

Trak Back II Disposable Pullback Device



Figure 1 : Illustration of Trak Back II Device



CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale, distribution and use by, or on the order of a physician.

WARNING:

- The VOLCANO Trak Back II device is for single use only. Do not re-sterilize and/or re-use the device.

CAUTIONS:

- Caution statements identify conditions or practices that could result in erroneous measurement during the use of this device.
- This product is in compliance with the immunity requirements of EN 60601-1-2: 1993, and is in accordance with the EN 55011:1998 Class A radiated emissions limits.
- The Trak Back II device is to be used only with the Avamar® or Eagle Eye® series of catheters. Use with Visions® family of catheters is contra-indicated.
- This product has no specific disposal requirements other than for biohazard hospital wastes.

CONTENTS:

1 Trak Back II device

Carefully read this package insert prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.

DESCRIPTION:

The Volcano Corporation (VOLCANO) Trak Back II is a disposable pullback device designed for use with the VOLCANO In-Vision Ultrasound Imaging System.

Trak Back II is used to move the catheter steadily and precisely, allowing uniform collection of imaging data.

PREPARATION FOR USE:

Prior to opening the Trak Back II sterile packaging, prepare the patient for intravascular ultrasound imaging. Using standard intraoperative or percutaneous techniques, introduce the catheter into the patient and advance it so that it is distal to the lesion or region to be examined.

Prior to performing a pullback, make certain there is no resistance to catheter motion by moving the catheter manually over the region to be imaged.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Remove the Trak Back II from its sterile packaging and place it near the catheter entry point of the patient.

CAUTION: Remove the plastic protective piece from between the roller and drive wheel before using the Trak Back II device.

CAUTION: Do not over tighten the rotating hemostatic valve. Doing so may restrict motion and affect smoothness of movement.

Push the lift tab of the Trak Back II toward the top of the device label and open the lid. Remove the protective plastic piece from the roller and drive wheel. Assure that Trak Back II is in working condition by turning motor on for approximately one minute. Place the Trak Back II in a position at approximately the middle of the thigh, at least 5cm from rotating hemostatic valve. Loosen the rotating hemostatic valve enough to assure smooth movement of catheter during pullback. Place catheter into slot in Trak Back II, over roller. Position guidewire outside of the Trak Back II so that it does not get caught in the device when the lid is closed. Remove the slack of catheter in vessel by pulling catheter until catheter tip just begins to move. Carefully close the lid of Trak Back II, assuring that catheter remains in slot and over roller, and that guidewire remains outside of the device.

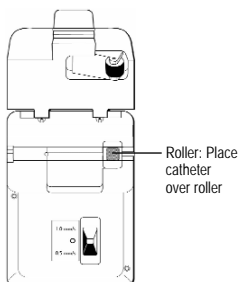


Figure 2 : Trak Back II with lid open

CAUTION: Once the Trak Back II lid has been closed, do not move the device away from the patient. This can cause the loss of guiding catheter position, if the rotating hemostatic valve is pulled.

Prior to the start of pullback, hold guidewire close to rotating hemostatic adaptor and hold Trak Back II in place. Start pullback at desired speed. Assure that catheter tip is moving prior to recording intravascular ultrasound data. Continue to hold guidewire and Trak Back II during the entire pullback.

CAUTION: Do not run the motor of the Trak Back II for more than 20 minutes. Doing so may run down the battery, causing the device to automatically shut down.

STORAGE:

Store in a cool, dry place.

NOTICE: Manufacturer's Specifications and Policies Subject to Change. VOLCANO reserves the right to make changes in the products described in this manual in order to improve design or performance. Reproduction or distribution of any portion of this manual without the prior written consent of VOLCANO is prohibited.

LIMITED WARRANTY:

Subject to the conditions and limitations on liability stated herein, Volcano Corporation ("VOLCANO") warrants that the Disposable Pullback Device, Trak Back II (the "Device") as so delivered, shall materially conform to VOLCANO's then current specifications for the Device, for a period of one year from the date of delivery. ANY LIABILITY OF VOLCANO WITH RESPECT TO THE DEVICE OR THE PERFORMANCE THEREOF UNDER ANY WARRANTY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY OR OTHER THEORY WILL BE LIMITED EXCLUSIVELY TO DEVICE REPAIR, REPLACEMENT OR, IF REPLACEMENT IS INADEQUATE AS A REMEDY OR, IN VOLCANO'S OPINION, IMPRACTICAL, TO REFUND OF THE PRICE PAID FOR THE DEVICE. EXCEPT FOR THE FOREGOING, THE DEVICE IS PROVIDED "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, ANY WARRANTY OF FITNESS, MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR NON-INFRINGEMENT. FURTHER, VOLCANO DOES NOT WARRANT, GUARANTEE, OR MAKE ANY REPRESENTATIONS REGARDING THE USE, OR THE RESULTS OF THE USE, OF THE DEVICE OR WRITTEN MATERIALS IN TERMS OF CORRECTNESS, ACCURACY, RELIABILITY, OR OTHERWISE. Buyer 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:

- The Device is operated in other than a manner prescribed by VOLCANO in the Operator's Manual, and/or supplements.
- The Device is operated in a manner that is not in conformance with purchase specifications and specifications contained in the Operator's Manual, and/or supplements.
- The Device is not maintained in accordance with procedures in the Operator's Manual, and/or supplements.
- The Device is repaired, altered, or modified by other than VOLCANO authorized personnel, or without VOLCANO authorization.

Contact VOLCANO for instructions and issuance of a Return Material Authorization if claims under this warranty become necessary and if the Device or components of the Device are to be returned. The Device or components will not be accepted for warranty purposes unless the return has been authorized by VOLCANO.

Device parts or components repaired or replaced under warranty bear the same warranty expiration date as the original equipment. Consumable parts (data disks, batteries, among others) are warranted only against defects in materials and workmanship. Device parts purchased outside the original warranty period are warranted for a period of 90 days, subject to all of the restrictions contained in this Limited Warranty.

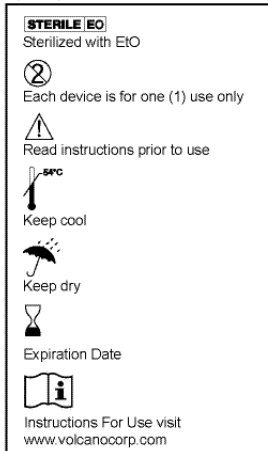
Use of unauthorized replacement parts may void the warranty. In all cases, VOLCANO will be the sole judge as to what constitutes warrantable damage.

Trak Back is a registered trademark of Volcano Corporation in the United States and Europe. Avamar is a registered trademark of Volcano Corporation in the United States, Europe and Japan. Eagle Eye is a registered trademark of Volcano Corporation in the United States, Japan and Europe. Visions is a registered trademark of Volcano Corporation in the United States. Volcano and the Volcano logo are registered trademarks of Volcano Corporation.

This product, and the use thereof, may be covered by one or more of the following U.S. and international patent 6290675. 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.

Graphic Symbols for Medical Device Labeling

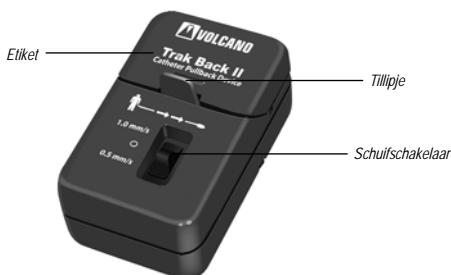


Manufactured by:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670
USA
(916) 638-8008
(800) 228-4728

Authorized European
Representative:
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem Belgium
+32.2.679.1076
+32.2.679.1079 Fax

Trak Back II

Terugtrekapparaat voor eenmalig gebruik



Afbeelding 1: Het Trak Back II apparaat



LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht, verspreid en gebruikt.

WAARSCHUWING:

- Het VOLCANO Trak Back II apparaat is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het apparaat niet opnieuw steriliseren of gebruiken.

LET OP- MEDEDELINGEN:

- Let op-mededelingen wijzen op omstandigheden of handelwijzen die tot foutieve metingen kunnen leiden tijdens het gebruik van dit apparaat.
- Dit product voldoet aan de immuniteitsvereisten van EN 60601-1-2: 1993 en is in overeenstemming met de EN 55011:1998 Klasse A uitgestraalde-emmissiegrenzen.
- Het Trak Back II apparaat mag uitsluitend met katheters van de Avamar® of Eagle Eye® serie worden gebruikt. Het gebruik in combinatie met Visions®-katheters vormt een contra-indicatie.
- Voor dit product gelden geen specifieke vereisten wat betreft afvalverwerking anders dan die gelden voor biologisch ziekenhuisafval.

INHOUD:

1 Trak Back II apparaat

Lees de informatie in deze verpakking zorgvuldig alvorens het product te gebruiken. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing in acht, Neemt u deze niet in acht, bestaat een verhoogd risico op complicaties.

BESCHRIJVING:

De Volcano Corporation (VOLCANO) Trak Back II is een terugtrekapparaat voor eenmalig gebruik dat gebruikt wordt in combinatie met het VOLCANO In-Vision echografiesysteem. De Trak Back II wordt gebruikt om de katheter nauwkeurig en gelijkmatig te verplaatsen, waardoor het beeldmateriaal steeds op dezelfde manier wordt verkregen.

GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK:

Maak de patiënt gereed voor de intravasculaire echografie voordat u de steriele verpakking van de Trak Back II opent. Breng de katheter in het lichaam van de patiënt met behulp van standaard intra-operatieve of percutane technieken en schuif de katheter op totdat deze zich distaal van de te onderzoeken laesie of gebied bevindt.

Voordat de katheter wordt teruggetrokken, moet worden gecontroleerd of de katheter vrijelijk kan bewegen door deze handmatig over het gebied te bewegen waarvan opnamen worden gemaakt.

GEBRUIKSAANWIJZING:

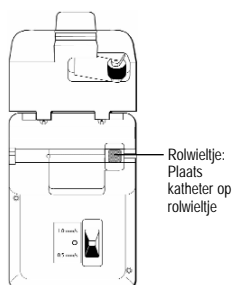
Haal de Trak Back II uit de steriele verpakking en leg het apparaat bij de plaats waar de katheter in het lichaam van de patiënt wordt ingebracht.

LET OP: Verwijder de kunststof bescherming tussen het rolwielje en het aandrijfwiel voordat de Trak Back II in gebruik wordt genomen.

LET OP: Draai de roterende hemostaseklep niet te strak aan. Hierdoor kan de katheter mogelijk minder gemakkelijk worden voortbewogen.

Duw het tillipje van de Trak Back II richting de bovenkant van het apparaatlabel en open het deksel. Verwijder de kunststof bescherming tussen het rolwielje en het aandrijfwielje. Controleer of de Trak Back II gebruiksgereed is door de motor ongeveer een minuut te laten draaien.

Positioneer de Trak Back II ongeveer ter hoogte van het midden van de dij, minimaal 5 cm verwijderd van de roterende hemostaseklep. Draai de roterende hemostaseklep ver genoeg los zodat de katheter tijdens het terugtrekken geen weerstand ondervindt. Breng de katheter in de gleuf van de Trak Back II en op het rolwielje. Plaats de voerdraad buiten de Trak Back II zodat deze niet in het apparaat vast komt te zitten als het deksel wordt gesloten. Verwijder de voorloop van de katheter in het bloedvat totdat de punt van de katheter net begint te bewegen. Sluit voorzichtig het deksel van de Trak Back II, waarbij de katheter in de gleuf en op het rolwielje dient te blijven en de voerdraad buiten het apparaat blijft.



Afbeelding 2: Trak Back II met geopende deksel

LET OP: Verplaats het apparaat niet van de patiënt af zodra het deksel van de Trak Back II is gesloten. Hierdoor kan de geleidekatheter uit positie raken als daarbij aan de roterende hemostaseklep wordt getrokken.

Voordat overgegaan wordt tot terugtrekken, moet de voerdraad dicht bij de draaibare hemostaseklepadapter en de Trak Back II op zijn plaats worden gehouden. Zorg terug te trekken die in deze handleiding worden beschreven ervoor dat de katheterpunt in beweging is voordat er intravasculaire echografische opnamen worden gemaakt. Houd de voerdraad en de Trak Back II tijdens het terugtrekken op hun plaats.

LET OP: Laat de motor van de Trak Back II niet langer dan 20 minuten draaien. Hierdoor kan de batterij uitgeput raken, waardoor het apparaat automatisch afslaat.

OPSLAG:

Bewaren op een droge, koele plaats.

KENNISGEVING: De specificaties en richtlijnen van de fabrikant kunnen wijzigingen ondergaan. VOLCANO behoudt zich het recht voor om veranderingen aan te brengen in de producten die in deze handleiding worden beschreven om het ontwerp of de prestaties ervan te verbeteren. Reproductie of verspreiding van enig gedeelte uit deze handleiding zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van VOLCANO is verboden.

BEPERKTE GARANTIE:

Onder de voorwaarden en beperkingen wat betreft aansprakelijkheid zoals hier vermeld, geeft Volcano Corporation ("VOLCANO") de garantie dat het terugtrekapparaat voor eenmalig gebruik, de Trak Back II (het "Apparaat"), bij levering wat materialen betreft overeenkomt met de op dat moment geldende specificaties van VOLCANO, voor de duur van één jaar vanaf de leverdatum. ELKE AANSPRAKELIJKHEID VAN VOLCANO TEN ANZIEN VAN HET APPARAAT 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. MET UITZONDERING VAN HET VOORAFGAANDE, WORDT HET

APPARAAT GELEVERD "ZOALS HET IS", ZONDER GARANTIE VAN WELKE SOORT DAN OOK, EXPLICIET OF IMPLICIET, WAARONDER ZONDER BEPERKING, ELKE GARANTIE VAN GESCHIKTHEID, VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF 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 ANDERSZINS. De licentiehouder accepteert 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 falen die in redelijke zin buiten de invloedssfeer van VOLCANO liggen.

Bovendien is deze garantiebepaling niet van toepassing, indien:

1. Het apparaat op een andere manier wordt bediend dan voorgeschreven wordt door VOLCANO in de Bedienershandleiding en/of aanvullingen daarop.
2. Het apparaat op een manier wordt gebruikt die niet in overeenstemming is met de aankoopspecificaties en de specificaties in de Bedienershandleiding en/of aanvullingen daarop.
3. Het apparaat niet worden onderhouden volgens de procedures in de Bedienershandleiding en/of aanvullingen daarop.
4. Het apparaat niet door bevoegd personeel van VOLCANO of zonder toestemming van VOLCANO wordt gerepareerd of op een of andere manier wordt gewijzigd of aangepast.

Neem contact op met VOLCANO voor instructies aangaande een "Return Material Authorization" (toestemming tot terugzending materiaal) indien u aanspraak wilt maken op de garantie en als het apparaat of onderdelen van het apparaat worden teruggestuurd. Het apparaat of onderdelen ervan worden pas geaccepteerd voor garantiedoelinden als dit/deze met toestemming van VOLCANO zijn teruggestuurd.

Voor de apparaatonderdelen die onder de garantie zijn gerepareerd of vervangen, geldt dezelfde garantietermijn als voor het oorspronkelijke apparaat. Op verbruiksartikelen als gegevensdisketten en batterijen wordt uitsluitend garantie verstrekt voor materiaal- en fabricagefouten. Op apparaatonderdelen die buiten de oorspronkelijke garantieperiode worden aangeschaft, wordt een garantie gedurende 90 dagen verstrekt onder voorbehoud van alle beperkingen in deze Beperkte Garantie.

Het gebruik van niet-goedgekeurde vervangingsonderdelen kan deze garantie ongeldig maken. In alle gevallen is VOLCANO als enige bevoegd om te bepalen welke schade onder de garantie valt en welke niet.

Trak Back is een geregistreerd handelsmerk van Volcano Corporation in de Verenigde Staten en Europa. Avamar is een geregistreerd handelsmerk van Volcano Corporation in de Verenigde Staten, Europa en Japan. Eagle Eye is een geregistreerd handelsmerk van Volcano Corporation in de Verenigde Staten, Japan en Europa. Visions is een geregistreerd handelsmerk van Volcano Corporation in de Verenigde Staten. Volcano en het Volcano-logo zijn geregistreerde handelsmerken van Volcano Corporation.

Dit product en het gebruik ervan wordt mogelijk beschreven in één of meer van de volgende Amerikaanse en internationale patenten: 6290675. 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.

Grafische symbolen voor labels van medisch toestel



VOLCANO

Vervaardigd door:
Volcano Corporation
 2870 Kilgore Road
 Rancho Cordova, CA 95670
 VS
 (916) 638-8008
 (800) 228-4728

Geautoriseerde vertegenwoordiger in Europa:
 Volcano Europe SA/NV
 Excelsiorlaan 41
 B-1930 Zaventem België
 +32.2.679.1076
 +32.2.679.1079 Fax

Trak Back II

Appareil de retrait jetable

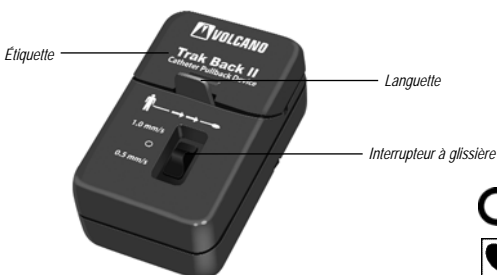


Figure 1 : Illustration de l'appareil Trak Back II



MISE EN GARDE : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

AVERTISSEMENT :

- L'appareil VOLCANO Trak Back II est exclusivement à usage unique. Ne pas le stériliser à nouveau ni le réutiliser.

MISES EN GARDE :

- Les mises en garde indiquent des conditions ou des pratiques qui pourraient entraîner des résultats erronés pendant l'utilisation de l'appareil.
- Ce produit est conforme avec les exigences immunitaires de la norme EN 60601-1-2:1993 et avec celles de la norme EN 55011:1998 sur les limites des émissions rayonnées de classe A.
- Le Trak Back II doit uniquement être utilisé avec les gammes de cathéters Avamar® ou Eagle Eye®. L'usage avec les cathéters de la gamme Visions® est contre-indiqué.
- Lors de la mise au rebut de ce produit, les exigences à respecter pour la mise au rebut des déchets hospitaliers représentant un risque biologique doivent être respectées. Il n'existe pas d'autre exigence spécifique.

CONTENU :

1 appareil Trak Back II

Lire attentivement cette notice avant tout usage. Observer tous les avertissements et précautions d'emploi figurant dans ces instructions. Le non-respect de ces consignes pourrait entraîner des complications.

DESCRIPTION :

Le Trak Back II de Volcano Corporation (VOLCANO) est un dispositif de retrait jetable conçu pour être utilisé avec le système d'échographie In-Vision de VOLCANO. Il permet de déplacer le cathéter de manière constante et précise, afin d'obtenir des données d'imagerie uniformes.

PRÉPARATION :

Avant d'ouvrir l'emballage stérile du Trak Back II, il convient de préparer le patient à l'échographie intravasculaire. Au moyen de techniques percutanées ou peropératoires standard, introduire le cathéter dans le patient et le faire progresser afin de le placer en position distale par rapport à la lésion ou la région à examiner.

Avant de procéder à son retrait, s'assurer de l'absence de résistance au mouvement du cathéter en déplaçant ce dernier manuellement le long de la zone à observer.

MODE D'EMPLOI :

Retirer le Trak Back II de son emballage stérile et le placer près du point d'entrée du cathéter dans le patient.

MISE EN GARDE : Retirer la protection en plastique située entre le rouleau et la molette d'entraînement avant d'utiliser le Trak Back II.

MISE EN GARDE : Ne pas trop serrer la valve hémostatique rotative. Cela risquerait de gêner le mouvement du cathéter, qui risque alors d'être saccadé.

Pousser la languette du Trak Back II vers le haut de l'étiquette et ouvrir le couvercle. Retirer la protection en plastique du rouleau et de la molette d'entraînement. Faire tourner le moteur pendant environ une minute pour vérifier que le Trak Back II est en bon état de fonctionnement.

Placer le Trak Back II à peu près au milieu de la cuisse, à au moins 5 cm de la valve hémostatique rotative. Desserrer celle-ci suffisamment pour pouvoir ultérieurement retirer le cathéter sans saccades. Positionner le cathéter dans la rainure du Trak Back II, par-dessus le rouleau. Placer le fil guide en dehors du Trak Back II afin qu'il ne se coince pas dans l'appareil lors de la fermeture du couvercle. Tendre le cathéter dans le vaisseau en tirant dessus jusqu'à ce que son extrémité commence à peine à bouger. Fermer le couvercle du Trak Back II avec précaution, en s'assurant que le cathéter reste dans la rainure et sur le rouleau et que le fil guide reste en dehors de l'appareil.

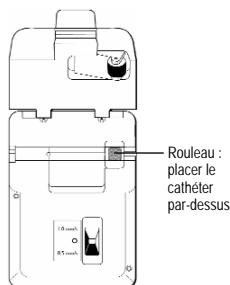


Figure 2 : Trak Back II avec couvercle ouvert

MISE EN GARDE : Une fois le couvercle du Trak Back II fermé, ne pas éloigner l'appareil du patient car cela pourrait provoquer la perte de la position du cathéter guidé en cas de traction sur la valve hémostatique rotative.

Avant de commencer le retrait, tenir le fil guide à proximité de l'adaptateur hémostatique rotatif et maintenir le Trak Back II en place. Commencer le retrait à la vitesse souhaitée. Vérifier si l'extrémité du cathéter se déplace avant d'enregistrer les données de l'échographie intravasculaire. Continuer de maintenir le fil guide et le Trak Back II pendant tout le retrait.

MISE EN GARDE : Ne pas faire fonctionner le moteur du Trak Back II pendant plus de 20 minutes. Cela risquerait d'épuiser la batterie, auquel cas l'appareil s'éteindrait automatiquement.

STOCKAGE :

Stocker dans un endroit sec et frais.

ATTENTION : La politique et les spécifications du fabricant peuvent être modifiées. VOLCANO se réserve le droit de modifier les produits décrits dans cette notice afin d'en améliorer la conception ou les performances. La reproduction ou la distribution d'une partie quelconque de cette notice sans l'accord préalable écrit de VOLCANO est interdite.

GARANTIE LIMITÉE :

Dans le cadre des conditions et limitations de responsabilité stipulées dans le présent document, Volcano Corporation (« VOLCANO ») garantit pendant une période d'un an à partir de la date de livraison que l'appareil de retrait jetable Trak Back II (l'« Appareil ») tel qu'il est livré est matériellement conforme aux caractéristiques techniques auxquelles VOLCANO exige alors la conformité de cet Appareil. TOUTE

RESPONSABILITÉ DE VOLCANO QUANT À CET APPAREIL OU AU FONCTIONNEMENT DE CELUI-CI EN VERTU DE TOUTE GARANTIE, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ ABSOLUE OU AUTRE THÉORIE SERA EXCLUSIVEMENT LIMITÉE À SA RÉPARATION, SON REMPLACEMENT OU, SI LE REMPLACEMENT S'AVÈRE INADÉQUAT EN TANT QUE RECOURS OU PAS PRATIQUE DU POINT DE VUE DE VOLCANO, AU REMBOURSEMENT DES FRAIS D'ACHAT DE L'APPAREIL. À L'EXCEPTION DE CE QUI PRÉCÈDE, L'APPAREIL EST FOURNI « TEL QUEL », SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTIE, EXPRESSE OU TACITE, NOTAMMENT SANS GARANTIE DE CONVENANCE, DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE SPÉCIFIÉ OU D'ABSENCE DE VIOLATION. DE PLUS, VOLCANO N'ÉMET NI GARANTIE NI OBSERVATION RELATIVE À L'UTILISATION OU AUX RÉSULTATS DE L'UTILISATION DE L'APPAREIL OU DES DOCUMENTS ÉCRITS EN MATIÈRE D'EXACTITUDE, DE PRÉCISION, DE FIABILITÉ OU AUTRE. L'acheteur reconnaît que VOLCANO n'est pas responsable et ne pourra être tenue comme telle d'aucun article ou service fourni par d'autres personnes que 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. L'Appareil est utilisé d'une manière différente de celle qui est prescrite par VOLCANO dans la notice d'utilisation et/ou ses suppléments ;
2. L'Appareil est employé d'une manière non conforme avec les spécifications d'achat et les caractéristiques techniques mentionnées dans la notice d'utilisation et/ou ses suppléments ;
3. L'Appareil n'est pas entretenu conformément aux procédures décrites dans la notice d'utilisation et/ou ses suppléments ;
4. L'Appareil a été réparé, transformé ou autrement modifié par une personne n'appartenant pas au personnel agréé par VOLCANO, ou sans l'autorisation de VOLCANO.

Contactez VOLCANO pour obtenir des instructions ainsi qu'une autorisation de renvoi de matériel en cas de réclamation couverte par cette garantie et si l'Appareil ou des composants de l'Appareil doivent être renvoyés. L'Appareil ou ses composants ne seront pas acceptés dans le cadre de cette garantie si aucun renvoi n'a été autorisé par VOLCANO.

Les pièces ou composants de l'Appareil réparés ou remplacés dans le cadre de la garantie sont garantis jusqu'à expiration de la garantie du matériel d'origine. Les consommables (disques de données et batteries, entre autres) sont uniquement garantis contre les vices de matériaux et de fabrication. Les pièces achetées en dehors de la période de garantie d'origine sont couvertes pendant 90 jours et soumises à toutes les restrictions de la présente garantie limitée.

L'utilisation de pièces de rechange non autorisées peut annuler la garantie. Dans tous les cas, VOLCANO sera seul juge de ce qui constitue un dommage garanti.

Trak Back est une marque déposée de Volcano Corporation aux États-Unis et en Europe. Avamar est une marque déposée de Volcano Corporation aux États-Unis, en Europe et au Japon. Eagle Eye est une marque déposée de Volcano Corporation aux États-Unis, au Japon et en Europe. Visions est une marque déposée de Volcano Corporation aux États-Unis. Volcano et le logo de Volcano sont des marques déposées de Volcano Corporation.

Ce produit et son utilisation peuvent être couverts par l'un ou plusieurs des brevets américains et internationaux suivants ; 6290675. Autres brevets américains et internationaux en instance.

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

Symboles graphiques pour l'étiquetage de matériel médical



VOLCANO

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

Représentant agréé
pour l'Europe :
Volcano Europe SA/INV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem Belgique
+32.2.679.1076
+32.2.679.1079 Fax

Trak Back II Einweg-Rückzugsgerät (Pullback)

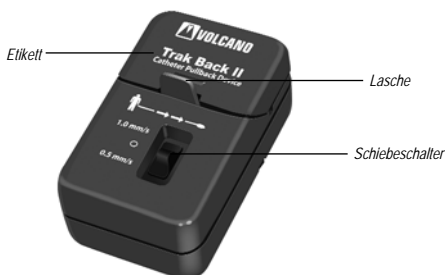


Abbildung 1: Trak Back II-Gerät



ACHTUNG: Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf, Vertrieb und die Nutzung durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung.

WARNUNG:

- Das Trak Back II-Gerät von VOLCANO ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Das Gerät nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.

ACHTUNG-HINWEISE:

- Mit „Achtung“ gekennzeichnete Hinweise weisen auf Umstände oder Praktiken hin, die während der Benutzung dieses Geräts zu fehlerhaften Messungen führen könnten.
- Dieses Produkt entspricht den Immunitätsbestimmungen entsprechend EN 60601-1-2: 1993 und entspricht weiterhin den EN 55011:1998 Klasse A-Grenzwerten für Strahlenemission.
- Das Gerät Trak Back II ist nur zusammen mit Avanar®- oder Eagle Eye®-Kathetern zu verwenden. Die Verwendung zusammen mit Visions®-Kathetern ist kontraindiziert.
- Dieses Produkt hat keine besonderen Entsorgungserfordernisse, muss jedoch wie Krankenhausabfälle, die ein biologisches Risiko darstellen, entsorgt werden.

INHALT:

1 Trak Back II-Gerät

Dieser Beipackzettel ist vor dem Gebrauch sorgfältig zu lesen. Alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, auf die in dieser Anleitung hingewiesen werden, sind zu beachten. Nichtbefolgung kann Komplikationen zur Folge haben.

BESCHREIBUNG:

Das Trak Back II von Volcano Corporation (VOLCANO) ist ein für den einmaligen Gebrauch mit dem In-Vision-Ultraschall-Bildgebungssystem von VOLCANO bestimmtes Rückzugsgerät (Pullback). Der Trak Back II dient der stetigen und präzisen Bewegung des Katheters und ermöglicht dadurch die gleichmäßige Sammlung von Bildgebungsdaten.

VORBEREITUNG ZUR ANWENDUNG:

Vor Öffnen der sterilen Trak Back II-Verpackung ist der Patient auf die intravasculäre Ultraschallbildung vorzubereiten. Den Katheter unter Anwendung der üblichen intraoperativen perkutanen Techniken in den Patienten einführen und vorschieben, so dass er sich distal zur Wunde oder zum untersuchenden Bereich befindet.

Vor Rückzug des Katheters ist durch manuelle Bewegung des Katheters über den abzubildenden Bereich sicherzustellen, dass der Bewegung des Katheters kein Widerstand entgegensteht.

GEBRUCHSANLEITUNG:

Das Trak Back II aus der sterilen Verpackung nehmen und in die Nähe der Kathetereingangsstelle des Patienten platzieren.

ACHTUNG: Das zwischen der Walze und dem Antriebsrad befindliche Plastikschutzteil ist vor Benutzung des Trak Back II-Geräts zu entfernen.

ACHTUNG: Das rotierende Hämostaseventil nicht zu stark festziehen. Ein zu starkes Festziehen kann das Einführen und die gleichmäßige Bewegung behindern.

Die Lasche auf dem Trak Back II in Richtung des oberen Endes des Geräteetiketts drücken und den Deckel öffnen. Das Plastikschutzteil von Walze und Antriebsrad entfernen. Sicherstellen, dass der Trak Back II betriebsbereit ist, indem der Motor für etwa eine Minute eingeschaltet wird.

Den Trak Back II mindestens 5 cm vom rotierenden Hämostaseventil entfernt ungefähr in die Mitte des Oberschenkels positionieren. Das rotierende Hämostaseventil so weit lösen, dass der Katheter sich während des Rückzugs gleichmäßig bewegen kann. Den Katheter in den Schlitz im Trak Back II über die Walze einfügen. Den Führungsdraht außerhalb des Trak Back II so positionieren, dass er sich nicht im Gerät verfängt, wenn der Deckel geschlossen wird. Den schlaff im Gefäß liegenden Katheter durch Ziehen strammen, bis die Katheterspitze gerade anfängt, sich zu bewegen. Den Deckel des Trak Back II vorsichtig schließen und dabei sicherstellen, dass der Katheter im Schlitz und über der Walze bleibt und dass der Führungsdraht weiterhin außerhalb des Geräts liegt.

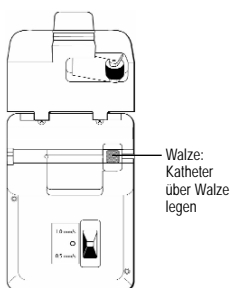


Abbildung 2: Trak Back II mit offenem Deckel

ACHTUNG: Wenn der Deckel des Trak Back II einmal geschlossen ist, darf das Gerät nicht vom Patienten wegbewegt werden. Hierdurch könnte der Führungskatheter verschoben werden, wenn das rotierende Hämostaseventil gezogen wird.

Bevor mit dem Rückzug begonnen wird, den Führungsdraht dicht am Adapter des rotierenden Hämostaseventils und den Trak Back II in seiner Position halten. Den Rückzug in der gewünschten Geschwindigkeit beginnen. Sicherstellen, dass die Katheterspitze sich bewegt, bevor intravasculäre Ultraschalldaten aufgezeichnet werden. Während des gesamten Rückzugs den Führungsdraht und das Trak Back II festhalten.

ACHTUNG: Den Motor des Trak Back II nicht länger als 20 Minuten laufen lassen. Dadurch könnte sich die Batterie entladen und das Gerät schaltet sich automatisch aus.

LAGERUNG:

An einem kühlen, trockenen Ort lagern.

HINWEIS: Spezifikationen und Verfahrensregeln des Herstellers vorbehaltlich Änderungen. VOLCANO behält sich das Recht vor, an den in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Produkten Änderungen vorzunehmen, um Auslieferung oder Leistung zu verbessern. Reproduktion oder Vertrieb beliebiger Teile dieser Gebrauchsanleitung ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von VOLCANO ist untersagt.

BESCHRÄNKTE GARANTIE:

Vorbehaltlich der hier angegebenen Bedingungen und Haftungseinschränkungen garantiert Volcano Corporation („VOLCANO“) für einen Zeitraum von einem Jahr ab Lieferdatum, dass das Einweg-Rückzugsgerät Trak Back II (das „Gerät“) wie geliefert den zum entsprechenden Zeitpunkt aktuellen Spezifikationen von VOLCANO für das Gerät entspricht. JEGLICHE HAFTUNG SEITENS VOLCANO IM HINBLICK AUF DAS GERÄT ODER DESSEN LEISTUNG AUS IRGEND EINER GARANTIE, FAHRLÄSSIGKEIT, GEFÄHRDUNGSHAFTUNG ODER AUS EINEM ANDEREN RECHTSGRUND IST AUSSCHLIESSLICH AUF DIE REPARATUR ODER DEN ERSATZ DES GERÄTS BESCHRÄNKT ODER, FALLS EIN ERSATZ ALS ABHILFE NICHT ANGEMESSEN ODER NACH MEINUNG VON VOLCANO NICHT PRAKTIKABEL IST, AUF DIE RÜCKERSTATTUNG DES FÜR DAS GERÄT BEZAHLTEN KAUFPREISES. DIE VORHERGEHENDEN ANGABEN

AUSGENOMMEN, WIRD DAS GERÄT „IM ISTZUSTAND“ BEREITGESTELLT, OHNE GARANTIE JEGLICHER ART, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH GESETZLICH, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG JEGLICHER ZUSICHERUNG DER EIGNUNG, MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER NICHTVERLETZUNG GEWERBLICHER SCHUTZRECHTE. DARÜBER HINAUS ÜBERNIMMT VOLCANO KEINE GEWÄHRLEISTUNG ODER GARANTIE FÜR UND ERTEILT KEINE ZUSICHERUNGEN IN BEZUG AUF DEN GEBRAUCH ODER DIE ERGEBNISSE DES GEBRAUCHS DES GERÄTS ODER SCHRIFTLICHER UNTERLAGEN IM HINBLICK AUF RICHTIGKEIT, GENAUIGKEIT, ZUVERLÄSSIGKEIT ODER ANDERES. Der Käufer ist sich bewusst, 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. Das Gerät auf andere Art und Weise als in der Bedienungsanleitung von VOLCANO und/oder Nachträgen angegeben verwendet wird.
2. Das Gerät auf eine Art und Weise verwendet wird, die nicht mit den in den Kaufspezifikationen und den in der Bedienungsanleitung und/oder Nachträgen enthaltenen Spezifikationen übereinstimmt.
3. Das Gerät nicht in Übereinstimmung mit den in der Bedienungsanleitung und/oder Nachträgen angegebenen Verfahren gewartet wird.
4. Das Gerät von anderen als den von VOLCANO dazu bevollmächtigten Mitarbeitern oder ohne die Genehmigung von VOLCANO repariert, geändert oder abgewandelt wird.

Sollten Ansprüche unter dieser Garantie geltend gemacht oder das Gerät bzw. Bestandteile des Geräts zurückgesandt werden, setzen Sie sich bitte mit VOLCANO wegen diesbezüglicher Anweisungen und Ausstellung einer Zustimmung für Materialrücksendung in Verbindung. Das Gerät oder dessen Bestandteile werden zu Garantiezwecken nur dann akzeptiert, wenn die Rücksendung von VOLCANO genehmigt wurde.

Teile oder Komponenten des Geräts, die unter der Garantie repariert oder ersetzt wurden, unterliegen demselben Garantiezeitraum wie das ursprüngliche Gerät. Für Verbrauchsteile (u. a. Datenplatten, Batterien) gilt lediglich eine Garantie für Material- und Herstellungsfehler. Für Geräteteile, die außerhalb der ursprünglichen Garantiezeit gekauft werden, gilt eine 90-tägige Garantie, und sie unterliegen sämtlichen in dieser beschränkten Garantie enthaltenen Einschränkungen.

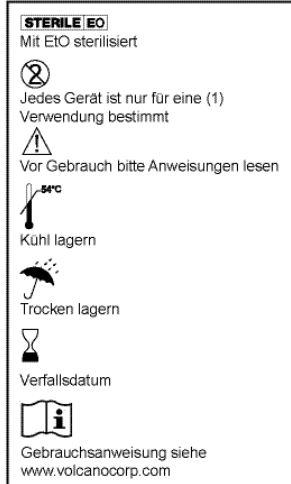
Die Verwendung nicht genehmigter Ersatzteile kann dazu führen, dass die Garantie erlischt. In allen Fällen behält sich VOLCANO das ausschließliche Recht vor, zu entscheiden, wann es sich um einen gerechtfertigten Schaden handelt.

Trak Back ist ein in den USA und in Europa eingetragenes Warenzeichen von Volcano Corporation. Avamar ist ein in den USA, Europa und Japan eingetragenes Warenzeichen von Volcano Corporation. Eagle Eye ist ein in den USA, Japan und Europa eingetragenes Warenzeichen von Volcano Corporation. Visions ist ein in den USA eingetragenes Warenzeichen von Volcano Corporation. Volcano und das Volcano-Logo sind eingetragene Warenzeichen von Volcano Corporation.

Dieses Produkt und dessen Verwendung kann durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente und internationale Patente geschützt sein: 6290675. 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 unzulässiger Gebrauch und ist daher eine Patentverletzung.

Grafische Symbole zur Beschriftung von Medizinprodukten



VOLCANO

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

Autorisierte Vertretung in Europa:
Excelsiorlaan SA/NV
 Excelsiorlaan 41
 B-1930 Zaventem Belgium
 +32.2.679.1076
 +32.2.679.1079 Fax

Trak Back II

Dispositivo di richiamo monouso

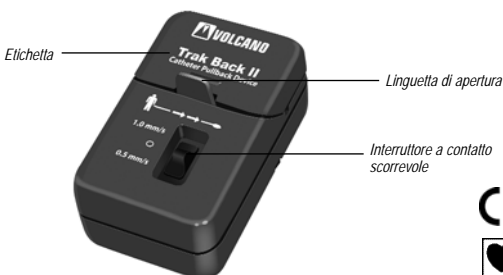


Figura 1: Illustrazione del dispositivo Trak Back II



ATTENZIONE: le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo a personale medico o provvisto di autorizzazione medica.

AVVERTENZA:

- Il dispositivo VOLCANO Trak Back II è esclusivamente monouso. Non risterilizzare, né riutilizzare il dispositivo.

PRECAUZIONI:

- I messaggi di precauzione identificano condizioni o pratiche che potrebbero causare misurazioni errate durante l'uso di questo dispositivo.
- Il presente prodotto soddisfa i requisiti di immunità della normativa EN 60601-1-2: 1993 ed è conforme ai limiti sulle emissioni di radiazione della normativa EN 55011:1998 Classe A.
- Il dispositivo Trak Back II deve essere utilizzato solo con la serie di cateteri Avamar® o Eagle Eye®. L'uso della linea di cateteri Visions® è controindicato.
- Il presente prodotto non ha specifici requisiti di smaltimento diversi da quelli per i rifiuti ospedalieri a rischio biologico.

CONTENUTO:

1 dispositivo Trak Back II

Leggere con attenzione il presente foglio illustrativo prima dell'uso. Attenersi a tutte le avvertenze e alle precauzioni segnalate in queste istruzioni. La loro mancata osservanza può causare complicazioni.

DESCRIZIONE:

Il Trak Back II della Volcano Corporation (VOLCANO) è un dispositivo monouso di richiamo concepito per essere utilizzato con il sistema di imaging ad ultrasuoni VOLCANO In-Vision. Trak Back II viene utilizzato per spostare il catetere in modo stabile e preciso, consentendo la raccolta uniforme dei dati di imaging.

ALLESTIMENTO PRELIMINARE:

Prima di aprire la confezione sterile di Trak Back II, preparare il paziente per l'imaging ad ultrasuoni intravascolare. Attenendosi a tecniche intraoperatorie o percutanee convenzionali, inserire il catetere nel paziente e farlo avanzare in modo che sia distale alla lesione o alla regione da esaminare.

Prima di effettuare il richiamo, accertarsi che non ci sia alcuna resistenza al movimento del catetere spostandolo manualmente sulla regione la cui immagine si deve acquisire.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Togliere il Trak Back II dalla propria confezione sterile e sistemarlo vicino al punto di inserimento del catetere nel paziente.

ATTENZIONE: staccare la protezione di plastica tra il rullino e la rotella di trascinamento prima di usare il dispositivo Trak Back II.

ATTENZIONE: non serrare eccessivamente la valvola emostatica rotante onde evitare di limitare il movimento e inficiare la scorrevolezza di movimento.

Spingere la linguetta di apertura del Trak Back II verso la sommità dell'etichetta del dispositivo ed aprire lo sportellino. Togliere la plastica di protezione dal rullino e dalla rotella di comando. Assicurarsi che il Trak Back II funzioni correttamente accendendo il motorino per un minuto circa.

Sistemare il Trak Back II in una posizione che sia a circa la metà della coscia, ad almeno 5 cm dalla valvola emostatica rotante. Allentare la valvola emostatica quanto basta per garantire uno spostamento regolare del catetere durante il richiamo. Mettere il catetere nell'alloggiamento del Trak Back II, sopra il rullino. Sistemare il filo guida esternamente al Trak Back II in modo che non venga bloccato nel dispositivo quando si chiude lo sportellino. Rimuovere l'allentamento del catetere nel vaso tirando il catetere finché la punta dello stesso non inizia a muoversi leggermente. Chiudere con cura lo sportellino del Trak Back II, accertandosi che il catetere resti nell'alloggiamento e sopra il rullino, e che il filo guida resti fuori dal dispositivo.

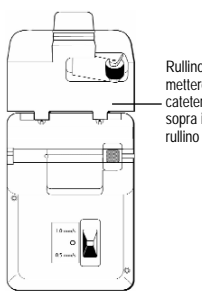


Figura 2: Trak Back II con lo sportellino aperto

ATTENZIONE: dopo che lo sportellino del Trak Back II è stato chiuso, non allontanare il dispositivo dal paziente, poiché ciò causerebbe la perdita della posizione del catetere guida, in caso di trazione della valvola emostatica rotante.

Prima di iniziare il richiamo, tenere il filo guida vicino all'adattatore emostatico rotante e tenere fermo il Trak Back II. Iniziare il richiamo alla velocità desiderata. Assicurarsi che la punta del catetere si muova prima di registrare i dati dell'ecografia intravascolare. Tenere sempre il filo guida ed il Trak Back II durante tutto il richiamo.

ATTENZIONE: non far funzionare il motorino del Trak Back II per più di 20 minuti onde evitare di consumare la batteria, provocando lo spegnimento automatico del dispositivo.

CONSERVAZIONE:

Conservare in luogo fresco ed asciutto.

AVVISO: le caratteristiche tecniche del prodotto e le politiche del produttore sono soggette a modifica. VOLCANO si riserva il diritto di apporre variazioni ai prodotti descritti in questo manuale al fine di migliorare il design o le prestazioni. È vietata la riproduzione o la distribuzione di ogni parte di questo manuale senza il previo consenso scritto di VOLCANO.

GARANZIA LIMITATA:

Fatte salve le condizioni e le limitazioni sulla responsabilità qui indicate, Volcano Corporation ("VOLCANO") garantisce che il dispositivo monouso di richiamo, Trak Back II (il "dispositivo"), così com'è consegnato, è materialmente conforme alle caratteristiche tecniche attuali VOLCANO fornite per il dispositivo, per un periodo di un anno dalla data di consegna. LA RESPONSABILITÀ DI VOLCANO IN RELAZIONE AL DISPOSITIVO O ALLE PRESTAZIONI DI QUEST'ULTIMO SECONDO OGNI GARANZIA, NEGLI-GENZA, DANNI, RESPONSABILITÀ INCONDIZIONATA O ALTRO

PRINCIPIO SARÀ LIMITATA ESCLUSIVAMENTE ALLA RIPARAZIONE DEL DISPOSITIVO, ALLA SUA SOSTITUZIONE OPPURE, SE LA SOSTITUZIONE È INADEGUATA COME RIMEDIO O, A DISCREZIONE DI VOLCANO, INATTUABILE, AL RIMBORSO DELL'IMPORTO PAGATO PER IL DISPOSITIVO. ECETTO QUANTO PRECEDE, IL DISPOSITIVO VIENE FORNITO "COSÌ COM'È" SENZA GARANZIA DI ALCUN TIPO, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA SENZA ALCUN LIMITE, OGNI GARANZIA DI IDONEITÀ, COMMERCIALIZZATA PER UN DETERMINATO SCOPO O NON CONTRAFFAZIONE. INOLTRE, VOLCANO NON RILASCI ALCUNA GARANZIA E NON FA RIMOSTRANZE IN RELAZIONE ALL'USO, O AI RISULTATI DELL'USO, DEL DISPOSITIVO 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 dispositivo viene azionato in un modo diverso da quello prescritto da VOLCANO nel manuale di istruzioni e/o nei suoi supplementi.
2. Il dispositivo viene usato in modo non conforme alle specifiche di acquisto e alle specifiche presenti nel Manuale dell'operatore e/o nei supplementi.
3. La manutenzione del dispositivo non è conforme alle procedure descritte nel Manuale dell'operatore e/o nei supplementi.
4. Il dispositivo viene riparato, manomesso o modificato da persone che non sono autorizzate da VOLCANO o non sono provviste dell'autorizzazione VOLCANO.

Se diventano necessarie delle richieste di risarcimento in virtù di questa garanzia e se il dispositivo o i componenti del dispositivo devono essere restituiti, contattare VOLCANO per le istruzioni e per richiedere il numero di autorizzazione al reso. Il dispositivo o i suoi componenti non saranno accettati ai fini della garanzia se il reso non è stato autorizzato da VOLCANO.

La garanzia delle parti o dei componenti del dispositivo riparati o sostituiti in virtù della garanzia avrà la stessa durata della garanzia dell'apparecchiatura originale. Per le parti consumabili (tra cui, i dischetti e le batterie) VOLCANO garantisce solo che sono prive di difetti nei materiali e nella lavorazione. Le parti del dispositivo acquistate dopo il periodo di garanzia hanno una garanzia di 90 giorni, fatte salve tutte le restrizioni presenti nella presente garanzia limitata.

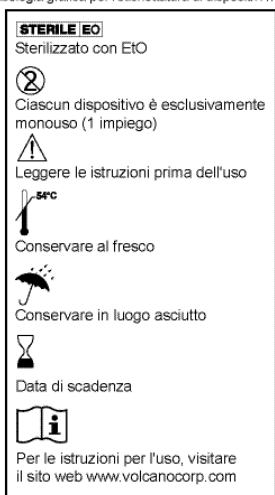
L'uso di parti di ricambio non autorizzate può invalidare la garanzia. In ogni caso, a VOLCANO spetterà la vincolante valutazione in relazione a ciò che costituisce un danno giustificabile.

Trak Back è un marchio commerciale registrato da Volcano Corporation negli Stati Uniti e in Europa. Avamar è un marchio commerciale registrato da Volcano Corporation negli Stati Uniti, in Europa e in Giappone. Eagle Eye è un marchio commerciale registrato da Volcano Corporation negli Stati Uniti, in Giappone e in Europa. Visions è un marchio commerciale registrato da Volcano Corporation negli Stati Uniti. Volcano e il logo Volcano sono marchi commerciali registrati di Volcano Corporation.

Questo prodotto, così come il suo uso, può essere coperto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi e internazionali: 6290675. 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.

Simbologia grafica per l'etichettatura di dispositivi medici



VOLCANO

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

Rappresentante autorizzato per l'Europa:
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem Belgio
+32.2.679.1076
+32.2.679.1079 Fax

Trak Back II

Dispositivo de retirada desechable

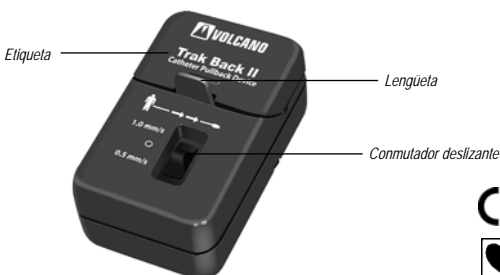


Figura 1: Ilustración del dispositivo Trak Back II



PRECAUCIÓN: la legislación federal de los EE.UU. limita la venta, distribución y uso de este producto a médicos o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIAS:

- El dispositivo Trak Back II VOLCANO es para un solo uso exclusivamente. No volver a esterilizar ni reutilizar el dispositivo.

PRECAUCIONES:

- Los avisos de precaución identifican condiciones o prácticas que podrían dar lugar a medidas erróneas durante el uso de este dispositivo.
- Este producto cumple los requisitos de inmunidad EN 60601-1-2: 1993, y los límites de emisiones radiadas de clase A EN 55011:1998.
- El Trak Back II debe usarse sólo con catéteres de las series Avamar® o Eagle Eye®. El uso con catéteres de la familia Visions® está contraindicado.
- Este producto no tiene ningún requisito especial de eliminación distinto al de los desechos biológicos hospitalarios peligrosos.

CONTENIDO:

1 dispositivo Trak Back II

Lea atentamente este prospecto antes de usar el dispositivo. Respete todas las advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. De no hacerlo así podrían producirse complicaciones.

DESCRIPCIÓN:

El Trak Back II de Volcano Corporation (VOLCANO) es un dispositivo de retirada desechable diseñado para funcionar con el sistema de imagen por ultrasonidos In-Vision de VOLCANO. El Trak Back II se utiliza para desplazar el catéter de forma constante y precisa, lo cual permite una adquisición uniforme de los datos de imagen.

PREPARACIÓN PARA SU USO:

Antes de abrir el envase estéril del Trak Back II, prepare al paciente para la ecografía intravascular. Mediante técnica intraoperatoria o percutánea estándar, inserte el catéter en el paciente e introdúzcalo hasta que sobrepase la lesión o región a examinar.

Antes de proceder a retirarlo, asegúrese de que nada impide el movimiento del catéter moviéndolo manualmente sobre la región que se va a explorar.

INSTRUCCIONES DE USO:

Extraiga el Trak Back II del envase estéril y colóquelo cerca del punto de entrada del catéter en el paciente.

PRECAUCIÓN: antes de utilizar el Trak Back II, retire el protector de plástico situado entre el rodillo y la rueda de tracción.

PRECAUCIÓN: no apriete demasiado la válvula hemostática rotatoria, ello podría limitar la movilidad y afectar a la suavidad del movimiento.

Empuje la lengüeta del Trak Back II hacia la parte superior de la etiqueta del dispositivo y abra la tapa. Retire el protector de plástico del rodillo y de la rueda de tracción. Asegúrese de que el Trak Back II funciona poniendo en marcha el motor durante 1 minuto, más o menos.

Coloque el Trak Back II en una posición aproximadamente hacia la mitad del muslo, al menos a 5 cm de la válvula hemostática rotatoria. Afloje la válvula hemostática rotatoria lo suficiente como para que al retirarlo el catéter se desplace con suavidad. Coloque el catéter en la ranura del Trak Back II, sobre el rodillo. Sitúe la guía fuera del Trak Back II de modo tal que al cerrar la tapa no quede pillada en el dispositivo. Para que no quede flojo en el vaso, tire del catéter justo hasta que la punta del mismo empiece a moverse. Cierre con cuidado la tapa del Trak Back II, asegurándose de que el catéter sigue estando en la ranura y sobre el rodillo, y de que la guía permanece fuera del dispositivo.

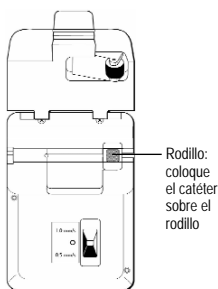


Figura 2: Trak Back II con la tapa abierta

PRECAUCIÓN: una vez cerrada la tapa del Trak Back II, procure no apartar el dispositivo del paciente, ya que al tirar de la válvula hemostática rotatoria podría perderse la posición del catéter guía.

Antes de comenzar la retirada, mantenga la guía sujeta cerca del adaptador de la válvula hemostática rotatoria y el Trak Back II en su sitio. Comience la retirada a la velocidad deseada. Asegúrese de que la punta del catéter está en movimiento antes de registrar los datos de la ecografía intravascular. Siga sujetando la guía y el Trak Back II durante todo el proceso de retirada.

PRECAUCIÓN: no mantenga en marcha el motor del Trak Back II durante más de 20 minutos. De lo contrario, podría descargarse la batería y el dispositivo se apagaría automáticamente.

ALMACENAMIENTO:

Guardar en un sitio fresco y seco.

AVISO: especificaciones y políticas del fabricante sujetas a variación. VOLCANO se reserva el derecho a efectuar modificaciones en los productos descritos en este manual a fin de mejorar su diseño o funcionamiento. Queda prohibida la reproducción o distribución de cualquier parte de este manual sin el consentimiento previo y por escrito de VOLCANO.

GARANTÍA LIMITADA:

Sujeta a las condiciones y limitaciones de responsabilidad aquí manifiestas, Volcano Corporation ("VOLCANO") garantiza que el dispositivo de retirada desechable Trak Back II ("el dispositivo") tal como se suministra, debe ajustarse materialmente a las especificaciones actuales de VOLCANO para dicho dispositivo, por un período de un año a partir de la fecha de entrega. LA RESPONSABILIDAD DE VOLCANO CON RESPECTO AL DISPOSITIVO O SU FUNCIONAMIENTO BAJO CUALQUIER GARANTÍA,

NEGLIGENCIA, ESTRUCTURA RESPONSABILIDAD U OTRA TEORÍA LEGAL, SE LIMITARÁ EXCLUSIVAMENTE A LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DEL DISPOSITIVO O, SI LA SUSTITUCIÓN NO ES ADECUADA COMO SOLUCIÓN O, A JUICIO DE VOLCANO, NO RESULTA FACTIBLE, A LA DEVOLUCIÓN DE LA CANTIDAD ABONADA POR EL DISPOSITIVO. EXCEPTUANDO LO ANTERIOR, EL DISPOSITIVO SE PROPORCIONA "TAL CUAL", SIN GARANTÍA DE NINGUNA CLASE, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS ENTRE OTRAS CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN PARA UN PROPOSITO DETERMINADO O AUSENCIA DE INFRACCIÓN. ASIMISMO, VOLCANO NO GARANTIZA NI HACE ASEVERACIÓN ALGUNA SOBRE EL USO O LOS RESULTADOS DEL USO DEL DISPOSITIVO O DE LOS MATERIALES IMPRESOS EN TÉRMINOS DE CORRECCIÓN, EXACTITUD, FIABILIDAD O DE OTRA CLASE. El usuario entiende que VOLCANO no es responsable y no tendrá ninguna obligación con respecto a cualquier artículo o servicio proporcionado por personas que no pertenezcan a VOLCANO. VOLCANO no se responsabilizará de ningún retraso o fallo más allá de su control razonable.

Además, esta garantía carece de validez si:

1. El dispositivo se utiliza de un modo distinto al especificado por VOLCANO en el manual del usuario o en los apéndices.
2. El dispositivo se utiliza de manera no conforme a las especificaciones de compra o a las especificaciones indicadas en el manual del usuario o en los apéndices.
3. El dispositivo no se mantiene de acuerdo con los procedimientos descritos en el manual del usuario o en los apéndices.
4. Alguien que no sea el personal autorizado de VOLCANO repara, altera o modifica el dispositivo, o se hace sin la autorización de VOLCANO.

Póngase en contacto con VOLCANO para obtener instrucciones y una autorización de devolución de producto si necesita hacer una reclamación sujeta a esta garantía o devolver un dispositivo o alguno de sus componentes. No se aceptará el dispositivo o sus componentes a efectos de la garantía a menos que VOLCANO haya autorizado la devolución.

La fecha de finalización de la garantía de las piezas o componentes del dispositivo reparados o sustituidos bajo garantía es la misma que la del dispositivo original. Los consumibles (disquetes y baterías, entres otros) sólo están garantizados frente a defectos de materiales y mano de obra. Las piezas del dispositivo adquiridas fuera del período de garantía original están garantizadas por un período de 90 días, sujetas a todas las restricciones contenidas en esta Garantía Limitada.

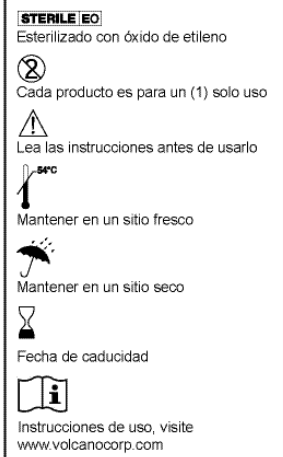
El uso de piezas de repuesto no autorizadas puede anular la garantía. En todos los casos, será VOLCANO quien decida qué constituye un daño garantizable.

Trak Back es una marca comercial registrada de Volcano Corporation en los Estados Unidos y Europa. Avamar es una marca comercial registrada de Volcano Corporation en los Estados Unidos, Europa y Japón. Eagle Eye es una marca comercial registrada de Volcano Corporation en los Estados Unidos, Japón y Europa. Visions es una marca comercial registrada de Volcano Corporation en los Estados Unidos. Volcano y el logotipo de Volcano son marcas registradas de Volcano Corporation.

Este producto y la utilización del mismo pueden estar protegidos por una o más de las siguientes patentes internacionales y estadounidenses: 6290675. Están pendientes otras patentes estadounidenses e internacionales.

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

Símbolos gráficos para el etiquetado de productos sanitarios



VOLCANO

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

Representante europeo
autorizado:
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem Bélgica
+32.2.679.1076
+32.2.679.1079 Fax