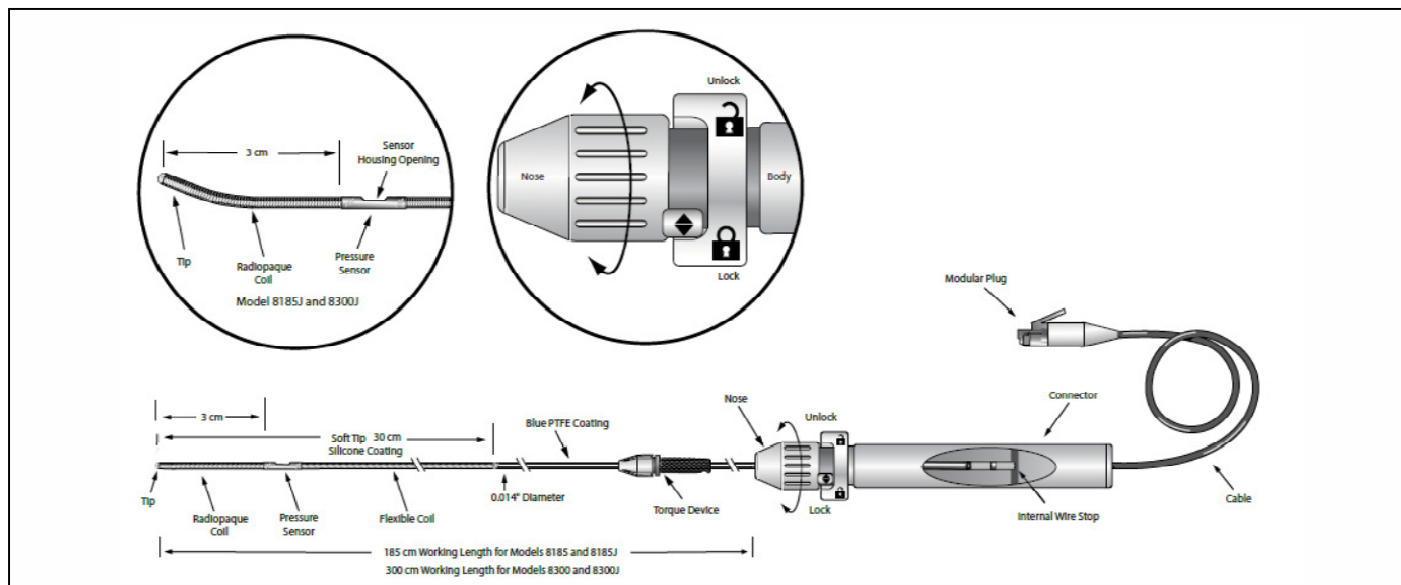


Instructions For Use



PRIMEWIRE PRESTIGE™ TLAKOVÝ VODÍCÍ DRÁT

MODELÝ:
8185/8185J
8300/8300J



UPOZORNĚNÍ:

1. Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení pouze na předpis lékaře.
2. Před použitím si prostudujte celý příbalový leták.

INDIKACE:

Tlakový vodící drát PrimeWire PRESTIGE™ je indikován k měření tlaku v krevních cévách, a to jak v koronárních, tak v periferních, během diagnostické angiografie a/nebo během některých intervenčních zákroků. Údaje o krevním tlaku poskytují hemodynamické informace potřebné pro diagnostiku a léčbu onemocnění krevních cév.

POPIS:

Tlakový vodící drát PrimeWire PRESTIGE™ je říditelný vodící drát s tlakovým převodníkem, instalovaný 3 cm proximálně od špičky. Vodící drát PrimeWire PRESTIGE měří tlak s použitím systémů SmartMap, s5 Family a ComboMap. Vodící drát PrimeWire PRESTIGE má průměr 0,014" (0,36 mm) a je k dispozici v délkách 185 cm nebo 300 cm* a dále v rovném tvaru nebo s předem vytvarovanou špičkou. Vodící drát PrimeWire PRESTIGE je balen společně s připojeným konektorem pro otáčecí zařízení, které má usnadnit navigaci uvnitř cévního řečiště.

* Není k dispozici ve všech zemích.

KONTRAINDIKACE:

Tento vodící drát není určen pro procházení přes úplné cévní okluze. Pro další specifické kontraindikace, které mohou nastat, viz návod na použití zařízení a označení výrobku.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY:

Jako u všech katetrizačních procedur, mohou při použití vodícího drátu PrimeWire PRESTIGE nastat komplikace. Hlavní rizika koronární angiografie a koronární angioplastiky jsou: disekce koronární cévy, okluze, perforace, embolie, spasmus, lokální a/nebo systemická infekce, pneumotorax, infarkt myokardu, těžké arytmie a úmrtí. Hlavní rizika periferní angiografie nebo periferní angioplastiky jsou: disekce, náhlý uzávěr, perforace, embolie a spasmus.

VÝSTRAHY:

- Použití vodícího drátu PrimeWire PRESTIGE s jinými konektory než s tím, který je dodáván, může vést k chybným informacím o tlaku.
- Neohýbejte proximální konec vodícího drátu (elektrický konektor) při jeho odpojování od konektoru. Nadměrné ohýbání může poškodit nebo porušit vnitřní komponenty.
- Nikdy nepokračujte v zavádění, otáčení ani v vytahování vodícího drátu, pokud dojde k signifikantní rezistenci.

- Tento výrobek je dodáván sterilní; pokud je obal otevřen nebo poškozen a došlo k porušení sterilní bariéry, pak výrobek zlikvidujte. Tento výrobek nesmí být znovu sterilizován ani opakovaně používán. Tento výrobek je určen pouze pro jednorázové použití. Opakované použití může způsobit, ale ne výlučně, následující:

- Infekci/sepsi
- Oddělení zařízení
- Poškození senzoru
- Nesprávné odečítání údajů
- Zhoršení mechanických vlastností (včetně, ale ne výlučně, schopnosti otáčení a snímání)

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Nepoužívejte výrobek, který byl jakýmkoli způsobem poškozen; mohlo by to způsobit poškození cév, nesprávné odečtení hodnot měřeného tlaku a/nebo špatnou reakci na otáčení.
- Neberte do ruky špičku vodícího drátu při jeho vyjímání z kontejneru.
- Nevytahujte ani nemanipulujte s vodícím drátem potaženým modrým PTFE v kovové kanyle nebo v předmětech s ostrými okraji.
- Kontakty konektoru na proximálním konci vodícího drátu udržujte vždy čisté a suché.
- U diagnostických i intervenčních zákroků vodící drát před a po každém zavedení důkladně očistěte.

POSTUP POUŽITÍ:

Základní použití

- Sterilním postupem otevřete obal vodícího drátu PrimeWire PRESTIGE a spirálu položte do sterilního pole.
- S drátem ve spirále vyjměte kabel tak, že vytáhnete modulární zástrčku a připojte ji ke kompatibilnímu nástroji. Informace o chodu systému viz vlastní příručka pro operátora.
- Zkontrolujte, že zakončení modrého PTFE potažení na proximálním konci je vyrovnáno v ose s přední částí konektoru, který je otočen do zamčené polohy.
- Po vyrovnání drátu, opatrně vyjměte tělo konektoru ze spirální objímky a vytáhněte vodící drát ze spirály.
- V případě potřeby mohou být opatrně vytvarovány, pomocí standardních postupů pro tvarování špičky drátu, 3 cm tvarovatelného konce vodícího drátu. Abyste dosáhli co nejlepších výsledků, tvarujte špičku směrem k otvoru tělesa senzoru. Pro tvarování NEPOUŽÍVEJTE nástroje s ostrými hranami.
- Pracovní délkou vodícího drátu navlhčete normálním fyziologickým roztokem a pak vodící drát PrimeWire PRESTIGE zaveďte přes příslušné zaváděcí komponenty a vodící katétr do patřičné krevní cévy. Za použití injekce kontrastní látky pro ověření lokalizace pomalu zavádějte špičku vodícího drátu pod skiaskopickou kontrolou.
- Ujistěte se, že špička se otáčí volně a při otáčení nedochází k žádné rezistenci. Otáčení je v přibližném poměru jedna ku jedné.

- Tlakový senzor (3 cm od konce) umístíte do blízkosti konce vodícího katétru a provedte s nástrojem normalizační postup.
- Zaveďte tlakový senzor do příslušného místa měření a proveďte měření tlaku.
- Po každé proceduře tlakový senzor vytáhněte přesně ke špičce vodícího katétru a zkontrolujte odpovídající tlak.

Sejmutí konektoru

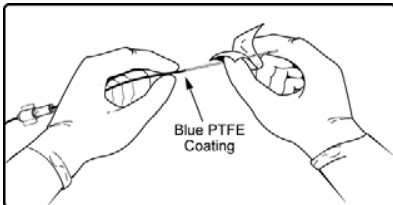
- Pro usnadnění postupu katétrů nebo jiných komponent přes proximální konec drátu, může být konektor od vodícího drátu odpojen.
Poznámka: Opakování nulování a normalizace není nutné, pokud modulární zástrčka zůstane připojena k nástroji.
- Pro vyjmutí konektoru otočte přední část konektoru do odemčené pozice a vytáhněte proximální konec vodícího drátu z konektoru.
- Uvolněte otočné zařízení a vytáhněte ho z proximálního konce vodícího drátu.

Zavedení katétru

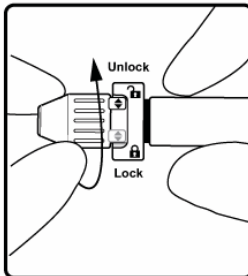
- Proximální konec vodícího drátu očistíte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Navlečte opatrně katétr přes vodící drát tak, abyste neohnuli proximální svazek kontaktů drátu.
- katétr opláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.

Připojení konektoru

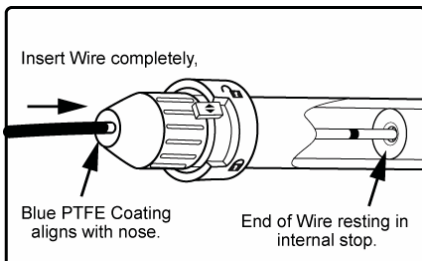
- Přiložené otočné zařízení instalujte přes proximální konec vodícího drátu. Konektor nemůže být použit k efektivnímu otáčení vodícím drátem, když se vnitřní zámek otáčí uvnitř těla konektoru. Očistěte proximální konec vodícího drátu heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Proximální konec vodícího drátu vysušte čistým, suchým hadříkem.



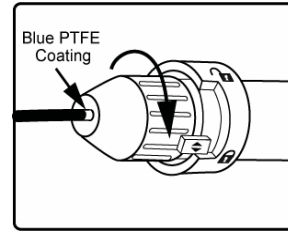
- Ujistěte se, že přední část konektoru je v odemčené pozici.



- Zaveďte proximální konec vodícího drátu do malého otvoru na konci přední části konektoru a zasuňte přes malý odpor, až ucítíte pevnou záračku a modrý PTFE potah je přibližně v úrovni přední části konektoru.



- S koncem drátu usazeným proti vnitřní záračce otočte přední část konektoru do uzamčené pozice.



- Tlakový signál bude nyní zobrazen na displeji nástroje. Opakování vynulování a normalizace není nutné, pokud modulární konektor nebyl vyjmut z nástroje.
- Když je zákrok ukončen, v souladu s místními předpisy vodící drát PrimeWire PRESTIGE a konektor odstraňte a zlikvidujte.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE:

Uchovávejte na chladném a suchém místě.

OMEZENÁ ZÁRUKA:

Závislá na požadavcích a limitech odpovědnosti zde uvedených. Společnost Volcano Corporation ("VOLCANO") zaručuje, že dodaný tlakový vodící drát ("vodící drát") PrimeWire PRESTIGE bude materiálně odpovídat daným specifikacím společnosti VOLCANO jeden rok od data dodání.

JAKÁKOLIV ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI VOLCANO, KTERÁ SE TÝKÁ VODÍČÍHO DRÁTU NEBO JEHO FUNKCE, POD JAKOUKOLI ZÁRUKOU, ZPŮSOBENÁ NEDBALOSTÍ, PŘÍMOU ODPOVĚDNOSTÍ NEBO JINOU DOMNĚNKOU, BUDE OMEZENÁ VÝLUČNĚ NA VÝMĚNU VODÍČÍHO DRÁTU, NEBO POKUD BUDE VÝMĚNA PRO NÁPRAVU NEDOSTATEČNÁ NEBO PODLE NÁZORU SPOLEČNOSTI VOLCANO NEPRAKTICKÁ, BUDE VRÁCENA CENA, ZA KTEROU BYL VODÍČÍ DRÁT POŘÍZEN. S VÝJIMKOU VÝŠE UVEDENÉHO JE VODÍČÍ DRÁT DODÁVÁN "JAK JE", NEVZTAHUJE SE Tedy NA NĚJ JAKÁKOLI JINÁ ZÁRUKA, VÝSLOVNÁ NEBO PŘEDPOKLÁDANÁ, NAPŘÍKLAD JAKÁKOLI ZÁRUKA ZPŮSOBILOSTI, PRODEJNOSTI A VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. DÁLE SPOLEČNOST VOLCANO NEPOSKYTUJE ZÁRUKU, GARANCI NEBO PŘEDSTAVU O POUŽITÍ NEBO O VÝSLEDKÁCH POUŽITÍ VODÍČÍHO DRÁTU NEBO PÍSEMNÝCH MATERIÁLŮ VE SMYSLU SPRÁVNOSTI, PŘESNOSTI, SPOLEHLIVOSTI NEBO JINAK.

Koncesí se rozumí, že společnost VOLCANO není odpovědná a nebude mít žádnou právní odpovědnost za jakékoli služby poskytované jinými osobami než pracovníky společnosti VOLCANO. Společnost VOLCANO neponese žádnou zodpovědnost za prodlevy nebo selhání, které jsou mimo přijatelnou kontrolu. Dále tato záruka nebude platná, pokud je:

1. Vodící drát použit jinak, než způsobem popsaným společností VOLCANO v návodu na použití dodaném s vodícím drátem.
2. Vodící drát použit způsobem, který není v souladu se specifikací požadované dodávky nebo se specifikací obsaženou v návodu na použití.
3. Vodící drát použit opakovaně nebo je znovu sterilizován.
4. Vodící drát opraven, pozměněn nebo modifikován jinou než autorizovanou osobou společnosti VOLCANO nebo bez autorizace společnosti VOLCANO.

Pokud dojde k pojistné události kryté touto zárukou, kontaktujte společnost VOLCANO pro pokyny a v případě vrácení vodícího drátu pro vydání čísla „Autorizovaného vrácení materiálu“. Zařízení nebude přijato za účelem záruky, pokud jeho vrácení nebylo společností VOLCANO autorizováno.

Tento výrobek a jeho používání může být kryto jedním nebo několika z následujících USA a mezinárodních patentů: 5163445; 5174295; 5271404; 5348481; 5358409; 5413508; 5668320; 5715827; 5797856; 6041662; 6106476; 6265792; 6585660; 6663570; 6767327; 6976965; 7097620; 7274956; DE69033354.4; DE6927169.7; DEP69027170.0; DEP69114064.2; DEP69418888.3; EP0367472; EP0419277; EP0466424; EP0709109; EP0722623; EP0828164; JP2958031; JP3190667; JP3235839; JP3313723; JP3425444; JP3619845; JP3624200. Další USA a mezinárodní patenty jsou projednávány.

Volcano a logo Volcano jsou obchodní značky společnosti Volcano Corporation a jsou registrovány ve Spojených státech a dalších zemích. SmartMap je registrovaná obchodní značka společnosti Volcano Corporation ve Spojených státech, Německu, Francii a Japonsku. ComboMap je registrovaná obchodní značka společnosti Volcano Corporation v Japonsku, Evropě a ve Spojených státech. PrimeWire PRESTIGE je obchodní značka společnosti Volcano Corporation ve Spojených státech.

Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Jakákoli další sterilizace nebo pozdější nové použití je kvalifikováno jako nedovolené použití a porušení patentových práv.
DALŠÍ DOTAZY TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU BY MĚLY BÝT ADRESOVÁNY NA:


Výrobce:


Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Tel.: (800) 228-4728 (916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112
www.volcanocorp.com


Zplnomocněného zástupce pro Evropu:


Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem Belgium
Tel.: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079


STERILE EO
Sterilized with EtO

 Each device is for one (1) use only

 Read instructions prior to use

 Keep cool

 Keep dry

 Instructions For Use visit
www.volcanocorp.com

CE 0086

VOLCANO

501-0001.01/004