

UPOZORNĚNÍ:

- Podle federálních zákonů USA je toto zařízení pouze na lékařský předpis.
- Před použitím si prostudujte celou tuto příbalovou informaci.

URČENÉ POUŽITÍ:

Vodící drát Verrata™ s měřením tlaku je určen k měření tlaku jak v koronárních, tak v periferních cévách při diagnostické angiografii a/nebo při jakémkoliv intervenčním zákroku. Naměřené hodnoty krevního tlaku poskytují hemodynamické informace pro diagnostiku a léčbu onemocnění cév.

POPIŠ:

Vodící drát Verrata™ s měřením tlaku (dále nazývaný jako „vodící drát s měřením tlaku“) je směrově ovladatelný vodící drát se sondou tlaku nainstalovanou 3 cm proximálně k hrotu. Vodící drát Verrata™ měří tlak při použití se systémy SmartMap, ComboMap, s5 Series a CORE Series. Vodící drát s měřením tlaku má průměr 0,014“ (0,36 mm) a je dostupný v délce 185 cm nebo 300 cm* a také v konfiguraci s přímým nebo tvarovaným hrotem. Vodící drát s měřením tlaku je dodáván s konektorem připojeným k rotátoru, který pomáhá při jeho průchodu cévním řečištěm.

* Není k dispozici ve všech zemích.

KONTRAINDIKACE:

Tento vodící drát s měřením tlaku není určen k pasáži přes totální okluzi cévy.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Jako u všech katetrizačních výkonů může při použití vodícího drátu s měřením tlaku dojít ke komplikacím. K hlavním rizikům koronární angiografie a angioplastiky patří: protnutí, okluze nebo perforace koronárních cév, embolus, spasmus, lokální a/nebo systémová infekce, pneumotorax, infarkt myokardu, závažné arytmie a smrt. K hlavním rizikům periferní angiografie nebo angioplastiky patří: disekce cévy, její náhlý uzavřev, perforace, embolus a spasmus.

VAROVÁNÍ:

- Použití vodícího drátu s měřením tlaku s jiným konektorem, než byl dodán, může mít za následek nepřesné měření tlaku.
- Neohybte proximální konec vodícího drátu s měřením tlaku (konec s elektrickým konektorem), pokud není zasunutý do konektoru. Nadměrné ohybání by mohlo poškodit nebo zlomit vnitřní komponenty.
- Nikdy nezasouvajte, neotáčte ani nevyssouvajte vodící drát s měřením tlaku, pokud se setká se značným odporem.
- Tento výrobek je dodáván sterilní. Je-li sáček otevřený nebo poškozený, a tak je porušena sterilitní bariéra, výrobek prosím zlikvidujte. Nelze sterilizovat ani používat opakovaně.
- Vodící drát s měřením tlaku je určen pouze k jednořázkovému použití. Společnost Volcano Corporation, Inc. („VOLCANO“) neposkytuje žádné záruky, prohlášení ani podmínky jakéhokoliv druhu, ať vyjádřené či předpokládané (ani žádné záruky prodejnosti, vhodnosti či připravenosti k určitému účelu) pro opakované použití tohoto výrobku.
- Kromě toho společnost VOLCANO nepřebírá žádnou zodpovědnost ani závazky související s náhodnými nebo následnými škodami, které mohou vzniknout v souvislosti s opakovaným použitím. Následky opakovaného použití (včetně reesterilizace nepoužitého výrobku) mohou být mimo jiné následující:
 - možné závažné poškození zdraví pacienta v důsledku separace zařízení, deformace materiálu nebo infekce/sepse;
 - nepřesné měření tlaku kvůli poškození tlakového senzoru;
 - snížená mechanická funkčnost (včetně omezení otáčivosti a sledovatelnosti).

UPOZORNĚNÍ:

- Jestliže je výrobek jakýmkoliv způsobem poškozen, nepoužívejte jej, protože by mohlo dojít k poškození cévy, nepřesnému měření tlaku a/nebo nedostatečnému otáčení.
- Nevytahujte vodící drát s měřením tlaku ze spirály za hrot.
- Vodící drát s měřením tlaku s modrým povlakem PTFE neprotahujte kovovou kanylou ani přes předměty s ostrými hranami.
- Připojovací pásky na proximálních koncích vodícího drátu s měřením tlaku je nutno udržovat čisté a suché. Při diagnostické angiografii nebo při jakémkoliv intervenčním zákroku před každým zavedením a po něm důkladně vyčistěte vodící drát s měřením tlaku běžným sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Vodící drát s měřením tlaku společnosti Volcano nezapadají, pokud narazíte na odpor. Nikdy jej také do cévy nezapadáváte násilím. Pokud narazíte na odpor, vytáhněte drát pod fluoroskopickou kontrolou. V některých případech se drát může přerušit a je nutné jej vyjmout.
- Při zavádění vodícího drátu s měřením tlaku do cévy se založeným stentem může dojít (v případě, že stent zcela nenaléhá na cévní stěnu) k zaplnění vodícího drátu s měřením tlaku do jedné nebo několika výztužky stentu. Tak může dojít k zachycení či přetření vodícího drátu s měřením tlaku nebo k dislokaci stentu.
- Při opakovaném zavádění vodícího drátu s měřením tlaku do cévy se založeným stentem se drát nesmí dotknout žádné výztužky stentu. Další posouvání drátu by mohlo způsobit zaplnění drátu do stentu a zachycení nebo přetření drátu či dislokaci stentu.
- Při vyjímání měřícího drátu ze stentované cévy postupujte opatrně, abyste minimalizovali riziko pro pacienta.

NÁVOD K POUŽITÍ:

Příprava k použití

- Sterilní techniku otevřete obal vodícího drátu s měřením tlaku a položte miskou do sterilního pole.
- Podle čísla na misce připravte vodící drát k použití:
 - Propláchnutí drátu: Vodící drát propláchněte běžným sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem přes port pro vypláchnutí drátu na spirále.
 - Vynulování drátu: Zvedněte klopu misky a vyjměte kabel. Zapojte zástrčku do kompatibilního přístroje. Vodící drát se tak automaticky vynuluje. Informace o funkci systému naleznete v příslušné uživatelské příručce.
 - Vyjměte výrobek z misky: Při vyjímání konektoru z misky používejte otvor na dolní straně misky. Uchopte konektor tak, že na něj položíte palec a prst protáhnete otvorem na dolní straně misky. Opatrně zvedněte konektor z misky a vysuňte drát ven ze spirály. Drát a konektor umístěte do sterilního pole.
- POZNÁMKA:** Při vyjímání drátu ze spirály udržujte konektor a drát ve stejné rovině, aby se drát nemohl zauzlovat.
- POZNÁMKA:** Pokud je třeba, lze drát a konektor vyjmout z misky samostatně. Ponechte konektor v misce a kryt zatahnete zpět. Opatrně vyjměte vodící drát a rotátor ze spirály a umístěte je do sterilního pole (viz Odpojení vodícího drátu s měřením tlaku od konektoru). Poté vyjměte konektor z obalové misky. Připojte vodící drát zpět ke konektoru (viz Připojení vodícího drátu s měřením tlaku ke konektoru).
- Podle potřeby lze tvarovatelný hrot vodícího drátu o délce 3 cm opatrně tvarovat standardním postupem. K dosažení optimálních výsledků ohybte hrot ve směru otvoru v použité senzoru. **NEPOUŽÍVEJTE** tvarovací nástroje s ostrými hranami.
- Navlhčete pracovní délku vodícího drátu běžným sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem a přes příslušné zaváděcí komponenty a vodící katetr zaveďte vodící drát s měřením tlaku do požadované krevní cévy. Pod fluoroskopickou kontrolou pomalu zasouvajte vodící drát dál a k ověření jeho polohy použijte injekce s kontrastní látkou.
- Zajistěte, aby se hrot otáčel volně a při otáčení nekladl odpor.
- Umístěte tlakový senzor (3 cm od hrotu drátu) vedle hrotu vodícího katetru a přístrojem proveďte jeho normalizaci. Informace o funkci systému naleznete v příslušné uživatelské příručce.
- V případě, že přístroj vodící drát nerozpozná, zatahnete zpět kryt konektoru a znovu zarovnejte vodící drát.
- Posuňte tlakový senzor do požadovaného místa měření a proveďte měření tlaku pomocí přístroje.
- Po každé proceduře zatahnete zpět vodící drát, až bude tlakový senzor umístěn přesně distálně k hrotu katetru. Zkontrolujte, zda se hodnota tlaku naměřená vodícím drátem shoduje s hodnotou naměřenou vodícím katetrem.

Odpojení vodícího drátu s měřením tlaku od konektoru

- Vodící drát s měřením tlaku je možno odpojit od konektoru, aby se usnadnila manévrovatelnost drátu a umožnil se posun katetru nebo jiných komponent přes proximální zakončení drátu.
- POZNÁMKA:** Zůstává-li modulární konektor připojen k přístroji, není nutné vynulování a normalizaci opakovat.
- POZNÁMKA:** Konektor, který je součástí balení, je jedinečný pro konkrétní vodící drát, ke kterému je připojen, a nesmí se používat s žádnými jinými vodícími dráty.

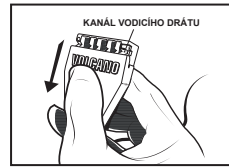
- Pro odpojení vodícího drátu stáhněte zpět kryt konektoru a opatrně zvedněte proximální konec drátu z kanálu vodícího drátu.
- Podle potřeby uvolněte rotátor a vytáhněte jej z proximálního konce vodícího drátu.

Zavedení katetru

- Proximální konec vodícího drátu vyčistěte běžným sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Navlékněte katetr na vodící drát a přitom obejte na to, aby se nezauly proximální kontaktní pásky drátu.
- Katetr propláchněte běžným sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.

Připojení vodícího drátu s měřením tlaku ke konektoru

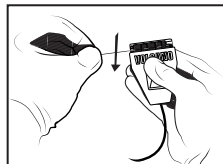
- Založte dodaný rotátor přes proximální konec vodícího drátu s měřením tlaku. *Konektor nelze bezpečně použít k účinnému otáčení vodícího drátu, protože drát se uvnitř těla konektoru volně otáčí.*
- Proximální konec vodícího drátu vyčistěte běžným sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proximální konec vodícího drátu osušte čistou suchou látkou.
- Stáhněte zpět kryt konektoru, aby se obnažil kanál vodícího drátu.



- Držte vodící drát pod mírným úhlem vůči konektoru a umístěte jej do kanálu; nechte z konektoru vyčnívat přibližně 0,5 palce (1,3 cm) vodícího drátu.
- Zachovejte úhel a posuňte vodící drát skrz kanál, dokud se zarovnávací zářez vodícího drátu nezachytí. Vodící drát se tak zarovná.



- Spusťte vodící drát do kanálu.



- Zavřete kryt konektoru, aby se vodící drát uzamkl na místě.

- Na displeji přístroje se zobrazí naměřený tlak. Pokud nebyl modulární konektor odpojen od přístroje, není nutno vynulování a normalizaci opakovat.
- Jakmile je postup dokončen, vyjměte vodící drát s měřením tlaku a konektor a zlikvidujte je v souladu s místními předpisy.

UCHOVÁVÁNÍ A MANIPULACE:

OMEZENÁ ZÁRUKA:

Podle zde uvedených podmínek a omezení zaručuje společnost VOLCANO Corporation (dále jen „VOLCANO“), že vodící drát Verrata™ s měřením tlaku (dále jako „drát“) ve stavu, v jakém byl dodán, bude v zásadní míře splňovat příslušné specifikace společnosti VOLCANO platné v době dodání, a to po dobu jednoho roku od data dodání. **VEŠKERÁ ZODPĚVNOST SPOLEČNOSTI VOLCANO TYKAJÍCÍ SE DRÁTU NEBO JEHO FUNKCE A VYPLYVAJÍCÍ Z JAKÝCHKOLI ZÁRUK, ZANEDBÁNÍ, PŘÍMÉ ZODPĚVNOSTI NEBO JINÉ TEORIE, SE OMEZUJE VÝHRADNĚ NA VÝMĚNU DRÁTU, NEBO JE-LI VÝMĚNA JAKO NÁHRADA NEADEKVÁTNÍ NEBO PODLE POSOUZENÍ SPOLEČNOSTI VOLCANO NEPROVEDITELNÁ, NA NÁHRADU UHRAZENÉ CENY DRÁTU.**

S VÝJIMKOU VÝŠE UVEDENÉHO JE TENTO DRÁT DODÁVÁN „JAK LEŽÍ A STOJÍ“, BEZ ZÁRUK JAKÝCHKOLI DRUHU, AŽ VYJÁDRĚNÝCH ČI PŘEDPOKLÁDANÝCH, VČETNĚ VŠECH ZÁRUK VHDNOSTI, PRODEJNOSTI A PŘIPRAVENOSTI K URČITÉMU ÚČELU PRO DODRŽENÍ SMLUVNÍCH PODMÍNEK. DÁLE SPOLEČNOST VOLCANO NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ ZÁRUKY, GARANCE ANI PROHLÁŠENÍ TYKAJÍCÍ SE POUŽITÍ NEBO VÝSLEDKŮ POUŽITÍ DRÁTU NEBO PÍSEMNĚHO MATERIÁLU VE SMYSLU SPRÁVNOSTI, PŘESNOSTI, SPOLEHLIVOSTI AŽ. Nabyvatel je srozuměn s tím, že společnost VOLCANO nenese žádnou odpovědnost za žádné položky ani služby poskytované jinými subjekty než společností VOLCANO. Společnost VOLCANO nenese žádnou zodpovědnost za zpoždění nebo selhání, které je mimo její příměšenou kontrolu. Navíc tato záruka neplatí v následujících případech:

- Pokud je drát použit jiným způsobem, než je popsáno společností VOLCANO v návodu k použití, dodaném spolu s drátem.
- Pokud je drát použit způsobem, který je v rozporu s nákupními podmínkami nebo s podmínkami uvedenými v návodu k použití.
- Pokud je drát používán opakovaně nebo opakovaně sterilizován.
- Je-li drát opravován, modifikován nebo měněn osobou jinou, než je společnost VOLCANO a její autorizovaný personál, nebo pokud k opravě, změně nebo modifikaci došlo bez povolení společnosti.

V případě reklamace se obraťte na společnost VOLCANO, která vám poskytne informace, a pokud je drát nutno vrátit, vydá vám reklamační číslo (Return Material Authorization). Reklamované výrobky zaslané bez povolení společnosti nebudou přijaty.

PATENT www.volcanocorp.com/patents.php

Volcano a logo Volcano jsou ochranné známky společnosti Volcano Corporation, registrované v USA a v jiných zemích. SmartMap je ochranná známka společnosti Volcano Corporation, registrovaná v USA, v Německu, ve Francii a v Japonsku. ComboMap je ochranná známka společnosti Volcano Corporation, registrovaná v Japonsku, v Evropě a v USA. Verrata je ochranná známka společnosti Volcano Corporation, registrovaná v USA.

Zákazník je oprávněn použít tento výrobek pouze jednou.
MÁTE-LI DALŠÍ DOTAZY TYKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU, OBRÁŤTE SE NA SPOLEČNOST VOLCANO CORPORATION V USA.

Výrobce: Volcano Corporation 2870 Kilgore Road Rancho Cordova, CA 95670 USA Tel.: (800) 228-4728 (916) 638-8008 Fax: (916) 638-8112	Vyrobeno pro: Volcano Corporation 2870 Kilgore Road Rancho Cordova, CA 95670 USA By Volcarica S.R.L. Coyol Free Zone and Business Park Building B37 Coyol, Alajuela, Costa Rica Tel.: (800) 228-4728 (916) 638-8008 Fax: (916) 638-8112	Autorizovaný zástupce pro Evropu: Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Belgie Tel.: +32.2.679.1076 Fax: +32.2.679.1079
--	--	--



Datum „Použit do“	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
Obsah: jeden (1)	Pouze na lékařský předpis
Nepyrogní	Není vyrobeno z přírodního latexu