

UPOZORNENIE:

- Podľa federálnych zákonov USA je toto zariadenie iba na lekársky predpis.
- Pred použitím si prečítajte celú túto príbalovú informáciu.

URČENÉ POUŽITIE:

Vodiaci drôt Verrata PLUS s meraním tlaku je určený na meranie tlaku ako v koronárnych, tak v periférnych cievach pri diagnostickej angiografii a/alebo pri akomkoľvek intervenčnom zákroku. Možno ho tiež použiť na navádzanie pri umiestňovaní dilatáčného balónikového katétra a iných intervenčných zariadení. Namerané hodnoty krvného tlaku poskytujú hemodynamické informácie pre diagnostiku a liečbu ochorení ciev.

POPIS:

Vodiaci drôt Verrata PLUS s meraním tlaku (ďalej nazývaný ako „vodiaci drôt s meraním tlaku“) je smerovo ovládateľný vodiaci drôt so sondou tlaku nainštalovanou 3 cm proximálne k hrotu. Vodiaci drôt s meraním tlaku meria tlak pri použití so systémami SmartMap, ComboMap, s5 Series a CORE Series. Vodiaci drôt s meraním tlaku má priemer 0,014" (0,36 mm) a je dostupný v dĺžke 185 cm alebo 300cm* a tiež v konfigurácii s priamym alebo tvarovaným hrotom. Vodiaci drôt s meraním tlaku je dodávaný s konektorom pripojeným k rotátoru, ktorý pomáha pri jeho priechode cievnymi riečišťom. * Nie je k dispozícii vo všetkých krajinách.

KONTRAINDIKÁCIE:

Tento vodiaci drôt s meraním tlaku nie je určený k prechodu cez totálne okludované cievy.

NEŽIADUCE ÚČINKY:

Ako pri všetkých katetrizačných výkonoch, môže pri použití vodiaceho drôtu s meraním tlaku dôjsť ku komplikáciám. K hlavným rizikám koronárnej angiografie a angioplastiky patria: pretrnutie, oklúzia alebo perforácia koronárnych ciev, embolus, spazmus, lokálna a/alebo systémová infekcia, pneumotorax, infarkt, infarkt myokardu, závažné arytmie a smrť. K hlavným rizikám periférnej angiografie alebo angioplastiky patria: disekcia cievy, jej náhly uzáver, perforácia, embolus a spazmus.

VAROVANIE:

- Použitie vodiaceho drôtu s meraním tlaku s iným konektorom, ako bol dodaný, môže mať za následok nepresné meranie tlaku.
- Neohýbajte proximálny koniec vodiaceho drôtu s meraním tlaku (koniec s elektrickým konektorom), pokiaľ nie je zasunutý do konektora. Nadmerné ohýbanie by mohlo poškodiť alebo zlomiť vnútorné komponenty.
- Nikdy nezasúvajte, neotáčajte ani nevyšuvajte vodiaci drôt s meraním tlaku, pokiaľ sa stretne so značným odporom.
- Tento výrobok je dodávaný sterilný. Ak je vrecko otvorené alebo poškodené, a tak je porušená sterilná bariéra, výrobok prosím zlikvidujte. Nie je možné sterilizovať ani používať opakovane.
- Vodiaci drôt s meraním tlaku je určený iba na jednorazové použitie. Spoločnosť Volcano Corporation, Inc. („VOLCANO“) neposkytuje žiadne záruky, vyhlásenia ani podmienky akéhokoľvek druhu, či vyjadrené alebo predpokladané (ani žiadne záruky predajnosti, vhodnosti či pripravenosti k určitému účelu) pre opakované použitie tohto výrobku.
- Okrem toho spoločnosť VOLCANO nepreberá žiadnu zodpovednosť ani záväzky súvisiace s náhodnými alebo následnými škodami, ktoré môžu vzniknúť v súvislosti s opakovaným použitím. Následky opakovaného použitia (vrátane reesterilizácie nepoužitého výrobku) môžu byť mimo iného nasledujúce:
 - možné závažné poškodenie zdravia pacienta v dôsledku separácie zariadenia, deformácie materiálu alebo infekcie/sepsy;
 - nepresné meranie tlaku kvôli poškodeniu tlakového senzora;
 - znížená mechanická funkčnosť (vrátane obmedzenia otáčavosti a sledovateľnosti).

UPOZORNENIE:

- Ak je výrobok akýmkoľvek spôsobom poškodený, nepoužívajte ho, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu cievy, nepresnému meraniu tlaku a/alebo nedostatočnému otáčaniu.
- Nevytahujte vodiaci drôt s meraním tlaku zo špirály za hrot.
- Vodiaci drôt s meraním tlaku s modrým povlakom PTFE nepreťahujte cez kovovú kanylu ani cez predmety s ostrými hranami.
- Pripájacie pásky na proximálnom konci vodiaceho drôtu s meraním tlaku je potrebné udržovať čisté a suché.
- Pri diagnostickej angiografii alebo pri akomkoľvek intervenčnom zákroku pred každým zavedením a po ňom dôkladne vyčistite vodiaci drôt s meraním tlaku bežným sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Vodiaci drôt s meraním tlaku spoločnosti Volcano nezavádzajte, ak narazíte na odpor. Nikdy ho tiež do cievy nezavádzajte násilím. Ak narazíte na odpor, vyťahujte drôt pod fluoroskopickou kontrolou. V niektorých prípadoch sa drôt môže prekrútiť a je nutné ho vybrať.
- Pri zavádzaní vodiaceho drôtu s meraním tlaku do cievy so založeným stentom môže dôjsť (v prípade, že stent celkom nedolieha na cievnú stenu) k zapleteniu vodiaceho drôtu do jednej alebo niekoľkých výstuží stentu. Tak môže dôjsť k zachyteniu či pretrhnutiu vodiaceho drôtu s meraním tlaku alebo k dislokácii stentu.
- Pri opakovanom zavádzaní vodiaceho drôtu s meraním tlaku do cievy so založeným stentom sa drôt nesmie dotknúť žiadnej výstuže stentu. Ďalšie posúvanie drôtu by mohlo spôsobiť zapletenie drôtu do stentu a zachytenie alebo pretrhnutie drôtu či dislokácia stentu.
- Pri vyberaní meracieho drôtu zo stentovanej cievy postupujte opatrne, aby ste minimalizovali riziko pre pacienta.

NÁVOD NA POUŽITIE:

Príprava na použitie

- Sterilnou technikou otvorte obal vodiaceho drôtu s meraním tlaku a položte misku do sterilného poľa.
 - Podľa číslíc na miske pripravte vodiaci drôt na použitie:
 - Prepláchnite drôt: Vodiaci drôt prepláchnite bežným sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom (označené č. 1) cez port pre prepláchnutie drôtu na špirále.
 - Vynulujte drôt: Zdvihnite klopu v strede podnosu (označené č. 2) a vyberte kábel. Zapojte zástrčku do kompatibilného prístroja. Vodiaci drôt sa tak automaticky vynuluje. Informácie o funkcii systému nájdete v príslušnej používateľskej príručke.
 - Vyberte výrobok z podnosu: Zdvihnite klopu na pravej strane podnosu (označené č. 3) a opatrne zdvihnite konektor z podnosu a vyťahujte drôt zo špirály. Drôt a konektor uložte do sterilného poľa.
 - POZNÁMKA:** Pri vyberaní drôtu zo špirály udržiavajte konektor a drôt v rovnej rovine, aby sa drôt nemohol zauzlíť.
 - Podľa potreby je možné tvarovateľný hrot vodiaceho drôtu v dĺžke 3 cm opatrne tvarovať štandardným postupom. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov ohýbajte hrot v smere otvoru v puzdre senzora. **NEPOUŽÍVAJTE** tvarovacie nástroje s ostrými hranami.
 - Navlhčite pracovnú dĺžku vodiaceho drôtu bežným sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom a cez príslušné zaväzacie komponenty a vodiaci katéter zaveďte vodiaci drôt s meraním tlaku do požadovanej krvnej cievy. Pod fluoroskopickou kontrolou pomaly zasúvajte vodiaci drôt ďalej a k overeniu jeho polohy použite injekciu s kontrastnou látkou.
 - Zaistite, aby sa hrot otáčal voľne a pri otáčaní nekládol odpor.
 - Umiestnite tlakový senzor (3 cm od hrotu drôtu) vedľa hrotu vodiaceho katétra a prístrojom vykonajte jeho normalizáciu. Informácie o funkcii systému nájdete v príslušnej používateľskej príručke.
 - V prípade, že prístroj vodiaci drôt nerozpozna, zatiahnite späť kryt konektora a znovu zarovnajete vodiaci drôt.
 - Posuňte tlakový senzor do požadovaného miesta merania a urobte meranie tlaku pomocou prístroja.
 - Po každej procedúre zatiahnite späť vodiaci drôt, kým nebude tlakový senzor umiestnený presne distálne k hrotu katétra. Skontrolujte, či sa hodnota tlaku nameraná vodiacim drôtom zhoduje s hodnotou nameranou vodiacim katétrom.
- Odpojenie vodiaceho drôtu s meraním tlaku od konektora**
- Vodiaci drôt s meraním tlaku je možné odpojiť od konektora, aby sa uľahčila manévrovateľnosť drôtu a umožnil sa posun katétra alebo iných komponentov cez proximálne zakončenie drôtu.
 - POZNÁMKA:** Ak zostáva modulárny konektor pripojený k prístroju, nie je nutné vynulovanie a normalizáciu opakovať.
 - POZNÁMKA:** Konektor, ktorý je súčasťou balenia, je jedinečný pre konkrétny vodiaci drôt, ku ktorému je pripojený, a nesmie sa používať so žiadnymi inými vodiacimi drôtm.
 - Pre odpojenie vodiaceho drôtu stiahnite späť kryt konektora a opatrne zdvihnite proximálny koniec drôtu z kanálu vodiaceho drôtu.
 - Podľa potreby uvoľnite rotátor a vyťahujte ho z proximálneho konca vodiaceho drôtu.

Zvedenie katétra

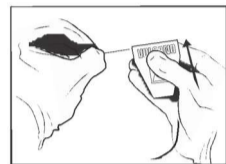
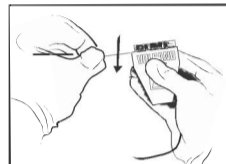
- Proximálny koniec vodiaceho drôtu vyčistite bežným sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Navlečte katéter na vodiaci drôt a pri tom dbajte na to, aby sa nezažili proximálne kontaktné pásky drôtu.
- Katéter prepláchnite bežným sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom.

Pripojenie vodiaceho drôtu s meraním tlaku ku konektoru

- Založte dodaný rotátor cez proximálny koniec vodiaceho drôtu s meraním tlaku. *Konektor nie je možné bezpečne použiť na efektívne otáčanie vodiaceho drôtu, pretože drôt sa vnútri tela konektora voľne otáča.*
- Proximálny koniec vodiaceho drôtu vyčistite bežným sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom. Proximálny koniec vodiaceho drôtu osušte čistou suchou látkou.
- Stiahnite späť kryt konektora, aby sa obnažil kanál vodiaceho drôtu.
- Držte vodiaci drôt pod miernym uhlom voči konektoru a umiestnite ho do kanála; nechajte z konektoru vyčnievať približne 0,5 palca (1,3 cm) vodiaceho drôtu.
- Zachovajte uhol a posúvajte vodiaci drôt skrz kanál, pokiaľ sa zarovnávací zárez vodiaceho drôtu nezachytí. Vodiaci drôt sa tak zarovná.



- Spustite vodiaci drôt do kanála.



- Zavrite kryt konektora, aby sa vodiaci drôt zamkol na mieste.
- Na displeji prístroja sa zobrazí nameraný tlak. Ak nebol modulárny konektor odpojený od prístroja, nie je potrebné vynulovanie a normalizáciu opakovať.
- Keď je postup dokončený, vyberte vodiaci drôt s meraním tlaku a konektor a zlikvidujte ho v súlade s miestnymi predpismi.

UCHOVÁVANIE A MANIPULÁCIA:

Výrobky je potrebné skladovať v suchu, tme a chlade v pôvodnom obale.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA:

Podľa tu uvedených podmienok a obmedzení zaručuje spoločnosť VOLCANO Corporation (ďalej len „VOLCANO“), že vodiaci drôt Verrata PLUS s meraním tlaku (ďalej ako „drôt“) v stave, v akom bol dodaný, bude v zásadnej miere spĺňať príslušné špecifikácie spoločnosti VOLCANO platné v dobe dodania, a to po dobu jedného roka od dátumu dodania. **VŠETKA ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI VOLCANO TYKAJÚCA SA DRÔTU ALEBO JEHO FUNKCIE A VYPLÝVAJÚCA Z AKÝCHKOLIEK ZÁRUK, ZANEDBANIA, PRIAMEJ ZODPOVEDNOSTI ALEBO INEJ TEÓRIE, SA OBMEDZUJE VÝHRADNE NA VÝMENU DRÔTU, ALEBO AK JE VÝMENA AKO NÁHRADA NEADEKVÁTNÁ ALEBO PODLA POSÚDENIA SPOLOČNOSTI VOLCANO NEUSKUTOČNITEĽNÁ, NA NÁHRADU UHRADENEJ CENY DRÔTU.**

S VÝNIMKOU VYŠŠIE UVEDENÉHO JE TENTO DRÔT DODÁVANÝ „AKO LEŽÍ A STOJÍ“, BEZ ZÁRUK AKÉHOKOLIEK DRUHU, ČI UŽ VYJADERENÝCH ALEBO PREDPOKLADANÝCH, VRÁTANE VŠETKÝCH ZÁRUK VHDNOTI, PREDAJNOSTI A PRIPRAVENOSTI K URČITÉMU ÚČELU PRE DODRŽANIE ZMLUVNÝCH PODMIENOK. ĎALEJ SPOLOČNOSŤ VOLCANO NEPOSKYTUJE ŽIADNE ZÁRUKY, GARANCIE ANI PREHLÁSENIA TYKAJÚCE SA POUŽITIA ALEBO VÝSLEDKOV POUŽITIA DRÔTU ALEBO PÍSMENNÉHO MATERIÁLU V ZMYSLE SPRÁVNOSTI, PRESTNOSTI, SPOLIAHLIVOSTI ATĎ. Nadobúdateľ je oboznámený s tým, že spoločnosť VOLCANO nenesie žiadnu zodpovednosť za žiadne položky ani služby poskytované inými subjektmi než spoločnosťou VOLCANO. Spoločnosť VOLCANO nenesie žiadnu zodpovednosť za oneskorenie alebo zlyhanie, ktoré je mimo jej primeranú kontrolu. Navyše táto záruka neplatí v nasledujúcich prípadoch:

- Ak je drôt použitý iným spôsobom, než je napísané spoločnosťou VOLCANO v návode na použitie, dodanom spolu s drôtom.
- Ak je drôt použitý spôsobom, ktorý je v rozpore s nákupnými podmienkami alebo s podmienkami uvedenými v návode na použitie.
- Ak je drôt používaný opakovane alebo opakovane sterilizovaný.
- Ak je drôt opravovaný, modifikovaný alebo zmenený osobou inou, ako je spoločnosť VOLCANO a jej autorizovaný personál, alebo ak k oprave, zmene alebo modifikácii došlo bez povolenia spoločnosťou.

V prípade reklamácie sa obráťte na spoločnosť VOLCANO, ktorá vám poskytne informácie, a ak je drôt potrebné vrátiť, vydá vám reklamačné číslo (Return Material Authorization). Reklamované výrobky zaslané bez povolenia spoločnosťou nebudú prijaté.

PATENT www.volcanocorp.com/patents.php

Volcano a logo Volcano sú ochranné známky spoločnosti Volcano Corporation, registrované v USA a v iných krajinách. SmartMap je ochranná známka spoločnosti Volcano Corporation registrovaná v USA, v Nemecku, vo Francúzsku a v Japonsku. ComboMap je ochranná známka spoločnosti Volcano Corporation registrovaná v Japonsku, v Európe a v USA. Verrata je registrovaná ochranná známka spoločnosti Volcano Corporation v USA. Zákazník je oprávnený použiť tento výrobok iba raz.

V PRÍPADE ĎALŠÍCH OTÁZOK TYKAJÚCICH SA TOHTO VÝROBKU, OBRÁŤTE SA NA SPOLOČNOSŤ VOLCANO CORPORATION V USA.

Výrobca:	Miesta výroby:	Autorizovaný zástupca pre Európu:
Volcano Corporation 2870 Kilgore Road Rancho Cordova, CA 95670 USA Tel.: (800) 228-4728 (916) 638-8008 Fax: (916) 638-8112	Volcano Corporation 2870 Kilgore Road Rancho Cordova, CA 95670 USA alebo 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	EC REP Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Belgie Tel.: +32.2.679.1076 Fax: +32.2.679.1079

Dátum „Použiteľné do“	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
Obsah: jeden (1)	Iba na lekársky predpis
Len na jednorazové použitie	Sterilizované etylénoxidom
Nesterilizujte	Skladujte v suchu, tme a chlade
Nepyrognení	Není vyrobeno z prírodného latexu

501-0000.58/002 Dátum revízie: 06/2016 www.volcanocorp.com



