VOLCANO

INSTRUCTIONS FOR USE
VISIONS PV .035
DIGITAL IVUS CATHETER

ENGLISH

501-0100.14/001

CAUTION:
1. **U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**
2. **Prior to use, read this entire package insert.**

INTENDED USE:
The Visions PV .035 catheters are designed for use in the evaluation of vascular morphology in blood vessels of the peripheral vasculature by providing a cross-sectional image of such vessels.

The Visions PV .035 ultrasound imaging catheters are designed for use as an adjunct to conventional angiographic procedures to provide an image of the vessel lumen and wall structures and dimensional measurements from the image.

DESCRIPTION:
The Visions PV .035 catheter is an over-the-wire intravascular imaging catheter with a digital ultrasound transducer at the distal end. The transducer utilizes a 64-element cylindrical array thatradiates acoustic energy into the surrounding tissue and detects the subsequent echoes. The information from the echoes is used to generate real-time images of the peripheral vessels.

The Visions PV .035 catheter is introduced percutaneously or via surgical cutdown into the vascular system, and is designed to track over 0.035"-0.038" (0.89-0.97mm) guide wires.

The catheter body has markers 1 cm apart along the working length. There are 25 radiopaque markers on the distal end of the catheter, starting 1 cm from the imaging plane, with the 25th RO marker overlapping the distal-most wide inked marker. Inked markers (non-radiopaque) continue along the shaft, spaced 1 cm apart, middle-to-middle, with wider marks indicating 5 cm intervals.

A lubricious GlyDx hydrophilic coating is applied externally to a distal portion of the catheter.

This catheter is for exclusive use with Volcano s5 Series, CORE Series and IntraSight Series of Systems. This catheter will not operate if connected to any other imaging system. Consult your System Operator's Manual.

CONTRAINDICATIONS:
THE VISIONS PV .035 DIGITAL IVUS CATHETERS ARE GENERALLY CONTRAINDICATED IN SITUATIONS PRESENTING A REASONABLE PROBABILITY OF TISSUE OR ORGAN DAMAGE. THIS DEVICE IS NOT CURRENTLY INDICATED FOR USE IN CEREBRAL VESSELS.
- Vessel spasm
- Severe calcification
- Severe vessel tortuosity

ADVERSE EFFECTS:
As with all catheterization procedures, complications may be encountered with the use of the Visions PV .035 digital IVUS catheter. Possible adverse effects include, but are not limited to, the following: occlusion; vessel spasm; vessel dissection; perforation, rupture or injury; restenosis; hemorrhage or hematoma; drug reactions; allergic reaction to contrast medium; hypo/hypertension; infection; arteriovenous fistula; embolism; entry puncture site bleeding; vascular wall injury; vessel thrombosis; pseudoaneurysm (at site of catheter insertion); renal failure; aneurysm; vessel trauma requiring surgical repair or intervention; death.

WARNINGS:
- Use of the Visions PV .035 catheters should be restricted to specialists who are familiar with, and have been trained to perform, the procedures for which this device is intended.
- The product is supplied sterile; if the pouch is opened or damaged compromising the sterile barrier, please discard the product. This product cannot be re-sterilized or re-used.
- The Visions PV .035 catheter is designed for single use only. VOLCANO Corporation ("VOLCANO"), makes no warranty, representation or condition of any kind, whether expressed or implied (including any warranty of merchantability, suitability or fitness for a particular purpose) respecting the re-use of the catheter.
- In addition, VOLCANO assumes no responsibility or liability for incidental or consequential damages which may result from such re-use. Re-use including resterilization of unused product may result in, but is not limited to, the following:
  - Potential critical harm to patient due to Device Separation, Material Deformation or Infection/Sepsis
  - Failure to Image or other device malfunctions
- The catheter transducer is a delicate electronic assembly. Deliberate misuse by bending, twisting or any other severe physical manipulation will void the warranty.
- Do not use the Visions PV .035 device for purposes other than those indicated.

PRECAUTIONS:
The Visions PV .035 device is a delicate scientific instrument and should be treated as such. Always observe the following precautions:
- Protect the catheter tip from impact and excessive force.
- Do not cut, crease, knot, or otherwise damage the catheter.
- Protect the electrical connections from exposure to fluid.
- Do not handle the transducer.
- The outside diameter along the entire length of the guide wire should not exceed the maximum specified.
- During use, ensure that the placement of the catheter does not preclude blood flow through the vessel.
- Clean guide wire and flush catheter thoroughly with sterile heparinized normal saline before and after each insertion.
- Keep the exterior of the catheter wiped down with sterile heparinized normal saline during prolonged use.
- When inserting the guide wire both catheter and wire must be straight with no bends or kinks, or damage to inner lumen may occur.
- Do not advance the guide wire against significant resistance. If binding occurs between the catheter and the guide wire while inside the patient, CAREFULLY REMOVE BOTH the wire and catheter and do not use. If binding occurs outside of the patient, remove the catheter and do not use.
- When advancing or re-advancing the catheter over a guide wire and through a stented vessel, in the event that the stent is not fully apposed against the vessel wall, the guide wire / and or catheter may become entangled in the stent between the junction of the catheter and guide wire or within one or more stent struts. This may result in entrapment of catheter/guide wire, catheter tip separation, and/or stent dislocation. Never use force to advance the catheter.
- Use caution when re-advancing a catheter over a guide wire and into a stented vessel, in the event that the catheter may come in contact with one or more stent struts. Subsequent advancement of the IVUS catheter could cause entanglement between the catheter and the stent(s) resulting in entrapment of catheter/guide wire, catheter tip separation, and/or stent dislocation.
- Use caution when removing the catheter over the guide wire from a stented vessel to minimize patient risk.
- The catheter should never be forcibly inserted into lumens narrower than the catheter body or forced through a tight stenosis.
- **If resistance is encountered during pullback, remove the entire system (guide wire, IVUS catheter, sheath/guide catheter) at the same time.**

INSTRUCTIONS FOR USE:
The Visions PV .035 catheter may be introduced into the vascular system percutaneously or surgically and advanced to the desired location. The frequency and duration of administration is subject to the discretion of the physician and depends upon the procedure and information required.
- Review the Volcano Imaging System Operator's Manual thoroughly prior to use of this device. Check system operation prior to the use.
- Open the Visions PV .035 catheter packaging using sterile technique and place the hoop in the sterile field.
- Prepare the catheter by flushing the guide wire lumen through the port at the catheter's Y-connector, and then wipe down the entire working length with sterile heparinized normal saline.
- Remove the clear/white cap from the PIM connector.
- Connect the PIM connector of the Visions PV .035 catheter to the Patient Interface Module as described in the imaging system Operator's Manual. Verify that the device is imaging.
- Place the Visions PV .035 catheter onto the intravascular guide wire. A guide wire of 0.035" (0.89 mm)-0.038" (0.97 mm) can be used.
- Activate the hydrophilic coating using sterile heparinized normal saline.
- Advance the Visions PV .035 catheter over the guide wire to the site of the vasculature to be imaged. The guide wire should always be advanced ahead of the IVUS catheter.
- Check the Monitor for an image. Once the image has been obtained, the catheter can be advanced over the guide wire to image additional segments of vasculature.
- If an image is not obtained or is not satisfactory, consult the Volcano Imaging System Operator's Manual.
- Once imaging has been completed, remove the Visions PV .035 catheter and flush thoroughly with sterile heparinized normal saline.
- For subsequent imaging, clean guide wire and flush catheter thoroughly with sterile heparinized normal saline before re-insertion.
- When the procedure is completed, remove and discard the catheter in accordance with local regulations.

STORAGE AND HANDLING:
Products should be stored in a dry, dark, cool place in their original packaging.

PRODUCT SPECIFICATIONS:

Model	Visions PV .035
Maximum shaft outer diameter	7.0F (0.092", 2.33 mm)
Maximum scanner diameter	8.2F (0.108", 2.73 mm)
Maximum guide wire	0.038" (0.97 mm)
Minimum Introducer sheath	8.5F (0.111", 2.83 mm)
Usable length	90 cm

Acoustic Output Parameter	B-Mode
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	0.0534
$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)	0.0680
Pr.3 (MPa)	0.0482
PD (µs)	0.333
PRF (Hz)	2.09x10⁴
Center Freq (MHz)	9.00
MI*	0.0162
TI*	6.18x10⁻⁵

Maximum overall uncertainty ±20.4%
* As estimated in tissue

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

W_{01x1}: Bounded-square Output (mW)
f_c: Center Frequency (MHz)
MI: Mechanical Index defined as $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
$I_{SPPA.3}$: Derated Intensity, Spatial Peak Pulse Average (W/cm²)
$I_{SPTA.3}$: Derated Intensity, Spatial Peak Temporal Average (mW/cm²)
Pr.3: Derated Peak Negative Pressure at a location of the maximum derated pulse intensity integral (MPa)
PD: Pulse Duration (µs)
PRF: Pulse Repetition Frequency (Hz)

LIMITED WARRANTY:
Subject to the conditions and limitations on liability stated herein, Volcano Corporation ("VOLCANO") warrants that the Visions PV .035 catheter (the "Catheter"), as so delivered, shall materially conform to VOLCANO's then current specification for the Catheter upon receipt for a period of one year from the date of delivery. ANY LIABILITY OF VOLCANO WITH RESPECT TO THE CATHETER OR THE PERFORMANCE THEREOF UNDER ANY WARRANTY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY OR OTHER THEORY WILL BE LIMITED EXCLUSIVELY TO CATHETER REPLACEMENT OR, IF REPLACEMENT IS INADEQUATE AS A REMEDY OR, IN VOLCANO'S OPINION, IMPRACTICAL, TO REFUND OF THE FEE PAID FOR THE CATHETER. EXCEPT FOR THE FOREGOING, THE CATHETER IS PROVIDED "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, ANY WARRANTY OF FITNESS, MERCHANTABILITY, AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OF NONINFRINGEMENT. FURTHER, VOLCANO DOES NOT WARRANT, GUARANTEE, OR MAKE ANY REPRESENTATIONS REGARDING THE USE, OR THE RESULTS OF THE USE, OF THE CATHETER OR WRITTEN MATERIALS IN TERMS OF CORRECTNESS, ACCURACY, RELIABILITY, OR OTHERWISE. Licensee understands that VOLCANO is not responsible for and will have no liability for any items or any services provided by any persons other than VOLCANO. VOLCANO shall have no liability for delays or failures beyond its reasonable control.

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

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

PATENT www.philips.com/patents

This product is licensed to the customer for single use only.

ADDITIONAL QUESTIONS REGARDING THIS PRODUCT SHOULD BE DIRECTED TO:

Legal Manufacturer:
Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

USA & Canada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

International:
vecomplaints@philips.com or
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Authorized European Representative: EC REP
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 2797

LOT ISO 15223-1 Batch code - Código de lote; Batchkod; Eräkoodi; Chargenbezeichnung; Codice del lotto; партиден код; Κωδικός παρτίδας; Numéro de lot; Batchcode; Batchkode; Sarzskód; lotnummer; код партии; Šifra serije; Código do lote; Parti kodu; Kód série; Codul lotului; kod partii; Broj serije

REF ISO 15223-1 Catalog number - Número de catálogo; Katalognummer; Luettelonumero; Katalognummer; Numero di catalogo; каталожен номер; Αριθμός καταλόγου ; Numéro de référence; Catalogusnummer; Katalognummer; Katalógusszám; katalognummer; номер по каталогу; Kataloški broj; Número de catálogo; Katalog numarası; Katalogové číslo; Numărul de catalog; numer katalogowy; Kataloški broj

ISO 15223-1 Manufacturer - Fabricante; Tillverkare; Valmistaja; Hersteller; Fabbricante; производител; Κατασκευαστής; Fabricant; Fabrikant; Producent; Gyártó; produsent; производитель; Proizvođač; Fabricante; Üretici; Výrobce; Producător; producent; Proizvođač

ISO 15223-1 Do not use if package damaged - No utilizar si el envase está dañado; Använd inte om förpackningen är trasig; Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; не използвайте при увредена опаковка; Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; Må ikke anvendes, hvis emballagen er ødelagt; Ne használja fel, ha a csomagolás sérült; må ikke brukes hvis pakningen er skadet; не использовать, если упаковка повреждена; Ne koristite ako je pakiranje oštećeno; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Paket hasarlıysa kullanmayın; Nepoužívejte, je-li obal poškozen; A nu se utiliza dacă ambalajul este avariat; nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; Nemojte koristiti ako je pakovanje polomljeno

STERILE EO ISO 15223-1 - Sterilized using ethylene oxide - Esterilizado con óxido de etileno; Steriliserad med etylenoxid; Steriloitu etyleenioksidilla; Mit Ethylenoxid sterilisiert; Sterilizzato ad ossido di etilene; стерилизирано с етиленов оксид; Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου; Stérilisé à l'oxyde d'éthylène; Gesteriliseerd met ethyleenoxide; Steriliseret med ethylenoxid; Etilénoxiddal sterilizálva; Sterilisert med etylenoksid; стерилизовано этиленоксидом; Sterilizirano etilen-oksidom; Esterilizado com óxido de etileno; Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; Sterilizováno etylenoxidem; Sterilizat cu oxid de etilenă; wysterylizowano tlenkiem etylenu; Sterilisano korišćenjem etilen-oksida

ISO 15223-1 - Store in a dry, dark, cool place - Guardar en un sitio fresco, oscuro y seco; Förvaras svalt, mörkt och torrt; Säilytä kuivassa, pimeässä ja viileässä.; An einem trockenen, dunklen, kühlen Ort lagern; Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce; Съхранявайте на сухо, тъмно и хладно място; Να φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό χώρο; Conserver dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière; Op een droge, donkere en koele plaats bewaren; Opbevares tørt, mørkt og køligt.; Száraz, fénytől védett és hűvös helyen tárolandó; Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted; Хранить в сухом, темном и прохладном месте; Čuvati na suhom, tamnom i hladnom mjestu; Armazenar em local fresco, seco e escuro; Serin ve kuru bir yerde saklayın; Skladujte v suchu, temnu a chladu; Depozitați într-un loc uscat, întunecat și răcoros; Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu; Čuvati na suvom, mračnom, hladnom mestu

ISO 15223-1 - Do not re-use - No reutilizar; Återanvänd inte; Ei saa käyttää uudelleen; Nicht wiederverwenden; Non riutilizzare; не използвайте повторно; Να μην επαναχρησιμοποιείται; Ne pas réutiliser; Niet hergebruiken; Må ikke genbruges; Ne használja fel újra; må ikke brukes på nytt; не использовать повторно; Nemojte ponovo upotrebljavati; Não reutilizar; Yeniden kullanmayın; Nepoužívejte znovu; A nu se reutiliza; nie używać ponownie; Nemojte ponovo da koristite

ISO 15223-1 - Do not resterilize - No volver a esterilizar; Omsterilisera inte; Ei saa steriloida uudelleen; Nicht resterilisieren; Non risterilizzare; не стерилизирайте повторно; Να μην επαναποστειρώνεται; Ne pas restériliser; Niet opnieuw steriliseren; Må ikke resteriliseres; Ne sterilizálja újra; må ikke steriliseres på nytt; не стерилизовать повторно; Nemojte ponovo sterilizirati; Não reesterilizar; Yeniden sterilize etmeyin; Nesterilizujte znovu; A nu se resteriliza; nie sterylizować ponownie; Nemojte sterilizovati

ISO 15223-1 - Non-pyrogenic - Apirógeno; Icke-pyrogen; Pyrogeeniton; Nicht-pyrogen; Apirogeno; непирогенно; Μη πυρογενές; Apyrogène; Pyrogeenvrij; Uden pyrogener; Nem pirogén; ikke-pyrogen; апирогенно; Nepirogeno; Não pirogénico; Pirojenik değildir; Nepyrogenní; Apirogen; wyrób niepirogenny; Nepirogeni

EC REP ISO 15223-1 - Authorized representative in the European community - Representante autorizado en la Comunidad Europea; Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen; Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä; Autorisierte EU-Vertretung; Rappresentante autorizzato nella Comunità europea; упълномощен представител в Европейската общност; Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή κοινότητα; Représentant autorisé pour la Communauté européenne; Erkende vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap; Autoriseret repræsentant i EU; Hivatalos képviselő az Európai Közösségben; autorisert EF-representant; уполномоченный представитель в Европейском сообществе; Ovlašteni zastupnik za Europsku zajednicu; Representante autorizado na Comunidade Europeia; Avrupa topluluğu yetkili temsilcisi; Autorizovaný zástupce v Evropském společenství; Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană; autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej; Ovlašćeni predstavnik za Evropsku zajednicu

IEC 60878 2794 – Use by date - Fecha de caducidad; Sista förbrukningsdag; Viimeinen käyttöpäivä; Verfallsdatum; Utilizzare entro; срок на годност; Τελική ημερομηνία ανάλωσης; Date limite d'utilisation; Uiterste gebruiksdatum; Sidste anvendelsesdato; Lejárati dátum; utløpsdato; использовать до; Upotrijebiti do; Data de validade; Son kullanma tarihi; Datum použitelnosti; A se utiliza până la data de; termin ważności; Rok trajanja

IEC 60878 2794 - Packaging unit - Unidad de embalaje; Förpackningsenhet; Pakkausyksikkö; Verpackungseinheit; Unità di imballaggio; опаковъчна единица; Μονάδα συσκευασίας; Unité de conditionnement; Verpakking; Emballageenhed; Csomagolási egység; emballasjeenhet; упаковочная единица; Pakiranje; Unidade de embalagem; Paketleme birimi; Balicí jednotka; Unitate ambalare; jednostka opakowania; Jedinica pakovanja

Rx ONLY FDA final rule - Prescription only - Norma final de la FDA: Solo con prescripción médica; Slutlig FDA-regel – endast på ordination; FDA:n lopullinen sääntö – Vain lääkärin määräyksestä; Endgültige FDA-Entscheidung – Rezeptpflichtig; Norma definitiva FDA - Solo su prescrizione; Последно правило на FDA – само по предписание; Τελικός κανόνας FDA - Μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής; Règlement final de la FDA – Sur prescription uniquement; Oordeel FDA - Alleen op recept; FDA endelig beslutning - Kun på recept; FDA végső szabály – Csak rendelvényre; Endelig regel fra Food and Drug Administration (FDA) – selges kun på resept; окончательное правило FDA — только по предписанию; Konačna odluka agencije FDA – samo na recept; Regra final da FDA – Apenas com receita médica; Nihai FDA kuralı - Yalnızca reçete ile satılır; Konečné pravidlo FDA – Pouze na předpis; Regulament final FDA - Doar pe bază de prescripție; Przepis końcowy FDA – tylko na zlecenie lekarza; Konačno pravilo agencije FDA - Samo po nalogu zdravstvenog radnika

LATEX Not made with natural rubber latex - No está fabricado con látex de caucho natural; Inte framställd med naturgummilatex; Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumia/lateksia; Nicht mit Naturlatex hergestellt; Non realizzato in lattice di gomma naturale; Не е произведено с естествен каучуков латекс; Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ; Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel; Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex; Ikke fremstillet med naturgummilatex; Természetes gumilatext nem tartalmaz; Inneholder ikke naturgummilateks; изготовлено без применения натурального каучука латекса; Nije izrađeno od prirodnoga gumenog lateksa; Não fabricado com látex de borracha natural; Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir; Není vyrobeno za použití přírodního latexu; Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural; Wyprodukowano bez dodatku naturalnej gumy lateksowej; Ne sadrži prirodni gumeni lateks

PN Part number - Número de referencia; Artikelnummer; Osanumero; Teilenummer; Numero di parte; Каталожен номер; Αριθμός προϊόντος; Référence; Onderdeelnummer; Reservedelsnummer; Cikkszám; Delenr.; номер по каталогу; Broj dijela; Referência; Parça numarası; Číslo; Numărul de catalog; Numer wyrobu; Broj dela

VOLCANO

INSTRUCCIONES DE USO
VISIONS PV .035
CATÉTER DE ECOGRAFÍA INTRAVASCULAR DIGITAL

ESPAÑOL

501-0800.02/001

PRECAUCIÓN
1. **Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este producto a médicos o por orden suya.**
2. **Antes de usar el producto, lea todo el prospecto.**

INDICACIONES DE USO
Los catéteres Visions PV .035 se emplean para evaluar la morfología vascular de los vasos sanguíneos de la vasculatura periférica, ya que permiten obtener una imagen del corte transversal de dichos vasos.

Los catéteres para ecografía Visions PV .035 están pensados para usarse como complemento en intervenciones angiográficas convencionales para obtener una imagen de la luz y las estructuras de la pared del vaso, así como medidas de las dimensiones de la imagen.

DESCRIPCIÓN
El catéter Visions PV .035 es un catéter coaxial para ecografía intravascular (IVUS) con un transductor de ecografía digital en el extremo distal. El transductor utiliza una matriz cilíndrica de 64 elementos que irradia energía acústica a los tejidos circundantes y detecta el eco que producen. La información que aporta el eco se emplea para generar imágenes en tiempo real de los vasos periféricos.

El catéter Visions PV .035 se introduce en el sistema vascular por vía percutánea o a través de una incisión quirúrgica, y está diseñado para deslizarse sobre guías de 0,89 mm – 0,97 mm (0,035" – 0,038").

El cuerpo del catéter tiene marcadores a intervalos de 1 cm a lo largo de su longitud útil. En el extremo distal del catéter hay 25 marcadores radiopacos: comienzan a 1 cm del plano de imagen y el marcador radiopaco número 25 se solapa con el marcador de tinta ancho más distal. Los marcadores de tinta (no radiopacos) continúan a lo largo del cuerpo a intervalos de 1 cm (entre centro y centro), y las marcas más anchas indican intervalos de 5 cm.

La superficie externa de la parte distal del catéter lleva un revestimiento hidrófilo lubricante de GlyDx.

Este catéter es para uso exclusivo con los sistemas IntraSight y de la series Volcano s5 y CORE. El catéter no funcionará si se conecta a cualquier otro sistema de adquisición de imágenes. Consulte el manual del usuario del sistema.

CONTRAINDICACIONES
DE FORMA GENERAL, LOS CATÉTERES DIGITALES DE EIV RECONNAISSANCE PV .035 ESTÁN CONTRAINDICADOS EN AQUELLAS SITUACIONES DONDE EXISTA UNA PROBABILIDAD RAZONABLE DE DAÑAR LOS ÓRGANOS O LOS TEJIDOS. ACTUALMENTE, NO ESTÁ INDICADO EL USO DE ESTE DISPOSITIVO EN VASOS CEREBRALES.
- Vasoespasmo.
- Calcificación intensa.
- Vasos muy tortuosos.

EFECTOS ADVERSOS
Como ocurre con todos los procedimientos de cateterismo, el uso del catéter de ecografía intravascular digital PV .035 puede conllevar ciertas complicaciones. Entre los posibles efectos adversos se incluyen: oclusión; vasoespasmo; disección, perforación, ruptura o lesión vascular; reestenosis; hemorragia o hematoma; reacciones medicamentosas; reacciones alérgicas al medio de contraste; hipotensión/hipertensión; infección; fístula arteriovenosa; embolia; hemorragia en el lugar de la punción arterial; lesiones en las paredes de los vasos; trombosis vascular; pseudoaneurisma (en el lugar de inserción del catéter); insuficiencia renal; aneurisma; traumatismos vasculares que requieran reparación o intervención quirúrgica; muerte.

ADVERTENCIAS
- El uso de los catéteres Visions PV .035 está restringido a especialistas con la experiencia y formación necesarias para practicar los procedimientos para los cuales está indicado el dispositivo.
- El producto se suministra estéril; deseche el producto si la bolsa se ha abierto o ha sufrido daños que hagan peligrar el aislamiento estéril. Este producto no se puede volver a esterilizar ni reutilizar.
- El catéter Visions PV .035 está diseñado para un solo uso. VOLCANO Corporation ("VOLCANO") no ofrece ningún tipo de garantía, ni realiza declaración o estipulación alguna, expresa o implícita (incluidas garantías de comerciabilidad, idoneidad o adecuación para un propósito determinado), con respecto a la reutilización del catéter.
- Además, VOLCANO no asume ninguna responsabilidad por los daños incidentales o emergentes que pudiera acarrear dicha reutilización. La reutilización (incluida la reesterilización del producto sin usar) puede producir, entre otros resultados, los siguientes:
  - Posibles lesiones críticas al paciente debido a la separación del dispositivo, la deformación del material o a una infección/septicemia.
  - Imposibilidad de adquirir imágenes u otros fallos de funcionamiento del dispositivo.
- El transductor del catéter es un dispositivo electrónico delicado. El maltrato deliberado, como doblarlo, retorcerlo o cualquier otro tipo de manipulación brusca, anula la garantía.
- No utilice el dispositivo Visions PV .035 para ningún fin distinto de los indicados.

PRECAUCIONES
El dispositivo Visions PV .035 es un instrumento científico delicado y debe ser tratado como tal. Tome siempre las siguientes precauciones:
- Proteja la punta del catéter de los impactos y no la someta a demasiada tensión.
- No corte, doble, anude ni dañe en modo alguno el catéter.
- Proteja las conexiones eléctricas de los líquidos.
- Procure no manipular el transductor.
- El diámetro exterior de la guía no debe sobrepasar el máximo especificado en ningún punto de toda su longitud.
- Al usar el catéter, procure colocarlo de forma que no impida el flujo sanguíneo a través del vaso.
- Limpie la guía e irrigue el catéter a fondo con solución salina isotónica heparinizada estéril antes y después de cada inserción.
- Mantenga limpio el exterior del catéter usando solución salina isotónica heparinizada estéril durante un uso prolongado.
- Al introducir la guía, tanto ella como el catéter deben estar bien rectos, sin dobleces ni curvas, de lo contrario podría lesionar la luz interna.
- No haga avanzar la guía si nota una resistencia importante. Si el catéter y la guía no se pudieran separar estando dentro del paciente, RETIRE LOS DOS CON CUIDADO y no los vuelva a usar. Si se quedaran unidos fuera del paciente, retire el catéter y no lo vuelva a usar.
- Al hacer avanzar o volver a avanzar el catéter sobre una guía a través de un vaso con stent, si este último no se encuentra totalmente adosado a la pared del vaso, la guía o el catéter pueden enredarse con el stent en la unión del catéter y la guía o en uno o más puntos de la malla del stent. Esto puede hacer que el catéter o la guía se queden atrapados, que la punta del catéter se separe o que el stent se desplace de su posición. No haga avanzar nunca el catéter a la fuerza.
- Proceda con cuidado al volver a avanzar un catéter sobre una guía a través de un vaso con stent si el catéter puede entrar en contacto con uno o más puntos de la malla del stent. Si continúa avanzando el catéter de ecografía intravascular, puede ocurrir que el catéter y el stent o stents se enreden, haciendo que el catéter o la guía se queden atrapados, que la punta del catéter se separe o que el stent se desplace de su posición.
- Extreme la precaución para no poner en riesgo al paciente cuando retire el catéter sobre la guía de un vaso con stent.
- El catéter no debe introducirse nunca a la fuerza en una luz más estrecha que el cuerpo del mismo, ni a través de una estenosis muy cerrada.
- **Si al intentar retirarlo encuentra algún tipo de resistencia, extraiga todo el sistema (guía, catéter de ecografía intravascular, vaina/catéter guía) al mismo tiempo.**

INSTRUCCIONES DE USO
El catéter Visions PV .035 se puede introducir en el sistema vascular por vía percutánea o quirúrgica y avanzarse hasta el lugar deseado. La frecuencia y duración de la administración están sujetas al criterio del médico, y dependen del procedimiento y de la información que se necesite.
- Repase detenidamente el manual de usuario del sistema de imagen de Volcano antes de usar este dispositivo. Compruebe el funcionamiento del sistema antes de usarlo.
- Abra el envase del catéter Visions PV .035 usando una técnica estéril y coloque el aro en el campo estéril.
- Prepare el catéter irrigando la luz de la guía a través de la entrada del conector en Y del catéter, y lave después toda la longitud útil con solución salina isotónica heparinizada estéril.
- Quite la tapa transparente/blanca del conector PIM.
- Conecte el conector PIM del catéter Visions PV .035 al módulo de interconexión con el paciente como se describe en el manual de usuario del sistema de imagen. Compruebe que el dispositivo adquiere imágenes.
- Ponga el catéter Visions PV .035 sobre la guía intravascular. Se puede usar una guía de 0,89 mm – 0,97 mm (0,035" – 0,038").
- Active el revestimiento hidrófilo usando solución salina isotónica heparinizada estéril.
- Avance el catéter Visions PV .035 sobre la guía hasta el lugar de la vasculatura del que se desee obtener imágenes. La guía debe siempre hacerse avanzar por delante del catéter de ecografía intravascular.
- Compruebe que aparece una imagen en el monitor. Una vez obtenida la imagen, se puede hacer avanzar el catéter sobre la guía para obtener imágenes de otros segmentos de la vasculatura.
- Si no se obtiene ninguna imagen o la que aparece no es satisfactoria, consulte el manual de usuario del sistema de imagen de Volcano.
- Una vez concluida la adquisición de imágenes, retire el catéter Visions PV .035 e irrigue a fondo con solución salina isotónica heparinizada estéril.
- Para seguir adquiriendo imágenes, limpie la guía e irrigue el catéter a fondo con solución salina isotónica heparinizada estéril antes de volver a introducirlo.
- Una vez concluido el procedimiento, retire y deseche el cable y el conector conforme a la reglamentación vigente.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN
Los productos deben conservarse en un lugar seco, oscuro y fresco en el envase original.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Modelo	Visions PV .035
Diámetro exterior máximo del cuerpo	7,0F (2,33 mm, 0,092")
Diámetro máximo del escáner	8,2F (2,73 mm, 0,108")
Guía máxima	0,97 mm (0,038")
Vaina introductora mínima	8,5F (2,83 mm, 0,111")
Longitud útil	90 cm

Parámetro de salida acústica	Modo B
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	0,0534
$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)	0,0680
Pr.3 (MPa)	0,0482
PD (µs)	0,333
PRF (Hz)	2,09 x 10⁴
Frecuencia central (MHz)	9,00
MI*	0,0162
TI*	6,18 x 10⁻⁵

Incertidumbre total máxima ±20,4%
* Según la estimación en el tejido

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

W_{01x1}: Potencia de superficie acotada (mW)
f_c: Frecuencia central (MHz)
MI: Índice mecánico, definido como $IM = Pr.3/(f_c^{1/2})$
$I_{SPPA.3}$: Intensidad máxima espacial - media temporal del pulso atenuada (W/cm²)
$I_{SPTA.3}$: Intensidad máxima espacial - media temporal del intervalo atenuada (mW/cm²)
Pr.3: Presión negativa máxima atenuada en el punto máximo de la integral de la intensidad del pulso atenuada (MPa)
PD: Duración del pulso (µs)
PRF: Frecuencia de repetición de pulsos (Hz)

GARANTÍA LIMITADA
Sujeto a las condiciones y limitaciones de responsabilidad establecidas en el presente documento, Volcano Corporation ("VOLCANO") garantiza que, tal y como se suministra, el catéter Visions PV .035 ("el catéter"), cumplirá las especificaciones actuales de VOLCANO para dicho catéter durante un periodo de un año a partir de la fecha de entrega. LA RESPONSABILIDAD DE VOLCANO CON RESPECTO AL CATÉTER O SU FUNCIONAMIENTO EN VIRTUD DE CUALQUIER GARANTÍA, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD POR RIESGO CREADO U OTRO FUNDAMENTO JURÍDICO, SE LIMITARÁ EXCLUSIVAMENTE A LA SUSTITUCIÓN DEL CATÉTER O, SI ESTA SOLUCIÓN NO ES ADECUADA O, A JUICIO DE VOLCANO, NO RESULTA FACTIBLE, A LA DEVOLUCIÓN DEL IMPORTE DE COMPRA. EXCEPTUANDO LO ANTERIOR, EL CATÉTER SE PROPORCIONA "TAL CUAL" SIN GARANTÍA DE NINGUNA CLASE, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS ENTRE OTRAS CUALQUIER GARANTÍA DE IDONEIDAD, COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO SIN INFRACCIÓN. ASIMISMO, VOLCANO NO GARANTIZA NI HACE ASEVERACIÓN ALGUNA SOBRE EL USO O LOS RESULTADOS DEL USO DEL CATÉTER O DE LOS MATERIALES IMPRESOS EN TÉRMINOS DE CORRECCIÓN, EXACTITUD, FIABILIDAD O DE OTRA CLASE. El usuario entiende que VOLCANO no es responsable y no contrae obligación alguna respecto a los artículos o servicios prestados por personas que no pertenezcan a VOLCANO. VOLCANO no se hace responsable de los retrasos o fallos ajeno a su control.

Además, esta garantía carece de validez si:
1. El catéter se utiliza de un modo distinto al especificado por VOLCANO en las Instrucciones de uso suministradas con el mismo.
2. El catéter se utiliza de forma tal que no cumpla las especificaciones de compra o las especificaciones indicadas en las Instrucciones de uso.
3. El catéter se vuelve a utilizar o esterilizar.
4. Alguien que no sea el personal autorizado de VOLCANO repara, altera o modifica el catéter, o se hace sin la autorización de VOLCANO.

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

PATENTE www.philips.com/patents

Este producto tiene licencia para un solo uso por parte del cliente.

CUALQUIER PREGUNTA RELACIONADA CON ESTE PRODUCTO DEBE DIRIGIRSE A:

Fabricante autorizado:
Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

USA & Canada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Internacional:
vecomplaints@philips.com or
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Representante autorizado en Europa: EC REP
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 2797

VOLCANO

BRUKSANVISNING
VISIONS PV .035
DIGITAL IVUS-KATETER

SVENSKA

501-0500.06/001

FÖRSIKTIGHET:
1. **Federal lag i USA begränsar försäljning av denna anordning till läkare eller på uppdrag av läkare.**
2. **Läs hela denna bipacksedel före användning.**

ANVÄNDNINGSOMRÅDE:
Visions PV .035-katetrar skall användas vid utvärderingen av vaskulär morfologi i blodkärl i den perifera vaskulaturen genom att framställa en tvärsnittsbild av sådana kärl.

Visions PV .035-katetrar för ultraljudsavbildning har konstruerats för användning som ett komplement till konventionella angiografiska förfaranden för att framställa en bild av kärlets lumen och väggstrukturer och dimensionsmätningar från bilden.

BESKRIVNING:
Visions PV .035-kateter är en "over-the-wire" intravaskulär avbildningskateter med en digital ultraljudsomvandlare vid den distala änden. Omvandlaren använder sig av en cylindrisk uppställning med 64 element som utstrålar akustisk energi till omgivande vävnad och identifierar påföljande ekon. Informationen från ekona används för att framställa bilder i realtid av de perifera kärlen.

Visions PV .035-katetern läggs in perkutant eller via kirurgisk friläggning i kärlsystemet, och är utformad för att kunna föras in över ledare på 0,89–0,97 mm (0,035–0,038 tum).

Kateterkroppen har markörer med 1 cm mellanrum längs brukslängden. Det finns 25 röntgentäta markörer i kateterns distala ände, med början 1 cm från avbildningsplanet. Den 25:e röntgentäta markören överlappar den mest distala-breda färgmarkören. Färgmarkörer (ej röntgentäta) fortsätter längs skaftet, med 1 cm mellanrum, mitt-till-mitt, med bredare markörer som indikerar intervall på 5 cm.

En glatt GlyDx hydrofil beläggning är applicerad på utsidan på kateterns distala del.

Denna kateter är endast avsedd för användning med systemen i Volcano s5-serien, CORE-serien och IntraSight-serien. Katetern fungerar inte om den är ansluten till något annat avbildningssystem. Läs i systemets användarhandbok.

KONTRAINDIKATIONER:
VISIONS PV .035 DIGITAL IVUS-KATETRARNA ÄR I ALLMÄNHET KONTRAINDIKERADE I SITUATIONER SOM UPPVISAR EN RIMLIG SANNOLIKHET FÖR SKADA PÅ VÄVNAD ELLER ORGAN. ENHETEN ÄR FÖR NÄRVARANDE INTE INDIKERAD FÖR ANVÄNDNING FÖR KÄRL I HJÄRNAN.
- Kärlspasm
- Svår förkalkning
- Kraftigt slingrande kärl

BIVERKNINGAR:
Precis som vid alla kateteriseringsprocedurer kan komplikationer uppstå när man använder Visions PV .035 digital IVUS-kateter. Möjliga biverkningar innefattar, men är inte begränsade till, följande: ocklusion, kärlspasm, kärldissektion, perforation, ruptur eller skada, restenos, hemorragi eller hematom, läkemedelsreaktioner, allergisk reaktion på kontrastmedel, hypotoni/hypertoni, infektion, arteriovenös fistel, emboli, blödning vid insticksstället, skada på kärlväggen, kärltrombos, pseudoaneurysm (vid kateterns införingsställe), njursvikt, aneurysm, kärltrauma som kräver kirurgisk reparation eller intervention, dödsfall.

VARNINGAR:
- Visions PV .035-katetrar skall endast användas av specialister som är väl förtrogna med och har utbildats i att utföra de förfaranden som anordningen är avsedd för.
- Produkten levereras steril. Om förpackningen har öppnats eller är skadad, vilket försämrar den sterila barriären, ska produkten kasseras. Denna produkt får inte resteriliseras eller återanvändas.
- Visions PV .035-katetern är avsedd endast för engångsbruk. VOLCANO Corporation ("VOLCANO"), utfärdar inga som helst garantier, vare sig uttalade eller underförstådda (inklusive garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte) när det gäller återanvändning av katetern.
- VOLCANO påtar sig heller inget ansvar eller skadeståndsansvar för direkta eller indirekta följdskador som kan uppstå vid sådan återanvändning. Återanvändning inklusive resterilisering av en oanvänd produkt kan leda till, men är inte begränsat till följande:
  - Patienten kan allvarligt skadas på grund av produktseparering, materialdeformering eller infektion/sepsis
  - Avbildningen fungerar inte eller andra tekniska fel på produkten
- Kateteromvandlaren är en ömtålig elektronisk enhet. Avsiktlig felanvändning genom böjning, vridning eller annan kraftig fysisk manipulering gör garantin ogiltig.
- Använd inte Visions PV .035-katetern för andra syften än de som angivits.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
Visions PV .035-katetern är ett ömtåligt vetenskapligt instrument och skall behandlas som ett sådant. Iaktta alltid följande försiktighetsåtgärder:
- Skydda kateterspetsen från stötar och kraftigt våld.
- Undvik att rispa, klämma, knyta eller på annat sätt skada katetern.
- Skydda de elektriska kopplingarna från vätskeexponering.
- Hantera inte omvandlaren.
- Den utvändiga diametern längs hela ledarens längd ska inte överskrida det specificerade maxvärdet.
- Se under användningen till att kateterns placering inte hindrar blodflödet genom kärlet.
- Rengör ledaren och spola katetern noga med steril hepariniserad koksaltlösning före och efter varje inläggning.
- Kateterns utsida ska alltid hållas avtorkad med steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning under långvarig användning.
- När ledaren förs in måste både katetern och ledaren vara raka, utan böjar eller vridningar, annars kan det inre lumen skadas.
- För inte in ledaren mot ett signifikant motstånd. Om katetern och ledaren skulle fastna i varandra medan de är inne i patienten ska man FÖRSIKTIGT AVLÄGSNA BÅDE ledaren och katetern och inte använda dem. Om de fastnar i varandra utanför patienten ska katetern avlägsnas och inte användas.
- När katetern förs fram eller förs tillbaka över en ledare och genom ett stentat kärl, kan ledaren och/eller katetern fastna i stenten mellan kateterns och ledarens föreningspunkt eller i ett eller flera stentstag, om stenten inte ligger an helt mot kärlväggen. Detta kan leda till att katetern/ledaren kläms fast, att kateterspetsen lossnar och/eller att stenten rubbas. Använd aldrig kraft för att föra in katetern.
- Var försiktig när katetern förs fram igen över en ledare och in i ett stentat kärl, om katetern skulle komma i kontakt med ett eller flera stentstag. Efterföljande införing av IVUS-katetern kan leda till att katetern och stenten/stentarna fastnar i varandra, vilket kan leda till att katetern/ledaren kläms fast, att kateterspetsen lossnar och/eller att stenten rubbas.
- Var försiktig vid avlägsnande av katetern över ledaren från ett stentat kärl, för att minimera patientens risk.
- Katetern får aldrig tvingas in i lumen som är trängre än kateterkroppen eller tvingas genom en tråg stenos.
- **Om motstånd påträffas under tillbakadragning, ska hela systemet (ledare, IVUS-kateter, hylsa/ledarkateter) avlägsnas samtidigt.**

BRUKSANVISNING:
Visions PV .035-katetern kan läggas in i kärlsystemet perkutant eller kirurgiskt och föras in till önskat ställe. Administreringens frekvens och varaktighet beror på läkarens omdöme och på förfarandet och informationen som behövs.
- Gå noga igenom användarhandboken till Volcano Imaging System innan du använder denna anordning. Kontrollera systemets funktion före användningen.
- Öppna förpackningen med Visions PV .035-katetern med steril teknik och placera ringen i det sterila fältet.
- Preparera katetern genom att spola ledarens lumen genom porten vid kateterns y-koppling och torka sedan av hela arbetslängden med steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning.
- Ta av den genomskinliga/vita skyddshylsan från PIM-kopplingen.
- Koppla PIM-kopplingen på Visions PV .035-katetern till PIM (Patient Interface Module, patientkontaktmodulen) enligt beskrivningen i användarhandboken till avbildningssystemet. Verifiera att anordningen gör avbildningar.
- Placera Visions PV .035-katetern på den intravaskulära ledaren. En ledare på 0,89–0,97 mm (0,035–0,038 tum) kan användas.
- Aktivera hydrofilbeläggningen med steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning.
- För in Visions PV .035-katetern över ledaren till den plats i vaskulaturen som skall avbildas. Ledaren ska alltid föras in före IVUS-katetern.
- Kontrollera att det finns en bild i monitorn. När bilden har tagits kan katetern föras längre in över ledaren för att avbilda flera kärlsegment.
- Om ingen bild tas eller om den är av dålig kvalitet, se användarhandboken till Volcano Imaging System.
- När avbildningen är klar ska du ta bort Visions PV .035-katetern och spola noggrant med steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning.
- För påföljande avbildning ska ledaren rengöras och katetern spolas noggrant med steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning innan de förs in på nytt.
- När ingreppet har avslutats ska ledaren och kopplingen avlägsnas och kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

FÖRVARING OCH HANTERING:
Produkter bör förvaras torrt, mörkt och svalt i sin originalförpackning.

PRODUKTSPECIFIKATIONER:

Modell	Visions PV .035
Max. yttre skaftdiameter	7,0 F (2,33 mm, 0,092 tum)
Max. skannerdiameter	8,2 F (2,73 mm; 0,108 tum)
Max. ledare	0,97 mm (0,038 tum)
Minsta införingshylsa	8,5 F (2,83 mm; 0,111 tum)
Användbar längd	90 cm

Akustisk uteffektsparameter	B-läge
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	0,0534
$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)	0,0680
Pr.3 (MPa)	0,0482
PD (µs)	0,333
PRF (Hz)	2,09x10⁴
Mittfrekvens (MHz)	9,00
MI*	0,0162
TI*	6,18x10⁻⁵

Max. allmän osäkerhet ±20,4%
* Fastställd i vävnad

TI: Termiskt index definierat som $TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$

W_{01x1}: Begränsad kvadratuteffekt (mW)
f_c: Mittfrekvens (MHz)
MI: Mekaniskt index definierat som $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
$I_{SPPA.3}$: Avklassificerad intensitet, spatialt pulstoppsmedelvärde (W/cm²)
$I_{SPTA.3}$: Avklassificerad intensitet, spatialt pulskorttidsmedelvärde (mW/cm²)
Pr.3: Avklassificerat negativt topptryck vid en plats för max. avklassificerad pulsintensitetsintegral (MPa)
PD: Pulsduration (µs)
PRF: Pulsfrekvens (Hz)

BEGRÄNSAD GARANTI:
Med förbehåll för de villkor och ansvarsbegränsningar som fastställs häri, garanterar Volcano Corporation ("VOLCANO") att Visions PV .035-katetern ("katetern") i levererasskicket materiellt överensstämmer med VOLCANOS då aktuella specifikationer för katetern, under en period på ett år från leveransdatumet. VOLCANOS ANSVAR FÖR KATETERN ELLER DESS PRESTANDA UNDER NÅGON GARANTI, FÖRSUMMELSE, STRIKT ANSVARSSKYLDIGHET ELLER ANNAT, BEGRÄNSAS ENBART TILL UTBYTE AV KATETERN ELLER, OM UTBYTE ÄR INADEKVAT SOM KOMPENSATION ELLER, ENLIGT VOLCANOS ÅSIKT OMÖJLIGT, TILL ATT ÅTERBETALA DEN ERLAGDA KOSTNADEN FÖR KATETERN. FÖRUTOM OVANSTÅENDE LEVERERAS KATETERN I BEFINTLIGT SKICK UTAN NÅGON SOM HELST GARANTI, UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÅDD, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM KVALITET, SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ICKE-INTRÅNGSSYFTE. VOLCANO VARKEN GARANTERAR ELLER GÖR NÅGRA UTFÄSTELSER OM ANVÄNDNINGEN, ELLER RESULTATEN AV ANVÄNDNINGEN, AV KATETERN ELLER DET SKRIFTLIGA MATERIALET VAD BETRÄFFAR KORREKTHET, NOGGRANNHET, TILLFÖRLITLIGHET ELLER ANNAT. Licensinnehavaren är medveten om att VOLCANO inte ansvarar för och inte påtar sig något ansvar för produkter eller tjänster som tillhandahålls av någon annan än VOLCANO. VOLCANO är inte ansvarigt för förseningar eller fel utanför sin skäliga kontroll.

Denna garanti är dessutom ogiltig om:
1. Katetern används på något annat sätt än det som beskrivs av VOLCANO i den bruksanvisning som medföljer katetern.
2. Katetern används på ett sätt som inte överensstämmer med inköpsspecifikationerna eller specifikationerna i bruksanvisningen.
3. Katetern återanvänds eller omsteriliseras.
4. Katetern repareras, ändras eller modifieras av någon annan än VOLCANOS auktoriserade personal eller utan godkännande från VOLCANO.

Om det blir nödvändigt att begära ersättning enligt garantin ska du kontakta VOLCANO för anvisningar och utfärdande av ett Return Material Authorization-nummer (tillstånd för retur av material) om katetern måste returneras. Utrustningen kommer inte att godkännas för garantisyften om inte returen har godkänts av VOLCANO.

PATENT www.philips.com/patents

Denna produkt är endast licensierad till kunden för engångsbruk.

Vision är ett registrerat varumärke som tillhör Volcano Corporation i USA och är registrerat i USA och andra länder. Volcano och Volcano-logotypen är varumärken som tillhör Volcano Corporation och är registrerade i USA och andra länder.

YTTERLIGARE FRÅGOR OM DENNA PRODUKT SKA STÄLLAS TILL:

Laglig tillverkare:
Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

USA & Canada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Internationellt:
vecomplaints@philips.com or
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Auktoriserad representant i Europa: EC REP
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 2797

VOLCANO

GEBRAUCHSANWEISUNG
VISIONS PV .035
DIGITALER IVUS-KATHETER

DEUTSCH

501-0700.02/001

VORSICHT:
1. **Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch einen Arzt bzw. auf ärztliche Anweisung verkauft werden.**
2. **Vor der Verwendung bitte diese Packungsbeilage vollständig durchlesen.**

VERWENDUNGSZWECK:
Visions PV .035 Katheter sind für die Beurteilung der Gefäßmorphologie in peripheren Blutgefäßen vorgesehen und liefern ein Querschnittbild solcher Gefäße.

Die bildgebenden Visions PV .035 Ultraschallkatheter sind zusätzlich zur Verwendung von konventionellen, angiografischen Verfahren ausgelegt und liefern eine Bilddarstellung des Gefäßlumens und der Wandstrukturen sowie aus den Bildern gewonnene Messungen.

BESCHREIBUNG:
Der Visions PV .035 Katheter ist ein intravaskulärer Over-the-Wire-Bildgebungskatheter mit einem digitalen Schallkopf am distalen Ende. Der Schallkopf verwendet ein zylindrisches 64-Element-Array-System, womit Schallenergie in das umliegende Gewebe abgestrahlt und das reflektierte Echo erfasst wird. Die vom Echo gelieferten Informationen werden zur Erzeugung von Echtzeit-Bildern der peripheren Gefäße verwendet.

Der Visions PV .035 Katheter wird perkutan oder durch einen chirurgisch angelegten Schnitt in das Gefäßsystem eingeführt und über Führungsdrähte der Größe 0,035" - 0,038" (0,89 - 0.97 mm) gelegt.

Der Katheterkörper ist entlang der Arbeitslänge im Abstand von 1 cm mit Markierungen versehen. Am distalen Ende des Katheters befinden sich 25 strahlendichte Markierungen. Diese beginnen 1 cm ab der Bildebene, wobei die 25. strahlendichte Markierung die am weitesten distal gelegene Farbmarkierung überlappt. Die Farbmarkierungen (nicht strahlendicht) setzen sich im Abstand von 1 cm und von Mitte zu Mitte entlang des Schafts fort, wobei alle 5 cm eine breitere Markierung angebracht ist.

Dieser Katheter ist ausschließlich zur Verwendung mit Systemen der Serien Volcano s5, CORE und IntraSight vorgesehen. Bei Anschluss an ein anderes Bildgebungssystem ist dieser Katheter nicht funktionsfähig. Das Benutzerhandbuch Ihres Systems beachten.

KONTRAINDIKATIONEN:
DIE DIGITALEN VISIONS PV .035 IVUS-KATHETER SIND ALLGEMEIN IN SITUATIONEN KONTRAINDIZIERT, BEI DENEN DIE PLAUSIBLE WAHRSCHEINLICHKEIT EINER GEWEBE- ODER ORGANSCHÄDIGUNG BESTEHT. DIESES PRODUKT IST DERZEIT NICHT FÜR DIE ANWENDUNG BEI HIRNGEFÄSSEN VORGESEHEN.
- Gefäßspasmus
- Starke Kalzifizierung
- Stark gewundenes Gefäß

NEBENWIRKUNGEN:
Wie bei allen Katheterisierungsverfahren können auch bei Verwendung des Visions PV .035 digitalen IVUS-Katheters Komplikationen auftreten. Es können u. a. die folgenden Komplikationen auftreten: Verschluss, Gefäßspasmus, Gefäßdissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung, Restenose, Blutung oder Hämatom, Arzneimittelreaktionen, allergische Reaktion auf Kontrastmittel, Hypo-/Hypertonie, Infektion, arteriovenöse Fistel, Embolie, Blutungen an der Eintrittsstelle, Verletzung der Gefäßwand, Gefäßthrombose, Pseudoaneurysma (an der Kathetereinführungsstelle), Niereninsuffizienz, Aneurysma, Gefäßtrauma, das chirurgische Wiederherstellung oder Intervention erfordert, Tod.

WARNHINWEISE:
- Die Anwendung der Visions PV .035 Katheter sollte Spezialisten vorbehalten sein, die mit den für dieses Gerät vorgesehenen Verfahren vertraut und in ihrer Durchführung geschult sind.
- Das Produkt wird steril geliefert. Wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist, sodass die sterile Barriere nicht mehr intakt ist, muss das Produkt entsorgt werden. Das Produkt kann nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden.
- Die Visions PV .035 Katheter sind ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen. Volcano Corporation („VOLCANO"), übernimmt keinerlei Garantien, ob ausdrücklich oder stillschweigend, bei einer Wiederverwendung des Katheters (einschließlich jeglicher Garantie für die Marktgängigkeit oder die Eignung für einen bestimmten Zweck).
- Weiterhin übernimmt VOLCANO keine Verantwortung oder Haftung für Neben- oder Folgeschäden, die sich aus einer derartigen Wiederverwendung ergeben können. Eine Wiederverwendung, einschließlich der Resterilisierung eines unbenutzten Produkts, kann u. a. folgende Auswirkungen haben:
  - Potenzielle schwere Verletzung des Patienten bei Abtrennung des Geräts sowie Materialverformung oder Infektion/Sepsis
  - Bildgebungsfehler oder andere Gerätefehler
- Der Schallkopf des Katheters ist ein empfindliches elektronisches Gerät. Absichtlicher Missbrauch durch Biegen, Knicken oder jegliche andere erhebliche physische Manipulation führt zum Erlöschen der Garantie.
- Das Visions PV .035 Gerät darf nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:
Das Visions PV .035 Gerät ist ein empfindliches, wissenschaftliches Instrument und entsprechend zu handhaben. Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sind immer zu beachten:
- Die Katheterspitze vor Stößen und übermäßiger Krafteinwirkung schützen.
- Katheter nicht durch Schnitte, Falten, Knoten, Verdrehungen oder anderweitig beschädigen.
- Die elektrischen Anschlüsse vor Kontakt mit Flüssigkeiten schützen.
- Den Schallkopf nicht manipulieren.
- Über die gesamte Länge des Führungsdrahtes darf der Außendurchmesser den spezifizierten Maximalwert nicht überschreiten.
- Während des Gebrauchs sicherstellen, dass die Platzierung des Katheters den Blutfluss durch das Gefäß nicht blockiert.
- Vor und nach jeder Verwendung den Führungsdraht reinigen und den Katheter gründlich mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung durchspülen.
- Bei längerer Anwendung müssen die Außenflächen des Katheters durch Abwischen mit steriler heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung stets sauber gehalten werden.
- Beim Einführen des Führungsdrahtes müssen Katheter und Führungsdraht vollkommen gerade und frei von jeglichen Biegungen oder Knicken sein. Andernfalls kann das innere Lumen beschädigt werden.
- Den Führungsdraht nicht gegen erheblichen Widerstand vorschieben. Falls sich Katheter und Führungsdraht verfangen, während sie sich im Patienten befinden, den Katheter UND den Führungsdraht VORSICHTIG ENTFERNEN und nicht erneut verwenden. Wenn sich Führungsdraht und Katheter außerhalb des Patienten verfangen, Katheter entfernen und entsorgen.
- Beim Vorschieben oder erneuten Vorschieben des Katheters über einen Führungsdraht und durch ein gestentetes Gefäß, bei dem der Stent nicht vollständig an der Gefäßwand anliegt, kann sich der Führungsdraht und/oder der Katheter an der Verbindungsstelle zwischen Führungsdraht und Stentverstrebung(en) verfangen. Dadurch könnte der Katheter/Führungsdraht klemmen, die Katheterspitze abgetrennt werden oder es könnte zu einer Stentdislokation kommen. Den Katheter niemals mit Kraftaufwand vorschieben.
- Beim erneuten Vorschieben des Katheters über einen Führungsdraht und in ein gestentetes Gefäß muss vorsichtig vorgegangen werden, falls der Katheter dabei eine oder mehrere Stentverstrebungen berührt. Beim Weiterschieben des IVUS-Katheters können sich Katheter und Stent(s) verfangen, wodurch der Katheter/Führungsdraht klemmen oder beschädigt werden könnte. Außerdem kann die Katheterspitze abgetrennt werden und es kann zu einer Stentdislokation kommen.
- Bei gestenteten Gefäßen muss der Katheter mit größter Vorsicht über den Führungsdraht aus dem Gefäß herausgezogen werden, um das Risiko für den Patienten minimal zu halten.
- Der Katheter darf niemals mit Gewalt in Lumina, die schmaler sind als der Katheterkörper, oder durch enge Stenosen eingeführt werden.
- **Wenn beim Zurückziehen ein Widerstand zu spüren ist, muss das gesamte System (Führungsdraht, IVUS-Katheter, Schleuse/ Führungskatheter) gleichzeitig entfernt werden.**

GEBRAUCHSANWEISUNG:
Der Visions PV .035 Katheter kann perkutan oder durch einen chirurgisch angelegten Schnitt in das Gefäßsystem eingeführt und zur gewünschten Stelle vorgeschoben werden. Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung sind vom Arzt zu entscheiden und hängen vom Verfahren und den benötigten Informationen ab.
- Vor Gebrauch dieses Geräts bitte das Bedienungshandbuch des Volcano Imaging Systems aufmerksam durchlesen. Die Funktionsfähigkeit des Systems vor Gebrauch überprüfen.
- Die Verpackung des Visions PV .035 Katheters unter Einhaltung steriler Technik öffnen und den Ring in das sterile Feld legen.
- Den Katheter vorbereiten. Dazu das Lumen des Führungsdrahtes durch den Anschluss am Y-Konnektor des Katheters spülen und anschließend die gesamte Arbeitslänge mit steriler heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung abwischen.
- Die durchsichtige/weiße Kappe vom PIM-Anschluss abnehmen.
- Den PIM-Anschluss des Visions PV .035 Katheters an das Patienten-Schnittstellen-Modul (Patient Interface Module), wie im Bedienungshandbuch für das Imaging System beschrieben, anschließen. Überprüfen, ob das Gerät Bilder erzeugt.
- Den Visions PV .035 Katheter auf dem intravaskulären Führungsdraht platzieren. Es können Führungsdrähte mit einem Außendurchmesser von maximal 0,89 mm - 0,97 mm verwendet werden.
- Die hydrophile Beschichtung unter Verwendung von steriler heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung aktivieren.
- Den Visions PV .035 Katheter über den Führungsdraht zum darzustellenden Gefäßsystem vorschieben. Der Führungsdraht sollte immer vor dem IVUS-Katheter vorgeschoben werden.
- Die Bilddarstellung auf dem Bildschirm prüfen. Sobald das Bild angezeigt wird, kann der Katheter über den Führungsdraht weiter vorgeschoben werden, um weitere Abschnitte des Gefäßsystems darzustellen.
- Wenn kein oder ein nicht zufriedenstellendes Bild angezeigt wird, bitte das Bedienungshandbuch des Volcano Imaging Systems konsultieren.
- Nach Abschluss der Bildgebung den Visions PV .035 Katheter entfernen und gründlich mit steriler heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung spülen.
- Den Führungsdraht reinigen und den Katheter gründlich mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung durchspülen, bevor diese für nachfolgende Bildgebungen erneut eingeführt werden.
- Wenn das Verfahren abgeschlossen ist, entfernen und entsorgen Sie den Draht und Konnektor entsprechend den örtlichen Bestimmungen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG:
Die Produkte an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort in der Originalverpackung lagern.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN:

Modell	Visions PV .035
Maximaler Schaft-Außendurchmesser	7,0F (2,33 mm)
Maximaler Scanner-Durchmesser	8,2F (2,73 mm)
Führungsdraht, maximal	0,97 mm
Mindestgröße der Einführschleuse	8,5F (2,83 mm)
Nutzbare Länge	90 cm

Akustische Ausgangsparameter	B-Modus
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	0,0534
$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)	0,0680
Pr.3 (MPa)	0,0482
PD (µs)	0,333
PRF (Hz)	2,09x10⁴
Mittenfrequenz (MHz)	9,00
MI*	0,0162
TI*	6,18x10⁻⁵

Maximale Gesamtungenauigkeit ±20,4%
*Schätzwerte im Gewebe

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

W_{01x1}: Ausgangsleistung pro Quadratzentimeter (mW)
f_c: Mittenfrequenz (MHz)
MI: Mechanischer Index definiert als $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
$I_{SPPA.3}$: Mittlere maximale Schallpulsintensität (W/cm²)
$I_{SPTA.3}$: Zeitgemittelte räumliche Spitzenintensität (mW/cm²)
Pr.3: Negativer maximaler Druck zum Zeitpunkt der mittleren maximalen Schallpulsintensität (MPa)
PD: Pulsdauer (µs)
PRF: Pulsrepetitionsfrequenz (Hz)

BESCHRÄNKTE GARANTIE:
Vorbehaltlich der hier angegebenen Bedingungen und Haftungseinschränkungen garantiert die Volcano Corporation („VOLCANO") für einen Zeitraum von einem Jahr ab Lieferdatum, dass der Visions PV .035 Katheter (der „Katheter") wie geliefert den zum entsprechenden Zeitpunkt aktuellen Spezifikationen für den Katheter entspricht. JEGLICHE HAFTUNG SEITENS VOLCANO IN HINBLICK AUF DEN KATHETER ODER DESSEN LEISTUNG AUS IRGENDEINER GARANTIE, FAHRLÄSSIGKEIT, ERFOLGSHAFTUNG ODER AUS ANDEREN RECHTSGRUND IST AUSSCHLIESSLICH AUF DEN ERSATZ DES KATHETERS BESCHRÄNKT ODER, FALLS EIN ERSATZ ALS ABHILFE NICHT AUSREICHEND IST ODER NACH MEINUNG VON VOLCANO NICHT MÖGLICH IST, AUF DIE RÜCKERSTATTUNG DES FÜR DEN KATHETER BEZAHLTEN KAUFPREISES. ABGESEHEN VON DEN VORSTEHENDEN BEDINGUNGEN WIRD DER KATHETER OHNE GEWÄHR GELIEFERT UND OHNE GARANTIEN IRGENDWELCHER ART, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH - UND OHNE BESCHRÄNKUNG - JEGLICHER GARANTIE FÜR GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT, MARKTGÄNGIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER NICHTVERLETZUNG VON SCHUTZRECHTEN. DARÜBER HINAUS ÜBERNIMMT VOLCANO KEINE GEWÄHR, GARANTIE ODER HAFTUNG FÜR DIE NUTZUNG ODER DIE ERGEBNISSE DER NUTZUNG DES KATHETERS ODER DER SCHRIFTLICHEN UNTERLAGEN IM HINBLICK AUF RICHTIGKEIT, GENAUIGKEIT, VERLÄSSLICHKEIT, AKTUALITÄT ODER ANDERES. Der Lizenznehmer akzeptiert, dass VOLCANO keine Verantwortung und Haftung für irgendwelche Güter oder Leistungen, die von anderen Personen als VOLCANO geliefert werden, übernimmt. VOLCANO ist nicht haftbar für Verzögerungen und Ausfälle, die außerhalb der Kontrolle von VOLCANO liegen.

Außerdem gilt diese Garantie nicht, wenn:
1. Der Katheter auf andere Weise als von VOLCANO in den dem Katheter beiliegenden Gebrauchsanweisungen beschrieben verwendet wird.
2. Der Katheter auf eine Weise verwendet wird, die nicht den Kaufspezifikationen oder den Spezifikationen in den Gebrauchsanweisungen entspricht.
3. Der Katheter wieder verwendet oder resterilisiert wird.
4. Der Katheter von anderen als den von VOLCANO dazu bevollmächtigten Mitarbeitern oder ohne die Genehmigung von VOLCANO repariert, geändert oder abgewandelt wird.

Falls Gewährleistungsansprüche unter dieser Garantie anfallen, fordern Sie bitte von VOLCANO die entsprechenden Anweisungen und die Ausstellung einer Rücksendegenehmigungsnummer (RMA) an, falls eine Rücksendung des Katheters erforderlich ist. Wenn die Rücksendung nicht von VOLCANO genehmigt wurde, wird das Gerät nicht zu Garantiezwecken angenommen.

PATENT www.philips.com/patents

Die Kundenlizenz für dieses Produkt gilt nur für den Einmalgebrauch.

Visions ist eine in den USA und in anderen Ländern eingetragene Marke der Volcano Corporation. Volcano und das Volcano Logo sind in den USA und in anderen Ländern eingetragene Marken der Volcano Corporation.

WEITERE FRAGEN ZU DIESEM PRODUKT RICHTEN SIE BITTE AN:

Zugelassener Hersteller:
Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

USA & Canada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

International:
vecomplaints@philips.com or
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Autorisierte Vertretung in Europa: EC REP
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 2797

VOLCANO

ISTRUZIONI PER L'USO
VISIONS PV .035
CATETERE IVUS DIGITALE

ITALIANO

501-2100.02/001

ATTENZIONE:
1. **Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di autorizzazione medica.**
2. **Prima dell'uso, leggere per intero il presente foglietto illustrativo.**

USO PREVISTO
I cateteri Visions PV .035 sono progettati per l'uso nella valutazione della morfologia vascolare nei vasi sanguigni del sistema vascolare periferico mediante un'immagine in sezione trasversale di tali vasi.

I cateteri per imaging a ultrasuoni Visions PV .035 sono progettati per essere utilizzati come ausilio alle tradizionali tecniche angiografiche al fine di fornire un'immagine del lume e delle strutture delle pareti dei vasi e ottenere misure dimensionali dall'immagine.

DESCRIZIONE
Il catetere Visions PV .035 è un catetere di imaging intravascolare over-the-wire con un trasduttore a ultrasuoni digitale all'estremità distale. Il trasduttore utilizza un array cilindrico a 64 elementi che irradia energia acustica nel tessuto circostante rilevando gli echi che ne derivano. I dati ottenuti con i segnali ecografici sono utilizzati per generare immagini in tempo reale dei vasi periferici.

Il catetere Visions PV .035 viene introdotto per via percutanea o attraverso un'incisione chirurgica nel sistema vascolare, ed è progettato per passare su fili guida di 0,89-0,97 mm (0,035-0,038 pollici).

Il corpo del catetere presenta marker distanziati di 1 cm sulla lunghezza utile. Sull'estremità distale del catetere sono presenti 25 marker radiopachi, a partire da 1 cm dal piano di imaging, con il 25o marker radiopaco sovrapposto al marker inchiostrato più distale. I marker inchiostrati (non radiopachi) continuano lungo il corpo del catetere, distanziati di 1 cm, da un punto centrale all'altro, con segni più ampi a indicare intervalli di 5 cm.

Questo catetere è destinato all'uso esclusivamente con le serie di sistemi Volcano s5, CORE e IntraSight. Il catetere non funzionerà se collegato a un qualsiasi altro sistema di imaging. Consultare il Manuale per l'operatore del sistema.

CONTROINDICAZIONI:
I CATETERI IVUS DIGITALI VISIONS PV .035 SONO GENERALMENTE CONTROINDICATI IN SITUAZIONI CHE PRESENTANO UNA PROBABILITÀ RAGIONEVOLE DI DANNI AI TESSUTI O AGLI ORGANI. AL MOMENTO QUESTO DISPOSITIVO NON È INDICATO PER L'UTILIZZO NEI VASI CEREBRALI.
- Vaso spasmo
- Calcificazione grave
- Tortuosità marcata del vaso

EFFETTI AVVERSI
Come per tutte le procedure di cateterizzazione, con l'uso del catetere IVUS digitale Visions PV .035 possono insorgere delle complicanze. I possibili effetti avversi includono, a titolo meramente esemplificativo, i seguenti: occlusione; vaso spasmo; dissezione del vaso; perforazione, rottura o lesione; ristenosi; emorragia o ematoma; reazioni ai farmaci; reazione allergica al mezzo di contrasto; ipotensione o ipertensione; infezione; fistola artero-venosa; embolia; sanguinamento al sito di ingresso; lesione della parete vascolare; trombosi del vaso; pseudoaneurisma (in corrispondenza del punto di inserimento del catetere); insufficienza renale; aneurisma; trauma vascolare che necessita di riparazione o intervento chirurgico; decesso.

AVVERTENZE:
- L'uso dei cateteri Visions PV .035 è riservato a specialisti che abbiano ricevuto adeguata formazione e maturato ampia esperienza nelle procedure per le quali è previsto l'uso di questo dispositivo.
- Il prodotto è fornito sterile. Se la confezione è aperta o danneggiata, la barriera sterile può essere compromessa ed è necessario gettare il prodotto. Il prodotto non deve essere risterilizzato o riutilizzato.
- Il catetere Visions PV .035 è esclusivamente monouso. VOLCANO Corporation ("VOLCANO") non fornisce alcuna garanzia, dichiarazione o condizione di alcun tipo, espressa o implicita (incluse le garanzie di commerciabilità, idoneità o idoneità per uno scopo specifico), relativamente al riutilizzo del catetere.
- Inoltre, VOLCANO non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti che possano derivare da tale riutilizzo. Il riutilizzo o la risterilizzazione del prodotto non utilizzato può comportare, tra le altre, le seguenti conseguenze:
  - Potenziale danno critico al paziente dovuto alla separazione del dispositivo, deformazione del materiale o infezione/sepsi
  - Errore di imaging o altri malfunzionamenti del dispositivo
- Il trasduttore del catetere è un elemento elettronico delicato. L'utilizzo intenzionale in modo improprio, con piegamenti, torsioni o qualsiasi altro tipo di manipolazione fisica dannosa, renderà nulla la garanzia.
- Non utilizzare il dispositivo Visions PV .035 per scopi diversi da quelli indicati.

PRECAUZIONI
Il dispositivo Visions PV .035 è uno strumento scientifico delicato e va trattato con cautela. Attenersi sempre alle precauzioni elencate di seguito:
- Proteggere la punta del catetere da urti e forza eccessiva.
- Non tagliare, piegare, annodare o danneggiare in altro modo il catetere.
- Proteggere i collegamenti elettrici dall'esposizione a liquidi.
- Non manipolare il trasduttore.
- Il diametro esterno nel tratto dell'intera lunghezza del filo guida non deve superare il valore massimo specificato.
- Durante l'uso, assicurarsi che il posizionamento del catetere non ostacoli il flusso sanguigno nel vaso.
- Pulire il filo guida e irrorare accuratamente il catetere con normale soluzione fisiologica sterile eparinizzata prima e dopo ciascun inserimento.
- Durante l'uso prolungato, mantenere pulita la parte esterna del catetere con soluzione fisiologica normale eparinizzata sterile.
- Quando si inserisce il filo guida, il catetere e il filo guida devono essere diritti, senza piegature o strozzature, onde evitare danni al lume interno.
- Non far avanzare il filo guida in caso di forte resistenza. In caso di adesione del catetere al filo guida mentre si trova all'interno del paziente, RIMUOVERE ENTRAMBI CON CURA e non utilizzarli. Se l'adesione avviene all'esterno del paziente, rimuovere il catetere e non usarlo.
- Quando si introduce o reintroduce il catetere su un filo guida attraverso un vaso con stent, se lo stent non è completamente appoggiato alla parete del vaso, il filo guida e/o il catetere possono impigliarsi nello stent in corrispondenza del punto di giunzione tra catetere e filo guida oppure in una o più maglie dello stent. Questo può causare l'intrappolamento del catetere/del filo guida, il distacco della punta del catetere e/o lo spostamento dello stent. Non forzare mai il catetere per farlo avanzare.
- Quando si reintroduce un catetere su un filo guida e in un vaso con stent, prestare attenzione per evitare che il catetere possa entrare in contatto con uno o più maglie dello stent. Durante la successiva introduzione, il catetere IVUS potrebbe impigliarsi nello stent provocando l'intrappolamento del catetere/filo guida, il distacco della punta del catetere e/o lo spostamento dello stent.
- Per ridurre al minimo i rischi per il paziente, prestare attenzione quando si rimuove il catetere sul filo guida da un vaso con stent.
- Il catetere non deve essere mai inserito forzatamente in un lume con diametro inferiore al corpo del catetere stesso o attraverso una stenosi stretta.
- **Se si incontra resistenza durante il richiamo, rimuovere contemporaneamente l'intero sistema (filo guida, catetere IVUS, guaina/catetere guida).**

ISTRUZIONI PER L'USO
Il catetere Visions PV .035 può essere introdotto nel sistema vascolare per via percutanea o chirurgica e quindi fatto avanzare nella posizione desiderata. La frequenza e la durata della somministrazione sono a discrezione del medico e dipendono dalla procedura e dalle informazioni necessarie.
- Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere con attenzione il manuale per l'operatore del sistema di imaging Volcano. Prima dell'uso, controllare il funzionamento del sistema.
- Adoperando una tecnica sterile, aprire la confezione del catetere Visions PV .035 e collocare il prodotto nel campo sterile.
- Preparare il catetere lavando il lume del filo guida attraverso il relativo ingresso in corrispondenza del connettore a Y del catetere, quindi pulire l'intera lunghezza di lavoro con soluzione fisiologica normale eparinizzata sterile.
- Rimuovere il cappuccio bianco/trasparente dal connettore PIM.
- Collegare il connettore PIM del catetere Visions PV .035 al modulo di interfaccia paziente, come descritto nel manuale per l'operatore del sistema di imaging. Assicurarsi che il dispositivo esegua l'imaging.
- Collocare il catetere Visions PV .035 sul filo guida intravascolare. È possibile utilizzare un filo guida da 0,89 mm (0,035 pollici) o da 0,97 mm (0,038 pollici).
- Attivare il rivestimento idrofilo utilizzando la soluzione fisiologica sterile eparinizzata.
- Far avanzare il catetere Visions PV .035 sul filo guida fino al sito della struttura vascolare di cui si deve acquisire l'immagine. Il filo guida deve essere fatto avanzare sempre prima del catetere IVUS.
- Controllare l'immagine sul monitor. Una volta ottenuta l'immagine, è possibile far avanzare il catetere sul filo guida per acquisire l'immagine di altri segmenti della struttura vascolare.
- Se non è possibile ottenere un'immagine o quella ottenuta non è soddisfacente, consultare il manuale per l'operatore del sistema di imaging Volcano.
- Una volta completata la procedura di imaging, rimuovere il catetere Visions PV .035 e irrorare abbondantemente con la soluzione fisiologica sterile eparinizzata.
- Per le successive procedure di imaging, pulire il filo guida e irrorare il catetere abbondantemente con soluzione fisiologica sterile eparinizzata prima del reinserimento.
- Al termine della procedura, rimuovere e smaltire il filo e il connettore in conformità alla normativa vigente.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE
I prodotti devono essere conservati in un luogo asciutto, buio e fresco, nella confezione originale.

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO:

Modello	Visions PV .035
Diametro esterno massimo dello stelo	7,0 F (2,33 mm, 0,092 pollici)
Diametro massimo dello scanner	8,2 F (2,73 mm, 0,108 pollici)
Dimensione massima del filo guida	0,97 mm (0,038 pollici)
Dimensione minima dell'introduttore	8,5 F (2,83 mm, 0,111 pollici)
Lunghezza utile	90 cm

Parametro uscita acustica	Modalità B
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	0,0534
$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)	0,0680
Pr.3 (MPa)	0,0482
PD (µs)	0,333
PRF (Hz)	2,09x10⁴
Freq. centrale (MHz)	9,00
MI*	0,0162
TI*	6,18x10⁻⁵

Incertezza complessiva massima ±20,4%
* Come stimato nel tessuto

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

W_{01x1}: uscita quadrata limitata per la scansione (mW)
f_c: frequenza centrale (MHz)
MI: indice meccanico definito come $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
$I_{SPPA.3}$: intensità ridotta, media impulso di picco spaziale (W/cm²)
$I_{SPTA.3}$: intensità ridotta, media impulso di picco temporale (mW/cm²)
Pr.3: picco di pressione negativa ridotta nel punto di massima riduzione dell'integrale di intensità di impulsi (MPa)
PD: durata impulso (µs)
PRF: frequenza ripetizione impulsi (Hz)

GARANZIA LIMITATA
Fatte salve le condizioni e le limitazioni sulla responsabilità qui indicate, Volcano Corporation ("VOLCANO") garantisce che il catetere Visions PV .035 (il "catetere"), così com'è consegnato, sarà, al momento del ricevimento, materialmente conforme alle specifiche tecniche correnti indicate da VOLCANO per il catetere, per un periodo di un anno dalla data di consegna. LA RESPONSABILITÀ DI VOLCANO PER QUANTO RIGUARDA IL CATETERE O LE PRESTAZIONI DELLO STESSO, A SEGUITO DI QUALSIASI GARANZIA, NEGLIGENZA, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O ALTRO PRINCIPIO, SARÀ LIMITATA ESCLUSIVAMENTE ALLA SOSTITUZIONE DEL CATETERE OPPURE, SE LA SOSTITUZIONE RISULTA ESSERE UN RIMEDIO INADEGUATO O, A DISCREZIONE DI VOLCANO, INATTUABILE, AL RIMBORSO DELL'IMPORTO PAGATO PER IL CATETERE. FATTA ECCEZIONE PER QUANTO SOPRA SPECIFICATO, IL CATETERE VIENE FORNITO "COSÌ COM'È" SENZA ALCUN TIPO DI GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, OGNI GARANZIA DI IDONEITÀ, COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE DI NON VIOLAZIONE. INOLTRE, VOLCANO NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA O ALCUNA DICHIARAZIONE IN RELAZIONE ALL'USO, O AI RISULTATI DELL'USO, DEL CATETERE O DEL MATERIALE PUBBLICATO IN MERITO A CORRETTEZZA, ACCURATEZZA, AFFIDABILITÀ O ALTRO. Il licenziatario è consapevole che VOLCANO non sarà responsabile e non si assumerà alcuna responsabilità per articoli o servizi forniti da persone non autorizzate da VOLCANO. VOLCANO non sarà responsabile di ritardi o guasti derivanti da eventi che non possono essere ragionevolmente controllati.

Inoltre, la presente garanzia non è valida nelle situazioni elencate di seguito:
1. Il catetere viene usato in modo diverso da quello descritto da VOLCANO nelle Istruzioni per l'uso fornite in dotazione con il catetere.
2. Il catetere viene usato in modo non conforme alle specifiche di acquisto o alle specifiche incluse nelle Istruzioni per l'uso.
3. Il catetere viene riutilizzato o risterilizzato.
4. Il catetere viene riparato, manomesso o modificato da persone non autorizzate da VOLCANO o non provviste dell'autorizzazione VOLCANO.

Per richieste di risarcimento in virtù della presente garanzia, contattare VOLCANO per istruzioni e per ottenere il numero di autorizzazione al reso della merce, nel caso in cui si rendesse necessario restituire il catetere. Ai fini della garanzia, l'apparecchiatura non sarà accettata a meno che il reso non sia stato autorizzato da VOLCANO.

BREVETTO www.philips.com/patents

Il presente prodotto è concesso in licenza al cliente esclusivamente per un utilizzo monouso.

Visions è un marchio registrato di Volcano Corporation negli Stati Uniti e in altri paesi. Volcano e il logo Volcano sono marchi di Volcano Corporation negli Stati Uniti e in altri Paesi.

EVENTUALI DOMANDE RELATIVE AL PRESENTE PRODOTTO DEVONO ESSERE INDIRIZZATE A:

Produttore legale:
Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

USA & Canada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Internazionale:
vecomplaints@philips.com or
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Rappresentante autorizzato per l'Europa: EC REP
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 2797

VOLCANO

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
VISIONS PV .035
ЦИФРОВ IVUS КАТЕТЪР

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

501-1100.05/001

ВНИМАНИЕ:
1. **Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на този уред да се извършва само от или по предписание на лекар.**
2. **Преди употреба прочетете цялата листовка в опаковката.**

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:
Катетрите Visions PV .035 са предназначени за употреба при оценка на съдова морфология в кръвоносни съдове на периферната съдова система, като предоставят напречно изображение на такива съдове.

Ултразвуковите образни катетри Visions PV .035 са предназначени за употреба като приложение към конвенционални ангиографски процедури за предоставяне на изображение от съдовия лумен и стените структури.

ОПИСАНИЕ:
Катетърът Visions PV .035 представлява балонен катетър за вътресъдова образна диагностика с цифров ултразвуков трансдюсер на дисталния връх. Трансдюсерът служи с цилиндричен набор с 64 елемента, който излъчва акустична енергия в околните тъкани и установява наличието на последващо ехо. Информацията от отразените се използва за генериране на изображения в реално време на периферните съдове.

Катетърът Visions PV .035 се въвежда подкожно или чрез хирургически прорез в съдовата система и е предназначен за проследяване над водачи от 0,035 – 0,038 инча (0,89 - 0,97 мм).

Тялото на катетъра разполага с маркери, разположени на 1 см по работната дължина. 25-те рентгеноконтрастни маркера върху дисталния край на катетъра, започващи на 1 см от образната равнина, при което 25ият RO маркер припокрива най-широкият дистален мастилен маркер. Мастилените маркери (не са рентгеноконтрастни) продължават по протежение на шафта, на разстояние 1 см един от друг, среда към среда, като по-широките обозначения посочват интервали от по 5 см.

Върху дисталната част на катетъра външно се нанася смазващо GlyDx хидрофилно покритие.

Този катетър е за изключителна употреба със серия s5, серия CORE и серия от системи IntraSight на Volcano. Този катетър няма да работи, ако се свърже към друга система за изобразяване. Направете справка в ръководството за оператора на Вашата система.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
КАТЕТРИТЕ VISIONS PV .035 DIGITAL IVUS ОБИКНОВЕНО СА ПРОТИВОПОКАЗАНИ ПРИ СИТУАЦИИ, ПРЕДСТАВЛЯВАЩИ РАЦИОНАЛНО ДОПУСТИМА ВЕРОЯТНОСТ ЗА УВРЕЖДАНЕ НА ТЪКАН ИЛИ ОРГАН. В МОМЕНТА УСТРОЙСТВОТО НЕ Е ПОКАЗАНО ЗА УПОТРЕБА В ЦЕРЕБРАЛНИ СЪДОВЕ.
- Спазъм на съд
- Остра калцификация
- Значимо усукване на съдове

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:
Както при всички процедури за катетризация, при употребата на цифровия катетър Visions PV .035 IVUS могат да се появят усложнения. Възможните нежелани реакции включват, но не се ограничават до: оклузия; спазъм на съд; дисекация на коронарен съд; перфорация, руптура или нараняване; рестеноза; кръвоизлив или хематом; реакции към лекарства; алергична реакция към контрастно вещество; хипо/хипертензия; инфекция; артериовенозна фистула; емболизъм; кървене на мястото на пунктурата; увреждане на съдовата стена; съдова тромбоза; псевдоаневризъм (на мястото на вкарване на катетъра); бъбречна недостатъчност; аневризма; съдова травма, изискваща хирургично възстановяване или интервенция, смърт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
- Употребата на катетрите Visions PV .035 трябва да се ограничава до специалисти, които са запознати с процедурите, за които е предназначено това устройство и са обучени да ги извършват.
- Продуктът се предоставя стерилен. Ако пакетът е отворен или повреден и по този начин се нарушава стерилността, моля, изхвърлете продукта. Този продукт не може да се стерилизира или използва повторно.
- Катетърът Visions PV .035 е предназначен само за еднократна употреба. VOLCANO Corporation („VOLCANO"), не дава гаранции и не предоставя декларации или условия от какъвто и да било вид, изрични или подразбиращи се (включително търговска гаранция или гаранция за годност за определена цел) по отношение на повторната употреба на катетъра.
- Освен това VOLCANO не поема никаква отговорност или задължение за случайни или закономерни щети, произлезли в резултат на такава повторна употреба. Повторната употреба, включително повторната стерилизация на неизползван продукт, може да доведе до следните усложнения, без да се ограничава единствено до тях:
  - Възможно критично нараняване на пациента следствие свалянето на устройството, деформация на материала или инфекция/сепсис
  - Неуспешно снемане на изображение или други неизправности в устройството
- Трансдюсерът на катетъра е чувствителен електронен механизъм. Съзнателната неправилна употреба чрез огъване, усукване или друга груба физическа манипулация ще доведе до анулиране на гаранцията.
- Не използвайте устройството Visions PV .035 за цели, различни от упоменатите.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:
Устройството Visions PV .035 е чувствителен научен инструмент и трябва да се третира като такъв. Винаги спазвайте следните предпазни мерки:
- Предпазвайте върха на катетъра от удар или прекомерна сила.
- Не срязвайте, не огъвайте, не връзвайте и не увреждайте катетъра по никакъв начин.
- Предпазвайте електрическите компоненти от излагане на течности.
- Не манипулирайте трансдюсера.
- Външният диаметър по цялата дължина на водача не трябва да надвишава максималната определена стойност.
- По време на употреба се уверете, че поставянето на катетъра не възпрепятства потока на кръвта в съда.
- Почиствайте водача и промивайте катетъра изцяло със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор преди и след всяко въвеждане.
- При продължителна употреба поддържайте външната част на катетъра почистена, като за целта използвате стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Когато въвеждате направляващия проводник, катетърът и проводникът трябва да са прави, без извивки или огъвания, защото може да възникне увреждане на вътрешния лумен.
- Не придвижвайте водача при наличие на значително съпротивление. Ако възникне огъване между катетъра и направляващия проводник, докато е вътре в пациента, ВНИМАТЕЛНО ОТСТРАНЕТЕ проводника и катетъра и не го използвайте. Ако е налице извиване, докато е извън пациента, отстранете катетъра и не го използвайте повторно.
- Когато придвижвате напред или повторно придвижвате напред катетъра по водача и през стентиран съд, в случай че стентът не е изцяло опрян в стената на съда, водачът и / или катетърът могат да се оплетат в стента между съединението на катетъра и водача или в рамките на един или повече стратове на стента. Това може да доведе до захващане на катетъра / водача, отделяне на върха на катетъра и/или дислокация на стента. Никога не използвайте сила, за да придвижвате напред катетъра.
- В случай че катетърът влезе в контакт с един или повече стратове на стента, бъдете внимателни, догато въвеждате отново катетъра над водача и в стентирания съд. Последващо придвижване на IVUS катетър би могло да предизвика заплитане между катетъра и стент(овете), водещо до захващане на катетъра/водача, отделяне на върха на катетъра и/или дислокация на стента.
- Внимавайте, когато отстранявате катетъра по водача от стентирания съд, за да сведете до минимум риска за пациента.
- Катетърът не трябва да се въвежда с усилие в лумени, по тесни от тялото на катетъра или през тясно стеснение.
- **Ако възникне съпротивление по време на изтегляне, отстранете цялата система (направляващ проводник, вътрешносъдов ултразвуков катетър, защитен/направляващ катетър) едновременно.**

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:
Катетърът Visions PV .035 може да се въвежда в съдовата система подкожно или по хирургически път и да се насочва към желаното място. Честотата и продължителността на въвеждане подлежат на преценка от страна на лекаря и зависят от процедурата и необходимата информация.
- Прегледайте Ръководството за оператора на образната система Volcano обстойно, преди да използвате това устройство. Проверете работата на системата преди употреба.
- Отворете опаковката на катетъра Visions PV .035 с помощта на стерилна техника и поставете пръстена върху стерилното поле.
- Подгответе катетъра, като промиете лумена на водача през порта при Y-конектора на катетъра и след това почистите цялата работна дължина със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Отстранете прозрачната/бялата капачка от PIM конектора.
- Свържете PIM конектора на катетъра Visions PV .035 към контактния модул на пациента, както е описано в Ръководството на потребителя за образната система. Проверете дали устройството извършва образ.
- Поставете катетъра Visions PV .035 върху вътресъдовия направляващ проводник. Може да се използва направляващ проводник 0,035" (0,89 мм) -0,038" (0,97 мм).
- Активирайте хидрофилното покритие с помощта на стерилен хепаринизиран нормализиран физиологичен разтвор.
- Прокарайте катетъра Visions PV .035 върху направляващия проводник към мястото на съда, който ще бъде прегледан. Направляващият проводник винаги трябва да се въвежда на разстояние пред IVUS катетъра.
- Проверете дали на монитора има изображение. След като изображението се покаже, катетърът може да бъде въведен върху направляващия проводник към допълнителните сегменти на съда за извеждане на образ.
- Ако не се покаже изображение или то не е задоволително, направете справка с Ръководството на оператора на образната система Volcano.
- След като снемането на изображенията завърши, свалете катетъра Visions PV .035 и промийте обилно със стерилен хепаринизиран разтвор на обикновен физиологичен разтвор.
- При последващо снемане на изображения почистете направляващия проводник и преди повторно поставяне промийте обилно катетъра със стерилен хепаринизиран разтвор на обикновен физиологичен разтвор.
- След като бъде изпълнена процедурата, извадете и изхвърлете проводника и конектора в съответствие с местните разпоредби.

СЪХРАНЕНИЕ И БОРАВЕНЕ:
Продуктите трябва да се съхраняват на сухо, тъмно и хладно място в оригиналната си опаковка.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА:

Модел	Visions PV .035
Максимален външен диаметър на шафта	7.0F (0,092", 2,33 мм)
Максимален диаметър на скенера	8.2F (0,108", 2,73 мм)
Максимален водач	0,038" (0,97 мм)
Минимално дезиле на интродюсера	8,5F (0,111", 2,83 мм)
Използваема дължина	90 см

Параметър на акустичен сигнал	B-режим
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	0,0534
$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)	0,0680
Pr.3 (MPa)	0,0482
PD (µs)	0,333
PRF (Hz)	2,09 x 10⁴
Централна честота (MHz)	9,00
MI*	0,0162
TI*	6,18 x 10⁻⁵

Максимална обща неточност ±20,4%
* Оценено в тъкан

TI: Термален индекс, определен като $TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$

W01x1: Гранична мощност (mW)
fc: Централна честота (MHz)
MI: Механичен индекс, определен като $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
ISPPA.3: Занижен интензитет, среден пространствен максимален импулсен (W/cm²)
ISPTA.3: Занижен интензитет, среден пространствен максимален времеви (mW/cm²)
Pr.3: Занижено максимално отрицателно налягане на място с максимално занижен цялостен импулсен интензитет (MPa)
PD: Продължителност на импулса (µs)
PRF: Честота на повторение на импулса (Hz)

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ:
Съгласно условията и ограниченията на отговорността, посочени в настоящия документ, VOLCANO Corporation („VOLCANO") гарантира, че катетърът Visions PV .035 („Катетъра"), доставен като такъв, отговаря на текущата спецификация на VOLCANO за Катетъра от гледна точка на материалите към момента на получаване за период от една година от датата на доставка. ВСЯКА ОТГОВОРНОСТ НА VOLCANO ПО ОТНОШЕНИЕ НА КАТЕТЪРА ИЛИ НЕГОВОТО ФУНКЦИОНИРАНЕ СЪГЛАСНО КАКВАТО И ДА Е ГАРАНЦИЯ, НЕБРЕЖНОСТ, БЕЗУСЛОВНА ОТГОВОРНОСТ ИЛИ ДРУГА ПРАВНА ТЕОРИЯ СЕ ОГРАНИЧАВА ИЗКЛЮЧИТЕЛНО И САМО ДО ЗАМЯНА НА КАТЕТЪРА ИЛИ, АКО ЗАМЯНАТА Е НЕПОДХОДЯЩА МЯРКА ИЛИ Е СЧЕТЕНА ЗА НЕУМЕСТНА ОТ VOLCANO, ДО ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА СУМАТА, ЗАПЛАТЕНА ЗА КАТЕТЪРА. ОСВЕН ГОРЕПОСОЧЕНОТО, КАТЕТЪРЪТ СЕ ПРЕДОСТАВЯ „ТАКЪВ, КАКЪВТО Е" БЕЗ ГАРАНЦИЯ ОТ КАКЪВТО И ДА БИЛО ВИД, ИЗРИЧНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ВСЯКАКВА ГАРАНЦИЯ ЗА ГОДНОСТ, ТЪРГОВСКА ГАРАНЦИЯ И ГАРАНЦИЯ ЗА ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ ИЛИ НЕНАРУШЕНИЕ. ОСВЕН ТОВА VOLCANO НЕ ДАВА ГАРАНЦИЯ И НЕ ПРАВИ НИКАКВИ ДЕКЛАРАЦИИ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА ИЛИ РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ УПОТРЕБАТА НА КАТЕТЪРА ИЛИ ПИСМЕНИТЕ МАТЕРИАЛИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ВЯРНОСТ, ТОЧНОСТ, НАДЕЖДНОСТ ИЛИ ДРУГО. Притежателят на разрешението разбира, че VOLCANO не носи отговорност и не поема никаква отговорност за каквито и да било стоки или услуги, предоставени от лица, различни от VOLCANO. VOLCANO не носи отговорност за забавяния или повреди извън своята област на контрол.

Освен това тази гаранция няма да важи, ако:
1. Катетърът е използван по начин, различен от този, описан от VOLCANO в Инструкциите за употреба, предоставени с катетъра.
2. Катетърът е използван по начин, който не е в съответствие със спецификациите на закупуване или спецификациите, съдържащи се в Инструкциите за употреба.
3. Катетърът е стерилизиран или използван повторно.
4. Катетърът е ремонтиран, изменен или модифициран от лица, различни от упълномощения персонал на VOLCANO, или без упълномощаване от VOLCANO.

Ако се наложи подаването на искове съгласно тази гаранция, свържете се с VOLCANO за инструкции и издаване на номер на пълномощно за връщане на материал, ако Катетърът трябва да се върне. Оборудване няма да се приема за гаранционни цели, освен ако връщането не е упълномощено от VOLCANO.

ПАТЕНТ www.philips.com/patents

На клиента се предоставя лиценз за този продукт само за еднократна употреба.

Visions е търговска марка на Volcano Corporation и е регистрирана в САЩ и други държави. Volcano и емблемата на Volcano са търговски марки на Volcano Corporation и са регистрирани в Съединените щати и други държави.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ВЪПРОСИ ОТНОСНО ТОЗИ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПРАЩАТ ДО:

Законен производител:
Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

USA & Canada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Международно:
vecomplaints@philips.com or
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Упълномощен представител за Европа: EC REP
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 2797

VOLCANO

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
VISIONS PV .035
ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ IVUS

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

501-1400.05/001

ΠΡΟΣΟΧΗ:
1. **Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.**
2. **Πριν από τη χρήση, διαβάστε αυτό το ένθετο συσκευασίας στο σύνολό του.**

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ:
Οι καθετήρες Visions PV .035 έχουν σχεδιαστεί για χρήση στην αξιολόγηση αγγειακής μορφολογίας αιμοφόρων αγγείων του περιφερικού αγγειακού συστήματος παρέχοντας απεικόνιση εγκάρσιας τομής αυτών των αγγείων.

Οι καθετήρες υπερηχογραφικής απεικόνισης Visions PV .035 έχουν σχεδιαστεί για χρήση ως επικουρικό μέσο σε συμβατικές αγγειογραφικές διαδικασίες για την παροχή εικόνας του αυλού του αγγείου και των τοιχωματικών δομών, καθώς και μετρήσεις διαστάσεων από την εικόνα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:
Ο καθετήρας Visions PV .035 είναι ένας ενδαγγειακός καθετήρας απεικόνισης πάνω από σύρμα με ψηφιακό μορφοτροπέα υπερήχων στο περιφερικό άκρο. Ο μορφοτροπέας χρησιμοποιεί μια κυλινδρική διάταξη 64 στοιχείων που εκπέμπει ακουστική ενέργεια στον περιβάλλοντα ιστό και ανιχνεύει την επακόλουθη ηχώ. Οι πληροφορίες από την ηχώ χρησιμοποιούνται για την δημιουργία εικόνων των περιφερικών αγγείων σε πραγματικό χρόνο.

Ο καθετήρας Visions PV .035 εισάγεται διαδερμικά ή μέσω χειρουργικής τομής στο αγγειακό σύστημα, και έχει σχεδιαστεί για την ιχνηλάτηση συρμάτων οδηγών 0,89-0,97mm (0,035"-0,038").

Το σώμα του καθετήρα έχει δείκτες που βρίσκονται σε απόσταση 1 cm ο ένας από τον άλλο σε όλο το λειτουργικό μήκος. Υπάρχουν 25 ακτινοσκιεροί δείκτες στο περιφερικό άκρο του καθετήρα ξεκινώντας 1 cm από το επίπεδο απεικόνισης με τον 25ο ακτινοσκιερό δείκτη να επικαλύπτει τον πλέον περιφερικό φαρδύ δείκτη μελανιού. Οι δείκτες με μελάνι (μη ακτινοσκιεροί) συνεχίζουν καθ' όλο το μήκος του θηκαριού, σε απόσταση 1 cm ο ένας από τον άλλο, από το μέσο, με ευρείς δείκτες που δεικνύουν διαστήματα των 5 cm.

Μία λιπαντική υδρόφιλη επίστρωση GlyDx εφαρμόζεται εξωτερικά σε περιφερικό τμήμα του καθετήρα.

Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για αποκλειστική χρήση με τη σειρά συστημάτων Volcano s5, τη σειρά CORE και τη σειρά IntraSight. Αυτός ο καθετήρας δεν λειτουργεί εάν είναι συνδεδεμένος σε οποιοδήποτε άλλο σύστημα απεικόνισης. Συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
ΟΙ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (IVUS) VISIONS PV .035 ΑΝΤΕΝΔΕΙΚΝΥΝΤΑΙ ΓΕΝΙΚΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΟΠΟΥ ΥΦΙΣΤΑΤΑΙ ΕΥΛΟΓΗ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΥ ΙΣΤΟΥ Ή ΟΡΓΑΝΩΝ. ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΕΝ ΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ ΕΠΙ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΑ ΑΓΓΕΙΑ.
- Σπασμός αγγείου
- Σοβαρή αποτιτάνωση
- Σοβαρή στρέβλωση αγγείου

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:
Όπως συμβαίνει με όλες τις διαδικασίες καθετηριασμού, ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπλοκές με τη χρήση του ψηφιακού καθετήρα IVUS Visions PV .035. Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: απόφραξη, σπασμός αγγείου, διαχωρισμός αγγείων, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμός, επαναστένωση, αιμορραγία ή αιμάτωμα, αντιδράσεις σε φάρμακα, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο, υπόταση/υπέρταση, λοίμωξη, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, εμβολή, αιμορραγία στο σημείο παρακέντησης εισόδου, τραυματισμός αγγειακού τοιχώματος, αγγειακή θρόμβωση, ψευδοανεύρυσμα (στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα), νεφρική ανεπάρκεια, ανεύρυσμα, αγγειακό τραύμα που απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση ή παρέμβαση, θάνατος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
- Η χρήση των καθετήρων Visions PV .035 πρέπει να περιορίζεται σε ειδικούς οι οποίοι έχουν εξοικειωθεί και εκπαιδευτεί στην εκτέλεση των διαδικασιών για τις οποίες προορίζεται αυτή η συσκευή.
- Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά θέτοντας σε κίνδυνο το αποστειρωμένο φράγμα, παρακαλείσθε να απορρίψετε το προϊόν. Το προϊόν αυτό δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί ή να επαναχρησιμοποιηθεί.
- Ο καθετήρας Visions PV .035 έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η VOLCANO Corporation (εφεξής "VOLCANO"), δεν παρέχει καμία εγγύηση, αντιπροσώπευση ή όρο οποιουδήποτε τύπου, είτε ρητή είτε έμμεση (συμπεριλαμβανομένης και οποιασδήποτε εγγύησης για εμπορευσιμότητα, καταλληλότητα ή προσαρμογή για κάποιο συγκεκριμένο σκοπό) σε σχέση με την επαναχρησιμοποίηση του καθετήρα.
- Συμπληρωματικά η VOLCANO δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη ή υποχρέωση για τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές που ενδέχεται να προκύψουν από μία τέτοια επαναχρησιμοποίηση. Εάν επαναχρησιμοποιηθεί, συμπεριλαμβανομένης της εκ νέου αποστείρωσης του μη χρησιμοποιημένου προϊόντος, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα, χωρίς όμως να περιορίζεται, τα ακόλουθα:
  - Δυνητικό κρίσιμο τραυματισμό του ασθενή λόγω διαχωρισμού συσκευής, υλικού παραμόρφωσης ή μόλυνσης/σήψης
  - Αποτυχία απεικόνισης ή άλλες δυσλειτουργίες της συσκευής
- Ο μορφοτροπέας του καθετήρα είναι μια ευαίσθητη ηλεκτρονική διάταξη. Η εσκεμμένη κακή χρήση με λύγισμα, περιστροφή ή άλλο σοβαρό φυσικό χειρισμό των ιδιοτήτων του μπορεί να ακυρώσει την εγγύηση.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή Visions PV .035 για άλλους σκοπούς εκτός από αυτούς για τους οποίους προορίζεται.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
Η συσκευή Visions PV .035 είναι μια λεπτεπίλεπτη επιστημονική συσκευή και πρέπει χρησιμοποιείται ως τέτοια. Να τηρείτε πάντοτε τις ακόλουθες προφυλάξεις:
- Προφυλάξτε το άκρο του καθετήρα από κρούση και υπερβολική πίεση.
- Μην κόψετε, λυγίσετε, κάνετε κόμπο και μην προκαλέσετε οποιαδήποτε ζημιά στον καθετήρα.
- Προστατεύστε τις ηλεκτρικές συνδέσεις από τα υγρά.
- Μη χειρίζεστε τον μορφοτροπέα.
- Η εξωτερική διάμετρος σε όλο το μήκος του οδηγού σύρματος δεν πρέπει να υπερβαίνει το μέγιστο μέγεθος που προσδιορίζεται.
- Κατά τη διάρκεια χρήσης, βεβαιωθείτε ότι η τοποθέτηση του καθετήρα δεν εμποδίζει τη ροή αίματος μέσα στο αγγείο.
- Καθαρίστε το οδηγό σύρμα και εκπλύνετε τον καθετήρα επισταμένως με στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πριν και μετά από κάθε εισαγωγή.
- Διατηρήστε το εξωτερικό του καθετήρα σκουπισμένο με στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χρήσης.
- Όταν εισαγάγετε το σύρμα οδηγό, τόσο ο καθετήρας όσο και το σύρμα θα πρέπει να είναι ίσια χωρίς στροφές ή στρεβλώσεις ειδάλλως μπορεί να υπάρξει βλάβη στον εσωτερικό αυλό.
- Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα εάν υπάρχει σημαντική αντίσταση. Εάν μαγκώσουν μεταξύ τους ο καθετήρας και το οδηγό σύρμα ενώ βρίσκονται εντός του σώματος του ασθενούς ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΤΑ ΔΥΟ το σύρμα και τον καθετήρα και μην τα χρησιμοποιήσετε. Εάν παρουσιαστεί μάγκωμα εκτός του σώματος του ασθενούς, αφαιρέστε τον καθετήρα και μην τον χρησιμοποιήσετε.
- Όταν προωθείτε ή επαναπροωθείτε τον καθετήρα επάνω από το συρμάτινο οδηγό και διαμέσου αγγείου με στεντ, σε περίπτωση που το στεντ δεν έχει πλήρως εναποτεθεί στο τοίχωμα του αγγείου, ο συρμάτινος οδηγός / ή και ο καθετήρας μπορεί να μπερδευτούν στο στεντ μεταξύ του σημείου ένωσης του καθετήρα και του συρμάτινου οδηγού ή σε ένα ή περισσότερα από τα αντερείσματα του στεντ. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παγίδευση του καθετήρα/συρμάτινου οδηγού, διαχωρισμό του άκρου του καθετήρα ή/και μετατόπιση του στεντ. Μην ασκείτε ποτέ δύναμη για την προώθηση του καθετήρα.
- Προσέξτε όταν επαναπροωθείτε έναν καθετήρα πάνω από έναν συρμάτινο οδηγό και μέσα σε αγγείο με στεντ, σε περίπτωση που ο καθετήρας μπορεί να έρθει σε επαφή με ένα ή περισσότερα αντερείσματα στεντ. Επακόλουθη προώθηση του καθετήρα IVUS με ασκηση δύναμης μπορεί να προκαλέσει εμπλοκή μεταξύ του καθετήρα και του(των) στεντ, με αποτέλεσμα την παγίδευση του καθετήρα/οδηγού σύρματος, το διαχωρισμό του άκρου του καθετήρα ή/και τη μετατόπιση του στεντ.
- Δώστε προσοχή όταν αφαιρείτε τον καθετήρα επάνω από το συρμάτινο οδηγό από αγγείο με στεντ, ώστε να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο για τον ασθενή.
- Ο καθετήρας δεν πρέπει να εισάγεται ποτέ με δύναμη σε αυλούς στενότερους από το σώμα του καθετήρα ή να ωθείται με δύναμη μέσω στενής στένωσης.
- **Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της επαναφοράς, αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα (οδηγό σύρμα, καθετήρα IVUS, θηκάρι/οδηγό καθετήρα) ταυτόχρονα.**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:
Ο καθετήρας Visions PV .035 μπορεί να εισαχθεί εντός του αγγειακού συστήματος διαδερμικά ή χειρουργικά και να προωθηθεί στην επιθυμητή θέση. Η συχνότητα και η διάρκεια χορήγησης εναπόκειται στην κρίση του ιατρού και εξαρτώνται από τη διαδικασία και τις πληροφορίες που απαιτούνται.
- Διαβάστε ξανά το Εγχειρίδιο Χειριστή του Συστήματος Απεικόνισης - προσεκτικά προτού χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή. Ελέγξτε τη λειτουργία του συστήματος πριν από τη χρήση.
- Ανοίξτε τη συσκευασία του καθετήρα Visions PV .035 χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική και τοποθετήστε τη θηλιά στο στείρο πεδίο.
- Προετοιμάστε τον καθετήρα εκπλένοντας τον αυλό του συρμάτινου οδηγού μέσω της θύρας στον σύνδεσμο Y του καθετήρα, και έπειτα σκουπίστε ολόκληρο το μήκος εργασίας με τον στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
- Αφαιρέστε το διαφανές/λευκό πώμα από το σύνδεσμο PIM.
- Συνδέστε τον σύνδεσμο PIM στον καθετήρα Visions PV .035 στη μονάδα διεπαφής ασθενούς όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο λειτουργίας συστήματος απεικόνισης. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή απεικονίζει.
- Τοποθετήστε τον καθετήρα Visions PV .035 στον ενδαγγειακό συρμάτινο οδηγό. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών (0,89 mm)-0,038 ιντσών (0,97 mm) ή μικρότερο.
- Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επίστρωση χρησιμοποιώντας στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
- Προωθήστε τον καθετήρα Visions PV .035 επάνω από το οδηγό σύρμα στην περιοχή του αγγειακού συστήματος όπου πρόκειται να γίνει η απεικόνιση. Ο συρμάτινος οδηγός θα πρέπει να προωθείται πάντα πριν από τον καθετήρα IVUS.
- Ελέγξτε την οθόνη για να δείτε την εικόνα. Αφού εμφανιστεί η εικόνα, ο καθετήρας μπορεί να προωθηθεί επάνω από το οδηγό σύρμα για να απεικονίσει συμπληρωματικά τμήματα του αγγειακού συστήματος.
- Εάν δεν προβάλλεται εικόνα ή εάν η εικόνα δεν είναι ικανοποιητική, συμβουλευθείτε το εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος απεικόνισης Volcano.
- Όταν έχει ολοκληρωθεί η απεικόνιση, απομακρύνετε τον καθετήρα Visions PV .035 και εκπλύνατε επισταμένως με στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
- Για επακόλουθη απεικόνιση, καθαρίστε τον συρμάτινο οδηγό και εκπλύνατε επισταμένως τον καθετήρα με στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πριν την επανεισαγωγή.
- Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, απομακρύνετε και απορρίψτε το σύρμα και τον σύνδεσμο, εφαρμόζοντας τους τοπικούς κανονισμούς.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ:
Τα προϊόντα θα πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό χώρο, μέσα στην αρχική τους συσκευασία.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ:

Μοντέλο	Visions PV .035
Μέγιστη εξωτερική διάμετρος άξονα	7,0 F (0,092", 2,33 mm)
Μέγιστη διάμετρος σαρωτή	8,2 F (0,108", 2,73 mm)
Μέγιστο οδηγό σύρμα	0,97 mm (0,038")
Ελάχιστο θηκάρι εισαγωγέα	8,5F (0,111", 2,83 mm)
Χρησιμοποιήσιμο μήκος	90 cm

Παράμετρος ακουστικής εξόδου	Τρόπος λειτουργίας B-Mode
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	0,0534
$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)	0,0680
Pr.3 (MPa)	0,0482
PD (µs)	0,333
PRF (Hz)	2,09x10⁴
Κεντρ. συχνότητα (MHz)	9,00
Μηχανικός Δείκτης (MI)*	0,0162
Θερμικός δείκτης (TI)*	6,18x10⁻⁵

Μέγιστη συνολική αβεβαιότητα ±20,4%
* Ως εκτιμάται σε ιστό

TI: Θερμικός δείκτης οριζόμενος ως $TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$

W01x1: Εξοδος οριακού τετραγώνου (mW)
fc: Κεντρική συχνότητα (MHz)
MI: Μηχανικός δείκτης όπως ορίζεται ως $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
ISPPA.3: Μέσος όρος παλμών χωρικής κορυφής, υποβαθμισμένης έντασης (W/cm²)
ISPTA.3: Μέσος χρονικός όρος χωρικής κορυφής, υποβαθμισμένης έντασης (mW/cm²)
Pr.3: Αρνητική πίεση κορυφής σε υποβαθμισμένη λειτουργία σε θέση του ολοκληρώματος μέγιστης έντασης παλμού σε υποβαθμισμένη λειτουργία (Mpa)
PD: Διάρκεια παλμού (µs)
PRF: Συχνότητα επανάληψης παλμού (Hz)

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ:
Σύμφωνα με τους όρους και τους περιορισμούς της ευθύνης που αναφέρονται στο παρόν, η Volcano Corporation («VOLCANO») εγγυάται ότι ο καθετήρας Visions PV .035 (ο «Καθετήρας»), όπως παραδίδεται, θα είναι σύμφωνος ουσιωδώς προς τις τρέχουσες προδιαγραφές της VOLCANO για τον Καθετήρα κατά την παραλαβή, για χρονική περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία παράδοσης. ΚΑΘΕ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ VOLCANO ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ Ή ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΜΕΛΕΙΑ, ΑΥΣΤΗΡΗ ΕΥΘΥΝΗ Ή ΑΛΛΗ ΘΕΩΡΙΑ, ΘΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΣΤΗΝ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ Ή, ΕΑΝ Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΙΝΑΙ ΑΝΕΠΑΡΚΗΣ ΩΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ Ή, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗ ΓΝΩΜΗ ΤΗΣ VOLCANO ΔΕΝ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΛΥΣΗ, ΘΑ ΕΠΙΣΤΡΑΦΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΑΓΟΡΑΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ. ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΑ ΑΝΩΤΕΡΩ, Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ "ΩΣ ΕΧΕΙ" ΧΩΡΙΣ ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΟΥΣ, ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ, ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ ΜΗ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ, Η VOLCANO ΔΕΝ ΕΓΓΥΑΤΑΙ, ΟΥΤΕ ΠΑΡΕΧΕΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ Ή ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ Ή ΓΡΑΠΤΑ ΥΛΙΚΑ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΣΤΗΝ ΟΡΘΟΤΗΤΑ, ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ, ΤΗΝ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ Ή ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ. Ο κάτοχος της άδειας κατανοεί ότι η VOLCANO δεν φέρει ευθύνη και δεν έχει καμία υποχρέωση για τα είδη ή τις υπηρεσίες που παρασχέθηκαν από άλλα άτομα εκτός της VOLCANO. Η VOLCANO δεν θα φέρει οποιαδήποτε ευθύνη για τυχόν καθυστερήσεις ή αστοχίες πέραν από τον εύλογο έλεγχό της.

Επιπλέον, η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει εάν:
1. Ο Καθετήρας χρησιμοποιείται με τρόπο διαφορετικό από αυτόν που περιγράφεται από τη VOLCANO στις οδηγίες χρήσης, που παρέχονται με τον Καθετήρα.
2. Ο Καθετήρας χρησιμοποιείται με τρόπο που δεν είναι σύμφωνος με τις προδιαγραφές αγοράς ή τις προδιαγραφές που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.
3. Ο Καθετήρας επαναχρησιμοποιείται ή επαναποστειρώθει.
4. Ο Καθετήρας επισκευαστεί, αλλαχθεί ή τροποποιηθεί από άτομα εκτός του εξουσιοδοτημένου προσωπικού της VOLCANO ή χωρίς την εξουσιοδότηση της VOLCANO.

Εάν καταστούν απαραίτητες αξιώσεις στα πλαίσια της παρούσας εγγύησης, επικοινωνήστε με τη VOLCANO για οδηγίες και έκδοση αριθμού εξουσιοδότησης επιστροφής υλικού εάν πρόκειται να επιστραφεί ο Καθετήρας. Ο εξοπλισμός δε θα γίνει αποδεκτός για σκοπούς εγγύησης εκτός εάν η επιστροφή έχει εξουσιοδοτηθεί από τη VOLCANO.

ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ www.philips.com/patents

Το προϊόν αυτό παρέχεται με άδεια στον πελάτη για μια χρήση μόνο.

ΤΥΧΟΝ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ:

Νόμιμος κατασκευαστής:
Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

USA & Canada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Διεθνώς:
vecomplaints@philips.com or
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη: EC REP
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 2797

VOLCANO

MODE D'EMPLOI
VISIONS PV .035
CATHÉTER IVUS NUMÉRIQUE

FRANÇAIS

501-0400.02/001

MISE EN GARDE
1. **En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.**
2. **Lire entièrement la présente notice avant utilisation.**

INDICATIONS
Les cathéters Visions PV .035 sont conçus pour l'évaluation de la morphologie vasculaire des vaisseaux sanguins du système vasculaire périphérique en fournissant une image transversale de ces vaisseaux.

Les cathéters d'imagerie par ultrasons Visions PV .035 sont conçus pour être utilisés conjointement avec les procédures d'angiographie classiques afin de fournir une image de la lumière vasculaire et des structures des parois ainsi que les mesures dimensionnelles de l'image.

DESCRIPTION
Le cathéter Visions PV .035 est un cathéter d'imagerie intravasculaire guidé par fil doté d'un transducteur à ultrasons numérique à son extrémité distale. Le transducteur utilise un réseau cylindrique à 64 éléments qui émet de l'énergie acoustique dans les tissus environnants et détecte les échos produits. Les informations fournies par les échos sont utilisées pour produire des images en temps réel des vaisseaux périphériques.

Le cathéter Visions PV .035 s'introduit par voie percutanée ou par le biais d'une incision chirurgicale dans le système vasculaire et est conçu pour déplacer des guides de 0,89 à 0,97 mm (0,035 à 0,038 po).

Le corps du cathéter comporte des marqueurs espacés de 1 cm sur toute la longueur utile. 25 marqueurs radio-opaques jalonnent l'extrémité distale du cathéter en commençant à 1 cm du plan d'imagerie jusqu'au 25e marqueur radio-opaque chevauchant le large repère encré le plus distal. Les marqueurs encrés (non radio-opaques) continuent le long de la tige à intervalles de 1 cm (entre leurs parties centrales respectives) avec des repères plus larges indiquant des intervalles de 5 cm.

Un revêtement hydrophile GlyDx à lubrifiant est appliqué à l'extérieur sur une partie distale du cathéter.

Ce cathéter est destiné à être utilisé uniquement avec les systèmes Volcano séries s5, CORE et IntraSight. Ce cathéter ne fonctionnera pas s'il est connecté à un autre système d'imagerie. Consultez le manuel de l'opérateur du système.

CONTRE-INDICATIONS
LES CATHÉTERS D'ÉCHOGRAPHIE INTRAVASCULAIRE VISIONS PV .035 SONT GÉNÉRALEMENT CONTRE-INDIQUÉS DANS LES SITUATIONS PRÉSENTANT UNE PROBABILITÉ RAISONNABLE D'ENDOMMAGEMENT DES TISSUS OU DES ORGANES. CE DISPOSITIF N'EST ACTUELLEMENT PAS INDIQUÉ POUR UNE UTILISATION DANS LES VAISSEAUX CÉRÉBRAUX.
- Spasme vasculaire
- Grave calcification
- Grave sinuosité vasculaire

EFFETS INDÉSIRABLES
Comme lors de toute procédure de cathétérisme, des complications peuvent survenir avec l'utilisation du cathéter IVUS numérique Visions PV .035. Les effets indésirables possibles incluent, sans toutefois s'y limiter : occlusion ; spasme vasculaire ; dissection vasculaire ; perforation, rupture ou lésion ; resténose ; hémorragie ou hématome ; réactions médicamenteuses ; réaction allergique au produit de contraste ; hypo/hypertension ; infection ; fistule artérioveineuse ; embolie ; saignement au niveau du site de ponction ; lésions des parois vasculaires ; thrombose vasculaire ; pseudo-anévrisme (au site d'insertion du cathéter) ; insuffisance rénale ; anévrisme ; traumatisme vasculaire nécessitant une réparation ou une intervention chirurgicale ; décès.

AVERTISSEMENTS
- L'utilisation des cathéters Visions PV .035 est exclusivement réservée aux spécialistes dûment formés aux procédures auxquelles ces dispositifs sont destinés.
- Le produit est fourni stérile ; si la pochette est ouverte ou endommagée, compromettant ainsi la barrière stérile, mettre le produit au rebut. Ce produit ne peut pas être restérilisé ni réutilisé.
- Le cathéter Visions PV .035 est à usage unique. VOLCANO Corporation (« VOLCANO ») n'émet aucune garantie, observation ou condition d'aucune sorte, expresse ou tacite (y compris toute garantie de qualité marchande, de convenance ou d'adéquation à un but particulier) en matière de réutilisation du cathéter.
- De plus, VOLCANO décline toute responsabilité en cas de dommages indirects ou consécutifs pouvant résulter d'une telle réutilisation. La réutilisation, y compris la restérilisation, du produit inutilisé pourrait entraîner notamment, mais pas exclusivement, les problèmes suivants :
  - éventuelles conséquences critiques pour le patient suite à la séparation du dispositif, à la déformation des matériaux ou à une infection/sepsie ;
  - imagerie impossible ou autres dysfonctionnements du dispositif.
- Le transducteur du cathéter est un assemblage de composants électroniques fragiles. Toute mauvaise utilisation délibérée sous la forme d'un pliage, d'une torsion ou de toute autre manipulation physique brutale aura pour effet d'annuler la garantie.
- Le cathéter Visions PV .035 ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles indiquées ici.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
Le cathéter Visions PV .035 est un instrument scientifique fragile qui doit être traité comme tel. Il convient de toujours respecter les précautions suivantes :
- Protéger l'embout du cathéter des chocs et des forces excessives.
- Ne pas couper, plisser, nouer ou endommager de toute autre manière le cathéter.
- Protéger les branchements électriques de toute exposition à des liquides.
- Ne pas manipuler le transducteur.
- Sur toute la longueur du guide, le diamètre externe ne doit pas dépasser la valeur maximum spécifiée.
- Pendant l'utilisation, vérifier si le positionnement du cathéter n'obstrue pas le débit sanguin du vaisseau.
- Nettoyer le guide et purger soigneusement le cathéter avec du sérum physiologique hépariné stérile normal avant et après chaque insertion.
- Essuyer l'extérieur du cathéter avec du sérum physiologique hépariné stérile normal lors d'une utilisation prolongée.
- Lors de l'insertion du guide, le cathéter et le guide doivent être droits, sans pliure ni courbure, sans quoi la lumière interne pourrait être endommagée.
- Ne pas avancer le guide en cas de résistance importante. Si un blocage se produit entre le cathéter et le guide à l'intérieur du patient, RETIRER LES DEUX DISPOSITIFS AVEC PRÉCAUTION et ne pas les utiliser. Si un blocage se produit à l'extérieur du patient, retirer le cathéter et ne pas l'utiliser.
- Au moment de faire avancer ou de recommencer à faire avancer le cathéter par-dessus un guide dans un vaisseau porteur d'une endoprothèse, si cette dernière n'est pas entièrement apposée contre la paroi vasculaire, le guide et/ou le cathéter risquent d'accrocher l'endoprothèse au niveau de la jonction cathéter/guide ou d'un ou de plusieurs montants de l'endoprothèse. Cela pourrait provoquer le blocage du cathéter/guide, la séparation de l'extrémité du cathéter et/ou le déplacement de l'endoprothèse. Ne jamais forcer pour faire avancer le cathéter.
- Procéder avec précaution pour recommencer à faire avancer un cathéter par-dessus un guide et dans un vaisseau porteur d'une endoprothèse, car il pourrait entrer en contact avec un ou plusieurs montants de l'endoprothèse. Une avancée ultérieure du cathéter IVUS pourrait provoquer un blocage entre le cathéter et la ou les endoprothèses et ainsi bloquer le cathéter/guide, séparer l'extrémité du cathéter et/ou déplacer l'endoprothèse.
- Procéder avec prudence lors du retrait du cathéter par-dessus le guide dans un vaisseau porteur d'une endoprothèse afin de réduire au maximum les risques pour le patient.
- Le cathéter ne doit jamais être inséré de force dans des lumières plus étroites que le corps du cathéter ou au travers d'une sténose serrée.
- **Si une résistance se fait sentir lors du retrait, retirer simultanément l'ensemble du système (guide, cathéter IVUS, gaine/cathéter-guide).**

MODE D'EMPLOI
Le cathéter Visions PV .035 peut être introduit dans le système vasculaire par voie percutanée ou chirurgicale, puis avancé jusqu'à l'emplacement souhaité. La fréquence et la durée de l'intervention sont laissées à la discrétion du médecin et dépendent de la procédure et des informations requises.
- Lire attentivement le manuel d'utilisation du système d'imagerie Volcano avant d'utiliser ce dispositif. Vérifier le fonctionnement du système avant l'utilisation.
- Ouvrir l'emballage du cathéter Visions PV .035 en observant une technique stérile et placer le cercle dans le champ stérile.
- Pour préparer le cathéter, rincer la lumière du guide par le port situé au niveau du raccord en Y du cathéter, puis essuyer toute la longueur utile avec du sérum physiologique hépariné stérile normal.
- Retirer le capuchon transparent/blanc du connecteur PIM.
- Brancher le connecteur PIM du cathéter Visions PV .035 sur le module d'interface patient, comme indiqué dans le manuel d'utilisation du système d'imagerie. Vérifier si le dispositif transmet des images.
- Placer le cathéter Visions PV .035 sur le guide intravasculaire. Il est possible d'utiliser un guide de 0,89 mm (0,035 po) à 0,97 mm (0,038 po).
- Activer le revêtement hydrophile avec du sérum physiologique hépariné stérile normal.
- Faire avancer le cathéter Visions PV .035 par-dessus le guide jusqu'au site du système vasculaire à observer. Le guide doit toujours devancer le cathéter IVUS.
- Vérifier la présence d'une image sur le moniteur. Une fois l'image obtenue, le cathéter peut être dirigé par-dessus le guide pour obtenir l'affichage de segments supplémentaires du système vasculaire.
- En l'absence d'image ou si l'image obtenue n'est pas satisfaisante, consulter le manuel d'utilisation du système d'imagerie Volcano.
- Une fois l'imagerie terminée, retirer le cathéter Visions PV .035 et purger abondamment au sérum physiologique hépariné stérile normal.
- Pour les besoins d'imagerie ultérieurs, nettoyer le guide et purger abondamment le cathéter au sérum physiologique hépariné stérile normal avant la réinsertion.
- Une fois la procédure terminée, retirer et jeter le guide et le connecteur conformément aux réglementations locales.

RANGEMENT ET MANIPULATION
Les produits doivent être conservés dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière, dans leur emballage d'origine.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU PRODUIT

Modèle	Visions PV .035
Diamètre maximum externe de la tige	7,0 F (2,33 mm, 0,092 po)
Diamètre maximum du scanner	8,2 F (2,73 mm, 0,108 po)
Guide maximum	0,97 mm (0,038 po)
Gaine d'introduction minimum	8,5 F (2,83 mm, 0,111 po)
Longueur utile	90 cm

Paramètre de sortie acoustique	Mode B
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	0,0534
$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)	0,0680
Pr.3 (MPa)	0,0482
PD (µs)	0,333
PRF (Hz)	2,09 x 10⁴
Fréq. centrale (MHz)	9,00
MI*	0,0162
TI*	6,18 x 10⁻⁵

Incertitude globale maximum ±20,4%
* Tel qu'évalué dans le tissu

TI : Indice thermique défini comme suit : $TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$

W_{01x1} : Sortie carrée bornée (mW)
f_c : Fréquence centrale (MHz)
MI : Indice mécanique défini comme suit : $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
$I_{SPPA.3}$: Intensité réduite, moyenne d'impulsion de crête spatiale (W/cm²)
$I_{SPTA.3}$: Intensité réduite, moyenne temporelle de crête spatiale (mW/cm²)
Pr.3 : Pression négative de crête réduite à un site de l'intégrale d'intensité d'impulsion réduite maximum (MPa)
PD : Durée d'impulsion (µs)
PRF : Fréquence de répétition d'impulsion (Hz)

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 compter de la date de livraison que le cathéter Visions PV .035 (le « Cathéter »), tel qu'il est livré, sera matériellement conforme aux caractéristiques techniques actuelles de VOLCANO pour le Cathéter. TOUTE RESPONSABILITÉ DE VOLCANO QUANT AU CATHÉTER OU AU FONCTIONNEMENT DE CELUI-CI EN VERTU DE TOUTE GARANTIE, NÉGLIGENCE, RESPONSABILITÉ ABSOLUE OU AUTRE THÉORIE, SERA LIMITÉE EXCLUSIVEMENT AU REMPLACEMENT DU CATHÉTER OU, SI LE REMPLACEMENT EST INADÉQUAT EN TANT QUE RECOURS OU NON PRATIQUE DU POINT DE VUE DE VOLCANO, AU REMBOURSEMENT DES FRAIS D'ACHAT DU CATHÉTER. À L'EXCEPTION DES CLAUSES SUSDITES, LE CATHÉTER EST FOURNI « TEL QUEL » SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, NI EXPRESSE NI TACITE, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, LA GARANTIE DE CONVENANCE, DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER DE NON CONTREFAÇON. DE PLUS, VOLCANO N'ÉMET AUCUNE GARANTIE OU REPRÉSENTATION RELATIVE À L'UTILISATION, OU AUX RÉSULTATS DE L'UTILISATION, DU CATHÉTER OU DES DOCUMENTS ÉCRITS EN TERMES DE PRÉCISION, D'EXACTITUDE, DE FIABILITÉ OU AUTRE. Le titulaire de la licence reconnaît que VOLCANO n'est pas et ne pourra pas être tenu pour responsable des articles ou des services fournis par une personne autre que VOLCANO. VOLCANO décline toute responsabilité en cas de retard ou de défaillance hors de son contrôle raisonnable.

En outre, cette garantie ne s'applique pas dans les cas suivants :
1. Le Cathéter n'est pas utilisé conformément à la description fournie par VOLCANO dans le mode d'emploi fourni avec le Cathéter.
2. Le Cathéter est utilisé d'une manière non conforme aux spécifications d'achat ou aux caractéristiques techniques présentées dans le mode d'emploi.
3. Le Cathéter est réutilisé ou restérilisé.
4. Le Cathéter a été réparé, transformé ou modifié par une personne ne faisant pas partie du personnel agréé de VOLCANO ou sans l'autorisation de VOLCANO.

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

BREVET www.philips.com/patents

La licence de ce produit est octroyée au client pour une utilisation unique.

Visions est une marque déposée de Volcano Corporation aux États-Unis et dans d'autres pays. Volcano et le logo de Volcano sont des marques commerciales de Volcano Corporation qui sont déposées aux États-Unis et dans d'autres pays.

POUR TOUTE AUTRE QUESTION RELATIVE À CE PRODUIT, CONTACTER :

Fabricant légal :
Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

USA & Canada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

International:
vecomplaints@philips.com or
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Représentant européen agréé : EC REP
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 2797

VOLCANO

GEBRUIKSAANWIJZING
VISIONS PV .035
DIGITALE IVUS-KATHETER

NEDERLANDS

501-0300.02/001

LET OP:
1. **Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.**
2. **Lees vóór gebruik de volledige bijsluiter.**

BEOOGD GEBRUIK:
De Visions PV .035 katheters zijn ontworpen voor gebruik bij het onderzoek van de vasculaire morfologie van bloedvaten van het perifere vaatstelsel. Ze produceren afbeeldingen van dwarsdoorsneden van dergelijke vaten.

De Visions PV .035 katheters voor echografische beeldvorming zijn ontworpen voor gebruik als aanvulling op conventionele angiografische procedures om een beeld van het vaatlumen en de wandstructuren te verschaffen, evenals dimensionale metingen op basis van het beeld.

BESCHRIJVING:
De Visions PV .035 katheter is een intravasculaire 'over-de-draad' beeldvormingskatheter met een digitale echografietransducer aan het distale uiteinde. De transducer maakt gebruik van een cilindrische reeks van 64 elementen die akoestische energie naar het omliggende weefsel uitstralen en de daaruit voortkomende echo's detecteert. De informatie van de echo's wordt gebruikt om real-time afbeeldingen van de perifere vaten te genereren.

De Visions PV .035 katheter wordt percutaan of via een chirurgische incisie in het vaatstelsel ingebracht en is ontworpen om over een voerdraad van 0,89 - 0,97 mm (0,035 – 0,038 inch) te worden opgevoerd.

Het katheterdeel heeft markeringen die 1 cm van elkaar langs de werklengte zijn geplaatst. Er zijn 25 radiopake markeringen aan het distale uiteinde van de katheter, beginnend op 1 cm van het beeldvormingsvlak, waarbij de 25ste RO-marker de meest distale brede inktmarkering overlapt. De inktmarkeringen (niet-radiopaak) gaan verder langs de schacht, op 1 cm van elkaar gemeten van midden tot midden, met om de 5 cm bredere markeringen.

Aan de buitenkant is op een distaal deel van de katheter een gladde hydrofiele GlyDx deklaag aangebracht.

Deze katheter is uitsluitend voor gebruik met Volcano s5-, CORE- en IntraSight-systemen. Deze katheter werkt niet als deze op een ander beeldvormingssysteem wordt aangesloten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw systeem.

CONTRA-INDICATIES:
DE VISIONS PV .035 DIGITALE IVUS-KATHETERS ZIJN OVER HET ALGEMEEN GECONTRA-INDICEERD VOOR SITUATIES WAARIN EEN AANNEMELIJKE KANS OP WEEFSEL- OF ORGAANSCHADE IS. DIT APPARAAT IS MOMENTEEL NIET BEDOELD VOOR GEBRUIK IN CEREBRALE BLOEDVATEN.
- Vaatspasme
- Ernstige calcificatie
- Ernstig gekronkeld vat

COMPLICATIES:
Zoals bij elke katheterisatieprocedure kunnen er bij het gebruik van de Visions PV .035 digitale IVUS-katheter complicaties optreden. Mogelijke complicaties zijn onder meer: occlusie; vaatspasme; vaatdissectie; perforatie, ruptuur of letsel; restenose; bloeding of hematoom; reacties op geneesmiddelen; allergische reactie op contrastmiddel; hypotensie/hypertensie; infectie; arterioveneuze fistel; embolie; bloeding op de prikplaats; beschadiging van de vaatwand; vaattrombose; pseudoaneurysma (op de inbrengplaats van de katheter); nierfalen; aneurysma; vaattrauma dat chirurgisch hersteld moet worden of waarvoor een andere interventie nodig is; overlijden.

WAARSCHUWINGEN:
- Het gebruik van de Visions PV .035 katheters dient beperkt te blijven tot specialisten die vertrouwd zijn met en opgeleid zijn in de procedures waarvoor dit hulpmiddel bedoeld is.
- Het product wordt steriel geleverd. Een geopende of beschadigde zak betekent dat de steriele barrière is aangetast en het product moet in dat geval worden weggeworpen. Dit product kan niet opnieuw gesteriliseerd of opnieuw gebruikt worden.
- De Visions PV .035 katheter is ontworpen voor eenmalig gebruik. VOLCANO Corporation ("VOLCANO") garandeert, verklaart of bepaalt niets, uitdrukkelijk noch impliciet (met inbegrip van garanties met betrekking tot verhandelbaarheid, geschiktheid of deugdelijkheid voor een bepaald doel) met betrekking tot het hergebruik van de katheter.
- Bovendien aanvaardt VOLCANO geen verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid voor incidentele of vervolgschade die voortvloeit uit een dergelijk hergebruik. Hergebruik, waaronder hersterilisatie van een ongebruikt product, kan onder andere leiden tot:
  - kritisch letsel bij de patiënt door losraken van het hulpmiddel, vervorming van het materiaal of infectie/sepsis
  - mislukken van de beeldvorming of andere storingen in de werking van het hulpmiddel
- De kathetertransducer is een kwetsbaar elektronisch instrument. Opzettelijk verkeerd gebruik door het te buigen, te verdraaien of anderszins ernstig fysiek te manipuleren, doet de garantie teniet.
- Gebruik het Visions PV .035 systeem niet voor andere dan de geïndiceerde doeleinden.

VOORZORGMAATREGELEN:
Het Visions PV .035 systeem is een kwetsbaar wetenschappelijk instrument en dient als zodanig te worden behandeld. Neem altijd de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:
- Bescherm de kathetertip tegen stoten en gebruik het voorzichtig, zonder overmatige kracht.
- Voorkom schade aan de katheter, bijvoorbeeld als gevolg van knippen, vouwen of knoopvorming.
- Voorkom dat elektrische aansluitingen worden blootgesteld aan vloeistoffen.
- Manipuleer de transducer niet.
- De buitendiameter van de voerdraad mag nergens groter zijn dan het gespecificeerde maximum.
- Voorkom tijdens gebruik dat de bloedstroom in het bloedvat door een onzorgvuldige positionering van de katheter wordt geblokkeerd.
- Reinig de voerdraad en spoel de katheter iedere keer vóór en na het inbrengen grondig met steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
- Veeg bij langdurig gebruik de buitenkant van de katheter regelmatig met steriele gehepariniseerde normale zoutoplossing schoon.
- Tijdens het inbrengen van de voerdraad moeten katheter en draad allebei recht zijn, zonder bochten of knikken, anders kan het binnenlumen beschadigd raken.
- Voer de voerdraad niet verder op als aanzienlijke weerstand wordt ondervonden. Als de katheter en de voerdraad in de patiënt verstrengeld raken, moeten de katheter en de draad BEIDE VOORZICHTIG worden VERWIJDERD en niet meer worden gebruikt. Als ze buiten de patiënt verstrengeld raken, moet de katheter worden verwijderd en niet meer worden gebruikt.
- Wanneer de katheter over een voerdraad en door een gestent vat (opnieuw) wordt opgevoerd en de stent is niet volledig tegen de vaatwand aan gepositioneerd kan de voerdraad en/of de katheter verstrikt raken in de stent tussen de overgang van katheter en de voerdraad of in één of meer stentbalken. Dit kan ertoe leiden dat de katheter/voerdraad bekneld raakt, de kathetertip losraakt en/of de stent verschuift. Oefen nooit kracht uit om de katheter op te voeren.
- Ga voorzichtig te werk als een katheter opnieuw over een voerdraad en in een gestent vat wordt opgevoerd, omdat de katheter in contact kan komen met één of meer stentribben. Een volgende keer opvoeren van de IVUS-katheter kan leiden tot verstrengeling van de katheter en de stent(s), waardoor de katheter/voerdraad bekneld raakt, de kathetertip losraakt en/of de stent verschuift.
- Ga voorzichtig te werk wanneer de katheter over de voerdraad uit een gestent vat wordt verwijderd om het risico voor de patiënt zo klein mogelijk te houden.
- De katheter mag nooit met kracht worden ingebracht in lumina die kleiner zijn dan de katheter of door een vaste stenose geforceerd worden.
- **Als tijdens het terugtrekken weerstand wordt ondervonden, verwijdert u het gehele systeem gelijktijdig (voerdraad, IVUS-katheter, huls/geleidekatheter).**

GEBRUIKSAANWIJZINGEN:
De Visions PV .035 katheter wordt percutaan of via een chirurgische procedure ingebracht in het vaatstelsel en naar de gewenste plaats opgevoerd. De frequentie en de duur van de toepassing worden beoordeeld door de arts en zijn afhankelijk van de procedure en de vereiste informatie.
- Lees vóór gebruik van dit hulpmiddel zorgvuldig de gebruikershandleiding bij het Volcano beeldvormingssysteem door. Controleer vóór gebruik de werking van het systeem.
- Open de verpakking van de Visions PV .035 katheter met behulp van een steriele techniek en plaats de ring in het steriele veld.
- Prepareer de katheter door het spoelen van het voerdraadlumen door de poort bij de Y-connector van de katheter en veeg daarna de volledige werklengte met steriele gehepariniseerde normale zoutoplossing af.
- Verwijder de transparante/witte dop van de PIM-connector.
- Sluit de PIM-connector van de Visions PV .035 katheter aan op de patiëntinterfacemodule, zoals beschreven in de gebruikershandleiding van het beeldvormingssysteem. Controleer of het systeem afbeeldingen produceert.
- Plaats de Visions PV .035 katheter op de intravasculaire voerdraad. Er kan een voerdraad van 0,89 - 0,97 mm (0,035 – 0,038 inch) worden gebruikt.
- Activeer de hydrofiele deklaag met steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
- Voer de Visions PV .035 katheter over de voerdraad op naar de vaatlocatie waarvan afbeeldingen zijn vereist. De voerdraad moet altijd vóór de IVUS-katheter uit worden opgevoerd.
- Controleer of er een afbeelding op de monitor wordt weergegeven. Als de afbeelding verkregen is, kan de katheter verder over de voerdraad worden opgevoerd om afbeeldingen te maken van andere vaatsegmenten.
- Als geen afbeelding of geen bevredigende afbeelding wordt verkregen, raadpleeg dan de gebruikershandleiding van het Volcano beeldvormingssysteem.
- Nadat de beeldvorming is voltooid, verwijdert u de Visions PV .035 katheter en spoelt u deze grondig door met steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
- Als u meer beeldvorming wilt uitvoeren, moet u de voerdraad reinigen en de katheter grondig spoelen met steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing voordat u de katheter opnieuw inbrengt.
- Wanneer de procedure voltooid is, moeten de draad en connector worden verwijderd en in overeenstemming met lokale voorschriften worden afgevoerd.

OPSLAG EN HANTERING:
Producten moeten op een droge, donkere, koele plaats in hun oorspronkelijke verpakking worden bewaard.

PRODUCTSPECIFICATIES:

Model	Visions PV .035
Max. buitendiameter schacht	7,0 F (2,33 mm (0,092 inch))
Max. diameter scanner	8,2 F (2,73 mm (0,108 inch))
Maximum voerdraad	0,97 mm (0,038 inch)
Minimum invoerhuls	8,5 F (2,83 mm (0,111 inch))
Nuttige lengte	90 cm

Akoestische outputparameter	B-modus
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	0,0534
$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)	0,0680
Pr.3 (MPa)	0,0482
PD (µs)	0,333
PRF (Hz)	2,09x10⁴
Centrale freq. (MHz)	9,00
MI*	0,0162
TI*	6,18x10⁻⁵

Max. algehele onzekerheid ±20,4%
* Als geschat in weefsel

TI: Thermische index gedefinieerd als $TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$

W_{01x1}: Vermogen per vierkante centimeter van transducer (mW)
f_c: Centrale frequentie (MHz)
MI: Mechanische index gedefinieerd als $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
$I_{SPPA.3}$: Gemiddelde intensiteit over de pulsduur (W/cm²)
$I_{SPTA.3}$: Gemiddelde intensiteit over pulsherhalingstijd (mW/cm²)
Pr.3: Verlaagde negatieve piekdruk op locatie van de max. verlaagde pulsintensiteitsintegraal (MPa)
PD: Pulsduur (µs)
PRF: Pulsherhalingsfrequentie (Hz)

BEPERKTE GARANTIE:
Onder de voorwaarden en beperkingen wat betreft aansprakelijkheid zoals hier vermeld, geeft Volcano Corporation ("VOLCANO") de garantie dat de Visions PV .035 katheter (de "Katheter"), zoals geleverd, 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 AANZIEN VAN DE KATHETER OF DE PRESTATIES ERVAN, ONDER ENIGE GARANTIE, NALATIGHEID, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERE THEORIE BEPERKT ZICH EXCLUSIEF TOT VERVANGING VAN DE KATHETER. INDIEN VERVANGING NIET VOLSTAAT ALS OPLOSSING OF WANNEER VOLCANO VERVANGING NIET PRAKTISCH ACHT, WORDEN DE AANKOOPKOSTEN VAN DE KATHETER TERUGBETAALD. AFGEZIEN VAN HET VOORGAANDE, WORDT DE KATHETER GELEVERD 'VOOR ONGEWIJZIGD GEBRUIK' ZONDER ENIGE GARANTIE, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING GARANTIES VAN GESCHIKTHEID, VERHANDELBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL VAN NIET-SCHENDING. VERDER BIEDT VOLCANO GEEN GARANTIE, WAARBORG OF ONDERSTEUNING MET BETREKKING TOT HET GEBRUIK OF DE RESULTATEN VAN 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 door anderen dan VOLCANO geleverd. VOLCANO is niet aansprakelijk voor vertragingen of defecten die in redelijke zin buiten de invloedssfeer van VOLCANO liggen.

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

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

OCTROOI www.philips.com/patents

De klantlicentie beperkt zich tot eenmalig gebruik van het product.

VRAGEN OVER DIT PRODUCT DIENEN TE WORDEN GERICHT AAN:

Wettelijke fabrikant:
Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

USA & Canada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Internationaal:
vecomplaints@philips.com or
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Erkende Europese vertegenwoordiger: EC REP
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 2797

VOLCANO

BRUGSANVISNING
VISIONS PV .035
DIGITALT IVUS-KATETER

DANSK

501-1200.06/001

FORSIGTIG:
1. **Ifølge amerikansk lovgivning er dette udstyr begrænset til salg af eller efter ordination af en læge.**
2. **Læs hele denne indlægsseddel inden brug.**

ANVENDELSE:
Visions PV .035 katetrene er beregnet til brug ved evaluering af den vaskulære morfologi i den perifere vaskulatura blodkar med henblik på at give en tværsnitsafbildning af sådanne kar.

Visions PV .035 ultralydsimagografikatetre er beregnet til anvendelse som et supplement til konventionelle, angiografiske indgreb med henblik på at give en afbildning af karrets lumen og vægstrukturer samt dimensionale målinger ud fra billedet.

BESKRIVELSE:
Visions PV .035 katetret er et over-the-wire intravaskulært imagografikateter med en digital ultralydstransducer i den distale ende. Transduceren anvender et 64-element cylindrisk array, der udstråler akustisk energi i det omgivende væv og detekterer de efterfølgende ekkoer. Oplysningerne fra ekkoerne anvendes til at generere realtidsbilleder af de perifere kar.

Visions PV .035 katetret indføres perkutant eller via en årefremlægning ind i det vaskulære system og er beregnet til at spore over 0,035"-0,038" (0,89-0,97 mm) guidewirer.

Katetrets hoveddel er forsynet med markører med 1 centimeters mellemrum langs arbejdslængden. Der er 25 røntgenfaste markører på katetrets distale ende, hvoraf den første sidder 1 cm fra afbildningsplanet, og den 25. RO-markør overlapper den mest distale, brede, trykte markør. Trykte markører (ikke-røntgenfaste) fortsætter langs skaftet med 1 centimeters mellemrum, fra midten til midten, med bredere markører for hver 5 cm.

En distal del af katetret er belagt udvendigt med en glat GlyDx hydrofil belægning.

Dette kateter er udelukkende til brug sammen med systemer i Volcano s5-serien, CORE-serien og IntraSight-serien. Dette kateter fungerer ikke, hvis det forbindes til noget andet billeddannelsessystem. Se i brugerhåndbogen til systemet.

KONTRAINDIKATIONER:
VISIONS PV .035 DIGITALT IVUS-KATETRE ER GENERELT KONTRAINDICERET I SITUATIONER, DER GIVER EN RIMELIG SANDSYNLIGHED FOR BESKADIGELSE AF VÆV ELLER ORGANER. DENNE ANORDNING ER I ØJEBLIKKET IKKE BEREGNET TIL ANVENDELSE I CEREBRALE KAR.
- Karspasme
- Alvorlig forkalkning
- Alvorlig karsnoning

BIVIRKNINGER:
Som med alle kateteriseringsindgreb kan der tilstøde komplikationer ved brug af det digitale Visions PV .035 IVUS-kateter. Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til, følgende: Okklusion, karspasme, kardissektion, perforering, ruptur eller skade, restenose, hæmoragi eller hæmatom, lægemiddelreaktioner, allergisk reaktion over for kontrastmiddel, hypo-/hypertension, infektion, arteriovenøs fistel, emboli, blødning ved punkturstedet for indføring, beskadigelse af den vaskulære væg, kartrombose, pseudoaneurisme (ved kateterindføringsstedet), nyreinsufficiens, aneurisme, kartraume, der kræver kirurgisk reparation eller indgreb, dødsfald.

ADVARSLER:
- Anvendelse af Visions PV .035 katetrene bør være begrænset til specialister, der er bekendte med og er blevet uddannet til at udføre de indgreb, som denne anordning er beregnet til.
- Produktet leveres sterilt; hvis posen er åbnet eller beskadiget, og den sterile barriere dermed er ødelagt, skal produktet kasseres. Dette produkt må ikke resteriliseres eller genanvendes.
- Visions PV .035 katetret er kun udformet til engangsbrug. VOLCANO Corporation ("VOLCANO"), giver ingen garanti, påstande eller betingelser af nogen slags, udtrykkelige eller underforståede (inklusive nogen garanti for salgbarhed, hensigtsmæssighed eller egnethed til et særligt formål) med hensyn til genanvendelse af katetret.
- Desuden påtager VOLCANO sig intet ansvar eller erstatningsansvar for hændelige skader eller følgeskader, der kan forekomme ved sådan genbrug. Genbrug, herunder resterilisering af ubrugte produkt, kan medføre, men er ikke begrænset til, følgende:
  - Potentiel kritisk skade på patienten grundet adskillelse af enheden, deformation af materiale eller infektion/sepsis
  - Manglende evne til at kunne afbilde eller andre fejlfunktioner i enheden
- Katetertransduceren er en skrøbelig elektronisk enhed. Tilsigtet misbrug som bøjning, vridning eller anden form for alvorlig fysisk manipulation vil ugyldiggøre garantien.
- Anvend ikke Visions PV .035-anordningen til andet formål end de anførte.

FORSIGTIGHEDSREGLER:
Visions PV .035-anordningen er et følsomt, videnskabeligt instrument og bør behandles som sådant. Følgende forsigtighedsregler bør altid overholdes:
- Beskyt kateterspidsen mod stød og overdreven kraft.
- Undgå at skære i, krølle, slå knude på eller på anden måde beskadige katetret.
- Beskyt elektriske forbindelser, så de ikke udsættes for væske.
- Transduceren må ikke manipuleres.
- Den ydre diameter langs hele guidewirens længde bør ikke overskride det angivne maksimum.
- Under anvendelsen skal det sikres, at placeringen af katetret ikke stopper for katerets blodgennemstrømning.
- Rengør guidewiren og gennemskyl katetret grundigt med sterilt, hepariniseret saltvand før og efter hver indføring.
- Katetrets yderside skal vedvarende tørres af med sterilt, hepariniseret fysiologisk saltvand ved længerevarende brug.
- Når guidewiren indsættes skal både kateter og wire være lige uden nogen bøjninger eller knæk, ellers kan indvendige lumen ellers kan tage skade.
- Fremfør ikke guidewiren mod væsentlig modstand. Hvis der forekommer binding mellem katetret og guidewiren, mens de er inde i patienten, skal BÅDE wiren og katetret FORSIGTIGT fjernes og kasseres. Hvis der forekommer binding uden for patienten, skal katetret fjernes og må ikke anvendes.
- Ved fremføring eller genfremføring af kateter over en guidewire og gennem et stentet kar, hvor stenten ikke ligger helt op ad karvæggen, kan guidewire og/eller kateter blive viklet ind i stenten ved samlingen mellem katetret og guidewiren eller inde i en eller flere stentstivere. Dette kan føre til indeklemning af kateter/guidewire, adskillelse af kateterspidsen og/eller forskydning af stenten. Der må aldrig anvendes kraft ved fremføring af katetret.
- Vær forsigtig ved genfremføring af et kateter over en guidewire og ind i et stentet kar i tilfælde af, at katetret kan komme i kontakt med en eller flere stentstivere. Yderligere fremføring af IVUS-katetret vil kunne medføre sammenvikling af katetret og stenten (stenterne) og føre til indeklemning af kateter/guidewire, adskillelse af kateterspidsen og/eller forskydning af stenten.
- Udvis forsigtighed ved fjernelse af katetret over guidewiren fra et stentet kar for at minimere risiko for patienten.
- Katetret må aldrig tvinges ind i lumener, der er smallere end katetrets hoveddel, eller forceres gennem en snæver stenose.
- **Hvis der mødes modstand under tilbagetrækningen, skal hele systemet (guidewire, IVUS-kateter, sheath/guidingkateter) fjernes samtidigt.**

BRUGSANVISNING
Visions PV .035 katetret kan introduceres i det vaskulære system perkutant eller kirurgisk og føres frem til den ønskede lokation. Frekvensen og varigheden af administrationen er underlagt lægens bedømmelse og afhænger af indgrebet og den ønskede information.
- Gennemse brugsanvisningen for Volcano imagografisystem grundigt inden anvendelsen af denne anordning. Kontrollér systemets funktion forud for anvendelsen.
- Åbn pakken med Visions PV .035 katetret med steril teknik, og anbring båndet i det sterile felt.
- Klargør katetret ved at skylle guidewirelumen gennem porten i katetrets Y-stik, og tør derefter hele arbejdslængden af med sterilt, hepariniseret fysiologisk saltvand.
- Fjern den klare/hvide hætte fra PIM-stikket.
- Tilslut PIM-stikket på Visions PV .035 katetret til Patient Interface-modulet som beskrevet i brugsanvisningen for imagografisystemet. Kontrollér, at anordningen danner billeder.
- Anbring Visions PV .035 katetret på den intravaskulære guidewire. Der kan anvendes en guidewire på 0,035" (0,89 mm)-0,038" (0,97 mm).
- Aktivér den hydrofile belægning med sterilt, hepariniseret normalt saltvand.
- Før Visions PV .035 katetret frem over guidewiren til det sted i vaskulaturen, der skal afbildes. Guidewiren skal altid føres frem før IVUS-katetret.
- Kontrollér, om der er et billede på monitoren. Når man har fået billedet, kan katetret føres frem over guidewiren til afbildning af yderligere segmenter af vaskulaturen.
- Hvis et billede ikke opnås eller ikke er tilfredsstillende, bør man søge hjælp i brugsanvisningen for Volcano imagografisystemet.
- Når afbildningen er fuldført, fjernes Visions PV .035 katetret, og det skylles grundigt med sterilt, hepariniseret normalt saltvand.
- Hvis der skal foretages yderligere afbildning, skal guidewiren renses, og katetret gennemskylles grundigt med sterilt, hepariniseret normalt saltvand, før de igen indføres.
- Når indgrebet er fuldført, fjernes og bortskaffes wiren og konnektoren i henhold til lokale bestemmelser.

OPBEVARING OG HÅNDTERING:
Produkterne skal opbevares tørt, mørkt og køligt i den originale emballage.

PRODUKTSPECIFIKATIONER:

Model	Visions PV .035
Skaftets maksimale ydre diameter	7,0 F (0,092", 2,33 mm)
Maksimum scannerdiameter	8,2 F (0,108", 2,73 mm)
Maksimum guidewire	0,038" (0,97 mm)
Minimum indføringssheath	8,5 F (0,111", 2,83 mm)
Anvendelig længde	90 cm

Akustisk udgangsparameter	B-tilstand
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	0,0534
$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)	0,0680
Pr.3 (MPa)	0,0482
PD (µs)	0,333
PRF (Hz)	2,09x10⁴
Centerfrekv. (MHz)	9,00
MI*	0,0162
TI*	6,18x10⁻⁵

Maksimal total usikkerhed ±20,4%
* Som estimeret i væv

TI: Termisk indeks defineret som $TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$

W_{01x1}: Begrænset kvadratoutput (mW)
f_c: Centerfrekvens (MHz)
MI: Mekanisk indeks defineret som $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
$I_{SPPA.3}$: Nedsat intensitet, rumligt amplitudepulsgennemsnit (W/cm²)
$I_{SPTA.3}$: Nedsat intensitet, rumligt tidsmæssigt amplitudegennemsnit (mW/cm²)
Pr.3: Nedsat negativt amplitudetryk på stedet for det maksimale nedsatte pulsintensitetsintegrale (MPa)
PD: Pulsvarighed (µs)
PRF: Pulsrepetitionsfrekvens (Hz)

BEGRÆNSET GARANTI:
I henhold til betingelserne for og begrænsningerne af ansvar angivet heri garanterer Volcano Corporation ("VOLCANO"), at Visions PV .035 katetret ("kateter"), som det leveres, i al væsentlighed vil være i overensstemmelse med de hos VOLCANO på daværende tidspunkt gældende specifikationer for katetret i en periode på ét år fra leveringsdatoen. ETHVERT ANSVAR, DER MÅTTE PÅHVILE VOLCANO MED HENSYN TIL KATETRET ELLER DETS YDEEVNE UNDER NOGEN GARANTI, ANSVAR FOR UAGTSOMHED, SKÆRPET ANSVAR ELLER ANDET TEORETISK, VIL UDELUKKENDE VÆRE BEGRÆNSET TIL UDSKIFTNING AF KATETRET ELLER, HVIS UDSKIFTNING IKKE ER TILSTRÆKKELIG SOM AFHJÆLPNING ELLER, EFTER VOLCANOS OPFATTELSE, ER UPRAKTISK, TIL REFUSION AF BETALINGEN FOR KATETRET. MED UNDTAGELSE AF FORESTÅENDE LEVERES KATETRET "SOM DET ER" UDEN GARANTI AF NOGEN SLAGS, UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET, INKLUSIVE UDEN BEGRÆNSNING ENHVER GARANTI FOR HENSIGTSMÆSSIGHED, SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL, ELLER IKKE-KRÆNKELSE. YDERLIGERE GARANTERER VOLCANO IKKE OG FREMKOMMER IKKE MED NOGEN PÅSTANDE MED HENSYN TIL ANVENDELSEN ELLER RESULTATERNE AF ANVENDELSEN AF KATETRET ELLER SKRIFTLIGT MATERIALE FOR SÅ VIDT ANGÅR KORREKTHED, NØJAGTIGHED, PÅLIDELIGHED ELLER ANDET. Licenstageren forstår, at VOLCANO ikke er ansvarlig for og ikke vil påtage sig noget erstatningsansvar for nogen emner eller nogen services leveret af andre end VOLCANO. VOLCANO skal ikke ifalde noget erstatningsansvar for forsinkelser eller svigt ud over, hvad VOLCANO med rimelighed kan kontrollere.

Derudover gælder denne garanti ikke, hvis:
1. Katetret anvendes på anden måde end beskrevet af VOLCANO i brugsanvisningen, der leveres sammen med katetret.
2. Katetret anvendes på en måde, der ikke er i overensstemmelse med specifikationerne ved købet, eller de specifikationer, der er indeholdt i brugsanvisningen.
3. Katetret genbruges eller resteriliseres.
4. Katetret repareres, ændres eller modificeres af andre end autoriseret VOLCANO-personale eller uden autorisation fra VOLCANO.

Hvis det bliver nødvendigt at stille krav under denne garanti, kontaktes VOLCANO for instruktioner og udstedelse af en Return Material Authorization, hvis katetret skal returneres. Udstyr vil ikke blive accepteret under garantien, medmindre returneringen er blevet autoriseret af VOLCANO.

PATENT www.philips.com/patents

Kunden har kun licens til at anvende dette produkt til engangsbrug.

YDERLIGERE SPØRGSMÅL VEDRØRENDE DETTE PRODUKT BØR RETTES TIL:

Lovlig producent:
Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

USA & Canada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Internationalt:
vecomplaints@philips.com or
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Autoriseret europæisk repræsentant: EC REP
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 2797

VOLCANO

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
VISIONS PV .035
DIGITÁLIS IVUS (INTRAVASZKULÁRIS ULTRAHANG-) KATÉTER

MAGYAR

501-1500.06/001

FIGYELEM:
1. **Az USA szövetségi törvénye e készülék eladását orvosok általi vagy orvosi rendelvényre történő értékesítésre korlátozza.**
2. **Használat előtt olvassa el a teljes mellékelt anyagot.**

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT:
A Visions PV .035 katétert a perifériás érrendszer vaszkuláris morfológiájának kiértékelésére tervezték, mivel ezen erekről képes keresztmetszeti képeket alkotni.

A Visions PV .035 ultrahangos képalkotó katétert a hagyományos angiográfiás eljárásokkal együttes használatra tervezték, a véredény-lumenről és a fal struktúrájáról történő képek készítésére, valamint a képről méretek leolvasására.

LEÍRÁS:
A Visions PV .035 katéter egy vezetődróttal alkalmazandó, intravaszkuláris képalkotó katéter, amelynek disztális végén egy digitális ultrahangos transzduktor van. A transzduktor egy 64 elemből álló hengeres csoportot használ, amely akusztikus energiát juttat a környező szövetbe, majd érzékeli a keletkezett visszhangot. A visszhangból nyert információ kerül felhasználásra a perifériás érrendszer valós idejű képeinek létrehozására.

A Visions PV .035 katétert perkután módon vagy az érrendszerbe történő műtéti behatolással kell bevezetni, és 0,035"–0,038" (0,89–0,97 mm) méretű vezetődróton kell mozgatni.

A katétertest hasznos hosszán 1 cm-enként markerek (jelölők) vannak. A katéter disztális végén 25 sugárfogó marker van, a képalkotási síktól 1 cm távolságban indulva; a 25. sugárfogó marker átfedésben van a legdisztálisabb pozícióban lévő felfestett széles markerrel. A felfestett (tehát nem sugárfogó) markerek a száron folytatódnak, egymástól 1 cm távolságra (középtől középig), és a 5 cm-es beosztásokat szélesebb markerek jelölik.

A katéter disztális szakasza kívülről a csúszáskészséget fokozó GlyDx hidrofil bevonattal van ellátva.

A katéter kizárólag a következő rendszerekkel használható: Volcano s5 Series, CORE Series és IntraSight Series. A katéter más típusú képalkotó rendszerhez csatlakoztatva nem működik. Lásd a rendszer kezelői kézikönyvét.

ELLENJAVALLATOK:
A VISIONS PV .035 DIGITÁLIS IVUS KATÉTER ÁLTALÁBAN ELLENJAVALLOTT OLYAN HELYZETEKBEN, AMELYEKBEN ÉSZSZERŰ ESÉLYE VAN A SZÖVET- VAGY SZERVKÁROSODÁSNAK. AGYI EREKEN AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA JELENLEG NEM JAVALLT.
- Érgörcs
- Súlyos meszesedés
- Valamely ér súlyos csavarodása

KÁROS MELLÉKHATÁSOK:
Mint minden katéterezési eljárás, a Visions PV .035 digitális IVUS-katéter használata is esetleges komplikációkkal járhat. A lehetséges mellékhatások körébe beletartoznak többek között a következők: elzáródás; érgörcs; ér-disszekció; perforáció, ruptura vagy sérülés; restenosis; vérzés vagy vérömleny; gyógyszerreakciók, allergiás reakció a kontrasztanyagra; hipotónia/hipertónia; fertőzés; arterio-venózus fisztula; embólia; a bemeneti punkciós nyílás vérzése; az érfal sérülése; trombózis a véredényben; pszeudo-aneurizma (a katéter bevezetésének helyén); veseműködési zavar; aneurizma; sebészeti helyreállítást vagy beavatkozást igénylő érrendszeri trauma, halál.

FIGYELMEZTETÉSEK:
- A Visions PV .035 katétert kizárólag olyan szakemberek használhatják, akik tisztában vannak ennek a készüléknek a rendeltetés szerinti használatával és arra ki lettek képezve.
- Ez a termék steril állapotban kerül kiszállításra; ha a tasak nyitva van vagy sérült, ami miatt károsodott a steril védőréteg, dobja el a terméket. A terméket tilos újrasterilizálni vagy ismételten felhasználni.
- A Visions PV .035 katétert egyszeri használatra tervezték. A VOLCANO Corporation (a továbbiakban: „VOLCANO") semmilyen kifejezett vagy vélelmezett felelősséget, garanciát vagy állítást (ideértve a forgalomba hozhatóságával, illetve egy bizonyos rendeltetési célnak való megfelelőségével vagy alkalmasságával kapcsolatos garanciát is) nem vállal a katéter többszöri felhasználásával kapcsolatban.
- Továbbá a VOLCANO nem vállal felelősséget, illetve szavatosságot a többszöri felhasználásból adódó véletlen vagy következményi károkért sem. A termék többszöri felhasználása (beleértve az újrasterilizálást) egyebek mellett az alábbi kockázatokat hordozza:
  - A beteg lehetséges kritikus egészségkárosodása az eszköz szétválása, az anyag deformációja vagy fertőzés/szepszis következtében.
  - Képalkotási hiba vagy az eszköz egyéb meghibásodása
- A katéter transzduktora érzékeny elektronikus eszköz. Hajlítással, csavarással vagy más erőteljes fizikai behatással történő nem rendeltetésszerű használata a garancia elvesztését vonja maga után.
- Ne használja a Visions PV .035 készüléket a leírt rendeltetéstől eltérő célra.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:
A Visions PV .035 készülék érzékeny, tudományos műszer és ennek megfelelően kell kezelni. Mindig figyeljen oda a következő óvintézkedésekre:
- A katéter csúcsát óvja az ütődésektől, és ne tegye ki azt túlzott erőhatásoknak.
- Ne vágja el, ne gyűrje meg, ne csomózza össze a katétert, illetve más módon se tegyen benne kárt.
- Az elektromos csatlakozókat védje a folyadékkal történő érintkezéstől.
- Ne fogja meg a transzduktort kézzel.
- A külső átmérő a vezetődrót teljes hossza mentén nem haladhatja meg a specifikáció szerinti maximális értéket.
- A használat során gondoskodjon arról, hogy a katéter bevezetésével ne zárja el a vér útját az érben.
- Minden bevezetés előtt és után tisztítsa meg a vezetődrótot és alaposan mossa át a katétert steril, heparinizált, normál sóoldattal.
- Hosszan tartó használat esetén rendszeresen törölje le a katéter külsejét steril, heparinizált, normál sóoldattal.
- A vezetődrót bevezetésekor mind a katéternek, mind a drótnak egyenesnek kell lennie, görbületektől és megtöréstől mentesen, különben a belső lumen sérülhet.
- Ne vezesse tovább a vezetődrótot, ha jelentős ellenállást tapasztal. Ha a vezetődrót és a katéter összetapad már a betegen belül, ÓVATOSAN TÁVOLÍTSA EL MINDKETTŐT, és ne használja fel az eszközöket. Ha az összetapadás a beteg testén kívül következik be, távolítsa el a katétert, és ne használja fel azt.
- Amikor a katétert előretolja vagy újra előretolja a vezetődróton egy stentelt érben, ha a stent nem fekszik rá teljesen az érfalra, a vezetődrót és/vagy a katéter elakadhat a stentben a katéter és a vezetődrót illeszkedésénél, illetve a stent egy vagy több merevítőjénél. Ez a katéter és/vagy a vezetődrót beszorulását, a katétercsúcs leválását, illetve a stent elmozdulását okozhatja. Soha ne erőltesse a katéter előretolását.
- Óvatosan járjon el, amikor a katétert újra előretolja a vezetődróton egy stentelt érben, ha a katéter érintkezhet a stent egy vagy több merevítőjével. Az IVUS katéter további előretolása a katéter és a stent(ek) összegabalyodását okozhatja, ami a katéter/vezetődrót beszorulását, a katétercsúcs leválását, illetve a stent elmozdulását eredményezheti.
- Amikor a katétert a vezetődróton keresztül eltávolítja egy stentelt érből, körültekintően járjon el a beteget érintő kockázatok minimalizálása érdekében.
- A katéter bevezetését soha nem szabad erőltetni a katétertestnél szűkebb lumenekbe, illetve jelentős szűkületeken keresztül.
- **Ha a visszahúzás során ellenállást tapasztal, akkor az egész rendszert (vezetődrótot, IVUS-katéter, hüvely/vezetőkatéter) egyszerre és egy egységként távolítsa el.**

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:
A Visions PV .035 katétert perkután vagy műtéti úton lehet az érrendszerbe juttatni és a kívánt pontig továbbítani. A felvezetés gyakorisága és időtartama az orvos belátására van bízva, és az eljárástól, valamint a megszerezni kívánt információtól függ.
- Az eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el a Volcano képalkotó rendszer kezelési kézikönyvét. Használat előtt ellenőrizze a rendszer működését.
- Steril eljárás alkalmazásával nyissa ki a Visions PV .035 katéter csomagolását, majd helyezze a gyűrűt steril területre.
- Készítse elő a katétert oly módon, hogy a vezetődrót lumenjét átöblíti a katéter Y-csatlakozójánál lévő porton keresztül, majd a teljes hasznos hosszat letörli steril, heparinizált, normál sóoldattal.
- Vegye le az átlátszó/fehér kupakot a PIM-csatlakozóról.
- Csatlakoztassa a Visions PV .035 katéter PIM-csatlakozóját a betegintenfész modulhoz (PIM) a képalkotó rendszer kezelési kézikönyvében leírtak szerint. Ellenőrizze, hogy az eszköz szolgáltat-e képet.
- Helyezze a Visions PV .035 katétert az intravaszkuláris vezetődrótra. 0,035–0,038" (0,89–0,97 mm) méretű vezetődrót használható.
- Aktiválja a hidrofil bevonatot steril, heparinizált, normál sóoldat használatával.
- Továbbítsa a Visions PV .035 katétert a vezetődrót fölött az érrendszernek arra a területére, amelyről képet kíván készíteni. A vezetődrótot mindig az IVUS-katéter előtt kell előretolni.
- Ellenőrizze a megjelenítő monitort, hogy van-e kép. Ha a kép megjelent, a katétert tovább lehet mozgatni a vezetődrót mentén, hogy az érrendszer további részeiről is képet készíthessen.
- Ha nincs kép, vagy nem kielégítő a minősége, olvassa el a Volcano képalkotó rendszer kezelési kézikönyvét.
- Amikor a képek elkészültek, távolítsa el a Visions PV .035 katétert, és alaposan öblítse át steril, heparinizált, normál sóoldattal.
- A további képalkotásokhoz az újbóli bevezetés előtt tisztítsa meg a vezetődrótot és alaposan mossa át a katétert steril, heparinizált, normál sóoldattal.
- A beavatkozás befejezése után távolítsa el és a helyi előírásoknak megfelelően dobja ki a vezetődrótot és a csatlakozót.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS:
A termékeket száraz, hűvös, fénytől védett helyen tárolja az eredeti csomagolásukban.

A TERMÉK MŰSZAKI ADATAI:

Modell	Visions PV .035
Szár maximális külső átmérője	7,0 F (0,092", 2,33 mm)
Szkenner maximális átmérője:	8,2 F (0,108", 2,73 mm)
Maximális vezetődrótméret	0,038" (0,97 mm)
Minimális bevezetőhüvely	8,5 F (0,111", 2,83 mm)
Hasznos hossz	90 cm

Akusztikus kimeneti paraméterek	B üzemmód
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)	0,0534
$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)	0,0680
Pr.3 (MPa)	0,0482
PD (µs)	0,333
PRF (Hz)	2,09x10⁴
Középfrekvencia (MHz)	9,00
MI*	0,0162
TI*	6,18x10⁻⁵

Maximális összes bizonytalanság ±20,4%
* Szövetben történt becslés szerint

TI: Termikus index meghatározása: $TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$

W_{01x1}: Rögzített terület leadott teljesítménye (mW)
f_c: Középfrekvencia (MHz)
MI: Mechanikus index meghatározása: $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
$I_{SPPA.3}$: Az impulzus szöveti adszorpcióval számolt csökkentett átlagos intenzitásának térbeli maximuma (W/cm²)
$I_{SPTA.3}$: Az impulzus szöveti adszorpcióval számolt csökkentett átlagos intenzitásának időbeli maximuma (mW/cm²)
Pr.3: Szöveti adszorpcióval számolt csökkentett negatív csúcsnyomás a csökkentett impulzusintenzitás integráljának maximumhelyénél (MPa)
PD: Impulzushossz (µs)
PRF: Impulzus ismétlési frekvenciája (Hz)

KORLÁTOZOTT GARANCIA:
A Volcano Corporation (a továbbiakban „VOLCANO") az itt meghatározott feltételekkel és korlátozásokkal garantálja, hogy a Visions PV .035 katéter (a továbbiakban „katéter") a leszállított állapotában a szállítás napjától számított egy évig alapvetően eleget tesz a VOLCANO adott időpontban a katéterre vonatkozóan érvényes specifikációinak. A KATÉTERRE, ILLETVE ANNAK TELJESÍTMÉNYÉRE VONATKOZÓ, A VOLCANO VÁLLALATOT ÉRINTŐ BÁRMELY GARANCIÁLIS, GONDATLANSÁGI, KÁRTÉRÍTÉSI VAGY MÁS KÖRBE ESŐ FELELŐSSÉG KIZÁRÓLAG A KATÉTER CSERÉJÉRE KORLÁTOZÓDIK. HA A CSERE NEM ELÉGSÉGES A PANASZ ORVOSLÁSÁHOZ, VAGY AZ A VOLCANO MEGÍTÉLÉSE SZERINT NEM CÉLSZERŰ, A VOLCANO VISSZATÉRÍTI A KATÉTERÉRT KIFIZETETT VÉTELÁRAT. AZ ELŐZŐEK KIVÉTELÉVEL A KATÉTER „ADOTT ÁLLAPOTBAN" KERÜL ÁTADÁSRA, BÁRMIFÉLE KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT GARANCIA NÉLKÜL, BELEÉRTVE A TERMÉK ALKALMASSÁGÁRA, FORGALOMBA HOZHATÓSÁGÁRA, ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMAZHATÓSÁGÁRA, VALAMINT JOGBITORLÁS-MENTESSÉGÉRE VONATKOZÓ GARANCIÁKAT IS. A VOLCANO TOVÁBBÁ NEM VÁLLAL GARANCIÁT, NEM VÁLLAL SZAVATOSSÁGOT, VALAMINT NEM TESZ ÁLLÁSFOGLALÁST A KATÉTER HASZNÁLATÁRA VAGY A HASZNÁLAT KÖVETKEZMÉNYÉRE VONATKOZÓAN, TOVÁBBÁ AZ ÍRÁSOS ANYAGOK PONTOSSÁGÁVAL, HELYESSÉGÉVEL, MEGBÍZHATÓSÁGÁVAL VAGY EGYÉB KÖVETELMÉNYEKKEL KAPCSOLATBAN SEM. A felhasználó tudomásul veszi, hogy a VOLCANO nem felelős és nem fog felelősséget vállalni egyetlen olyan részegységért vagy elvégzett műveletért sem, amelyet nem a VOLCANO szakemberei biztosítottak. A VOLCANO nem felelős a saját befolyási hatáskörén kívüli késlekedésekért vagy hibákért.

Ezenkívül ez a jótállás nem alkalmazható, ha:
1. A katétert a VOLCANO által a katéterhez mellékelt Használati utasításban közöltektől eltérő módon használják.
2. A katétert oly módon használják, amely nem felel meg a vásárlási specifikációknak vagy a Használati utasításban leírt specifikációknak.
3. A katétert ismételten felhasználják vagy újrasterilizálják.
4. A katéter javítása, változtatása vagy módosítása nem a VOLCANO által felhatalmazott személyek által történt, illetve a VOLCANO felhatalmazása nélkül lett elvégezve.

Ha ezen garancia alá eső reklamáció merülne fel, vegye fel a kapcsolatot a VOLCANO céggel a teendőkkel kapcsolatban, illetve amennyiben a katéter visszaküldése szükséges, a visszaszállítási jóváhagyás kiadásának igényléséért. Az eszközt addig nem fogadják el garanciális ügyként, amíg a visszaküldést a VOLCANO nem hagyta jóvá.

SZABADALMAK www.philips.com/patents

A termék a felhasználó részére egyszeri használatra engedélyezett.

A TERMÉKKEL VONATKOZÓ TOVÁBBI KÉRDÉSEKKEL FORDULJON A KÖVETKEZŐ CÍMHEZ:

Jogilag felelős gyártó:
Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

USA & Canada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

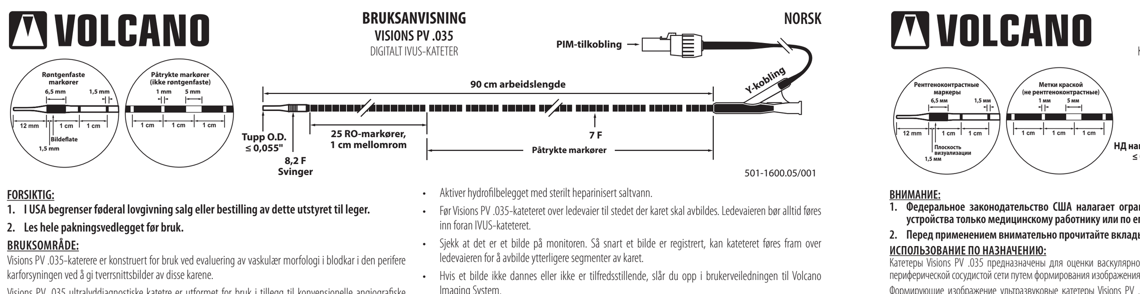
Nemzetközi:
vecomplaints@philips.com or
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Jogosult képviselet az Európai Unióban: EC REP
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 2797

BRUKSANVISNING
VISIONS PV .035
DIGITALT IVUS-KATETER

NORSK



501-1600.05/001

FORSIKTIG:
1. **I USA begrenser føderal lovgivning salg eller bestilling av dette utstyret til leger.**
2. **Les hele pakningsvedlegget før bruk.**

BRUKSOMRÅDE:
Visions PV .035-katetere er konstruert for bruk ved evaluering av vaskulær morfologi i blodkar i den perifere karforsyningen ved å gi tverrsnittsbilder av disse karene.

Visions PV .035 ultralyddiagnostiske katetre er utformet for bruk i tillegg til konvensjonelle angiografiske prosedyrer for å gi bilde av karets lumen og veggstrukturer og dimensjonelle målinger fra bildet.

BESKRIVELSE:
Visions PV .035-kateteret er et "over-the-wire" intravaskulært avbildingskateter med digital ultralydstransducer på den distale enden. Omformeren bruker en 64-elements sylindrisk omformer som sender lydenergi inn i det omkringliggende vevet og registrerer påfølgende ekko. Informasjonen fra ekkoet brukes til å generere sanntidsbilder av de perifere karene.

Visions PV .035-kateteret innføres perkutant eller via kirurgisk metode inn i det vaskulære systemet, og er laget for bruk med 0,035"-0,038" (0,89-0,97 mm) ledevaier.

Kateteret har merking med 1 cm mellomrom langs hele arbeidslengden. Det finnes 25 røntgenfaste markører på den distale enden av kateteret som starter 1 cm fra bildeplanet, og den 25. RO-markøren overlapper den distale brede påtrykte markøren. Påtrykte markører (ikke røntgenfaste) fortsetter langs skaftet med 1 cm mellomrom, senter-til-senter, med bredere markører som viser 5 cm intervaller.

Et smurt GlyDx hydrofilt belegg påføres eksternt til en distal del av kateteret.

Dette kateteret skal kun brukes med systemer i Volcano s5-serien, CORE-serien og IntraSight-serien. Kateteret fungerer ikke hvis det kobles til et annet avbildingssystem. Se brukerhåndboken for systemet

KONTRAINDIKASJONER:
DE VISIONS PV .035 DIGITALE IVUS-KATHETERS ZIJN OVER HET ALGEMEEN GECONTRA-INDICEERD VOOR SITUATIES WAARIN EEN AANNEMELIJKE KANS OP WEEFSEL- OF ORGAANSCHADE IS. DIT APPARAAT IS MOMENTEEL NIET BEDOELD VOOR GEBRUIK IN CEREBRALE BLOEDVATEN.
- Karspasmer
- Alvorlig forkalkning
- Alvorlig blodkarbøyning

BIVIRKNINGER:
Som ved alle kateteriseringsprosedyrer kan det oppstå komplikasjoner ved bruk av Visions PV .035 digitalt IVUS-kateter. Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrenset til: okklusjon; spasmer; kardisseksjon; perforering, brist eller skade; restenose; blødning/hematom; medikamentreaksjon; allergisk reaksjon på kontrastvæske; lavt/høyt blodtrykk; infeksjon; arteriovenøs fistel; emboli; inngangspunktur blødning; skade i karvegg; åre trombose; pseudoaneurisme (i kateter innføringspunktet); nyresvikt; aneurisme; kartraume med behov for kirurgisk reparasjon eller intervensjon, død.

ADVARSLER:
- Bruk av Visions PV .035-katetere bør begrenses til spesialister som er kjent med, og har fått opplæring i å utføre prosedyrene som dette utstyret er beregnet for.
- Dette produktet er sterilt ved levering. Kast produktet hvis posen er åpnet eller skadet. Da kan steriliteten være brutt. Dette produktet kan ikke steriliseres på nytt eller brukes flere ganger.
- Visions PV .035-katetere er konstruert bare til engangsbruk. Volcano Corporation ("VOLCANO"), gir ingen garanti, fremstilling eller forutsetning av noen art, enten direkte eller indirekte (inkludert noen garanti for salgbarhet, egnethet eller tilstrekkelig for et spesielt formål) i forbindelse med gjenbruk av kateteret.
- I tillegg innrømmer VOLCANO intet ansvar eller garantiansvar for direkte eller påfølgende skader som kan oppstå som følge av slik gjenbruk. Gjenbruk, inkludert re-sterilisering av ubrukt produkt kan resultere i, men er ikke begrenset til, følgende:
  - Potensielt kritisk skade på pasienten som følge av separering av utstyrsenhet, materiell deformasjon eller infeksjon/sepsis
  - Feil på bilde eller annen funksjonsfeil på utstyr.
- Kateteromformeren er et elektronisk presisjonsinstrument. Forsettlig misbruk ved at den bøyes, vris eller blir utsatt for annen form for manipulering vil gjøre garantien ugyldig.
- Ikke bruk Visions PV .035-utstyret til andre formål enn de som er beskrevet.

FORSIKTIGHETSREGLER:
Visions PV .035-utstyret er et ømfintlig vitenskapelig instrument og bør behandles som sådant. Legg alltid merke til følgende forsiktighetsregler:
- Beskytt kateterspissen mot slag eller unødig kraft.
- Ikke skjær, krøll, knyt eller på annen måte ødelegg kateteret.
- Beskytt de elektriske forbindelsene mot eksponering til væske.
- Ikke berør omformeren.
- Den ytre diameteren langs hele ledetrådens lengde bør ikke overskride det maksimale som er oppgitt.
- Pass på ved bruk at plassering av kateteret ikke hindrer blodstrømmen gjennom karet.
- Rengjør ledevaieren og skyll kateteret nøye med sterilt heparinisert saltvann før og etter hver innføring.
- Hold utsiden av kateteret tørt ved hjelp av heparinisert fysiologisk saltvann ved forlenget bruk.
- Ved innføring av ledetråden må både kateteret og tråden være rett og uten bøyer eller bretter, ellers kan det indre lumenet skades.
- Ikke før ledetråden framover hvis den møter vesentlig motstand. Hvis det oppstår binding mellom kateteret og ledetråden når de er inne i pasienten; MÅ BEGGE FJERNES FORSIKTIG, både tråd og kateter, og ikke brukes igjen. Hvis det oppstår binding utenfor pasienten, fjernes kateteret, og det må ikke brukes på nytt.
- Når kateteret føres inn eller føres inn på nytt via en ledevaier i en stentbehandlet åre, og i tilfelle stenten ikke står helt mot årens vegg, kan ledevaieren og/eller kateteret floke seg i stenten mellom ledevaierens forbindelsespunkt innenfor én eller flere stentstøtter. Påfølgende fremføring av IVUS-kateteret kan være at det floker seg til mellom vaieren og stenten(e), noe som kan føre til at kateteret/ledevaieren setter seg fast, at tuppen slites av og/eller at stenten blir feilplassert.
- Vær forsiktig ved fjerning av kateteret via ledevaieren fra en stentbehandlet åre for å minimalisere pasientrisiko.
- Kateteret må aldri tvinges inn i lumen som er smalere enn selve kateteret eller tvinges gjennom en trang stenose.
- **Hvis du merker motstand under tilbaketrekking, fjerner du hele systemet samtidig (ledetråd, IVUS-kateter, skjede/ledekateter).**

BRUKSANVISNING:
Visions PV .035-kateter kan innføres i det vaskulære systemet perkutant eller kirurgisk og føres fram til den ønskede posisjonen. Hyppigheten og varigheten av bruken er overlatt til den enkelte lege og avhenger av prosedyren og informasjonen som er nødvendig.
- Les grundig igjennom Volcano Imaging System Brukerveiledning før dette utstyret tas i bruk. Sjekk systemets funksjon før bruk.
- Åpne Visions PV .035 emballasje med steril teknikk og plasser bøylen på det sterile feltet.
- Forbered kateteret ved å spyle guidekabelen gjennom inngangen ved kateterets Y-kobling, for så å tørke hele kateteret med sterilt heparinisert fysiologisk saltvann.
- Ta av det klare/hvite dekselet fra PIM-koblingen.
- Koble PIM-koblingen på Visions PV .035-kateteret til pasientgrensesnittmodulen, som beskrevet i brukerveiledningen. Verifiser at utstyret produserer bilder.
- Sett Visions PV .035-kateteret på den intravaskulære ledevaieren. En ledevaier på 0,035"-0,038" (0,89-0,97 mm) eller mindre kan brukes.
- Aktiver hydrofilbelegget med sterilt heparinisert saltvann.
- Før Visions PV .035-kateteret over ledevaier til stedet der karet skal avbildes. Ledevaieren bør alltid føres inn foran IVUS-kateteret.
- Sjekk at det er et bilde på monitoren. Så snart et bilde er registrert, kan kateteret føres fram over ledevaieren for å avbilde ytterligere segmenter av karet.
- Hvis et bilde ikke dannes eller ikke er tilfredsstillende, slår du opp i brukerveiledningen til Volcano Imaging System.
- Fjern Visions PV .035-kateteret når avbildingen er ferdig, og skyll grundig igjennom med steril heparinisert saltløsning.
- For påfølgende avbilding, rengjør ledevaieren og skyll kateteret grundig med sterilt heparinisert saltløsning før den settes inn på nytt.
- Når prosedyren er fullført, skal vaieren og tilkoblingen fjernes og avhendes i henhold til lokale bestemmelser.

LAGRING OG HÅNDTERING:
Produktene skal oppbevares på et tørt, mørkt og kaldt sted i originalemballasje.

PRODUKTSPESIFIKASJONER:

Modell	Visions PV .035
Maksimal ytre skaftdiameter	7,0F (0,092", 2,33 mm)
Maksimum skannediameter	8,2F (0,108", 2,73 mm)
Maksimal ledevaier	0,038" (0,97 mm)
Minste innføringskappe	8,5 F (0,111", 2,83 mm)
Utnyttbar lengde	90 cm

Parameter for akustisk effekt	B-modus
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm^2)	0,0534
$I_{SPPA.3}$ (W/cm^2)	0,0680
Pr.3 (MPa)	0,0482
PD (µs)	0,333
PRF (Hz)	2,09X10^4
Midtfrekv. (MHz)	9,00
MI*	0,0162
TI*	6,18x10^{-5}

Maksimal gjennomsnittlig uvisshet ±20,4%
* Som estimert i vev

TI: Termisk indeks definert som $TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$

W_{01x1}: Bundet kvadrateffekt (mW)
f_c: Midtfrekvens (MHz)
MI: Mekanisk indeks definert som $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
$I_{SPPA.3}$: Fastsatt intensitet, Spatial Peak Pulse Average (gjennomsnittlig spatial pulsintensitet) (W/cm^2)
$I_{SPTA.3}$: Fastsatt intensitet, Spatial Peak Temporal Average (timelig gjennomsnittlig spatial pulsintensitet) (mW/cm^2)
Pr.3: Fastsatt Peak Negative Pressure (negativt peak-trykk) på et sted for den maksimale integralen for fastsatt pulsintensitet (MPa)
PD: Pulsvarighet (µs)
PRF: Pulsrepetisjonsfrekvens (Hz)

BEGRENSET GARANTI:
Avhengig av forhold og begrensninger i garantiansvaret som her er oppgitt, garanterer Volcano Corporation ("VOLCANO") at Visions PV .035-kateteret ("kateteret") slik det leveres, i all vesentlighet samsvarer med VOLCANOS oppgitte spesifikasjoner for systemet, i en periode på ett år fra leveringsdatoen. ETHVERT ANSVAR VOLCANO HAR MED HENSYN TIL KATETERET OG DETS YTELSE VED HVILKEN SOM HELST GARANTI, FORSØMMELSE, DIREKTE ANSVAR ELLER ANNEN ÅRSAK, VIL VÆRE BEGRENSET TIL ERSTATNING AV KATETERET, ELLER HVIS ERSTATNING ER UTILSTREKKELIG SOM MIDDEL ELLER, ETTER VOLCANOS OPPFATNING, UPRAKTISK, Å REFUNDERE KJØPSPRISEN FOR KATETERET. MED UNNTAK AV DET FOREGÅENDE, LEVERES KATETERET "SOM DET ER" UTEN GARANTI AV NOE SLAG, DIREKTE ELLER INDIREKTE, INKLUDERT UTEN BEGRENSNING, NOEN GARANTI FOR EGNETHET, SALGBARHET OG EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. VOLCANO GIR HELLER INGEN GARANTIER ELLER ERKLÆRINGER VEDRØRENDE BRUK, ELLER RESULTATET AV BRUK, AV KATETERET ELLER SKRIFTLIG MATERIALE HVA ANGÅR KORREKT INNHOLD, NØYAKTIGHET, PÅLITELIGHET ELLER ANNET. Lisensinnehaveren er klar over at VOLCANO ikke er ansvarlig for og ikke påtar seg ansvar for varer eller tjenester som leveres av andre enn VOLCANO. VOLCANO skal ikke ha noe ansvar for forsinkelser eller feil utenfor deres rimelige kontroll.

Dessuten gjelder ikke denne garantien hvis:
1. Kateteret brukes på en annen måte enn som beskrevet av VOLCANO i bruksanvisningen som leveres med kateteret.
2. Kateteret brukes på en måte som ikke er i samsvar med kjøpsspesifikasjonene eller spesifikasjonene som er oppgitt i bruksanvisningen.
3. Kateteret gjenbrukes eller resteriliseres.
4. Kateteret repareres, endres eller modifiseres av andre enn autorisert personell hos VOLCANO, eller med autorisasjon fra VOLCANO.

Hvis det er nødvendig å fremsette krav i henhold til denne garantien, ber vi deg kontakte VOLCANO for instruksjoner og eventuelt returnummer (Return Material Authorization number) hvis kateteret skal returneres. Utstyr vil ikke bli godkjent for garantibehandling med mindre returen er autorisert av VOLCANO.

PATENT www.philips.com/patents

Dette produktet er lisensiert til kunden bare for engangsbruk.

YTTERLIGERE SPØRSMÅL OM PRODUKTET SKAL RETTES TIL:

Produsert av:
Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com
USA & Canada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com
Internasjonalt:
vecomplaints@philips.com or
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

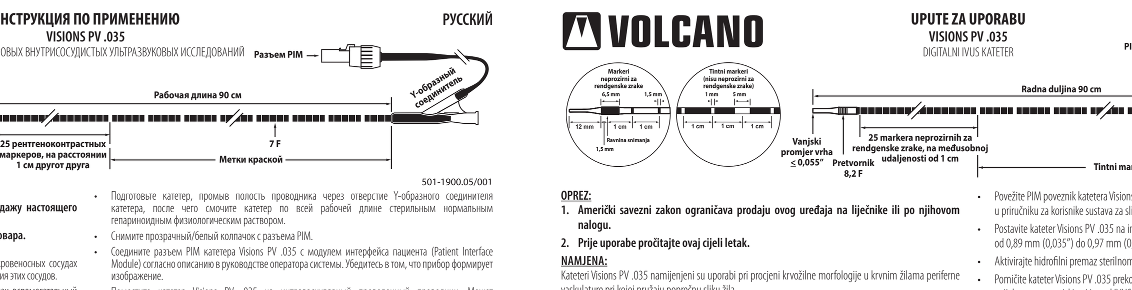
Autorisert representant i Europa: EC REP
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 2797

300004856772/B Revidert dato: 01/2022 **www.philips.com/IGTdevices**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
VISIONS PV .035
КАТЕТЕР ДЛЯ ЦИФРОВЫХ ВНУТРИСОСУДИСТЫХ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

РУССКИЙ



501-1900.05/001

ВНИМАНИЕ:
1. **Федеральное законодательство США налагает ограничения на продажу настоящего устройства только медицинскому работнику или по его заказу.**
2. **Перед применением внимательно прочитайте вкладыш в упаковке товара.**

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:
Катетеры Visions PV .035 предназначены для оценки васкулярной морфологии в кровеносных сосудах периферической сосудистой сети путем формирования изображения поперечного сечения этих сосудов.

Формирующие ультразвуковые катетеры Visions PV .035 разработаны как вспомогательный инструмент традиционных ангиографических процедур и позволяют получать изображение просвета и стенок сосуда, а также производить измерения размеров по изображению.

ОПИСАНИЕ:
Катетер Visions PV .035 представляет собой вводимый при помощи проволочного проводника катетер для внутрисосудистой визуализации с цифровым ультразвуковым датчиком на его дистальном конце. В датчике используется состоящая из 64 элементов цилиндрическая матрица, излучающая акустическую энергию в окружающие ткани и детектирующая отраженные сигналы. Информация, содержащаяся в отраженных сигналах, используется для генерирования в реальном масштабе времени изображения периферийных сосудов.

Катетер Visions PV .035 вводится в сосудистую систему чрескожно или через выполняемый хирургический надрез, и предназначен для перемещения по проволочным проводникам диаметром 0,035-0,038 дюйм. (0,89-0,97 мм).

На корпусе катетера имеются маркеры, расположенные на расстоянии в 1 см друг от друга по его рабочей длине. На дистальном конце катетера имеется 25 рентгеноконтрастных маркеров, начиная с расстояния в 1 см от плоскости формирования изображения, при этом 25-й рентгеноконтрастный маркер совпадает с ближайшим к дистальному концу маркеру, выполненному краской. Выполненные краской (не рентгеноконтрастные) маркеры продолжаются вдоль шафты, располагаясь на расстоянии в 1 см друг от друга, при измерении от середины до середины, при этом более широкие маркеры указывают интервалы 5 см.

На дистальную часть катетера нанесено гидрофильное покрытие GlyDx с хорошими смазывающими свойствами.

Данный катетер предназначен для использования исключительно с системами серий Volcano s5, CORE и IntraSight. При подключении к какой-либо другой системе визуализации данный катетер функционировать не будет. Ознакомьтесь с руководством оператора системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
КАТЕТЕРЫ VISIONS PV .035 ДЛЯ ЦИФРОВОГО ВСУЗИ ОБЫЧНО НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ НАЛИЧИИ ДОСТАТОЧНОЙ ВЕРОЯТНОСТИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ТКАНИ ИЛИ ОРГАНА. В НАСТОЯЩИЙ МОМЕНТ ЭТО УСТРОЙСТВО НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СОСУДАХ ГОЛОВНОГО МОЗГА.VESSELS.
- Спазм сосуда
- Сильный кальциноз
- Сильная скрученность сосудов

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:
Применение катетера для цифровых внутрисосудистых ультразвуковых исследований Visions PV .035, как и все прочие процедуры катетеризации, могут вызвать осложнения. Побочные реакции могут включать, не ограничиваясь только этим, следующее: закупорка сосудов; спазм сосуда; расслоение сосудов; перфорация; разрыв или повреждение; рестеноз; кровотечение или гематома; реакция на медикаменты; аллергическая реакция на контрастное вещество; гипотония/гипертония; инфекция; артериовенозный анастомоз; эмболия; кровотечение в месте прокола для ввода катетера; повреждение стенки сосуда; тромбоз сосуда; ложная аневризма (на стороне ввода катетера); почечная недостаточность; аневризма; травма сосуда, требующая хирургического вмешательства; смерть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
- Использование катетеров Visions PV .035 следует ограничить кругом специалистов знакомых с этим устройством и обученных выполнению процедур, для которых это устройство предназначено.
- Изделие поставляется стерилизованным; если упаковка вскрыта или повреждена, что ставит под сомнение стерильность изделия, откажитесь от пользования им. Это изделие не допускает повторную стерилизацию или повторное использование.
- Катетер Visions PV .035 разработан исключительно для одноразового использования. Корпорация VOLCANO («VOLCANO») не представляет никаких гарантий, заверений или условий любого рода, как явно выраженных, так и подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния, пригодности или соответствия для определенной цели) в отношении повторного использования катетера.
- Кроме того, компания VOLCANO не несет ответственности и не принимает на себя обязательств, связанных с прямыми, косвенными, произошедшими случайно или в результате намеренного повторного использования катетера. Повторное использование или повторная стерилизация еще ни разу не бывшего в употреблении изделия может вызвать нежелательные последствия, в том числе:
  - Возможный существенный вред пациенту вследствие отделения устройства, деформации обрабатываемой ткани или инфекции/сепсиса
  - Отказ при формировании изображения и другие неисправности устройства
- Датчик катетера представляет собой чувствительный электронный узел. Неаккуратное использование его, такое как преднамеренное сгибание, скручивание и прочие резкие механические воздействия влекут за собой отмену гарантии.
- Используйте устройство Visions PV .035 только по его прямому назначению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
Устройство Visions PV .035 представляет собой чувствительный научный прибор и требует соответствующего обращения. Всегда соблюдайте нижеследующие предостережения:
- Предохраняйте наконечник катетера от ударов и излишней нагрузки.
- Надрезы, перегибы и узлы на катетере выводят его из строя.
- Жидкость не должна попадать на электрические контакты.
- Не манипулируйте с датчиком катетера.
- Наружный диаметр направляющей по всей ее длине не должен превышать максимально указанную величину.
- Следите за тем, чтобы размещение катетера в сосудах не нарушало кровообращение.
- Очищайте направляющую и тщательно промывайте катетер стерильным нормальным гепаринообидным физиологическим раствором до и после каждого введения.
- При продолжительном применении поддерживайте наружную поверхность катетера смоченной стерильным нормальным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Вводя направляющую следите за тем, чтобы и катетер и направляющая были выпрямлены, не имели перегибов или петель, иначе это может привести к повреждению внутреннего просвета сосуда.
- Не пытайтесь силой проводить вперед проводник, если это сопряжено с приложением значительного усилия. Если катетер заедает на проводнике в то время, когда он уже введен пациенту, следует ОСТОРОЖНО ИЗВЛЕЧЬ И ПРОВОДНИК И КАТЕТЕР и больше ими не пользоваться. Если участок заедания находится вне пациента, извлеките катетер и не используйте его.
- Продвижение или возобновление продвижения катетера по направляющему проводнику в случае неплотного прилегания стента к стенке сосуда может вызвать заклинивание направляющего проводника и / или катетера в распорках стента между местом соединения катетера и направляющего проводника, или в одной или нескольких распорках стента. Это может привести к застреванию катетера/направляющего проводника, отделению наконечника катетера и/или к смещению стента. Никогда не прилагайте усилия для перемещения катетера.
- Соблюдайте осторожность при возобновлении продвижения катетера по направляющему проводнику и в сосуд с установленным стентом, если катетер может войти в соприкосновение с одной или несколькими распорками стента. Последующее продвижение катетера для внутрисосудистых ультразвуковых исследований может привести к сцеплению катетера со стентом(ами) и, как результат, к застреванию катетера/направляющего проводника, отделению наконечника катетера и/или к смещению стента.
- Соблюдайте осторожность при извлечении катетера по направляющему проводнику из сосуда со стентом, чтобы свести к минимуму риск для пациента.
- Категорически запрещается протаскивать катетер в просвет, который уже наружного диаметра катетера, или насильственно протаскивать его через узкий участок стеноза.
- **Если при извлечении катетера ощущается сопротивление, следует извлечь всю систему одновременно (проводник, катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований, оболочку/направляющий катетер).**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:
Катетер Visions PV .035 может быть введен в сосудистую систему чрескожно или хирургическим путем и проведен до нужного участка. Периодичность и продолжительность введения должны выбираться на усмотрение врача и в зависимости от требуемой процедуры и информации.
- Перед началом работы тщательно изучите руководство оператора системы визуализации Volcano. Также проконтролируйте работоспособность системы.
- Используя приемы стерильного обращения с прибором, откройте упаковку с катетером Visions PV .035 и поместите каркас в стерильные условия.
- Подготовьте катетер, промыв полость проводника через отверстие Y-образного соединителя катетера, после чего смочите катетер по всей рабочей длине стерильным нормальным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Снимите прозрачный/белый колпачок с разъема PIM.
- Соедините разъем PIM катетера Visions PV .035 с модулем интерфейса пациента (Patient Interface Module) согласно описанию в руководстве оператора системы. Убедитесь в том, что прибор формирует изображение.
- Поместите катетер Visions PV .035 на интраваскулярный проволочный проводник. Может использоваться проволочный проводник диаметром 0,035-0,038 дюйм. (0,89-0,97 мм).
- Активируйте гидрофильное покрытие при помощи стерильного нормального гепаринизированного физиологического раствора.
- Переместите катетер Visions PV .035 по проволочному проводнику к требуемому участку сосуда для получения изображения. Проволочный проводник должен всегда вводиться перед катетером для внутрисосудистой ультразвуковой визуализации.
- Проверьте наличие изображения на мониторе. После получения изображения катетер можно переместить по направляющей дальше для получения изображения последующих участков сосудистой системы.
- Если изображения нет или оно неудовлетворительного качества, то следует обратиться за справкой к руководству оператора системы визуализации Volcano.
- По завершении процедуры формирования изображения удалите катетер Visions PV .035 и тщательно промойте стерильным нормальным гепаринизированным физиологическим раствором.
- При последующих процедурах визуализации очищайте направляющую и тщательно промывайте катетер стерильным нормальным гепаринизированным физиологическим раствором перед повторным введением.
- По завершении процедуры снимите и утилизируйте проводник и коннектор в соответствии с местными правилами утилизации.

ХРАНЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ:
Изделия следует хранить в сухом, темном и прохладном месте в оригинальной упаковке.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ:

Модель	Visions PV .035
Максимальный наружный диаметр шафты	7.0F (0,092 дюйма, 2,33 мм)
Максимальный диаметр сканера	8.2F (0,108", 2,73 мм)
Максимальный размер проводника	0,038" (0,97 мм)
Минимальный диаметр оболочки интродьюсера	8.5F (0,111", 2,83 мм)
Рабочая длина	90 см

Параметр акустической мощности	Значение двумерной эхографии
$I_{SPTA.3}$ (мВт/см^2)	0,0534
$I_{SPPA.3}$ (Вт/см^2)	0,0680
Pr.3 (МПа)	0,0482
PD (мкс)	0,333
PRF (Гц)	2,09x10^4
Центральная частота (МГц)	9,00
MI*	0,0162
TI*	6,18x10^{-5}

Максимальная суммарная погрешность ±20,4%
* Оценка значения для тканей

TI: Тепловой коэффициент, определяемый как $TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$

W_{01x1}: Квадратичная мощность (мВт)
f_c: Центральная частота (МГц)
MI: Механический коэффициент $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
$I_{SPPA.3}$: Пониженная мощность. Усредненное по пространству пиковое значение импульса (Вт/см^2)
$I_{SPTA.3}$: Пониженная мощность. Усредненное по времени пиковое значение (мВт/см^2)
Pr.3: Пониженное значение пика отрицательного давления в месте максимального интегрального значения импульса пониженной интенсивности (МПа)
PD: Длительность импульса (мкс)
PRF: Частота повторения импульсов (Гц)

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ:
С учетом условий и ограничений ответственности, изложенных в настоящем документе, корпорация Volcano (далее — «VOLCANO») гарантирует, что катетер Visions PV .035 (далее — «Катетер»), в состоянии поставки, в целом соответствует текущим спецификациям VOLCANO на Катетер в течение периода продолжительностью в один год с даты поставки. ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ VOLCANO В ОТНОШЕНИИ КАТЕТЕРА ИЛИ ЕГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ЛЮБОЙ ГАРАНТИЕЙ, ИЗ-ЗА ХАЛАТНОСТИ, ПО БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ПО ДРУГИМ ПРИЧИНАМ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО РЕМОНТОМ КАТЕТЕРА, ЗАМЕНОЙ, ИЛИ, ЕСЛИ ЗАМЕНА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫМ РЕШЕНИЕМ ПРОБЛЕМЫ ИЛИ НЕЦЕЛЕСООБРАЗНА ПО МНЕНИЮ КОМПАНИИ VOLCANO, ВОЗМЕЩЕНИЕМ ПОКУПАТЕЛЮ СТОИМОСТИ, ВЫПЛАЧЕННОЙ ЗА КАТЕТЕР. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, КАТЕТЕР ПОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ», ТО ЕСТЬ БЕЗ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА, ЯВНО ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ, ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОГО-ЛИБО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ НЕНАРУШЕНИЯ ЧЬИХ-ЛИБО ПРАВ. ДАЛЕЕ, КОМПАНИЯ VOLCANO НЕ ГАРАНТИРУЕТ, НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И НЕ ДЕЛАЕТ КАКИХ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЙ ПО ПОВОДУ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КАТЕТЕРА ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ, А ТАКЖЕ ИХ ВЕРНОСТИ, ТОЧНОСТИ, НАДЕЖНОСТИ ИЛИ ДРУГИХ ОСОБЕННОСТЕЙ. Лицензиат понимает, что компания VOLCANO не отвечает и не будет нести ответственность за любые товары и услуги, предоставленные другими лицами помимо компании VOLCANO. Компания VOLCANO также не несет ответственности за задержки или отказы, произошедшие по причинам, находящимся вне обоснованного контроля компании.

Кроме того, настоящая гарантия не применяется, если:
1. Катетер использовался способом, отличающимся от описанного компанией VOLCANO в Инструкциях по применению, поставляемых с Катетером.
2. Катетер использовался способом, не соответствующим закупочным спецификациям или спецификациям на закупку, содержащимся в Руководстве по применению.
3. Катетер использовался повторно или повторно стерилизовался.
4. Ремонт, любые изменения или модификации Катетера производились лицами, не являющимися уполномоченным персоналом VOLCANO, либо без разрешения VOLCANO.

В случае необходимости направления претензий по настоящей гарантии свяжитесь с VOLCANO для получения инструкций и выдачи номера Разрешения на возврат товара в случае, если Катетер подлежит возврату. Оборудование не будет принято по настоящей гарантии без предварительного утверждения возврата компанией VOLCANO.

ПАТЕНТ www.philips.com/patents

Лицензия на настоящий продукт предоставляется заказчику только для однократного применения.

В СЛУЧАЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ВОПРОСОВ ПО ЭТОМУ ПРОДУКТУ ИХ СЛЕДУЕТ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

Изготовитель:
Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com
USA & Canada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com
Международная версия:
vecomplaints@philips.com or
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Уполномоченный представитель в Европе:
EC REP
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 2797

300004856772/B Дата редакции: 01/2022 **www.philips.com/IGTdevices**

UPUTE ZA UPORABU
VISIONS PV .035
DIGITALNI IVUS KATETER

HRVATSKI

501-9900.04/001

OPREZ:
1. **Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na liječnike ili po njihovom nalogu.**
2. **Prije uporabe pročitajte ovaj cijeli letak.**

NAMJENA:
Kateteri Visions PV .035 namijenjeni su uporabi pri procjeni krvožilne morfologije u krvnim žilama periferne vaskulature pri kojoj pružaju poprečnu sliku žila.

Kateteri Visions PV .035 za ultrazvučnu slikovnu dijagnostiku koriste se kao dodatak konvencionalnim angiografskim postupcima za izradu slike lumena žile i struktura stijenke te dimenzijska mjerenja na osnovi slike.

OPIS:
Kateter Visions PV .035 intravaskularni je slikovni kateter koji se uvodi preko žice (OTW) s digitalnim ultrazvučnim pretvornikom na distalnom kraju. Pretvornik koristi cilindrični niz od 64 elementa koji odašilje akustičku energiju u okolno tkivo te otkriva proizvedene odjeke. Podaci koje pružaju odjeci koriste se za generiranje slika perifernih žila u stvarnom vremenu.

Kateter Visions PV .035 uvodi se perkutano ili putem kirurškog reza u vaskularni sustav i namijenjen je praćenju žica vodilica većih od 0,89-0,97 mm (0,035"-0,038").

Po cijeloj radnoj duljini tijelo katetera ima markere međusobno udaljene 1 cm. Na distalnom kraju katetera nalazi se 25 markera neprozirnih za rendgenske zrake, počevši 1 cm od ravnine snimanja, a 25. marker preklapa s krajnjim distalnim tintnim markerom. Tintni markeri (nisu neprozirni za rendgenske zrake) smješteni su duž osi na udaljenosti od 1 cm, centralno, sa širim oznakama na svakih 5 cm.

Glatki hidrofilni premaz GlyDx nanosi se izvana na distalni dio katetera.

Ovaj je kateter namijenjen za isključivu upotrebu sa sustavima serija Volcano s5, CORE i IntraSight. Ovaj kateter neće funkcionirati ako se spoji na bilo koji drugi sustav za snimanje. Pogledajte korisnički priručnik za sustav.

KONTRAINDIKACIJE:
DIGITALNI IVUS KATETERI VISIONS PV .035 U PRAVILU SU KONTRAINDICIRANI U SITUACIJAMA KOJE PREDSTAVLJAJU RAZUMNU VJEROJATNOST OŠTEĆENJA TKIVA ILI ORGANA. OVAJ PROIZVOD TRENUTAČNO NIJE NAMIJENJEN UPORABI U ŽILAMA MOZGA.
- spazam krvne žile
- teška kalcifikacija
- jaka krivudavost žile

ŠTETNI UČINCI:
Kao i kod svih postupaka kateterizacije, pri uporabi digitalnog IVUS katetera Visions PV .035 može doći do komplikacija. Mogući štetni učinci bez ograničenja uključuju sljedeće: okluziju; spazam krvne žile; disekciju žile; perforaciju, rupturu ili ozljedu; restenozu; krvarenje ili hematom; reakcije na lijekove; alergijske reakcije na kontrastno sredstvo; hipotenziju/hipertenziju; infekciju; arteriovensku fistulu; emboliju; krvarenje na mjestu punkture; ozljedu stijenke krvne žile; trombozu krvne žile; pseudoaneurizmu (na mjestu uvođenja katetera); zatajenje bubrega; aneurizmu; traumu krvne žile koja zahtijeva kiruršku korekciju ili intervenciju; smrt.

UPOZORENJA:
- Uporabu katetera Visions PV .035 treba ograničiti na specijaliste koji su upoznati i osposobljeni za postupke kojima je ovaj uređaj namijenjen.
- Proizvod se isporučuje sterilan; ako je vrećica otvorena ili oštećena s oslabljenom sterilnom zaštitom, bacite ga. Ovaj se proizvod ne smije ponovno sterilizirati niti ponovno koristiti.
- Kateter Visions PV .035 namijenjen je samo jednokratnoj uporabi. Tvrtka VOLCANO („VOLCANO") ne daje jamstvo, izjave ni uvjete bilo koje vrste, izrečene ili podrazumijevane (uključujući jamstvo za mogućnost prodaje, primjerenost ili prikladnost određenoj svrsi), u pogledu ponovne uporabe katetera.
- Osim toga, VOLCANO ne preuzima odgovornost ni obvezu za slučajna ili posljedična oštećenja koja mogu nastati ponovnom uporabom. Ponovna uporaba, uključujući ponovnu sterilizaciju neupotrijebljenog proizvoda, može, bez ograničenja, rezultirati sljedećim pojavama:
  - Potencijalne kritične ozljede pacijenta zbog odvajanja uređaja, deformacije materijala ili infekcije/sepse
  - Neuspješno snimanje ili drugi nedostaci na uređaju
- Pretvornik katetera osjetljiv je elektronički sklop. U slučaju namjerne zlouporabe poput savijanja, uvijanja ili bilo koje druge ozbiljne fizičke manipulacije jamstvo se poništava.
- Ne koristite uređaj Visions PV .035 u svrhe koje nisu navedene.

MJERE OPREZA:
Uređaj Visions PV .035 osjetljiv je znanstveni instrument i s njim treba postupati pažljivo. Uvijek poštujte sljedeće mjere opreza:
- Vrh katetera zaštitite od udara ili prekomjerne sile.
- Kateter nemojte skraćivati, savijati, isprepletati niti oštećivati na bilo koji drugi način.
- Električne priključke zaštitite od tekućina.
- Nemojte dodirivati pretvornik.
- Vanjski promjer duž cijele duljine žice vodilice ne smije biti veći od određenog maksimalnog promjera.
- Tijekom uporabe osigurajte da postavljanje katetera ne spriječi protok krvi kroz žilu.
- Prije i nakon svakog umetanja temeljito očistite žicu vodilicu i isperite kateter hepariniziranom fiziološkom otopinom.
- Vanjski dio katetera uvijek treba biti prebrisan sterilnom hepariniziranom normalnom fiziološkom otopinom tijekom dužeg razdoblja upotrebe.
- Prilikom umetanja žice vodilice i kateter i vodilica moraju biti ravni bez savijenih ili zapletenih dijelova kako ne bi došlo do oštećivanja unutarnjeg lumena.
- Ako osjetite značajan otpor, nemojte pomicati žicu vodilicu. Ako do savijanja dođe između katetera i žice vodilice dok su u pacijentu, PAŽLJIVO UKLONITE I vodilicu i kateter i nemojte ih ponovno koristiti. Ako do savijanja dođe izvan pacijenta, uklonite kateter i nemojte ga ponovno koristiti.
- U slučaju da stent nije u potpunosti naslonjen na stijenku žile prilikom uvođenja ili ponovnog uvođenja katetera preko žice vodilice i kroz žilu u koju je ugrađen stent, žica vodilica i/ili kateter mogu se zaplesti u stent između spoja katetera i žice vodilice ili između jednog ili više podupirača stenta. To može uzrokovati zahvaćanje katetera / žice vodilice, odvajanje vrha katetera i/ili pomicanje stenta. Nikada nemojte kateter uvoditi na silu.
- Pri potiskivanju katetera preko žice vodilice u krvnu žilu sa stentom budite vrlo pažljivi kako uređaj ne bi došao u dodir s jednim ili više podupirača stenta. Naknadno potiskivanje IVUS katetera može uzrokovati zapletanje katetera i stenta(ova), a time i zahvaćanje katetera / žice vodilice, odvajanje vrha katetera i/ili pomicanje stenta.
- Oprezno uklanjajte kateter preko žice vodilice iz žile u koju je ugrađen stent kako biste smanjili opasnost za pacijenta.
- Kateter se nikad ne smije prisilno umetati u lumene uže od tijela katetera ili gurati u usku stenozu.
- **Ako prilikom izvlačenja naiđete na otpor, istovremeno izvadite cijeli sustav (žicu vodilicu, IVUS kateter, ovojnicu / uvodni kateter).**

UPUTE ZA UPORABU:
Kateter Visions PV .035 može se uvesti u krvožilni sustav perkutano ili kirurškim putem te potisnuti do željenog mjesta. Učestalost i trajanje primjene podliježu vlastitoj procjeni liječnika i ovise o postupku i potrebnim podacima.
- Prije uporabe ovog uređaja pažljivo pročitajte priručnik za korisnike sustava za slikovnu dijagnostiku Volcano. Prije uporabe provjerite rad sustava.
- Otvorite pakiranje katetera Visions PV .035 sterilnom tehnikom i postavite kolut u sterilno polje.
- Pripremite kateter tako što ćete ispirati lumen žice vodilice preko otvora na povezniku katetera u obliku slova Y i onda prebrišite kompletnu radnu površinu sterilnom hepariniziranom normalnom fiziološkom otopinom.
- Skinite prozirni/bijeli poklopac s PIM poveznika.
- Povežite PIM povezník katetera Visions PV .035 s modulom za povezivanje s pacijentom, prema uputama u priručniku za korisnike sustava za slikovnu dijagnostiku. Provjerite oslikavanje uređaja.
- Postavite kateter Visions PV .035 na intravaskularnu žicu vodilicu. Možete koristiti žicu vodilicu promjera od 0,89 mm (0,035") do 0,97 mm (0,038").
- Aktivirajte hidrofilni premaz sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom.
- Pomičite kateter Visions PV .035 preko žice vodilice do mjesta vaskulature koju želite oslikati. Žica vodilica uvijek se mora potiskivati ispred IVUS katetera.
- Provjerite sliku na monitoru. Kada se pojavi slika, kateter možete pomicati preko žice vodilice radi oslikavanja dodatnih segmenata vaskulature.
- Ako ne dobijete sliku ili ona nije zadovoljavajuća, pogledajte priručnik za korisnike sustava za slikovnu dijagnostiku Volcano.
- Nakon dovršetka snimanja izvucite kateter Visions PV .035 i dobro isperite sterilnim hepariniziranom fiziološkom otopinom.
- Prije sljedećeg snimanja temeljito očistite žicu vodilicu i isperite kateter sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom.
- Kada se postupak završi uklonite i odložite žicu i priključak u skladu s lokalnim propisima.

SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE:
Proizvodi se trebaju čuvati na suhom, tamnom, hladnom mjestu u njihovom izvornom pakiranju.

SPECIFIKACIJA PROIZVODA:

Model	Visions PV .035
Maksimalni vanjski promjer osovine	7,0 F (2,33 mm; 0,092")
Maksimalni promjer uređaja za snimanje	8,2 F (2,73 mm; 0,108")
Maksimalna žica vodilica	0,97 mm (0,038")
Minimalna uvodna ovojnica	8,5 F (2,83 mm; 0,111")
Korisna duljina	90 cm

Akustički izlazni parametar	B-način rada
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm^2)	0,0534
$I_{SPPA.3}$ (W/cm^2)	0,0680
Pr.3 (MPa)	0,0482
PD (µs)	0,333
PRF (Hz)	2,09x10^4
Središnja frekv. (MHz)	9,00
MI*	0,0162
TI*	6,18x10^{-5}

Maksimalna ukupna nesigurnost ±20,4%
* Procijenjeno u tkivu

TI: Toplinski indeks definiran kao $TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$

W_{01x1}: Omeđeni kvadratni izlaz (mW)
f_c: Središnja frekvencija (MHz)
MI: Mehanički indeks definiran kao $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
$I_{SPPA.3}$: Smanjeni intenzitet, prostorni vršni pulsni prosjek (W/cm^2)
$I_{SPTA.3}$: Smanjeni intenzitet, prostorni vršni vremenski prosjek (mW/cm^2)
Pr.3: Smanjeni vršni negativni tlak na lokaciji maksimalnog integrala smanjenog pulsnog intenziteta (MPa)
PD: Trajanje impulsa (µs)
PRF: Frekvencija ponavljanja impulsa (Hz)

OGRANIČENO JAMSTVO:
Sukladno ovdje prikazanim uvjetima i ograničenjima odgovornosti, tvrtka Volcano („VOLCANO") jamči da kateter Visions PV .035 („kateter") materijalno udovoljava važećoj specifikaciji tvrtke VOLCANO u razdoblju od jedne godine od datuma isporuke. SVAKA ODGOVORNOST TVRTKE VOLCANO U POGLEDU KATETERA ILI NJEGOVE UČINKOVITOSTI POD JAMSTVOM, NEMAR, STROGA ODGOVORNOST ILI DRUGA TEORIJA BIT ĆE ISKLJUČIVO OGRANIČENA NA ZAMJENU KATETERA ILI, AKO ZAMJENA NIJE PRIKLADNA KAO PRAVNI LIJEK ILI JE NEPRAKTIČNA PREMA MIŠLJENJU TVRTKE VOLCANO, NA POVRAT NOVCA PLAĆENOG ZA KATETER. OSIM PRETHODNO NAVEDENOG, KATETER SE ISPORUČUJE „KAKAV JEST" BEZ IKAKVOG JAMSTVA, IZREČENOG ILI PODRAZUMIJEVANOG, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA I JAMSTVA ZA PRIMJERENOST, MOGUĆNOST PRODAJE I PRIKLADNOST ZA NEKRŠENJE ODREDBI. NADALJE, TVRTKA VOLCANO NE DAJE JAMSTVO NI IKAKVE IZJAVE U SVEZI S UPORABOM ILI REZULTATIMA UPORABE KATETERA, KAO NI PISANE MATERIJALE U POGLEDU ISPRAVNOSTI, TOČNOSTI, POUZDANOSTI ILI DRUGOGA. Korisnik licence razumije da tvrtka VOLCANO nije odgovorna i neće snositi nikakvu odgovornost za bilo koje predmete ili usluge koje ne pruži tvrtka VOLCANO nego druge osobe. Tvrtka VOLCANO ne snosi nikakvu odgovornost za kašnjenja ili neuspjehe koji su izvan njene osnovane kontrole.

Osim toga, ovo se jamstvo ne primjenjuje u sljedećim slučajevima:
1. ako se kateter koristi na način koji tvrtka VOLCANO nije opisala u uputama za uporabu koje se isporučuju uz kateter;
2. ako se kateter koristi na način koji nije u sukladnosti s kupovnom specifikacijom ili specifikacijom koja se nalazi u uputama za uporabu;
3. ako se kateter višekratno upotrijebi ili ponovno sterilizira;
4. ako kateter nije popravilo, preinačilo ili izmijenilo ovlašteno osoblje tvrtke VOLCANO ili je to učinjeno bez ovlaštenja tvrtke VOLCANO.

Ako postoje potraživanja po ovom jamstvu, obratite se tvrtki VOLCANO radi uputa i izdavanja broja ovlaštenja za povrat materijala u slučaju povrata katetera. Oprema neće biti prihvaćena u jamstvene svrhe ako tvrtka VOLCANO nije odobrila povrat.

PATENT www.philips.com/patents

Ovaj proizvod licenciran je korisniku samo za jednokratnu uporabu.

DODATNA PITANJA U SVEZI S OVIM PROIZVODOM TREBA UPUTITI NA SLJEDEĆE ADRESE:

Zakonski proizvođač:
Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com
USA & Canada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com
Ostatak svijeta:
vecomplaints@philips.com or
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

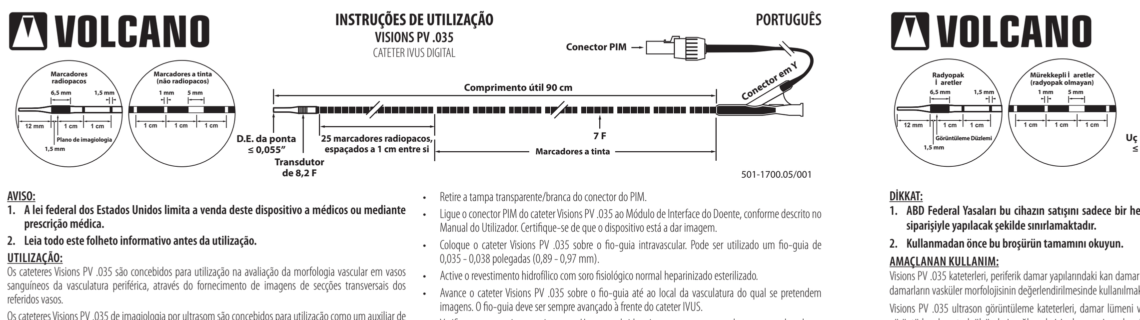
Ovlašteni zastupnik za Europu: EC REP
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 2797

300004856772/B Datum izdavanja: 01/2022 **www.philips.com/IGTdevices**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
VISIONS PV .035
CATETER IVUS DIGITAL

PORTUGUÊS



501-1700.05/001

AVISO:
1. **A lei federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.**
2. **Leia todo este folheto informativo antes da utilização.**

UTILIZAÇÃO:
Os cateteres Visions PV .035 são concebidos para utilização na avaliação da morfologia vascular em vasos sanguíneos da vasculatura periférica, através do fornecimento de imagens de secções transversais dos referidos vasos.

Os cateteres Visions PV .035 de imagiologia por ultrassom são concebidos para utilização como um auxiliar de procedimentos angiográficos convencionais, com a finalidade de se obter uma imagem do lúmen venoso e das estruturas da parede vascular.

DESCRIÇÃO:
O cateter Visions PV .035 é um cateter coaxial intravascular de imagiologia com um transdutor de ultra-sons digital na extremidade distal. O transdutor utiliza uma antena cilíndrica de 64 elementos que irradia energia acústica para dentro do tecido circundante e detecta os ecos subsequentes. A informação dos ecos é utilizada para gerar imagens em tempo real dos vasos periféricos.

O cateter Visions PV .035 é introduzido no sistema vascular por via percutânea ou através de acesso cirúrgico, sendo concebido para se deslocar sobre fios-guia de 0,035-0,038 polegadas (0,89-0,97 mm).

O corpo do cateter apresenta marcadores espaçados a 1 cm entre si ao longo do comprimento útil. Existem 25 marcadores radiopacos na extremidade distal do cateter, começando a 1 cm do plano de imagiologia, com o 25º marcador radiopaco sobreposto sobre o marcador não radiopaco (a tinta) mais distal. Os marcadores a tinta (não radiopacos) continuam ao longo da haste, espaçados a 1 cm entre si, centro a centro, com marcas mais largas que indicam intervalos de 5 cm.

Um revestimento hidrofílico lubrificado GlyDx é aplicado externamente a uma porção distal do cateter.

Este cateter destina-se a ser utilizado exclusivamente com as séries de sistemas Volcano s5, CORE e IntraSight. Este cateter não funciona se estiver ligado a qualquer outro sistema de imagens. Consulte o Manual do operador do sistema.

CONTRA-INDICAÇÕES:
OS CATETERES IVUS DIGITAL VISIONS PV .035 SÃO, GERALMENTE, CONTRAINDICADOS EM SITUAÇÕES QUE APRESENTAM UMA PROBABILIDADE RAZOÁVEL DE LESÃO DO TECIDO OU ÓRGÃO. ATUALMENTE, ESTE DISPOSITIVO NÃO É INDICADO PARA UTILIZAÇÃO EM VASOS CEREBRAIS.
- Espasmo vascular
- Calcificação grave
- Tortuosidade vascular grave

EFEITOS ADVERSOS:
Tal como acontece com os procedimentos de cateterização, podem ocorrer complicações relacionadas com a utilização do cateter IVUS digital Visions PV .035. Os efeitos adversos possíveis incluem, se bem que não de forma limitativa, os seguintes: oclusão; espasmo vascular; disecção do vaso; perfuração, ruptura ou lesão; hemorragia ou hematoma; reacções medicamentosas; reacção alérgica ao meio de contraste; hipo/hipertensão; infecção; fístula arteriovenosa; embolia; sangramento no ponto de inserção; lesão da parede vascular; trombose do vaso; pseudoaneurisma (no ponto de inserção do cateter); insuficiência renal; aneurisma; traumatismo do vaso que necessite de intervenção ou reparação cirúrgica, morte.

ADVERTÊNCIAS:
- O uso de cateteres Visions PV .035 deve ser restringido a especialistas que estejam familiarizados com os procedimentos a que este dispositivo se destina e que tenham recebido formação para a realização dos mesmos.
- O produto é fornecido esterilizado; se o saco estiver aberto ou danificado, comprometendo a barreira estéril, deite o produto fora. Este produto não pode ser reesterilizado nem reutilizado.
- O cateter Visions PV .035 é concebido para apenas uma única utilização. A VOLCANO Corporation ("VOLCANO") não oferece qualquer garantia, declaração ou condição de qualquer natureza, expressa ou implícita (incluindo qualquer garantia de possibilidade de comercialização, conveniência ou adequação para determinados fins) relacionada com a reutilização do cateter.
- Além disso, a VOLCANO não assume qualquer responsabilidade por prejuízos incidentais ou danos indirectos, que possam resultar de tal reutilização. A reutilização, incluindo a reesterilização do produto não utilizado, pode ter, entre outras, as seguintes consequências:
  - Potenciais danos críticos no doente devido à separação do dispositivo, deformação do material ou infecção/sepsis.
  - Não reprodução de imagens ou outras avarias do dispositivo
- O transdutor do cateter é um conjunto electrónico delicado. O uso impróprio deliberado, por exemplo dobrar ou torcer o transdutor, ou qualquer outra manipulação física descuidada, anulará a garantia.
- Não utilize o dispositivo Visions PV .035 para fins que não sejam os indicados.

PRECAUÇÕES:
O dispositivo Visions PV .035 é um instrumento científico delicado e deve ser tratado como tal. Observe sempre as seguintes precauções:
- Proteja a ponta do cateter contra impacto e força excessiva.
- Não corte, não dobre, não crie nós nem danifique de qualquer forma o cateter.
- Proteja as ligações eléctricas da exposição a fluidos.
- Não manipule o transdutor.
- O diâmetro externo ao longo de todo o comprimento do fio-guia não deve exceder o máximo especificado.
- Durante a utilização certifique-se de que a colocação do cateter não impede o fluxo sanguíneo através do vaso.
- Limpe o fio-guia e irrigue o cateter cuidadosamente com soro fisiológico normal heparinizado esterilizado antes e depois de cada inserção.
- Em caso de utilização prolongada, limpe o exterior do cateter permanentemente com soro fisiológico normal heparinizado esterilizado.
- Ao inserir o fio-guia, o cateter e o fio devem estar rectos, não apresentando dobras ou torções; caso contrário, poderão ocorrer danos no lúmen interno.
- Não avance o fio-guia caso sinta uma resistência significativa. Caso o cateter e o fio-guia fiquem unidos quando se encontrarem dentro do doente, RETIRE CUIDADOSAMENTE o fio e o cateter e não os utilize. Caso a união ocorra fora do doente, retire o cateter e não o utilize.
- Ao avançar ou voltar a avançar o cateter sobre um fio-guia e através de um vaso com stent, na eventualidade de o stent não se encontrar completamente aposto à parede do vaso, o fio-guia e/ou o cateter poderão ficar emaranhados no stent, entre a junção do cateter e do fio-guia ou dentro de um ou mais suportes do stent. Tal poderá resultar na prensão do cateter/fio-guia, na separação da ponta do cateter e/ou na deslocação do stent. Nunca exerça força para fazer avançar o cateter.
- Exerça precaução ao nefraz avançar o cateter sobre o fio-guia e para dentro de um vaso com stent, uma vez que o cateter pode entrar em contacto com um ou mais suportes do stent. O avanço subsequente do cateter IVUS pode provocar o emaranhamento entre o cateter e o(s) stent(s), com a consequente preensão do cateter/fio-guia, separação da ponta do cateter e/ou deslocação do stent.
- Exerça precaução ao remover o cateter sobre o fio-guia a partir de um vaso com stent, de forma a minimizar o risco para o doente.
- O cateter nunca deve ser introduzido forçadamente em lúmens mais estreitos que o corpo do cateter ou forçado através de uma estenose estreita.
- **Se for sentida resistência durante a operação de recuo, retire todo o sistema (fio-guia, cateter IVUS, bainha/cateter-guia) em simultâneo.**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
O cateter Visions PV .035 pode ser introduzido no sistema vascular por via percutânea ou cirúrgica e avançado até ao local pretendido. A frequência e duração da administração estão sujeitas ao critério do médico e dependem do procedimento e informação necessários.
- Leia cuidadosamente o Manual do Utilizador do Sistema de Imagiologia Volcano antes da utilização deste dispositivo. Verifique a operacionalidade do sistema antes da utilização.
- Abra a embalagem do cateter Visions PV .035 utilizando técnica estéril e coloque o arco no campo estéril.
- Prepare o cateter, irrigando o lúmen do fio-guia via a porta do conector em Y do cateter, e a seguir, limpe todo o comprimento útil com soro fisiológico normal heparinizado esterilizado.
- Retire a tampa transparente/branca do conector do PIM.
- Ligue o conector PIM do cateter Visions PV .035 ao Módulo de Interface do Doente, conforme descrito no Manual do Utilizador. Certifique-se de que o dispositivo está a dar imagem.
- Coloque o cateter Visions PV .035 sobre o fio-guia intravascular. Pode ser utilizado um fio-guia de 0,035 - 0,038 polegadas (0,89 - 0,97 mm).
- Active o revestimento hidrofílico com soro fisiológico normal heparinizado esterilizado.
- Avance o cateter Visions PV .035 sobre o fio-guia até ao local da vasculatura do qual se pretendem imagens. O fio-guia deve ser sempre avançado à frente do cateter IVUS.
- Verifique se o monitor tem imagem. Uma vez obtida a imagem, o cateter pode ser avançado sobre o fio-guia, a fim de obter imagens de segmentos adicionais da vasculatura.
- No caso de não se obter uma imagem, ou se a mesma não for satisfatória, consulte o Manual do Utilizador do Sistema de Imagiologia Volcano.
- Concluída a obtenção de imagens, retire o cateter Visions PV .035 e irrigue cuidadosamente com soro fisiológico normal heparinizado esterilizado.
- Para a obtenção subsequente de imagens, limpe o fio-guia e irrigue o cateter cuidadosamente com soro fisiológico normal heparinizado esterilizado antes de proceder à reinserção.
- Depois de concluído o procedimento, retire e deite fora o fio e o conector de acordo com a legislação local.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO:
Os produtos devem ser armazenados num local seco, escuro e dentro da sua embalagem original.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO:

Modelo	Visions PV .035
Diâmetro exterior máximo da haste	7,0F (2,33 mm; 0,092 pol.)
Diâmetro de varrimento máximo	8,2 F (2,73 mm; 0,108 pol.)
Fio-guia máximo	0,97 mm (0,038 pol.)
Bainha introdutora mínima	8,5 F (2,83 mm; 0,111 pol.)
Comprimento útil	90 cm

Parâmetro de saída acústica	Modo B
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm^2)	0,0534
$I_{SPPA.3}$ (W/cm^2)	0,0680
Pr.3 (MPa)	0,0482
PD (µs)	0,333
PRF (Hz)	2,09x10^4
Freq. central (MHz)	9,00
MI*	0,0162
TI*	6,18x10^{-5}

Incerteza global máxima ±20,4%
* Conforme estimativa no tecido

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

W_{01x1}: Potência eficaz limitada (mW)
f_c: Frequência central (MHz)
MI: Índice mecânico definido como $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
$I_{SPPA.3}$: Intensidade reduzida, média de pulsação, pico espacial (W/cm^2)
$I_{SPTA.3}$: Intensidade reduzida, pico espacial, média temporal (mW/cm^2)
Pr.3: Pressão negativa de pico reduzida num local de intensidade de pulsação reduzida máxima integral (MPa)
PD: Duração da pulsação (µs)
PRF: Frequência de repetição de pulsação (Hz)

GARANTIA LIMITADA:
Nos termos das condições e dos limites de responsabilidade a seguir previstos, a Volcano Corporation ("VOLCANO") garante que o cateter Visions PV .035 ("Cateter"), na forma em que é fornecido, está em conformidade material com as especificações actuais da Volcano relativas ao cateter, pelo período de um ano a contar da data de entrega. QUALQUER RESPONSABILIDADE DA VOLCANO EM RELAÇÃO AO CATETER OU AO DESEMPENHO DO MESMO AO ABRIGO DE QUALQUER GARANTIA, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE RESTRITA OU OUTRA TEORIA LIMITA-SE EXCLUSIVAMENTE À SUBSTITUIÇÃO DO CATETER OU, CASO A SUBSTITUIÇÃO SEJA INADEQUADA COMO FORMA DE REPARAÇÃO, OU NA OPINIÃO DA VOLCANO, IMPRATICÁVEL, À RESTITUIÇÃO DO MONTANTE PAGO PELO CATETER. À EXCEPÇÃO DO SUPRA REFERIDO, O CATETER É FORNECIDO "TAL COMO ESTÁ", SEM GARANTIAS DE QUALQUER TIPO, IMPLÍCITAS OU EXPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE CONVENIÊNCIA, POSSIBILIDADE DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADO FIM OU NÃO INFRACÇÃO. ALÉM DISSO, A VOLCANO NÃO FORNECE GARANTIAS OU DECLARAÇÕES DE QUALQUER TIPO RELACIONADAS COM A UTILIZAÇÃO OU OS RESULTADOS DA UTILIZAÇÃO DO CATETER, OU MATERIAL ESCRITO EM TERMOS DE CONFORMIDADE, EXACTIDÃO, FIABILIDADE OU OUTROS ASPECTOS. O titular toma conhecimento de que a VOLCANO não é responsável e não poderá ser considerada responsável por quaisquer produtos ou serviços fornecidos por terceiros exteriores à VOLCANO. A VOLCANO não poderá ser considerada responsável por atrasos ou falhas que estejam para além do seu controlo razoável.

Além disso, esta garantia não se aplica caso:
1. O Cateter seja utilizado de outra forma que não a descrita pela VOLCANO nas Instruções de Utilização fornecidas com o Cateter.
2. O Cateter seja utilizado de forma não conforme com as especificações de aquisição ou especificações que constam das Instruções de Utilização.
3. O Cateter seja reutilizado ou reesterilizado.
4. O Cateter seja reparado, alterado ou modificado por pessoal não autorizado pela VOLCANO, ou sem a autorização da VOLCANO.

Se forem necessárias reclamações no âmbito desta garantia, contacte a VOLCANO para instruções e emissão de um número de Autorização de Devolução de Material, caso o Cateter deva ser devolvido. O equipamento não será aceite no âmbito da garantia, a não ser que a devolução tenha sido autorizada pela VOLCANO.

PATENTE www.philips.com/patents

Este produto é licenciado ao cliente apenas para uma única utilização.

QUESTÕES ADICIONAIS RELACIONADAS COM ESTE PRODUTO DEVEM SER DIRIGIDAS A:

Fabricante legal:
Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com
USA & Canada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com
Internacional:
vecomplaints@philips.com or
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

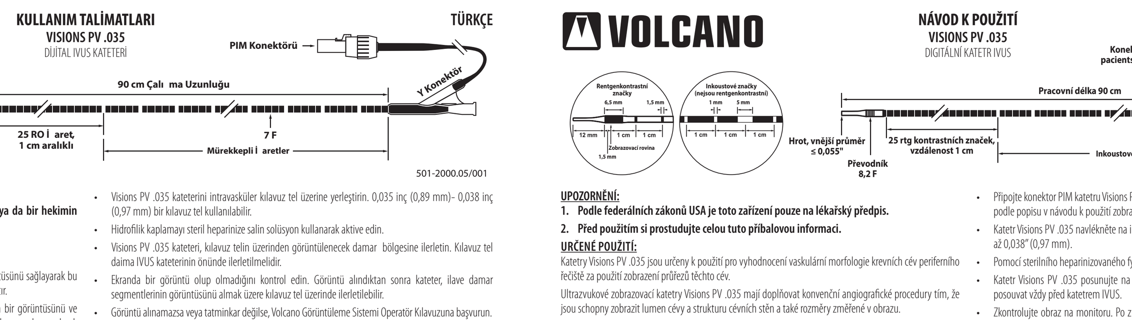
Representante autorizado na Europa: EC REP
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 2797

300004856772/B Data da revisão: 01/2022 **www.philips.com/IGTdevices**

KULLANIM TALİMATLARI
VISIONS PV .035
DİJİTAL IVUS KATETERİ

TÜRKÇE



501-2000.05/001

DİKKAT:
1. **ABD Federal Yasaları bu cihazın satışını sadece bir hekim tarafından ya da bir hekimin siparişiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır.**
2. **Kullanmadan önce bu broşürün tamamını okuyun.**

AMAÇLANAN KULLANIM:
Visions PV .035 kateterleri, periferik damar yapılarındaki kan damarlarının kesit görüntüsünü sağlayarak bu damarların vasküler morfolojisinin değerlendirilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Visions PV .035 ultrason görüntüleme kateterleri, damar lümeni ve duvar yapılarının bir görüntüsünü ve görüntüden boyutsal ölçümleri sağlamak için konvansiyonel anjiyografik prosedürlere yardımcı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

TANIM:
Visions PV .035 kateteri distal ucunda bir dijital ultrason transduseri bulunan bir tel üstü intravasküler görüntüleme kateteridir. Transduser akustik enerjiyi çevredeki dokulara yayan ve ardından oluşan ekoları saptayan 64 elemanlı silindirik bir dizilim kullanır. Ekolardan elde edilen bilgi periferik damarların gerçek zamanlı görüntülerinin oluşturulmasında kullanılır.

Visions PV .035 kateteri cerrahi cutdown yoluyla veya perkütan olarak vasküler sistem içine yerleştirilir ve 0,89-0,97 mm (0.035 inç-0.038 inç) kılavuz teller üzerinden geçecek şekilde tasarlanmıştır.

Kateterin çalışma uzunluğu boyunca 1 cm aralıklı işaretleri vardır. Kateter distal ucunda görüntüleme düzleminden 1 cm mesafeden başlayan 25 radyopak işaret bulunur ve 25. RO işaret en distaldeki geniş mürekkepli işaretle örtüşür. Mürekkepli işaretler (radyopak olmayan) şaft boyunca, ortadan ortaya 1 cm aralıklı olarak, daha geniş işaretlerin 5 cm aralıklara işaret etmesiyle devam eder.

Kateterin distal kısmında haricen kaygan bir GlyDx hidrofilik kaplama uygulanmıştır.

Bu kateter; Volcano s5 Serisi, CORE Serisi ve IntraSight Serisi Sistemlerle özel kullanım için tasarlanmıştır. Bu kateter başka bir görüntüleme sistemine bağlanırsa çalışmaz. Sisteminizin Operatör Kılavuzuna bakın.

KONTRENDİKASYONLAR:
VISIONS PV .035 DIGITAL IVUS KATETERLER, GENELLİKLE MAKUL DOKU VEYA ORGAN HASARI İHTİMALİ OLAN DURUMLARDA KONTRENDİKEDİR. BU CİHAZIN ŞU ANDA SEREBRAL DAMARLARDA KULLANIMI ENDİKE DEĞİLDİR.
- Damar spazmı
- Şiddetli kalsifikasyon
- Şiddetli damar kıvrımlılığı

YAN ETKİLER:
Tüm kateterizasyon işlemlerinde olduğu gibi, Visions PV .035 dijital IVUS kateteri kullanılırken de komplikasyonlarla karşılaşmak mümkündür. Olası ters etkiler arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır: oklüzyon; damar spazmı; damar diseksiyonu; perforasyon, rüptür veya hasar; restenoz; kanama veya hematom; ilaç reaksiyonları; kontrast maddeye alerjik reaksiyon; hipo/hipertansiyon; enfeksiyon; arteriyovenöz fistül; emboli; giriş ponksiyon bölgesi kanaması; damar duvarı hasarı; damar trombozu; psödoanevrizma (kateter insersiyonu yerinde); böbrek yetmezliği; anevrizma; cerrahi tamir veya girişim gerektiren damar travması, ölüm.

UYARILAR:
- Visions PV .035 kateterlerinin kullanımı, bu cihazın tasarım amacı olan prosedürleri bilen ve bunları yapmak üzere eğitim almış uzmanlarla sınırlandırılmalıdır.
- Bu ürün steril olarak sağlanmaktadır; eğer poşet açılmışsa veya steril bariyer olumsuz yönde etkilenecek şekilde hasarlıysa lütfen ürünü atın. Bu ürün tekrar sterilize edilemez ve tekrar kullanılamaz.
- Visions PV .035 kateter sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. VOLCANO Corporation ("VOLCANO"), kateterin yeniden kullanımı ile ilgili olarak açık veya zımni hiçbir garanti, temsil veya koşul (satılabilirlik veya belli bir amaca uygunluk dahil olmak üzere) vermemektedir.
- Ayrıca VOLCANO, böyle bir yeniden kullanımdan kaynaklanabilecek arızi veya sonuçsal hasarlar için hiçbir sorumluluk veya yükümlülük kabul etmemektedir. Kullanılmamış ürünün tekrar sterilizasyonu dahil tekrar kullanım, verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlarla sonuçlanabilir:
  - Cihaz Ayrılması, Materyal Deformasyonu veya Enfeksiyon/Sepsis nedeniyle hastada olası kritik zarar
  - Görüntü alamama veya başka cihaz arızaları
- Kateter transduseri hassas bir elektronik tertibattır. Bükme, kıvırma veya başka kuvvetli fiziksel manipülasyon yoluyla bilerek hatalı kullanım garantiyi geçersiz kılar.
- Visions PV .035 cihazını belirtilenler dışındaki amaçlar için kullanmayın.

ÖNLEMLER:
Visions PV .035 cihazı hassas bir bilimsel cihaz olup bu şekilde işlem görmelidir. Daima aşağıdaki önlemleri alın:
- Kateter ucunu darbe ve aşırı baskıdan koruyun.
- Kateteri kesmeyin, kıvırmayın, düğümlemeyin veya katetere başka şekillerde hasar vermeyin.
- Elektrik bağlantılarını sıvılara maruz kalmaktan koruyun.
- Transdüseri elinize almayın.
- Kılavuz tel uzunluğunun tamamı boyunca dış çap belirtilen maksimum değeri aşmamalıdır.
- Kullanım sırasında, kateter yerleşiminin damardan kan akımına engel olmadığından emin olun.
- Her bir yerleştirmeden önce ve sonra steril heparinize salin solüsyon kullanarak kılavuz teli temizleyin ve kateteri iyice yıkayın.
- Uzun süreli kullanım sırasında kateterin dış kısmını steril heparinize normal salin ile silinmiş durumda tutun.
- Kılavuz teli yerleştirirken kateter ve tel hiçbir eğilme veya bükülme olmadan düz olmalıdır yoksa iç lümende hasar meydana gelebilir.
- Belirgin direnç karşısında kılavuz teli ilerletmeyin. Kateter ve kılavuz tel, hastanın içindeyken birbirine bağlanırsa, HEM teli HEM de kateteri DİKKATLE ÇIKARIN ve kullanmayın. Hastanın dışında birbirine bağlanma olursa kateteri çıkarın ve atın.
- Kateteri bir kılavuz tel üzerinden ve stentli bir damar içinden ilerletirken veya tekrar ilerletirken stent damar duvarına apozisyon halinde değilse kılavuz tel ve/veya kateter stent içinde kateter ve kılavuz tel birleşme yeri arasında ya da bir veya daha fazla stent teli içinde sıkışabilir. Bu durum kateter/kılavuz telin sıkışmasına, kateter ucunun ayrılmasına ve/veya stentin yerinden oynamasına yol açabilir. Kateteri asla güç kullanarak ilerletmeyin.
- Bir kateteri bir kılavuz tel üzerinden stentli bir damar içine tekrar ilerletirken kateterin bir veya birkaç stent desteğine temas etmesi olasılığına karşı dikkatli olun. IVUS kateterinin daha sonra ilerletilmesi kateter ile stent(ler)in takılmasına neden olup kateter/kılavuz tel sıkışması, kateter ucu ayrılması ve/veya stentin yerinden oynamasına yol açabilir.
- Hasta riskini minimuma indirmek üzere kılavuz teli stentli bir damar üzerinden çıkarırken dikkatli olun.
- Kateter, kateter gövdesinden daha dar olan lümenler içine asla zorla yerleştirilmemeli veya dar bir stenoz içinden zorlanmamalıdır.
- **Geri çekerken bir dirençle karşılaşılırsa, sistemin tamamını (kılavuz tel, IVUS kateteri, kılıf/kılavuz kateter) aynı anda çıkarın.**

KULLANIM TALİMATLARI:
Visions PV .035 kateter, vasküler sisteme perkütan veya cerrahi olarak yerleştirilerek istenen konuma ilerletilebilir. Uygulama sıklığı ve süresi hekimin inisiyatifine bağlı olup prosedüre ve gereken bilgilere bağlıdır.
- Bu cihazı kullanmadan önce Volcano Görüntüleme Sistemi Kullanıcı Kılavuzunu iyice inceleyin. Kullanmadan önce sistemin çalışıp çalışmadığını kontrol edin.
- Visions PV .035 kateterini steril teknik kullanarak açın ve halkayı steril bir alan üzerine koyun.
- Kateteri, kılavuz tel lümeninden kateterin Y konektörü portu yoluyla sıvı geçirerek hazırlayın ve sonra tüm çalışma uzunluğunu steril heparinize normal salinle silin.
- PIM konektöründen şeffaf/beyaz kapağı çıkarın.
- Visions PV .035 kateterinin PIM konektörünü, görüntüleme sistemi Kullanıcı Kılavuzunda tarif edildiği şekilde Hasta Arabirim Modülüne takın. Cihazın görüntü aldığını doğrulayın.
- Visions PV .035 kateterini intravasküler kılavuz tel üzerine yerleştirin. 0,035 inç (0,89 mm)- 0,038 inç (0,97 mm) bir kılavuz tel kullanılabilir.
- Hidrofilik kaplamayı steril heparinize salin solüsyon kullanarak aktive edin.
- Visions PV .035 kateteri, kılavuz telin üzerinden görüntülenecek damar bölgesine ilerletin. Kılavuz tel daima IVUS kateterinin önünde ilerletilmelidir.
- Ekranda bir görüntü olup olmadığını kontrol edin. Görüntü alındıktan sonra kateter, ilave damar segmentlerinin görüntülenmesi almak üzere kılavuz tel üzerinde ilerletilebilir.
- Görüntü alınamazsa veya tatminkar değilse, Volcano Görüntüleme Sistemi Operatör Kılavuzuna başvurun.
- Görüntüleme tamamlandıktan sonra Visions PV .035 kateterini çıkarın ve içinden iyice steril heparinize salin solüsyon geçirin.
- Daha sonra görüntüleme için kılavuz teli temizleyin ve tekrar insersiyon öncesinde kateterden iyice steril heparinize salin solüsyon geçirin.
- İşlem tamamlandığında tel ve konektörü çıkarın ve yerel düzenlemelere uygun şekilde atın.

SAKLAMA VE KULLANIM:
Ürünler kuru, karanlık ve serin bir yerde, orijinal ambalajında saklanmalıdır.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ:

Model	Visions PV .035
Maksimum şaft dış çapı	7,0 F (0,092 inç, 2,33 mm)
Maksimum tarayıcı çapı	8,2 F (0,108 inç, 2,73 mm)
Maksimum kılavuz tel	0,038 inç (0,97 mm)
Minimum Introduser kılıf	8,5 F (0,111 inç, 2,83 mm)
Kullanılabilir uzunluk	90 cm

Akustik Çıkış Parametresi	B Modu
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm^2)	0,0534
$I_{SPPA.3}$ (W/cm^2)	0,0680
Pr.3 (MPa)	0,0482
PD (µs)	0,333
PRF (Hz)	2,09x10^4
Merkez Frek. (MHz)	9,00
MI*	0,0162
TI*	6,18x10^{-5}

Maksimum genel belirsizlik ±20,4%
* Dokuda tahmin edildiği şekilde

TI: Termal indeks, tanımı $TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$

W_{01x1}: Sınırlı Kare Çıkışı (mW)
f_c: Merkez Frekansı (MHz)
MI: Mekanik indeks, tanımı $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
$I_{SPPA.3}$: Derecesi Düşürülmüş Şiddet, Boyutsal Pik Darbe Ortalaması (W/cm^2)
$I_{SPTA.3}$: Derecesi Düşürülmüş Şiddet, Boyutsal Pik Geçici Ortalaması (mW/cm^2)
Pr.3: Maksimum Derecesi Düşürülmüş Darbe Şiddeti Entegralinin bir Yerinde Derecesi Düşürülmüş Pik Negatif Basınç (MPa)
PD: Darbe Süresi (µs)
PRF: Puls Tekrar Frekansı (Hz)

SINIRLI GARANTİ:
Bu belgede belirtilen yükümlülük koşulları ve sınırlamalarına tabi olarak Volcano Corporation ("VOLCANO") Visions PV .035 kateterinin ("Kateter"), teslim edildiği şekliyle, alındığında VOLCANO'nun o sırada Kateter için geçerli olan özelliklerine madde olarak teslim tarihinden sonra bir yıl süresince uyacağını kabul eder. VOLCANO'NUN KATETER VEYA KATETERİN PERFORMANSI İLE İLGİLİ OLARAK HERHANGİ BİR GARANTİ, İHMAL, KATI YÜKÜMLÜLÜK VEYA DİĞER TEORİ KAPSAMINDAKİ TÜM YÜKÜMLÜLÜĞÜ SADECE KATETERİN DEĞİŞTİRİLMESİ VEYA DEĞİŞTİRMENİN BİR ÇARE OLARAK YETERSİZ OLMASI YA DA VOLCANO'NUN GÖRÜŞÜNE GÖRE PRATİK OLMAMASI DURUMUNDA KATETER İÇİN ÖDENEN ÜCRETİN İADESİYLE SINIRLI OLACAKTIR. YUKARIDAKİLER HARİÇ KATETER, HERHANGİ BİR SINIRLAMA OLMAKSIZIN UYGUNLUK, PAZARLANABİLİRLİK VE İHLAL AMACI OLMAYAN BELLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZIMNİ HİÇBİR GARANTİ VERİLMEDEN "OLDUĞU GİBİ" SAĞLANMAKTADIR. AYRICA VOLCANO, KATETERİN VEYA YAZILI MALZEMELERİN KULLANILMASI VEYA KULLANILMASININ SONUÇLARIYLA İLGİLİ DOĞRULUK, HASSASİYET, GÜVENİLİRLİK VEYA DİĞER AÇILARDAN HİÇBİR GARANTİ VERMEMEKTE VE TEMSİLDE BULUNMAMAKTADIR. Ruhsat sahibi VOLCANO'nun, VOLCANO dışında sağlanan herhangi bir malzeme veya hizmetten sorumlu olmadığını ve bu konuda hiçbir yükümlülüğü olmadığını kabul eder. VOLCANO, makul kontrolünün ötesinde gecikmeler veya anzalar için hiçbir yükümlülüğe sahip olmayacaktır.

Ayrıca, bu garanti aşağıdaki koşullarda geçerli değildir:
1. Kateterin, kateter ile birlikte verilen Kullanım Talimatlarında VOLCANO tarafından tanımlanandan farklı bir şekilde kullanılması.
2. Kateterin satın alma özellikleri ve Kullanım Talimatlarındaki özelliklere uygun olmayan şekilde kullanılması.
3. Kateterin yeniden kullanılması veya yeniden sterilize edilmesi.
4. Kateterin VOLCANO yetkili personeli dışındaki kişiler tarafından veya VOLCANO'nun yetkilendirmesi olmadan tamir edilmesi, değiştirilmesi veya modifiye edilmesi.

Bu garanti kapsamındaki talepleri gerekli olması durumunda, talimatlar ve Kateterin iadesi için Malzeme İade Yetkisi numarası almak üzere VOLCANO'ya bağlantıya geçin. İadenin VOLCANO tarafından yetkilendirilmemesi durumunda cihazlar garanti kapsamında kabul edilmeyecektir.

PATENT www.philips.com/patents

Bu ürünün lisansı müşteriye sadece tek kullanım için verilmiştir.

BU ÜRÜNLE İLGİLİ İLAVE SORULAR AŞAĞIDAKİ ADRESE YÖNELTİLMELİDİR:

Yasal Üretici:
Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com
USA & Canada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com
Uluslararası:
vecomplaints@philips.com or
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Avrupa Yetkili Temsilcisi: EC REP
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 2797

300004856772/B Revizyon Tarihi: 01/2022 **www.philips.com/IGTdevices**

NÁVOD K POUŽITÍ
VISIONS PV .035
DIGITÁLNÍ KATETR IVUS

ČESKY

501-9900.03/001

UPOZORNĚNÍ:
1. **Podle federálních zákonů USA je toto zařízení pouze na lékařský předpis.**
2. **Před použitím si prostudujte celou tuto příbalovou informaci.**

URČENÉ POUŽITÍ:
Katetry Visions PV .035 jsou určeny k použití pro vyhodnocení vaskulární morfologie krevních cév periferního řečiště za použití zobrazení průřezů těchto cév.

Ultrazvukové zobrazovací katetry Visions PV .035 mají doplňovat konvenční angiografické procedury tím, že jsou schopny zobrazit lumen cévy a strukturu cévních stěn a také rozměry změřené v obrazu.

POPIS:
Katetr Visions PV .035 je intravaskulární zobrazovací katetr typu Over The Wire (přes drát) s digitálním ultrazvukovým převodníkem na distálním konci. Převodník využívá 64prvkové válcovité pole, které vysílá akustickou energii do okolní tkáně a snímá odražené vlnění (echo). Informace zjištěné z echa se používají ke generování obrazů periferních cév v reálném čase.

Katetr Visions PV .035 se zavádí perkutánně nebo přes chirurgicky preparovaný přístup do cévního systému a je určen k použití s vodicími dráty o velikosti 0,035" až 0,038" (0,89 až 0,97 mm).

Po pracovní délce těla katetru jsou umístěny značky ve vzdálenosti 1 cm. Na distálním konci katetru je 25 rentgenkontrastních značek; první značka je umístěna 1 cm od zobrazovací roviny a 25. rentgenkontrastní značka se překrývá s nejdistálnější širokou inkoustovou značkou. Inkoustové značky, které nejsou rentgenkontrastní, pokračují podél tubusu v 1cm rozestupech (měřeno od středu ke středu) každých 5 cm je označeno širší značkou.

Na vnějším povrchu distální části katetru je nanesen kluzký hydrofilní povlak GlyDx.

KTento katétr je určen výhradně pro použití se systémy řady Volcano s5, CORE Series a IntraSight Series. Tento katétr nebude pracovat, pokud bude připojen k jinému zobrazovacímu systému. Prostudujte si provozní příručku systému.

KONTRAINDIKACE:
TDIGITÁLNÍ IVUS KATÉTRY VISIONS PV .035 JSOU OBECNĚ KONTRAINDIKOVÁNY V SITUACÍCH, KTERÉ PŘEDSTAVUJÍ PŘIMĚŘENOU PRAVDĚPODOBNOST POŠKOZENÍ TKÁNĚ NEBO ORGÁNU. TOTO ZAŘÍZENÍ NENÍ V SOUČASNÉ DOBĚ URČENO K POUŽITÍ V MOZKOVÝCH CÉVÁCH.
- spasmus cévy;
- závažná kalcifikace;
- silně vinuté cévy.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:
Jako u každé katetrizace, může i při použití digitálního katetru IVUS Visions PV .035 dojít ke komplikacím. K možným nežádoucím účinkům patří mimo jiné: okluze, spasmus cévy, disekce, perforace, ruptura nebo poranění cévy; restenóza; krvácení nebo hematom; reakce na léky; alergická reakce na kontrastní látku; hypotenze/hypertenze; infekce; arteriovenózní píštěl; embolie; krvácení v místě punkce; poranění cévní stěny; trombóza cévy; pseudoaneuryzma (v místě zavedení katetru); selhání ledvin; aneuryzma; poranění cévy vyžadující chirurgickou reparaci nebo intervenci, smrt.

VAROVÁNÍ:
- Katetry Visions PV .035 může používat výhradně odborný lékař obeznámený s procedurami, pro které je zařízení určeno, a vyškolený v jejich provádění.
- Výrobek je dodáván sterilní. Je-li sáček otevřený nebo poškozený, a tak je porušena sterilní bariéra, výrobek prosím zlikvidujte. Nelze sterilizovat ani používat opakovaně.
- Katetr Visions PV .035 je určen pouze k jednorázovému použití. Společnost VOLCANO Corporation, Inc. („VOLCANO") neposkytuje žádné záruky, prohlášení ani podmínky jakéhokoli druhu, ať vyjádřené, či implikované (ani žádné záruky prodejnosti, vhodnosti či připravenosti k určitému účelu) pro opakované použití katetru.
- Kromě toho VOLCANO nepřebírá žádnou odpovědnost ani závazky související s náhodnými nebo následnými škodami, které mohou vzniknout v souvislosti s opakovaným použitím. Následky opakovaného použití (včetně resterilizace nepoužitého výrobku) mohou být mimo jiné následující:
  - možné kritické poškození zdraví pacienta v důsledku separace prostředku, deformace materiálu nebo infekce/sepse;
  - selhání při snímkování nebo jiné poruchy prostředku.
- Převodník katetru je choulostivé elektronické zařízení. Úmyslné nedbalé zacházení, ohýbání, kroucení nebo jiná nešetrná manipulace způsobí zánik záruky.
- Zařízení Visions PV .035 nepoužívejte k jiným účelům než těm, které jsou zde uvedeny.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:
Zařízení Visions PV .035 je citlivý lékařský přístroj a musí se s ním v tomto smyslu zacházet. Vždy dbejte následujících upozornění:
- Chraňte hrot katetru před nárazem a nadměrným zatížením.
- Katetr se nesmí řezat, mačkat, uzlovat ani jinak poškozovat.
- Elektrické spoje chraňte před potřísněním kapalinami.
- Nemanipulujte s převodníkem.
- Vnější průměr vodicího drátu v celé jeho délce nesmí překročit maximální specifikovanou hodnotu.
- Během použití zajistěte, aby umístění katetru nezabraňovalo průtoku krve cévou.
- Před každým zavedením a po něm vyčistěte vodicí drát a katetr důkladně propláchněte sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Při delším použití otírejte vnější povrch katetru sterilním heparinizovaným normálním fyziologickým roztokem.
- Při zavádění vodicího drátu musí být jak katetr, tak vodicí drát napřímený a nesmí být ohnutý ani zasmyčkovaný, jinak by se mohlo poškodit vnitřní lumen.
- Vodicí drát nezavádějte proti značnému odporu. Pokud katetr na vodicím drátu uvázne uvnitř pacienta, OPATRNĚ ODSTRAŇTE vodicí drát SOUČASNĚ s katetrem a dále je nepoužívejte. Pokud k uváznutí dojde vně pacienta, odstraňte katetr a nepoužívejte jej.
- Při zavádění nebo opakovaném zavádění katetru po vodicím drátu a přes stentovanou cévu může dojít v případě, že stent zcela nenaléhá na cévní stěnu, k zamotání vodicího drátu anebo katetru mezi propojením katetru a vodicího drátu nebo v oblasti jedné či více výztuží stentu. Může dojít k zachycení katetru nebo vodicího drátu, oddělení hrotu katetru anebo dislokaci stentu. Při zavádění katetru nikdy nepoužívejte hrubou sílu.
- Při opakovaném zavádění katetru po vodicím drátu do stentované cévy postupujte opatrně v případě, že by se katetr mohl dotknout jedné nebo několika výztuží stentu. Další zavádění katetru IVUS by mohlo způsobit jeho zapletení do stentu a zachycení nebo přetržení katetru a drátu, uvolnění hrotu katetru či dislokaci stentu.
- Při vyjímání katetru po vodicím drátu ze stentované cévy postupujte velice opatrně, aby se co nejvýrazněji snížilo riziko pro pacienta.
- Katetr se nikdy nesmí násilím zavádět do lumen, jejichž rozměry jsou menší než rozměry těla katetru, ani protlačovat úzkými stenózami.
- **Pokud narazíte na odpor při vytahování, odstraňte celý systém (vodicí drát, katetr IVUS, zaváděcí pouzdro nebo vodicí katetr) současně.**

NÁVOD K POUŽITÍ:
Katetr PV .035 lze zavádět do cévního systému perkutánně nebo chirurgickým přístupem a posunout jej do požadovaného místa. Četnost a trvání výkonů je na uvážení lékaře a závisí na požadovaných informacích a postupu.
- Před použitím tohoto zařízení důkladně prostudujte návod k obsluze zobrazovacího systému Volcano. Před použitím zkontrolujte funkci systému.
- Sterilní technikou otevřete obal katetru Visions PV .035 a položte obruč do sterilního pole.
- Katetr připravte propláchnutím lumenu pro vodicí drát přes port na Y konektoru katetru a potom otřete celou pracovní délku sterilním heparinizovaným normálním fyziologickým roztokem.
- Odstraňte průhledný/bílý kryt z konektoru PIM.
- Připojte konektor PIM katetru Visions PV .035 k modulu pacientského rozhraní (Patient Interface Module) podle popisu v návodu k použití zobrazovacího systému. Zkontrolujte, zda zařízení zobrazuje.
- Katetr Visions PV .035 navlékněte na intravaskulární vodicí drát. Lze použít vodicí drát 0,035" (0,89 mm) až 0,038" (0,97 mm).
- Pomocí sterilního heparinizovaného fyziologického roztoku aktivujte hydrofilní povlak.
- Katetr Visions PV .035 posunujte na drátu k místu zobrazení cévního segmentu. Vodicí drát se musí posouvat vždy před katetrem IVUS.
- Zkontrolujte obraz na monitoru. Po získání obrazu lze katetr posunout přes vodicí drát a zobrazit další cévní segmenty.
- Pokud se obraz neobjeví nebo má nedostatečnou kvalitu, nahlédněte do návodu k použití zobrazovacího systému Volcano.
- Po dokončení zobrazování katetr Visions PV .035 vyjměte a pečlivě jej propláchněte sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Chcete-li provést další snímkování, musíte před opětovným zavedením očistit vodicí drát a důkladně propláchnout katetr sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Jakmile je výkon dokončen, drát a konektor vyjměte a zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

UCHOVÁVÁNÍ A MANIPULACE:
Výrobky je nutno skladovat v suchu, temnu a chladnu v původním obalu.

TECHNICKÁ DATA VÝROBKU:

Typ	Visions PV .035
Maximální vnější průměr tubusu	7,0 French (0,092"; 2,33 mm)
Maximální průměr skenu	8,2 French (0,108"; 2,73 mm)
Maximální průměr vodicího drátu	0,038" (0,97 mm)
Minimální velikost zaváděcího sheathu	8,5 French (0,111"; 2,83 mm)
Použitelná délka	90 cm

Parametr akustického výkonu	Režim B
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm^2)	0,0534
$I_{SPPA.3}$ (W/cm^2)	0,0680
Pr.3 (MPa)	0,0482
PD (µs)	0,333
PRF (Hz)	2,09x10^4
Střed. frekv. (MHz)	9,00
MI*	0,0162
TI*	6,18x10^{-5}

Maximální celková neurčitost ±20,4 %
* Podle odhadu v tkáni

TI: Tepelný součinitel definovaný jako $TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$

W_{01x1}: Ohraničený kvadratický výkon (mW)
f_c: Střední frekvence (MHz)
MI: Mechanický součinitel definovaný jako $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
$I_{SPPA.3}$: Snížená intenzita, průměr špičky prostorového impulzu (W/cm^2)
$I_{SPTA.3}$: Snížená intenzita, průměr špičky dočasného impulzu (mW/cm^2)
Pr.3: Snížený negativní tlak špičky v místě integrálu maximální snížené intenzity (MPa)
PD: Délka impulzu (µs)
PRF: Opakovací frekvence impulzu (Hz)

OMEZENÁ ZÁRUKA:
Podle zde uvedených podmínek a omezení zaručuje společnost Volcano Corporation (dále „VOLCANO"), že katetr Visions PV .035 („katetr"), tak, jak byl dodán, bude do podstatné míry vyhovovat technickým datům společnosti VOLCANO platným pro daný katetr v době dodání, to vše po jeden rok od data dodání. VEŠKERÁ ZODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI VOLCANO, TÝKAJÍCÍ SE KATETRU NEBO JEHO FUNKCE A VYPLÝVAJÍCÍ Z JAKÝCHKOLI ZÁRUK, ZANEDBÁNÍ, PŘÍMÉ ZODPOVĚDNOSTI NEBO JINÉ TEORIE, SE OMEZUJE VÝHRADNĚ NA VÝMĚNU KATETRU, PŘÍPADNĚ JE-LI VÝMĚNA JAKO NÁHRADA NEADEKVÁTNÍ NEBO PODLE POSOUZENÍ SPOLEČNOSTI VOLCANO NEPRAKTICKÁ, NA NÁHRADU CENY ZAPLACENÉ ZA KATETR. S VÝJIMKOU VÝŠE UVEDENÉHO JE TENTO KATETR DODÁVÁN „TAK, JAK JE", BEZ ZÁRUK JAKÉHOKOLI DRUHU, AŤ VYJÁDŘENÝCH, ČI MLČKY PŘEDPOKLÁDANÝCH, MIMO JINÉ VČETNĚ VŠECH ZÁRUK VHODNOSTI, PRODEJNOSTI A PŘIPRAVENOSTI K URČITÉMU ÚČELU KVŮLI DODRŽENÍ SMLUVNÍCH PODMÍNEK. DÁLE SPOLEČNOST VOLCANO NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ ZÁRUKY, GARANCE ANI PROHLÁŠENÍ TÝKAJÍCÍ SE POUŽITÍ NEBO VÝSLEDKŮ POUŽITÍ KATETRU NEBO PÍSEMNÉHO MATERIÁLU VE SMYSLU SPRÁVNOSTI, PŘESNOSTI, SPOLEHLIVOSTI ANI JINAK. Nabyvatel je srozuměn s tím, že společnost VOLCANO nenese žádnou odpovědnost za žádné položky ani služby poskytované jinými subjekty. Společnost VOLCANO nenese žádnou zodpovědnost za zpoždění nebo selhání mimo její přiměřený dosah působnosti.

Navíc tato záruka neplatí v následujících případech:
1. Pokud je katetr použit jiným způsobem, než je popsáno společností VOLCANO v návodu k použití, dodaném s katetrem.
2. Pokud je katetr použit způsobem, který je v rozporu s kupními podmínkami nebo s podmínkami uvedenými v návodu k použití.
3. Pokud je katetr používán opakovaně nebo sterilizován.
4. Je-li katetr opravován, modifikován nebo změněn entitou jinou, než je společnost VOLCAN a její oprávněný personál, nebo pokud k opravě, změně nebo modifikaci došlo bez povolení společnosti VOLCANO.

V případě reklamace se obraťte na společnost VOLCANO, která vám poskytne informace, a pokud se katetr musí vrátit, vydá autorizační číslo k vrácení materiálu (Return Material Authorization). Zařízení nebude přijato kvůli záruční reklamaci, pokud jeho vrácení nebylo autorizováno společností VOLCANO.

PATENT www.philips.com/patents

Zákazník je oprávněn použít tento výrobek pouze jednou.

MÁTE-LI DALŠÍ DOTAZY OHLEDNĚ TOHOTO VÝROBKU, OBRAŤTE SE NA NÁSLEDUJÍCÍ ADRESU:

Legální výrobce:
Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com
USA & Canada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com
Mezinárodní:
vecomplaints@philips.com or
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

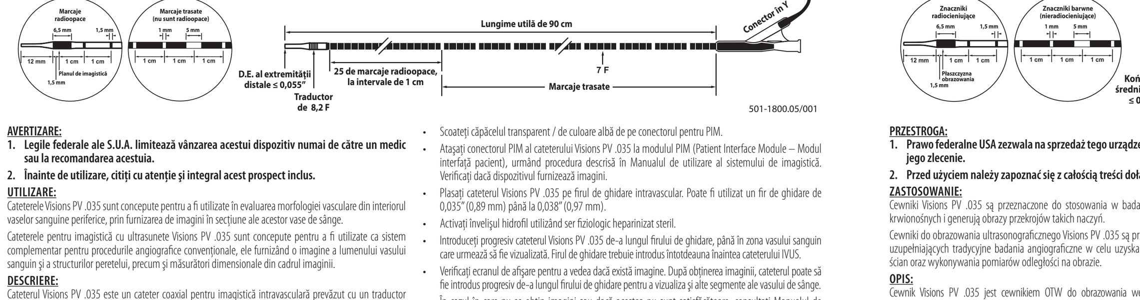
Oprávněné zastoupení pro Evropu: EC REP
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 2797

300004856772/B Datum revize: 01/2022 **www.philips.com/IGTdevices**

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE
VISIONS PV .035
CATETER DIGITAL IVUS

ROMÂNĂ



501-1800.05/001

AVERTIZARE:
1. **Legile federale ale S.U.A. limitează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.**
2. **Înainte de utilizare, citiţi cu atenţie şi integral acest prospect inclus.**

UTILIZARE:
Cateterele Visions PV .035 sunt concepute pentru a fi utilizate în evaluarea morfologiei vasculare din interiorul vaselor sanguine periferice, prin furnizarea de imagini în secţiune ale acestor vase de sânge.

Cateterele pentru imagistică cu ultrasunete Visions PV .035 sunt concepute pentru a fi utilizate ca sistem complementar pentru procedurile angiografice convenţionale, ele furnizând o imagine a lumenului vasului sanguin şi a structurilor peretelui, precum şi măsurători dimensionale din cadrul imaginii.

DESCRIERE:
Cateterul Visions PV .035 este un cateter coaxial pentru imagistică intravasculară prevăzut cu un traductor digital de ultrasunete la extremitatea distală. Traductorul utilizează un sistem cilindric cu 64 de elemente care radiază energie acustică în ţesutul înconjurător şi detectează ecourile ulterioare. Informaţiile primite prin ecouri sunt utilizate pentru generarea de imagini în timp real ale vaselor sanguine periferice.

Cateterul Visions PV .035 este introdus în sistemul vascular pe cale percutanată sau prin intermediul unei denudări chirurgicale şi este proiectat pentru a fi introdus peste fire de ghidare de 0,035" – 0,038" (0,89 – 0,97 mm).

Corpul cateterului are pe toată lungimea utilă marcaje situate la intervale de 1 cm. Pe extremitatea distală a cateterului există 25 de marcaje radioopace începând de la 1 cm faţă de planul de imagistică, cu cel de-al 25-lea marcaj radioopac suprapus peste marcajul trasat gros situat cel mai distal. Marcajele trasate (care nu sunt radioopace) continuă de-a lungul axului la 1 cm distanţă unul de altul, cu marcaje mai groase care indică intervalele de 5 cm.

Pe faţa exterioară a unei porţiuni distale a cateterului este aplicat un înveliş hidrofil lubrifiant de GlyDx.

Acest cateter este conceput pentru utilizarea exclusivă cu seriile de sisteme Volcano s5, CORE şi IntraSight. Acest cateter nu va funcţiona dacă este conectat la orice alt sistem de imagistică. Consultaţi manualul de operare a sistemului.

CONTRAINDICAŢII:
OS CATETERES VISIONS PV .035 DIGITAL IVU SÃO GERALMENTE CONTRAINDICADOS EM SITUAÇÕES QUE APRESENTAM PROBABILIDADE RAZOÁVEL DE DANOS AO TECIDO OU AO ÓRGÃO. ESTE DISPOSITIVO NÃO É ATUALMENTE INDICADO PARA USO EM VASOS CEREBRAIS.
- Spasm vascular
- Calcifiere avansată
- Sinuozitate vasculară marcată

EFECTE ADVERSE:
Ca şi în cazul tuturor procedurilor de cateterizare, pot apărea complicaţii la utilizarea cateterului digital IVUS Visions PV .035. Efectele adverse posibile includ, dar nu se limitează la, următoarele: ocluzie; spasm vascular; disecţia vasului sanguin; perforaţie, ruptură sau leziune; restenozare; hemoragie sau hematom; reacţii medicamentoase; reacţie alergică la substanţa de contrast; hipo/hipertensiune arterială; infecţie; fistulă arteriovenoasă; embolie; sângerare la nivelul punctului de inserţie; leziuni ale peretelui vascular; tromboză a vasului de sânge; pseudoanevrism (la nivelul punctului de inserţie a cateterului); insuficienţă renală; anevrism; traumatisme vasculare ce necesită intervenţie sau refacere chirurgicală; deces.

AVERTIZĂRI:
- Utilizarea cateterelor Visions PV .035 trebuie să fie restrânsă numai la specialiştii care sunt familiarizaţi cu, şi care au fost instruiţi pentru a efectua procedurile pentru care a fost conceput acest dispozitiv.
- Produsul este livrat steril; dacă punga este deschisă sau deteriorată, compromiţând bariera sterilă, vă rugăm să aruncaţi produsul. Acest produs nu poate fi resterilizat sau reutilizat.
- Cateterul Visions PV .035 este conceput numai pentru o singură utilizare. VOLCANO Corporation („VOLCANO") nu oferă nicio garanţie, reprezentare sau circumstanţă de orice fel, atât expresă cât şi implicită (inclusiv orice tip de garanţie referitoare la comercializare, potrivirea sau adecvarea pentru un scop anume) referitoare la reutilizarea cateterului.
- În plus, VOLCANO nu îşi asumă nicio responsabilitate sau răspundere pentru daunele accidentale sau consecinţele care pot rezulta în urma unei astfel de reutilizări. Reutilizarea, inclusiv resterilizarea produselor nefolosite, poate să conducă, dar nu se limitează, la următoarele:
  - Vătămare critică potenţială a pacientului din cauza separării dispozitivului, deformării materialelor sau infecţiei / septicemiei
  - Eroare imagistică sau alte defecţiuni ale dispozitivului
- Traductorul cateterului este un sistem electronic sensibil. Utilizarea inadecvată deliberată, prin îndoirea, răsucirea sau orice alt fel de manipulare fizică brutală va anula garanţia.
- Nu utilizaţi dispozitivul Visions PV .035 pentru alte scopuri decât cele care au fost menţionate.

PRECAUŢII:
Dispozitivul Visions PV .035 este un instrument ştiinţific sensibil şi din acest motiv manipularea acestuia trebuie să fie una adecvată. Respectaţi întotdeauna următoarele precauţii:
- Protejaţi extremitatea distală a cateterului împotriva loviturilor şi a aplicării de forţe excesive.
- Nu tăiaţi, nu îndoiţi, nu înnodaţi şi nu deterioraţi în niciun alt mod cateterul.
- Protejaţi conexiunile electrice împotriva contactului cu fluide.
- Nu manevraţi traductorul.
- Diametrul exterior al firului de ghidare nu trebuie să depăşească, pe toată lungimea acestuia, valoarea maximă specificată.
- Pe parcursul utilizării, asiguraţi-vă că montarea cateterului nu împiedică circulaţia sângelui prin vasul sanguin.
- Curăţaţi firul de ghidare şi clătiţi bine cateterul cu ser fiziologic heparinizat steril înainte şi după fiecare procedură de introducere.
- În cazul utilizării prelungite, menţineţi curat exteriorul cateterului prin ştergere cu ser fiziologic heparinizat steril.
- Când introduceţi firul de ghidare, atât cateterul cât şi firul trebuie să fie drepte, fără îndoituri sau răsuciri, în caz contrar lumenul intern putându-se deteriora.
- Nu insistaţi să introduceţi firul de ghidare atunci când întâmpinaţi o rezistenţă semnificativă. În cazul în care se produce lipirea firului de ghidare de cateter în timp ce acestea se află în interiorul pacientului, SCOATEŢI SIMULTAN, CU MARE ATENŢIE, ATÂT firul de ghidare CÂT ŞI cateterul şi nu le mai utilizaţi. Dacă lipirea se produce în afara pacientului, scoateţi cateterul şi nu îl mai utilizaţi.
- Atunci când se avansează sau se reia avansarea cateterului peste firul de ghidare şi într-un vas cu stent, în cazul în care stentul nu este aplicat complet pe peretele vasului, firul de ghidare şi/sau cateterul se poate încurca în stent la joncţiunea dintre cateter şi firul de ghidare sau într-unul sau mai multe dintre barele de comprimare ale stentului. Aceasta poate să conducă la blocarea cateterului / firului de ghidare, desprinderea vârfului cateterului şi/sau dislocarea stentului. Nu forţaţi niciodată avansarea cateterului.
- Aveţi grijă la avansarea din nou a unui cateter peste un fir de ghidare şi într-un vas cu stent, situaţie în care este posibilă producerea unui contact între cateter şi una sau mai multe bare de comprimare ale stentului. Înaintarea ulterioară a cateterului IVUS poate provoca încurcarea cateterului cu stentul (stenturile) ducând la prinderea cateterului / firului de ghidare, separarea vârfului cateterului şi/sau dislocarea stentului.
- Aveţi grijă la scoaterea cateterului de pe firul de ghidare dintr-un vas cu stent pentru a reduce la minimum riscul pentru pacient.
- Cateterul nu trebuie introdus niciodată forţat în lumenuri mai înguste decât corpul cateterului sau printr-o stenoză strânsă.
- **Dacă întâmpinaţi rezistenţă în timpul manevrei de retragere, scoateţi simultan întregul sistem (fir de ghidare, cateter IVUS, teacă / cateter de ghidare).**

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE:
Cateterul Visions PV .035 poate să fie introdus în interiorul sistemului vascular pe cale percutanată sau chirurgical, iar apoi deplasat progresiv până în poziţia dorită. Frecvenţa procedurilor şi duratele de menţinere în poziţie sunt stabilite în mod discreţionar de către medic şi depind de tipul de procedură şi de informaţiile care se doresc a fi obţinute.
- Înainte de a utiliza acest dispozitiv, citiţi cu atenţie Manualul de utilizare al sistemului de imagistică Volcano. Înainte de utilizare, verificaţi starea de funcţionare a sistemului.
- Desfaceţi ambalajul cateterului Visions PV .035 utilizând o tehnică sterilă şi plasaţi bucla pe un câmp steril.
- Pregătiţi cateterul prin irigarea lumenului pentru firul de ghidare prin orificiul de la nivelul conectorului în Y al cateterului, apoi ştergeţi întreaga lungime utilă cu ser fiziologic heparinizat steril.
- Scoateţi căpăcelul transparent / de culoare albă de pe conectorul pentru PIM.
- Ataşaţi conectorul PIM al cateterului Visions PV .035 la modulul PIM (Patient Interface Module – Modul interfaţă pacient), urmând procedura descrisă în Manualul de utilizare al sistemului de imagistică. Verificaţi dacă dispozitivul furnizează imagini.
- Plasaţi cateterul Visions PV .035 pe firul de ghidare intravascular. Poate fi utilizat un fir de ghidare de 0,035" (0,89 mm) până la 0,038" (0,97 mm).
- Activaţi învelişul hidrofil utilizând ser fiziologic heparinizat steril.
- Introduceţi progresiv cateterul Visions PV .035 de-a lungul firului de ghidare, până în zona vasului sanguin care urmează să fie vizualizată. Firul de ghidare trebuie introdus întotdeauna înaintea cateterului IVUS.
- Verificaţi ecranul de afişare pentru a vedea dacă există imagine. După obţinerea imaginii, cateterul poate să fie introdus progresiv de-a lungul firului de ghidare pentru a vizualiza şi alte segmente ale vasului de sânge.
- În cazul în care nu se obţin imagini sau dacă acestea nu sunt satisfăcătoare, consultaţi Manualul de utilizare al sistemului de imagistică Volcano.
- După terminarea preluării de imagini, extrageţi cateterul Visions PV .035 şi clătiţi-l bine cu ser fiziologic heparinizat steril.
- În cazul unor proceduri de imagistică ulterioare, curăţaţi firul de ghidare şi clătiţi bine cateterul cu ser fiziologic heparinizat steril înainte de a le reintroduce.
- După finalizarea procedurii, scoateţi şi aruncaţi firul şi conectorul în conformitate cu reglementările locale.

PĂSTRAREA ŞI MANEVRAREA:
Produsele trebuie păstrate în ambalajul original, într-un loc uscat, ferit de lumină şi răcoros.

SPECIFICAŢIILE PRODUSULUI:

Model	Visions PV .035
Diametrul exterior maxim al axului	7.0F (0,092"; 2,33 mm)
Diametrul maxim de scanare	8.2F (0,108"; 2,73 mm)
Grosimea maximă a firului de ghidare	0,038" (0,97 mm)
Mărimea minimă a tecii de introducere	8.5F (0,111", 2,83 mm)
Lungimea utilă	90 cm

Parametrul acustic de ieşire	Modul B
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm^2)	0,0534
$I_{SPPA.3}$ (W/cm^2)	0,0680
Pr.3 (MPa)	0,0482
PD (µs)	0,333
PRF (Hz)	2,09x10^4
Frecvenţa în punctul central (MHz)	9,00
MI*	0,0162
TI*	6,18x10^{-5}

Marja maximă de eroare ±20,4%
* Conform estimării la nivel tisular

TI: Indicele termic definit ca $IT = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$

W_{01x1}: Puterea la ieşire (mW)
f_c: Frecvenţa în punctul central (MHz)
MI: Indicele mecanic definit ca $IM = Pr.3/(f_c^{1/2})$
$I_{SPPA.3}$: Intensitate redusă, media pulsaţiilor spaţiale de vârf (W/cm^2)
$I_{SPTA.3}$: Intensitate redusă, media temporală spaţială de vârf (mW/cm^2)
Pr.3: Presiunea negativă maximă redusă într-un punct de maxim al integralei intensităţii de pulsaţie (MPa)
PD: Durata pulsaţiei (µs)
PRF: Frecvenţa de repetare a pulsaţiilor (Hz)

GARANŢIE LIMITATĂ:
În baza condiţiilor şi limitărilor de răspundere stipulate în prezentul document, Corporaţia Volcano („VOLCANO") garantează faptul că, aşa cum a fost livrat, cateterul Visions PV .035 („Cateterul") este în conformitate cu specificaţiile curente ale VOLCANO pentru Cateter în momentul în care acesta a fost recepţionat, pe o perioadă de un an de la data livrării. ORICE RĂSPUNDERE DIN PARTEA VOLCANO, REFERITOARE LA CATETER SAU LA FUNCŢIONAREA ACESTUIA, CARE SE REGĂSEŞTE ÎN CADRUL PREVEDERILOR DE GARANŢIE, NEGLIJENŢĂ, RĂSPUNDERE INTEGRALĂ SAU ALTĂ TEORIE VA FI LIMITATĂ ÎN EXCLUSIVITATE LA ÎNLOCUIREA CATETERULUI SAU, DACĂ ÎNLOCUIREA NU ESTE ADECVATĂ CA DESPĂGUBIRE SAU NEREALIZABILĂ DIN PUNCTUL DE VEDERE AL VOLCANO, LA RAMBURSAREA SUMEI PLĂTITE PENTRU ACHIZIŢIONAREA CATETERULUI. CU EXCEPŢIA CELOR MENŢIONATE ANTERIOR, CATETERUL ESTE FURNIZAT „CA ATARE", FĂRĂ NICIUN FEL DE GARANŢIE EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV FĂRĂ LIMITARE LA ORICE FEL DE GARANŢII REFERITOARE LA POTRIVIREA, VANDABILITATEA SAU ADECVAREA PENTRU UN SCOP ANUME PENTRU PREVENIREA ORICĂREI ÎNCĂLCĂRI. DE ASEMENEA, VOLCANO NU ÎMPUTERNICEŞTE, GARANTEAZĂ SAU DELEGĂ REPREZENTAREA PENTRU UTILIZAREA SAU REZULTATELE UTILIZĂRII CATETERULUI SAU A MATERIALELOR SCRISE, ÎN CEEA CE PRIVEŞTE CORECTITUDINEA, EXACTITATEA, FIABILITATEA SAU ALTELE ASEMENEA. Deţinătorul licenţei înţelege faptul că VOLCANO nu este răspunzătoare şi nu va avea nicio responsabilitate pentru orice alte persoane în afară de VOLCANO. VOLCANO nu-şi va asuma nicio responsabilitate pentru întârzierile sau pagubele care se produc în afara domeniului său de control.

În plus, această garanţie nu se aplică dacă:
1. Cateterul este utilizat în alt mod decât cel descris de către VOLCANO în Instrucţiunile de utilizare livrate împreună cu Cateterul.
2. Cateterul este utilizat într-un mod care nu este în conformitate cu specificaţiile de achiziţie sau cu specificaţiile cuprinse în Instrucţiunile de utilizare.
3. Cateterul este reutilizat sau resterilizat.
4. Cateterul este reparat, transformat sau modificat de către altcineva decât personalul autorizat al VOLCANO sau fără autorizare din partea VOLCANO.

Dacă apare necesitatea de revendicare în baza acestei garanţii, contactaţi VOLCANO pentru instrucţiuni şi pentru emiterea unui număr de Autorizaţie de retur a materialului, în cazul în care cateterul urmează să fie returnat. Echipamentul nu va fi acceptat în scopul aplicării garanţiei, decât în cazul în care returul a fost autorizat de către VOLCANO.

BREVET www.philips.com/patents

Utilizarea acestui produs de către client este autorizată numai pentru unică folosinţă.

ÎNTREBĂRILE SUPLIMENTARE REFERITOARE LA ACEST PRODUS POT FI ADRESATE LA:

Producător legal:
Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com
USA & Canada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com
Internaţional:
vecomplaints@philips.com or
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

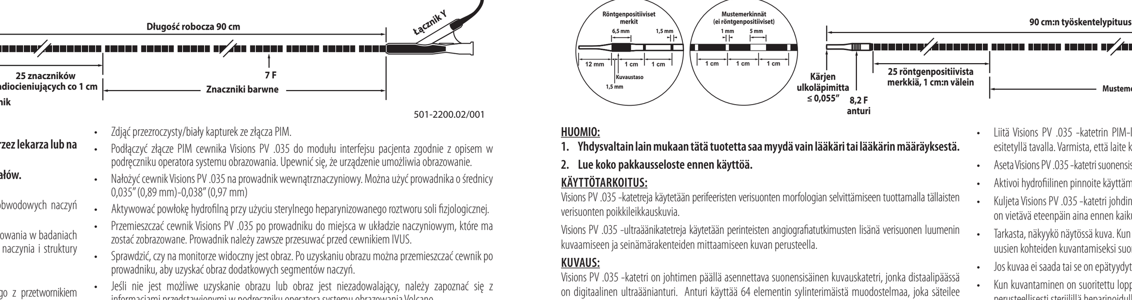
Reprezentant autorizat pentru Europa:
EC REP
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 2797

300004856772/B Data ediţiei revizuite: 01/2022 **www.philips.com/IGTdevices**

INSTRUKCJA OBSŁUGI
VISIONS PV .035
CYFROWY CEWNIK IVUS

POLSKI



501-2200.02/001

PRZESTROGA:
1. **Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.**
2. **Przed użyciem należy zapoznać się z całością treści dołączonych materiałów.**

ZASTOSOWANIE:
Cewniki Visions PV .035 są przeznaczone do stosowania w badaniach morfologii obwodowych naczyń krwionośnych i generują obrazy przekrojów takich naczyń.

Cewniki do obrazowania ultrasonograficznego Visions PV .035 są przeznaczone do stosowania w badaniach uzupełniających tradycyjne badania angiograficzne w celu uzyskania obrazu światła naczynia i struktury ścian oraz wykonywania pomiarów odległości na obrazie.

OPIS:
Cewnik Visions PV .035 jest cewnikiem OTW do obrazowania wewnątrznaczyniowego z przetwornikiem ultradźwiękowym na końcu dystalnym. Przetwornik wykorzystuje głowicę cylindryczną złożoną z 64 elementów, która emituje energię akustyczną do otaczających tkanek i wykrywa powstające echa. Informacje zbierane na podstawie ech są wykorzystywane do generowania obrazów naczyń obwodowych w czasie rzeczywistym.

Cewnik Visions PV .035 wprowadza się do układu naczyniowego przezskórnie lub z dostępu chirurgicznego, jest on przeznaczony do przesuwania się po prowadnikach 0,035"-0,038" (0,89-0,97 mm).

Korpus cewnika posiada znaczniki co 1 cm wzdłuż długości roboczej. Na końcu dystalnym cewnika znajduje się 25 znaczników radiocieniujących zaczynających się 1 cm od płaszczyzny obrazowania a 25. znacznik radiocieniujący zachodzi na dystalny, najszerszy znacznik barwny. Znaczniki barwne (nieradiocieniujące) są rozmieszczone wzdłuż trzonu w odstępach co 1 cm, od środka do środka, szersze znaczniki oznaczają odstępy 5 cm.

Śliska powłoka hydrofilna GlyDx jest nałożona zewnętrznie na dystalną część cewnika.

Cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do stosowania z aparatami z serii Volcano s5, CORE i IntraSight. Po podłączeniu do jakiegokolwiek innego aparatu do obrazowania cewnik ten nie będzie działać. Zapoznaj się z podręcznikiem użytkownika swojego systemu.

PRZECIWWSKAZANIA:
STOSOWANIE CEWNIKA DO ULTRASONOGRAFII WEWNĄTRZNACZYNIOWEJ (IVUS) VISIONS PV .035 JEST ZASADNICZO PRZECIWWSKAZANE W SYTUACJACH, GDY ISTNIEJE UZASADNIONE PRAWDOPODOBIEŃSTWO USZKODZENIA TKANEK LUB NARZĄDÓW. OBECNIE WYRÓB NIE JEST WSKAZANY DO STOSOWANIA W DIAGNOSTYCE NACZYŃ MÓZGOWYCH.
- Spazm naczyniowy
- Zwapnienia znacznego stopnia
- Krętość naczyń znacznego stopnia

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:
Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów cewnikowania, w związku z użyciem cyfrowego cewnika IVUS Visions PV .035 mogą wystąpić powikłania. Możliwe skutki niepożądane mogą obejmować, lecz nie są ograniczone do poniższych: zamknięcie światła, spazm naczyniowy, rozwarstwienie ściany naczynia, perforacja, przerwanie lub uszkodzenie naczynia, restenoza, krwotok lub krwiak, działania niepożądane leku, reakcje alergiczne na środek kontrastowy, niedociśnienie/nadciśnienie, infekcja, przetoka tętniczo-żylna, zator, krwawienie w miejscu wkłucia, uszkodzenie ścian naczynia, zakrzepica naczynia, tętniak rzekomy (w miejscu wprowadzenia cewnika), niewydolność nerek, tętniak, uraz naczynia wymagający zabiegu chirurgicznego lub procedur interwencyjnych, zgon.

OSTRZEŻENIA:
- Cewników Visions PV .035 powinni używać wyłącznie specjaliści przeszkoleni i dysponujący doświadczeniem w wykonywaniu procedur, do których urządzenie to jest przeznaczone.
- Dostarczany produkt jest sterylny, jeśli torebka została otwarta lub uszkodzona z naruszeniem sterylności, proszę wyrzucić produkt. Tego produktu nie należy resterylizować ani używać powtórnie.
- Cewnik Visions PV .035 jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Firma VOLCANO Corporation („VOLCANO") nie udziela żadnych, także warunkowych, gwarancji ani zapewnień, czy to jawnych, czy dorozumianych (w tym gwarancji wartości handlowej lub przydatności do konkretnego celu), w zakresie powtórnego użycia cewnika.
- Ponadto VOLCANO nie bierze na siebie odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub wynikowe, które mogłyby powstać na skutek takiego powtórnego użycia. Ponowne użycie, włączając resterylizację nieużytego produktu, może spowodować, lecz nie ograniczać się do poniższych:
  - Potencjalny krytyczny uraz pacjenta w wyniku odłączenia urządzenia, odkształcenia materiału lub infekcji/posocznicy
  - Uniemożliwienie obrazowania lub inne nieprawidłowe działania urządzenia
- Przetwornik cewnika jest delikatnym urządzeniem elektronicznym. Rozmyślne nieprawidłowe używanie jak zginanie, skręcanie lub inne manipulacje z użyciem znacznej siły spowoduje utratę gwarancji.
- Urządzenia Visions PV .035 nie należy używać do celów innych niż wskazane

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
Cewnik Visions PV .035 jest delikatnym przyrządem do badań i należy odpowiednio się z nim obchodzić. Należy zawsze przestrzegać następujących środków ostrożności:
- Chronić końcówkę cewnika przed uderzeniami i działaniem nadmiernej siły.
- Nie przecinać ani nie fałdować cewnika, nie tworzyć na nim węzłów, ani nie uszkadzać go w inny sposób.
- Chronić złącza elektryczne przed kontaktem z cieczami.
- Nie dotykać przetwornika.
- Zewnętrzna średnica prowadnika na całej jego długości nie powinna przekraczać maksymalnej średnicy podanej na etykiecie opakowania.
- W trakcie zabiegu należy uważać, by założony cewnik nie blokował przepływu krwi przez naczynie.
- Przed i po każdym wprowadzeniu należy oczyścić prowadnik i dokładnie przepłukać cewnik sterylnym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Podczas dłuższego używania należy przecierać zewnętrzną część cewnika sterylnym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Podczas wprowadzania cewnika zarówno cewnik, jak i prowadnik muszą być proste, bez zagięć i załamań, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia światła wewnętrznego.
- Nie należy wprowadzać prowadnika, jeśli wyczuwalny jest znaczny opór. Jeśli przemieszczanie cewnika względem prowadnika napotyka na opór, gdy urządzenia znajdują się we ciele pacjenta, należy OSTROŻNIE WYJĄĆ ZARÓWNO PROWADNIK I CEWNIK i ich nie używać. Jeśli opór występuje poza ciałem pacjenta, należy wyjąć cewnik i go nie używać.
- Przy wprowadzaniu lub ponownym wprowadzaniu cewnika po prowadniku i poprzez stentowane naczynie, w przypadku gdy stent nie przylega w pełni do ściany naczynia, prowadnik i/lub cewnik mogą ulec zaplątaniu w stencie pomiędzy połączeniem cewnika i prowadnika lub zaplątać się w jeden lub więcej elementów konstrukcyjnych stentu. Może to skutkować zaklinowaniem cewnika/prowadnika, oddzieleniem końcówki cewnika i/lub przemieszczeniem stentu. Nigdy nie należy przesuwać cewnika na siłę.
- Należy być ostrożnym przy ponownym wprowadzaniu cewnika po prowadniku oraz do stentowanego naczynia na wypadek, gdyby cewnik zetknął się z jednym lub wieloma elementami konstrukcyjnymi stentu. Dalsze przesuwanie cewnika IVUS z użyciem siły mogłoby spowodować splątanie cewnika i stentu(ów), co skutkowałoby uwięźnięciem cewnika/prowadnika, oddzieleniem końcówki cewnika i/lub przemieszczeniem stentu.
- Należy zachować ostrożność przy usuwaniu cewnika po prowadniku ze stentowanego naczynia, aby zminimalizować ryzyko pacjenta.
- Nie należy nigdy wprowadzać cewnika siłą do światła węższego niż sam cewnik, ani przeciskać go poprzez ciasne zwężenia.
- **W razie napotkania oporu w trakcie wyciągania należy wyjąć całość systemu (prowadnik, cewnik IVUS, nasadkę/cewnik prowadzący) jednocześnie.**

INSTRUKCJA OBSŁUGI:
Cewnik Visions PV .035 można wprowadzić do układu naczyniowego przezskórnie lub chirurgicznie a następnie przemieścić w żądane położenie. Częstotliwość i czas stosowania zależy od decyzji lekarza podejmowanej odpowiednio do rodzaju zabiegu i wymaganych informacji.
- Przed użyciem tego urządzenia należy dokładnie zapoznać się z podręcznikiem operatora systemu obrazowania Volcano. Przed użyciem sprawdzić działanie systemu.
- Otworzyć opakowanie cewnika Visions PV .035 z zachowaniem techniki sterylnej i wyłożyć spiralę na jałowe pole.
- Przygotować cewnik przepłukując światło prowadnika przez port na łączniku Y cewnika a następnie przetrzeć całą długość roboczą sterylnym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Zdjąć przezroczysty/biały kapturek ze złącza PIM.
- Podłączyć złącze PIM cewnika Visions PV .035 do modułu interfejsu pacjenta zgodnie z opisem w podręczniku operatora systemu obrazowania. Upewnić się, że urządzenie umożliwia obrazowanie.
- Nałożyć cewnik Visions PV .035 na prowadnik wewnątrznaczyniowy. Można użyć prowadnika o średnicy 0,035" (0,89 mm)–0,038" (0,97 mm)
- Aktywować powłokę hydrofilną przy użyciu sterylnego heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
- Przemieszczać cewnik Visions PV .035 po prowadniku do miejsca w układzie naczyniowym, które ma zostać zobrazowane. Prowadnik należy zawsze przesuwać przed cewnikiem IVUS.
- Sprawdzić, czy na monitorze widoczny jest obraz. Po uzyskaniu obrazu można przemieszczać cewnik po prowadniku, aby uzyskać obraz dodatkowych segmentów naczyń.
- Jeśli nie jest możliwe uzyskanie obrazu lub obraz jest niezadowalający, należy zapoznać się z informacjami przedstawionymi w podręczniku operatora systemu obrazowania Volcano.
- Po zakończeniu obrazowania wyjąć cewnik Visions PV .035 i przepłukać go dokładnie sterylnym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- W przypadku kolejnego obrazowania należy oczyścić prowadnik i dokładnie przepłukać cewnik sterylnym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Po zakończeniu zabiegu wyjąć i wyrzucić prowadnik oraz złącze zgodnie z lokalnymi wymogami.

PRZECHOWYWANIE I POSTĘPOWANIE:
Produkty należy przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu w oryginalnych opakowaniach.

SPECYFIKACJA PRODUKTU:

Model	Visions PV .035
Maksymalna średnica zewnętrzna trzonu	7,0F (0,092", 2,33 mm)
Maksymalna średnica skanera	8,2F (0,108", 2,73 mm)
Maksymalna średnica prowadnika	0,038" (0,97 mm)
Minimalna nasadka introducera	8,5F (0,111", 2,83 mm)
Długość użytkowa	90 cm

Parametr wyjścia akustycznego	Tryb B
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm^2)	0,0534
$I_{SPPA.3}$ (W/cm^2)	0,0680
Pr.3 (MPa)	0,0482
PD (µs)	0,333
PRF (Hz)	2,09x10^4
Częstotliwość środkowa (MHz)	9,00
MI*	0,0162
TI*	6,18x10^{-5}

Maksymalna całkowita niepewność ±20,4%
* Zgodnie z oceną w tkance

TI: Indeks termiczny zdefiniowany jako $TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$

W_{01x1}: Moc wyjściowa dla powierzchni kwadratu (mW)
f_c: Częstotliwość środkowa (MHz)
MI: Indeks mechaniczny zdefiniowany jako $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
$I_{SPPA.3}$: Obniżone natężenie, natężenie szczytowe w przestrzeni uśrednione dla impulsu (W/cm^2)
$I_{SPTA.3}$: Obniżone natężenie, natężenie szczytowe w przestrzeni uśrednione w czasie (mW/cm^2)
Pr.3: Ujemne ciśnienie przy obniżonym natężeniu szczytowym w obszarze całki obniżonego natężenia dla impulsu (maksimum) (MPa)
PD: Czas trwania impulsu (µs)
PRF: Częstotliwość powtarzania impulsów (Hz)

OGRANICZONA GWARANCJA:
Z zastrzeżeniami i ograniczeniami dotyczącymi odpowiedzialności określonymi poniżej, firma Volcano Corporation („VOLCANO") gwarantuje, że cewnik Visions PV .035 („Cewnik") będzie przez okres jednego roku od daty dostawy w istotnym zakresie zgodny ze specyfikacją cewnika firmy VOLCANO aktualną w dniu dostawy. CAŁA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY VOLCANO DOTYCZĄCA CEWNIKA LUB JEGO DZIAŁANIA WYNIKAJĄCA Z JAKIEJKOLWIEK GWARANCJI, ZANIEDBANIA, PONOSZONA NA ZASADZIE RYZYKA LUB W RAMACH INNEJ TEORII PRAWNEJ OGRANICZONA JEST DO WYMIANY CEWNIKA LUB, JEŚLI WYMIANA NIE STANOWI WŁAŚCIWEGO ŚRODKA ZARADCZEGO BĄDŹ W OPINII FIRMY VOLCANO JEST NIECELOWA, DO ZWROTU KWOTY ZAPŁACONEJ ZA CEWNIK. Z WYJĄTKIEM POWYŻSZYCH DEKLARACJI, CEWNIK JEST DOSTARCZANY NA ZASADZIE „AS IS" (W STANIE, W JAKIM SIĘ ZNAJDUJE), BEZ ŻADNYCH GWARANCJI JAWNYCH LUB DOROZUMIANYCH, W TYM W SZCZEGÓLNOŚCI BEZ GWARANCJI UŻYTECZNOŚCI, WARTOŚCI HANDLOWEJ ORAZ ZDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO UŻYTKU W SPOSÓB NIE NARUSZAJĄCY OBOWIĄZUJĄCYCH PRAW. PONADTO FIRMA VOLCANO NIE UDZIELA ŻADNYCH GWARANCJI, ZAPEWNIEŃ, ANI NIE SKŁADA ŻADNYCH DEKLARACJI W ZAKRESIE UŻYCIA LUB SKUTKÓW UŻYCIA CEWNIKA LUB JEGO DOKUMENTACJI, KTÓRE DOTYCZYŁYBY POPRAWNOŚCI, DOKŁADNOŚCI, NIEZAWODNOŚCI LUB INNYCH ASPEKTÓW. Licencjobiorca rozumie, że firma VOLCANO nie ponosi odpowiedzialności za żadne produkty dostarczone lub usługi świadczone przez osoby inne niż firma VOLCANO. Firma VOLCANO nie będzie ponosić odpowiedzialności za opóźnienia lub usterki, na które nie ma wpływu.

Ponadto niniejsza gwarancja nie obowiązuje, jeśli:
1. Cewnik będzie używany w sposób inny niż opisany przez firmę VOLCANO w instrukcji obsługi dostarczonej z cewnikiem.
2. Cewnik będzie używany w sposób niezgodny ze specyfikacją zakupu lub ze specyfikacjami podanymi w instrukcji obsługi.
3. Cewnik zostanie użyty powtórnie lub poddany resterylizacji.
4. Cewnik zostanie naprawiony, przerobiony lub zmodyfikowany przez osoby inne niż upoważnieni pracownicy VOLCANO, bądź też bez zgody firmy VOLCANO.

Jeśli zachodzi konieczność zgłoszenia roszczenia gwarancyjnego, należy skontaktować się z firmą VOLCANO w celu uzyskania instrukcji i numeru upoważniającego do zwrotu cewnika. Urządzenie zwracane w ramach gwarancji nie zostanie przyjęte, jeśli zwrot taki nie został zatwierdzony przez firmę VOLCANO.

PATENT www.philips.com/patents

Ten produkt jest udostępniany użytkownikowi z prawem do jednorazowego użytku.

DODATKOWE PYTANIA DOTYCZĄCE TEGO PRODUKTU NALEŻY KIEROWAĆ DO:

Uprawniony producent:
Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com
USA & Canada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com
Wersja międzynarodowa:
vecomplaints@philips.com or
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Autoryzowany przedstawiciel w Europie:
EC REP
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 2797

300004856772/B Data rewizji: 01/2022 **www.philips.com/IGTdevices**

KÄYTTÖOHJEET
VISIONS PV .035
DIGITAALINEN KAIKUKUVANTAMISKATETRI

SUOMI

501-1300.06/001

HUOMIO:
1. **Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.**
2. **Lue koko pakkausseloste ennen käyttöä.**

KÄYTTÖTARKOITUS:
Visions PV .035 -katetreja käytetään perifeeristen verisuonten morfologian selvittämiseen tuottamalla tällaisten verisuonten poikkileikkauskuvia.

Visions PV .035 -ultraäänikatetreja käytetään perinteisten angiografiatutkimusten lisänä verisuonen luumenin kuvaamiseen ja seinämärakenteiden mittaamiseen kuvan perusteella.

KUVAUS:
Visions PV .035 -katetri on johtimen päällä asennettava suonensisäinen kuvauskatetri, jonka distaalipäässä on digitaalinen ultraäänianturi. Anturi käyttää 64 elementin sylinterimäistä muodostelmaa, joka säteilee akustista energiaa ympäröiviin kudoksiin ja tunnistaa niistä syntyvän kaiun. Kaiusta saatuja tietoja käytetään tosiaikaisen kuvan aikaansaamiseen ääreisverisuonista.

Visions PV .035 -katetri viedään verisuonistoon joko perkutaanisesti tai leikkausviillon kautta, ja se on tarkoitettu asennettavaksi 0,89–0,97 mm:n kokoisten johtimien päällä.

Katetrin rungossa on merkinnät 1 cm:n välein koko sen työskentelypituudelta. Katetrin distaalipäässä on 25 röntgenpositiivista merkkiä alkaen 1 cm kuvaustasosta siten, että 25. röntgenpositiivinen merkki on samassa kohtaa kuin distaalisin mustemerkintä. Mustemerkinnät (ei röntgenpositiiviset) jatkuvat katetrin varressa 1 cm:n välein keskeltä keskelle. Leveämmät merkinnät ovat 5 cm:n välein.

Hydrofiilistä GlyDx-liukastuspinnoitetta on laitettu katetrin distaaliosan ulkopinnalle.

Tämä katetri on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Volcano s5 -sarjan, CORE-sarjan ja IntraSight-sarjan järjestelmissä. Katetri ei toimi, jos se liitetään johonkin muuhun kuvannusjärjestelmään. Katso järjestelmän käyttöopas.

VASTA-AIHEET:
VISIONS PV .035 DIGITAL IVUS -KATETRIEN KÄYTTÖ ON YLEENSÄ VASTA-AIHEISTA TILANTEISSA, JOISSA ESIINTYY KOHTUULLINEN KUDOKSEN TAI ELIMEN VAURIOITUMISEN TODENNÄKÖISYYS. LAITETTA EI SAA TÄLLÄ HETKELLÄ KÄYTTÄÄ AIVOVERISUONISSA.
- suonen spasmi
- vaikea kalkkiuma
- erittäin mutkaiset verisuonet.

HAITTAVAIKUTUKSET:
Kuten kaikkiin katetrointitoimenpiteisiin, digitaalisen Visions PV .035 -kaikukuvantamiskatetrin käyttöön saattaa liittyä komplikaatioita. Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat: tukkeuma, verisuonispasmi, verisuonen dissektio, perforaatio, repeämä tai vaurio, uudelleenahtauma, verenvuoto tai verenpurkauma, lääkeainereaktiot, allergiset reaktiot varjoaineelle, hypo-/hypertensio, infektio, arteriovenoosinen fisteli, embolia, verenvuoto punktiokohdassa, verisuoniseinämän vaurio, verisuonitromboosi, valeaneurysma (katetrin sisäänvientikohdassa), munuaisten toimintahäiriö, aneurysma, kirurgista korjausta tai interventiota vaativa verisuonivaurio, kuolema.

VAROITUKSET:
- Vain erikoislääkäreiden, joilla on riittävä kokemus ja koulutus laitteen käyttötarkoituksen mukaisten toimenpiteiden suorittamiseen, tulisi käyttää Visions PV .035 -katetreita.
- Tämä tuote toimitetaan steriilinä. Jos pussi on auki tai rikki ja steriilipakkaus vioittunut, hävitä tuote. Tätä tuotetta ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.
- Visions PV .035 -katetri on kertakäyttöinen. VOLCANO Corporation ("VOLCANO"), ei myönnä mitään katetrin uudelleenkäyttöä koskevaa takuuta, edustusta tai ehtoa riippumatta siitä, ovatko ne ilmaistuja tai konkludenttisia, kaupattavuutta tai käyttötarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut mukaan lukien.
- VOLCANO ei myöskään ole vastuussa tämän tuotteen uudelleenkäytön aiheuttamista liitännäisistä tai seuraamuksellisista vahingoista. Uudelleenkäytöstä, mukaan lukien käyttämättömän tuotteen uudelleensteriloinnista, voi seurata muun muassa seuraavaa:
  - mahdollinen kriittinen potilasvamma laitteen irtoamisen, materiaalin muodon vääristymisen tai infektion/sepsiksen takia
  - kuvauksen epäonnistuminen tai muu laitteen toimintahäiriö.
- Katetrin anturi on helposti särkyvä elektroninen laite, jonka tahallinen väärinkäyttö taivuttamalla, kiertämällä tai muuten fyysisesti manipuloimalla mitätöi takuun.
- Visions PV .035 -katetreja ei saa käyttää muihin kuin edellä mainittuihin tarkoituksiin.

VAROTOIMET:
Visions PV .035 -katetri on herkästi rikkoutuva tieteellinen instrumentti, mikä on otettava huomioon sitä käsiteltäessä ja käytettäessä. Noudata aina seuraavia varotoimia:
- Suojaa katetrin kärki iskuilta ja liialliselta voimankäytöltä.
- Älä katkaise, taita tai vedä katetria solmuun tai aiheuta siihen muita vaurioita.
- Suojaa sähköliittimet nesteiltä.
- Anturia ei saa käsitellä.
- Ulkoläpimitta koko johtimen pituudella ei saa ylittää määriteltyä enimmäisulkoläpimittaa.
- Käytön aikana on varmistettava, ettei katetrin sisäänvienti estä veren virtausta suonen läpi.
- Puhdista johdin ja huuhtele katetri perusteellisesti steriilillä, heparinoidulla keittosuolaliuoksella ennen jokaista sisäänvientikertaa ja sen jälkeen.
- Huolehdi siitä, että katetrin ulkopuolta pyyhitään steriilillä heparinoidulla fysiologisella suolaliuoksella pitkäaikaisessa käytössä.
- Johdinta sisään vietäessä sekä katetrin että johtimen on oltava suoria, niissä ei saa olla mutkia tai taittumia, koska tämä voi vaurioittaa sisäluumenia.
- Johdinta ei saa työntää, jos tuntuu selvää vastusta. Jos johdin ja katetri tarttuvat toisiinsa potilaan suonistossa, SEKÄ katetri että johdin ON POISTETTAVA VAROVASTI YHDESSÄ, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Jos katetri ja johdin juuttuvat toisiinsa potilaan ulkopuolella, katetri on poistettava, eikä sitä saa käyttää.
- Kun katetria viedään eteenpäin ensimmäistä kertaa tai uudelleen johtimen päällä stentattuun verisuoneen, eikä stentti ole täysin verisuonen seinämää vasten, johdin ja/tai katetri voi takertua stenttiin katetrin ja johtimen liitoskohdan välillä tai jonkin stentin tuen sisällä. Tämä voi aiheuttaa katetrin tai johtimen juuttumisen, katetrin kärjen irtoamisen ja/tai stentin paikaltaan siirtymisen. Katetria ei saa viedä eteenpäin voimalla.
- On oltava varovainen, kun katetria viedään johtimen päällä uudelleen eteenpäin stentattuun verisuoneen, jotta katetri ei missään vaiheessa koskesta yhtä tai useampaa stentin tukea. Kaikukuvantamiskatetrin työntäminen eteenpäin tämän jälkeen voi aiheuttaa katetrin ja stentin tarttumisen toisiinsa, mistä voi seurata katetrin/johtimen juuttuminen, katetrin kärjen irtoaminen ja/tai stentin siirtyminen paikaltaan.
- Minimoi potilaalle aiheutuva vaara poistamalla katetri varovasti johdinta pitkin stentatusta verisuonesta.
- Katetria ei saa koskaan työntää voimallisesti luumeneihin, jotka ovat kapeampia kuin katetrin runko, tai pakottaa tiukan ahtauman läpi.
- **Jos taaksepäin vetäessä tuntuu vastusta, poista koko järjestelmä (johdin, IVUS-katetri, holkki/ohjauskatetri) samanaikaisesti.**

KÄYTTÖOHJEET:
Visions PV .035 -katetri viedään verisuonistoon joko perkutaanisesti tai viillon kautta ja kuljetetaan kohteeseen. Käyttötiheys ja -kesto riippuu lääkärin harkinnasta, toimenpiteestä ja informaatiosta, jota toimenpiteellä haetaan.
- Perehdy tarkkaan Volcano-kuvantamisjärjestelmän käyttöoppaaseen ennen tämän välineen käyttöä. Tarkista järjestelmän toiminta ennen sen käyttöä.
- Ota Visions PV .035 -katetri pakkauksesta käyttämällä steriiliä menetelmää, ja aseta vanne steriilille alueelle.
- Valmistele katetri huuhtelemalla johdin katetrin Y-liittimessä olevan portin kautta, ja pyyhi sen jälkeen katetri koko työskentelypituudeltaan steriilillä heparinoidulla fysiologisella keittosuolaliuoksella.
- Irrota PIM-moduulin liittimen läpinäkyvä/valkoinen korkki.
- Liitä Visions PV .035 -katetrin PIM-liitin potilasliitäntämoduuliin kuvausjärjestelmän käyttöoppaassa esitetyllä tavalla. Varmista, että laite kuvantaa.
- Aseta Visions PV .035 -katetri suonensisäisen johtimen päälle. Johtimen läpimitan on oltava 0,89–0,97 mm.
- Aktivoi hydrofiilinen pinnoite käyttämällä steriiliä heparinoitua keittosuolaliuosta.
- Kuljeta Visions PV .035 -katetri johdinta pitkin suonistossa sijaitsevaan kuvantamiskohteeseen. Johdinta on vietävä eteenpäin aina ennen kaikukuvantamiskatetria.
- Tarkasta, näkyykö näytössä kuva. Kun kuva on saatu, katetria voidaan kuljettaa eteenpäin johdinta pitkin uusien kohteiden kuvantamiseksi suonistossa.
- Jos kuvaa ei saada tai se on epätyydyttävä, katso lisätietoja Volcano-kuvausjärjestelmän käyttöoppaasta.
- Kun kuvantaminen on suoritettu loppuun, Visions PV .035 -katetri poistetaan suonesta ja huuhdellaan perusteellisesti steriilillä heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
- Seuraavilla kuvauskerroilla puhdista johdin ja huuhtele katetri perusteellisesti steriilillä, heparinoidulla keittosuolaliuoksella ennen jokaista sisäänvientikertaa.
- Kun toimenpide on suoritettu loppuun, poista ja hävitä johdin ja liitin paikallisten määräysten mukaisesti.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY:
Tuotteet on säilytettävä kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa alkuperäisissä pakkauksissaan.

TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT:

Malli	Visions PV .035
Varren enimmäisulkoläpimitta	7,0 F (2,33 mm)
Skannerin enimmäisläpimitta	8,2 F (2,73 mm)
Johtimen enimmäiskoko	0,97 mm
Sisäänvientiholkin minimikoko	8,5 F (2,83 mm)
Käyttöpituus	90 cm

Akustisen tuoton parametri	B-tila
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm^2)	0,0534
$I_{SPPA.3}$ (W/cm^2)	0,0680
Pr.3 (MPa)	0,0482
PD (µs)	0,333
PRF (Hz)	2,09x10^4
Keskitaajuus (MHz)	9,00
MI*	0,0162
TI*	6,18x10^{-5}

Kokonaisepävarmuus enintään ±20,4 %
* Arvioitu kudoksessa

TI: Lämpöindeksi määriteltynä: $TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$

W_{01x1}: Rajattu neliölähtö (mW)
f_c: Keskustaajuus (MHz)
MI: Mekaaninen indeksi määriteltynä: $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
$I_{SPPA.3}$: Intensiteetin varmuuskerroin (Spatial Peak Pulse Average) (W/cm^2)
$I_{SPTA.3}$: Intensiteetin varmuuskerroin (Spatial Peak Temporal Average) (mW/cm^2)
Pr.3: Negatiivisen huippupaineen varmuuskerroin pulssin maksimaalisen varmuusvoimakkuusintegraalin (MPa) kohdalla
PD: Pulssin kesto (µs)
PRF: Pulssin toistotaajuus (Hz)

RAJOITETTU TAKUU:
VOLCANO Corporation ("VOLCANO") takaa tässä mainituin ehdoin ja rajoituksin, että Visions PV .035 -katetri ("katetri") on toimitettaessa olennaisesti VOLCANOn sillä hetkellä voimassa olevien tuotetietojen mukainen yhden vuoden ajan toimituspäivästä. VOLCANON AINOA KATETRIA TAI SEN TOIMINTAA KOSKEVA VASTUU KAIKKIEN MAHDOLLISTEN TAKUIDEN, HUOLIMATTOMUUDEN, SEURAUSVASTUUN TAI MUUN OIKEUSTEORIAN PERUSTEELLA RAJOITTUU YKSINOMAAN KATETRIN VAIHTAMISEEN UUTEEN TAI KATETRISTA MAKSETUN HINNAN KORVAAMISEEN, JOS UUTEEN VAIHTO EI OLE RIITTÄVÄ TAI ON VOLCANON HARKINNAN MUKAAN EPÄTARKOITUKSENMUKAINEN KORVAUSKEINO. PAITSI MITÄ EDELLÄ ON MAINITTU, KATETRI TOIMITETAAN "SELLAISENA KUIN SE ON TOIMITETTAESSA" ILMAN MINKÄÄNLAISIA ILMAISTUJA TAI KONKLUDENTTISIA TAKUITA, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA KAUPATTAVUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. VOLCANO EI ANNA KATETRIN JA KIRJALLISEN AINEISTON KÄYTTÖÄ TAI NIIDEN KÄYTÖSTÄ AIHEUTUVIA TULOKSIA, KIRJALLISEN MATERIAALIN OIKEELLISUUTTA, TARKKUUTTA, LUOTETTAVUUTTA TAI MUITA SEIKKOJA KOSKEVIA KUVAUKSIA TAI TAKUITA. Lisenssinsaaja ymmärtää, ettei VOLCANO ole vastuussa nyt eikä myöhemmin muiden kuin VOLCANOn toimittamien laitteiden tai palvelujen osalta. VOLCANO ei ole vastuussa viivästymisistä tai muista häiriöistä, joiden ei kohtuullisesti voida katsoa olevan sen hallinnassa.

Lisäksi tämä takuu ei ole voimassa, jos:
1. Katetria käytetään muulla tavalla kuin VOLCANO on esittänyt katetrin mukana tulleissa käyttöohjeissa.
2. Katetria käytetään tavalla, joka ei ole ostoerittelyjen tai käyttöohjeiden erittelyjen mukainen.
3. Katetria käytetään uudelleen tai se steriloidaan uudelleen.
4. Katetriin on tehty korjauksia tai muutoksia muun kuin VOLCANOn valtuuttaman henkilön toimesta tai ilman VOLCANOn valtuutusta.

Jos takuukorvauksia vaaditaan tämän takuun perusteella, ota yhteys VOLCANOon ohjeiden ja palautuslupanumeron saamiseksi, jos katetri aiotaan palauttaa. Välineistöä ei hyväksytä palautettavaksi takuukorvausta varten ilman VOLCANOn etukäteistä hyväksyntää.

Tälle tuotteelle annetaan käyttölupa vain kertakäyttöön.

LISÄTIETOJA TUOTTEESTA SAA OSOITTEESTA:

Proizvođač:
Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com
USA & Canada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com
Međunarodno:
vecomplaints@philips.com or
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Ovlašćeni predstavnik za Evropu:
EC REP
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgija
Telefon: +32.2.679.1076
Faks: +32.2.679.1079

CE 2797

300004856772/B Muutospäivä: 01/2022 **www.philips.com/IGTdevices**