

<b>en</b> ENGLISH	pg. 1	<b>fr</b> FRANCAIS	pg. 12	<b>sk</b> SLOVENČINA	pg. 24
<b>ja</b> 日本語	pg. 3	<b>it</b> ITALIANO	pg. 14	<b>sv</b> SVENSKA	pg. 26
<b>cs</b> ČEŠTINA	pg. 5	<b>ko</b> 한국어	pg. 16		
<b>da</b> DANSK	pg. 7	<b>lv</b> LATVIEŠU	pg. 18		
<b>de</b> DEUTSCH	pg. 8	<b>nl</b> NEDERLANDS	pg. 20		
<b>es</b> ESPAÑOL	pg. 10	<b>no</b> NORSK	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 in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI located beneath the bar code next to (01) on the product label.

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

### Inspection Prior to Use

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



**WARNING**

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

### Catheter Preparation

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

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



**CAUTION**

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

### Connecting the Dualpro™ Imaging Catheter to the Makoto™ Controller



**WARNING**

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

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

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



**CAUTION**

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

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



**WARNING**

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

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

**NOTE:**

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

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

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



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

### Introduce Catheter into Guide Catheter and Artery



Never advance the Dualpro catheter without guidewire support.

Never advance the Dualpro catheter sheath without the imaging core advanced to its most distal or READY position.

Never advance or withdraw the Dualpro catheter without direct fluoroscopic visualization.

If resistance is encountered anytime during Dualpro imaging catheter sheath positioning, DO NOT pull, push, or rotate with excessive force.

Never advance the distal tip of the Dualpro catheter near the unsupported end of the guidewire due to the risk of guidewire entanglement.



Guidewires that supply more stiffness near the distal tip are recommended.

An excessively tightened hemostasis valve may distort the IVUS image or cause permanent damage to the imaging core during rotation.

**NOTE:**

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

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

**NOTE:**

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

**NOTE:**

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

If additional scans are intended:

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

### Catheter Imaging

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

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



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

### Catheter Disconnection

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

### Additional WARNINGS and CAUTIONS



Do not advance the imaging core into a kinked sheath.

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

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

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

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



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

### Warranty

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

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

### Limitation of Liability

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

### Claims-notice of Defects

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

### Indemnification

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

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

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



警告

使用後は病院または行政の方針に従い、製品および包装を廃棄すること。



警告

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

ja 日本語

## 概要

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

## 使用目的

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

## 禁忌

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

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

## 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).

## 合併症

血管内検査にともなって、以下の合併症が発生する可能性がある：

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

## 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.

## 必要な用具と装置(\*別売)

Dualpro IVUS+NIRS Imaging Catheter

Makoto Controller 滅菌バリア

プライミングに必要なアクセサリ類

\*Makoto IVUS+NIRS Imaging System

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

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

\*ガイドワイヤ最大径 0.014 インチ (0.36mm)

\*ヘパリン加生理食塩水

## Instructions for Use

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

### NOTE:

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

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

## 使用前の検査

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



警告

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

## 準備

- 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;
- プライミングシリンジを包装から取り出す。
- 10mL と 3mL のシリンジにヘパリン加生理食塩水を引き込み、本品の三方活栓に接続する。
- 保護キャップを持って回転コアを固定ハブから抵抗を感じるまで引き出す。
- 3mL シリンジを用いてヘパリン加生理食塩水で本品を 2 回フラッシュする。10mL シリンジは 3mL シリンジに再充填する為のリザーバーとして使用する。同時に、フープ内に満たされたフラッシュ液で、親水性コーティングが活性化される。
- 保護キャップを回して、回転コアの色と固定ハブの色を合わせ、回転コアを固定ハブにノッチ音がするまで押し込み、接続する。

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



注意

プライミングには造影剤を含まないヘパリン加生理食塩水を使用すること。

## Dualpro™ Imaging Catheter の Makoto™ Controller への接続



警告

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

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

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



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

- Dualpro Imaging Catheter を保護フープから取り出す。
- 固定ハブを保持しながらグレーのキャップを引っ張り、保護キャップをカテーテルから取り除く。
- Dualpro Imaging Catheter の緑色側が上であることを確かめて Makoto Controller の接続ソケットに接続する。
- Dualpro Imaging Catheter をソケットに差し込み、カテーテルのハンドルを時計回りに触知応答が感じられるところまで回す。
- 確実に接続されれば Makoto Controller に READY の表示が示され、接続確認ができる。



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

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

**メモ:** もし、IVUS イメージが暗い場合、更にプライミングを行う。

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

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



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

## ガイドワイヤカテーテルおよび動脈への挿入



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

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

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

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

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



先端付近でも剛性が高いガイドワイヤの使用を推奨する。

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

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

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

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

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

追加のスキャンが必要な場合：

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

## イメージング

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

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



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

## カテーテルの取り出し

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

## 使用上の注意と警告



カテーテルのキンクした部分にイメージングコアを進めないこと。

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

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

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

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



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

## 保証

本品の販売者は、販売者が販売する全商品が材料やその製品において不具合がないことを保証する。販売者は、通常の環境下では全てのディスプレイ商品が持つ特定の使用期限内において不具合がないことを、または販売された場所における司法権のある監督当局により法的規制事項に対し準拠することを保証する。保証期間が満了した場合、新しい交換品を販売者より公示価格で購買いただけます。本細別は商品保証要求に対する販売者の全ての義務を明言するものである。

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

## 責任の制限

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

## 不具合の異議申出

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

## 免責

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

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

特許一覧は以下参照。

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

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).

## Komplikace

V důsledku intravaskulárního vyšetření mohou nastat následující komplikace:

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

## 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.



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, nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opětovné použití, zpracování či sterilizace by mohla poškodit konstrukci zařízení a vést ke špatné kvalitě zobrazování, poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opětovné použití, zpracování či sterilizace by rovněž mohly vést ke kontaminaci zařízení a pacientovi tak 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

## Instructions for Use

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

## NOTE:

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

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

## Kontrola před použitím

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



VAROVÁNÍ

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

## Příprava katétru

- 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;
- Z balení vyjměte plnicí stříkačky;
- 10ml a 3ml stříkačku naplňte heparinizovaným solným roztokem a připevněte je k trojcestnému kohoutku.
- S použitím šedého uzávěru katétru opatrně vyjměte zobrazovací jádro katétru z rukojeti katétru, než se zastaví.
- 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.
- Pomocí šedého uzávěru otočte barevnou stranu otočné hlavice, aby barevně odpovídala tlačítku pevné rukojeti. zatlačte otočnou a pevnou rukojeť k sobě. Dokončené propojení poznáte podle slyšitelného cvaknutí.

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



UPOZORNĚNÍ

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

## Připojení zobrazovacího katétru Dualpro™ do ovladače Makoto™ Controller



VAROVÁNÍ

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

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

## CS ČEŠTINA

### Popis katétru

Zobrazovací katétr Dualpro™ IVUS+NIRS je jednorázový koronární katétr, který byl navržen pro použití s modely TVC-MC10 a TVC-MC10i zobrazovacího systému Infraredx Makoto™ IVUS+NIRS. Použitelná délka katétru činí 160 cm s profily 2,4F pro hrot, 3,4F pro výztužné pouzdro Tracking Reinforcement Sleeve (TRS), 3,2F pro okénko a 3,6F pro 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 uživatel 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 připevněna k proximální části přenosového kabelu. Přenosový kabel je složen z vysoce torzního, flexibilního, otočného napájecího kabelu a obsahuje zobrazovací jádro. Zobrazovací jádro je tvořeno koaxiálním drátem a dvěma optickými vlákny se zobrazovacím hrotem na distálním konci. Zobrazovací hrot obsahuje ultrazukový 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 ultrazukovému vyšetření intravaskulární koronární patologie. Intravaskulární ultrazukové zobrazování je indikováno u pacientů, kteří jsou čekatelé na transluminální koronární intervenční procedury. The System is intended for the identification of patients and plaques at increased risk of major adverse cardiac events.

### Kontraindikace

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

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

### 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-

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



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

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



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

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

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

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

Nyní je možné s katétre Dualpro IVUS+NIRS skenovat.



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

## Zavedení katétru do zaváděcího katétru a tepny



Katétru Dualpro nikdy nevysunujte bez podpory vodícího drátu.

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

Katétru Dualpro nikdy nevysunujte ani nezatahujte bez přímé skiaskopické vizualizace.

Pokud při zavádění pláště zobrazovacího katétru 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.



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

Nadměrné utažení ventilu hemostáze může zkreslit IVUS snímek nebo během otáčení způsobit trvalé poškození zobrazovacího jádra.

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

- Ujistěte se, zda je zobrazovací jádro katétru vysunuto do polohy „READY“.
- Vložte vodící drát do otvoru vodícího drátu na distálním konci katétru.
- Vysuňte zobrazovací katétru do zaváděcího katétru až do příslušného označení hloubky vsunu, které se nachází na drátku katétru. Utáhněte ventil hemostáze na zaváděcím katétru. Utáhněte pouze tak, aby nedocházelo k úniku tekutiny/krve.
- Pomocí skiaskopické navádění katétru Dualpro vysuňte přes vodící drát, dokud poloha „Image Start“ (Spuštění zobrazování) zobrazovacího jádra nedosáhne za hranice oblasti zájmu.
- Pro provedení buďte 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 zobrazováním nedochází k posunu. Zobrazování se započne ve stávajícím umístění zobrazovacího hrotu.

Pokud si přejete provést další skenování:

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

## Zobrazování katétre

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



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

## Odpojení katétru

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

## Dodatečná VAROVÁNÍ a UPOZORNĚNÍ



Zobrazovací jádro nevysunujte do zkroutěného pláště.

Při zavádění vodícího drátu přes stentovanou cévu postupujte se zvýšenou opatrností. Katétru, 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 vzpěry stentu. Následovně vysunutí katétru Dualpro by mohlo způsobit zaplétání katétru se špatně přiloženým stentem.

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

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



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

## Záruka

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

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

## Omezení odpovědnosti

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

## Písemná reklamace závady

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

## Odškodnění

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

Odškodňovaná strana je povinna odškodňující straně dát včas vědět o jakékoli reklamaci či tvrzení, které by dle této smlouvy mohlo vést k závazku náhrady škody, a odškodňovaná strana je dále povinna s odškodňující stranou ve věci obhajoby takového nároku, za který má být poskytnuto odškodnění, spolupracovat. Odškodňující straně je povoleno hájit se a v této věci činit veškerá rozhodnutí, včetně, nikoli však výhradně, najmutí právního zástupce své volby. Odškodňující strana má rovněž výhradní právo veškeré právní nároky na odškodnění urovnat, pokud ve vztahu k odškodňované straně obdrží

kompletni postoupení práva. Tato část je platná i po vypovězení či ukončení platnosti této smlouvy z jakéhokoli důvodu.

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

da DANSK

### Kateterbeskrivelse

Dualpro™ IVUS+NIRS-billeddannelseskategorer er et koronar kateter til engangsbrug designet til brug sammen med modellerne Infraredx Makoto™ IVUS+NIRS Imaging System, modellerne TVC-MC10i. Kateterets brugbare længde er 160 cm med henholdsvis 2,4F, 3,4F, 3,2F og 3,6F profiler til spidsen, henholdsvis Tracking Reinforcement Sleeve (TRS), vindue og 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, atraumatisk spids, et gennemsligt billeddannelsesvindue og et stivere 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 billeddannelsesvindue 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 transmissionskablet. Transmissionskablet består af et fleksibelt roterende drevkabel med høj drejningsmoment og indeholder billeddannelseskernen. Billeddannelseskernen omfatter en koaksialtråd og to optiske fibre med en billeddannelsesspids i den distale ende. Billeddannelsesspidens 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 transmissionskablet resulterer i drejning og oversættelse af billeddannelsesspidens bevægelse inden i det gennemsligt vindue på kappen tillader afbildning af arterien.

### Indikationer for brug

Makoto IVUS+NIRSBilleddannelsessystemet 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. The System is intended for the identification of patients and plaques at increased risk of major adverse cardiac events.

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:

- Bakteriæmi eller sepsis
- Større abnormaliteter i koagulationssystemet
- Alvorlig hæmodynamisk ustabilitet eller chok
- Patienter, der er diagnosticeret med CABG-arteriespasmer
- Patienter, der er diskvalificeret fra CABG-operation
- Total okklusion
- Patienter, der er diskvalificeret fra PTCA
- Patienter, der ikke er egnede til IVUS-procedurer

### 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).

### 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

### 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.



ADVARSEL

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



ADVARSEL

Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genarbejdes eller gensteriliseres. Genanvendelse, genarbejdning eller gensterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet og resultere i dårlig billedkvalitet eller patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genarbejdning eller gensterilisering kan også kontaminere enheden og resultere i patientinfektion, som kan føre til patientsygdom eller -død. Infraredx yder inge garantier om produktets ydeevne, hvis produktet genanvendes, genarbejdes 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

### Instructions for Use

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

### NOTE:

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

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

### 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 beskadiges eller utilsigtet åbnes før brug, så skal emballagen og dens indhold straks kasseres og udskiftes med et nyt sterilt kateter.

### Forberedelse af kateter

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. 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 billeddannelseskerner 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 den 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™ Billeddannelseskategorer 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. Klargør 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 Billeddannelseskategorer fra ringen.
5. Fjerne beskyttelseshætten fra kateteret ved at holde fast i det fastgjorte navn og hive I den grå hætte.
6. Juster kateteret, så den farvede side vender opad og så det flugter emed Makoto Controller-kateterets forbindelsesstik.
7. Indsæt kateteret i stikket og drej 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.

**BEVÆRK:** 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 billedannelseskernen 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-billedannelseskernens kateter, må der IKKE trækkes, skubbes eller drejes med overdreven kraft.

Fremfør aldrig den distale spids af Dualpro-kateteret nær den ikke-understøttede 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 billedannelseskernen under drejning.

**BEMÆRK:**

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

1. Bekræft, at kateterets billedannelseskerner er i READY-position.
2. Før ledetråden ind i ledetrådsforsyningen i den distale ende af kateteret.
3. Fremfør billedannelseskateteret i føringskateteret op til den passende indsættelsesdybdemærker 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 billedannelseskerner i READY-position ved hjælp af billedannelseskernens placeringsstyring eller Return-to-READY-styrefunktionen.
7. Flyt Dualpro-kateteret på ledetråden som beskrevet i trin 4.

### Catheter Imaging

Kateterkappen, føringskateteret og ledetråden skal forblive fastgjort under 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 billedannelseskateteret 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.



FORSIGTIG

Kontroller 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



ADVARSEL

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 sammenfiltrering mellem kateteret og den forkeret 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 sammenfiltreret 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.



FORSIGTIG

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 erstatte 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 UDTRYKKELT ER ANGIVET I NÆRVÆRENDE AFTALE, GIVES DER INGEN GARANTI, HVERKEN UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅET, FOR ENGANGSARTIKLER, HERUNDER, MEN UDEN BEGRÆNSNING; EVENTUELLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL, HVILKET ER GARANTIER, SOM SÆLGER UDTRYKKELT FRALÆGGER SIG.

### Ansvarsbegrænsning

SÆLGERES ERSTATNINGSANSVAR BEGRÆNSER SIG TIL DE HERI ANGIVNE RETSMIDLER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ANSVAR FOR UDSKYL, 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, INDIRKTE 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 et sådant 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, erstatningskrav, skadeskrav, 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 skadesløsholdte 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 skadesløsholdte 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 advokater efter eget valg. Den skadesløsholdende part har også eneret til at bilægge en strid om et eventuelt erstatningskrav, forudsat at den skadesløsholdende part opnår fuldstændig frafaldelse af krav på vegne af den skadesløsholdte 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.



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-MC10L 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 Grundschaff. 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 Grundschaff angebracht, um dem Nutzer bei der Näherung zu helfen, wenn die distale Spitze den führenden Katheter verlässt. Der fixierte Griff des Katheters und vorbereitende Verlängerungsschlauch sind am proximalen Teil der Schaftummantelung des Katheters angebracht. Die rotierende Nabe des Katheters ist am proximalen Teil des Übertragungskabels angebracht. Das Übertragungskabel besteht aus einem hohen Drehmoment, flexibel rotierendem Kabelantrieb und enthält den Bildkern. Der Bildkern enthält ein Koaxialkabel und zwei optische Fasern mit einer Bildspitze am distalen Ende. Die Bildspitze enthält einen Ultraschallwandler und zwei spiegelnde Oberflächen. Während der Katheter mit dem fixierten Griff durch den Makoto Controller festgehalten wird, kann die rotierende Nabe vordringen und zurückgezogen als auch rotiert werden.



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

### Angaben zum Gebrauch

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

### Gegenanzeigen

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

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

### 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).

### 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

### 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.



**WARNUNG**

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



**WARNUNG**

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

### Material und Ausstattung (\*separat erhältlich)

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

### Instructions for Use

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

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

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

### Inspektion vor dem Gebrauch

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



**WARNUNG**

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

### Vorbereitung des Katheters

1. 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. 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 Dreivegehahn 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 Verfängens des Führungsdrahts.

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



**VORSICHT**

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

**HINWEIS:** Die Verfolgung der Leistung des Katheters wird optimiert, wenn der Bildkern bis zur READY-Position vorgeschoben wird, der distalen 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 Einführungsstiefenmarkierung 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 Positionssteuerung 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 Bildgebungssystem 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 stattfindet.

### 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 vom 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 Entfernungsstrategie.

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



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 FÜR KEINE DARAUFFOLGENDEN, SPEZIELLEN, INDIRECTEN 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 SCHADENS BETRAG, DER DEN RECHNUNGS BETRAG FÜR DIE WAREN ÜBERSTIEGT, DER BEZÜGLICH EINE ENTSCHEIDUNG BEANSPRUCHT WIRD.

### Ansprüche - Mängelanzeige

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

es

ESPAÑOL

### Descripción del catéter

El catéter de toma de imágenes Dualpro™ IVUS+NIRS es un catéter coronario descartable de un solo uso diseñado para utilizarse con los modelos TVC-MC10i y TVC-MC10i del Sistema de Imágenes Infrarrojo Makoto™ IVUS+NIRS. La longitud utilizable del catéter es de 160 cm con perfiles de 2.4F, 3.4F, 3.2F y 3.6F para la punta, Funda de Refuerzo de Rastreo (TRS, por sus siglas en inglés), ventana y tallo, respectivamente. Los 50cm distales están recubiertos con una capa hidrofílica de baja fricción, que se activa con la exposición a líquidos. El cuerpo exterior del catéter está compuesto por una punta suave traumática, 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 cm 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. The System is intended for the identification of patients and plaques at increased risk of major adverse cardiac events. 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 anormalidades 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

#### 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).

#### Complicaciones

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

- Diseción, 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

#### 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.



#### 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 causarle una infección al paciente, lo que podría resultar en que el paciente se enferme o muera. Infraredx no realiza declaraciones relativas al rendimiento de productos que se vuelvan a usar, procesar o esterilizar.

#### Materiales y equipos (\*se venden por separado)

Catéter de Imágenes Dualpro IVUS+NIRS

Barrera estéril del controlador Makoto

Accesorios de preparación

\*Sistema de Imágenes Makoto IVUS+NIRS

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

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

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

\*Solución salina normal heparinizada

#### Instructions for Use

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

#### NOTE:

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

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

#### Instrucciones antes del uso

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



#### ADVERTENCIA

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

#### Preparación del catéter

1. 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. 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 hidrofílico.

6. Usando la tapa verde, gire el lado de color del conector rotativo hasta que coincida con el botón de la manija fija del color correspondiente. Empuje la manija fija y rotativa hasta 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 el 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.



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

### Desconexión del catéter

- 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].
- Gire el conector fijo del catéter hacia la izquierda hasta que el botón de color del catéter esté mirando hacia arriba.
- Retire el conector fijo del catéter del Controlador Makoto.

### ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES adicionales



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.



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.



### FRANCAIS

#### 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. The System is intended for the identification of patients and plaques at increased risk of major adverse cardiac events.

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

#### 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

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

## Safety

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



AVERTISSEMENT

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



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. Infrarex 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

## Instructions for Use

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

### NOTE:

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

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

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

## Préparation du cathéter

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. 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. Amorçez 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 déclic audible signalera la fermeture complète.

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



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.
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.



MISE EN GARDE

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



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. Amorçez 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.

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

### REMARQUE:

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

### REMARQUE:

Lorsque l'imagerie de retrait ou IVUS en direct translattée 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.



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



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.



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'ADÉQUATION 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.

it

### ITALIANO

### Descrizione del catetere

Il catetere per la produzione di immagini Dualpro™ IVUS+NIRS è un catetere coronario monouso progettato per l'uso con i modelli TVC-MC10 e TVC-MC10i del sistema per la produzione di immagini Infraredx Makoto™ IVUS+NIRS. La lunghezza utile del catetere è di 160 cm con, rispettivamente, punta 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 coronarico di 0.014 in (0.356 mm). Un lume del filo guida posizionato in corrispondenza della punta distale del catetere consente al catetere di viaggiare lungo il filo. Al filo guida è consentito di uscire di circa 12 mm in posizione prossimale alla punta distale. Una finestra di 17cm per l'acquisizione di immagini nitide è situata in un punto prossimale al TRS (manicotto). Due marcatori polimerici a basso profilo sono collocati sull'albero rigido prossimale per aiutare l'utente ad farsi un'idea approssimativa di quando la punta distale sta per uscire dal catetere di guida. L'impugnatura fissa del catetere e il tubo prolunga innescante, sono fissati alla porzione prossimale della guaina del catetere. Il mozzo rotante del catetere è fissato alla porzione prossimale del cavo di trasmissione. Il cavo di trasmissione è composto da un cavo guida flessibile rotante, ad alto momento di torsione, e contiene il nucleo per la produzione d'immagini. Il nucleo per la produzione d'immagini contiene un cavo coassiale e due fibre ottiche con una punta per l'acquisizione di immagini all'estremità distale. La punta per la produzione di immagini contiene un trasduttore a ultrasuoni e due superfici a specchio. Con l'impugnatura fissa del catetere tenuta ferma dal controller Makoto, il mozzo rotante può essere ruotato, 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

Il sistema per l'acquisizione d'immagini Makoto IVUS+NIRS è progettato per l'esame a vicino infrarosso delle arterie coronarie in pazienti sottoposti ad angiografia coronarica invasiva. Il sistema è progettato per la rilevazione di placche rilevanti contenenti un nucleo lipidico. Il sistema è progettato per la valutazione del carico del nucleo lipidico dell'arteria coronaria. The System is intended for the identification of patients and plaques at increased risk of major adverse cardiac events. 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 costituisca un pericolo per la sicurezza del paziente. Le controindicazioni includono:

- Batteremia o sepsi
- Anomalia 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-coronarica (CABG)
- Occlusione totale
- Pazienti non idonei a intervento di angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA)
- Pazienti non idonei a procedure con visualizzatore eco intravascolare (IVUS)

### 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).

### 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

## 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.



**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 sterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale e dare luogo ad immagini di cattiva qualità o lesioni al paziente, malattia o decesso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la sterilizzazione 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

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

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

## 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**

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

## Preparazione del catetere

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

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



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



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

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

Le garanzie di cui sopra non si applicano a difetti o danni derivanti da uso improprio, negligenza o incidenti, compresi, senza limitazione: l'utilizzo da parte di operatori non addestrati; il funzionamento al di fuori delle specifiche ambientali per i prodotti monouso; apporto di modifiche ai prodotti monouso non autorizzate dal venditore. Questa garanzia non è trasferibile senza previo consenso scritto del venditore. Il venditore non ha alcun obbligo di fornire servizi non specificati nel presente accordo. Ad eccezione di quanto 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 COMMERCIALIZZABILITÀ 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 discordanze sul peso e sul numero degli articoli, quindici giorni dopo l'utilizzo per merce etichettata con data di scadenza, purché tale uso si verifichi prima della data di scadenza e per tutte le altre rivendicazioni, quindici giorni dopo la scoperta del difetto. L'acquirente dovrà offrire al venditore la pronta e ragionevole possibilità di ispezionare tutte le merci quando viene inoltrato il reclamo. Se il venditore ed l'acquirente non sono in grado di raggiungere un accordo per qualsiasi rivendicazione relativa alle merci in oggetto, l'acquirente dovrà intraprendere azione legale contro il venditore entro un anno dalla richiesta di rimborso dopodiché tutte tali rivendicazioni saranno prescritte in deroga a qualsiasi termine legale di prescrizione.

### Indennizzi

Il compratore e il venditore dovranno rimborsare, tenere indenne e difendere l'altro da e contro qualsiasi e tutte le azioni, cause legali, passività, rivendicazioni, ammende, danni, perdite e spese incluse le ragionevoli spese legali e spese per controversie legali (le "perdite"), relative a o derivanti da un) danno fisico a qualsiasi persona o danno o distruzione di qualsiasi proprietà derivante da e causato da negligenza atti o omissioni di tale parte, di uno dei suoi dipendenti, subappaltatori o agenti

autorizzati (collettivamente "Staff"); b) la violazione materiale di tale parte dei termini e delle condizioni del presente Contratto; o c) la violazione di qualsiasi legge da parte di tale parte o del suo personale.

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

Si prega di far riferimento al link:

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

Per un elenco dei brevetti.



한국어

### 카테터 설명

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

### 사용 표지

Makoto IVUS+NIRS Imaging System 은 침습성 관상동맥 혈관조영술을 하는 환자의 관상 동맥 근적외선 초음파 촬영을 위해 고안되었습니다. 이 기구는 문제의 지방 덩어리를 포함하는 지질핵(LCP)를 발견하는데 쓰입니다. 이 기구는 관상동맥 지질핵이 안고 있는 부담이 어느 정도인지 평가하는 데 쓰입니다. The System is intended for the identification of patients and plaques at increased risk of major adverse cardiac events. 이 기구는 초음파 검사 관상동맥 혈관 병리학 검사를 위한 것입니다. 혈관 초음파 이미징은 경관 관상동맥 중재 시술을 원하는 환자에서 표시됩니다.

### 금지

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

다음의 경우가 금지해야 하는 예입니다.

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

### 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).

### 합병증

혈관 내 검사로 다음과 같은 합병증이 생길 수 있습니다.

- 동맥 절개, 상해 또는 열공
- 급성 심근 경색
- 심실 세동
- 완전 폐쇄
- 불안정성 협심증
- 공기 색전증



- 급혈관 폐쇄
- 사망
- 심장놀림증
- 혈전 형성

### Safety

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



사용 후 제품과 포장을 병원과 지방 정부 규정에 따라 폐기하십시오.



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

### 재료 및 기구(\*따로 판매)

Dualpro IVUS+NIRS 이미징 카테터

Makoto 조정장치 살균 배리어

프라이밍 부속장치

\*Makoto IVUS+NIRS 이미징 시스템

\*Makoto IVUS+NIRS 이미징 시스템 사용자 설명서

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

\*가이드와이어, 0.014 인치 (0.36mm) 최대 지름

\*해파린 생리식염수

### Instructions for Use

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

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

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

### 사용 전 점검

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



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

### 카테터 준비

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. 프라이밍 주사기를 포장지에서 꺼내십시오.
3. 10 mL 를 3 mL 주사기에 해파린 식염수를 넣고 3 방향 멈춤 쪽지에 연결하십시오.
4. 회색 뚜껑을 써 카테터 이미징 코어를 카테터 손잡이에서 멈출 때까지 부드럽게 빼내십시오.
5. 3 mL 주사기를 사용해 Dualpro 카테터를 두 번 프라이밍하십시오. 10 mL 주사기를 3 mL 주사기를 채울 때 저장 공간으로 쓰십시오. 후프에 있는 카테터를 프라이밍하면 친수성 코팅이 활성화됩니다. 회색 뚜껑을 써서 회전 허브의 색깔이 있는 쪽을 돌려 대응하는 색깔이 있는 고정 손잡이 단추에 맞추십시오. 회전 및 고정 손잡이를 함께 누르십시오. 완전히 잠겼다는 신호로 찰락하는 소리가 날 것입니다.

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



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

### Dualpro™ 이미징 카테터를 Makoto™ 조정장치에 연결하기



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

### 경고

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

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



주의

연결 과정에서 카테터나 Makoto 조정장치의 파이버 면을 더럽히지 마십시오.



경고

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

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

### 참고:

IVIS 이미지가 어두우면 식염수를 추가해 프라이밍하십시오.

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

이제 Dualpro IVUS+NIRS 카테터로 검사를 하실 수 있습니다.



주의

프라이밍 카테터의 이미징 코어를 신체 외부로 꺼내거나 빼낼 때 공기가 안내 카테터에 들어갈 수 있습니다. 3 mL 프라이밍 주사기를 써서 카테터를 씻은 뒤 환자에게 카테터를 삽입하기 전에 조정장치 손잡이를 써서 카테터 이미징 코어를 완전히 원위부에 있을 때까지 집어넣으십시오.

### 카테터를 가이드 카테터와 동맥에 삽입하기



경고

Dualpro 카테터를 가이드와이어 없이는 절대로 집어넣지 마십시오.

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

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

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

가이드와이어가 영기는 위험이 있을 수 있으므로 Dualpro 카테터의 원위 끝을 받치지 않는 가이드와이어 끝 가까이에서 절대로 집어넣지 마십시오.



주의

원위 끝 근처를 더 견고하게 해주는 가이드와이어를 권장합니다.

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

### 참고:

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

1. 카테터 이미징 코어가 “준비” 상태에 있도록 해 주십시오.
2. 가이드와이어를 카테터 원위 끝 가이드와이어 프로비전에 적재합니다.
3. 이미징 카테터를 카테터 축의 삽입 깊이 표시자가 적정 수준이 될 때까지 인도 카테터 속에 집어넣어 주십시오. 인도 카테터의 지혈 밸브를 조여 주십시오. 수액/혈액 누출을 막을 수 있을 만큼만 조여 주십시오.

4. 형광 투시 가이드를 이용해 Dualpro 카테터를 가이드와이어 위로 이미징 코어의 이미지 "시작" 상태가 원하는 위치를 벗어날 때까지 집어넣으십시오.
5. Makoto 조정장치의 "Live IVUS"이나 "Pullback" 이미징 조정 기능을 써서 수동이나 자동으로 촬영을 하십시오.

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

**참고:** 풀백이나 변환된 Live IVUS 가 "준비" 상태 근위에서 시작되면 이미징 전에 전환이 되지 않습니다. 이미징이 이미징 폭지의 현재 위치에서 시작됩니다.

추가 스캔을 하려는 경우:

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

### 카테터 이미징

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

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



주의

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

### 카테터 분리

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

### 추가 주의 및 경고



경고

구부러진 안내관에 이미징 코어를 넣지 마십시오.

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

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

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

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



주의

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

### 품질 보증

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

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

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

### 책임 한계

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

### 결함 주장 통보

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

### 면책 조항

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

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

특허권 목록을 보려면 아래의 링크를 클릭하세요

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

iv

LATVIEŠU

### 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 uzdeva (TRS), loga un vārpstas. 50 cm distālais gals ir pārklāts ar hidrofilu pārklājumu ar zemu berzes koeficientu, kas tiek aktivizēts, kad tas tiek pakļauts šķidrūmim. 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 rotējošais pagarināšanas caurule ir piestiprināta 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 serdenē 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 rotējo, ko stacionāri notur Makoto Kontrolieris, rotējošo rumbu var virzīt un ievilkt, kā arī pagriezt. Rotējošā centra un transmisijas kabeļa aktivizēšana nodrošina attēla padeves rotāciju un tulkotumu gala attēla iegūšanai. Attēlu iegūšanas gala kustība apvalka caurspīdīgajā logā ļauj iegūt artērijas attēlus.

### Lietošanas norādījumi

Makoto IVUS + NIRS attēlu iegūšanas sistēma ir paredzēta koronārā artēriju tuvai infrasarkanai izmeklēšanai pacientiem, kuriem tiek veikta invazīva koronārā angiogrāfija. Sistēma ir paredzēta, lai atklātu interesējošās lipīdu kodolu saturošās plāksnes. Sistēma ir paredzēta koronārā artēriju lipīdu pamata slodzes novērtēšanai. The System is intended for the identification of patients and plaques at increased risk of major adverse cardiac events.

Sistēma ir paredzēta koronārā intravaskulārā patoloģiju ultraskaņas izmeklēšanai. Attēlu iegūšana, izmantojot intravaskulāru ultraskaņu, ir indicēta pacientiem, kas ir kandidāti uz koronārām transluminālām procedūram.

### Kontrindikācijas

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

- Bakterēmija vai sepse
- Galvenās koagulācijas sistēmas patoloģijas
- Smaga hemodinamiskā nestabilitāte vai šoks
- Pacientiem, kuriem diagnosticētas koronārā 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) procedūram

### 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).

### 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

## 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.



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



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 pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var arī piesārņot ierīci un izraisīt pacienta infekciju, kas var izraisīt pacienta slimību vai nāvi. Infraredx neuzņemas atbildību par produktu, kas tiek atkārtoti izmantots, pārstrādāts vai atjaunots.

## Materiāli un aprīkojums (\*tiek pārdoti atsevišķi)

Dualpro IVUS+NIRS attēlu iegūšanas katetrs  
Makoto Kontroliera Sterilās 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 diametrs

\*Heparinizēts fizioloģiskais šķīdums

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

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

## Pārbaude pirms lietošanas

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



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

## Katetra sagatavošana

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. 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 katetra 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 stēgšanu.

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



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

## Dualpro™ attēlu iegūšanas katetra pievienošana Makoto™ Kontrolierim



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

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 kontaktlīdzdaļai.
3. Noņemiet zilo apvalku no sterilās barjeras, kas pārklāj katetra savienojuma līgzdu, atdalot to gar perforēto lenti.



Savienojuma procesa laikā nepiesārņojiet katetra vai Makoto Kontroliera šķiedras virsmas.

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



Kad notikusi savienošana ar Makoto IVUS + NIRS attēlu iegūšanas sistēmu, no katetra distālā gala tiek izvadīts lāzera starojums. Neskatoties 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 katetra.



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

## Ievadiet katetra vadotnes katetrā un artērijā



Nekad nepārvietojiet Dualpro katetra bez vadotnes atbalsta.

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

Nekad nepārvietojiet vai neizņemiet Dualpro katetra bez tiešas fluoroskopiskas vizualizācijas.

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

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



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

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

**PIEZĪME:**

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

1. Pārlicinieties, ka katetra attēlu iegūšanas serdene atrodas READY (GATAVS) pozīcijā.
2. Ievietojiet vadotni katetra vadotnes vada galā.
3. Attēlu iegūšanas katetra virziet uz vadošo katetra 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 katetra vīrs vadotnes, līdz attēla sākuma stāvoklis attēlu iegūšanas serdenē ir ārpus interesējošā apgabala.
5. Lai veiktu manuālu vai automatizētu attēlu iegūšanu, izmantojiet "Live IVUS" vai "Pullback" attēlu iegūšanas ierīces Makoto Kontrolierī.

**PIEZĪME:** Sākot no READY (GATAVS) pozīcijas, attēlu iegūšanas uzgalis pārvietosies caur apvalka tuvāko daļu uz TRS, aptuveni 5 mm, pirms tiek veikta Live IVUS attēlu iegūšana vai automatiskā 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 (Atgriezies uz GATAVS) kontroli.
7. Pārvietojiet Dualpro katetra uz vadotnes, kā aprakstīts 4. solī.

## Katetra attēlu iegūšana

Attēlu iegūšanas laikā katetra apvalkam, vadotnes katetram un vadotnei jāpaliek nekustīgi. 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 serdeni 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.



Pirms atkārtotas ievietošanas pārbaudiet vadotnes stieples izejas portu un attēlu iegūšanas logu, lai pārlicinātos, 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 pretējā pulksteņrādītāja virzienam, līdz katetra krāsainā poga ir vērsta uz augšu.
3. Noņemiet katetra fiksēto centru no Makoto Kontroliera.

## Papildus BRĪDINĀJUMI un NORĀDES



Neievietojiet attēlu iegūšanas serdeni uz savīta 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 pārlicinieties, ka katetrs nav iepinies stentā vai citā invazīvā ierīcē, un pēc tam izmantojiet piemērotu katetra noņemšanas stratēģiju.

Ja procedūras laikā rodas Dualpro katetra apvalka atteice, nevirziet katetra serdeni uz priekšu. 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 lenķi, kas ir lielāks par 45 grādiem, uzskata par pārmērīgu.

## Garantija

Pārdevējs garantē, ka visas Pārdevēja pārdošanas preces ir bez materiālu un ražošanas defektiem. Pārdevējs garantē, ka normālos apstākļos visas vienreizējās lietošanas preces būs bez defektiem to norādītajā derīguma termiņa laikā vai saskaņā ar likumīgām prasībām, ko nosaka regulatīvā iestāde, kuras jurisdikcijā ir Pircēja uzņēmējdarbības vieta. Pārdevējs pēc saviem ieskatiem šajā garantijas periodā aizstās visas bojātās vienreizējās lietošanas preces. Pēc garantijas perioda beigām no Pārdevēja var iegādāties rezerves preces par noteiktajiem 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, BET IEROBEŽOJUMA, JEBKĀDAS NETIEŠAS GARANTIJAS PAR PIEMEROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU KONKRĒTAM MĒRĶIM, NO KURĀM VISĀM PĀRDEVĒJS NEPĀRPROTAMI ATSAKĀS.

## Atbildības ierobežojums

PĀRDEVĒJA ATBILDĪBĀ NEPĀRSNIEDZ ŠEIT NOTEIKTOS TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKLUS, IESKAITOT, BET NEAPROBEŽOJOTIES AR ATBILDĪBU PAR APRĪKOJUMU, KAS NAV PIEEJAMS LIETOŠANAI, NEPAREIZI DIAGNOSTICĒTAS, ZAUDĒTO PEĻŅU, UZŅĒMĒJDARBĪBAS ZAUDĒJUMIEM VAI PAR NOZAUDĒTIEM VAI BOJĀTIEM DATIEM. PĀRDEVĒJS NAV ATBILDĪGS NE PAR IZRIETOŠIEM, IPAŠĪEM, NETIEŠIEM VAI SODĀMIEM ZAUDĒJUMIEM, PAT JA TAS IR INFORMĒTS PAR ŠĀDU ZAUDĒJUMU IESPĒJAMĪBU, KĀ ARI 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 svāra 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.

## Atbildzība

Pircējs un Pārdevējs atbildzina, pasargā un aizsargā viens otru no un pret visām un jebkādam darbībām, lietām, saistībām, prasījumiem, naudas sodiem, zaudējumiem un izdevumiem, ieskaitot pamatotas advokāta izmaksas un tiesāšanās izdevumus ("Zaudējumi"), kas saistīti ar vai kas izriet no: a) jebkuras personas ievainojuma vai jebkuras mantas sabojāšanas vai iznīcināšanas, ko izraisījis šīs puses, tās darbinieku, apakšuzņēmēju vai pilnvarotu pārstāvju nolaidīga darbība vai bezdarbība (ko lipi „Personāls”); b) šā līguma noteikumu būtiska pārkāpšana; vai c) jebkura līguma 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 atbildzība. Atbildzinošajai pusei ir tiesības aizstāvēt prasījumu un pieņemt visus lēmumus, tostarp, bet neaprobežojoties ar tā izvēlētajiem padomdevējiem. Atbildzinošajai pusei ir arī 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.



nederlandse

## 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, volgersterkingshuls (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 stugge proximale schacht. De katheter is bedoeld om in de vaatwand ingevoerd te worden via een 0,014 inch coronaire voerdraad. Een voerdraadlumen aan de distale tip van de katheter zorgt ervoor dat de katheter langs de draad kan volgen. De voerdraad mag de katheter ongeveer 12 mm proximaal aan de distale tip verlaten. Een 17 cm doorzichtig beeldvormingsvenster bevindt zich proximaal aan de TRS. Er worden twee polymeren markers met laag profiel aangebracht op de stugge proximale schacht om de gebruiker te helpen schatten wanneer de distale tip de voerkatheter zal verlaten. Het vaste handvat van de katheter en de verlengingslang voor priming zijn aangebracht op het proximale gedeelte van het kathetermantellichaam. De roterende naaf van de katheter is bevestigd aan het proximale gedeelte van de transmissiekabel. De transmissiekabel bestaat uit een hoog koppel, flexibele roterende kabel en bevat de beeldvormingskern. De beeldvormingskern bevat een coaxiale draad en twee optische vezels met een beeldvormingstip aan het distale uiteinde. De beeldvormingstip bevat een ultrasone transducer en twee spiegeloppervlakken. De roterende naaf kan opgevoerd en teruggetrokken en ook geroteerd worden, zolang het vaste handvat van de katheter stationair wordt gehouden door de Makoto Controller. Activering van de roterende naaf en transmissiekabel zorgt voor rotatie en vertaling van de beeldvormingstip. De beweging van de beeldvormingstip in het doorzichtige venster van de mantel maakt de beeldvorming van de slagader mogelijk.

## Indicaties voor gebruik

Het Makoto IVUS+NIRS beeldvormingssysteem is bedoeld voor het nabij-infrarood onderzoek van kransslagaders bij patiënten die invasieve coronaire angiografie ondergaan. Het systeem is bestemd voor het detecteren van betrokken lipidekernbevattende plaques. Het systeem is bestemd voor de beoordeling van de lipidekernbelasting van kransslagaders. The System is intended for the identification of patients and plaques at increased risk of major adverse cardiac events. Het systeem is bestemd voor ultrasoon onderzoek van coronaire intravasculaire pathologie. Intravasculaire ultrasone beeldvorming is geïndiceerd bij patiënten die kandidaat zijn voor transminimale 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

## 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).

## 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

## 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.



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



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

### 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

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

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



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

### Vorbereiding katheter

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. Verwijder priming spuiten uit verpakkingen.
3. Vul 10 mL en 3mL spuiten met gehepariniseerde zoutoplossing en verbind met de driewegafsluitkraan.
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.



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

### Sluit de Dualpro™ beeldvormingskatheter aan op de Makoto™ Controller



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

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

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



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

4. Verwijder de Dualpro beeldvormingskatheter van de ring.
5. Verwijder de beschermkap van de katheter door de vaste naaf vast te houden en aan de grijze dop te trekken.
6. Breng de katheter, met de gekleurde zijde omhoog, op één lijn met de 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.



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-posities, 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 transversale IVUS-beeld als priming een succes was.

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

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

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



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

### Breng de katheter in in de voerkatheter en de slagader.



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

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

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

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

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



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

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

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

1. Bevestig dat de beeldvormingskern van de katheter in de READY-posities 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-posities, 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-posities, 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-posities met behulp van de controleknop voor beeldkerpositionering 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 kathetermantel, voerkatheter en voerdraad moeten vast blijven zitten tijdens de beeldvorming. Raadpleeg de gebruikshandleiding van het Makoto IVUS+NIRS beeldvormingssysteem voor instructies over het juiste gebruik van de console van het Makoto IVUS+NIRS beeldvormingssysteem en de Controller voor beeldvorming.

Wanneer de beeldvorming is voltooid, voer de beeldvormingskern op naar de READY-posities, 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-posities is. Om de katheter te beschermen tegen beschadiging tussen gebruik in, rol de katheter op en leg het terzijde tot hergebruik. Wanneer u klaar bent om de katheter opnieuw in te voeren, bereid de katheter voor zoals eerder aangegeven.



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

### Ontkoppeling katheter

1. Gebruik de positionering van de beeldvormingskern of de controleknoppen voor Return-to-READY om de beeldvormingskern op te voeren naar de READY-posities.
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.



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 in kapselen, 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 kathetermantel optreedt, voer dan de katheterkern niet op. Verwijder het gehele systeem van Dualpro, voerkatheter en voerdraad onmiddellijk met behulp van fluoroscopische begeleiding.



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

## Garantie

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

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

**MET UITZONDERING VAN WAT UITDRUKKELIJK IN DEZE OVEREENKOMST IS UITEENGEZET, IS GEEN GARANTIE, EXPLICIET OF IMPLICIET, GEMAAKT MET BETREKKING TOT DE WEGWERPARTIKELLEN, 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 GEVEGENS. VERKOPER IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR GEVOLGSCHADE, SPECIALE, INDIRECTE OF PUNITIEVE SCHADE, ZELFS INDIEN OP DE HOOGTE GESTELD VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE, OF VOOR ENIGE CLAIM DOOR EEN DERDE PARTIJ. IN GEEN GEVAL ZAL DE VERKOPER AANSPRAKELIJK OF VERANTWOORDELIJK ZIJN VOOR EEN BEDRAG VAN SCHADE DAT HET BEDRAG DAT WORDT GEFACUREERD VOOR DE GOEDEREN WAARVOOR SCHADEVERGOEDING WORDT GEZOCHT, Overschrijdt.

## Kennisgeving over claims met betrekking tot defecten

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

## Schadeloosstelling

Koper en verkoper zullen elkaar schadeloos stellen, vrijwaren en verdedigen van en tegen alle acties, rechtszaken, aanspraken, claims, boetes, schade, verlies en onkosten, waaronder redelijke advocatenkosten en kosten van procesvoering (de 'verliezen') in verband met of die voortvloeien uit a) het letsel van een persoon of de verwonding of vernietiging van een eigendom die voortvloeit uit en veroorzaakt wordt door de nalatige handelingen of nalatigheden van deze partij, een van zijn werknemers, onderaannemers of gemachtigden (gezamenlijk 'personeel'); b) de 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 rechtsvordering te beslechten, mits een volledige vrijgave voor de schadeloosgestelde partij wordt verkregen. Deze paragraaf zal om welke reden dan ook blijven voortbestaan na beëindiging of afloop van deze overeenkomst.

Zie

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

voor een lijst van octrooien.

no NORSK

## Beskrivelse av kateteret

Dualpro™-kateteret for intravaskulær ultralyd+NIR-spektroskopi er et engangs koronararteriekateter 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 spissen, sporingshylse (Tracking Reinforcement Sleeve - TRS), vindu og skaft. Den distale delen av 50 cm belegges med en hydrofil overflate med lav friksjon som aktiveres når den utsettes for væske. Den ytre delen av kateteret har en myk, atraumatisk spiss, et klart vindu, og et stivere 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 klart vindu i 17cm finnes nær sporingshylen. 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 bildediagnostikk. Kjernen for bildediagnostikk inneholder en koaksial ledning og to optiske fibre med en spiss ved den distale enden. Spissen som brukes for kjernen for bildediagnostikk inneholder en ultralydomformer og to speilflater. Ved å holde kateterets faste håndtak stasjonært med Makoto-kontrolleren, kan den roterende delen føres frem, tilbaketrekkes eller roteres. Aktivisering av den roterende delen og overføringskabelen kommuniserer rotasjonen og oversettingen av spissen for bildediagnostikk. Bevegelsen av spissen innenfor det klare vinduet på kappen tillater bildediagnostikk av arterien.

## Indikasjoner for bruk

Makoto-systemet for bildediagnostikk for intravaskulær ultralyd+NIR-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 koronararterie. The System is intended for the identification of patients and plaques at increased risk of major adverse cardiac events. Systemet skal brukes for ultralydundersøkelse av koronar intravaskulær patologi. Intravaskulær ultralyd indikerer 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

## 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).

## Komplikasjoner

Følgende komplikasjoner kan oppstå som en konsekvens av intravaskulær undersøkelse:

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

## 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.



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



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

## Materialer og utstyr (\*selges separat)

Dualpro™-kateteret for bildediagnostikk 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)

\*Føringsstråd, 0,014 tommer (0,36 mm) maksimal diameter

\*Heparinisert saltvann

## 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.

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

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

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



**FORSIKTIG**

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

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

**MERK:** Kateterets springen optimaliseres når kjernen føres frem til READY/KLAR-posisjonen og den mest fjerntliggende posisjonen.

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

## Forberedelse av kateteret

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. 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 kateterheten for å trekke forsiktig kateterets kjernen som skal brukes for bildediagnostikk fra kateterets enheten til den stopper.
5. Fyll Dualpro-kateteret to ganger ved å bruke 3 ml sprøyte. Bruk 10 ml sprøyten som er reservoar for å fylle 3 ml sprøyten igjen. Fylling av kateteret i bøyn 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.

## Hvordan 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 dekkelet fra den sterile barrieren som dekker kateterets tilkoblingskontakten ved å skille langs den perforerte tapen.



**FORSIKTIG**

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

4. Fjern Dualpro-kateteret fra bøyn.
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-kontrollereens tilkoblingskontakten.
7. Sett kateteret inn i kontakten og vri kateterets håndtaket med klokken til det følbare svaret føles.
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 fjerntliggende 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 fornøyd 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**

Tilbaketrekkning 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 føringstråden.

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.



**FORSIKTIG**

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 forretningsstedet. Selgeren vil erstatte, etter eget skjønn, alle defekte engangsprodukter under garantiperioden. Etter opphør av garantiperioden, kan slike produkter kjøpes fra Selgeren ved å betale de oppgitte prisene. Ifølge dette ledd, er Selgeren helt ansvarlig for produktgarantikrav.

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 ANGIT 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 ANGIT 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 begrensingsperioder.

### 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 unnlaterelser 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 ansette 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 usansett årsak.

Se

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

sk

## SLOVENČINA

### Popis katetra

Dualpro™ IVUS+NIRS zobrazovací katéter je jednorazový koronárny katéter určený na použitie so zobrazovacím systémom Infraredx Makoto™ IVUS+NIRS, modelmi TVC-MC10 a TVC-MC10i. Použiteľná dĺžka katetra je 160 cm s profilmi 2.4F, 3.4F, 3.2F a 3.6F pre špičku, sledovacím spevneným puzdrom (TRS), okienkom a násadou. 50 cm distálna plocha je potiahnutá hydrofilným povlakom s nízkym trením, ktorý je aktivovaný pri vystavení tekutine. Vonkajšie teleso katetra pozostáva z mäkkého, a traumatického hrotu, čierho 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 katetra umožňuje katéter sledovať pozdĺž drôtu. Vodiaci drôt možno opustiť približne 12 mm proximálne k distálnemu hrotu. 17 cm čierho zobrazovacieho okna je umiestnené v blízkosti TRS. Dva nízko profilované polymérne markery sú umiestnené na tuhej proximálnej násade, aby pomohli užívateľovi odhadnúť, kedy bude distálny hrot opúšťať vodiaci katéter. Pevná rukoväť katétru a predlžujúca sa predlžovacia hadička sú pripojené k proximálnej časti telesa puzdra katetra. Rotačné hrdlo katetra je pripojené k proximálnej časti prevodového kábla. Prevodový kábel sa skladá z vysokého 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 katetra 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. The System is intended for the identification of patients and plaques at increased risk of major adverse cardiac events. Systém je určený na ultrazvukové vyšetrenie koronárnej intravaskulárnej patológie. Intravaskulárne ultrazvukové zobrazovanie je indikované u pacientov, ktorí sú kandidátni na transluminálne koronárne intervenčné postupy.

### Kontraindikácie

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

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

### 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).

### 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

### 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.



VAROVANIE

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



VAROVANIE

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

### Materiály a zariadenia (\*predávané samostatne)

Dualpro IVUS+NIRS zobrazovací katéter

Makoto regulátor so sterilnou bariérou

Podkladové príslušenstvo

\*Makoto IVUS+NIRS zobrazovací systém

\*Makoto IVUS+NIRS zobrazovací systém, používateľská príručka

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

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

\*Heparinizovaný normálny fyziologický roztok

### Instructions for Use

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

### NOTE:

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

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

### Kontrola pred použitím

Pred použitím sa uistite, že katéter a sterilný obal neboli poškodené alebo porušené a že sa v 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 sa sterilný obal katetra pred použitím poškodí alebo neúmyselne otvorí, obal a jeho obsah okamžite zlikvidujte a nahraďte ho novým sterilným obalom katetra.

### Príprava katetra

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. 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 katetra jemne vytiahnite zobrazovacie jadro katetra z držiaka katetra, 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 katetra v oblasti aktivuje hydrofilný povlak.
6. Pomocou šedého krytu otočte farebnú stranu otočného hrdla tak, aby zodpovedala príslušnému farebnému fixovanému držadlu. Stlačte otočnú a pevnú rukoväť spolu. Zvukové kliknutie signalizuje úplné zatvorenie.

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



VÝSTRAHA

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

### Pripojenie Dualpro™ zobrazovacieho katetra 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 katetra 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 oddelením pozdĺž perforovanej pásky.



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



Počas pripojovacieho procesu nekontaminujte vlákňité plochy katétra alebo Makoto regulátora.

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



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. Vyhodnotte obraz IVUS na obrazovke tak, že aktivujete Live IVUS. Koncentrické jasné krúžky sa objavia v prietom obrázku IVUS s úspešným naplnením.

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

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

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



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

## Zavedenie katétra do vodiaceho katétra a tepny



Nikdy neposúvajte katéter Dualpro bez podpory vodiaceho drôtu.

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

Nikdy neposúvajte ani nevyťahujte katéter Dualpro bez priamej fluoroskopické vizualizácie.

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

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



Doporučujeme vodiace drôty, ktoré dodávajú väčšiu 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 náseade katétra. Utlahnite ventil hemostázy na vodiacom katétri. Dôkladne utiahnite, aby sa zabránilo úniku tekutín / krvi.
4. Použitím fluorescenčného vedenia posuňte katéter Dualpro cez vodiaci drôt, až kým poloha štartu obrazu na zobrazovacom jadre nie je mimo oblasti záujmu.
5. Pomocou ovládacích prvkov "Live IVUS" alebo "Pullback" na regulátore Makoto môžete vykonávať ručné alebo automatizované zobrazovanie.

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

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

Ak sú zamýšľané dodatočné skeny:

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

## Zobrazovanie katétrom

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

Po dokončení zobrazovania presuňte zobrazovacie jadro do polohy READY, udržiajte 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.

## Odpojenie katétra

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

## Ďalšie VAROVANIA a VÝSTRAHY



Nepresúvajte zobrazovacie jadro do zakrúteného puzdra.

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

Pri opätovnom posúvaní vodiaceho drôtu po nasadení stentu je potrebné dávať pozor. Vodiaci drôt môže ustupovať medzi výstužami stentu pri opätovnom prechode stentu, ktorý nie je úplne nasadený. Následný postup katétra 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.



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

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

OKREM VÝSLOVNE UVEDENÝCH V TEJTO ZMLUVE, ŽIADNA ZÁRUKA VYJADRENÁ ALEBO IMPLICITNÁ, NIE JE DÁNÁ VO VŤAHU K JEDNORAZOVOSTI, VRÁTANE, ALE BEZ OBMEDZENIA, AKÉKOL'VEK IMPLICITNEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHDNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL, PRIČOM VŠETKO JE VÝSLOVNE ODMIETNUTÉ PREDAJCOM.

## Obmedzenie zodpovednosti

PREDAJCA NIE JE ZODPOVEDNÝ ZA NÁPRAVY OKREM TÝCH UVEDENÝCH V TOMTO DOKUMENTE, VRÁTANE ALE BEZ OBMEDZENIA, ZODPOVEDNÝ ZA ZARIADENIE, KTORÉ NIE JE K DISPOZÍCII NA POUŽITIE, ZLÚ DIAGNÓZU, STRATU ZISKU, STRATU PODNIKNIU ALEBO ZA STRATENÉ ALEBO KORUPOVANÉ ÚDAJE. PREDAJCA NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA AKÉKOL'VEK NÁSLEDNÉ, ZVLÁŠTNE, NEPRIAME ALEBO TRESTNÉ 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 záväzkoch

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 obhájbe akéhokoľvek nároku, na ktorý sa poskytuje odškodnenie. Odškodňovacej strane je dovolené obhajovať pohľadávku a prijať všetky rozhodnutia, vrátane, ale nie výhradne, právneho poradia podľa svojho výberu. Odškodňovacia strana má tiež právo na vyrovnanie akéhokoľvek odškodneného nároku na právne úkony za predpokladu, že dosiahne úplné oslobodenie odškodnenej strane. Tento oddiel z akéhokoľvek dôvodu pretrváva po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto zmluvy.

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 spärringen (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 traumatisk spets, ett genomskinnigt 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 längs 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 förlängningsrör är fast till den proximala delen av transmissionskabeln. Transmissionskabeln består av en flexibel kabel med högt vridmoment och innehåller avbildningskärnan. Avbildningskärnan innehåller en koaxialtråd och två optiska fibrer med en avbildningsspets vid den distala slutpunkten. Avbildningsspetsen innehåller en ultraljudstransduktor och två speglingsytor. När kateterns fasta handtag hålls stilla av Makoto Controllern kan det roterande navet färas fram och dras tillbaka, samt vridas. Aktivering av det roterande navet och transmissionskabeln startar vridning och överföring av bildspetsen. Avbildningsspetsens rörelse inom det genomskinniga fönstret på höljat 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 lipidkärnehållande plack som är av intresse. Systemet är avsett för bedömning av kranskärls börda för kranskärlslipid. The System is intended for the identification of patients and plaques at increased risk of major adverse cardiac events. 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:

- Bakteriem eller sepsis
- Avsevärda avvikelser i koaguleringsystemet
- Allvarlig hemodynamisk ostadighet eller chock
- Patienter som diagnosticerats med kranskärlsspasm
- Patienter som är olämpliga för CABG-kirurgi
- Total ocklusion
- Patienter som diskvalificeras från PTCA
- Patienter som inte är lämpade för IVUS-procedurer

## 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).

## Komplikationer

Följande komplikationer kan uppstå som konsekvens av intravaskulär undersökning:

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

## 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.



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



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 Controllen 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

## Instructions for Use

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

### NOTE:

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

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

## 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.



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

## Förberedelse av katetern

1. 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. Ta borta grundsprutorna från förpackningen.
3. Fyll 10 ml och 3 ml sprutorna med hepariniserad saltlösning och koppla till trevägskranen.
4. Med hjälp av det grå kateterlocket, dra försiktigt kateteravbildningskärnan från kateterhandtaget innan den stannar.
5. Grunda Dualpro katetern TVÅ gånger med hjälp av 3 ml sprutan. Använd 10 ml sprutan som reservoar för att fylla 3 ml sprutan. Grunda katetern i ögla för att aktivera hydrofilbeläggningen.
6. Med hjälp av det grå locket, vrid den färgade sidan av det roterande navet för att matcha den motsvarande färgade fasta handtagsknappen. Tryck samman det roterande och det fasta 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.



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

## Koppla Dualpro™ avbildningskatetern till Makoto™ kontrollern



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

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

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



Förorena inte fiberytorna hos katetern eller Makoto controller under kopplingsprocessen.

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



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

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

### OBS:

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

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

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



Tillbakadragning av avbildningskärnan av en grundad kateter utanför kroppen kan tillföra luft i kateterhysan. 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 i I guidekatetern och ådran



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.

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 guideträdens ände som inte har stöd p.g.a. risk för att guideträderna trasslar ihop sig.

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

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



#### Garanti

Säljaren garanterar härmed att alla varor som säljs av Säljaren är fria från defekter i material och utförande. Säljaren garanterar att under normala omständigheter kommer alla engångsartiklar att 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 produktgarantier.

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 omarbete engångsartiklar som inte godkänns 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 AVSÅGS 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 rättstvister ("förlosterna"), 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 "personall"); 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 där till, 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 patentföretäckning.



#### OBS:

Guideträden 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.

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

1. Bekräfta att kateterns avbildningskärna befinner sig i READY-positionen.
2. Ladda guideträden in i guideträdsprovisionen vid kateterns distala ände.
3. För fram avbildningskateter in i guidekatetern, fram till den lämpligaste markören för infogningsdjup på kateterskafet. Spänn hemostasventilen på guidekatetern. Spänn bara så pass att vätske-/blodsläckor undviks.
4. Med hjälp av fluoroskopguidning, för fram Dualpro katetern över guideträden tills avbildningsstartpositionen på avbildningskärnan är bortom intresseområdet.
5. 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:

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

#### Kateteravbildning

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

När avbildningen är avslutad ska avbildningskärnan föras fram till READY-positionen medan guideträdens position bibehålls och katetern dras ut. Om avbildningskatetern ska återinföras så ska avbildningskärna 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.



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

#### Bortkoppling av katetern

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

#### Ytterligare VARNINGAR och UPPMANINGAR



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

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.

en

ja

cs

da

de

es

fr

it



Refer to instruction manual

ユーザマニュアル参照

Přečtěte si návod

Se brugervejledningen

Siehe Gebrauchsanweisung

Consulte el manual de instrucciones

Consulter le manuel d'instructions

Fare riferimento al manuale di istruzioni



Consult instructions for use

使用説明書参照

Obraťte se na návod k použití

Se brugsanvisningen

Siehe Benutzungshinweise

Consulte las instrucciones de uso

Consulter le mode d'emploi

Consultare le istruzioni per l'uso



Do not use if package is damaged

包装が破損の場合使用しないこと。

Nepoužívejte, je-li balení poškozené

Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget

Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist

No usar si el paquete está dañado

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

	en	ja	cs	da	de	es	fr	it
<b>STERILE</b>	Sterilized using ethylene oxide.	エチレンオキシド滅菌	Sterilizováno ethylenoxidem	Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid.	Sterilisiert unter Verwendung von Ethylenoxid.	Esterilizado utilizando óxido de etileno.	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene.
	Do not re-sterilize	再滅菌禁止	Opětovně nesterilizujte	Må ikke gensteriliseres	Nicht erneut sterilisieren	No volver a esterilizar	Ne pas restériliser	Non ri-sterilizzare
	Do not re-use	再使用禁止	Opětovně nepoužívejte	Må ikke genanvendes	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare
	Keep dry	水濡厳禁	Udržujte v suchu	Skal opbevares tørt	Trocken aufbewahren	Mantener seco	Conserver au sec	Conservare in luogo asciutto
	Keep away from sunlight	直射日光禁止	Skladujte mimo sluneční záření	Skal holdes væk fra sollys	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Mantener fuera de la luz del sol	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Tenere lontano dalla luce diretta del sole
	Temperature limit	温度限界	Teplotní limit	Temperaturgrænse	Temperaturlimit	Límite de temperatura	Limite de température	Limite di temperatura
	Non-pyrogenic	バイロジェンフリー	Neprodukuje teplo	Ikke-pyrogen	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Non pyrogénique	Non pirogeno
<b>Rx Only</b>	This device for sale by or for use on the order of a physician.	医師の指示による使用または販売	Na prodej či k použití na základě objednávky lékaře.	Denne enhed sælges af eller skal bruges efter anvisning af en læge.	Dieses Gerät ist für den Verkauf durch oder die Verwendung auf Anweisung eines Arztes vorgesehen.	Dispositivo para la venta 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	MRI 使用下での安全無担保	Bezpečnost a kompatibilita v prostředí magnetické rezonance nebyla hodnocena	Ikke sikkerhedsvurderet ved brug sammen med MR	Keine Sicherheitsbewertung bei der Benutzung mit MRI	Seguridad no evaluada al usarse con resonancia magnética	La sécurité du dispositif n'a pas été évaluée lors de l'utilisation de l'IRM	Non valutato per la sicurezza quando usato con Risonanza Magnetica
	Laser aperture	レーザー放射出口	Vyzařuje laser	Laseråbning	Laseröffnung	Apertura láser	Ouverture laser	Apertura laser
	Compatible guide catheter inner diameter	互換性のあるガイドカテーテル内径	Kompatibilní vnitřní průměr zaváděcího katétru	Kompatibelt føringskaters indre diameter	Kompatible Anweisung Katheter Innerer Durchmesser	Diámetro interno de catéter guía compatible	Diamètre intérieur du catheter guide compatible	Diametro interno del catetere guida compatibile
	Compatible guidewire outer diameter	互換性のあるガイドワイヤ外径	Kompatibilní vnější průměr zaváděcího katétru	Kompatibel ledetråds yderdiameter	Kompatibler Führungsdraht Äußerer Durchmesser	Diámetro externo de alambre guía compatible	Diamètre extérieur du fil-guide compatible	Diametro esterno del filo guida compatibile
	Warning	警告	Varování	Advarsel	Warnung	Advertencia	Avertissement	Avvertenza
	Caution	注意	Upozornění	Forsigtig	Vorsicht	Precaución	Mise en garde	Attenzione
	Manufacturer	製造元	Výrobce	Producent	Hersteller	Fabricante	Fabricant	Produttore
	Use-by date	有効期限	Spotřebujte do	Sidste anvendelsesdato	Verwendbar bis	Fecha de vencimiento	Date limite d'utilisation	Data di scadenza
<b>LOT</b>	Batch code	ロット番号	Kód šarže	Batchkode	Chargencode	Código de lote	Code du lot	Codice lotto
<b>REF</b>	Catalog number	カタログ番号	Katalogové číslo	Katalognummer	Katalognummer	Número de catálogo	Numéro de catalogue	Numero di catalogo
<b>EC REP</b>	Authorized representative in the European Community	欧州共同体における認可された代表	Autorizovaný zástupce v rámci Evropského společenství	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Genehmigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
<b>CH REP</b>	Authorized representative in Switzerland							
	Importer							
<b>MD</b>	Medical device	医療機器	Zdravotnické zařízení	medicinsk udstyr	medizinisches Gerät	dispositivo médico	Dispositif médical	dispositivo medico
<b>1</b>	Quantity contained in package	パッケージ内の数量	Množství obsažené v balení	Mængde indeholdt i pakken	Im Paket enthaltene Menge	Cantidad contenida en el paquete	Quantité contenue dans l'emballage	Quantità contenuta nella confezione
	CE Mark, indicates product complies with European Union law; number denotes specific notified body performing conformity assessment.	CE マークは、製品が EU の定める法規に準拠しているという意味で、番号は適合性評価に関与した認証機関（ノーティファイドボディ）を示す。	Značka CE označuje, že produkt je v souladu s právem Evropské unie; číslo označuje konkrétní notifikovanou osobu provádějící posuzování shody.	CE-mærke, angiver, at produktet overholder EU-lovgivningen; nummer angiver et specifikt bemyndiget organ, der udfører overensstemmelsesvurdering	CE-Zeichen, zeigt an, dass das Produkt den Gesetzen der Europäischen Union entspricht; Nummer bezeichnet eine bestimmte notifizierte Stelle, die die Konformitätsbewertung durchführt	Marca EC: indica que el producto cumple con las leyes de la Unión Europea. El número denota el órgano notificado específico que realiza la evaluación de cumplimiento	Marque CE, indique que le produit est conforme à la législation de l'Union européenne; le numéro indique l'organisme notifié spécifique qui effectue l'évaluation de la conformité.	Marchio CE, indica che il prodotto è conforme alla normativa dell'Unione Europea; il numero indica uno specifico organismo notificato che esegue le procedure di valutazione della conformità
	사용 설명서 참조	Skattit lietošanas pamācību	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se bruksanvisningen	Pozrite si návod na obsluhu	Hänvisa till bruksanvisningen		

	en	ja	cs	da	de	es	fr	it
	사용 지시사항 참조	Skatīt lietošanas instrukcijas	Raadpleeg de gebruiksinstructies	Se instruksjoner for bruk	Pozrite si návod na použitie	Se instruktionerna för användning		
	포장지가 파손된 경우 사용하지 마십시오.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	• Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Nepoužívejte, ak je obal poškozený	Använd inte om paketen är skadad		
<b>STERILE</b>	에틸렌 옥시드 살균	Sterilizēts, izmantotj etilēna oksīdu.	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.	Steriliseres med etylenoksid.	Sterilizuje sa s použitím etylénoxidu	Steriliserad med etylenoxid.		
	재살균 금지	Nesterilizēt atkārtoti	Niet steriliseren	Må ikke resteriliseres.	Opakovane nesterilizujte	Återsterilisera ej		
	재사용 금지	Neizmantot atkārtoti	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke brukes på nytt	Nepoužívejte opakovane	Återanvänd ej		
	건조하게 하세요.	Uzglābāt sausu	Droog bewaren	Oppbevares tørt	Udržujte v suchu	Håll torr		
	직사 광선을 피하세요	Sargāt no tiešiem saules stariem	Uit de buurt van zonlicht houden	Holdes vekk fra sollys	Chráňte pred slnečným žiarením	Förvaras borta från solljus		
	온도 제한	Temperatūras ierobežojums	Temperatuurlimiet	Temperaturgrense	Obmedzenie teploty	Temperaturgräns		
	비발열성	Nepirogēns	Niet-pyrogeen	Pyrogenfri	Nepyrogečný	Icke-pyrogenisk		
<b>Rx Only</b>	의사나 의사의 지시에 의한 판매	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.	Toto zariadenie sa predáva na objednávku lekára alebo na použitie na jeho príkaz	Denna enhet saluförs av eller för användning enligt läkarordination.		
	MRI 와 사용 시 안전 여부 미평가	Nav novērtēta drošība, lietojot kopā ar MRI (magnētiskās rezonanses izmeklēšana)	Niet geëvalueerd voor veiligheid bij gebruik met MRI	Ikke vurdert for sikkerhet når det brukes sammen med MR	Nehodnotené pre bezpečnosť pri použití s magnetickou rezonanciou	Ej säkerhetsbedömd vid användning med MRI		
	레이저 조리기	Lāzera apertūra	Laserdiafragma	Laseråpning	Laserová clona	Laseröppning		
	같이 쓸 수 있는 카테터 내지름	Savietojams vadotnes katetra iekšējais diametrs	Compatibele binnendiameter voerkatheter	Kompatibelt føringskateter - indre diameter	Kompatibilný vnútorný priemer vodiaceho katétra	Kompatibel guidekateter indre diameter		
	같이 쓸 수 있는 가이드와이어 외지름	Savietojams vadotnes ārējais diametrs	Compatibele buitendiameter voerdraad	Kompatibel føringstråd - ytre diameter	Kompatibilný vonkajší priemer vodiaceho drôtu	Kompatibel guidetråd yttre diameter		
	경고	Brīdinājums	Waarschuwing	Advarsel	Varovanie	Varning		
	주의	Uzmanību	Let op	Forsiktig	Výstraha	Uppmaning		
	제조사	Ražotājs	Fabrikant	Produsent	Výrobca	Tillverkare		
	유효일	Izmantošanas datums	Gebruiksdatum	Best før dato	Dátum použitia	Utgångsdatum		
<b>LOT</b>	품목 코드	Partijas kods	Batchcode	Batchkode	Kód šarže	Satskod		
<b>REF</b>	카탈로그 번호	Kataloga numurs	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalógové číslo	Katalognummer		
<b>EC REP</b>	사용 설명서 참조	Skatīt lietošanas pamācību	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autorisert representant i EU	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		
<b>CH REP</b>	Authorized representative in Switzerland							
	Importer							
<b>MD</b>	의료기기	Medicīniska iekārta	Medisch apparaat	medisinsk enhet	zdravotnícka pomôcka	Medicinsk utrustning		
<b>1</b>	동봉된 수량	Daudzums iepakojumā	Hoeveelheid in pakket	Mengden i pakken	Množstvo obsiahnuté v balení	Kvantitet i paketet		
<b>CE</b>	CE 마크. 유럽연합 법률을 준수하는 제품임을 표시. 숫자는 규정 준수 여부를 검사한 특정 기관을 나타냄	CE markējums norāda, ka produkts atbilst Eiropas Savienības tiesību aktiem; numurs apzīmē konkrētu 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 samsvars vurdering	Značka CE označuje, že výrobok je v súlade s právom Európskej únie; číslo označuje konkrétny notifikovaný orgán vykonávajúci posudzovanie zhody	CE-märke, indikerar att produkten överensstämmer med EU:s lagar; nummer anger specifikt anmält organ som utför bedömning av överensstämmelse.		

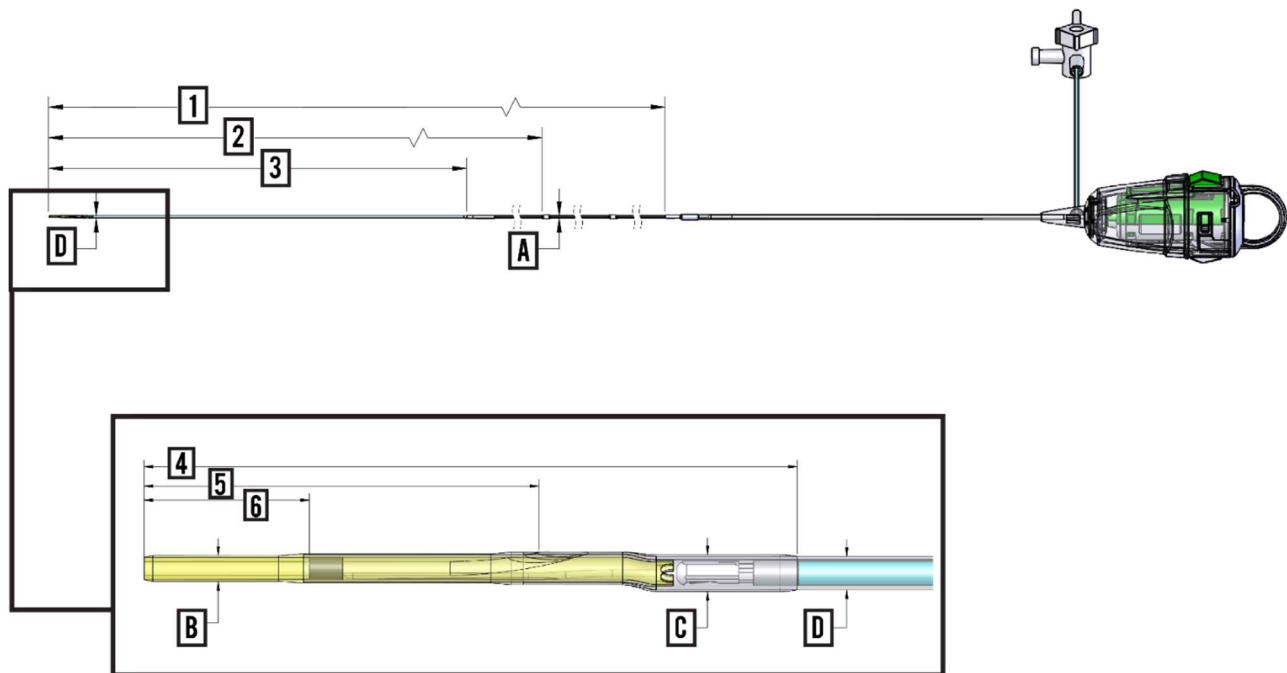


Figure 1. Dualpro™ IVUS+NIRS Imaging Catheter.

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

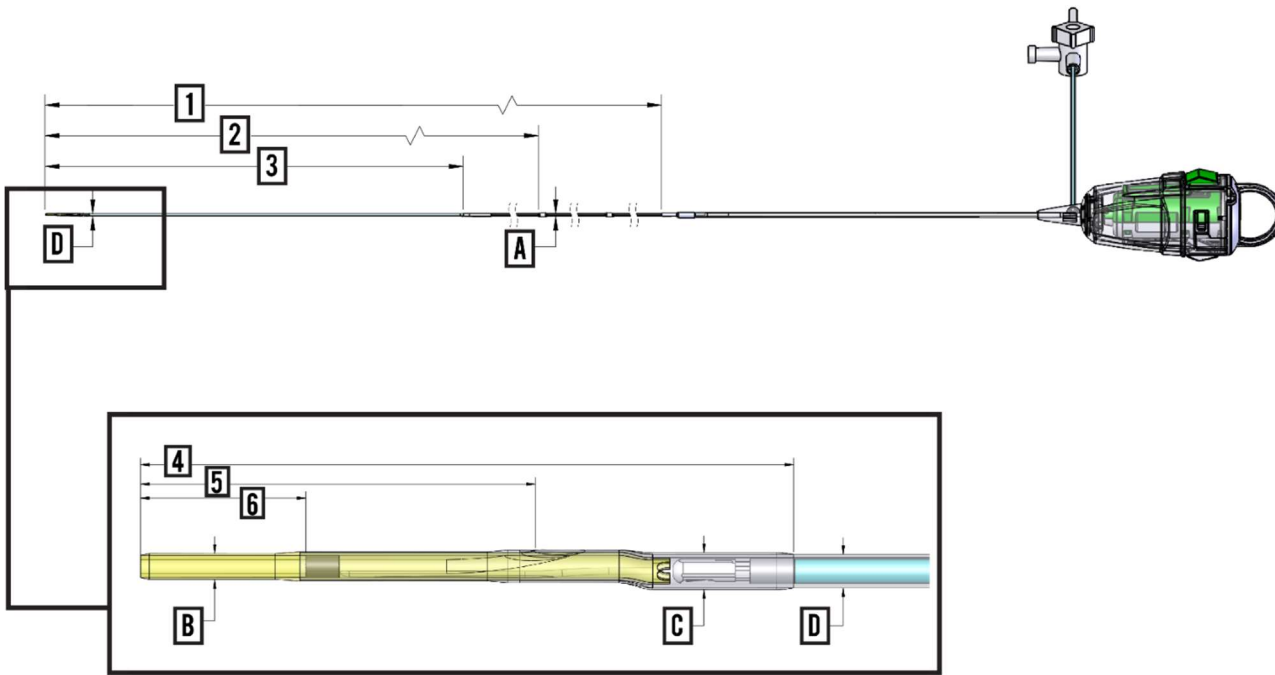


Figure 2. Dualpro™ IVUS+NIRS Imaging Catheter.

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

 Infraredx, Inc.  
28 Crosby Drive, Suite 100  
Bedford, MA 01730  
USA  
+1 800-596-3104  
[www.infraredx.com](http://www.infraredx.com)



**EC REP** Emergo Europe BV  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

**CH REP** 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