιστούν στην εικόνα IVUS εγκάρσιας προβολής με μια πετυχημένη πλήρωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Εάν η εικόνα IVUS είναι σκοτεινή, προβείτε σε πλήρωση με επιπρόσθετο φυσιολογικό ορό.

11. Όταν μείνετε ικανοποιημένοι με την πλήρωση και την εικόνα του καθετήρα, πατήστε το κουμπί ΔΙΑΚΟΠΗ στον Ελεγκτή Makoto® για να σταματήσει η κίνηση.
12. Προβείτε σε πλήρωση του συστήματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας τη σύριγγα πλήρωσης των 3 mL.

Τώρα είστε έτοιμοι για να προβείτε σε σάρωση με τον καθετήρα Dualpro® IVUS+NIRS.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η απόσυρση του πυρήνα απεικόνισης καθετήρα που έχει υποβληθεί σε πλήρωση εκτός του κυρίως σώματος μπορεί να εισάγει αέρα στο θηκάρι καθετήρα. Εκπλύνετε τον καθετήρα χρησιμοποιώντας τη σύριγγα πλήρωσης των 3 mL και στη συνέχεια προωθήστε τον πυρήνα απεικόνισης του καθετήρα στην πλήρως περιφερική θέση χρησιμοποιώντας τα χειριστήρια περιφερικής κίνησης.

Εισαγωγή καθετήρα στον οδηγό καθετήρα και αρτηρία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην προωθείτε ποτέ τον καθετήρα Dualpro® χωρίς την υποστήριξη του οδηγού σύρματος.

Μην προωθείτε ποτέ το θηκάρι καθετήρα Dualpro® χωρίς να έχει προωθηθεί ο πυρήνας απεικόνισης στην πιο περιφερική θέση ή θέση «ΣΕ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ».

Μην προωθείτε ή αποσύρετε ποτέ τον καθετήρα Dualpro® χωρίς άμεση ακτινοσκοπική οπτικοποίηση.

Αν αντιμετωπίσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του θηκαρίου του καθετήρα απεικόνισης, ΜΗΝ το τραβήξετε, ωθήσετε ή περιστρέψετε με υπερβολική δύναμη.

Μη προωθείτε ποτέ το περιφερικό ρύγχος του καθετήρα Dualpro® κοντά σε μη υποστηρίζόμενο άκρο του οδηγού σύρματος λόγω κινδύνου εμπλοκής του οδηγού σύρματος.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Συνιστώνται τα οδηγιά σύρματα που παρέχουν περισσότερη ακαμψία κοντά στο περιφερικό ρύγχος.

Μια υπερβολικά σφιχτή βαλβίδα αμύσησης μπορεί να παραμορφώσει την εικόνα IVUS ή να προκαλέσει μόνιμη ζημιά στον πυρήνα απεικόνισης κατά τη διάρκεια της περιστροφής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παρακολούθηση των επιδόσεων του καθετήρα είναι βελτιστοποιημένη όταν ο πυρήνας απεικόνισης έχει προωθηθεί στη θέση «ΣΕ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ», την πιο περιφερική θέση.

- Επιβεβαιωθείτε ότι ο πυρήνας απεικόνισης του καθετήρα βρίσκεται στη θέση «ΣΕ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ».
- Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα στην προβλεπόμενη θέση για το οδηγό σύρμα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα.
- Πρωωθήστε τον καθετήρα απεικόνισης στον οδηγό καθετήρα έως τον κατάλληλο δείκτη βάθους εισαγωγής στο στόλεχος του καθετήρα. Σφίξτε τη βαλβίδα αμύσησης στον οδηγό καθετήρα. Σφίξτε μόνο αρκετά για να αποτραπεί η διαρροή υγρού/αίματος.
- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα Dualpro® πάνω από το οδηγό σύρμα μέχρι η θέση Έναρξης Εικόνας στον πυρήνα απεικόνισης να βρίσκεται πέραν της περιοχής ενδιαφέροντος.
- Χρησιμοποιήστε τα χειριστήρια απεικόνισης του «Ζωντανού IVUS» ή της «Έλξης» στον Ελεγκτή Makoto® για είτε μη αυτόματη είτε αυτοματοποιημένη απεικόνιση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν ξεκινάτε από τη θέση «ΣΕ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ», το ρύγχος απεικόνισης θα μετακινηθεί εντός του θηκαρίου εγγύς του TRS, περίπου 5 mm, πριν πραγματοποιηθεί μεταφρασμένη Ζωντανή IVUS απεικόνιση ή αυτοματοποιημένη απεικόνιση έλξης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν ξεκινά η Έλξη ή η μεταφρασμένη Ζωντανή IVUS εγγύς της θέσης «ΣΕ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ», δεν γίνεται μετάφραση πριν την απεικόνιση. Η απεικόνιση θα ξεκινήσει στην τρέχουσα θέση του ρύγχους απεικόνισης.

- Αν πρόκειται να γίνουν περισσότερες σαρώσεις:
- Πρωωθήστε τον πυρήνα απεικόνισης του καθετήρα στη θέση «ΣΕ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ» χρησιμοποιώντας τα χειριστήρια Τοποθέτησης Πυρήνα Απεικόνισης ή το χειριστήριο Επιστροφής σε ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ.
 - Επανατοποθέτηση του καθετήρα Dualpro® στο οδηγό σύρμα, όπως περιγράφεται στο βήμα 4.

Απεικόνιση με καθετήρα

Το θηκάρι καθετήρα, ο οδηγός καθετήρας και το οδηγό σύρμα πρέπει να παραμείνουν σταθερά κατά την απεικόνιση. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του Συστήματος Απεικόνισης Makoto® IVUS+NIRS για οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση της Κονσόλας του Συστήματος Απεικόνισης Makoto® IVUS+NIRS και του Ελεγκτή Makoto® για απεικόνιση.

Όταν ολοκληρωθεί η απεικόνιση, προωθήστε τον πυρήνα απεικόνισης στη θέση «ΣΕ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ», διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος και αποσύρετε τον καθετήρα. Εάν ο καθετήρας απεικόνισης πρόκειται να επανεισαχθεί, τότε προβείτε σε πλήρωση και επιβεβαίωση ότι ο πυρήνας απεικόνισης βρίσκεται στη θέση «ΣΕ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ». Για την προστασία του καθετήρα από ζημία μεταξύ χρήσεων, τυλίξτε τον καθετήρα και φυλάξτε μέχρι να επαναχρησιμοποιήσετε. Όταν είστε έτοιμοι να επανεισάγετε τον καθετήρα, προετοιμάστε τον καθετήρα σύμφωνα με τις προηγούμενες οδηγίες.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Επιθεωρήστε τη θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος πριν από την επανεισαγωγή για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει συμβεί ζημιά κατά τη διάρκεια της απόσυρσης.

Αποσύνδεση καθετήρα

- Χρησιμοποιήστε τα χειριστήρια Τοποθέτησης Πυρήνα Απεικόνισης ή το χειριστήριο Επιστροφής σε ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ για να προωθήσετε τον πυρήνα απεικόνισης στη θέση «ΣΕ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ».
- Γυρίστε τον σταθερό ομφαλό του καθετήρα αριστερόστροφα μέχρι το χρωματιστό κουμπί του καθετήρα να βλέπει προς τα πάνω.
- Αφαιρέστε τον σταθερό ομφαλό του καθετήρα από τον Ελεγκτή Makoto®.

Επιπρόσθετες ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην προωθείτε τον πυρήνα απεικόνισης σε θηκάρι που έχει συσφαγεί.

Θα πρέπει να δοθεί προσοχή όταν ένα οδηγό σύρμα είναι εκτεθειμένο σε αγγείο που έχει ενδοπρόθεση. Οι καθετήρες που δεν ενθλακώνουν το οδηγό σύρμα μπορεί να εμπλέξουν την ενδοπρόθεση μεταξύ της συμβολής του καθετήρα και του οδηγού σύρματος.

Θα πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την επαναπροώθηση ενός οδηγού σύρματος μετά την ανάπτυξη της ενδοπρόθεσης. Η έξοδος ενός οδηγού σύρματος μπορεί να γίνει μεταξύ των αντηρίδων της ενδοπρόθεσης κατά την επανδιασύνδεση μιας ενδοπρόθεσης που δεν είναι πλήρως τοποθετημένη. Η επακόλουθη προώθηση του καθετήρα Dualpro® θα μπορούσε να προκαλέσει εμπλοκή μεταξύ του καθετήρα και της κακώς τοποθετημένης ενδοπρόθεσης.

Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα, επαληθεύστε την πηγή αντίστασης χρησιμοποιώντας την ακτινοσκόπηση για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει εμπλοκή του καθετήρα σε ενδοπρόθεση ή άλλο παρεμβατικό τεχνολογικό προϊόν και μετά εφαρμόστε μια κατάλληλη στρατηγική αφαιρέσεις του καθετήρα.

Εάν συμβεί παραβίαση του θηκαρίου του καθετήρα Dualpro® κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, μην προωθείτε τον πυρήνα του καθετήρα. Αφαιρέστε αμέσως ολόκληρο το σύστημα του Dualpro®, τον οδηγό καθετήρα και το οδηγό σύρμα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

Μη συσφραγείτε ή λυγίζετε απότομα τον καθετήρα οποιαδήποτε στιγμή. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αστοχία των καλωδίου οδήγησης. Μια γωνία εισαγωγής μεγαλύτερη των 45 μοιρών θεωρείται υπερβολική.

Εγγύηση

Ο Πωλητής με την παρούσα εγγύαται ότι όλα τα αγαθά που πωλούνται από τον Πωλητή δεν έχουν ελαττώματα στα υλικά και στην κατασκευή. Ο Πωλητής εγγυάται ότι, υπό κανονικές περιστάσεις, όλα τα διαθέσιμα αγαθά θα παραμείνουν χωρίς ελαττώματα για τη βραχύτερη διάρκεια της προσδιορισμένης διάρκειας ζωής ή, όπως απαιτείται νομίμως από τη ρυθμιστική αρχή με δικαιοκρία στον τόπο επιχειρηματικής δραστηριότητας του Αγοραστή. Ο Πωλητής θα αντικαταστήσει, κατά τη διακριτική ευχέρειά του, όλα τα ελαττωματικά αναλώσιμα αγαθά κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης. Μετά τον τερματισμό της περιόδου εγγύησης, τα ανταλλακτικά αγαθά μπορεί να αγοραστούν από τον Πωλητή στις δημοσιευμένες τιμές του. Αυτή η υπονόμευση δηλώνει τη συνολική ευθύνη του Πωλητή για τις αξιώσεις εγγύησης του Προϊόντος.

Οι παραπάνω εγγυήσεις δε θα ισχύουν για ελαττώματα ή ζημιά που είναι αποτέλεσμα της κακής χρήσης, αμέλειας ή ατυχήματος, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά των: χειρισμού από μη εκπαιδευμένους χειριστές, χειρισμού εκτός του πλαισίου περιβαλλοντικών προδιαγραφών για τα αναλώσιμα αγαθά και τροποποιήσεις που γίνονται στα αναλώσιμα αγαθά χωρίς την εξουσιοδότηση του Πωλητή. Αυτή η εγγύηση δεν είναι μεταβιβάσιμη χωρίς τη ρητή έγγραφη συναίνεση του Πωλητή. Ο Πωλητής δεν έχει την υποχρέωση να παρέχει οποιαδήποτε υπηρεσίες που δεν ορίζονται σε αυτήν τη Σύμβαση.

ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΑ ΟΣΑ ΡΗΤΑ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΗ ΕΙΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΑΥΤΩΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΑ Ο ΠΩΛΗΤΗΣ.

Περιορισμός ευθύνης

Ο ΠΩΛΗΤΗΣ ΔΕ ΘΑ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΠΕΡΑΝ ΤΩΝ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΗ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ, ΤΗ ΛΑΘΩΣΜΕΝΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ, ΤΑ ΔΙΑΦΥΓΟΝΤΑ ΚΕΡΔΗ, ΤΗΝ ΑΠΩΛΕΙΑ ΠΕΛΑΤΕΙΑΣ Ή ΤΗΝ ΑΠΩΛΕΙΑ ΤΩΝ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ. Ο ΠΩΛΗΤΗΣ ΔΕ ΘΑ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΠΟΕΤΙΚΕΣ Ή ΖΗΜΙΕΣ ΚΥΡΩΤΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ, ΑΚΟΜΑ ΚΑΙ ΕΑΝ ΕΧΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΖΗΜΙΩΝ Ή ΓΙΑ ΟΠΟΙΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΗ ΤΡΙΤΟΥ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Ο ΠΩΛΗΤΗΣ ΔΕ ΘΑ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ Ή ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΔΗΠΟΤΕ ΠΟΣΟ ΖΗΜΙΑΣ ΑΝΩ ΤΟΥ ΠΟΣΟΥ ΠΟΥ ΤΙΜΟΛΟΓΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΤΑ ΑΓΑΘΑ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΖΗΜΙΑ ΠΟΥ ΑΞΙΩΝΕΤΑΙ.

Αξιώσεις-κοινοποίηση ελαττωμάτων

Σε καμία περίπτωση ο Πωλητής δε θα φέρει ευθύνη για οποιασδήποτε αξιώσεις, εκτός εάν ληφθεί από τον Πωλητή έγγραφη κοινοποίηση της αξίωσης εντός του πλαισίου των ακόλουθων περιορισμών: για έλλειμμα στο βάρος και στον αριθμό τεμαχίων, 15 ημέρες μετά την παράδοση, για αγαθά που επιστράφονται με την ημερομηνία λήξης, 15 ημέρες μετά τη χρήση υπό την προϋπόθεση ότι μια τέτοια χρήση γίνεται πριν από την ημερομηνία λήξης και για όλες τις υπόλοιπες αξιώσεις, 15 ημέρες μετά την ανακάλυψη του ελαττώματος. Ο Αγοραστής θα παρέχει στον Αγοραστή έγκαιρη και εύλογη δυνατότητα να επιθεωρήσει όλα τα αγαθά για τα οποία υποβάλλεται αξίωση. Εάν ο Πωλητής και ο Αγοραστής δεν είναι σε θέση να καταλήξουν σε διακανονισμό οποιασδήποτε αξίωσης σε σχέση με τα αγαθά που καλύπτονται βάσει της παρούσας, ο Αγοραστής θα εγείρει αγωγή κατά του Πωλητή εντός ενός έτους μετά την έγερση τέτοιας αξίωσης και μετέπειτα όλες οι εν λόγω αξιώσεις θα παραγραφούν παρά οποιαδήποτε νόμιμη χρονική περίοδο παραγραφής.

Αποζημίωση

Ο Αγοραστής και ο Πωλητής θα αποζημιώσουν, θα απαλλάξει ο ένας τον άλλο από την ευθύνη και θα υπερασπιστεί ο ένας τον άλλο και κατά οποιωνδήποτε ανεξαιρέτως των αγωγών, μηνύσεων, ευθυνών, αξιώσεων, προστίμων, ζημιών, απωλειών και εξόδων συμπεριλαμβανομένων των εύλογων δικηγορικών αμοιβών και δικαστικών εξόδων (οι «Απώλειες»), που σχετίζονται με ή προκύπτουν από α) τη σωματική βλάβη οποιουδήποτε ατόμου ή τη βλάβη ή καταστροφή οποιασδήποτε περιουσία που προκύπτει και προκαλείται από τις πράξεις αμέλειας ή παράλειψης του εν λόγω μέρους, οποιουδήποτε από τους εργαζομένους, υπεργολάβους ή εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους του (συλλήβδην, το «Προσωπικό»), β) την ουσιαστική παραβίαση από οποιοδήποτε μέρος των όρων και προϋποθέσεων της παρούσας Σύμβασης ή γ) την παραβίαση οποιουδήποτε νόμου από το εν λόγω μέρος ή το Προσωπικό του.

Το αποζημιωθέν μέρος θα κοινοποιήσει έγκαιρα στο καταβάλλον την αποζημίωση μέρος οποιαδήποτε αξίωση που θα μπορούσε να εγείρει αξίωση αποζημίωσης σύμφωνα με την παρούσα Αποζημίωση και το αποζημιωθέν μέρος θα συνεργαστεί με το καταβάλλον την αποζημίωση μέρος προς υπεράσπιση οποιασδήποτε αξίωσης για την οποία παρέχεται αποζημίωση. Θα επιτραπεί στο καταβάλλον αποζημίωση μέρος να υπερασπιστεί την αξίωση και να λάβει όλες τις σχετικές αποφάσεις συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά της πρόσληψης νομικού συμβούλου της επιλογής του. Το καταβάλλον την αποζημίωση μέρος θα έχει επίσης το μοναδικό δικαίωμα να διακανονίσει οποιαδήποτε αποζημιωθείσα νόμιμη αξίωση υπό την προϋπόθεση ότι λαμβάνει την πλήρη απαλλαγή ευθύνης από το αποζημιωθέν μέρος. Η παρούσα Ενότητα θα παραμείνει σε ισχύ μετά τη λύση ή λήξη της παρούσας Σύμβασης για οποιονδήποτε λόγο.

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 hidrofóbica 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 aproximadamente 12 mm proximal al extremo distal. Hay una ventana de imágenes transparente de 17cm ubicada proximal al TRS. Hay dos marcadores de polímero de bajo perfil en el tallo proximal rígido 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, retraer 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 lipídico de interés. El Sistema está diseñado para evaluar la carga de centro lipídico 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 lipídico (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:

- Disección, 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 involucren 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 reprocesamiento, 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 reprocesamiento o la reesterilización también pueden contaminar el dispositivo y causar 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:

Hay información relacionada con la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) del Sistema de Imagen Intravascular Makoto® disponible en <https://infraredx.com/SSCP>.

Después del lanzamiento de la base de datos europea sobre dispositivos médicos (European Database on Medical Devices, EUDAMED), consulte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para un SSCP para este dispositivo médico, donde está vinculado al UDI-DI básico para el catéter de imagen Dualpro® IVUS+NIRS: **0857595006CNUC8**

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 embalaje estéril del catéter está dañado, abierto involuntariamente antes de su uso o expuesto a condiciones ambientales fuera de los límites especificados, deseché inmediatamente el embalaje y su contenido y reemplácelo por un nuevo paquete estéril del catéter

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 hidrofóbica;
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 del catéter hasta que se detenga.
5. Prepare el catéter Dualpro® DOS VECES utilizando la jeringa de 3 mL. Utilice la jeringa de 10 mL como reservorio para rellenar la jeringa de 3 mL. Preparar el catéter en el aro activará el recubrimiento hidrofóbico.
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 unirlos. 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.

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.



PRECAUCIÓN

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. Reposicione 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 reinsertación 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 retorcida.

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 puntales 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 COMERCIABILIDAD 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.

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 ultrasons de la pathologie intravasculaire coronaire. L'imagerie par ultrasons 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'État 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.



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

Réservé 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 (≥0,067 pouces ≥ 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 (SSCP) du système d'imagerie intravasculaire Makoto® sont disponibles à l'adresse suivante : <https://infraredx.com/SSCP>.

Après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED), veuillez consulter le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pour obtenir un SSCP pour ce dispositif médical, où il est lié à l'UID-ID de base pour le cathéter d'imagerie Dualpro® IVUS+NIRS : **0857595006CNUC8**

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 particule 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.



AVERTISSEMENT

Si l'emballage stérile du cathéter est endommagé, ouvert par inadvertance avant utilisation ou exposé à des conditions environnementales non conformes aux limites spécifiées, jetez immédiatement l'emballage et son contenu et utilisez un nouvel emballage stérile de cathéter

Préparation du cathéter

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 activera 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 dé clic 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®.



MISE EN GARDE

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®



AVERTISSEMENT

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.



MISE EN GARDE

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®.



AVERTISSEMENT

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.



MISE EN GARDE

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



AVERTISSEMENT

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.



MISE EN GARDE

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.

- Vérifiez que le noyau d'imagerie du cathéter est en position READY (PRÊT).
- Chargez le fil-guide dans la disposition du fil-guide à l'extrémité distale du cathéter.
- 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.
- 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.
- 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) traduite ou une imagerie de retrait automatisée.

REMARQUE:

Lorsque l'imagerie de retrait ou IVUS en direct traduite 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:

- 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).
- 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 (PRÊT). 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.



MISE EN GARDE

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

- 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).
- 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.
- Retirez le moyeu fixe du cathéter du contrôleur Makoto®.

AVERTISSEMENTS et MISES EN GARDE supplémentaires



AVERTISSEMENT

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 cathéters 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.



MISE EN GARDE

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'entière 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 EXPRESSÉMENT 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'ADEQUATION À UN USAGE PARTICULIER, TOUTES CES GARANTIES ÉTANT EXPRESSÉMENT 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 S'IL 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 découlant 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 indemnissante 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 indemnissante dans la défense de toute réclamation pour laquelle une indemnisation est prévue. La partie indemnissante 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 indemnissante 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.

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, manico di rinforzo tracciante (TRS), finestra e albero. L'estremità distale di 50cm è rivestita con un rivestimento idrofilo a basso coefficiente di attrito che viene attivato quando esposto a liquidi. La parte esterna del catetere è costituita da una morbida punta atraumatica, una chiara finestra per la produzione di immagini e un'asta prossimale più rigida. Il catetere è progettato per essere introdotto nel sistema vascolare attraverso un filo guida coronario di 0.014 in (0.356 mm). Un lume del filo guida posizionato in corrispondenza della punta distale del catetere consente al catetere di viaggiare lungo il filo. Al filo guida è consentito di uscire di circa 12 mm in posizione prossimale alla punta distale. Una finestra di 17cm per l'acquisizione di immagini nitide è situata in un punto prossimale al TRS (manicotto). Due marcatori polimerici a basso profilo sono collocati sull'albero rigido prossimale per aiutare l'utente ad farsi un'idea approssimativa di quando la punta distale sta per uscire dal catetere di guida. 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 momentod torsione, e contiene il nucleo per la produzione d'immagini. Il nucleo per la produzione d'immagini contiene un cavo coassiale e due fibre ottiche con una punta per l'acquisizione di immagini all'estremità distale. La punta per la produzione di immagini contiene un trasduttore a ultrasuoni e due superfici a specchio. Con l'impugnatura fissa del catetere tenuta ferma dal controller Makoto®, il mozzo rotante può essere ruotato, retratto e fatto avanzare. L'azionamento del mozzo rotante e del cavo di trasmissione impartisce una rotazione ed una traslazione alla punta per l'acquisizione di immagini. Il movimento della punta entro la finestra trasparente della guaina consente l'acquisizione di immagini dell'arteria.

Indicazioni per l'uso

delle arterie coronarie in pazienti sottoposti ad angiografia coronarica invasiva. Il sistema è progettato per la rilevazione di placche rilevanti contenenti un nucleo lipidico. Il sistema è progettato per la valutazione del carico del nucleo lipidico dell'arteria coronaria. Il sistema è 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 controindicazioni includono:

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

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.



AVVERTENZA

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



AVVERTENZA

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

Materiali e attrezzature (*venduti separatamente)

Catetere per l'acquisizione di immagini Dualpro® IVUS+NIRS

Barriera sterile per il controller Makoto®

Accessori per la preparazione

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

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

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

*Filo 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 sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP) del sistema per l'acquisizione di immagini Makoto® sono disponibili all'indirizzo <https://infraredx.com/SSCP>.

Dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED), consultare <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> per l'SSCP di questo dispositivo medico, dove è collegato all'UDI-DI di base del catetere per l'acquisizione di immagini Dualpro® IVUS+NIRS: **0857595006CNUC8**.

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 accertare l'assenza di difetti e garantire prestazioni ottimali.



AVVERTENZA

In caso di danneggiamento, apertura accidentale prima dell'uso o esposizione a condizioni ambientali fuori dai limiti specificati, smaltire immediatamente la confezione sterile del catetere e il suo contenuto, quindi sostituirla con una nuova.

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 segnerà la chiusura completa.

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



ATTENZIONE

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

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



AVVERTENZA

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

Il catetere deve essere collegato al controller di Makoto® da un operatore sterile in campo sterile.

Tuttavia, prima di collegare il catetere, è necessario:

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



ATTENZIONE

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

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



AVVERTENZA

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

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

NOTA:

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

11. Quando si è soddisfatti con la preparazione del catetere e con l'immagine, premere il pulsante STOP sul controller Makoto® per arrestare il movimento.

12. Preparare il sistema con soluzione salina eparinizzata usando la siringa da 3 mL.

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



ATTENZIONE

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

Introdurre il catetere nel catetere guida e nell'arteria



AVVERTENZA

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

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

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

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

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



ATTENZIONE

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

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

NOTA:

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

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

NOTA:

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

NOTA:

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

Se si desidera effettuare ulteriori scansioni:

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

Acquisizione d'immagini del catetere

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

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



ATTENZIONE

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

Scollegamento del catetere

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI AGGIUNTIVE



AVVERTENZA

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

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

Prestare attenzione quando si fa ri-avanzare un filo guida dopo il dispiegamento dello stent. Un filo guida può uscire tra i puntelli dello stent quando si ri-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.



ATTENZIONE

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

Garanzia

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

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

Limitazione di responsabilità

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

Rivendicazioni-Notifica di Difetti

In nessun caso il Venditore sarà responsabile per eventuali reclami a meno che la notifica scritta della rivendicazione è ricevuta dal venditore entro: quindici giorni dalla consegna in caso di discordanza 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 o omissioni di tale parte, di uno dei suoi dipendenti, subappaltatori o agenti autorizzati (collettivamente "Staff"); b) la violazione materiale di tale parte dei termini e delle condizioni del presente Contratto; o c) la violazione di qualsiasi legge da parte di tale parte o del suo personale.

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

Si prega di far riferimento al link:

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

Per un elenco dei brevetti.

Katetra apraksts

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

Lietošanas norādījumi

Makoto® IVUS + NIRS attēlu iegūšanas sistēma ir paredzēta koronāro artēriju tuvai infrasarkanai izmeklēšanai pacientiem, kuriem tiek veikta invazīva koronārā angiogrāfija. Sistēma ir paredzēta, lai atklātu interesējošās lipīdu kodolu saturošas plāksnes. Sistēma ir paredzēta koronāro artēriju lipīdu pamata slodzes novērtēšanai. Sistēma ir paredzēta tādu pacientu un plāksnīšu identificēšanai, kuriem ir paaugstināts nopietnu nevēlamu sirdsdarbības traucējumu risks. Sistēma ir paredzēta koronāro intravaskulāro patoloģiju ultraskaņas izmeklēšanai. Attēlu iegūšana, izmantojot intravaskulāru ultraskaņu, ir indicēta pacientiem, kas ir kandidāti uz koronārām transluminālām procedūrām.

Kontrindikācijas

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

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

Klīniskais ieguvums

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

Komplikācijas

Intravaskulārās pārbaudes rezultātā var rasties šādas komplikācijas:

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

Drošība

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



BRĪDINĀJUMS

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



BRĪDINĀJUMS

Tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti, neapstrādājiet atkārtoti, nepārsterilizējiet. Atkārtota izmantošana, pārstrāde vai atkārtota sterilizēšana var apdraudēt strukturālo integritāti un izraisīt sliktu attēla kvalitāti vai izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var arī piesāņot ierīci un izraisīt pacienta infekciju, kas var izraisīt pacienta slimību vai nāvi. Infraredx neuzņemas atbildību par produktu, kas tiek atkārtoti izmantots, pārstrādāts vai atjaunots.

Materiāli un aprīkojums (*tiek pārdoti atsevišķi)

Dualpro® IVUS+NIRS attēlu iegūšanas katetrs
Makoto® Kontroliera Sterilas Barjeras
Sagatavošanas piederumi
*Makoto® IVUS+NIRS attēlu iegūšanas sistēma
*Makoto® IVUS+NIRS attēlu iegūšanas sistēmas lietošanas instrukcija
*Iepriekš izveidots vadības katetrs (≥0.067 inches ≥ 1.70mm I.D. min., 6F)
*Vadotne, 0.014 inches (0.36mm) maksimums diametrā
*Heparinizēts fizioloģiskais šķidrums

Lietošanas instrukcijas

Skatiet Makoto® IVUS+NIRS attēlu iegūšanas sistēmas lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu norādījumus par Makoto® IVUS+NIRS attēlu iegūšanas sistēmas un Makoto® kontroliera sagatavošanu.

PIEZĪME:

Informācija, kas attiecas uz Makoto® intravaskulāro attēlu iegūšanas sistēmas drošumu un klīnisko veikspējas kopsavilkumu (SSCP), pieejama <https://infraredx.com/SSCP>.

Pēc Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzes (EUDAMED) ieviešanas, skatiet <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> šīs medicīniskās ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumu (SSCP), kur tas ir piesaistīts Dualpro® IVUS+NIRS attēlu iegūšanas katetra pamata UDI-DI: **0857595006CNUC8**

Pārbaude pirms lietošanas

Pirms lietošanas pārlicinieties, ka katetrs un sterlais iepakojums nav bojāti vai saplēsti un, ka katetrā nav iekļuvušas kādas daļiņas. Pirms skenēšanas visas procedūras laikā izmantojamās iekārtas rūpīgi jāpārbauda vai tām nav defektu, lai nodrošinātu pareizu to darbību.



BRĪDINĀJUMS

Ja katetra sterlais iepakojums ir bojāts, netīšām atvērts pirms lietošanas vai pakļauts nelabvēlīgiem vides apstākļiem, nekavējoties atbrīvojieties no iepakojuma un tā saturu atbilstoši ievietojiet to ar jaunu sterila katetra iepakojumu

Katetra sagatavošana

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

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



UZMANĪBU

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

Dualpro® attēlu iegūšanas katetra pievienošana Makoto® Kontrolierim



BRĪDINĀJUMS

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

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

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



UZMANĪBU

Savienojuma procesa laikā nepiesārņojiet katetra vai Makoto® Kontroliera šķiedras virsmas.

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



BRĪDINĀJUMS

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

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

PIEZĪME:

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

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

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



UZMANĪBU

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

Ievadiet katetru vadotnes katetrā un artērijā



BRĪDINĀJUMS

Nekad nepārvietojiet Dualpro® katetru bez vadotnes atbalsta.

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

Nekad nepārvietojiet vai neizņemiet Dualpro® katetru bez tiešas fluoroskopiskas vizualizācijas.

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

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



UZMANĪBU

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

Rotācijas laikā pārmērīgi pievilks hemostāzes vārsts var izkropļot IVUS attēlu vai radīt palielošus bojājumus attēlu iegūšanas serdenē.

PIEZĪME:

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

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

PIEZĪME:

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

PIEZĪME:

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

Ja paredzēti papildu skenējumi :

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

Katetra attēlu iegūšana

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

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



UZMANĪBU

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

Katetra atvienošana

1. Izmantojiet attēlu iegūšanas serdenes pozicionēšanu vai Atgriezties uz GATAVS vadības ierīces, lai virzītu attēlu iegūšanas serdeni uz READY (GATAVS) pozīciju.
2. Pagrieziet katetra fiksēto centru pretēji pulksteņrādītāja virzienam, līdz katetra krāsainā poga ir vērsta uz augšu.
3. Noņemiet katetra fiksēto centru no Makoto® Kontroliera.

Papildus BRĪDINĀJUMI un NORĀDES



BRĪDINĀJUMS

Neievietojiet attēlu iegūšanas serdeni uz savita apvalka.

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

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

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

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



Nekādā gadījumā nesasieniet un nelokiet katetru. Tas var izraisīt piedziņas vada kļūmi. Ievietošanas lēņķi, kas ir lielāks par 45 grādiem, uzskata par pārmērīgu.

Garantija

Pārdevējs garantē, ka visas Pārdevēja pārdotās preces ir bez materiālu un ražošanas defektiem. Pārdevējs garantē, ka normālos apstākļos visas vienreizējās lietošanas preces būs bez defektiem to norādītajā derīguma termiņa laikā vai saskaņā ar likumīgām prasībām, ko nosaka regulatīvā iestāde, kuras jurisdikcijā ir Pircēja uzņēmējdarbības vieta. Pārdevējs pēc saviem iesakiem 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 negadījuma rezultātā, tostarp bez ierobežojumiem: neapmācītu operatoru darbība; ekspluatācija ārpus vides aizsardzības specifikācijām attiecībā uz vienreizējās lietošanas precēm; kā arī vienreiz lietojamu preču modifikāciju veikšana, ko nav atļāvis Pārdevējs. Šī garantija nav nododama tālāk bez pārdevēja skaidras rakstiskas piekrišanas. Pārdevējam nav pienākuma sniegt jebkādas pakalpojumus, kas nav norādīti šajā Līgumā IZŅEMOT GADĪJUMUS, KAS SKAIDRI IZKLĀSTĪTI ŠAJĀ LĪGUMĀ, NEKĀDAS GARANTIJAS, NE IZTEIKTAS, NE NETIEŠAS NETIEK SNIEGTAS ATTIECĪBĀ UZ IZJAUKŠANU, IESKAITOT, BEZ IEREBEŽOJUMA, JEBKĀDAS NETIEŠAS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU KONKRĒTAM MĒRĶIM, NO KURĀM VISĀM PĀRDEVĒJS NEPĀRPROTAMI ATSAKĀS.

Atbildības ierobežojums

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

Prasības paziņojums par defektiem

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

Atbildība

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

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

Lūdzu skatīt
<http://www.infraredx.com/infraredx-intellectual-property/>
 patent 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, volgvestersterkingshuls (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, traumatische tip, een doorzichtig beeldscherm en een stuggere proximale schacht. De katheter is bedoeld om in de vaatwand ingevoerd te worden via een 0,014 inch coronaire voerdraad. Een voerdraadlumen aan de distale tip van de katheter zorgt ervoor dat de katheter langs de draad kan volgen. De voerdraad mag de katheter ongeveer 12 mm proximaal aan de distale tip verlaten. Een 17 cm doorzichtig beeldvormingsvenster bevindt zich proximaal aan de TRS. Er worden twee polymeren markers met laag profiel aangebracht op de stugge proximale schacht om de gebruiker te helpen Schatten wanneer de distale tip de voerkatheter zal verlaten. Het vaste handvat van de katheter en de verlengingslang voor priming zijn aangebracht op het proximale gedeelte van het kathetermantellichaam. De roterende naaf van de katheter is bevestigd aan het proximale gedeelte van de transmissiekabel. De transmissiekabel bestaat uit een hoog koppel, flexibele roterende kabel en bevat de beeldvormingskern. De beeldvormingskern bevat een coaxiale draad en twee optische vezels met een beeldvormingstip aan het distale uiteinde. De beeldvormingstip bevat een ultrasone transducer en twee spiegelpoppervlakken. De roterende naaf kan opgevoerd en teruggetrokken worden en ook geroteerd worden, zolang het vaste handvat van de katheter stationair wordt gehouden door de Makoto® Controller.

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

Indicaties voor gebruik

Het Makoto® IVUS+NIRS beeldvormingssysteem is bedoeld voor het nabij-infrarood onderzoek van kransslagaders bij patiënten die invasieve coronaire angiografie ondergaan. Het systeem is bestemd voor het detecteren van betrokken lipidekernbevattende plaques. Het systeem is bestemd voor de beoordeling van de lipidekernbelasting van kransslagaders. Het systeem is bedoeld voor de identificatie van patiënten en plaques 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 transmurale coronaire interventieprocedures.

Contra-indicaties

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

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

Klinische voordelen

Het klinische voordeel van het Makoto® Intravascular Imaging Systemen ligt in de identificatie van de lipidenkernplaques (LCP's). Door LCP's te identificeren biedt het Makoto® Intravascular Imaging Systemen informatie die met andere technologieën niet zo gemakkelijk beschikbaar is. De potentiële voordelen van NIRS-IVUS-gestuurd 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
- acuut myocardinfarct
- ventrikelfibrillatie
- totale occlusie
- instabiele angina
- luchtembolie
- abrupte sluiting
- overlijden
- harttamponnade
- thrombusvorming

Veiligheid

Ernstige incidenten met het Makoto® Intravascular Imaging Systemen 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.



WAAR-SCHUWING

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



WAAR-SCHUWING

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

Materialen en apparatuur (*Apart verkocht)

Dualpro® IVUS+NIRS beeldvormingskatheter

Steriele barrière van de Makoto® Controller

Accessoires voor priming

*Makoto® IVUS+NIRS beeldvormingssysteem

*Gebruikshandleiding voor Makoto® IVUS+NIRS beeldvormingssysteem

*Voorgevormde voerkatheter (≥0,067 inch ≥ 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 Systemen voor aanwijzingen over de voorbereiding van het Makoto® IVUS+NIRS Imaging Systemen en de Makoto® Controller.

OPMERKING:

Informatie over de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) van het Makoto® intravasculair beeldvormingssysteem is beschikbaar op <https://infraredx.com/SSCP>.

Na de lancering van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED), zie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> voor een SSCP voor dit medische apparaat, waar het gekoppeld is aan de Basis UDI-DI voor de Dualpro® IVUS+NIRS beeldvormingskatheter: **0857959006CNUC8**

Inspectie voorafgaand aan gebruik

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



WAARSCHUWING

Als de steriele verpakking van de katheter beschadigd is, onbedoeld geopend is vóór gebruik of blootgesteld is aan omgevingsomstandigheden buiten de gespecificeerde limieten, gooi de verpakking en de inhoud dan onmiddellijk weg en vervang deze door een nieuwe steriele katheterverpakking.

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

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



LET OP

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

Sluit de Dualpro® beeldvormingskatheter aan op de Makoto® Controller



WAAR-SCHUWING

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

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

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



LET OP

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

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



WAAR-SCHUWING

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

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

OPMERKING:

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

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

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



LET OP

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

Breng de katheter in in de voerkatheter en de slagader.



WAAR-
SCHUWING

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

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

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

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

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



LET OP

OPMERKING:

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

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

OPMERKING:

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

OPMERKING:

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

Indien er aanvullende scans gepland zijn:

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

Beeldvorming met katheter

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

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



LET OP

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

Ontkoppeling katheter

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

Aanvullende WAARSCHUWINGEN en LET OP'S



WAAR-
SCHUWING

Voer de beeldvormingskern niet op in een geknikte mantel.

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

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

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

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



LET OP

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

Garantie

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

De bovenstaande garanties zijn niet van toepassing op defecten of schade die voortvloeien uit misbruik, nalatigheid of ongeval, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de exploitatie door onopgeleide exploitanten; operatie buiten de milieutechnische specificaties voor de wegwerpgoederen; en het maken van wijzigingen op wegwerpgoederen die niet door de verkoper zijn toegestaan. Deze garantie is niet overdraagbaar zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de verkoper. Verkoper is niet verplicht om diensten te leveren die niet in deze overeenkomst staan vermeld. MET UITZONDERING VAN WAT UITDRUKKELIJK IN DEZE OVEREENKOMST IS UITEENGEZET, IS GEEN GARANTIE, EXPLICIET OF IMPLICIET, GEMAAKT MET BETREKKING TOT DE WEGWERPARTIKELEN, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, WELKE ALLE UITDRUKKELIJK DOOR VERKOPER ZIJN VERWORPEN.

Beperking van aansprakelijkheid

VERKOPER HEEFT GEEN AANSPRAKELIJKHEID BUITEN DE REMEDIES DIE HIERIN UITEENGEZET ZIJN, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, ANDERE AANSPRAKELIJKHEID VOOR HET NIET BESCHIKBAAR ZIJN VOOR GEBRUIK VAN HET APPARAAT, MISDIAGNOSIS, VERLIES VAN WINST, ZAKELIJK VERLIES, OF VOOR VERLIES VAN OF BESCHADIGDE GEGEVENS. VERKOPER IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR GEVOLGSCHADE, SPECIALE, INDIRECTE OF PUNITIEVE SCHADE, ZELFZ 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 GEFACTUREERD VOOR DE GOEDEREN WAARVOOR SCHADEVERGOEDING WORDT GEZOCHT, OVERSCHRIJDT.

Kennisgeving over claims met betrekking tot defecten

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

Schadeloosstelling

Koper en verkoper zullen elkaar schadeloos stellen, vrijwaren en verdedigen van en tegen alle acties, rechtszaken, aanspraken, claims, boetes, schade, verlies en onkosten, waaronder redelijke advocatenkosten en kosten van procesvoering (de 'verliezen') in verband met of die voortvloeien uit a) het letsel van een persoon of de verwonding of vernietiging van een eigendom die voortvloeit uit en veroorzaakt wordt door de nalatige handelingen of nalatigheden van deze partij, een van zijn werknemers, onderaannemers of gemachtigden (gezamenlijk 'personeel'); b) de 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 daartoe te nemen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het aanwerven van een wettelijke adviseur van zijn keuze. De schadeloosstellende partij heeft ook het enige recht om een schadeloos gestelde rechtsovereenkomst 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.



NORSK

Beskrivelse av kateteret

Dualpro®-kateteret for intravaskulær ultralyd+NIR-spektroskopi er et engangs koronarkateter til engangsbruk som skal brukes med Infraredx Makoto®-systemet for bildediagnostikk i intravaskulær ultralyd+NIR-spektroskopi, TVC-MC10 og TVC-MC10i modeller. Kateterets brukbare lengde er 160 cm med 2.4F, 3.4F, 3.2F og 3.6F-profiler for spiss, sporingshylse (Tracking Reinforcement Sleeve - TRS), vindu og skaft. Den distale delen av 50 cm bygges med en hydrofil overflate med lav friksjon som aktiveres når den utsettes for væske. Den ytre delen av kateteret har en myk, traumatisk spiss, et klart vindu, og et stivere proksimale skaft. Kateteret skal innføres i vaskulaturen gjennom en koronar føringsstråd av 0,35 mm. Føringsstrådens lumen på den distale spissen av kateteret lar den spore langs tråden. Føringsstråden tillates å gå ut omtrent 12 mm nær den distale enden. Et katetervindu i 17 cm finnes nær sporingshylsen. To markører av polymer med lave profiler finnes på det stive skaftet som finnes i nærheten for å hjelpe brukeren med å estimere når den distale spissen vil forlate føringskateteret. Kateterets faste håndtak og forlengelsesrør er festet til den proksimale delen av

kateterets kappen. Den roterende delen festes på den proksimale delen av overføringskabelen. Overføringskabelen består av en fleksibel roterende drivkabel med høyt dreiemoment og inneholder kjernen for billediagnostikk. Kjernen for billediagnostikk inneholder en koaksial ledning og to optiske fibre med en spiss ved den distale enden. Spissen som brukes for kjernen for billediagnostikk inneholder en ultralydform og to speilflater. Ved å holde kateterets faste håndtak stasjonært med Makoto®-kontrolleren, kan den roterende delen føres frem, tilbaketrekkes eller roteres. Aktivisering av den roterende delen og overføringskabelen kommuniserer rotasjonen og oversettingen av spissen for billediagnostikk. Bevegelsen av spissen innenfor det klare vinduet på kappen tillater billediagnostikk av arterier.

Indikasjoner for bruk

Makoto®-systemet for billediagnostikk for intravaskulær ultralyd+NIR-spektroskopi skal brukes for den nærinfrarøde undersøkelsen av koronararteriene hos pasienter som gjennomgår invasiv koronarangiografi. Systemet skal brukes for deteksjon av plaketter som inneholder lipidkjerner. Systemet skal brukes for vurdering av lipidkjerner i koronararterier. Systemet er beregnet for å identifisere pasienter og plakk som har høy risiko for alvorlig hjertesykdom. Systemet skal brukes for ultralydundersøkelse av koronar intravaskulær patologi. Intravaskulær ultralyd indikeres hos pasienter som skal gjennomgå transluminal koronar intervensjonelle prosedyrer.

Kontraindikasjoner

Dualpro®-kateteret for intravaskulær ultralyd+NIR-spektroskopi skal aldri brukes der innføring av et hvilket som helst kateter utgjør 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 kransarteriene
- Pasienter som kan ikke gjennomgå CABG-kirurgi (koronar bypasskirurgi)
- Total okklusjon
- Pasienter som kan ikke gjennomgå perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA)
- Pasienter som ikke er egnet for prosedyrer som bruker intravaskulær ultralyd

Klinisk Fordel

Den kliniske fordel for delen med Makoto® Intravaskulær Bildebehandlingssystem er identifisering av lipidkjerneplass (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 veiledet behandling omfatter: 1) Bestemmelse av lengden på stentet arterie, 2) valg av intensiteten på medisinsk behandling, 3) identifikasjon og reduksjon av risikoen embolisk persistent 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

Alvorlige hendelser som involverer Makoto® Intravaskulær Bildebehandlingssystemet bør umiddelbart rapporteres til Infrarex og den kompetente myndigheten i den medlemstat der brukeren og/eller pasienten er bosatt. Kontaktinformasjon for Infrarex eller din lokale tjenesteleverandør finner kan finnes på siste side,

Inspeksjon før Bruk

Før bruk, sørg 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 nøye for defekter for å sikre riktig ytelse.



ADVARSEL

Hvis den sterile kateteremballasjen er skadet, utilsiktet åpnet før bruk eller utsatt for miljøforhold utenfor de angitte grensene, skal emballasjen og innholdet umiddelbart kastes og erstattes med en ny steril kateteremballasje.

Forberedelse av kateteret

1. Bruk steril teknikk, åpne posen og fjern kateteret fra emballasjen. Fjern IKKE kateteret fra bøylen før det hydrofile belegget er aktivert.
2. Fjern sprøyter fra emballasjen;
3. Fyll sprøyten på 10 ml og 3 ml med heparinisert saltvann og koble til den treveis stoppekranen.
4. Bruk den grå kateterhetten for å trekke forsiktig kateterets kjernen som skal brukes for billediagnostikk fra kateterets enheten til den stopper.
5. Fyll Dualpro®-kateteret to ganger ved 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 hydrofile belegget.
6. Bruk den grå hetten til å vri den fargede siden av den roterende delen slik at den tilsvarer det tilsvarende fargede 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.



FORSIKTIG

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

Howdan man kobler Dualpro®-kateteret til Makoto®-kontrolleren



ADVARSEL

Hvis den sterile barrieren til kontrolleren er forurenset 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-spektroskopi).
2. Bekreft at pakningen til den sterile barrieren er koblet til tilkoblingskontakten for Makoto®-kontrolleren.
3. Fjern det blå dekelet fra den sterile barrieren som dekker kateterets tilkoblingskontakten ved å skille langs den perforerte tapen.



FORSIKTIG

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 hetten.
6. Juster kateteret, orientert med den fargede siden opp, med Makoto®-kontrollerens tilkoblingskontakten.
7. Sett kateteret inn i kontakten og vri kateterets håndtaket med klokken til det følbare svaret følges.
8. Bekreft tilkoblingen ved å se READY (KLAR)-statusindikasjonen på Makoto®-kontrolleren.



ADVARSEL

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

9. Når det tilkoblede kateteret er i READY/KLAR-posisjonen, fyll systemet med heparinisert 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 tverrgående intravaskulære ultralydbilde med en vellykket fylling.

MERK:

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

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

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



FORSIKTIG

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

Innføring av kateteret inn i føringskateter og arterie



ADVARSEL

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 viklet inn.

Materialer og utstyr (*selges separat)

Dualpro®-kateteret for billediagnostikk for intravaskulær ultralyd+NIR-spektroskopi
Makoto®-kontroller Steril barriere

Tilbehør

* Makoto®-system for intravaskulær ultralyd+NIR-spektroskopi

* Makoto®-system for intravaskulær ultralyd+NIR-spektroskopi Brukerhåndbok

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

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

*Heparinisert saltvann

Bruksanvisning

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

MERK:

Informasjon relatert til sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) til det intravaskulære bildesystemet Makoto® er tilgjengelig på <https://infrarex.com/SSCP>.

Etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED), se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for en SSCP for dette medisinske utstyret, der det er knyttet til Basic UDI-DI for Dualpro® IVUS+NIRS Avbildningskateter: **0857595006CNUC8**



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

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

MERK:

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

1. Bekreft at kateterets kjernen er i READY/KLAR-posisjonen.
2. Last føringstråden inn i den distale enden av kateteret.
3. Innfør kateteret inn i føringskateteret, opp til markøren for den aktuelle innføringsdybden på kateterskattet. Stram hemostaseventilen på føringskateteret. Stram for å forhindre væske/blodlekkasje.
4. Bruk fluorooskopi og før Dualpro®-kateteret over føringstråden 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.

MERK:

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

MERK:

Når «Pullback» eller oversatt «Live IVUS» starter nær READY/KLAR-posisjonen, finnes der ingen oversettelse før bildediagnostikk. Bildediagnostikk vil starte fra den nåværende 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-tilbaketil-KLAR.
7. Plasser Dualpro®-kateteret på føringstråden igjen som beskrevet i trinn 4.

Bilediagnostikk ved bruk av kateter

Kateterets hylsen, føringskateter, og føringstråd må ligge fast under bildediagnostikk. Se brukerhåndboken til Makoto®-system for intravaskulær ultralyd+NIR-spektroskopi 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 føringstrådens 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 føringstrådens 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.

Frakobling av kateteret

1. Bruk kontroller for «Image Core Positioning»/kjerneposisjonering eller «Return-to-READY»/gå-tilbaketil-KLAR for å føre kjernen som brukes for bildediagnostikk til READY/KLAR-posisjonen.
2. Drei kateterets faste nav mot klokken til den fargede knappen på kateteret vender opp.
3. 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 føringstråden utsettes i stentet blodkar. Kateter som ikke gjør innkapsling av føringstråden kan engasjere stenten mellom krysningspunktet av kateteret og føringstråden.

Forsiktighet bør utvises når føringstråden føres på nytt etter plassering av stenten. En føringstråde kan finnes mellom avstivere av stenten når en stent som ikke er fullt i motsetning er krysset igjen. Følgende fremføring av Dualpro®-kateteret kan føre til forviklinger mellom kateteret og feilaktig stent.

Ved motstanden under tilbaketrekkning av kateteret, sjekk motstandskilden ved fluorooskopi og bekreft 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 føringstråden under fluorooskopisk veiledning.



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

Garanti

Selgeren garanterer at alle produkter som selges av Selgeren er uten defekter i materialer og utførelse. Selgeren 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 forretningssted. 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 produktgarantirav.

Garantien gjelder ikke defekter eller skader som skyldes feilaktig bruk, uaktsomhet eller ulykke, inkludert, uten begrensning: drift av operatører som ikke har fått opplæring; 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 UNDERFORSTÅTTE, MED HENSYN TIL ENGANGSPRODUKTENE, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, NOEN UNDERFORSTÅTT

GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL, 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 ØDELAGTE 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 inspisere 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 skadesløs og forsvare 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) personskaden eller skaden eller ødeleggelsen av en eiendom som følge av og forårsaket av uaktsomme handlinger eller unnlatelser 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 forsvare ethvert krav knyttet til erstatning. Erstatningsgiveren skal tillates å forsvare kravet og ta alle avgjørelser til dette, inkludert men ikke begrenset til å ansatte advokater av sin valg. Erstatningsgiveren skal også ha enerett til å avgjøre eventuelle skadesløse 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.

pt

PORTUGUÊS

Descrição do Cateter

O cateter de imagem Dualpro® IVUS + NIRS é um cateter coronário descartável de uso único projetado para o uso com o sistema de imagem Infraredx Makoto® IVUS+NIRS, modelos TVC-MC10 e TVC-MC10i. O comprimento usável do cateter é de 160 cm com perfis de 2.4F, 3.4F, 3.2F e 3.6F F para a ponta, Manga de Reforço de Rastreamento (TRS), janelas e haste, respectivamente. Os 50cm distais são revestidos com um revestimento hidrofílico de baixa fricção que é ativado quando exposto ao líquido. O corpo externo do cateter é feito de uma ponta atraumática macia, uma janela de imagem clara e uma haste proximal mais rígida. O cateter deve ser introduzido na vasculatura por meio de um fio-guia coronário de 0,014 polegadas. Um lúmen do fio-guia na ponta distal do cateter permite que o cateter acompanhe o fio. O fio-guia pode sair aproximadamente 12 mm proximal à ponta distal. Uma janela de imagem clara de 17 cm está localizada na área proximal ao TRS. Dois marcadores de polímero de baixo perfil são colocados na haste proximal rígida para ajudar o usuário na aproximação durante a saída da ponta distal do cateter guia. A alça fixa do cateter e o tubo de extensão de escorvamento são afixados à porção proximal do corpo da bainha do cateter. O eixo rotativo do cateter é afixado à porção proximal do cabo de transmissão. O cabo de transmissão é composto por um cabo de acionamento rotativo flexível e de alto torque e contém o núcleo da imagem. O núcleo de imagem contém um fio coaxial e duas fibras óticas com uma ponta de imagem na extremidade distal. A ponta da imagem contém um transdutor de ultrassom e duas superfícies espelhadas. Com a alça fixa do cateter em posição estacionária pelo Controlador Makoto®, o cubo giratório pode ser avançado e retraído e também girado. A atuação do eixo giratório e do cabo de transmissão transmite rotação e translação da ponta de imagem. O movimento da ponta de imagem dentro da janela transparente da bainha permite a imagem da artéria.

Indicações de Uso

O Sistema de Imagens Makoto® IVUS+ IRS destina-se ao exame infravermelho próximo das artérias coronárias em pacientes submetidos a angiografia coronária invasiva. Este sistema deve ser usado para a detecção de placas contendo núcleos de lipídios. O Sistema deve ser usado para a avaliação da carga do núcleo lipídico da artéria coronária. Usa-se o sistema para o exame de ultrassom de patologia coronária intravascular. Indica-se o sistema de imagiografia de ultrassonografia intravascular para pacientes que são candidatos a procedimentos de intervenção coronária transluminal.

Contraindicações:

O uso do cateter Dualpro® IVUS+NIRS é contraindicado quando a introdução de qualquer cateter possa representar uma ameaça à segurança do paciente. As contraindicações incluem:

- Bacteremia ou sepsis
- Principais anormalidades do sistema de coagulação
- Instabilidade hemodinâmica grave ou choque
- Pacientes com diagnóstico de espasmo da artéria coronária
- Pacientes que não estão aptos para cirurgia CABG
- Oclusão total
- Pacientes que não estão aptos para a PTCA
- Pacientes que não estão aptos para procedimentos de USIV

Benefício Clínico

O benefício clínico fornecido pelo Sistema de Imagens Intravascular Makoto® está na identificação das placas de núcleo lipídico (LCPs). Ao identificar o LCP, o Sistema de Imagens Intravascular Makoto® fornece as informações que não estão facilmente disponíveis em outras tecnologias. Os benefícios

potenciais do manejo direcionado pelo NIRS-IVUS são: 1) determinação do comprimento da artéria até o stent, 2) seleção da intensidade do tratamento médico, 3) identificação e mitigação do risco de infarto embólico peri-stent e 4) identificação de pacientes e placas com o aumento do risco de futuros eventos cardíacos adversos mais relevantes (MACE).

Complicações

As seguintes complicações podem ocorrer em decorrência do exame intravascular:

- Dissecção, lesão ou perfuração arterial
- Infarto agudo do miocárdio
- Fibrilação ventricular
- Oclusão total
- Angina instável
- Aeroembolismo
- Fechamento abrupto
- Morte
- Tamponamento cardíaco
- Formação de trombo

Segurança

Incidentes graves envolvendo o Sistema de Imagens Intravascular Makoto® devem ser informados imediatamente à Infraredx e à Autoridade Competente do Estado Membro em que o usuário e/ou paciente está localizado. Infraredx ou as informações de contato do provedor de serviços local podem ser encontradas na última página.



ATENÇÃO

Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital e/ou regulamentos do governo local.



ATENÇÃO

Exclusivamente para uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural e resultar em imagem de baixa qualidade ou lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem contaminar o dispositivo e resultar na infecção do paciente que pode causar doença ou morte. A Infraredx não faz nenhuma declaração de desempenho para o produto que é reutilizado, reprocessado ou reesterilizado.

Materiais e Equipamentos (*vendidos separadamente)

Cateter de Imagem Dualpro® IVUS+NIRS

Barreira Estéril do Controlador Makoto®

Acessórios de Preparação

*Sistema de imagem Makoto® IVUS+NIRS

*Manual do Usuário do Sistema de Imagem Makoto® IVUS+NIRS

* Cateter-guia pré-formado (≥ 0.067 polegadas ≥ 1.70 mm ID mín., 6F)

*Fio-guia, diâmetro máximo de 0.014 polegadas (0.36 mm)

*Solução salina normal heparinizada

Instruções de utilização

Consulte o Manual do Usuário do Sistema de Imagem Makoto® IVUS+NIRS para obter orientações sobre a preparação do Sistema de Imagem Makoto® IVUS+NIRS e do Controlador Makoto®.

OBSERVAÇÃO:

As informações pertinentes à segurança e o desempenho clínico (SSCP) do Sistema de Imagem Intravascular Makoto® podem ser encontradas em <https://infraredx.com/SSCP>.

Após a implementação da Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED), vide o <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para obter um SSCP para este dispositivo médico, com a sua vinculação ao UDI-DI Básico para o Cateter de Imagem Dualpro® IVUS NIRS: **0857595006CNUC8**

Inspeção Antes do Uso

Antes do uso, certifique-se de que o cateter e a embalagem estéril não foram danificados ou rompidos e que não há partículas no interior do cateter. Antes da varedura, todos os equipamentos a serem usados durante o procedimento devem ser cuidadosamente examinados quanto a defeitos para garantir o seu desempenho adequado.



ATENÇÃO

Se houver danos na embalagem estéril do cateter ou se, acidentalmente, estiver aberta antes do seu uso ou exposta a condições ambientais fora dos limites determinados, favor descartar a Embalagem e o seu Conteúdo imediatamente e substitua-a por uma nova Embalagem Estéril do Cateter.

Preparação do Cateter

- Usando uma técnica estéril, abra a bolsa e remova o cateter da embalagem. NÃO remova o cateter do aro até que o revestimento hidrofílico tenha sido ativado;
- Remova as seringas de preparação da embalagem;
- Encha as seringas de 10 mL e 3 mL com solução salina heparinizada e conecte à torneira de três vias.
- Usando a tampa cinza do cateter, retire o núcleo de imagem do cateter da alça do cateter com cuidado até cessar o movimento.
- Prepare o cateter Dualpro® DUAS VEZES usando a seringa de 3 mL. Use a seringa de 10 mL como reservatório para reabastecer a seringa de 3 mL. A preparação do cateter no arco irá acionar o revestimento hidrofílico.
- Usando a tampa cinza, gire o lado colorido do cubo giratório para a mesma posição do botão da alça fixa colorido correspondente. Empurre a alça giratória e fixa juntas. Um clique audível indicará o fechamento completo.

Agora, o cateter está preparado. A tampa protetora cinza deve permanecer no cateter até que esteja pronta para ser conectada ao Controlador Makoto®.



CUIDADO

NÃO use nenhum tipo de meio de contraste em substituição ou em combinação com a solução salina como meio de preparação.

Conectando o cateter de imagem Dualpro® ao controlador Makoto®



ATENÇÃO

Se a barreira estéril do controlador estiver contaminada ou danificada a qualquer momento, substitua imediatamente por uma nova barreira estéril do controlador.

O cateter deve ser conectado ao Controlador Makoto® por um operador estéril no campo estéril. No entanto, antes de conectar o cateter, você deve:

- Preparar o Controlador para o uso estéril, cobrindo o Controlador Makoto® com a barreira estéril (consulte o Manual do Usuário do Sistema de Imagem Makoto® IVUS+NIRS).
- Confirme se a barreira estéril está encaixada no soquete de conexão do Controlador Makoto®.
- Remova a tampa azul da barreira estéril que cobre o soquete de conexão do cateter, separando a fita perfurada do mesmo.



CUIDADO

Não contamine as superfícies da fibra do cateter ou do Controlador Makoto® durante o processo de conexão.

- Remova o cateter de imagem Dualpro® do arco.
- Remova a tampa protetora do cateter segurando o eixo fixo e puxe a tampa cinza.
- Alinhe o cateter com o lado colorido para cima com a tomada de conexão do cateter do Controlador Makoto®.
- Insira o cateter no soquete e gire a alça do cateter no sentido horário até sentir que houve o encaixe.
- Confirme a conexão observando a indicação do estado READY (PRONTO) no Controlador Makoto®.



ATENÇÃO

Quando conectado ao Sistema de Imagens Makoto® IVUS+NIRS, a radiação laser é emitida da extremidade distal do cateter. Não olhe fixamente para o feixe ou visualize diretamente com instrumentos óticos

- Com o cateter conectado na posição READY (PRONTO), prepare o sistema com solução salina heparinizada usando a seringa de preparação de 3 mL.
- Acesse a imagem IVUS na tela ativando o IVUS ao vivo. Anéis concêntricos brilhantes irão aparecer na imagem transversal de IVUS com uma injeção bem-sucedida.

OBSERVAÇÃO:

Se a imagem do USIC estiver escura, aplique mais solução salina.

- Quando estiver satisfeito com a preparação e a imagem do cateter, pressione o botão STOP (PARAR) no Controlador Makoto® para interromper o movimento.
- Prepare o sistema com solução salina heparinizada usando a seringa de preparação de 3 mL.

Agora, você está pronto para realizar uma varredura com o cateter Dualpro® IVUS+NIRS.



CUIDADO

A remoção do núcleo de imagem de um cateter preparado para fora do corpo pode causar a introdução de ar na bainha do cateter. Lave o cateter usando a seringa de preparação de 3 mL e, em seguida, avance o núcleo de imagem do cateter para a posição totalmente distal usando os controles de movimento distal.

Introduza o Cateter no Cateter Guia e na Artéria



ATENÇÃO

Nunca avance o cateter Dualpro® sem o suporte do fio-guia.

Nunca avance a bainha do cateter Dualpro® sem o avanço do núcleo de imagem para a posição mais distal ou READY (PRONTO).

Nunca avance ou retire o cateter Dualpro® sem visualização fluoroscópica direta.

Se houver resistência a qualquer momento durante o posicionamento da bainha do cateter de imagem Dualpro®, NÃO puxe, empurre ou gire com força excessiva.

Nunca avance a ponta distal do cateter Dualpro® para perto da extremidade sem o suporte do fio-guia devido ao risco de emaranhamento do fio-guia.



CUIDADO

São recomendados fios-guia que fornecem mais rigidez próximo à ponta distal.

Uma válvula de hemostasia excessivamente apertada pode distorcer a imagem IVUS ou causar danos permanentes ao núcleo da imagem durante a rotação.

OBSERVAÇÃO:

O desempenho de rastreamento do cateter é otimizado quando o núcleo da imagem for avançado para a posição READY (PRONTO) que é a posição mais distal.

- Confirme se o núcleo de imagem do cateter está na posição READY (PRONTO).
- Coloque o fio-guia na entrada do fio-guia na extremidade distal do cateter.
- Avance o cateter de imagem no cateter-guia, até o marcador de profundidade de inserção adequado na haste do cateter. Aperte a válvula de hemostasia no cateter-guia. Aperte apenas o suficiente para evitar vazamento de fluido/sangue.
- Por meio do uso da orientação de fluoroscopia, avance o cateter Dualpro® sobre o fio-guia até que a posição inicial da imagem no núcleo da imagem esteja além da região de interesse.
- Use os controles de imagem "Live IVUS" ou "Pullback" (Retrocesso) no Controlador Makoto® para realizar imagens manuais ou automatizadas.

OBSERVAÇÃO:

Ao começar na posição PRONTO, a ponta de imagem irá se mover dentro da bainha proximal ao TRS, aproximadamente 5 mm, antes da realização da translação da imagem IVUS ao vivo ou a imagem de retrocesso automatizada.

OBSERVAÇÃO:

Quando o Pullback (Retrocesso) ou a translação do IVUS ao vivo tiver início na região proximal à posição READY (PRONTO), não haverá translação antes da imagem. A imagem começará na localização atual da ponta da imagem.

Se varreduras adicionais forem necessárias:

- Avance o núcleo de imagem do cateter para a posição READY (PRONTO) usando os controles de posicionamento do núcleo da imagem ou o controle Return-to-READY (Retornar para a posição PRONTO).
- Reposicione o cateter Dualpro® no fio-guia conforme descrito na etapa 4.

Imagem por Cateter

A bainha do cateter, o cateter-guia e o fio-guia devem permanecer fixos durante a obtenção de imagens. Consulte o Manual do usuário do sistema de imagem Makoto® IVUS+NIRS para obter instruções sobre o uso adequado do console e controlador do sistema de imagem Makoto® IVUS+NIRS para a geração de imagens.

Quando a imagem estiver concluída, avance o núcleo da imagem para a posição READY (PRONTO), mantenha a posição do fio-guia e retire o cateter. Se o cateter de imagem tiver que ser reinserido, prepare e confirme se o núcleo de imagem está na posição READY (PRONTO). Para proteger o cateter de danos entre os usos, enrole o cateter e deixe-o de lado até reutilizá-lo. Quando estiver pronto para reinserir o cateter, prepare o cateter em conformidade com as instruções anteriores.



CUIDADO

Inspeccione a porta de saída do fio-guia e a janela de imagem antes da reinserção para verificar a ocorrência de danos durante a retirada.

Desconexão do Cateter

1. Use o posicionamento do núcleo de imagem ou os controles Return-to-READY para avançar o núcleo de imagem para a posição (Retornar para a posição PRONTO).
2. Gire o eixo fixo do cateter no sentido anti-horário até que o botão colorido do cateter esteja voltado para cima.
3. Remova o eixo fixo do cateter do Controlador Makoto®.

AVISOS e CUIDADOS Adicionais



ATENÇÃO

Não avance o núcleo de imagem para dentro de uma bainha dobrada.

Deve-se ter cuidado quando um fio-guia estiver exposto em um vaso com stent. Cateteres que não encapsulam o fio-guia podem envolver o stent entre a junção do cateter e o fio-guia.

Deve-se ter cuidado ao avançar novamente um fio-guia após a implantação do stent. Um fio-guia pode sair entre as hastes do stent ao cruzar novamente um stent que não está totalmente apostado. O avanço subsequente do cateter Dualpro® pode causar emaranhamento entre o cateter e o stent mal aplicado.

Se houver resistência na retirada do cateter, verifique a fonte de resistência usando fluoroscopia e certifique-se de que o cateter não está emaranhado em um stent ou outro dispositivo intervencionista, em seguida, aplique uma estratégia de remoção de cateter apropriada.

Se ocorrer uma ruptura da bainha do cateter Dualpro® durante o procedimento, não avance o núcleo do cateter. Remova imediatamente todo o sistema de Dualpro®, cateter-guia e fio-guia usando a orientação fluoroscópica.



CUIDADO

Não dobre ou dobre o cateter com força em nenhum momento. Isso pode causar falhas no cabo da unidade. Um ângulo de inserção superior a 45 graus é considerado como excessivo.

Garantia

O Vendedor garante que todos os produtos vendidos pelo Vendedor estão livres de defeitos de material e de fabricação. O Vendedor garante que, em circunstâncias normais, todos os produtos descartáveis permanecerão livres de defeitos pelo período mais curto de sua vida útil especificada, ou conforme exigido legalmente pela autoridade reguladora com jurisdição no local de negócios do Comprador. O vendedor substituirá, a seu critério, todos os produtos descartáveis com defeito durante o período de garantia. Após o término do período de garantia, os bens de reposição podem ser adquiridos do Vendedor em conformidade com os valores publicadas. Esta subseção declara a responsabilidade total do Vendedor por reclamações de garantia do Produto.

As garantias acima não se aplicam a defeitos ou danos resultantes do mau uso, negligência ou acidente, incluindo, sem limitação: uso por operadores não treinados; uso fora das especificações ambientais para os bens descartáveis; modificações em bens descartáveis não autorizados pelo Vendedor. Esta garantia não é transferível sem o consentimento expresso por escrito do Vendedor. O Vendedor não tem obrigação de fornecer quaisquer serviços não especificados neste Contrato EXCETO CONFORME EXPRESSAMENTE ESTABELECIDO NESTE CONTRATO, NENHUMA GARANTIA, SEJA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, É FEITA REFERENTE AOS PRODUTOS DESCARTÁVEIS INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO EXPRESSO, QUE NÃO FOREM DA RESPONSABILIDADE DO VENDEDOR.

Limitação de Responsabilidade

O VENDEDOR NÃO TERÁ RESPONSABILIDADE ALÉM DOS RECURSOS AQUI ESTABELECIDOS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUALQUER RESPONSABILIDADE PELO EQUIPAMENTO QUE NÃO ESTÁ DISPONÍVEL PARA USO, DIAGNÓSTICO ERRÔNEO, PERDA DE LUCROS, PERDA DE NEGÓCIOS OU DADOS PERDIDOS OU CORRUMIDOS. O VENDEDOR NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, INDIRETOS OU PUNITIVOS, MESMO SE FOR AVISADO DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS, OU POR QUALQUER RECLAMAÇÃO DE QUALQUER TERCEIRO. EM NENHUMA HIPÓTESE O VENDEDOR SERÁ RESPONSÁVEL POR QUALQUER TIPO DE DANOS ACIMA DA QUANTIA FATURADA PELAS MERCADORIAS COM CAUSAS LEGAIS ENVOLVENDO DANOS.

Aviso de Reclamação de Defeitos

Em nenhum caso o Vendedor será responsável por quaisquer reclamações, a menos que haja uma notificação por escrito da reclamação emitida para o Vendedor dentro das seguintes limitações: para falta de peso e contagem, 15 dias após a entrega; para mercadorias etiquetadas com uma data de validade, 15 dias após o uso, desde que tal uso ocorra antes da data de validade e para todas as outras reclamações, 15 dias após a descoberta do defeito. O Comprador deve oferecer ao Vendedor a oportunidade imediata e razoável de inspecionar todos os bens que envolverem qualquer tipo de reclamação. Se o Vendedor e o Comprador não conseguirem chegar a um acordo sobre qualquer reclamação relacionado aos bens abrangidos por este instrumento, o Comprador deverá instituir uma ação legal contra o Vendedor dentro de um ano após a abertura do processo de tal reclamação e,

após este prazo, todas essas reclamações serão barradas, independentemente de qualquer período legal de limitações.

Indenização

O Comprador e o Vendedor devem indenizar, isentar de responsabilidade e defender-se mutuamente de e contra todas e quaisquer ações, processos, responsabilidades, reivindicações, multas, danos, perdas e despesas, incluindo honorários advocatícios razoáveis e despesas de litígio (as "Perdas"), relacionadas com ou decorrentes de a) lesão de qualquer pessoa ou lesão ou destruição de qualquer propriedade decorrente de e causada por atos negligentes ou omissões de tal parte, qualquer de seus funcionários, subcontratados ou agentes autorizados (coletivamente, "Funcionários"); b) violação material dos termos e condições deste Contrato; ou c) violação de qualquer lei por esta parte ou da sua equipe.

A parte indenizada deverá notificar imediatamente a parte indenizadora de qualquer reclamação que possa dar origem a uma reclamação de indenização nos termos deste Contrato e a parte indenizada deverá cooperar com a parte indenizadora na defesa de qualquer reclamação que resultou em uma indenização. A parte indenizadora terá permissão para defender a reclamação e tomar todas as decisões a respeito, incluindo, mas não se limitando à contratação de um advogado de sua escolha. A parte indenizadora também terá o direito exclusivo de resolver qualquer reclamação legal com indenizações, desde que obtenha uma liberação completa para a parte indenizada. Esta seção subsistirá a qualquer rescisão ou expiração deste acordo, por qualquer razão.

Consulte o

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

para obter uma lista de patentes.

sk

SLOVENČINA

Popis katétra

Dualpro® IVUS+NIRS zobrazovací katéter je jednorázový koronární katéter určený na použití so zobrazovacím systémom Infraredx Makoto® IVUS+NIRS, modelmi TVC-MC10 a TVC-MC10i. Použitelná dĺžka katétra je 160 cm s profilmi 2.4F, 3.4F, 3.6F a 3.6F pre špičku, sledovacím spevným 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, čierého zobrazovacieho okna a pevnejšej proximálnej násady. Katéter je určený na zavedenie do vaskulatúry pomocou koronárneho vodiaceho drôtu 0.014 palca. Sviečka vodiaceho drôtu na distálnom konci katétra umožňuje katéter sledovať pozdĺž drôtu. Vodiaci drôt možno opustiť približne 12 mm proximálne k distálnemu hrotu. 17 cm čire zobrazovacie okno je umiestnené v blízkosti TRS. Dva nízkooprofilové 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 kábla. Prevodový kábel sa skladá z vysoko momentového, pružného rotujúceho hnacieho kábla a obsahuje zobrazovacie jadro. Zobrazovacie jadro obsahuje koaxiálny drôt a dve optické vlákna s obrazovým hrotom na distálnom konci. Zobrazovací hrot obsahuje ultrazvukový snímač a dva zrkadlové povrchy. S pevným držiakom katétra pomocou Makoto® regulátora môže byť otočné hrdlo posunuté a zasunuté, rovnako ako otočené.

Ovládanie otočného hrdla a prenosového kábla umožňuje otáčanie a prenos zobrazovacieho hrotu. Pohyb zobrazovacieho hrotu v čírom okienku puzdra umožňuje zobrazenie tepny.

Indikácie pre použitie

Zobrazovací systém Makoto® IVUS+NIRS je určený na blízke infračervené vyšetrenie koronárnych artérií u pacientov podstupujúcich invazívnu koronárnu angiografiu. Systém je určený na detekciu povlaku obsahujúceho lipidové jadro, ktorý je predmetom záujmu. Systém je určený na hodnotenie zataženia koronárnej artérie lipidovým jadrom. Systém je určený na identifikáciu pacientov a plakov so zvýšeným rizikom závažných nežiaducich srdcových príhod.

Systém je určený na ultrazvukové vyšetrenie koronárnej intravaskulárnej patológie. Intravaskulárne ultrazvukové zobrazovanie je indikované u pacientov, ktorí sú kandidátmi na transluminálne koronárne intervenčné postupy.

Kontraindikácie

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

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

Klinický prínos

Klinický prínos Intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® spočíva v identifikácii lipidových plakov (LCP). Identifikáciou LCP poskytuje Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® informácie, ktoré nie sú tak ľahko dostupné z iných technológií. Potenciálne výhody manažmentu riadeného NIRS-IVUS sú: 1) určenie dĺžky tepny do stentu, 2) výber intenzity liečebného manažmentu, 3) identifikácia a zmiernenie rizika embolickeho infarktu v peri-stentingu a 4) identifikácia pacientov a plakov so zvýšeným rizikom budúcich závažných nežiaducich srdcových príhod (MACE).

Komplikácie

Nasledujúce komplikácie sa môžu vyskytnúť v dôsledku intravaskulárneho vyšetrenia:

- Arteriálna disekcia, poranenie alebo perforácia
- Akútny 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 nahlásiť 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.



VAROVANIE

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



VAROVANIE

Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakované, opakované nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo resterilizácia môže ohroziť štrukturálnu integritu a viesť k zlej kvalite obrazu alebo zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo resterilizácia môže taktiež kontaminovať zariadenie a vyústiť do infekcie pacienta, ktorá môže viesť k chorobe alebo smrti pacienta. Infraredx neprijíma žiadne nároky v súvislosti s výkonom produktu, ktorý je opätovne použitý, opätovne spracovaný alebo opätovne sterilizovaný.

Materiály a zariadenia (*predávané samostatne)

Dualpro® IVUS+NIRS zobrazovací katéter

Makoto® regulátor so sterilnou bariérou

Podkladové príslušenstvo

*Makoto® IVUS+NIRS zobrazovací systém

*Makoto® IVUS+NIRS zobrazovací systém, používateľská príručka

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

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

*Heparinizovaný normálny fyziologický roztok

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 klinickej výkonnosti (SSCP) intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® sú k dispozícii na adrese <https://infraredx.com/SSCP>.

Po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) nájdete na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> SSCP pre túto zdravotnícku pomocu, kde je prepojená so základným UDI-DI pre zobrazovací katéter Dualpro® IVUS+NIRS: 0857595006CNUC8

Kontrola pred použitím

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



VAROVANIE

Ak je sterilný obal katétra poškodený, neúmyselne otvorený pred použitím alebo vystavený podmienkam prostredia mimo stanovených limitov, obal a jeho obsah okamžite zlikvidujte a nahraďte ho novým sterilným obalom katétra.

Príprava katétra

1. Sterilnou technikou otvorte vrečko a vyberte katéter z obalu. Katéter NEvyberajte z obruče, kým sa neaktivuje hydrofilný povlak;
2. Odstráňte injekčné striekačky z obalu;
3. Naplňte striekačky s objemom 10 ml a 3 ml heparinizovaným fyziologickým roztokom a pripojte k trojcestnému kohútiku.
4. Pomocou šedého viečka katétra jemne vytiahnite zobrazovacie jadro katétra z držiaka katétra, až kým sa nezastaví.
5. Pripravte Dualpro® katéter DVAKRÁT pomocou striekačky s objemom 3 ml. Na naplnenie striekačky s objemom 3 ml použite striekačku s objemom 10 ml ako zásobník. Naplnenie katétra v obruči aktivuje hydrofilný povlak.
6. Pomocou šedého krytu otočte farebnú stranu otočného hrdla tak, aby zodpovedala príslušnému farebnému fixovanému držiaku. Stlačte otočnú a pevnú rukoväť spolu. Zvukové kliknutie signalizuje úplné zatvorenie.

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



VAROVANIE

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

Pripojenie Dualpro® zobrazovacieho katétra k Makoto® regulátorovi



VAROVANIE

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

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

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



VAROVANIE

Počas pripojovacieho procesu nekontaminujte vláknné 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. Zarovnajcie katéter orientovaný farebnou stranou hore s pripojovacou zásuvkou katétra Makoto® regulátora.
7. Vložte katéter do objímky a otočte držiakom katétra v smere hodinových ručičiek, kým nepocítite hmatový odozvu.
8. Potvrďte pripojenie kontrolou indikácie READY na regulátore Makoto®.



VAROVANIE

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

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

POZNÁMKA:

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

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

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



VÝSTRAHA

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

Zavedenie katétra do vodiaceho katétra a tepny



VAROVANIE

Nikdy neposúvajte katéter Dualpro® bez podpory vodiaceho drôtu.

Nikdy neťahajte puzdro katétra Dualpro® bez toho, aby obrazové jadro prešlo do najvzdialenejšej alebo READY polohy.

Nikdy neposúvajte ani nevyťahujte katéter Dualpro® bez priamej fluoroskopie vizualizácie.

Ak dôjde k vzniku odporu kedykoľvek počas polohovania puzdra katétra Dualpro®, NEŤAHAJE, nepriťahujte, ani neotáčajte s nadmernou silou.

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



VÝSTRAHA

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

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

POZNÁMKA:

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

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

POZNÁMKA:

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

POZNÁMKA:

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

Ak sú zamýšľané dodatočné skeny:

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

Zobrazovanie katétrom

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

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



VÝSTRAHA

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

Odpojenie katétra

1. Použite polohovanie zobrazovacieho jadra alebo ovládacie prvky Return-to-READY na posunutie zobrazovacieho jadra do polohy READY.

- Otočte fixným hrdlom katétra proti smeru hodinových ručičiek, kým farebné tlačidlo katétra smeruje hore.
- Odstráňte pevné hrdlo katétra od regulátora Makoto®.

Ďalšie VAROVANIA a VÝSTRAHY



VAROVANIE

Nepresúvajte zobrazovacie jadro do zakrúteného puzdra.

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

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

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

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



VÝSTRAHA

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

Záruka

Predávajúci zaručuje, že každý produkt predávaný predávajúcim neobsahuje chyby materiálu a spracovania. Predávajúci ručí za to, že za bežných okolností bude produkt na jedno použitie bez vady počas kratšieho trvania predpísanej doby použiteľnosti alebo ak to bude zákonne požadované mimo environmentálne špecifikácie pre produkt na jedno použitie; a vykonanie úprav jednorazových produktov, ktoré nie sú povolené predávajúcim. Táto záruka nie je prenosná bez výslovného písomného súhlasu predávajúceho. Predávajúci nie je povinný poskytovať žiadne služby, ktoré nie sú uvedené v tejto zmluve.

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

OKREM VÝSLOVNE UVEDENÝCH V TECTO ZMLUVE, ŽIADNA ZÁRUKA VYJADRENÁ ALEBO IMPLIKOVANÁ, NIE JE DANÁ VO VŤAHU K JEDNORÁZOVOSTI, VRÁTANE, ALE BEZ OBMEDZENIA, AKÉKOL'VEK IMPLICITNEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHDNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL, PRÍČOM VŠETKO JE VÝSLOVNE ODMIETNUTÉ PREDAJCOM.

Obmedzenie zodpovednosti

PREDAJCA NIE JE ZODPOVEDNÝ ZA NÁPRAVY OKREM TÝCH UVEDENÝCH V TOMTO DOKUMENTE, VRÁTANE ALE BEZ OBMEDZENIA, ZODPOVEDNÝ ZA ZARIADENIE, KTORÉ NIE JE K DISPOZÍCII NA POUŽITIE, ZLÚ DIAGNÓZU, STRATU ZISKU, STRATU PODNIKU ALEBO ZA STRATENÉ ALEBO KORUPOVANÉ ÚDAJE. PREDAJCA NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA AKÉKOL'VEK NÁSLEDNÉ, ZVLÁŠTNE, NEPRIAME ALEBO TRETNÉ ŠKODY, AJ V PRÍPADE, ŽE BOLO UPOZORNENÉ NA MOŽNOSŤ TAKÝCHTO ŠKOD, ALEBO ZA AKÉKOL'VEK NÁROKY TRETEJ STRANY. V ŽIADNOM PRÍPADE NEBUDE PREDÁVAJÚCI ZODPOVEDNÝ ZA AKÉKOL'VEK ŠKODY VYŠŠIE AKO SÚ HODNOTY FAKTUROVANÉ ZA PRODUKT, ZA KTORÝ SA VYŽADUJE NÁHRADA ŠKODY.

Nároky - oznámenie o závädách

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

Odškodnenie

Kupujúci a predávajúci sú povinní odškodniť sa, navzájom sa chrániť a obhajovať proti všetkým žalobám, záväzkom, nárokom, pokutám, škodám, 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 akéhokoľvek osoby alebo poškodenia alebo zničenia akéhokoľvek majetku vyplývajúceho z nedbanlivého konania alebo opomenutia takejto strany, ktoréhokoľvek z jej zamestnancov, subdodávateľov alebo oprávnených zástupcov (kolektívne "zamestnanci") a; b) závažné porušenie podmienok tejto zmluvy touto stranou; alebo c) porušenie akéhokoľvek zákona touto stranou alebo jej zamestnancami.

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

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

SV

SVENSKA

Kateterbeskrivning

Dualpro® IVUS+NIRS avbildningskatetern är en engångsanvändnings kranskärlskateter avsedd att användas med Infraredx Makoto® IVUS+NIRS avbildningssystem, TVC-MC10 och TVC-MC10i modellerna. Kateterns användbara längd är 160 cm med 2.4F, 3.4F, 3.2F och 3.6F spetsprofiler, Förstärkningshylsa för spårningen (Tracking Reinforcement Sleeve, TRS), fönster och skaft, respektive. Den distala 50 cm är överdragen med en lågfriktions hydrofilbeläggning vilken aktiveras när den kommer i kontakt med vätska. Kateterns yttre hölje består av en mjuk atraumatisk spets, ett genomskinligt bildtagningsfönster och ett styvare proximalt skaft. Katetern är avsedd att infogas i vaskulaturen med en 0,014 tums kranskärls guidetråd. En guidetrådslumen vid kateterns distala spets låter katetern följa ląngs tråden. Guidetråden kan utgå ungefär 12 mm proximalt mot den distala spetsen. Ett 17 cm klart bildtagningsfönster finns proximalt mot TRS:en. Två lågprofil polymermarkörer är placerade på det styva proximala skaftet för att hjälpa användaren med att uppskatta när den distala spetsen kommer att utgå från guidekatetern. Kateterns fasta hanterings- och grundande förlångningsrör 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 fibrer med en avbildningsspets vid den distala slutpunkten. Avbildningsspetsen innehåller en ultraljudstransduktor och två speglingsstyr. När kateterns fasta handtag hålls stilla av Makoto® Controllern kan det roterande navet föras fram och dras tillbaka, samt vridas.

Aktivering av det roterande navet ock transmissionskabeln startar vridning och överföring av bildspetsen. Avbildningsspetsens rörelse inom det genomskinliga fönstret på höljlet 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 lipidkärninnehållande plack som är av intresse. Systemet är avsett för bedömning av kranskärlens börda för kranskärlslipid. De Systemet är avsett för identifiering av patienter och plack med ökad risk för allvarliga hjärthandelser.

Systemet är avsett för ultraljudsundersökning av kärlkrans 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 avvikelser i koaguleringsssystemet
- Allvarlig hemodynamisk ostadighet eller chock
- Patienter som diagnosticerats med kranskärlsspasm
- Patienter som är olämpliga för CABG-kirurgi
- Total okklusion
- 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-vägledad 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 ihållande infarkt och 4) identifiering av patienter och plack med ökad risk för framtida allvarliga biverkningar hjärthandelser (MACE).

Komplikationer

Följande komplikationer kan uppstå som konsekvens av intravaskulär undersökning:

- Arteriell dissektion, skada eller perforering
- Akut hjärtinfarkt
- Ventrikelflimmer
- Total okklusion
- 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.



WARNING

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



WARNING

Endast för engångsbruk. Ska ej återanvändas, omarbetas eller steriliseras om. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan påverka den strukturella integriteten och leda till dålig bildkvalitet eller patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan även kontaminera 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, omarbetade eller omsteriliserade.

Material och utrustning (*säljes separat)

- Dualpro® IVUS+NIRS Avbildningskateter
- Makoto® Kontroller steril barriär
- Grundande tillbehör
- *Makoto® IVUS+NIRS Avbildningssystem
- *Makoto® IVUS+NIRS Avbildningssystem bruksanvisning
- *Förformad guidekateter (≥ 0.067 tum ≥ 1.70 mm I.D. min., 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 om säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för Makoto® intravaskulär bildsystem finns tillgänglig på <https://infraredx.com/SSCP>.

Efter lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED), se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> för en SSCP för denna medicintekniska produkt, där den är länkad till den grundläggande UDI-DI:n för Dualpro® IVUS+NIRS bildkateter: **0857595006CNUC8**

Inspektion före användning

Före användning ska du se till att katetern och den sterila förpackningen inte har skadats eller brutits och att inga partiklar finns i katetern. Före skanning ska all utrustning som ska användas under ingreppet noggrant undersökas för att säkerställa att den inte är defekt och att den fungerar korrekt.



WARNING

Om den sterila kateterförpackningen skadas, öppnas oavsiktligt före användning eller utsätts för miljöförhållanden utanför de angivna gränserna, ska förpackningen och dess innehåll omedelbart kasseras och ersättas med en ny steril kateterförpackning.

Förberedelse av katetern

- Använd steril teknik, öppna påsen och ta ut katetern från förpackningen. Ta INTE bort katetern från bågen förrän den hydrofila beläggningen har aktiverats;
- Ta bort grundsprutorna från förpackningen.
- Fyll 10 ml och 3 ml sprutorna med hepariniserad saltlösning och koppla till trevågskranen.
- Med hjälp av det grå kateterlocket, dra försiktigt kateteravbildningskärnan från kateterhandtaget innan den stannar.
- 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 ögla för att aktivera hydrofilbeläggningen.
- 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 handtaget. Ett hörbart klickljud anger fullständig stängning.

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



WARNING

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

Koppla Dualpro® avbildningskatetern till Makoto® kontrollern



WARNING

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

Katetern måste vara kopplad till Makoto® kontrollern med en steril operator i det sterila fältet. Innan du kopplar katetern måste du dock:

- Förbereda kontrollern för steril användning genom att täcka Makoto® kontrollern med den sterila barriären (hänvisa till Makoto® IVUS+NIRS avbildningssystemets bruksanvisning).
- Bekräfta att den sterila barriärens packning engageras med Makoto® kontrollerns kopplingsuttag.
- Ta bort den blå täckningen från den sterila barriären som täcker kateterkopplingsuttaget genom att dela längs den perforerade tejen.



WARNING

Förorena inte fiberytorna hos katetern eller Makoto® kontrollern under kopplingsprocessen.

- Ta bort Dualpro avbildningskatetern från ögla.
- Ta bort skyddslocket från katetern genom att hålla det fasta navet och dra det grå locket.
- Anpassa katetern, riktad med den färgade sidan uppåt, med Makoto® kontrollerkateterns kopplingsuttag.
- Infoga katetern i uttaget och vrid kateterhandtaget medsols tills du känner ett taktill svar.
- Bekräfta kopplingen genom att iaktta READY-tillståndet ("redo-") på Makoto® kontrollern.



WARNING

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

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

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

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

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



WARNING

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

Introducera katetern in i guidekatetern och ådran



WARNING

För aldrig fram Dualpro® katetern utan guidetråden som stöd.

För aldrig fram Dualpro® kateterhöljet utan att avbildningskärnan förts fram till dess mest distala eller READY position.



WARNING

För aldrig fram eller dra tillbaka Dualpro® katetern utan tydlig fluoroskopvisualisering.

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

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

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

OBS:

Spårning av kateterns prestanda optimeras när avbildningskärnan förts fram till READY-positionen, den mest distala positionen.

- Bekräfta att kateterns avbildningskärna befinner sig i READY-positionen.
- Ladda guidetråden in i guidetrådsprovisionen vid kateterns distala ände.
- För fram avbildningskateter in i guidekatetern, fram till den lämpligaste markören för infogningsdjup på kateterskaffet. Spänn hemostasventilen på guidekatetern. Spänn bara så pass att vätske-/blodsläckor undviks.
- Med hjälp av fluoroskopguidning, för fram Dualpro® katetern över guidetråden tills avbildningsstartpositionen på avbildningskärnan är bortom intresseområdet.
- Använd kontrollerna "Live IVUS" eller "Pullback" ("tillbakadragning") på Makoto® kontrollern 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:

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

Kateteravbildning

Kateterhylsan, guidekatetern och guidetråden måste förbli fasta under avbildningen. Hänvisa till Makoto® IVUS+NIRS avbildningssystemets bruksanvisning för instruktioner om riktig användning av Makoto® IVUS+NIRS avbildningssystemets konsol och kontroll för avbildning.

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



WARNING

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

Bortkoppling av katetern

- Använd avbildningskärnans placering eller Return-to-READY-kontrollerna för att forra fram avbildningskärnan till READY-positionen.
- Vrid kateterns fasta nav motsols tills den färgade knappen på katetern vänds uppåt.
- Ta bort kateterns fasta nav från Makoto® kontrollern.

Ytterligare VARNINGAR och UPPMANINGAR



WARNING

För inte fram avbildningskärnan i en buckling hylsa. Var försiktig när en guidetråd är oskyddad i ett stentförsatt kärl. Katetrar som inte innesluter guidetråden kan engagera stenten i kopplingen mellan katetern och guidetråden.

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

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

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



WARNING

Katetern ska aldrig böjas eller vikas. Detta kan orsaka att drivkabeln bryter. 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 förbli fria från defekter under den kortare perioden av deras angivna hållbarhetstid eller som lagligen krävs

av tillsynsmyndighet 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, underlåtelse eller olycka, inklusive, utan begränsning: användning av utbildade användare, användning utanför miljöspecifikationerna för engångsartiklarna, och att omarbeta engångsartiklar som inte godkännts av Säljaren. Denna garanti är inte överföringsbar utan Säljarens klart uttryckt skriftligt godkännande. Säljaren är inte ansvarig att delge några tjänster som inte anges i detta Avtal UTOM SÅSOM TYDLIGT ANGES I DETTA AVTAL GÖRS INGA GARANTIER, VARE SIG UTTALADE ELLER ANTYDDA, MED AVSEENDE ENGÅNGSARTIKLAR INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, NÅGON ANTYDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, SAMTLIGA VILKA UTTRYCKLIGEN AVSÄGS AV SÄLJAREN.

Ansvarsbegränsning

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

Anspråk angående defekter

Säljaren skall inte i något fall vara ansvarig för några anspråk såvida inte skriftligt 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 utgångsdatumet 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 uppgörelse angående något anspråk gällande varor som härmed är täckta skall 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

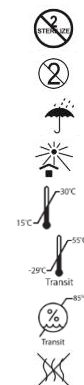
Köpare och säljare skall gottgöra, hålla oskadliga och försvara varandra från och mot eventuella och samtliga åtgärder, talan, skulder, fordringar, böter, skadestånd, förluster och utgifter, inklusive rimliga advokatavgifter och kostnader för rättsvister ("förlusterna"), relaterade till eller som uppstår från a) personskador eller skada eller förstörelse av egendom som härrör från och orsakas av försumliga förehavanden eller underlåtenhet 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 skall omedelbart delge den gottgörande parten om något anspråk som kan komma ge upphov till anspråk om gottgörelse under detta Avtal och den gottgjorda parten skall samarbeta med den gottgörande parten i försvar av eventuella anspråk för vilka gottgörande utges. Den gottgörande parten skall tillåtas försvara anspråket och fatta samtliga beslut därtill, inklusive men inte begränsat till att anställa juridisk rådgivning av eget val. Den gottgörande parten skall även ha ensamrätt att lösa alla gottgörande juridiska anspråk såvida den erhåller en komplett frigörelse för den gottgjorda parten. Detta avsnitt skall överleva avslut eller utgång av detta Avtal oavsett orsak.

Var god besök

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

Page Intentionally Left Blank



Rx Only



en	cs	da	de	el	es	fr	it
Refer to instruction manual	Přečtěte si návod	Se brugervejledningen	Siehe Gebrauchsanweisung	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών	Consulte el manual de instrucciones	Consulter le manuel d'instructions	Fare riferimento al manuale di istruzioni
Consult instructions for use	Obraťte se na návod k použití	Se brugsanvisningen	Siehe Benutzungsanweisung	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consulte las instrucciones de uso	Consulter le mode d'emploi	Consultare le istruzioni per l'uso
Do not use if package is damaged	Nepoužívejte, je-li balení poškozené	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν ένα ή συσκευασία έχει υποστεί ζημία	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.	Sterilizováno ethylenoxidem	Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid.	Sterilisiert unter Verwendung von Ethylenoxid.	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.	Esterilizado utilizando óxido de etileno.	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene.
Do not resterilize	Opětovně nesterilizujte	Må ikke gensteriliseres	Nicht erneut sterilisieren	Μην επαναποστεριώνετε	No volver a esterilizar	Ne pas restériliser	Non ri-sterilizzare
Do not re-use	Opětovně nepoužívejte	Må ikke genanvendes	Nicht wiederverwenden	Μην επαναχρησιμοποιείτε	No reutilizar	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare
Keep dry	Udržujte v suchu	Skal opbevares tørt	Trocken aufbewahren	Διατηρείτε στεγνό	Mantener seco	Conserver au sec	Conservare in luogo asciutto
Keep away from sunlight	Skladujte mimo sluneční záření	Skal holdes væk fra sollys	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως	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	Teplotní limit	Temperaturgrænse	Temperaturlimit	Όριο θερμοκρασίας	Límite de temperatura	Limite de température	Limite di temperatura
Temperature limit during transportation	Teplotní limit při přepravě	Temperaturgrænse under transport	Temperaturlimit während des Transports	Όριο θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά	Límite de temperatura durante el transporte	Température limite pendant le transport	Limite di temperatura per il trasporto
Humidity limit during transportation	Limitní vlhkost při přepravě	Fugtighedsgrænse under transport	Luftfeuchtigkeitslimit während des Transports	Όριο υγρασίας κατά τη μεταφορά	Límite de humedad durante el transporte	Limite d'humidité pendant le transport	Limite di umidità per il trasporto
Non-pyrogenic	Neprodukuje teplo	Ikke-pyrogen	Nicht-pyrogen	Μη πυρογενές	No pirogénico	Non pyrogénique	Non pirogeno
This device for sale by or for use on the order of a physician.	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.	Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για πώληση από ιατρό ή για χρήση κατόπιν εντολής ιατρού.	Dispositivo para la venta por 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	Bezpečnost a kompatibilita v prostředí magnetické rezonance nebyla hodnocena	Ikke sikkerhedsvurderet ved brug sammen med MR	Keine Sicherheitsbewertung bei der Benutzung mit MRI	Δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια όταν χρησιμοποιείται με 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 beam	Laserový paprsek	Laserstråle	Laserstrahl	Δέσμη λέιζερ	Rayo láser	Rayon laser	Raggio laser
Compatible guide catheter inner diameter	Kompatibilní vnitřní průměr zaváděcího katétru	Kompatibelt føringskateters indre diameter	Kompatible Anweisung Katheter innerer Durchmesser	Εσωτερική διάμετρος συμβατού οδηγού καθετήρα	Diámetro interno de catéter guía compatible	Diamètre intérieur du cathéter guide compatible	Diametro interno del catetere guida compatibile
Compatible guidewire outer diameter	Kompatibilní vnější průměr zaváděcího katétru	Kompatibel ledetråds yderdiameter	Kompatibler Führungsdraht Äußerer Durchmesser	Εξωτερική διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος	Diámetro externo de alambre guía compatible	Diamètre extérieur du fil-guide compatible	Diametro esterno del filo guida compatibile
Warning	Varování	Advarsel	Warnung	Προειδοποίηση	Advertencia	Avertissement	Avvertenza
Caution	Upozornění	Forsigtig	Vorsicht	Προσοχή	Precaución	Mise en garde	Attenzione
Manufacturer	Výrobce	Producent	Hersteller	Κατασκευαστής	Fabricante	Fabricant	Produttore
Country of Manufacture Date of Manufacture	Země výroby Datum výroby	Fremstillingsland Fremstillingsdato	Herstellungsland Herstellungsdatum	Χώρα κατασκευής Ημερομηνία κατασκευής	País de fabricación Fecha de fabricación	Pays de fabrication Date de fabrication	Paese di produzione Data di produzione
Use-by date	Spotřebujte do	Sidste anvendelsesdato	Verwendbar bis	Ημερομηνία «χρήση έως»	Fecha de vencimiento	Date limite d'utilisation	Data di scadenza
Batch code	Kód šarže	Batchkode	Chargencode	Κωδικός παρτίδας	Código de lote	Code du lot	Codice lotto
Catalog number	Katalogové číslo	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Numéro de catalogue	Numero di catalogo
Authorized representative in the European Community	Autorizovaný zástupce v rámci Evropského společenství	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Genehmigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
Authorized representative in Switzerland	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku	Autoriseret repræsentant i Schweiz	Zugelassener Vertreter in der Schweiz	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ελβετία	Representante autorizado en Suiza	Représentant autorisé en Suisse	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
Importer	Dovozce	Importer	Importeur	Εισαγωγέας	Importador	Importateur	Importatore
Medical device	Zdravotnické zařízení	medicinsk udstyr	medizinisches Gerät	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	dispositivo médico	Dispositif médical	dispositivo medico
Units in package	Počet jednotek v balení	Enheder i pakken	Einheiten im Paket	Τεμάχια στη συσκευασία	Unidades en el empaque	Unités dans l'emballage	Unità nella confezione
Quantity contained in package	Množství obsažené v balení	Mængde indeholdt i pakken	Im Paket enthaltene Menge	Ποσότητα που περιέχεται στη συσκευασία	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.	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	Η σήμανση CE υποδηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ο αριθμός υποδηλώνει ειδικό κοινοποιημένο όργανο που διενεργεί αξιολόγηση της συμμόρφωσης	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
Compatible with	Kompatibilní výrobky	Kompatibel med	verträglich mit	Συμβατό με	Compatible con	Compatible avec	Compatible con

	lv	nl	no	pt	sk	sv
	Skafīt lietošanas pamācību	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se bruksanvisningen	Consulte o manual de instruções.	Pozrite si návod na obsluhu	Hänvisa till bruksanvisningen
	Skafīt lietošanas instrukcijas	Raadpleeg de gebruiksinstructies	Se instruksjoner for bruk	Consultar as instruções de uso	Pozrite si návod na použití	Se instruktionerna för användning
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	Nepoužívať, ak je obal poškodený	Använd inte om paketen är skadad
STERILE	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.	Steriliseres med etylenoksid.	Esterilizado com óxido de etileno.	Sterilizuje sa s použitím etylénoxidu	Steriliserad med etylenoxid.
	Nesterilizēt atkārtoti	Niet steriliseren	Må ikke resteriliseres.	Não reesterilizar	Opakovane nesterilizujte	Återsterilisera ej
	Neizmantojot atkārtoti	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke brukes på nytt	Não reusar	Nepoužívať opakovane	Återanvänd ej
	Uzglabāt sausu	Droog bewaren	Oppbevares tørt	Manter seco	Udržujte v suchu	Håll torr
	Sargāt no tiešiem saules stariem	Uit de buurt van zonlicht houden	Holdes vekk fra sollys	Proteger de luz solar	Chránite pred slnečným žiarením	Förvaras borta från solljus
	Temperatūras ierobežojums	Temperatuurlimiet	Temperaturgrense	Limite de temperatura	Obmedzenie teploty	Temperaturgräns
	Temperatūras ierobežojums transportēšanas laikā	Temperatuurlimiet tijdens transport	Temperatuurlimiet tijdens transport	Limite da temperatura durante o transporte	Teplotný limit pri preprave	Temperaturgräns under transport
	Mitruma ierobežojums transportēšanas laikā	Vochtigheidslimiet tijdens transport	Vochtigheidslimiet tijdens transport	Limite da umidade durante o transporte	Limit vlhkosti pri preprave	Luftfuktighetsgräns under transport
	Nepirogēns	Niet-pyrogeen	Pyrogenfri	Não pirogênico	Nepyrogeenny	Icke-pyrogenisk
Rx Only	Ierīce tiek pārdota pēc ārsta 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.	Este dispositivo está à venda ou para uso por ordem de um médico.	Toto zariadenie sa predáva na objednávku lekára alebo na použitie na jeho príkaz	Denna enhet saluförs av eller för användning enligt läkarordination.
	Nav novērtēta drošība, lietojot kopā ar MRI (magnētiskās rezonanses izmeklēšana)	Niet geëvalueerd voor veiligheid bij gebruik met MRI	Ikke vurdert for sikkerhet når det brukes sammen med MR	Não avaliado em termos de segurança quando usado com IRM	Nehodnotené pre bezpečnosť pri použití s magnetickou rezonanciou	Ej säkerhetsbedömd vid användning med MRI
	Lāzera stars	Laserstraal	Laserstråle	Raio laser	Laserové lúče	Laserstrålen
	Savietojams vadotnes katetra iekšējais diametrs	Compatibele binnendiameter voorkatheter	Kompatibelt føringskateter - indre diameter	Diâmetro interno do cateter guia compatível	Kompatibilný vnútorný priemer vodiaceho katétra	Kompatibel guidekateter inre diameter
	Savietojams vadotnes ārējais diametrs	Compatibele buitendiameter voerdraad	Kompatibel føringstråd - ytre diameter	Diâmetro externo do fio-guia compatível	Kompatibilný vonkajší priemer vodiaceho drôtu	Kompatibel guidetråd ytre diameter
	Bīdīnājums	Waarschuwing	Advarsel	Atenção	Varovanie	Varning
	Uzmanību	Let op	Forsiktig	Cuidado	Výstraha	Uppmaning
	Ražotājs	Fabrikant	Produsent	Fabricante	Výrobca	Tillverkare
	Ražotājvalsts Ražošanas datums	Land van fabricage Datum van fabricage	Produksjonsland Produksjonsdato	País de Fabricação Data de Fabricação	Krajina výroby Datum výroby	Land för tillverkning Datum för tillverkning
	Izmantošanas datums	Gebruiksdatum	Best før dato	Usar até a data	Dátum použitia	Utgångsdatum
LOT	Partijas kods	Batchcode	Batchkode	Código de remessa	Kód šarže	Satskod
REF	Kataloga numurs	Catalogusnummer	Katalognummer	Número do catálogo	Katalógové číslo	Katalognummer
EC REP	Skafīt lietošanas pamācību	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autorisert representant i EU	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē	Erkend vertegenwoordiger in Zwitserland	Autorisert representant i Sveits	Representante autorizado na Suíça	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku	Auktoriserad representant i Schweiz
	Importētājs	Importeur	Importør	Importador	Dovozca	Importör
MD	Medicīniska iekārta	Medisch apparaat	medisinsk enhet	Dispositivo Médico	zdravotnícka pomôcka	Medicinsk utrustning
	Vienības iepakojumā	Eenheden in verpakking	Enheter per pakke	Unidades na embalagem	Počet jednotiek v balení	Enheter i förpackningen
	Daudzums iepakojumā	Hoeveelheid in pakket	Mengden i pakken	Quantidade contida no pacote	Množstvo obsiahnuté v balení	Kvantitet i paketet
CE	CE marķējums 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 samsvarsvurdering	Marca CE, indica que o produto está em conformidade com a legislação da União Europeia; O número denota o organismo notificado específico que realiza a avaliação de conformidade.	Značka CE označuje, že výrobek 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.
	Savietojams ar	Compatibel met	Kompatibel med	Compatível com	Kompatibilné s	Kompatibel med

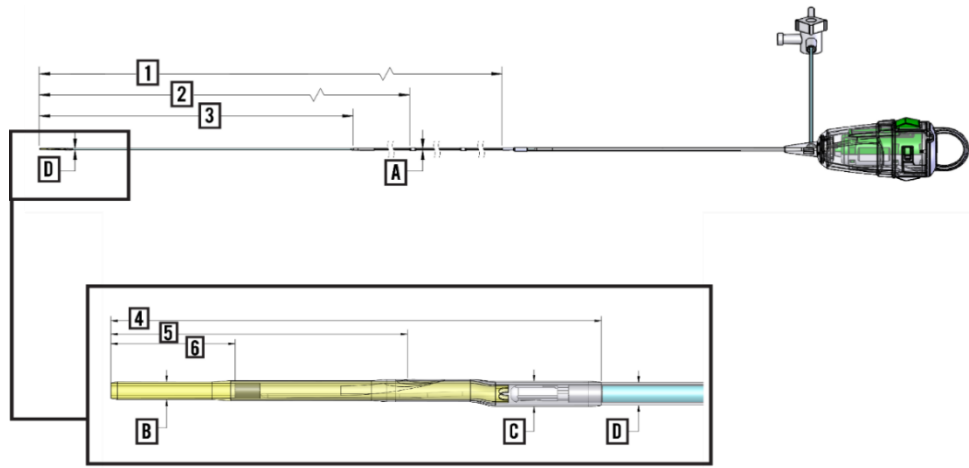


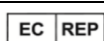
Figure 1. Dualpro® IVUS+NIRS Imaging Catheter.

	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
en	Catheter Shaft Outer Diameter	Entry Profile Diameter	Tracking Reinforcement Sleeve (TRS) Outer Diameter	Crossing Profile Window Outer Diameter	Working Length	Insertion Depth Marker (not pictured)	Hydrophilic Coating	Proximal Limit of Transmission Window	"0.0mm" Position; Start Continuous Imaging	Guidewire Exit Port	Distal Radio Opaque Marker
cs	Vnější průměr díky katétru	Průměr vstupního profilu	Vnější průměr pouzdra Tracking Reinforcement Sleeve (TRS)	Vnější průměr okénka příčného profilu	Pracovní délka	Marker hloubky vložení (nezobrazen)	Hydrofilní povlak	Proximální limit přenosového okénka	Pozice „0,0 mm“; Spustit průměrné zobrazování	Výstupní otvor vodícího drátu	Distální marker naproustný pro záření
da	Kateterskaft Yderdiameter	Indgangsprofil Diameter	Tracking Reinforcement Sleeve (TRS) Yderdiameter	Krydsingsprofilvi ndue Yderdiameter	Arbejdslængde	Indsætningsdybde rkering (ikke afbildet)	Hydrofil belægning	Proksimal grænse for transmissionsvindu e	"0,0 mm" Position; Start Kontinuerlig billeddannelse	Ledetråd Udgangsport	Distal radio Uigennemsigtig markør
de	Katheterschaft Außen- durchmesser	Eintrittsprofil Durchmesser	Tracking Reinforcement Sleeve (TRS) Außen-durchmesser	Crossing-Profil Fenster Außen- durchmesser	Arbeitslänge	Einführtiefe Markierung (nicht abgebildet)	Hydrophile Beschichtung	Proximales Limit des Übertragungs- fensters	0,0mm Position Start Kontinuierliche Bildaufnahme	Führungsdraht Austrittsöffnung	Distal Radio Matter Markierer
el	Στέλεχος καθετήρα Εξωτερική διάμετρος	Διάμετρος προφίλ εισόδου	Εξωτερική διάμετρος χιτωνίου ενίσχυσης εντοπισμού (TRS)	Εξωτερική διάμετρος παράθυρου προφίλ διασταύρωσης	Ωφέλιμο μήκος	Δείκτης βάθους εισαγωγής (δεν απεικονίζεται)	Υδροφίλη επικάλυψη	Εγγύς παράθυρο ορίου μετάδοσης	Θέση «0,0 mm» Έναρξη συνεχούς απεικόνισης	Θύρα εξόδου οδηγού σύρματος	Περιφερικός ακτινοσκοπικός δείκτης
es	Diámetro externo del tallo del catéter	Diámetro del perfil de entrada	Diámetro externo de la Funda de Refuerzo de Rastreo (TRS)	Diámetro externo de la ventana de perfil trabajo de cruce	Longitud de	Marcador de profundidad de inserción (no se muestra)	Recubrimiento hidrofílico	Límite proximal de la ventana de transmisión	Posición "0.0mm"; Comenzar toma de imágenes continua	Puerto de salida del alambre guía	Marcador opaco del radio distal
fr	Diamètre extérieur de la tige du cathéter	Diamètre du profil d'entrée	Diamètre extérieur de la manche de renforcement du suivi	Diamètre externe de la fenêtre du profil	Longueur utile	Marqueur de profondeur d'insertion (pas illustré)	Revêtement hydrophile	Limite proximale de la fenêtre de transition	Position « 0,0mm », début de l'imagerie continue	Port de sortie du fil-guide	Marqueur opaque radio distal
it	Diametro esterno dell'albero del catetere	Diametro del profilo di entrata	Diametro esterno del manicotto tracciante di rinforzo (TRS)	Diametro esterno della finestra di profilo	Lunghezza operativa	Marcatore della profondità di inserimento (non raffigurato)	Rivestimento idrofilo	Limite prossimale della finestra di trasmissione	Posizione "0,0 mm"; Avviare l'acquisizione d'immagini continua	Porta di uscita del filo guida	Marcatore distale radio opaco
lv	Katetra vārpsta Ārējais diametrs	Ieejas profila diametrs	Tracking Reinforcement Sleeve (TRS) pastiprinātāja uzmavas ārējais diametrs	Šķērsprofilā loga ārējais diametrs	Darbošanās garums	Ievietošanas dziļuma marķieris (nav attēlots)	Hidrofilis pārklājums	Transmisijas loga tuvākā robeža	"0.0mm" pozīcija; Sākt nepārtrauktu attēla iegūšanu	Vadotnes izejas ports	Necaurspīdīgs distālais radio marķieris
nl	Buitendiameter katheter-schacht	Diameter invoerprofiel	Buiten-diameter volgvester- kingshuls (Tracking Reinforce-ment Sleeve, TRS)	Buitendiameter kruisprofiel- venster	Werklengthe	Markering voor insteekdiepte (niet afgebeeld)	Hydrofiele coating	Proximale grens transmissie-venster	'0,0 mm'-positie; start continue beeldvorming	Uitgangs-poort voerdraad	Distale radiopak markering
no	Kateteraksel Ytre diameter	Profilidiameter	Sporingshylse (TRS) - ytre diameter	Profilvindu - ytre diameter	Arbeidslengde	Markør for innføringsdybde (ikke avbildet)	Hydrofilt belegg	Proksimal grense for overføringsvindu	«0,0mm» posisjon; Starta kontinuerlig billeddiagnostikk	Føringstrådens utløpsport	Distal radiopak markør
pt	Bainha do Cateter Diâmetro Externo	Diâmetro do Perfil de Entrada	Diâmetro Externo da Luva de Reforço de Monitoramento (TRS)	Diâmetro Externo da Janela do Perfil de Cruzamento	Comprimento de trabalho	Marcador de Profundidade de Inserção (não ilustrado)	Revestimento Hidrofílico	Limite Proximal da Janela de Transmissão	Posição "0,0mm"; Iniciar Imagem Contínua	Porta de Saída do Fio-Guia	Marcador de Rádio Distal Opaco
sk	Vonkajší priemer katérovej násady	Priemer profilu vstupu	Vonkajší priemer sledovacieho spevného puzdra	Prekročenie vonkajšieho priemeru okna profilu	Pracovná dĺžka	Značka hĺbky vloženia (nezobrazená)	Hydrofilný povlak	Okno s príslahlým limitom prenosu	Poloha "0.0mm"; spustenie nepretržitého zobrazovania	Výstupný port drôtu	Distálne rádiové nepriehľadné značky
sv	Kateterskaft yttre diameter	Ingångsprofil diameter	Spårning förstärkningshylsa (Tracking Reinforcement Sleeve, TRS) yttre diameter	Korsningsprofil fönster yttre diameter	Arbetslängd	Infogningsdjup markör (ej bild)	Hydrofilbeläggni ng	Proximal gräns hos transmissionsfönst ret	"0,0 mm" position; starta kontinuerlig avbildning	Guidetråd utgångsport	Distal radio opak markör



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
Westervoortseidijk 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

DETENTOR: NIPRO Medical Corporation Produtos Médicos Ltda.
Avenida Embaixador Macedo Soares, nº 10.735, Condomínio Espace
Center, Galpão, 22 e 24, Parque Residencial da Lapa, São Paulo/SP,
Brasil, CEP 05035-901, Telefone: (11) 3643-0530,
e-mail: reclamacao@nipro.com.br, CNPJ: 13.333.090/0001-84,
Responsável Técnico: Maila C. F. de Barros, CRF/SP nº 80118.
ANVISA / MS 80788620059