

Instructions For Use

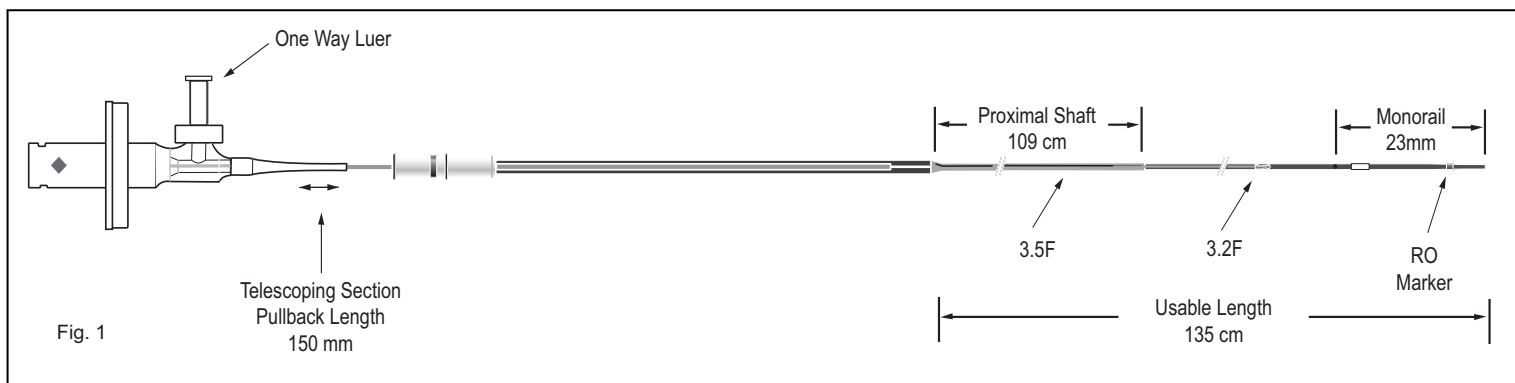


REVOLUTION[®] **45MHz ROTATIONAL** **IMAGING CATHETER** REF 89000

English	Page 1
Nederlands	Page 4
Français	Page 7
Deutsch	Page 10
Italiano	Page 13
Español	Page 16

REVOLUTION 45MHz ROTATIONAL IMAGING CATHETER

ENGLISH



CAUTION:

1. U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Prior to use, read this entire Instructions For Use.

INTENDED USE:

The Revolution[®] catheter is intended for the intravascular ultrasound examination of coronary arteries. Intravascular ultrasound imaging is indicated in patients who are candidates for transluminal interventional procedures.

DESCRIPTION:

The Revolution 45MHz rotational IVUS imaging catheter consists of two main assemblies; the imaging core and the catheter body. The catheter body comprises of three sections; distal section w/ .014" compatible F/X port, proximal section (single lumen), telescope section.

The distal section and proximal (single lumen) sections comprise the "working length" of the catheter, the telescoping section remains outside of the guiding catheter. The telescoping shaft (section) allows the imaging core to be advanced and retracted for up to 150 mm of linear movement. The corresponding movement of the transducer occurs from the proximal end of the guidewire exit port to the proximal end of the window portion of the distal section.

The imaging core is composed of a hi-torque, flexible, rotating drive cable with a distal outward looking 45MHz ultrasonic transducer. An electromechanical connector interface at the proximal end makes the connection to the patient interface module (PIM). The PIM-catheter interface consists of an integrated mechanical drive assembly and electrical connection.

A flushing port with a one-way valve (Fig. 1) is used to displace the air initially present within the catheter. The catheter must be flushed with heparinized saline prior to use, as this provides the acoustic coupling media required for ultrasonic imaging. The one-way valve helps retain saline in the catheter during use.

The catheter body has a distal guidewire lumen with a proximal exit port located 2 cm from the distal end (Fig 1). A radiopaque (RO) marker is embedded in the catheter body at 0.5 cm from the tip. In addition, an insertion depth indicator is located on the catheter body at 100 cm, corresponding to femoral insertions.

The catheter is for use with the In-Vision Gold imaging system with software V5.0 or higher or the Volcano s5 and Volcano s5i imaging system. Consult your System Operator's Manual.

CONTRAINDICATIONS:

This device is not currently indicated for use in cerebral or peripheral vessels. Use of IVUS Imaging Catheters is contraindicated where introduction of any catheter would constitute a threat to patient safety. Contraindications include: bacteremia or sepsis, major coagulation system abnormalities, patients disqualified for CABG surgery, patients disqualified for PTCA, severe hemodynamic instability or shock, patients diagnosed with coronary artery spasm, and total occlusion.

ADVERSE EFFECTS:

Bleeding at the entry puncture site, injury to the vascular wall, thrombosis of the vessel, and peripheral embolization has occurred with the use of percutaneous intravascular catheter devices.

WARNINGS:

- Use of the Revolution catheters is restricted to specialists who are familiar with, and have been trained to perform, the procedures for which this device is intended.
- DO NOT advance the catheter if resistance is encountered. The catheter should never be forcibly inserted into lumens narrower than the catheter body or forced through a tight stenosis.
- Care should be taken when utilizing devices that comprise a short monorail; in such instances advancement of the device distal to a deployed stent can result in exposure of the guidewire to the stent struts.
- In instances where the device has crossed a deployed stent, care should be taken when retracting the device to ensure that entanglement does not occur. Fluoroscopy should be used to monitor guidewire position with the respect to the imaging catheter and the stent; at no time should the imaging catheter be retracted if there is evidence of guidewire prolapse or if significant resistance to withdrawal is experienced. If either of these events occur, advance the imaging catheter distal of the stent and then carefully remove the whole system under the guidance of fluoroscopy.
- Care should be taken when re-advancing a guide wire after stent deployment. A guide wire may exit between stent struts when re-crossing a stent that is not fully apposed to the vessel wall. Subsequent advancement of the catheter could cause entanglement between the catheter and the stent. Care should be taken to slowly remove the catheter from a stented vessel.

PRECAUTIONS:

The Revolution device is a delicate scientific instrument and should be treated as such. Always observe the following precautions:

- Contents supplied STERILE using an EtO (ethylene oxide) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found call your Volcano Corporation representative.
- To maintain optimal patient safety, inspect the product prior to use. Do not use if saline leaks from any location other than the vent port in the monorail section.
- For single use only. Do not re-use, reprocess or re-sterilize. Re-use, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn may result in patient injury, illness or death.
- Re-use, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patients.
- The catheter has no user serviceable parts. Do not attempt to repair or to alter any component of the catheter assembly.
- Do not attempt to connect the catheter to electronic equipment other than the designated systems.
- Never attempt to attach or detach the catheter while the PIM motor is running. To do so may damage the connector.
- Avoid any sharp bends, pinching, or crushing of the catheter.
- Do not kink or sharply bend the catheter at any time. This can cause drive cable failure. An insertion angle greater than 45° is considered excessive.
- Turn the PIM "OFF" before withdrawing the imaging catheter.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Materials and Equipment

Revolution Catheter

Sterile PIM cover

10 in. extension tubing

3 cc and 10 cc syringes

3-way stop cock

Pre-formed guide catheter [0.064 in. (1.63 mm) I.D. min.] with Y-adapter assembly*

In-Vision Gold imaging system with software V5.0 or higher, Volcano s5 and Volcano s5i imaging system*

Heparinized, physiologic saline solution*

Guide wire, 0.014 in. (0.36 mm) max. diameter*

*not packaged with catheter

Inspection Prior to Use

Carefully inspect the package prior to use for any breach of the sterile barrier or damage to the contents. If the sterile barrier integrity is compromised or the contents damaged, contact your Volcano Corporation representative.

Preparation For Use

Refer to the operator's manual or user's guide for instrumentation and PIM Setup.

Using sterile technique, remove the catheter from its sterile packaging. Remove the Packaging Coil protecting the catheter. Retract the movable Imaging Core completely to the proximal position via the telescope shaft.

Connect the 3 cc and 10 cc syringes to the 3-way stopcock, then connect the assembly to the extension tube and fill both syringes with heparinized saline. Ensure that all air is expelled from the system. Do not use if saline leaks from any location other than the vent port in the monorail section.

Connect the extension tube to the one-way valve on the catheter hub. The 10 cc syringe is to be used as a reservoir for refilling the 3 cc flushing syringe.

Flush the imaging catheter TWICE continuously with 3 cc volume each time. DO NOT USE EXCESSIVE PRESSURE. Advance the imaging core to its fully distal position; via the telescope shaft.

Connect the imaging catheter to the PIM by inserting the proximal end of the connector through the opening in the Sterile PIM cover, gently twisting the connector until it locks into place. To ensure that the hub is fully seated in the PIM, gently tug on the catheter hub.

Begin imaging by pressing the IMAGE button on the PIM long enough to ensure proper function of the catheter by observing a pattern of partial bright concentric rings on the monitor. Refill the 10 cc syringe as needed and reattach to the stopcock without introducing air into the line.

Place Guide Catheter

Prepare the entry site with a sheath introducer according to the standard practice.

Prior to inserting the imaging catheter, ensure the patient has been prepared using standard procedure for interventional treatment.

Backload the guide wire into the distal end of the catheter. Advance the guidewire into the catheter until the guidewire exits from the wire exit port. Place the guide catheter and Y-adapter. Introduce the guidewire and advance it to the region of interest. Introduce imaging catheter into guide catheter.

Note: Guidewires that supply more stiffness near the distal tips are recommended.

Note: Always wipe down the guidewire with heparinized saline prior to loading the catheter onto the guidewire.

CAUTION: Never advance the imaging catheter without guidewire support.

CAUTION: Never advance or withdraw the imaging catheter without the imaging core assembly in the most distal position.

CAUTION: Never advance or withdraw the imaging catheter without direct, fluoroscopic visualization.

CAUTION: Never advance the distal tip of the imaging catheter near the very floppy end of the guidewire. This part of the guidewire will not adequately support the catheter. A catheter advanced to this portion may not follow the guidewire when it is retracted and cause the guide wire to buckle into a loop. The catheter may then drag along the inside of vessel and catch on the guide catheter tip. If this occurs, remove the catheter assembly, guidewire and the guide catheter together. If the catheter is advanced too near the end of the guidewire, advance the guidewire while holding the imaging catheter steady. If this fails, withdraw the catheter and guidewire together.

Continue to advance the imaging catheter into the guide catheter, up to the femoral marker. Tighten the hemostasis valve on the guide catheter's Y-adapter. Tighten only enough to prevent fluid/blood leakage.

Note: AN EXCESSIVELY TIGHTENED HEMOSTASIS VALVE MAY DISTORT THE IMAGE DUE TO BINDING OF THE ROTATING DRIVE CABLE.

Catheter Placement and Imaging

With the PIM image "OFF" and using fluoroscopy, advance the imaging catheter over the guide wire until the distal marker crosses a minimum of 3 cm beyond the region of interest in the vessel/lesion.

Keeping the catheter body and guidewire fixed, turn PIM image "ON" and retract the imaging core slowly along its 150 mm travel, imaging any region of interest.

Note: Always turn the PIM image "OFF" before advancing the imaging core within the catheter.

When finished, stop imaging by pressing the IMAGE button on the PIM, in manual mode, advance the imaging core to its most distal position. Maintain the position of the wire and remove the catheter.

Troubleshooting

If your system menu does not include "Revolution Catheters", contact your Volcano Corporation representative before proceeding. If the images fade during use, flush the catheter with heparinized saline. If shadowed areas persist after flushing in situ, the distal lumen or catheter body may contain air bubbles.

STORAGE AND HANDLING:

Products should be stored in a dry place with the temperature not exceeding 54 degrees Celsius (54° C) in their original cardboard box.

PRODUCT SPECIFICATIONS:

Model	Revolution
Catalog number	89000
Crossing profile at transducer	3.2F
Maximum guide wire	0.014" (0.36 mm)
Minimum guide catheter	6F (1.63 mm)
Usable length	135 cm

Acoustic Output Parameter	B-Mode
I _{SPTA,3} (mW/cm ²)*	70.778
I _{SPPA,3} (W/cm ²)*	95.533
Pr.3 (MPa)**	1.901
PD (μs)	0.048
PRF (Hz)	15360
Center Freq (MHz)	42.3
MI**	0.281
TI*	0.010

Uncertainty

* +/- 29.1%

** +/- 14.6%

TI: Thermal Index defined as $TI = \frac{W_{01x1}f_c}{210}$

W_{01x1}: Bounded-square Output (mW)

f_c: Center Frequency (MHz)

MI: Mechanical Index defined as $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$

I_{SPPA,3}: Derated Intensity, Spatial Peak Pulse Average (W/cm²)

I_{SPTA,3}: Derated Intensity, Spatial Peak Temporal Average (mW/cm²)

Pr.3: Derated Peak Negative Pressure at a location of the maximum derated pulse intensity integral (MPa)

W₀: Total Power (mW)

PD: Pulse Duration (μs)

PRF: Pulse Repetition Frequency (Hz)

LIMITED WARRANTY:

Subject to the conditions and limitations on liability stated herein, Volcano Corporation ("VOLCANO") warrants that the Revolution catheter (the "Catheter"), as so delivered, shall materially conform to VOLCANO'S then current specification for the Catheter upon receipt for a period of one year from the date of delivery. ANY LIABILITY OF VOLCANO WITH RESPECT TO THE CATHETER OR THE PERFORMANCE THEREOF UNDER ANY WARRANTY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY OR OTHER THEORY WILL BE LIMITED EXCLUSIVELY TO CATHETER REPLACEMENT OR, IF REPLACEMENT IS INADEQUATE AS A REMEDY OR, IN VOLCANO'S OPINION, IMPRACTICAL, TO REFUND OF THE FEE PAID FOR THE CATHETER. EXCEPT FOR THE FOREGOING, THE CATHETER IS PROVIDED "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, ANY WARRANTY OF FITNESS, MERCHANTABILITY, AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OF NONINFRINGEMENT. FURTHER, VOLCANO DOES NOT WARRANT, GUARANTEE, OR MAKE ANY REPRESENTATIONS REGARDING THE USE, OR THE RESULTS OF THE USE, OF THE CATHETER OR WRITTEN MATERIALS IN TERMS OF CORRECTNESS, ACCURACY, RELIABILITY, OR OTHERWISE. Licensee understands that VOLCANO is not responsible for and will have no liability for any items or any services provided by any persons other than VOLCANO. VOLCANO shall have no liability for delays or failures beyond its reasonable control. Additionally, this warranty does not apply if:

1. The Catheter is used in a manner other than described by VOLCANO in the Instructions For Use supplied with the Catheter.
2. The Catheter is used in a manner that is not in conformance with purchase specifications or specifications contained in the Instructions For Use.
3. The Catheter is re-used or re-sterilized.
4. The Catheter is repaired, altered, or modified by other than VOLCANO authorized personnel or without VOLCANO authorization.

If claims under this warranty become necessary, contact VOLCANO for instructions and issuance of a Return Material Authorization number if the Catheter is to be returned. Equipment will not be accepted for warranty purposes unless the return has been authorized by VOLCANO.

This product, and the use thereof, may be covered by one or more of the following U.S. and international patents: 5081993; 5183048; 5257629; 5453575; 5601082; 5921931; 6036650; 6165128; 6200268; 6213950; 6381350; DE69031685.2; EP0386058; EP0473665; EP0611291; EP0707453; EP0871043; GB2233094; GB2246632; JP2905489; JP3188470; JP3194582. Other U.S. and international patents pending.

This product is licensed to the customer for single use only. Any re-sterilization or subsequent re-use is an unlicensed use and therefore constitutes patent infringement.

Revolution is a trademark of Volcano Corporation and is registered in the United States and other countries.

Volcano and the Volcano logo are trademarks of Volcano Corporation and are registered in the United States and other countries.

ADDITIONAL QUESTIONS REGARDING THIS PRODUCT SHOULD BE DIRECTED TO:


Manufactured By:


Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
(800) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638-8112 fax


Authorized European Representative:


Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem Belgium
+32.2.679.1076 +32.2.679.1079 fax


STERILE EO
Sterilized with EtO

 Each device is for one (1) use only

 Read instructions prior to use

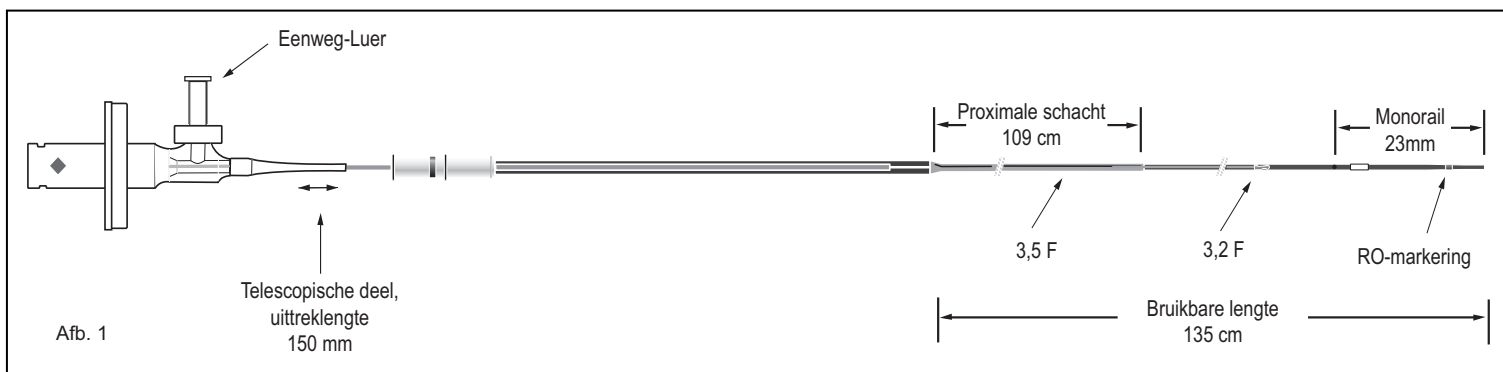
 54°C
Keep cool

 Keep dry

 Instructions For Use visit www.volcanocorp.com



805007-001/008



OPGELET:

1. Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
2. Lees vóór gebruik deze volledige gebruiksaanwijzing.

BEOOGD GEBRUIK:

De Revolution-katheter is bedoeld voor gebruik bij intravasculaire echoscopie van kransslagaderen. Intravasculaire echografie is geïndiceerd bij patiënten die kandidaat zijn voor transluminale ingrepen.

BESCHRIJVING:

De Revolution 45MHz roterende IVUS-imagingkatheter bestaat uit twee hoofddelen: de "Imaging Core" en het katheterdeel. Het katheterdeel bestaat uit drie onderdelen: het distale deel met een compatibele F/X-poort van 0,014 inch, een proximale deel (enkelvoudige lumen) en een telescoopdeel.

Het distale deel en de proximale delen (enkelvoudige lumen) vormen samen de "werk lengte" van de katheter, het telescoopdeel blijft buiten de geleidekatheter. De telescoopschacht (het telescoopdeel) maakt het mogelijk de "Imaging Core" tot maximaal 150 mm lineair op te voeren en terug te trekken. De corresponderende beweging van de transducer treedt op vanaf het proximale uiteinde van de uitgangspoort van de voerdraad tot aan het proximale uiteinde van het vensterdeel van het distale deel.

De "Imaging Core" bestaat uit een hi-torque, flexibele, roterende drive-kabel met een distale naar buiten gerichte ultrasonische transducer van 45 MHz. Een elektromechanische connectorinterface aan het proximale uiteinde vormt de verbinding met de interfacemodule voor de patiënt (PIM). De interface van de PIM-katheter bestaat uit een geïntegreerde mechanische drive en een elektrische verbinding.

Een spoelpoort met een eenwegventiel (afb. 1) wordt gebruikt om de lucht te verdringen die zich aanvankelijk in de katheter bevindt. De katheter moet voorafgaand aan gebruik met een gehepariniseerde zoutoplossing worden gespoeld, omdat dit het beste akoestische hechtmiddel biedt dat voor echo-grafie noodzakelijk is. Het eenwegventiel zorgt ervoor dat het fysiologisch zout tijdens gebruik in de katheter blijft.

Het katheterdeel is voorzien van een distaal voerdraaddlumen met een proximale uitgangspoort die zich 2 cm van het distale uiteinde bevindt (afb. 1). Op 0,5 cm van de tip is een radiopake marker in het katheterdeel ingebouwd. Daarnaast bevindt zich op 100 cm een indicator voor de inbreng-diepte, overeenkomend met femorale insertie.

De katheter is bedoeld voor gebruik met het In-Vision Gold-beeldvormingssysteem met software V5.0 of hoger of met het Volcano s5- en Volcano- s51-beeldvormingssysteem. Raadpleeg de bedieningshandleiding van uw systeem.

CONTRA-INDICATIES:

Dit apparaat wordt momenteel niet geïndiceerd voor gebruik in cerebrale "of perifere" bloedvaten. Het gebruik van de IVUS-imagingkatheter is gecontra-indiceerd in die gevallen waarbij introductie van een katheter een bedreiging kan vormen voor de veiligheid van de patiënt. Onder de contra-indicaties vallen onder meer: bacteriëmie en sepsis, belangrijke afwijkingen van het stollingssysteem, patiënten die niet in aanmerking komen voor CABG-chirurgie, patiënten die niet in aanmerking komen voor PTCA, ernstige hemodynamische instabiliteit of shock en patiënten die zijn gediagnosticeerd met coronariaspasmen in geval van totale occlusies.

BIJWERKINGEN:

Tijdens gebruik van percutane intravasculaire kathetersystemen zijn de volgende bijwerkingen opgetreden: bloeding bij de toegangsincisie, letsel aan de vaatwand, trombose in het bloedvat en perifere embolisatie.

WAARSCHUWINGEN:

- Het gebruik van de Revolution-katheters is beperkt tot specialisten die vertrouwd zijn met en zijn opgeleid in de procedures waarvoor dit systeem is bedoeld.
- Voer de katheter NIET op als u enige weerstand ondervindt. De katheter mag nooit met kracht worden ingebracht in lumina die nauwer zijn dan het katheterdeel of door een nauwe stenose.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van hulpmiddelen die een korte monorail omvatten; in dergelijke gevallen kan het opvoeren van het hulpmiddel distaal van een ontplooide stent ertoe leiden dat de voerdraad contact maakt met de stentribben.
- Wanneer het hulpmiddel een ontplooide stent gepasseerd heeft, dient zorgvuldigheid betracht te worden bij het terugtrekken van het hulpmiddel om ervoor te zorgen dat er geen verstriking optreedt. Gebruik röntgendoorlichting om de positie van de voerdraad ten opzichte van de imagingkatheter en de stent te controleren; de imagingkatheter mag nooit teruggetrokken worden als duidelijk is dat de voerdraad weggeleden is of wanneer beduidende weerstand gevoeld wordt tijdens het terugtrekken. Als zich een van beide situaties voordoet, voert u de imagingkatheter distaal van de stent op en verwijdert vervolgens het hele systeem onder röntgendoorlichting.
- Bij het opnieuw opvoeren van een voerdraad na het ontplooiën van de stent moet voorzichtigheid betracht worden. Een voerdraad kan bij het opnieuw passeren van een stent die niet volledig aan de vaatwand is gehecht tussen de stentribben naar buiten steken. Als de katheter vervolgens wordt opgevoerd, kunnen de katheter en de stent hierdoor in elkaar verstrikt raken. Verwijder de katheter voorzichtig en langzaam uit een gestent vat.

VOORZORGMAATREGELEN:

Het Revolution-apparaat is een kwetsbaar wetenschappelijk instrument en moet als zodanig worden behandeld. Neem altijd de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:

- De inhoud wordt met behulp van een EtO-proces (ethyleenoxide) STERIEL geleverd. Gebruik het product niet als de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met een vertegenwoordiger van Volcano Corporation als beschadigingen worden aangetroffen.
- Voor een optimale veiligheid van de patiënt moet het product voor gebruik gecontroleerd worden. Gebruik het toestel niet wanneer er zoutoplossing lekt op andere plaatsen dan de ventilatiepoort in het monorailgedeelte.
- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, -verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het product aantasten en/of leiden tot falen van het product wat vervolgens voor de patiënt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden.
- Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook het risico van besmetting van het product met zich meebrengen en/of een infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt tot, het overbrengen van een (of meerdere) besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het product kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

- De katheter bevat geen onderdelen die voor onderhoud door de gebruiker in aanmerking komen. Probeer geen onderdelen van de katheter te repareren of te wijzigen.
- Probeer niet om de katheter aan te sluiten op andere elektrische apparatuur dan de hiervoor bestemde systemen.
- Probeer de katheter nooit te bevestigen of los te koppelen terwijl de PIM-motor draait. Hierdoor kan de connector beschadigd raken.
- Voorkom het ontstaan van scherpe hoeken, afklemmen of indeuken van de katheter.
- Zorg ervoor dat op geen enkel moment knikken of scherpe hoeken in de katheter ontstaan. Dit kan resulteren in een storing van de drive-kabel. Een inbrenghoek van meer dan 45° wordt als te scherp beschouwd.
- Bij gebruik van een voerdraad in een gestent vat moet voorzichtigheid worden betracht. Katheters waarbij de voerdraad niet is ingekapseld, kunnen tussen de verbinding van de katheter en de voerdraad vast komen te zitten aan de stent.
- Bij het opnieuw opvoeren van een voerdraad na het ontplooiën van de stent moet voorzichtigheid worden betracht. Een voerdraad kan bij het opnieuw passeren van een stent die niet volledig aan de vaatwand is gehecht tussen de stentribben naar buiten steken. Als de katheter vervolgens wordt opgevoerd, kunnen de katheter en de stent hierdoor in elkaar verstrikt raken. Verwijder de katheter voorzichtig en langzaam uit een gestent vat.
- Zet de PIM "UIT" (OFF) voordat de imagingkatheter wordt teruggetrokken.

GEBRUIKSAANWIJZING:

Materiaal en apparatuur

Revolution-katheter

Steriele PIM-hoes

Verlengslang van 25 cm (10")

Injectiespuiten van 3 cc en 10 cc

3-weg plugkraan

Voorgevormde geleidekatheter [binnendiameter minimaal 1,63 mm (0,064")] met Y-adapter*

In-Vision Gold-beeldvormingssysteem met software V5.0 of hoger, Volcano s5 en Volcano s5i-beeldvormingssysteem.*

Gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing*

Voerdraad met een maximale diameter van 0,36 mm (0,014")*

*wordt niet bij de katheter meegeleverd

Controle vóór gebruik

Inspecteer de verpakking vóór gebruik zorgvuldig op beschadiging van de steriele barrière of de inhoud. Als de integriteit van de steriele barrière is aangetast of als de inhoud is beschadigd, dient u contact op te nemen met uw vertegenwoordiger bij Volcano Corporation.

Vorbereiding voor het gebruik

Raadpleeg de bedieningshandleiding of de gebruikershandleiding voor de apparatuur en de set-up van de PIM.

Verwijder de katheter met behulp van een steriele techniek uit de steriele verpakking. Verwijder de verpakkingsspoel die de katheter beschermt. Trek de beweegbare "Imaging Core" via de telescoopschacht volledig naar de proximale positie.

Verbind de injectiespuiten van 3 cc en 10 cc met de 3-weg plugkraan, sluit de set vervolgens aan op de verlengslang en vul beide injectiespuiten met gehepariniseerde fysiologisch zoutoplossing. Zorg ervoor dat alle lucht uit het systeem wordt verdreven. Niet gebruiken als de zoutoplossing uit andere plaatsen lekt dan de ontluchtingspoort in het monoraalgedeelte.

Sluit de verlengslang aan op het eenwegventiel op de naaf van de katheter. De injectiespuit van 10 cc wordt gebruikt als reservoir voor het opnieuw vullen van de spoelspuit van 3 cc.

Spoel de imagingkatheter TWEEEMAAL continu door, met telkens 3 cc volume. OEFEN GEEN OVERMATIGE DRUK UIT. Voer de "Imaging Core" met behulp van de telescoopschacht op naar de volledige distale positie.

Sluit de imagingkatheter aan op de PIM door het proximale uiteinde van de connector in te brengen via de opening in de steriele PIM-hoes, waarbij de connector voorzichtig wordt gedraaid tot deze op zijn plaats klikt. Trek zachtjes aan de naaf van de katheter om er zeker van te zijn dat de naaf volledig en juist in de PIM is geplaatst.

Begin de beeldvorming door net zo lang op de IMAGE-knop op de PIM te drukken totdat duidelijk is dat de katheter op de juiste wijze functioneert doordat op de monitor een patroon van gedeeltelijk heldere concentrische ringen kan worden waargenomen. Vul de 10 cc injectiespuit zonodig opnieuw en bevestig de plugkraan opnieuw zonder lucht in de lijn te brengen.

Plaatsing van de geleidekatheter

Maak de toegangsplaats op gangbare wijze met een invoerhuls gereed.

Zorg er voordat de imagingkatheter wordt ingebracht voordat de patiënt op de ingreep is voorbereid volgens de standaardprocedure voor chirurgische ingrepen.

Plaats de voerdraad op de achterkant van het distale uiteinde van de katheter. Voer de voerdraad op in de katheter totdat de voerdraad weer uit de uitgangspoort voor de draad komt. Plaats de geleidekatheter en de Y-adapter. Breng de voerdraad in en voer hem op naar de gewenste plaats. Plaats de imagingkatheter in de geleidekatheter.

Opmerking: het verdient de aanbeveling voerdraaden te gebruiken die aan de distale tip wat stijver zijn.

Opmerking: veeg de voerdraad altijd eerst met gehepariniseerd fysiologisch zout af voordat de katheter op de voerdraad wordt geladen.

OPGELET: voer de imagingkatheter nooit op zonder ondersteuning van een voerdraad.

OPGELET: voer de imagingkatheter nooit op en trek deze nooit terug zonder dat de "Imaging Core" zich in de meest distale positie bevindt.

OPGELET: voer de imagingkatheter nooit op zonder directe visualisatie onder röntgendoorlichting.

OPGELET: voer de distale tip van de imagingkatheter nooit op in de buurt van het zeer slappe uiteinde van de voerdraad. Dit deel van de voerdraad kan de katheter niet op adequate wijze ondersteunen. Een katheter die tot aan dit deel is opgevoerd volgt de voerdraad mogelijk niet wanneer deze wordt teruggetrokken, waardoor de voerdraad zich in een lus kan omkrullen. De katheter kan dan langs de binnenkant van een bloedvat slepen en vastraken aan de tip van de geleidekatheter. Als dit gebeurt, dient u de katheter, voerdraad en geleidekatheter in zijn geheel te verwijderen. Als de katheter tot te dicht bij het einde van de voerdraad wordt opgevoerd, dient u de voerdraad verder op te voeren terwijl de imagingkatheter vast wordt gehouden. Als dit niet lukt, dient u de katheter en de voerdraad tegelijkertijd terug te trekken.

Ga door met het opvoeren van de imagingkatheter in de geleidekatheter tot aan de femorale marker. Draai de hemostaseklep op de Y-adapter van de geleidekatheter aan. Draai deze slechts strak genoeg om lekken van vocht/bloed te voorkomen.

Opmerking: DOOR EEN OVERMATIG STRAK AANGEDRAaide HEMOSTASEKLEP KAN HET BEELD VERVORMD RAKEN ALS GEVOLG VAN HET VASTZITTEN VAN DE ROTERENDE DRIVE-KABEL.

Plaatsing van de katheter en beeldvorming

Voer de imagingkatheter op over de voerdraad onder röntgendoorlichting terwijl het PIM-beeld "UIT" (OFF) staat, totdat de distale marker zich minimaal 3 cm voorbij het beoogde gebied in het bloedvat of de laesie bevindt.

Houd het katheterdeel en de voerdraad vast, draai het PIM-beeld "AAN" (ON) en trek de "Imaging Core" langzaam langs het traject van 150 mm, waarbij van elk belangwekkend gebied opnamen worden gemaakt.

Opmerking: zet het PIM-beeld altijd "UIT" (OFF) voordat de "Imaging Core" binnen de katheter wordt opgevoerd.

Wanneer u klaar bent, stopt u met het maken van opnamen door, in handmatige modus, de IMAGE-knop op de PIM in te drukken, waarna u de "Imaging Core" opvoert tot aan de meest distale positie. Handhaaf de positie van de draad en verwijder de katheter.

Problemen oplossen

Als in het menu van uw systeem "Revolution Catheters" (Revolution-katheters) niet is terug te vinden, neem dan voordat u verder gaat contact op met uw vertegenwoordiger bij Volcano Corporation. Als de beelden tijdens het gebruik vager worden, spoelt u de katheter door met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Als er na het doorspoelen in situ schaduwplekken blijven voorkomen, is het mogelijk dat het distale lumen of het katheterdeel luchtbelletjes bevat.

OPSLAG EN HANTERING:

De producten moeten op een droge plaats worden bewaard waarbij de temperatuur in de oorspronkelijke kartonnen verpakking niet boven 54 graden Celsius (54 °C) uit mag komen.

PRODUCTSPECIFICATIES:

Model	Revolution
Catalogusnummer	89000
Diameter ter hoogte van transducer	3,2 F
Maximale diameter voerdraad	0,36 mm (0,014")
Minimale diameter geleidekatheter	1,63 mm (6 F)
Bruikbare lengte	135cm

Akoestische uitgangspaarparameter	B-modus
$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)*	70.778
$I_{SPPA,3}$ (W/cm ²)*	95.533
Pr.3 (MPa) **	1.901
PD (µs)	0.048
PRF (Hz)	15360
Centrale Freq (MHz)	42.3
MI**	0.281
TI*	0.010

Onzekerheid

* +/- 29,1%

** +/- 14,6%

TI: Thermische Index gedefinieerd als $TI = \frac{W_{01x1f_c}}{210}$

W_{01x1} : Vermogen per vierkante centimeter van transducer (mW)

f_c : Centrale frequentie (MHz)

MI: Mechanische Index gedefinieerd als $MI = Pr.3 / (f_c^{1/2})$

$I_{SPPA,3}$: Maximale intensiteit in de bundel, gemiddeld over de pulsduur (voor pulsen met niet constante amplitude) (W/cm²)

$I_{SPTA,3}$: Maximale intensiteit in de bundel, gemiddeld over de pulsduur (voor pulsen met niet constante amplitude) (mW/cm²)

Pr.3: Verlaagde negatieve piekdruk op locatie van de max. verlaagde pulsintensiteitsintegraal (MPa)

W_0 : Totaal vermogen (mW)

PD: Pulsduur (µs)

PRF: Pulsherhalingsfrequentie (Hz)

BEPERKTE GARANTIE:

Met inachtneming van de hierin opgenomen voorwaarden en beperkingen van aansprakelijkheid garandeert Volcano Corporation ("VOLCANO") dat de Revolution-katheter (de "katheter") zoals deze wordt geleverd, bij de levering wat betreft het materiaal voldoet aan de huidige katheterspecificaties van VOLCANO, voor de duur van één jaar vanaf de leverdatum. ELKE AANSPRAKELIJKHEID VAN VOLCANO TEN AANZIEN VAN DE KATHETER OF DE PRESTATIES ERVAN, ONDER ENIGE GARANTIE, NALATIGHEID, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERE THEORIE BEPERKT ZICH EXCLUSIEF TOT VERVANGING VAN DE KATHETER. INDIEN VERVANGING NIET VOLSTAAT ALS OPLOSSING OF WANNEER VOLCANO VERVANGING NIET PRAKTISCH ACHT, WORDEN DE AANKOOPKOSTEN VAN DE KATHETER TERUGBETAALD. AFGEZIEN VAN HET VOORGAANDE, WORDT DE KATHETER GELEVERD "VOOR ONGEWIJZIGD GEBRUIK" ZONDER ENIGE GARANTIE, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING, GESCHIKTHEID-GARANTIES, VERHANDELBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL VAN NIET-SCHENDING. VERDER BIEDT VOLCANO GEEN GARANTIE, WAARBORG OF ONDERSTEUNING MET BETREKKING TOT HET GEBRUIK OF DE RESULTATEN DOOR HET GEBRUIK VAN DE KATHETER OF DE GESCHREVEN MATERIALEN BETREFFENDE DE CORRECTHEID, NAUWKEURIGHEID, BETROUWBAARHEID OF ANDERS-ZINS. De licentiehouders aanvaardt dat VOLCANO niet verantwoordelijk is voor en geen aansprakelijkheid aanvaardt voor enig onderdeel of service die door anderen dan VOLCANO worden geleverd. VOLCANO is niet aansprakelijk

voor vertragingen of storingen die in redelijke zin buiten de invloedssfeer van VOLCANO liggen. Bovendien is deze garantie niet van toepassing, indien:

1. de katheter op een andere manier wordt gebruikt dan door VOLCANO in de gebruiksaanwijzing van de katheter wordt beschreven;
2. de katheter op een wijze wordt gebruikt die niet overeenstemt met de aankoopspecificaties of specificaties in de gebruiksaanwijzing;
3. de katheter opnieuw wordt gebruikt of gesteriliseerd;
4. de katheter niet door bevoegd personeel van VOLCANO of zonder toestemming van VOLCANO wordt gerepareerd of op een of andere manier wordt gewijzigd of aangepast.

Wanneer garantieclaims onafwendbaar zijn, neemt u contact op met VOLCANO voor aanwijzingen en de aanvraag van een retourneringsautorisatienummer voor de katheter. Apparatuur wordt niet voor garantieprocedures geaccepteerd, tenzij de retourzending vooraf door VOLCANO is geautoriseerd.

Dit product en het gebruik ervan wordt mogelijk beschreven in één of meer van de volgende Amerikaanse en internationale patenten: 5081993; 5183048; 5257629; 5453575; 5601082; 5921931; 6036650; 6165128; 6200268; 6213950; 6381350; DE69031685.2; EP0386058; EP0473665; EP0611291; EP0707453; EP0871043; GB2233094; GB2246632; JP2905489; JP3188470; JP3194582. Andere Amerikaanse of internationale patenten zijn aangevraagd.

De klantlicentie beperkt zich tot eenmalig gebruik van het product. Elke keer dat het apparaat opnieuw wordt gesteriliseerd of gebruikt, is er sprake van ongeoorloofd gebruik en vormt derhalve een inbreuk op het patent.

Revolution is een handelsmerk van de Volcano Corporation in de Verenigde Staten en andere landen.

Volcano en het Volcano-logo zijn handelsmerken van Volcano Corporation en zijn gedeponeerd in de Verenigde Staten en andere landen.

VRAGEN OVER DIT PRODUCT DIENEN TE WORDEN GERICHT AAN:

Vervaardigd door:

Volcano Corporation

2870 Kilgore Road

Rancho Cordova, CA 95670 USA

(800) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638-8112 fax

Geautoriseerde vertegenwoordiger in Europa:

Volcano Europe SA/NV


Excelsiorlaan 41


B-1930 Zaventem Belgium

+32.2.679.1076 +32.2.679.1079 fax

STERILE EO
Gesteriliseerd met ETO

 Elk instrument is uitsluitend bestemd voor één (1) gebruik

 Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing

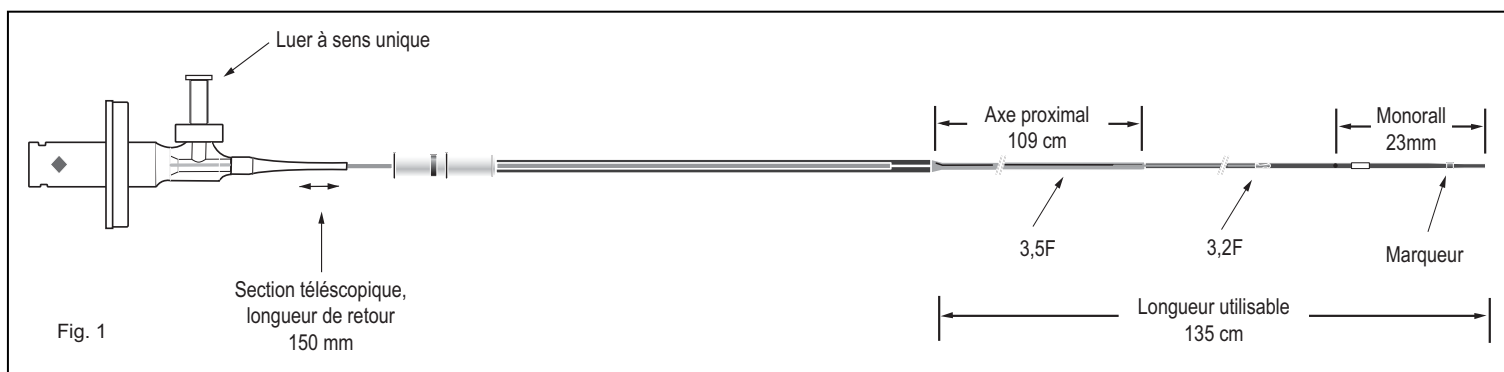
 -54°C
Koel bewaren

 Droog bewaren

 Gebruiksaanwijzing
zie www.volcanocorp.com



805007-001/008



ATTENTION :

- 1. En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.**
- 2. Lire entièrement ce mode d'emploi avant tout usage.**

INDICATIONS :

L'utilisation du cathéter Revolution est indiquée pour l'examen intravasculaire des artères coronaires par échographie. L'échographie intravasculaire est indiquée chez les patients qui sont candidats à des procédures inter-ventionnelles transluminales.

DESCRIPTION :

Le cathéter d'imagerie IVUS rotatoire de 45 MHz Revolution est constitué de deux ensembles principaux : le noyau d'imagerie et le corps du cathéter. Le corps du cathéter est constitué de trois parties : la partie distale avec un port F/X compatible de 0,014", la partie proximale (lumière unique) et la partie télescopique.

La partie distale et les parties proximales (lumière unique) constituent la « longueur utile » du cathéter ; la partie télescopique reste en dehors du cathéter-guide. La tige (partie) télescopique permet de faire avancer et de rétracter le noyau d'imagerie de façon linéaire sur 150 mm. Le mouvement correspondant du transducteur se produit de l'extrémité proximale du port de sortie du guide à l'extrémité proximale de la fenêtre de la partie distale.

Le noyau d'imagerie est constitué d'un câble d'entraînement rotatif souple à contrôle de torsion élevé avec un transducteur ultrasonore de 45 MHz dirigé vers l'extérieur. Une interface à connecteur électromécanique à l'extrémité proximale permet le branchement au module d'interface patient (PIM). L'interface PIM-cathéter est constituée d'un dispositif d'entraînement mécanique intégré et d'une connexion électrique.

Un port de purge à valve antireflux (fig. 1) est utilisé pour chasser l'air du cathéter au début de la procédure. Le cathéter doit être purgé avec du sérum physiologique hépariné avant utilisation afin de réaliser le couplage acoustique nécessaire à l'échographie. La valve antireflux permet de retenir le sérum physiologique dans le cathéter pendant son utilisation.

Le corps du cathéter a une lumière de guide distale avec un port de sortie proximal situé à 2 cm de l'extrémité distale (fig. 1). Un marqueur radio-opaque (RO) est incorporé dans le corps du cathéter à 0,5 cm de l'extrémité. En outre, un indicateur de profondeur d'insertion se trouve sur le corps du cathéter à 100 cm, ce qui correspond aux insertions fémorales.

Le cathéter doit être utilisé avec le système d'imagerie In-Vision Gold et le logiciel V5.0 ou de version ultérieure, ou bien avec les systèmes d'imagerie Volcano s5 et Volcano s5i. Consulter le manuel d'utilisation du système.

CONTRE-INDICATIONS :

Ce dispositif n'est pas actuellement indiqué pour un usage au niveau des vaisseaux cérébraux ou périphériques. L'utilisation des cathéters d'imagerie IVUS est contre-indiquée lorsque l'introduction d'un cathéter présenterait un risque pour le patient. L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée en cas de bactériémie ou septicémie, d'anomalies majeures du système de coagulation, chez les patients ne pouvant pas subir de pontage aortocoronarien ou d'angioplastie coronaire percutanée transluminale, en cas de grave instabilité ou de grave choc hémodynamique et chez les patients atteints de spasme ou d'occlusion totale de l'artère coronaire.

EFFETS INDESIRABLES :

Des hémorragies au niveau du site de ponction, des lésions des parois vasculaires, des thromboses vasculaires et des embolies périphériques se sont produites en raison de l'emploi de cathéters intravasculaires percutanés.

AVERTISSEMENTS :

- L'utilisation des cathéters Revolution est réservée aux spécialistes dûment formés aux procédures auxquelles ces dispositifs sont destinés.
- NE PAS faire avancer le cathéter en cas de résistance. Le cathéter ne doit jamais être inséré de force dans des lumières plus étroites que le corps du cathéter ou au travers d'une sténose serrée.
- Prendre les précautions nécessaires lors de l'utilisation de dispositifs comprenant un monorail court ; dans de telles situations, faire avancer le dispositif en position distale par rapport à une endoprothèse ayant été posée peut se traduire par une exposition du guide sur les mailles de l'endoprothèse.
- En cas de croisement du dispositif avec une endoprothèse ayant été posée, prendre les précautions nécessaires lors de la rétraction du dispositif afin de s'assurer qu'ils ne s'emmêlent pas. La radioscopie doit être utilisée pour surveiller la position du guide par rapport au cathéter d'imagerie et à l'endoprothèse ; le cathéter d'imagerie ne doit, à aucun moment, être rétracté s'il existe un prolapsus du guide ou si une résistance importante est ressentie lors de son retrait. Si l'un de ces événements se produit, faire avancer le cathéter d'imagerie en position distale par rapport à l'endoprothèse, puis retirer avec précaution le système dans son intégralité sous guidage radioscopique.
- Prendre les précautions nécessaires lorsqu'un guide est de nouveau avancé après la pose d'une endoprothèse. Un guide peut sortir entre les mailles de l'endoprothèse lorsqu'il repasse à travers une endoprothèse qui n'est pas entièrement appliquée contre la paroi vasculaire. Si l'on continue alors à faire avancer le cathéter, il risque de s'emmêler avec l'endoprothèse. Prendre les précautions nécessaires pour retirer lentement le cathéter d'un vaisseau dans lequel a été posée une endoprothèse.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Le dispositif Revolution est un instrument scientifique fragile qui doit être traité comme tel. Il convient de toujours observer les précautions suivantes.

- Contenu fourni STÉRILE, stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. En cas de dommage, appeler un représentant de Volcano Corporation.
- Pour que la sécurité du patient reste optimale, inspecter le produit avant utilisation. Ne pas utiliser si la solution saline fuit ailleurs que par la purge située dans la partie à monorail.
- Usage unique. Ne pas réutiliser, récupérer ou restériliser. La réutilisation, la récupération ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner la défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient.
- La réutilisation, la récupération ou la restérilisation peut également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner l'infection du patient ou une infection croisée, notamment la transmission d'une ou plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès des patients.

- Le cathéter ne comprend aucune pièce sur laquelle l'utilisateur peut intervenir. Ne tenter de réparer ou de modifier aucun élément du cathéter.
- Ne pas tenter de brancher le cathéter à d'autres équipements électroniques que les systèmes prévus à cet effet.
- Ne jamais tenter d'attacher ou de détacher le cathéter lorsque le moteur du PIM tourne. Cela risquerait d'endommager le connecteur.
- Éviter les coudes serrés, le pincement et l'écrasement du cathéter.
- Ne jamais tordre ni plier le cathéter. Cela pourrait provoquer une défaillance du câble d'entraînement. Un angle d'insertion supérieur à 45° est consi-déré excessif.
- Prendre les précautions nécessaires lorsqu'un guide est exposé dans un vaisseau dans lequel a été posée une endoprothèse. Les cathéters qui ne renferment pas le guide peuvent accrocher l'endoprothèse entre la jonction du cathéter et le guide.
- Prendre les précautions nécessaires lorsque l'on recommence à faire avancer un guide après la pose d'une endoprothèse. Un guide peut sortir entre les mailles de l'endoprothèse lorsqu'il repasse à travers une endoprothèse qui n'est pas entièrement appliquée contre la paroi vasculaire. Si l'on continue alors à faire avancer le cathéter, il risque de s'emmêler avec l'endoprothèse. Prendre les précautions nécessaires pour retirer lentement le cathéter d'un vaisseau dans lequel a été posée une endoprothèse.
- Éteindre le PIM avant de retirer le cathéter d'imagerie.

MODE D'EMPLOI :

Matériel et équipement

Cathéter Revolution

Housse de PIM stérile

Rallonge de tubulure de 25 cm (10")

Seringues de 3 cm³ et 10 cm³

Robinet d'arrêt à 3 voies

Cathéter-guide préformé [1,63 mm (0,064") D.I. min.] avec adaptateur en Y*

Système d'imagerie In-Vision Gold avec logiciel V5.0 ou version ultérieure, système d'imagerie Volcano s5 et Volcano s5i.*

Solution de sérum physiologique hépariné*

Guide, 0,36 mm (0,014") de diamètre max.*

* non compris avec le cathéter

Examen avant usage

Avant usage, vérifier soigneusement que l'emballage stérile n'est pas abîmé et que son contenu n'est pas endommagé. Si l'emballage stérile est abîmé ou son contenu est endommagé, contacter un représentant de Volcano Corporation.

Préparation du dispositif

Consulter le manuel d'utilisation ou le mode d'emploi pour connaître l'instrumentation et savoir comment procéder à la configuration du PIM.

Au moyen d'une technique stérile, sortir le cathéter de son emballage stérile. Retirer le film d'emballage qui protège le cathéter. Rétracter complètement le noyau d'imagerie mobile en position proximale par la tige télescopique.

Raccorder les seringues de 3 cm³ et 10 cm³ au robinet d'arrêt à 3 voies, puis raccorder l'ensemble à la rallonge de tubulure et remplir les deux seringues de sérum physiologique hépariné. Faire en sorte que tout l'air soit expulsé du système. Ne pas utiliser si la solution saline fuit ailleurs que par la purge située dans la partie à monorail.

Raccorder la rallonge de tubulure à la valve antireflux de l'embout du cathéter. La seringue de 10 cm³ sert de réservoir de remplissage de la seringue de 3 cm³, utilisée pour purger le cathéter.

Purger le cathéter d'imagerie DEUX FOIS sans arrêt avec 3 cm³ de sérum physiologique à chaque fois. NE PAS EXERCER DE PRESSION EXCESSIVE. Faire avancer le noyau d'imagerie le plus en aval possible par la tige télescopique.

Brancher le cathéter d'imagerie au PIM en faisant passer l'extrémité proximale du connecteur dans l'ouverture de la housse du PIM stérile et en faisant doucement tourner le connecteur jusqu'à ce qu'il se bloque en place. Pour vérifier que l'embout est bien installé dans le PIM, tirer doucement sur l'embout du cathéter.

Commencer l'échographie en appuyant sur la touche IMAGE du PIM, suffisamment longtemps pour vérifier le bon fonctionnement du cathéter en

observant un motif de vifs anneaux concentriques partiels sur le moniteur. Remplir la seringue de 10 cm³ selon les besoins et rattacher le robinet d'arrêt sans laisser entrer d'air dans la tubulure.

Mise en place du cathéter-guide

Préparer le point d'entrée avec un système d'introduction gainé conformément à la pratique normale.

Avant d'insérer le cathéter d'imagerie, vérifier que le patient a été préparé selon la procédure normale de traitement interventionnel.

Introduire le guide par l'extrémité distale du cathéter. Faire avancer le guide dans le cathéter jusqu'à ce qu'il sorte par le port de sortie. Mettre en place le cathéter-guide et l'adaptateur en Y. Introduire le guide et le faire avancer dans la zone d'intérêt. Introduire le cathéter d'imagerie dans le cathéter-guide.

Remarque : Il est recommandé d'utiliser des guides qui sont plus rigides près des extrémités distales.

Remarque : Toujours essuyer le guide avec du sérum physiologique hépariné avant de mettre le cathéter en place sur le guide.

ATTENTION : Ne jamais faire avancer le cathéter d'imagerie sans le soutien du guide.

ATTENTION : Ne jamais faire avancer ni retirer le cathéter d'imagerie sans que le noyau d'imagerie ne soit placé le plus en aval possible.

ATTENTION : Ne jamais faire avancer ni retirer le cathéter d'imagerie sans visualisation directe par radioscopie.

ATTENTION : Ne jamais faire avancer l'extrémité distale du cathéter d'imagerie près de l'extrémité très souple du guide. Cette partie du guide ne soutiendrait pas correctement le cathéter. Si le cathéter avance sur cette partie, il risque de ne pas suivre le guide lors de son retrait et de faire former une boucle au guide. Le cathéter risque alors d'entraîner l'intérieur du vaisseau et de s'accrocher à l'extrémité du cathéter-guide. Dans ce cas, retirer ensemble le cathéter, le guide et le cathéter-guide. Si le cathéter a été avancé trop près de l'extrémité du guide, faire avancer le guide tout en immobilisant le cathéter d'imagerie. Si cette opération échoue, retirer ensemble le cathéter et le guide.

Continuer à faire avancer le cathéter d'imagerie dans le cathéter-guide, jusqu'au marqueur fémoral. Serrer la valve hémostatique sur l'adaptateur en Y du cathéter-guide. La serrer juste assez pour empêcher le fluide/sang de s'écouler.

Remarque : SI LA VALVE HÉMOSTATIQUE EST TROP SERRÉE, L'IMAGE RISQUE D'ÊTRE DÉFORMÉE EN RAISON DE LA TORSION DU CÂBLE D'ENTRAÎNEMENT ROTATIF.

Mise en place du cathéter et imagerie

Sous radioscopie, l'image du PIM étant éteinte, faire avancer le cathéter d'imagerie sur le guide jusqu'à ce que le marqueur distal dépasse la zone d'intérêt d'au moins 3 cm dans le vaisseau/la lésion.

Le corps du cathéter et le guide étant immobilisés, allumer l'image du PIM et lentement rétracter le noyau d'imagerie sur ses 150 mm de déplacement possible, en visualisant la zone d'intérêt.

Remarque : Toujours éteindre l'image du PIM avant de faire avancer le noyau d'imagerie dans le cathéter.

Lorsque l'opération est terminée, éteindre l'image en appuyant sur la touche IMAGE du PIM. En mode manuel, faire avancer le noyau d'imagerie le plus en aval possible. Immobiliser le guide et retirer le cathéter.

Résolution des problèmes

Si le menu du système n'inclut pas de cathéter Revolution, contacter un repré--sentant de Volcano Corporation avant de continuer. Si l'image pâlit pendant l'utilisation, purger le cathéter avec du sérum physiologique hépa-riné. Si des zones d'ombre persistent après la purge in situ, il est possible que la lumière distale ou le corps du cathéter contienne des bulles d'air.

CONSERVATION ET MANIPULATION :

Les produits doivent être conservés dans un endroit sec à une température ne dépassant pas 54 degrés Celsius (54 °C) dans leur carton d'origine.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DES PRODUITS :

Modèle	Revolution
Référence catalogue	89000
Profil transversal au niveau du transducteur	3,2 F

Diamètre maximal du guide 0,36 mm (0,014")
 Cathéter-guide minimum 1,63 mm (6F)
 Longueur utile 135 cm

Paramètres de sortie acoustique	Mode B
I _{SPTA.3} (mW/cm ²)*	70.778
I _{SPPA.3} (W/cm ²)*	95.533
Pr.3 (MPa) **	1.901
PD (µs)	0.048
PRF (Hz)	15360
Fréq. centrale (MHz)	42.3
MI**	0.281
TI*	0.010

Incertitude

* +/- 29,1%

** +/- 14,6%

TI : indice thermique défini par $TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$

W_{01x1} : sortie carré bornée (mW)

f_c : fréquence centrale (MHz)

MI : indice mécanique défini par $MI = Pr.3 / (f_c)^{1/2}$

I_{SPPA.3} : intensité réduite, moyenne d'impulsion de crête spatiale (W/cm²)

I_{SPTA.3} : intensité réduite, moyenne temporelle de crête spatiale (mW/cm²)

Pr.3 : pression négative de crête réduite à un point de l'intrégrale d'intensité d'impulsion réduite maximum (MPa)

W₀ : puissance totale (mW)

PD : durée d'impulsion (µs)

PRF : fréquence de répétition d'impulsion (Hz)

GARANTIE LIMITEE :

Dans le cadre des conditions et des limitations de responsabilités stipulées aux présentes, Volcano Corporation (« VOLCANO ») garantit pendant une période d'un an à partir de la date de livraison que le cathéter Revolution (le « Cathéter ») ainsi livré doit répondre aux spécifications matérielles de VOLCANO alors en vigueur pour ledit Cathéter au moment de la réception. TOUTE RESPONSABILITÉ DE VOLCANO QUANT AU CATHÉTER OU AU FONCTIONNEMENT DE CELUI-CI EN VERTU DE TOUTE GARANTIE, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ ABSOLUE OU AUTRE THÉORIE SERA EXCLUSIVEMENT LIMITÉE AU REMPLACEMENT DU CATHÉTER OU, SI LE REMPLACEMENT EST INADÉQUAT EN TANT QUE RECOURS OU PAS PRATIQUE DU POINT DE VUE DE VOLCANO, AU REMBOURSEMENT DES FRAIS D'ACHAT DU CATHÉTER. À L'EXCEPTION DES CLAUSES CI-DESSUS, LE CATHÉTER EST FOURNI « TEL QUEL » SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, NI EXPRESSE NI TACITE, Y COMPRIS NOTAMMENT LA GARANTIE DE CONVENANCE, DE QUALITÉ MAR-CHANDE ET D'ADAPTATION À UN BUT PARTICULIER D'ABSENCE DE CONTREFAÇON. DE PLUS, VOLCANO N'ÉMET AUCUNE GARANTIE OU OBSERVATION RELATIVE À L'UTILISATION OU AUX RÉSULTATS APRÈS L'UTILISATION DU CATHÉTER OU DES DOCUMENTS ÉCRITS EN MATIÈRE DE PRÉCISION, D'EXACTITUDE, DE FIABILITÉ OU AUTRE. Les titulaires de licences reconnaissent que VOLCANO n'est pas responsable et ne pourra être tenue comme telle pour aucun article ni service fourni par une autre personne ne faisant pas partie du personnel de VOLCANO. VOLCANO décline toute responsabilité en cas de retard ou de défaillance dus à des événements qu'elle ne peut raisonnablement pas contrôler. En outre, cette garantie ne s'applique pas dans les cas suivants :

1. Le Cathéter n'est pas utilisé conformément à la description fournie par VOLCANO dans le mode d'emploi qui l'accompagne.

2. Le Cathéter est utilisé de manière non conforme aux spécifications d'achat ou aux caractéristiques techniques présentées dans le mode d'emploi.

3. Le Cathéter est réutilisé ou restérilisé.

4. Le Cathéter a été réparé, transformé ou modifié par une personne ne faisant pas partie du personnel agréé par VOLCANO, ou sans l'autorisation de VOLCANO.

Pour toute réclamation aux termes de cette garantie, contacter VOLCANO afin d'obtenir des instructions et un numéro d'autorisation de renvoi de matériel si le renvoi du Cathéter est nécessaire. L'équipement ne sera pas accepté dans le cadre de cette garantie si aucune autorisation de renvoi n'a été émise par VOLCANO.

Ce produit et son utilisation sont couverts par l'un ou plusieurs des brevets américains et internationaux suivants : 5081993; 5183048; 5257629; 5453575; 5601082; 5921931; 6036650; 6165128; 6200268; 6213950; 6381350; DE69031685.2; EP0386058; EP0473665; EP0611291; EP0707453; EP0871043; GB2233094; GB2246632; JP2905489; JP3188470; JP3194582. Autres brevets américains et inter-nationaux en instance.

Ce produit est octroyé à l'utilisateur comme produit à usage unique. Toute nouvelle stérilisation ou réutilisation ultérieure représenteraient des utilisations non agréées et constitueraient des violations de brevets.

Revolution est une marque de Volcano Corporation qui est inscrite au registre du commerce aux États-Unis et dans d'autres pays.

Volcano et le logo de Volcano sont des marques de Volcano Corporation qui sont inscrites au registre du commerce aux États-Unis et dans d'autres pays.

POUR TOUTE AUTRE QUESTION RELATIVE À CE PRODUIT, CONTACTER :

Fabriqué par :

Volcano Corporation

2870 Kilgore Road

Rancho Cordova, CA 95670 USA

(800) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638-8112 fax

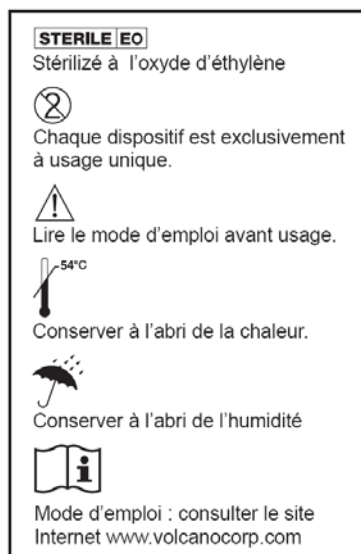
Représentant agréé pour l'Europe :

Volcano Europe SA/NV

Excelsiorlaan 41

B-1930 Zaventem Belgium

+32.2.679.1076 +32.2.679.1079 fax

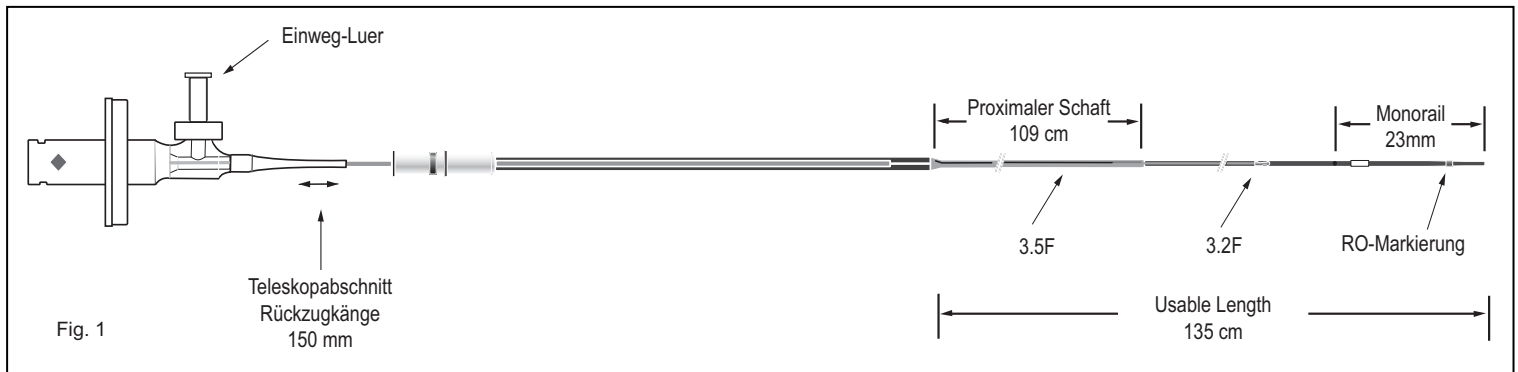


805007-001/008

REVOLUTION

45MHz-ROTATIONSKATHETER ZUR BILDGEBUNG

DEUTSCH



VORSICHT:

1. Laut dem Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

2. Vor Benutzung bitte diese Packungsbeilage vollständig durchlesen.

VERWENDUNGSZWECK:

Der Revolution-Katheter ist für die intravaskuläre Ultraschalluntersuchung der Koronararterien vorgesehen. Die intravaskuläre Ultraschallbildgebung ist bei Patienten indiziert, die für transluminale interventionelle Verfahren in Frage kommen.

BESCHREIBUNG:

Der IVUS-Rotationskatheter zur Bildgebung Revolution 45MHz besteht aus zwei Hauptbauteilen, dem Bildgebungskern und dem Kathetertubus. Der Kathetertubus besteht aus drei Abschnitten: dem distalen Abschnitt mit einem 0,36-mm-kompatiblen F/X-Anschluss (0,014 Zoll), dem proximalen Abschnitt (einlumig) und dem Teleskopabschnitt.

Der distale und proximale (einlumige) Abschnitt bilden die „Arbeitslänge“ des Katheters, der Teleskopabschnitt bleibt außerhalb des Führungskatheters. Durch den Teleskopschaft (-abschnitt) kann der Bildgebungskern linear um bis zu 150 mm vorangeschoben bzw. zurückgezogen werden. Die entsprechende Bewegung des Transducers erfolgt vom proximalen Ende des Führungsdrahtausgangs bis zum proximalen Ende des Fensterbereichs des distalen Abschnitts.

Der Bildgebungskern besteht aus einem flexiblen, drehbaren Antriebskabel von hohem Drehmoment, das mit einem distalen, nach außen gerichteten 45MHz-Ultraschall-Transducer versehen ist. Mit Hilfe einer elektro-mechanischen Anschlusschnittstelle am proximalen Ende wird die Verbindung zum Patienten-Interface-Modul (PIM) hergestellt. Die PIM-Katheter-Schnittstelle besteht aus einer integrierten mechanischen Antriebs-einheit und einer elektrischen Verbindung, die mit einem In-Vision Imaging System oder einem s5 Imaging System verwendet werden.

Ein Spülausgang mit Einwegventil (Abb. 1) dient zur Entfernung der anfänglich im Katheter enthaltenen Luft. Der Katheter muss vor dem Gebrauch mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden, da diese das für die Ultraschallbildgebung erforderliche akustische Kontaktmedium darstellt. Mit Hilfe des Einwegventils wird die Kochsalzlösung während des Gebrauchs im Katheter gehalten.

Der Kathetertubus verfügt über ein distales Führungsdrahtlumen mit einem proximalen Ausgang, der 2 cm vom distalen Ende entfernt ist (Abb. 1). 0,5 cm von der Spitze entfernt ist eine strahlendichte (RO) Markierung in den Kathetertubus eingebettet. Außerdem befindet sich bei 100 cm am Kathetertubus ein Einführungstiefenindikator, der für femorale Anwendungen vorgesehen ist.

Der Katheter ist für die Verwendung zusammen mit dem bildgebenden System In-Vision Gold mit Software V5.0 oder höher oder den bildgebenden Systemen Volcano s5 und Volcano s5i vorgesehen. Bitte konsultieren Sie das Bedienungshandbuch des Systems.

KONTRAINDIKATIONEN:

Dieses Gerät ist derzeit nicht zur Anwendung in zerebralen oder peripheren Gefäßen geeignet. IVUS Imaging-Katheter zur Bildgebung sind in Fällen kontraindiziert, wo die Einführung eines Katheters eine Bedrohung der Patientensicherheit darstellt. Die Kontraindikationen umfassen: Bakteriämie oder Sepsis, schwerwiegende Störungen des Blutgerinnungssystems, Nichteignung des Patienten für eine Bypass-Operation der Koronararterien (CABG), Nichteignung des Patienten für eine perkutane transluminale

Koronarangioplastie (PTCA), schwere hämodynamische Instabilität oder Schock, Spasmus der Koronararterien sowie vollständiger Verschluss.

NEBENWIRKUNGEN:

Bei Anwendung von perkutanen intravaskulären Kathetern sind Blutungen an der Eintrittsstelle, Verletzungen der Gefäßwand, Gefäßthrombosen und periphere Embolien aufgetreten.

WARNHINWEISE:

- Die Anwendung der Revolution-Katheter sollte Spezialisten vorbehalten sein, die mit den für dieses Gerät vorgesehenen Verfahren vertraut und in ihrer Durchführung geschult sind.
- Schieben Sie den Katheter NICHT gegen Widerstand voran. Der Katheter darf niemals mit Gewalt in Lumina eingeführt werden, die schmaler sind als der Kathetertubus, oder gewaltsam durch enge Stenosen geführt werden.
- Bei Verwendung von Geräten mit kurzem Monorail muss besonders vorsichtig vorgegangen werden. In diesen Fällen kann ein Vorschub des Gerätes distal zu einem entfaltenen Stent dazu führen, dass der Führungsdraht an die Stentverstreben gerät.
- In Fällen, in denen das Gerät einen entfaltenen Stent überquert hat, muss beim Rückzug des Gerätes besonders vorsichtig vorgegangen werden, um ein Hängenbleiben am Stent zu verhindern. Die Position des Führungsdrahtes muss in Bezug auf die Lage des bildgebenden Katheters und des Stents röntgenologisch beobachtet werden. Der bildgebende Katheter darf unter keinen Umständen zurückgezogen werden, wenn Anzeichen für einen prolabierten Führungsdraht vorliegen oder wenn beim Zurückziehen ein wesentlicher Widerstand vorhanden ist. In diesen Fällen schieben Sie den bildgebenden Katheter distal zum Stent vor und entfernen dann vorsichtig das Gesamtsystem unter röntgenologischer Beobachtung.
- Nach dem Entfalten eines Stents muss beim erneuten Vorschub eines Führungsdrahts vorsichtig vorgegangen werden. Der Führungsdraht kann beim erneuten Passieren eines Stents, der nicht ganz an der Gefäßwand anliegt, zwischen die Stentverstreben geraten. Beim Weiterschieben des Katheters kann sich dieser mit dem Stent verfangen. Es muss darauf geachtet werden, dass der Katheter nur langsam aus einem Gefäß, das einen Stent enthält, entfernt wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Das Revolution-Gerät ist ein empfindliches wissenschaftliches Instrument und entsprechend zu handhaben. Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sind immer zu beachten:

- Der Inhalt wird STERIL geliefert. Die Sterilisation erfolgte durch einen EtO (Ethylenoxid)-Prozess. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt ist. Wenden Sie sich bei Schäden an Ihren Vertreter der Volcano Corporation.
- Zur Aufrechterhaltung einer optimalen Patientensicherheit inspizieren Sie das Produkt vor dem Gebrauch. Nicht benutzen, falls die Salzlösung auch aus anderen Teilen außer der Belüftungsöffnung im Einschiebenabschnitt austritt.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Gerät beschädigt werden, oder es kann zu Fehlfunktionen des Gerätes kommen, die wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen können.

- Bei Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Reesterilisation besteht auch das Risiko einer Kontamination des Gerätes, und/oder es kann zur Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten kommen, bei der unter anderem ansteckende Erkrankungen von einem Patienten auf den anderen übertragen werden können. Eine Kontamination des Geräts kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
- Der Katheter enthält keine Teile, für die eine Wartung durch den Anwender vorgesehen ist. Nehmen Sie an keinerlei Teilen des Katheters Reparaturen oder Veränderungen vor.
- Schließen Sie den Katheter an keine anderen elektronischen Geräte als die dafür vorgesehenen Systeme an.
- Schließen Sie den Katheter niemals an oder nehmen ihn ab, solange der PIM-Motor läuft. Dabei kann der Anschluss beschädigt werden.
- Vermeiden Sie starkes Biegen, Einklemmen und Quetschen des Katheters.
- Den Katheter niemals knicken oder stark biegen. Dies kann zu Fehlfunktionen des Antriebskabels führen. Ein Einführungswinkel von mehr als 45° gilt als zu groß.
- Wenn ein Führungsdraht in einem mit einem Stent versehenen Gefäß freiliegt, ist Vorsicht zu üben. Bei Kathetern mit nicht eingekapseltem Führungsdraht kann sich der Stent am Verbindungspunkt zwischen Katheter und Führungsdraht verfangen.
- Nach dem Einsetzen eines Stents muss beim erneuten Voranschleichen eines Führungsdrahts vorsichtig vorgegangen werden. Der Führungsdraht kann beim erneuten Passieren eines Stents, der nicht ganz an der Gefäßwand anliegt, zwischen die Stentverstreben geraten. Beim Weiterschieben des Katheters kann sich dieser mit dem Stent verfangen. Es muss darauf geachtet werden, den Katheter langsam aus einem Gefäß zu entfernen, das einen Stent enthält.
- Schalten Sie vor dem Zurückziehen des Bildgebungskatheters das PIM aus.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

Materialien und Ausrüstung

Revolution-Katheter

Sterile PIM-Hülle

Verlängerungsschlauch von 25 cm (10 Zoll)

Spritzen von 3 ml und 10 ml

3-Wege-Absperrhahn

Vorgeformter Führungskatheter [1,63 mm (0,064 Zoll) Mindest-Innendurchmesser] mit Y-Adapter*

Bildgebendes System In-Vision Gold mit Software V5.0 oder höher, bildgebende Systeme Volcano s5 und Volcano s5i.*

Heparinisierte physiologische Kochsalzlösung*

Führungsdraht, maximaler Durchmesser 0,36 mm (0,014 Zoll)*

*nicht in der Katheterpackung enthalten

Inspektion vor dem Gebrauch

Inspezieren Sie die Packung vor dem Gebrauch sorgfältig auf Beeinträchtigungen der sterilen Barriere und Beschädigungen des Inhalts. Ist die sterile Barriere nicht mehr intakt oder der Inhalt beschädigt, wenden Sie sich an Ihren Vertreter der Volcano Corporation.

Vorbereitung zur Anwendung

Informationen zu den Instrumenten und zur PIM-Einrichtung sind dem Bedienungs- oder Benutzerhandbuch zu entnehmen.

Nehmen Sie den Katheter unter Einhaltung steriler Technik aus der sterilen Verpackung. Entfernen Sie die Verpackungsspule, die den Katheter schützt. Ziehen Sie den verschiebbaren Bildgebungskern über den Teleskopschaft ganz in die proximale Position zurück.

Schließen Sie die 3-ml- und 10-ml-Spritze an den 3-Wege-Absperrhahn an, verbinden Sie dann das Bauteil mit dem Verlängerungsschlauch und füllen Sie beide Spritzen mit heparinierter Kochsalzlösung. Sorgen Sie dafür, dass die gesamte Luft aus dem System entfernt wird. Wenn Kochsalzlösung an anderen Stellen als an der Entlüftungsöffnung im Monorail-Abschnitt austritt, darf das Gerät nicht verwendet werden.

Schließen Sie den Verlängerungsschlauch an das Einwegventil am Anschlusskonus des Katheters an. Die 10-ml-Spritze dient als Reservoir zum Nachfüllen der 3-ml-Spülspritze.

Spülen Sie den Bildgebungskatheter ZWEIMAL kontinuierlich mit einer Menge von jeweils 3 ml. KEINEN ÜBERMÄSSIGEN DRUCK AUSÜBEN.

Schieben Sie den Bildgebungskern über den Teleskopschaft voran, bis er sich ganz in der distalen Position befindet.

Schließen Sie den Bildgebungskatheter an das PIM an, indem Sie das proximale Ende der Verbindung durch die Öffnung der sterilen PIM-Hülle einführen und die Verbindung vorsichtig drehen, bis sie einrastet. Ziehen Sie leicht am Anschlusskonus des Katheters, um sich zu vergewissern, dass er fest im PIM sitzt.

Beginnen Sie mit der Bildgebung, indem Sie solange auf die Taste BILD auf dem PIM drücken, bis ein Muster von teilweise hellen konzentrischen Ringen auf dem Monitor erscheint, was die ordnungsgemäße Funktion des Katheters bestätigt. Füllen Sie die 10-ml-Spritze bei Bedarf nach und bringen Sie sie wieder am Absperrhahn an, ohne Luft in die Leitung gelangen zu lassen.

Legen des Führungskatheters

Bereiten Sie die Eintrittsstelle mit einem Hüllen-Einführbesteck nach dem üblichen Verfahren vor.

Sorgen Sie vor dem Einführen des Bildgebungskatheters dafür, dass der Patient nach dem üblichen Verfahren für die interventionelle Behandlung vorbereitet wird.

Laden Sie den Führungsdraht in das distale Ende des Katheters. Schieben Sie den Führungsdraht durch den Katheter voran, bis er am Drahtausgang austritt. Platzieren Sie den Führungskatheter und den Y-Adapter. Führen Sie den Führungsdraht ein und schieben Sie ihn bis in den abzubildenden Bereich voran. Führen Sie den Bildgebungskatheter in den Führungskatheter ein.

Hinweis: Es wird ein Führungsdraht empfohlen, der eine größere Steifigkeit in der Nähe der distalen Spitze aufweist.

Hinweis: Wischen Sie den Führungsdraht stets mit heparinierter Kochsalzlösung ab, bevor Sie den Katheter auf den Führungsdraht laden.

VORSICHT: Schieben Sie den Bildgebungskatheter niemals voran, ohne dass er durch einen Führungsdraht gestützt wird.

VORSICHT: Schieben Sie den Bildgebungskatheter nur voran oder ziehen Sie ihn zurück, während sich der Bildgebungskern in der am meisten distal gelegenen Position befindet.

VORSICHT: Schieben oder ziehen Sie den Bildgebungskatheter niemals ohne direkte fluoroskopische Visualisierung voran oder zurück.

VORSICHT: Schieben Sie die distale Spitze des Bildgebungskatheters niemals in die Nähe des sehr schlaffen Endes des Führungsdrahtes. Dieser Teil des Führungsdrahtes bietet keine angemessene Stützfunktion für den Katheter. Wenn der Katheter bis in diesen Bereich vorangeschoben wurde, folgt er möglicherweise dem Führungsdraht nicht, wenn er zurückgezogen wird, und bewirkt, dass der Führungsdraht eine Schleife bildet. Der Katheter kann dann an der Gefäßinnenseite entlangschleifen und sich an der Spitze des Führungskatheters verfangen. Wenn dieser Fall eintritt, entfernen Sie gleichzeitig die gesamte Kombination aus Katheter, Führungsdraht und Führungskatheter. Wenn der Katheter zu nahe an das Ende des Führungsdrahtes geschoben wurde, schieben Sie den Führungsdraht weiter vor und halten dabei den Bildgebungskatheter an Ort und Stelle. Gelingt dies nicht, ziehen Sie den Katheter und den Führungsdraht zusammen zurück.

Schieben Sie den Bildgebungskatheter weiter in den Führungskatheter bis zur Femurmarkierung hinein. Ziehen Sie das Hämostase-Ventil am Y-Adapter des Führungskatheters an. Ziehen Sie es nur so weit an, dass keine Flüssigkeit/kein Blut austreten kann.

Hinweis: WIRD DAS HÄMOSTASE-VENTIL ZU FEST ANGEZOGEN, KANN ES ZU BILDVERZERRUNGEN WEGEN BLOCKADE DES DREHBAREN ANTRIEBSKABELS KOMMEN.

Legen des Katheters und Bildgebung

Schalten Sie das PIM-Bild aus und schieben Sie den Bildgebungskatheter unter Röntgenbeobachtung über den Führungsdraht voran, bis sich die distale Markierung mindestens 3 cm jenseits des abzubildenden Bereichs im Gefäß bzw. in der Läsion befindet.

Halten Sie den Kathetertubus und den Führungsdraht an Ort und Stelle, schalten Sie das PIM-Bild ein und ziehen Sie den Bildgebungskern langsam entlang seines Bewegungsbereichs von 150 mm zurück. Machen Sie dabei Aufnahmen von allen interessanten Bereichen.

Hinweis: Schalten Sie das PIM-Bild stets aus, bevor Sie den Bildgebungskern innerhalb des Katheters verschieben.

Wenn Sie fertig sind, stoppen Sie die Bildgebung durch Drücken der BILD-Taste auf dem PIM im manuellen Modus und schieben den Bildgebungskern

in die am meisten distal gelegene Position. Halten Sie den Draht in seiner Position und entfernen Sie den Katheter.

Fehlerbehebung

Wenn das Systemmenü die Option „Revolution-Katheter“ nicht enthält, wenden Sie sich an Ihren Vertreter der Volcano Corporation, bevor Sie fortfahren. Wenn die Bilder während des Gebrauchs blasser werden, spülen Sie den Katheter mit heparinierter Kochsalzlösung. Bleiben auch nach dem Spülen schattige Bereiche zurück, enthält das distale Lumen oder der Kathetertubus möglicherweise Luftblasen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG:

Die Produkte sind an einem trockenen Ort im Originalkarton bei einer Temperatur von nicht mehr als 54 °C zu lagern.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN:

Modell	Revolution
Katalognummer	89000
Crossing-Profil am Transducer	3,2F
Führungsdraht, maximal	0,36 mm (0,014 Zoll)
Führungskatheter, mindestens	1,63 mm (6F)
Nutzbare Länge	135 cm

Akustische Ausgangsparameter	B-Modus
ISPTA.3 (mW/cm ²)*	70.778
ISPPA.3 (W/cm ²)*	95.533
Pr.3 (MPa) **	1.901
PD (µs)	0.048
PRF (Hz)	15360
Mittenfrequenz (MHz)	42.3
MI**	0.281
TI*	0.010

Ungenauigkeit

* +/- 29,1%

** +/- 14,6%

TI: Thermischer Index definiert als: $TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$

W_{01x1}: Ausgangsleistung pro Quadratcentimeter (mW)

f_c: Mittenfrequenz (MHz)

MI: Mechanischer Index definiert als: $MI = Pr.3 / (f_c^{1/2})$

ISPPA.3: Mittlere maximale Schallpulsintensität (W/cm²)

ISPTA.3: Zeitgemittelte räumliche Spitzenintensität (mW/cm²)

Pr.3: Maximaler negativer Druck zum Zeitpunkt der mittleren maximalen Schallpulsintensität (MPa)

W₀: Gesamtleistung (mW)

PD: Pulsdauer (µs)

PRF: Pulsrepetitionsfrequenz (Hz)

BESCHRÄNKTE GARANTIE:

Gemäß den hierin angegebenen Haftungsbedingungen und -beschränkungen gewährleistet Volcano Corporation („VOLCANO“) für einen Zeitraum von einem Jahr ab Lieferdatum, dass der Revolution-Katheter (der „Katheter“), wie geliefert, bei Erhalt den derzeit gültigen Katheter-Spezifikationen von VOLCANO im Wesentlichen entspricht. JEDLICHE HAFTUNG SEITENS VOLCANO IN HINBLICK AUF DEN KATHETER ODER DESSEN LEISTUNG AUS IRGEND EINER GARANTIE, FAHRLÄSSIGKEIT, GEFÄHRDUNGSHAFTUNG ODER AUS EINEM ANDEREN RECHTSGRUND IST AUSSCHLIESSLICH AUF DEN ERSATZ DES KATHETERS BESCHRÄNKT ODER, FALLS EIN ERSATZ ALS ABHILFE NICHT ANGE-MESSEN ODER NACH MEINUNG VON VOLCANO NICHT PRAKTIKABEL IST, AUF DIE RÜCKERSTATTUNG DES FÜR DEN KATHETER BEZAHLTEN KAUFPREISES. ABGESEHEN VOM VORAN-GEGANGENEN WIRD DER KATHETER OHNE MÄNGELGEWÄHR GELIEFERT UND OHNE GARANTIE IRGENDWELCHER ART, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH – UND OHNE BESCHRÄNKUNG – JEDLICHER ZUSICHERUNG AUF GEBRAUCHS--TAUGLICHKEIT, MARKT-GÄNGIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER NICHTVERLETZUNG. DARÜBER HINAUS ÜBERNIMMT VOLCANO KEINE GEWÄHRLEISTUNG,

GARANTIE ODER HAFTUNG FÜR DIE NUTZUNG ODER DIE ERGEBNISSE DER NUTZUNG DES KATHETERS ODER SCHRIFTLICHER UNTERLAGEN IM HINBLICK AUF RICHTIGKEIT, GENAUIGKEIT, VERLÄSSLICHKEIT, AKTUALITÄT ODER ANDERES. Der Lizenznehmer akzeptiert, dass VOLCANO keine Verantwortung und Haftung für irgendwelche Güter oder Leistungen, die von anderen Personen als VOLCANO geliefert werden, übernimmt. VOLCANO ist nicht haftbar für Verzögerungen und Ausfälle, die außerhalb der Kontrolle von VOLCANO liegen. Außerdem gilt diese Garantie nicht, wenn:

1. Der Katheter auf andere Weise als von VOLCANO in den dem Katheter beiliegenden Gebrauchsanweisungen beschrieben verwendet wird
2. Der Katheter auf eine Weise verwendet wird, die nicht den Kauf-spezifikationen oder den Spezifikationen in den Gebrauchsanweisungen entspricht
3. Der Katheter wieder verwendet oder resterilisiert wird
4. Der Katheter von anderen als den von VOLCANO dazu bevollmächtigten Mitarbeitern oder ohne die Genehmigung von VOLCANO repariert, geändert oder abgewandelt wird Falls Gewährleistungsansprüche unter dieser Garantie anfallen, fordern Sie bitte von VOLCANO die entsprechenden Anweisungen und die Ausstellung einer Rücksendegenehmigungsnummer (RMA) an, falls eine Rücksendung des Katheters erforderlich ist. Wenn die Rücksendung nicht von VOLCANO genehmigt wurde, wird der Garantieanspruch für das Gerät nicht akzeptiert.

Dieses Produkt und dessen Verwendung kann durch ein oder mehrere der folgenden US-Patente und internationalen Patente geschützt sein: 5081993; 5183048; 5257629; 5453575; 5601082; 5921931; 6036650; 6165128; 6200268; 6213950; 6381350; DE69031685.2; EP0386058; EP0473665; EP0611291; EP0707453; EP0871043; GB2233094; GB2246632; JP2905489; JP3188470; JP3194582. Andere US- und internationale Patentanmeldungen laufen.

Die Kundenlizenz für dieses Produkt gilt nur für den Einmalgebrauch. Jede erneute Sterilisierung oder die anschließende Wiederverwendung gilt als unlizenzierter Gebrauch und ist daher eine Patentverletzung.

Revolution ist eine in den USA und in anderen Ländern eingetragene Marke der Volcano Corporation.

Volcano und das Volcano Logo sind in den USA und in anderen Ländern eingetragene Marken der Volcano Corporation.

WEITERE FRAGEN ZU DIESEM PRODUKT RICHTEN SIE BITTE AN:


Hersteller:


Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
(800) 228-4728 (916) 638-8008


Autorisierte Vertretung in Europa:


Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem Belgium
+32.2.679.1076 +32.2.679.1079 fax


STERILE EO
Mit EtO sterilisiert

 Jedes Gerät ist nur für eine (1) Verwendung geeignet

 Vor Gebrauch bitte Anweisungen lesen

 54°C
Kühl lagern

 Trocken lagern

 Gebrauchsanweisung siehe
www.volcanocorp.com

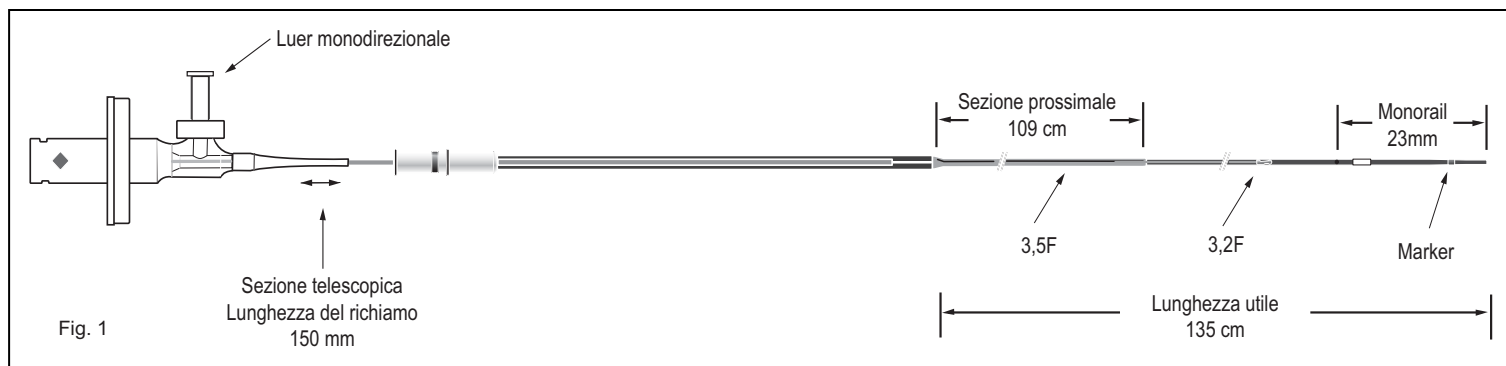


805007-001/008

REVOLUTION

CATETERE ROTATORIO PER IMAGING A 45 MHz

ITALIANO



ATTENZIONE:

1. Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di autorizzazione medica.
2. Prima dell'uso, leggere attentamente le presenti Istruzioni per l'uso.

USO PREVISTO:

Il catetere Revolution è stato progettato per l'esame a ultrasuoni intra-vascolare delle arterie coronariche. L'imaging a ultrasuoni intravascolare è indicato per i pazienti che possono essere sottoposti a procedure inter-ventricistiche transluminari.

DESCRIZIONE:

Il catetere rotatorio per imaging IVUS a 45 MHz Revolution include due elementi principali: il nucleo di imaging e il corpo del catetere. Il corpo del catetere è composto da tre sezioni: la sezione distale con una porta F/X compattabile da 0,014", la sezione prossimale (lume singolo) e la sezione telescopica.

La sezione distale e quella prossimale (lume singolo) formano la "lunghezza operativa" del catetere. La sezione telescopica resta al di fuori del catetere guida. La sezione telescopica consente al nucleo di imaging di avanzare e ritirarsi con un movimento lineare massimo di 150 mm. Il corrispondente movimento del trasduttore ha luogo dall'estremità prossimale della porta di uscita del filo guida fino a quella della porzione della finestra della sezione distale.

Il nucleo di imaging si compone di un cavo flessibile di controllo della rotazione con un alto valore di coppia e un trasduttore a ultrasuoni da 45 MHz distale rivolto verso l'esterno. Un'interfaccia elettromeccanica in corrispondenza dell'estremità prossimale consente di effettuare il collegamento al modulo di interfaccia paziente (PIM). L'interfaccia PIM-catetere si compone di un gruppo meccanico integrato e di un collegamento elettrico.

Per eliminare l'aria inizialmente presente nel catetere, viene utilizzata una porta di scarico con valvola monodirezionale (Fig. 1). Prima dell'uso, è necessario lavare il catetere con soluzione salina eparinizzata per fornire il supporto di accoppiamento acustico necessario per l'imaging a ultrasuoni. La valvola monodirezionale trattiene la soluzione salina nel catetere durante l'uso.

Il corpo del catetere include un lume del filo guida distale con una porta di uscita prossimale posta a 2 cm dall'estremità prossimale (Fig 1). Nel corpo del catetere viene incorporato un marker radiopaco (RO) a 0,5 cm dalla punta. Inoltre, nel corpo del catetere viene posizionato un indicatore della profondità di inserimento a 100 cm, corrispondente agli inserimenti femorali.

Il catetere deve essere utilizzato con il sistema In-Vision Gold Imaging System con software versione 5.0 o successiva oppure con i sistemi di imaging Volcano s5 e Volcano s5i. Consultare il manuale per l'operatore del sistema.

CONTROINDICAZIONI:

Al momento questo dispositivo non è indicato per l'utilizzo nei vasi cerebrali o periferici. L'utilizzo di cateteri per imaging IVUS è controindicato nei casi in cui l'inserimento di un qualsiasi tipo di catetere può costituire un pericolo per la sicurezza del paziente. Le controindicazioni includono: batteremia o sepsi, gravi anomalie del sistema di coagulazione, pazienti non idonei a interventi chirurgici CABG, pazienti non idonei per PTCA, grave instabilità o shock

emodinamico, pazienti con diagnosi di spasmi delle arterie coronariche e occlusione totale.

EFFETTI INDESIDERATI:

Con l'uso di cateteri percutanei in sede intravascolare si sono verificati sanguinamento nel sito di ingresso della puntura, lesioni alla parete vascolare, trombosi del vaso e embolizzazione periferica.

AVVERTENZE:

- L'uso dei cateteri Revolution deve essere limitato a specialisti che hanno familiarità con i procedimenti per cui questo dispositivo è stato concepito, previa opportuna formazione.
- NON forzare il catetere se si avverte resistenza. Il catetere non deve essere inserito a forza nei lumi di diametro inferiore del corpo del catetere stesso, né attraverso una stenosi ristretta.
- Prestare attenzione quando si utilizzano dispositivi dotati di monorail breve; l'avanzamento di un dispositivo che si trova in posizione distale rispetto a uno stent dispiegato può comportare l'esposizione del filo guida dalle sporgenze dello stent.
- Nei casi in cui il dispositivo sia stato fatto passare attraverso uno stent dispiegato, procedere con cautela quando si rimuove il dispositivo onde assicurarsi che non abbia luogo un aggrovigliamento. Avvalersi della fluoroscopia per controllare la posizione del filo guida rispetto al catetere per imaging e allo stent; non retrarre mai il catetere per imaging in presenza di lassità del filo guida o se si incontra una resistenza significativa durante la rimozione. In entrambi questi casi, far avanzare il catetere per imaging distalmente rispetto allo stent, quindi sotto fluoroscopia rimuovere con cautela l'intero sistema.
- Prestare attenzione quando si fa nuovamente avanzare il filo guida dopo l'applicazione di uno stent. Il filo guida può fuoriuscire fra le sporgenze dello stent, nel caso in cui questo non sia fissato completamente alle pareti del vaso. Un successivo avanzamento del catetere può causare l'aggrovigliamento dello stesso con lo stent. Rimuovere lentamente il catetere dai vasi con stent.

PRECAUZIONI:

Il dispositivo Revolution è uno strumento scientifico preciso e delicato e va trattato con opportuna cautela. Attenersi sempre alle precauzioni elencate di seguito:

- I componenti sono stati STERILIZZATI con EtO (ossido di etilene). Non utilizzarli se la barriera sterile risulta danneggiata. In questo caso, contattare un rappresentante di Volcano Corporation.
- Per garantire al massimo la sicurezza del paziente, ispezionare il prodotto prima dell'uso. Non utilizzare in caso di perdita di soluzione salina da un punto qualsiasi che non sia il foro di ventilazione della sezione del monorail.
- Sistema monouso. Non risterilizzare, rilavorare, né riutilizzare. Tali operazioni possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare un guasto al dispositivo, con conseguente rischio di lesioni, patologie o decesso del paziente.
- Tali operazioni possono inoltre costituire un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione del paziente o infezioni crociate, inclusa fra le altre la trasmissione di patologie infettive fra i vari pazienti. La contaminazione del dispositivo può inoltre causare il rischio di lesioni, patologie o decesso dei pazienti.

- Il catetere non include parti riparabili dall'utente. Non riparare né modificare alcun componente del catetere.
- Non collegare il catetere ad apparecchiature elettroniche diverse dai sistemi specificati.
- Non collegare né scollegare il catetere mentre l'interfaccia PIM è attivata. Tale operazione può danneggiare il connettore.
- Non piegare, afferrare con forza, né schiacciare il catetere.
- Non piegare eccessivamente il catetere. Tale operazione può danneggiare il cavo. Un angolo di inserimento superiore a 45° è considerato eccessivo.
- Prestare attenzione nel caso in cui un filo guida venga utilizzato in un vaso con stent. I cateteri in cui il filo guida non è incapsulato possono agganciarsi allo stent in corrispondenza del punto di unione fra il catetere e il filo guida.
- Prestare attenzione quando si fa nuovamente avanzare il filo guida dopo l'applicazione di uno stent. Il filo guida può fuoriuscire fra le sporgenze dello stent, nel caso in cui questo non sia fissato completamente alle pareti del vaso. Un successivo avanzamento del catetere può causare l'aggravamento dello stesso con lo stent. Rimuovere lentamente il catetere dai vasi con stent.
- Spegnere l'interfaccia PIM prima di ritirare il catetere per imaging.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Materiali e apparecchiature

Catetere Revolution

Copertura PIM sterile

Prolunga da 25 cm (10 poll.)

Siringhe da 3 cc e 10 cc

Rubinetti a 3 vie

Catetere guida preformato [D.I. min. di 1,63 mm (0,064 poll.)] con adattatore a Y*

Sistema In-Vision Gold Imaging System con software versione 5.0 o successiva, sistemi di imaging Volcano s5 e Volcano s5i.*

Soluzione salina fisiologica, eparinizzata*

Filo guida, diametro max di 0,36 mm (0,014 poll.)*

*non incluso con il catetere

Ispezione preliminare

Controllare con attenzione la confezione prima dell'uso per verificare l'integrità della barriera sterile e del contenuto. Se l'integrità della barriera sterile risulta compromessa o il contenuto è danneggiato, contattare un rappresentante di Volcano Corporation.

Allestimento preliminare

Per informazioni sull'impostazione degli strumenti e dell'interfaccia PIM, consultare il manuale dell'operatore o il manuale dell'utente.

Adottando una tecnica sterile, rimuovere il catetere dalla confezione sterile. Rimuovere il rivestimento che protegge il catetere. Ritirare completamente il nucleo di imaging mobile sulla posizione prossimale utilizzando la sezione telescopica.

Collegare le siringhe da 3 cc e 10 cc al rubinetto a 3 vie, quindi collegare il gruppo alla prolunga e riempire entrambe le siringhe con soluzione salina eparinizzata. Assicurarsi che tutta l'aria venga espulsa dal sistema. Non utilizzare nel caso in cui si rilevi una fuoriuscita di soluzione fisiologica che non provenga dalla porta di ventilazione nella sezione del monorail.

Collegare la prolunga alla valvola monodirezionale sull'hub del catetere. La siringa da 10 cc deve essere utilizzata come serbatoio per il riempimento della siringa di lavaggio da 3 cc.

Lavare il catetere per imaging DUE VOLTE di seguito con 3 cc di soluzione per ciascuna volta. NON APPLICARE UNA PRESSIONE ECCESSIVA. Fare avanzare il nucleo di imaging sulla posizione distale completa, utilizzando la sezione telescopica.

Collegare il catetere per imaging all'interfaccia PIM inserendo l'estremità prossimale del connettore nell'apertura della copertura PIM sterile, girando con delicatezza il connettore finché non scatta in posizione. Per assicurarsi che l'hub sia completamente inserito nell'interfaccia PIM, picchiettare leggermente su di esso.

Iniziare l'imaging tenendo premuto il pulsante IMAGE dell'interfaccia PIM finché sul monitor non viene visualizzato uno schema di anelli concentrici luminosi. Riempire nuovamente la siringa da 10 cc in base alle necessità e ricollarla al rubinetto senza introdurre aria nel sistema.

Posizionare il catetere guida

Approntare il punto di ingresso con un introduttore guaina, attenendosi alle pratiche standard.

Prima di inserire il catetere per imaging, assicurarsi che il paziente sia stato preparato secondo quanto stabilito dalle procedure standard relative al trattamento interventistico.

Riportare il filo guida nell'estremità distale del catetere. Fare avanzare il filo guida nel catetere finché non fuoriesce dall'apposita porta di uscita. Posizionare il catetere guida e l'adattatore a Y. Introdurre il filo guida e farlo avanzare fino all'area di interesse. Introdurre il catetere per imaging nel catetere guida.

Nota: si consiglia di utilizzare fili guida che risultino più rigidi in prossimità della punta distale.

Nota: lavare sempre il filo guida con soluzione salina eparinizzata prima di caricare il catetere sul filo guida.

ATTENZIONE: non fare avanzare il catetere per imaging senza il supporto del filo guida.

ATTENZIONE: non fare avanzare né ritirare il catetere per imaging se il nucleo di imaging non si trova nella posizione distale massima.

ATTENZIONE: non fare avanzare né ritirare il catetere per imaging senza l'ausilio della visualizzazione fluoroscopica diretta.

ATTENZIONE: non posizionare la punta distale del catetere per imaging in prossimità dell'estremità più morbida del filo guida. Questa parte del filo guida non è in grado di supportare adeguatamente il catetere. Un catetere in questa posizione può non essere in grado di seguire il filo guida quando viene ritratto e il filo guida può formare un loop. Il catetere può essere trascinato all'interno del vaso e agganciarsi alla punta del catetere guida. In questo caso, rimuovere contemporaneamente il catetere, il filo guida e il catetere guida. Se il catetere si è avvicinato troppo all'estremità del filo guida, fare avanzare il filo guida tenendo fermo il catetere per imaging. Se l'operazione non riesce, ritirare contemporaneamente il catetere e il filo guida.

Continuare a fare avanzare il catetere per imaging nel catetere guida, fino al marker femorale. Stringere la valvola emostatica dell'adattatore a Y del catetere guida. Stringere quanto basta per evitare la fuoriuscita di liquido/sangue.

Nota: SE LA VALVOLA EMOSTATICA VIENE STRETTA IN MODO ECCESSIVO, LE IMMAGINI POSSONO RISULTARE DISTORTE A CAUSA DEL PIEGAMENTO DEL CAVO DI CONTROLLO DELLA ROTAZIONE.

Posizionamento del catetere e imaging

Dopo avere disattivato l'immagine dell'interfaccia PIM e utilizzando la fluoroscopia, fare avanzare il catetere per imaging sul filo guida finché il marker distale non oltrepassa di almeno 3 cm l'area di interesse nel vaso/lesione.

Tenendo fermi il corpo del catetere e il filo guida, attivare l'immagine nell'interfaccia PIM e ritrarre lentamente il nucleo di imaging lungo il percorso di 150 mm, eseguendo l'imaging delle aree di interesse.

Nota: disattivare sempre l'immagine dell'interfaccia PIM prima di fare avanzare il nucleo di imaging nel catetere.

Al termine, interrompere l'imaging premendo il pulsante IMAGE sull'interfaccia PIM, in modalità manuale, e portare il nucleo di imaging sulla posizione distale massima. Mantenere la posizione del filo e rimuovere il catetere.

Risoluzione dei problemi

Se il menu del sistema non include l'opzione "Cateteri Revolution", contattare un rappresentante di Volcano Corporation prima di continuare. Se le immagini sbiadiscono durante l'uso, lavare il catetere con soluzione salina eparinizzata. Se dopo avere eseguito il lavaggio le aree ombreggiate persistono, è possibile che il lume distale o il corpo del catetere contengano bolle d'aria.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE:

Conservare i prodotti nella confezione originale in un luogo asciutto con una temperatura non superiore a 54 °C.

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO:

Modello	Revolution
Numero di catalogo	89000
Profilo trasversale al trasduttore	3,2 F
Filo guida massimo	0,36 mm (0,014")

Catetere guida minimo 1,63 mm (6F)
Lunghezza utile 135 cm

Parametro uscita acustica	Modalità B
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²)*	70.778
$I_{SPPA.3}$ (W/cm ²)*	95.533
Pr.3 (MPa)**	1.901
PD (µs)	0.048
PRF (Hz)	15360
Freq. port. (MHz)	42.3
MI**	0.281
TI*	0.010

Incertezza

* +/- 29,1%

** +/- 14,6%

TI: indice termico definito come $TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$

W_{01x1} : uscita quadrata limitata per la scansione (mW)

f_c : frequenza portante (MHz)

MI: indice meccanico definito come $MI = Pr.3 / (f_c^{1/2})$

$I_{SPPA.3}$: intensità ridotta, media impulso di picco spaziale (W/cm²)

$I_{SPTA.3}$: intensità ridotta, media impulso di picco temporale (mW/cm²)

Pr.3: picco di pressione negativa ridotta nel punto della massima intensità ridotta dell'integratore di impulso (MPa)

W_0 : potenza complessiva (mW)

PD: durata di impulso (µs)

PRF: frequenza ripetizione di impulsi (Hz)

GARANZIA LIMITATA:

In base alle condizioni e alle limitazioni sulla responsabilità qui indicate, Volcano Corporation ("VOLCANO") garantisce che il catetere Revolution (il "Catetere"), così come consegnato, è materialmente conforme alle specifiche tecniche correnti indicate da VOLCANO per il catetere al momento del ricevimento per un periodo di un anno dalla data di consegna. LA RESPONSABILITÀ DI VOLCANO IN RELAZIONE AL CATETERE O ALLE PRESTAZIONI DI QUEST'ULTIMO SECONDO OGNI GARANZIA, NEGLI-GENZA, RESPONSABILITÀ INCONDIZIONATA O ALTRO PRINCIPIO SARÀ LIMITATA ESCLUSIVAMENTE ALLA SOSTITUZIONE DEL CATETERE OPPURE, SE LA SOSTITUZIONE È INADEGUATA COME RIMEDIO O, A DISCREZIONE DI VOLCANO, INATTUABILE, AL RIMBORSO DELL'IM-PORTO PAGATO PER IL CATETERE. ECCETTO QUANTO INDICATO IN PRECEDENZA, IL CATETERE VIENE FORNITO "COSÌ COM'È" SENZA GARANZIA DI ALCUN TIPO, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA, SENZA ALCUN LIMITE, OGNI GARANZIA DI IDONEITÀ, COMMERCIALIZZABILITÀ PER UN DETERMINATO SCOPO DI MANCATA VIOLAZIONE. INOLTRE, VOLCANO NON RILASCI ALCUNA GARANZIA O ALCUNA DICHIARAZIONE IN RELAZIONE ALL'USO, O AI RISULTATI DELL'USO, DEL CATETERE O DEL MATERIALE PUBBLICATO IN MERITO A CORRETTEZZA, ACCURATEZZA, AFFIDABILITÀ O ALTRO. È inteso che VOLCANO non sarà da ritenersi responsabile e non si assumerà alcuna responsabilità per articoli o servizi forniti da persone che non siano autorizzate da VOLCANO. VOLCANO non sarà responsabile di ritardi o guasti derivanti da eventi che non possono essere ragionevolmente controllati. Inoltre, la presente garanzia non è valida nelle situazioni elencate di seguito:

1. Il Catetere viene usato in modo diverso da quello descritto da VOLCANO nelle Istruzioni per l'uso in dotazione con il Catetere.
2. Il Catetere viene usato in modo non conforme alle specifiche di acquisto o alle specifiche incluse nelle Istruzioni per l'uso.
3. Il Catetere viene riutilizzato o risterilizzato.
4. Il Catetere viene riparato, manomesso o modificato da persone che non sono autorizzate da VOLCANO o non sono provviste dell'autorizzazione VOLCANO.

Se si rendessero necessarie richieste di risarcimento in virtù di questa garanzia, contattare VOLCANO per istruzioni e per richiedere il numero di autorizzazione per il reso della merce, nel caso in cui il Catetere dovesse

essere restituito. Ai fini della garanzia, l'apparecchiatura non sarà accettata a meno che il reso non sia stato autorizzato da VOLCANO.

Questo prodotto e il relativo utilizzo possono essere protetti da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi e internazionali: 5081993; 5183048; 5257629; 5453575; 5601082; 5921931; 6036650; 6165128; 6200268; 6213950; 6381350; DE69031685.2; EP0386058; EP0473665; EP0611291; EP0707453; EP0871043; GB2233094; GB2246632; JP2905489; JP3188470; JP3194582. Altri brevetti statunitensi e internazionali sono in corso di registrazione.

Il presente prodotto è concesso in licenza al cliente per un utilizzo monouso. La risterilizzazione o il successivo riutilizzo è un impiego non autorizzato e quindi costituisce una violazione del brevetto.

Revolution è un marchio commerciale di Volcano Corporation depositato negli Stati Uniti e in altri paesi.

Volcano e il logo Volcano sono marchi commerciali di Volcano Corporation depositati negli Stati Uniti e in altri paesi.

EVENTUALI DOMANDE RELATIVE AL PRESENTE PRODOTTO DEVONO ESSERE INDIRIZZATE A:

Fabbricato da:

Volcano Corporation

2870 Kilgore Road

Rancho Cordova, CA 95670 USA

(800) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638-8112 fax

Rappresentante autorizzato per l'Europa:


Volcano Europe SA/NV


Excelsiorlaan 41


B-1930 Zaventem Belgium


+32.2.679.1076 +32.2.679.1079 fax


STERILE EO
Sterilizzato con ETO

 Ciascun dispositivo è MONOUSO

 Leggere le istruzioni prima dell'uso

 54°C
Conservare al fresco

 Conservare all'asciutto


Per le istruzioni di utilizzo, visitare il sito
www.volcanocorp.com

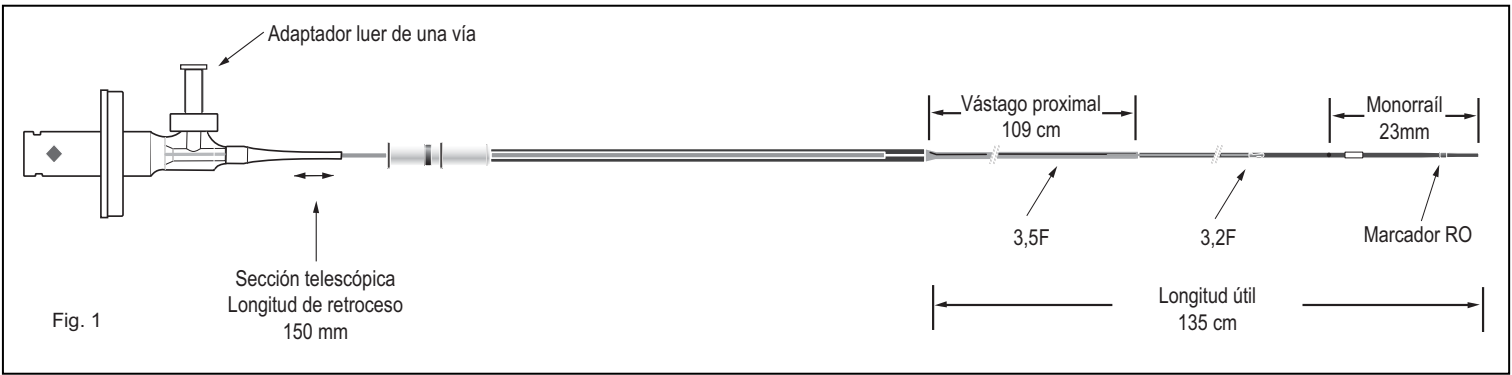
CE 0086
VOLCANO

805007-001/008

REVOLUTION

CATETER DE IMAGEN ROTACIONAL DE 45MHz

ESPAÑOL



AVISO:

1. Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este producto a médicos o por orden facultativa.
2. Antes de usar el producto, lea estas Instrucciones de uso en su totalidad.

INDICACIONES DE USO:

El catéter Revolution está previsto para la ecografía intravascular de las arterias coronarias. La ecografía intravascular está indicada en pacientes que sean posibles candidatos a tratamientos de intervención transluminal.

DESCRIPCION:

El catéter de imagen rotacional IVUS Revolution de 45MHz consta de dos partes principales: el núcleo de adquisición de imágenes y el cuerpo del catéter. El cuerpo del catéter se compone de tres secciones: una sección distal con puerto F/X compatible con 0,014", una sección proximal (de una luz) y una sección telescópica.

Las secciones distal y proximal (de una luz) constituyen la "distancia de trabajo" del catéter, la sección telescópica permanece fuera del catéter guía. La varilla (sección) telescópica permite avanzar y retraer el núcleo de adquisición de imágenes hasta 150 mm de movimiento lineal. El movimiento correspondiente del transductor va desde el extremo proximal del puerto de salida de la guía hasta el extremo proximal de la parte con ventana de la sección distal.

El núcleo de adquisición de imágenes se compone de un cable de transmisión rotacional flexible de alta torsión con un transductor distal de ultrasonidos de 45MHz apuntando hacia afuera. Una interfaz electro-mecánica en el extremo proximal establece la conexión con el módulo de interconexión con el paciente (PIM). La interfaz PIM-catéter consta de una unidad de transmisión mecánica y una conexión eléctrica integradas.

Un puerto de irrigación con una válvula de una vía (Fig. 1) permite desplazar el aire que pudiera haber inicialmente dentro del catéter. Antes de usarlo, el catéter debe irrigarse con solución salina heparinizada, ya que esto proporciona el medio de acoplamiento acústico necesario para la ecografía. La válvula de una vía ayuda a mantener la solución salina en el catéter mientras se está usando.

El cuerpo del catéter tiene una luz guía distal con un puerto de salida proximal situado a 2 cm del extremo distal (Fig. 1), y un marcador radioopaco (RO) engastado en el cuerpo del catéter a 0,5 cm de la punta. Además de ello, a unos 100 cm sobre el cuerpo del catéter hay un indicador de la profundidad de inserción, correspondiente a inserciones femorales.

El catéter está pensado para usarse con el sistema de imagen In-Vision Gold con la versión de software V5.0 o superior, o con los sistemas de imagen s5 y s5i de Volcano. Consulte el Manual del usuario de su sistema de imagen.

CONTRAINDICACIONES:

Actualmente, este dispositivo no está indicado para usarse en vasos cerebrales o periféricos. El uso de los catéteres de imagen IVUS está contraindicado cuando la introducción de cualquier catéter represente un peligro para la seguridad del paciente. Entre las contraindicaciones se

incluyen: bacteriemia o sepsis, alteraciones importantes del sistema de coagulación, pacientes en los que no se puede practicar un injerto de derivación arterial coronaria, o una ACTP, shock o inestabilidad

hemodinámica grave, pacientes diagnosticados con espasmo de las arterias coronarias y oclusión total.

EFFECTOS ADVERSOS:

Con el uso de catéteres intravasculares percutáneos se han dado casos de hemorragia en el lugar de la punción de acceso, lesión de la pared vascular, trombosis del vaso y embolización periférica.

ADVERTENCIAS:

- El uso de los catéteres Revolution está restringido a especialistas con formación y experiencia en los procedimientos para los que está indicado este dispositivo.
- NO haga que avance el catéter si encuentra resistencia. El catéter no se debe introducir nunca a la fuerza en una luz más estrecha que el cuerpo del mismo ni a través de una estenosis muy cerrada.
- Es importante tener cuidado al usar dispositivos provistos de un monorraíl corto; en estos casos, al avanzar el dispositivo más allá de un stent colocado, la guía puede quedar expuesta a la malla del stent.
- En los casos en los que el dispositivo ha atravesado un stent colocado, hay que tener mucho cuidado al retirarlo para evitar que se enrede. Conviene monitorizar la posición de la guía con respecto al catéter de imagen y al stent usando fluoroscopia; no debe retirarse nunca el catéter de imagen si se observa cualquier indicio de prolapso de la guía o una resistencia importante al intentar sacarlo. Si se produce cualquiera de estas situaciones, avance el catéter de imagen hasta más allá del stent y retire después con cuidado todo el sistema con guía fluoroscópica.
- Proceda con cuidado al volver a avanzar la guía una vez colocado el stent. Si el stent no está completamente adosado a la pared del vaso, la guía podría atravesar la malla del stent al volver a cruzar. Cualquier intento de seguir avanzando podría hacer que el catéter se enredase con el stent. Hay que procurar retirar con cuidado y lentamente el catéter de un vaso con stent.

PRECAUCIONES:

El catéter Revolution es un instrumento científico delicado y debe ser tratado como tal. Tome siempre las siguientes precauciones:

- El contenido se ha ESTERILIZADO usando óxido de etileno (EtO). No lo utilice si el aislamiento estéril ha sufrido algún daño. Si observa algún desperfecto llame al representante de Volcano Corporation.
- Para que el nivel de seguridad del paciente sea óptimo en todo momento, inspeccione el producto antes de utilizarlo. No lo utilice si cualquier punto que no sea la compuerta de ventilación de la sección de monorraíl rezuma solución salina.
- Para un solo uso exclusivamente. No lo reutilice, reprocese o reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo del mismo, pudiendo a su vez ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también conlleva el riesgo de contaminación del dispositivo y puede provocar la infección del paciente o la infección cruzada incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes. La contaminación del dispositivo puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- El catéter no tiene componentes que requieran mantenimiento por parte del usuario. No intente reparar ni modificar ninguno de los componentes del catéter.
- No intente conectar el catéter a un equipo electrónico distinto de los sistemas designados.
- No intente conectar o desconectar el catéter con el motor del PIM en marcha dado que podría dañar el conector.
- Procure no apretar, pinzar o aplastar el catéter.
- No retuerza ni doble demasiado el catéter en ningún momento dado que podría provocar un fallo del cable de transmisión. Un ángulo de inserción superior a 45° se considera excesivo.
- Proceda con cuidado si hay una guía expuesta en un vaso con stent. Los catéteres que no encapsulan la guía pueden engancharse con el stent en la unión entre el catéter y la guía.
- Proceda con cuidado al volver a desplazar la guía una vez colocado el stent. Si el stent no está completamente adosado a la pared del vaso, la guía podría salir entre la malla del stent al volver a cruzarlo. Al avanzar posteriormente, el catéter podría enredarse con el stent. Hay que procurar retirar con cuidado y lentamente el catéter de un vaso con stent.
- Apague el PIM antes de extraer el catéter de imagen.

INSTRUCCIONES DE USO:

Materiales y equipo

Catéter Revolution

Funda estéril del PIM

Tubo de extensión de 25 cm (10")

Jeringas de 3 y 10 cm³

Llave de paso de 3 vías

Catéter guía preformado [1,63 mm (0,064") D.I. mín.] con adaptador en Y*

Sistema de imagen In-Vision Gold con la versión de software V5.0 o superior, sistemas de imagen s5 y s5i de Volcano*.

Solución salina fisiológica heparinizada*

Guía de 0,36 mm (0,014") de diámetro máximo*

*no incluido en el paquete del catéter

Inspección previa a la utilización

Inspeccione cuidadosamente el envase antes de usarlo para comprobar que no hay roturas en el aislamiento estéril y que el contenido no ha sufrido daños. Si el aislamiento estéril o el contenido no están intactos, llame al representante de Volcano Corporation.

Preparación para su uso

Consulte el instrumental necesario y la configuración del PIM en el manual o en la guía del usuario.

Usando una técnica estéril, saque el catéter del envase estéril. Retire el rollo de embalaje que protege el catéter. Con la varilla telescópica, retraiga completamente el núcleo de imagen móvil hacia la posición proximal.

Conecte las jeringas de 3 y 10 cm³ a la llave de paso de 3 vías; a continuación, conecte todo el conjunto al tubo de extensión y cargue ambas jeringas con solución salina heparinizada. Asegúrese de extraer todo el aire del sistema. No lo utilice si observa que se escapa solución salina por cualquier punto que no sea la compuerta de ventilación.

Conecte el tubo de extensión a la válvula de una vía del eje central del catéter. La jeringa de 10 cm³ se usa como depósito para recargar la jeringa de irrigación de 3 cm³.

Irrigue el catéter de imagen DOS VECES de manera continua con 3 cm³ de volumen cada vez. NO APLIQUE DEMASIADA PRESIÓN. Con la varilla telescópica, avance el núcleo de adquisición de imágenes hasta el final de su posición distal.

Conecte el catéter de imagen al PIM insertando el extremo proximal del conector en el orificio de la funda estéril del PIM y girándolo con suavidad hasta encajarlo en su posición. Tire suavemente del eje del catéter para comprobar que está bien encajado en el PIM.

Comience a adquirir imágenes pulsando el botón IMAGEN del PIM durante el tiempo suficiente como para comprobar que el catéter funciona correctamente, observando un patrón de anillos concéntricos parciales brillantes en el monitor. Rellene la jeringa de 10 cm³ conforme sea necesario y vuelva a conectar la llave de paso sin introducir aire en la línea.

Colocación del catéter guía

Prepare la zona de acceso con un introductor de vaina siguiendo el procedimiento habitual.

Antes de insertar el catéter de imagen, compruebe que el paciente está preparado según el procedimiento normalizado para tratamientos intervencionistas.

Cargue la guía introduciéndola por el extremo distal del catéter. Empuje la guía dentro del catéter hasta que salga por el puerto de salida correspondiente. Coloque el catéter guía y el adaptador en Y. Introduzca la guía y hágala avanzar hasta la región de interés. Introduzca el catéter de imagen en el catéter guía.

Nota: se recomienda utilizar guías que ofrezcan más rigidez cerca de la punta distal.

Nota: limpie siempre la guía con solución salina heparinizada antes de cargar el catéter sobre ella.

AVISO: no trate de hacer avanzar el catéter de imagen sin el apoyo de la guía.

AVISO: no avance ni retire nunca el catéter de imagen sin el núcleo de adquisición de imágenes colocado en la posición más distal.

AVISO: no avance ni retire el catéter de imagen sin observación fluoroscópica directa.

AVISO: no acerque la punta distal del catéter de imagen al extremo blando de la guía, ya que esta parte de la guía no sujeta bien el catéter. Si el catéter se adelanta hasta esta sección, puede que al retirarlo no siga a la guía y haga que ésta se doble formando un bucle. El catéter podría entonces arrastrarse por el interior del vaso y engancharse en la punta del catéter guía. Si esto sucede, retire conjuntamente el catéter, la guía y el catéter guía. Si el catéter se acerca demasiado al extremo de la guía, avance la guía manteniendo sujeto el catéter de imagen. Si esto no da resultado, retire el catéter conjuntamente con la guía.

Continúe introduciendo el catéter de imagen en el catéter guía hasta llegar al marcador femoral. Apriete la válvula de hemostasis en el adaptador en Y del catéter guía. Apriete sólo lo justo para evitar la fuga de líquido o sangre.

Nota: UNA VÁLVULA DE HEMOSTASIS DEMASIADO APRETADA PUEDE DISTORSIONAR LA IMAGEN AL QUEDARSE ADHERIDO EL CABLE DE TRANSMISIÓN ROTACIONAL.

Colocación del catéter y adquisición de imágenes

Con la imagen del PIM apagada y usando fluoroscopia, avance el catéter de imagen sobre la guía hasta que el marcador distal sobrepase al menos 3 cm de la región de interés del vaso o lesión.

Manteniendo fijos el cuerpo del catéter y la guía, encienda la imagen del PIM y retraiga lentamente el núcleo de adquisición de imágenes a lo largo de sus 150 mm de recorrido, adquiriendo imágenes de cualquier región de interés.

Nota: apague siempre la imagen del PIM antes de desplazar el núcleo de adquisición de imágenes dentro del catéter.

Cuando haya terminado, detenga la adquisición de imágenes pulsando el botón IMAGEN del PIM y, en modo manual, avance el núcleo de adquisición de imágenes hasta su posición más distal. Mantenga la posición de la guía y retire el catéter.

Solución de problemas

Si el menú de su sistema no incluye la opción "Catéteres Revolution", póngase en contacto con el representante de Volcano Corporation antes de continuar. Si mientras utiliza el catéter las imágenes pierden intensidad, irríguelo con solución salina heparinizada. Si después de irrigar in situ sigue habiendo áreas de sombras, puede que la luz distal o el cuerpo del catéter contengan burbujas de aire.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

Los productos deben almacenarse en un sitio seco a una temperatura que no supere los 54 grados centígrados (54 °C) en su caja original.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:

Modelo	Revolution
Número de catálogo	89000
Perfil de cruce en el transductor	3,2F
Guía máxima	0,36 mm (0,014")
Catéter guía mínimo	1,63 mm (6F)
Longitud útil	135 cm

Parámetro de salida acústica	Modo B
ISPTA.3 (mW/cm ²)*	70.778
ISPPA.3 (W/cm ²)*	95.533
Pr.3 (MPa)**	1.901
PD (µs)	0.048
PRF (Hz)	15360
Frecuencia central (MHz)	42.3
MI**	0.281
TI*	0.010

Incertidumbre

* +/- 29,1%

** +/- 14,6%

TI: Índice térmico definido como $T I = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$

W_{01x1}: Potencia de superficie acotada (mW)

f_c: Frecuencia central (MHz)

MI: Índice mecánico definido como $M I = Pr.3 / (f_c^{1/2})$

ISPPA.3: Intensidad corregida, media de impulso de pico espacial (W/cm²)

ISPTA.3: Intensidad corregida, media temporal de pico espacial (mW/cm²)

Pr.3: Presión negativa máxima atenuada en el punto máximo de la integral de la intensidad del pulso atenuada (MPa)

W₀: Potencia total (mW)

PD: Duración del pulso (µs)

PRF: Frecuencia de repetición de pulsos (Hz)

GARANTÍA LIMITADA:

Sujeto a las condiciones y limitaciones de responsabilidad aquí contenidas, Volcano Corporation ("VOLCANO") garantiza que el catéter Revolution (el "Catéter"), tal como se suministra, se ajusta a las especificaciones actuales de VOLCANO, por un periodo de un año a partir de la fecha de entrega. LA RESPONSABILIDAD DE VOLCANO CON RESPECTO AL CATÉTER O SU FUNCIONAMIENTO EN VIRTUD DE CUALQUIER GARANTÍA, NEGLIGENCIA, ESTRUCTURA RESPONSABILIDAD U OTRA TEORÍA JURÍDICA SE LIMITARÁ EXCLUSIVAMENTE A LA SUSTITUCIÓN DEL CATÉTER O, SI LA SUSTITUCIÓN NO ES UNA SOLUCIÓN ADECUADA O, A JUICIO DE VOLCANO, NO RESULTA VIABLE, A LA DEVOLUCIÓN DEL IMPORTE ABONADO POR EL CATÉTER. EXCEPTUANDO LO ANTERIOR, EL CATÉTER SE PROPORCIONA "TAL CUAL", SIN GARANTÍA DE NINGUNA CLASE, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS ENTRE OTRAS, GARANTÍAS DE IDONEIDAD, COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. ASIMISMO, VOLCANO NO GARANTIZA NI REALIZA DECLARACIÓN ALGUNA SOBRE EL USO O LOS RESULTADOS DEL USO DEL CATÉTER O DE LOS MATERIALES IMPRESOS EN TÉRMINOS DE CORRECCIÓN, EXACTITUD, FIABILIDAD O DE OTRA NATURALEZA. El usuario entiende que VOLCANO no es responsable y no contrae obligación alguna respecto a los artículos o servicios prestados por personas que no pertenezcan a VOLCANO. VOLCANO no se responsabilizará de retrasos o fallos ajenos a su control razonable. Además, esta garantía carecerá de validez si:

1. El catéter se utiliza de modo distinto al especificado por VOLCANO en las Instrucciones de uso suministradas con el mismo.

2. El catéter se utiliza de manera no conforme a las especificaciones de compra o a las especificaciones indicadas en las Instrucciones de uso.

3. El catéter se vuelve a utilizar o esterilizar.

4. Repara, altera o modifica el catéter alguien no perteneciente a VOLCANO o sin la autorización de ésta.

Si necesita hacer una reclamación al amparo de esta garantía, solicite instrucciones en VOLCANO así como un número de autorización de devolución de producto si desea devolver el catéter. El equipo no se aceptará a efectos de garantía a menos que VOLCANO haya autorizado la devolución.

Este producto y la utilización del mismo pueden estar protegidos por una o más de las siguientes patentes internacionales y de EE.UU.: 5081993; 5183048; 5257629; 5453575; 5601082; 5921931; 6036650; 6165128; 6200268; 6213950; 6381350; DE69031685.2; EP0386058; EP0473665; EP0611291; EP0707453; EP0871043; GB2233094; GB2246632; JP2905489; JP3188470; JP3194582. Están pendientes otras patentes estadounidenses e internacionales.

Este producto tiene licencia para un solo uso por parte del cliente. La reesterilización o reutilización posterior suponen un uso no autorizado y, por lo tanto, constituye infracción de la patente.

Revolution es una marca comercial de Volcano Corporation, y está registrada en los Estados Unidos y otros países.

Volcano y el logotipo de Volcano son marcas comerciales de Volcano Corporation, y están registradas en los Estados Unidos y otros países.

CUALQUIER PREGUNTA RELACIONADA CON ESTE PRODUCTO DEBE DIRIGIRSE A:

Fabricado por:

Volcano Corporation

2870 Kilgore Road

Rancho Cordova, CA 95670 USA

(800) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638-8112 fax

Representante europeo autorizado:


Volcano Europe SA/NV


Excelsiorlaan 41


B-1930 Zaventem Belgium


+32.2.679.1076 +32.2.679.1079 fax


STERILE EO
Esterilizado con óxido de etileno

 Cada producto es para un solo uso

 Lea las instrucciones antes de usarlo

 54°C
Mantener en un sitio fresco

 Mantener en un sitio seco


Instrucciones de uso, visite
www.volcanocorp.com

CE 0086
VOLCANO

805007-001/008