

PHILIPS

Reconnaissance
PV .018 OTW

Digital IVUS catheter

Model:
PV018OTW







Instructions for use



Intentionally left blank.




English	15
Español	18
Svenska	21
Suomi	24
Deutsch	27
Italiano	30
Български	33
Ελληνικά	36
Français	39
Nederlands	42
Dansk	45
Magyar	48
Norsk	51
Русский	54
Hrvatski	57
Português	60
Türkçe	63
Čeština	66
Română	69
Polski	72
Srpski	75



Symbol; Símbolo; Símboli; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbool; Szimbólum; Simbol; Sembol	Standard; Estándar; Standardi; Norm; Norme; Standaard; Szabvány; Padrão; Standart; Norma	Reference; Referencia; Referens; Viite; Riferimento; Референция; Αναφορά; Référéncse; Referentie; Referanse; Ссылка; Referencija; Referência; Referans; Referință; Odnosnik; Referenca	Name; Nombre; Namn; Nimi; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa	Description; Descripción; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizzione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leirás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere
LOT	ISO 15223-1	5.1.5	Batch code; Código de lote; Batchkod; Eräkoodi; Chargencode; Codice del lotto; Партиден номер; Κωδικός παρτίδας; Numéro de lot; Batchcode; Kode for parti; Sarzskód; Lotnummer; Код партии; Kod serije; Código do lote; Parti kodu; Kód série; Codul lotului; Kod partii; Broj partije	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.; Indica el código de lote del fabricante para que el lote pueda ser identificado.; Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller loten kan identifieras.; Ilmaisee valmistajan eräkoodin, josta erä voidaan tunnistaa.; Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit sich die Charge identifizieren lässt.; Indica il codice del lotto del produttore e consente l'identificazione del lotto.; Указа партидни номер на производителя, така че партидата да може да бъде идентифицирана.; Δηλώνει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, που αποσκοπεί στον προσδιορισμό της παρτίδας.; Indique le numéro de lot du fabricant permettant d'identifier le lot.; Geef de batchcode van de fabrikant weer, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.; Indikerer producentens partikode, så parti eller lot kan identificeres.; A tétel vagy sarzs azonosítására szolgáló gyártói tételszámot mutatja.; Angir produsentens lotnummer, slik at lot eller parti kan identifiseres.; Обозначает код партии производителя; он позволяет идентифицировать партию.; Označava kod serije proizvođača tako da se može identificirati serija.; Indica o código de lote do fabricante para possibilitar a respetiva identificação.; Partinin veya lotun tanımlanabilmesini sağlayan üretici parti kodunu belirtir.; Určuje kód série výrobce, aby bylo možno identifikovat sérii nebo dávku.; Precizează codul lotului de fabricație, astfel încât acesta să poată fi identificat.; Kod partii producenta umożliwiający zidentyfikowanie partii produktu.; Označava broj partije proizvođača na osnovu kog se identifikuje partija ili artikal.
REF	ISO 15223-1	5.1.6	Catalog number; Número de catálogo; Katalognummer; Luettelonumero; Katalognummer; Numero di catalogo; Каталоген номер; Αριθμός καταλόγου; Numéro de référence; Catalogusnummer; Katalognummer; Katalógusszám; Katalognummer; Номер по каталогу; Kataloški broj; Número de catálogo; Katalog numaras; Katalogové číslo; Număr de catalog; Numer katalogowy; Kataloški broj	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.; Indica el número de catálogo del fabricante para que el dispositivo médico pueda ser identificado.; Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.; Ilmaisee valmistajan luettelonumeron, josta lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.; Gibt die Katalognummer des Herstellers an, sodass das medizinische Gerät identifiziert werden kann; Indica il numero di catalogo del produttore e consente l'identificazione del prodotto.; Указа каталожния номер на производителя, така че медицинското изделие да може да бъде идентифицирано.; Δηλώνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, που αποσκοπεί στον προσδιορισμό της ιατρικής συσκευής.; Indique le numéro de référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.; Geef het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische apparaat kan worden geïdentificeerd.; Indikerer producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.; Az orvostechnikai eszköz azonosítására szolgáló gyártói katalógusszámot mutatja.; Angir produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.; Обозначает номер для идентификации устройства по каталогу производителя.; Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski uređaj može identificirati; Indica o número de catálogo do fabricante para possibilitar a identificação do dispositivo médico.; Tibbi cihazın tanımlanabilmesini sağlayan üretici katalog numarasını belirtir.; Určuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možno identifikovat zdravotnický přístroj.; Indică numărul de catalog utilizat de producător pentru a permite identificarea dispozitivului medical; Numer katalogowy producenta umożliwiający zidentyfikowanie urządzenia medycznego; Označava kataloški broj proizvođača na osnovu kog se identifikuje medicinski uređaj.




Symbol; Símbolo; Symboli; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbol; Szmólum; Simbol; Sembol	Standard; Estándar; Standardi; Standard; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standaard; Szabvány; Padrão; Standart; Norma	Reference; Referencia; Referens; Referens; Viite; Riferimento; Референция; Αναφορά; Référéncie; Referentie; Referanse; Ссылка; Referencija; Referència; Referans; Referință; Odnosnik; Referenca	Name; Nombre; Namn; Nimi; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa	Description; Descripción; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere
	ISO 15223-1	5.1.7	Serial number; Número de serie; Serienummer; Sarjanumero; Seriennummer; Numero di serie; Серийный номер, Σειριακός αριθμός; Número de série; Serienummer; Serienummer; Gyártási szám; Serienummer; Серийный номер; Serijski broj; Número de série.; Seri numarası; Výrobní číslo; Număr de serie; Numer seryjny; Serijski broj	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.; Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un dispositivo médico específico.; Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.; Ilmaisee valmistajan sarjanumeron, josta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.; Gibt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein spezifisches medizinisches Gerät identifiziert werden kann.; Indica il numero di serie del produttore e consente l'identificazione del prodotto specifico.; Указва серийния номер на производителя, така че конкретно медицинско изделие да може да бъде идентифицирано.; Δηλώνει το σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, που αποκλείει στον προσδιορισμό μιας συγκεκριμένης ιατρικής συσκευής.; Indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique.; Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch apparaat kan worden geïdentificeerd.; Indikerer producentens serienummer, således at et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.; A gyártó gyártási számát jelzi, hogy az adott orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.; Angir produsentens serienummer, slik at et bestemt medisinsk utstyr kan identifiseres.; Обозначает серийный номер, присвоенный производителем для идентификации устройства.; Označava serijski broj proizvođača tako da se određeni medicinski uređaj može identificirati.; Indica o número de série do fabricante para possibilitar a identificação de um dispositivo médico específico.; Spesifik bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlayan üretici seri numarasını belirtir.; Určuje výrobní číslo výrobce, aby bylo možno identifikovat zdravotnický přístroj.; Indică numărul de serie desemnat de producător, astfel încât să poată fi identificat un anumit dispozitiv medical.; Numer seryjny producenta umożliwiający zidentyfikowanie konkretnego urządzenia medycznego.; Označava serijski broj proizvođača na osnovu kog se identifikuje određeni medicinski uređaj.
	ISO 15223-1	5.1.1	Manufacturer/Manufactured for; Fabricante/Fabricado para; Tillverkare/tillverkad för; Valmistaja/valmistuttaja; Hersteller/Hergestellte für; Produttore/Prodotto per; Производител/произведено за; Κατασκευαστής/Κατασκευάζεται για τη; Fabricant/Fabrique pour; Fabrikant/vervaardigd voor; Producent/fremstillet for; Gyártó/Készült a következő vállalat számára; Produsent / produsent for; Производитель/произведено для; Proizvođač/Proizvedeno za; Fabricante/Fabricado para; Üretici/Üretimi talep eden; Výrobce / Vyrobeno pro; Producător/Produs pentru; Producent/wyprodukowano dla; Proizvođač/Proizvedeno za	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.; Indica el fabricante del dispositivo médico, como se define en las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.; Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten, enligt definitionen i EU-direktiv 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG.; Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan EU-direktiivissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY määrittetyllä tavalla.; Gibt den Hersteller des medizinischen Geräts gemäß Definition der EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.; Indica il produttore del dispositivo medico, in base a quanto definito nelle direttive europee 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.; Указва производителя на медицинското изделие съгласно дефиницията в Директиви на ЕС 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО.; Δηλώνει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, σύμφωνα με τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ της Ευρωπαϊκής Ένωσης.; Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE de l'Union Européenne.; Geeft de fabrikant van het medische apparaat aan, zoals gedefinieerd in de EU-richtlijn 90/385/EEC, 93/42/EEC en 98/79/EC.; Angiver producenten af medicinsk udstyr, som defineret i EU-direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.; Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK jelű, EU-s irányelvnek megfelelően.; Angir produsentent av medisinsk utstyr, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.; Обозначает производителя медицинского устройства в соответствии с Директивами ЕС — 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.; Označava proizvođača medicinskog uređaja kako je uređeno direktivama 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC.; Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE da UE.; 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı AB Direktifleriyle tanımlandığı gibi tıbbi cihaz üreticisini belirtir.; Určuje výrobce zdravotnického přístroje, jak je definován ve směrnících EU 90/385/EEC, 93/42/EEC a 98/79/EC.; Indică producătorul dispozitivului medical, conform definiției din Directivele UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.; Producent urządzenia medycznego zgodnie z Dyrektywami 90/385/EWG, 93/42/EWG oraz 98/79/WE.; Označava proizvođača medicinskog uređaja kao što je određeno Direktivama EU 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC.


Symbol; Símbolo; Symboli; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbool; Szimbólum; Simbol; Sembol	Standard; Estándar; Standardi; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standaard; Szabvány; Padrão; Standart; Norma	Reference; Referencia; Referens; Referens; Riferimento; Референция; Αναφορά; Référéncie; Referentie; Referanse; Ссылка; Referencija; Referència; Referans; Referință; Odnosník; Referenca	Name; Nombre; Namn; Nimi; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa	Description; Descripción; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere
	ISO 15223-1	5.2.8	<p>Do not use if package damaged; No utilizar si el envase está dañado; Får ej användas om förpackningen är skadad; Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; He izpolzvajite pri uředena opakovka; Na 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 bruges, hvis emballagen er beskadiget; 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 balení poškozeno; A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat; Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno</p>	<p>Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.; Indica que un dispositivo médico no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto; Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen är skadad eller öppen.; Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.; Gibt an, dass das medizinische Gerät nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet worden ist.; Indica che un dispositivo medico che presenta una confezione danneggiata o aperta non deve essere utilizzato.; Указва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена.; Δηλώνει μια ιατρική συσκευή η οποία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί.; Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si son emballage a été endommagé ou ouvert.; Geef een medisch apparaat aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.; Angiver medicinsk udstyr, der ikke bør anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet.; Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad felhasználni, ha a csomagolása károsodott vagy nyitva van.; Angir et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet.; Обозначает медицинское устройство, которое не следует использовать при наличии вскрытой или поврежденной упаковки.; Označava medicinski uređaj koji se ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.; Indica un dispositivo medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.; Informuje, że nie należy używać urządzenia medycznego, jeśli jego opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.; Označava medicinski uređaj koji ne treba koristiti ako je njegovo pakovanje oštećeno ili otvoreno.</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE EO</div>	ISO 15223-1	5.2.3	<p>Sterilized using ethylene oxide; Esterilizado con óxido de etileno; Har steriliserats med etylenoxid; Mit Ethylenoxid sterilisiert; Sterilizzato con ossido di etilene; Стерилизовано с этиленов оксид; Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου; Stérilisé à l'oxyde d'éthylène; Gesteriliseerd met ethyleenoxide; Steriliseret ved brug af etylenoxid; Etilén-oxidál sterilizálva; Steriliseret med etylenoksid; Стерилизовано этиленоксидом; Sterilizirano etilen-oksidad; Esterilizado com óxido de etileno; Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; Sterilizováno etylenoxidem; Sterilizat cu oxid de etilenă; Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu; Sterilizovano etilen-oksidad</p>	<p>Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.; Indica que un dispositivo médico ha sido esterilizado con óxido de etileno.; Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etylenoxid.; Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on steriloitu eteenoksidilla; Gibt an, dass das medizinische Gerät mit Ethylenoxid sterilisiert worden ist.; Indica un dispositivo medico sterilizzato ad ossido di etilene.; Указва медицинско изделие, което е стерилизирано с этиленов оксид.; Δηλώνει μια ιατρική συσκευή η οποία έχει αποστειρωθεί με χρήση αιθυλενοξειδίου.; Indique un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène.; Geef een medisch apparaat aan dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide.; Angiver medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med ethylenoxid.; Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet etilén-oxidál sterilizáltak.; Angir et medisinsk utstyr som er steriliseret med etylenoksid.; Обозначает медицинское устройство, стерилизация которого была выполнена этиленоксидом.; Označava medicinski uređaj koji je steriliziran etilen-oksidad.; Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno.; Tibbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edildiğini belirtir.; Označuje zdravotnický přístroj, který byl sterilizován pomocí etylenoxidu.; Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat cu oxid de etilenă.; Informuje, że urządzenie medyczne zostało poddane sterylizacji za pomocą tlenku etylenu.; Označava medicinski uređaj koji je sterilisan etilen-oksidad.</p>
	ISO 15223-1	5.3.4	<p>Keep dry; Mantener seco; Förvaras torrt; Säilyttettävä kuivana; Vor Feuchtigkeit schützen; Conservare in luogo asciutto; Пазере сухо; Να διατηρείται στεγνό; Conservar au sec; Droog bewaren; Tåler ikke fugt; Tartsa szárazon; Holdes tørt; Хранить в сухом месте; Držati na suhom; Manter seco; Kuru yerde saklayın; Uchovávejte v suchu; A se feri de umezeală; Przechowywać w suchym miejscu; Čuvajte na suvom</p>	<p>Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.; Indica que un dispositivo médico debe protegerse de la humedad.; Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot fukt.; Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta.; Gibt an, dass das medizinische Gerät vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.; Indica che il dispositivo medico deve essere protetto dall'umidità.; Указва медицинско изделие, което трябва да бъде защитено от влага.; Δηλώνει μια ιατρική συσκευή η οποία πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.; Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.; Geef een medisch apparaat aan dat moet worden beschermd tegen vocht.; Angiver medicinsk udstyr, som skal beskyttes mod fugt.; Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amit óvni kell a nedvességtől.; Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet.; Обозначает медицинское устройство, для которого необходимо обеспечить защиту от влаги.; Označava medicinski uređaj koji se mora zaštititi od vlage.; Indica un dispositivo médico que deve ser protegido da humidade.; Tibbi cihazın nemden korunması gerektiğini belirtir.; Označuje zdravotnický přístroj, který musí být chráněn před vlhkostí.; Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat împotriva umezelii.; Informuje, że urządzenie medyczne należy chronić przez wilgocią.; Označava medicinski uređaj koji treba zaštititi od vlage.</p>




Symbol; Símbolo; Symboli; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbool; Szimbólum; Simbol; Sembol	Standard; Estándar; Standardi; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standaard; Szabvány; Padrão; Standard; Norma	Reference; Referencia; Referens; Referens; Riferimento; Референция; Viite; Riferimento; Αναφορά; Référéncie; Referentie; Referanse; Ссылка; Referencija; Referência; Referans; Referință; Odnosník; Referenca	Name; Nombre; Namn; Nimi; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa	Description; Descripción; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere
	ISO 15223-1	5.3.2	Keep away from sunlight; No exponer a la luz solar; Förvaras på avstånd från solljus; Suojattava auringonvalolta; Vor Sonnenlicht schützen; Tenere lontano dalla luce; Πазете от слънчева светлина; Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως; Conserver à l'abri du soleil; Buiten direct zonlicht bewaren; Holdes væk fra sollys, Tartsa napfénytől távol; Oppbevares beskyttet mot sollys; Не подвергать воздействию солнечных лучей; Držati podalje od sunčeve svjetlosti; Manter afastado da luz solar; Güneş ışığından uzak tutun; Chraňte před slunečními paprsky; A se feri de lumina solară; Chronić przed światłem słonecznym; Držati dalje od sunčeve svetlosti	Indicates a medical device that needs protection from light sources.; Indica que un dispositivo médico debe protegerse de los fotoemisores.; Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot ljuskällor.; Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava valon lähteiltä.; Gibt an, dass das medizinische Gerät vor Lichtquellen geschützt werden muss.; Indica che il dispositivo medico deve essere protetto da fonti di calore.; Указава медицинско изделие, което трябва да бъде защитено от източници на светлина.; Δηλώνει μια ιατρική συσκευή η οποία πρέπει να προστατεύεται από φωτεινές πηγές.; Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de lumière.; Geeft een medisch apparaat aan dat moet worden beschermd tegen lichtbronnen.; Angiver medicinsk udstyr, som skal beskyttes mod lyskilder.; Olyan orvosteknikai eszköz jelöl, amelyel védeni kell a fényforrásoktól.; Angir et medisinsk utstyr som trenger beskyttelse mot lyskilder.; Обозначает медицинское устройство, для которого необходимо обеспечить защиту от источников света.; Označava medicinski uređaj koji se mora zaštititi od izvora svjetlosti.; Indica un dispositivo médico que deve ser protegido de fontes de luz.; Tibbi cihazın ışık kaynaklarından korunması gerektiğini belirtir.; Označuje zdravotnický přístroj, který potřebuje ochranu před světelnými zdroji.; Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat împotriva surselor de lumină.; Informuje, że urządzenie medyczne wymaga ochrony przez źródłami światła.; Označava medicinski uređaj koji treba zaštititi od izvora svetlosti.
	ISO 15223-1	5.4.2	Do not re-use ; No reutilizar; Får ej återanvändas; Steriloitu eteenioksidilla; Nicht wiederverwenden; Non riutilizzare; Не используйте повторно; Не используйте повторно; Nie opnieuw gebruiken; Må ikke gjenbruges; Ne használja fel többször; Må ikke gjenbrukes; Не использовать повторно; Nemojte ponovno upotrebljavati; Não reutilizar; Yeniden kullanmayın; Nepoužívejte znovu; A nu se reutiliză; Nie używać ponownie; Nemojte ponovo koristiti	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.; Indica que un dispositivo médico es de un solo uso o que debe utilizarse en un único paciente durante un único procedimiento.; Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för; Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu yhtä käyttökertaa varten tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä.; Gibt an, dass das medizinische Gerät zur einmaligen Verwendung oder zur Verwendung bei einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.; Indica un dispositivo medico monouso o da utilizzare su un singolo paziente durante una singola procedura.; Указава медицинско изделие, което е предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.; Δηλώνει μια ιατρική συσκευή η οποία προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας.; Indique un dispositif médical à utilisation unique, ou à utiliser sur un seul patient lors d'une intervention unique.; Geeft een medisch apparaat aan dat is bedoeld voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij een enkele patiënt tijdens een enkele procedure.; Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient én gang.; Olyan orvosteknikai eszköz jelöl, amely egyszeri használatra vagy egy betegnél, egyetlen eljárás során történő használatra szolgál.; Angir et medisinsk utstyr som er beregnet for bruk én gang, eller for bruk på én pasient under én enkelt prosedyre.; Обозначает медицинское устройство, предназначенное для одноразового применения либо для индивидуального пользования в рамках одной процедуры.; Označava medicinski uređaj koji je namijenjen jednokratnoj upotrebi ili upotrebi na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.; Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização ou à utilização num único paciente durante um único procedimento.; Tibbi cihazın tek kullanımlık olarak veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlandığını belirtir.; Označuje zdravotnický přístroj, který je určen pro jedno použití, nebo pro použití na jednom pacientovi během jedné procedury.; Indică un dispozitiv medical de unică folosință sau destinat utilizării pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri.; Informuje, że urządzenie medyczne jest przeznaczone do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednej procedury.; Označava medicinski uređaj koji je namenjen za jednokratnu upotrebu i upotrebu na jednom pacijentu tokom pojedinačne intervencije.





Symbol; Símbolo; Symbolo; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbool; Szimbólum; Simbol; Sembol	Standard; Estándar; Standardi; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standaard; Szabvány; Padrão; Standart; Norma	Reference; Referencia; Referens; Riferimento; Референция; Viite; Riferimento; Αναφορά; Référéncie; Referentie; Referanse; Ссылка; Referencija; Referència; Referans; Referință; Odnosník; Referenca	Name; Nombre; Namn; Nimi; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa	Description; Descripción; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere
	ISO 15223-1	5.2.6	Do not resterilize; No volver a esterilizar; Får ej omsteriliseras; Ei saa käyttää uudelleen; Ei saa steriloida uudelleen; Nicht erneut sterilisieren; Non risterilizzare; Не стерилизируйте повторно; Не μην επαναποστερωώνεται; Ne pas restériliser; Niet opnieuw steriliseren; Må ikke gensteriliseres; Újrasterilizáltni tilos; Må ikke resteriliseres; He стерилизовать повторно; Nemojte ponovno sterilizirati; Não reesterilizar; Yeniden sterilize etmeyin; Nesterilizujite opakovaně; A nu se resteriliza; Nie steryliżować ponownie; Nemojte ponovo sterilisati	Indicates a medical device that is not to be resterilized.; Indica un dispositivo médico que no se puede volver a esterilizar.; Anger en medicinteknisk produkt som inte får omsteriliseras.; Ilmaisee lääkkinnällisen laitteen, jota ei saa uudelleensteriloida.; Gibt an, dass das medizinische Gerät nicht erneut sterilisiert werden darf.; Indica che il dispositivo medico non deve essere risterilizzato.; Указва медицинско изделие, което не трябва да бъде повторно стерилизирано.; Δηλώνει μια ιατρική συσκευή η οποία δεν πρέπει να επαναποστερωώνεται.; Indique un dispositif médical qui ne doit pas être stérilisé à nouveau.; Vaft een medisch apparaat aan dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd.; Angiver medicinsk udstyr, der ikke må gensteriliseres.; Olyan orvosteknikai eszközöt jelöl, amelyet nem szabad újrasterilizálni.; Angir et medisinsk utstyr som ikke skal steriliseres på nytt.; Обозначает медицинское устройство, повторная стерилизация которого запрещена.; Označava medicinski uređaj koji se ne smije ponovno sterilizirati.; Indica un dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.; Tibbi cihazın yeniden sterilize edilmemesi gerektiğini belirtir.; Označuje zdravotnický přístroj, který nemá být opakovaně sterilizován.; Indică un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat.; Informuje, że urządzenie medyczne nie może być steryliżowane ponownie.; Označava medicinski uređaj koji se ne sme ponovo sterilisati.
	ISO 15223-1	5.6.3	Non-pyrogenic; Aπιρόγενο; Icke-pyrogena; Pyrogeeniton; Nicht-pyrogen; Aπιρόγενο; Непи́рогенно; Μη πυρογόνος; Apyrogène; Pyrogeenvrij; Ikke-pyrogen; Nem pirogén, Ikke-pyrogen; Aπιρογενно; Nepirogeno; Não pirogênico; Pirojenik degildir; Nepyrogenni; Aπιρογεν; Wyrób niepirogenny; Nije pirogeno	Indicates a medical device that is non-pyrogenic.; Indica que un dispositivo médico es aπιρόγενο.; Anger en medicinteknisk produkt som är icke-pyrogen.; Ilmaisee lääkkinnällisen laitteen, joka on pyrogeeniton.; Nicht-pyrogen; Indica che il dispositivo medico è aπιρόγενο.; Указва медицинско изделие, което е непи́рогенно.; Δηλώνει μια ιατρική συσκευή η οποία είναι μη πυρογόνος.; Indique un dispositif médical apyrogène.; Geeft een medisch apparaat aan dat pyrogeenvrij is.; Angiver medicinsk udstyr, der ikke indeholder pyrogener.; Olyan orvosteknikai eszközöt jelöl, amely nem pirogén.; Angir et medisinsk utstyr som er ikke-pyrogen.; Обозначает медицинское устройство, которое является аπιροгенным.; Označava medicinski uređaj koji je nepirogen.; Indica un dispositivo médico não-pirogênico.; Tibbi cihazın pirojenik olmadığını belirtir.; Označuje zdravotnický přístroj, který není pyrogenní.; Indică un dispozitiv medical care este aπιρογεν.; Informuje, że urządzenie medyczne jest niepirogenne.; Označava medicinski uređaj koji nije pirogen.
	ISO 15223-1	5.1.2	Authorized representative in the European community; Representante autorizado en la Unión 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 EU-representant; Уполномоченный представитель в Европейском сообществе; Ovlašteni zastupnik za Evropsku zajednicu; Representante autorizado na Comunidade Europeia; Avrupa topluluğu yetkili temsilcisi; Autorizovaný zástupce v Evropském společenství; Repräsentant autorizat în Comunitatea Europeană; Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej; Ovlašteni predstavnik za Evropsku zajednicu	Indicates the authorized representative in the European Community.; Indica el representante autorizado en la Unión Europea.; Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen.; Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.; Gibt die autorisierte EU-Vertretung an.; Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.; Указва упълномощения представител в Европейската общност.; Δηλώνει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.; Indique le représentant autorisé pour la Communauté européenne.; Geeft de erkende vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap aan.; Angiver den autoriserede repræsentant i EU.; Az Európai Közösségben található hivatalos képviselőt jelzi.; Angir den autoriserte EU-representanten.; Обозначает уполномоченного представителя на территории ЕС.; Označava ovlaštenog zastupnika u Evropskoj zajednici.; Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.; Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisini belirtir.; Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství.; Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.; Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela na terenie Unii Europejskiej.; Označava ovlaštenog predstavnika u Evropskoj zajednici.

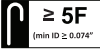
Symbol; Símbolo; Symboli; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbool; Szimbólum; Simbol; Sembol	Standard; Estándar; Standardi; Standard; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standaard; Szabvány; Padrão; Standart; Norma	Reference; Referencia; Referens; Referens; Riferimento; Референция; Viite; Riferimento; Referenca; Αναφορά; Référéncia; Referentie; Referanse; Ссылка; Referencija; Referència; Referans; Referință; Odnosník; Referenca	Name; Nombre; Namn; Nami; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa	Description; Descripción; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere
	ISO 7000	3500	<p>Electronic instructions for use; Instrucciones de uso electrónicas; Elektronisk bruksanvisning; Sähköinen käyttöohje; Elektronische Gebrauchsanweisung; Versione elettronica delle Istruzioni d'uso; Elektronno ръководство за работа; Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης; Instructions d'utilisation électroniques; Elektronische gebruiksaanwijzing; Elektronisk brugervejledning; Elektronikus használati útmutató; Elektronisk brukerhåndbok; Электронное руководство по эксплуатации; Elektronické upute za uporabu; Seguir as instruções de utilização; Elektronik kullanım talimatları; Elektronický návod k obsluze; Instrucțiuni de utilizare în format electronic; Instrukcja obsługi w formie elektronicznej; Elektronsko uputstvo za upotrebu</p>	<p>To indicate on product or product packaging that relevant information for use of the product is available in electronic form rather than, or in addition to, printed paper form.; Para indicar en un producto o en el envase de un producto que la información relevante sobre su uso está disponible en formato electrónico en lugar de, o además de, impreso en papel.; För att ange på produkten eller produktförpackningen att relevant information för användning av produkten är tillgänglig i elektronisk form istället för, eller som komplement till, i tryckt form.; Käytetään tuotteessa tai tuotepakkauksessa ilmaisemaan, että käyttöä koskevat tiedot on saatavissa sähköisessä muodossa painetun käyttöohjeen sijaan tai sen lisäksi.; Gibt auf dem Produkt oder der Produktverpackung an, dass relevante Informationen zur Verwendung des Produkts in elektronischer Form (zusätzlich zur gedruckten Form oder anstelle der gedruckten Form) verfügbar sind.; Sul prodotto o sulla confezione del prodotto, a indicare che le relative informazioni per l'uso del prodotto sono disponibili in formato elettronico, in sostituzione o in aggiunta alle informazioni per l'uso in formato cartaceo.; Указва върху продукт или опаковка на продукт, че съответната информация за употреба на продукта се предлага в електронен формат, а не във или в допълнение към отпечатан на хартия екземпляр.; Δηλώνει στο προϊόν ή στη συσκευασία του προϊόντος ότι υπάρχουν διαθέσιμες συναφείς πληροφορίες χρήσης του προϊόντος σε ηλεκτρονική μορφή και όχι σε εκτυπωμένη έντυπη μορφή ή επιπέδου αυτής.; Indique sur le produit ou l'emballage que les informations relatives à l'utilisation du produit sont disponibles au format électronique plutôt qu'au format papier, ou en plus du format papier.; Om aan te geven op een product of productverpakking dat relevante informatie voor het gebruik van het product beschikbaar in een elektronische versie in plaats van, of in aanvulling op, een gedrukte papieren versie.; For at angive på produktet eller emballagen, at relevante oplysninger til brug af produktet er til rådighed i elektronisk form i stedet for eller som supplement til trykt form.; A termékén vagy a termék csomagolásán annak feltüntetése, hogy a termék használatával kapcsolatos releváns információk a nyomtatott papíralapú formátum helyett – vagy amellett – elektronikus formátumban elérhetők.; Angir på produktet eller emballasjen at relevant informasjon for bruk av produktet er tilgjengelig i elektronisk form i stedet for, eller i tillegg til, trykket form.; Приводится на изделии либо на упаковке изделия и обозначает, что соответствующие сведения об изделии доступны в электронной форме взамен либо в дополнении к бумажной бумажной форме.; Označava na proizvodu ili pakiranju proizvoda da se relevantne informacije za upotrebu proizvoda nalaze u elektroničkom obliku umjesto ispisanih uputa u papirnatom obliku ili uz ispisane upute u papirnatom obliku.; Seguir as instruções de utilização; Indica no produto ou na embalagem do produto que as informações relevantes para a utilização do produto estão disponíveis em formato eletrônico e não em formato impresso, ou em complemento ao formato de papel impresso.; Ürünün veya ürün paketinin üzerinde, ürüne dair kullanım bilgilerinin basılı formatta değil (veya basılı formata ek olarak), elektronik formatta bulunduğunu belirtir.; Na výrobku nebo na obalu výrobku uvádí, že příslušné informace pro použití výrobku jsou k dispozici v elektronické formě, nikoli v tištěné papírové formě.; Indică pe produs sau pe ambalajul produsului faptul că există informații relevante pentru utilizarea produsului, în format electronic în loc de formatul tipărit sau în plus față de acesta.; Oznaczenie na wyrobie lub opakowaniu wyrobu, które wskazuje, że informacje dotyczące obsługi wyrobu są dostępne w formie elektronicznej, która zastępuje lub uzupełnia wersję papierową.; Naznačava se na proizvodu ili pakovanju proizvoda i ukazuje na to da su važne informacije o upotrebi proizvoda dostupne u elektronskom obliku, a ne u štampanom obliku na papiru, odnosno ili u oba oblika..</p>
	IEC 60878	2794	<p>Use by date; Fecha de caducidad; Bäst-före-datum; Viimeinen käyttöpäivämäärä; Verwendbar bis; Utilizzare entro; Срок на годност; Ημερομηνία λήξης; Date limite d'utilisation; Uiterste gebruiksdatum; Sidste anvendelsesdato; Lajärati dátum; Utlöpsdato; Использовать до; Rok upotrebe; Data de validade; Son kulanma tarihi; Datum použitelnosti; A se utiliza până la data de; Data przydatności; Iskoristiti do datuma</p>	<p>Indicates the date after which the medical device is not to be used.; Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.; Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas.; Ilmaisee päiväyksen, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.; Gibt an, ab welchem Datum das medizinische Gerät nicht mehr verwendet werden darf.; Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.; Указва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.; Δηλώνει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.; Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.; Geef de datum aan waarna het medische apparaat niet meer mag worden gebruikt.; Angiver datoen, hvorefter det medicinske udstyr ikke må anvendes.; Azt a dátumot jelöli, amely után nem szabad felhasználni az orvostechnikai eszközt.; Angir datoen som det medicinske utstyret ikke skal brukes etter.; Обозначает дату, после наступления которой медицинское устройство не подлежит эксплуатации.; Označava datum nakon kojeg se medicinski uređaj ne smije upotrebljavati.; Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.; Tibbi cihazın hangi tarihten sonra kullanılmayacağını belirtir.; Označuje datum, po kterém se zdravotnický přístroj nesmí používat.; Indică data de la care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat.; Wskazuje datę, po której nie należy używać urządzenia medycznego.; Označava datum nakon kog ne treba koristiti medicinski uređaj.</p>

<p>Symbol; Símbolo; Symboli; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbol; Szimbólum; Simbol; Sembol</p>	<p>Standard; Estándar; Standardi; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standaard; Szabvány; Padrão; Standart; Norma</p>	<p>Reference; Referencia; Referens; Riferens; Viite; Riferimento; Референция; Αναφορά; Référéncie; Referentie; Referanse; Ссылка; Referencija; Referència; Referans; Referință; Odnosnik; Referenca</p>	<p>Name; Nombre; Namn; Nimi; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa</p>	<p>Description; Descripción; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere</p>
	<p>IEC 60878</p>	<p>2794</p>	<p>Packaging unit; Unidad de embalaje; Föropackningseenhet; Pakkausyksikkö; Verpackungseinheit; Unità di imballaggio; Οπακωvύchna εδινιτiα; Μονάδα συσκευασίας; Unité de conditionnement; Verpakkingseenheid; Emballageenhed; Csomagolási egység; Pakningsenhet; Упаковочная единица; Ambalažna jedinica; Unidade de embalagem; Paket birimi; Balicí jednotka; Unitate ambalare; Jednostka opakowania; Jedinica pakovanja</p>	<p>To indicate the number of pieces in the package.; Indica la cantidad de piezas incluidas en el paquete.; Consulte el manual o el folleto de instrucciones.; Imaisee pakkausn sisältämän kappalemäärän.; Gibt die Anzahl der in der Verpackung enthaltenen Teile an.; Indica il numero di componenti nella confezione.; Указа броя на елементите в опаковката.; Δηλώνει τον αριθμό των τεμαχίων στη συσκευασία.; Om het aantal delen in de verpakking aan te geven.; Angiver antallet af dele i pakken.; A csomagban található darabok számának jelzése.; Angir antall deler i pakken.; Обозначает количество единиц в упаковке.; Označava broj komada u pakiranju.; Indica o número de unidades na embalagem.; Pakettekí ürün miktarını belirtir.; Pro označení počtu kusů v balení; Pentru indicarea numărului de piese din pachet.; Liczba sztuk w opakowaniu.; Označava broj komada u pakovanju.</p>
	<p>IEC 60601-1</p>	<p>Table D.2, Symbol 10</p>	<p>Follow instructions for use; Siga las Instrucciones de uso; Följ bruksanvisningen; Noudata käyttöohjetta; Gebrauchsanweisung befolgen; Attenersi alle istruzioni d'uso; Следуйте ръководството за работа; Ακολουθετε τις οδηγίες χρήσης; Suivre les instructions d'utilisation; Volg de gebruiksaanwijzing; Se brugervejledningen; Kövesse a használati útmutatót; Følg brøkerhåndbogen; См. инструкцию по эксплуатации; Pridržavajte se uputa za uporabu; Seguir as instruções de utilização; Kullanım talimatlarına uyun; Rådte se návodem k obsluze; Urmați instrucțiunile de utilizare; Należy przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji obsługi; Pridržavajte se uputstva za upotrebu</p>	<p>Refer to instruction manual/booklet.; Consulte el manual o el folleto de instrucciones.; Se användarhandboken.; Katso käyttöopas/vihkonen.; Siehe Gebrauchsanweisung.; Consultare il manuale delle istruzioni o la brochure.; Направете справка с ръководството с инструкции/брошурата.; Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών.; Indique le nombre de pièces dans l'emballage.; Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het instructieboekje.; Se brugervejledningen; Lásd a felhasználói kézikönyvet/terméksimertetőt.; Følg brøkerhåndbogen.; Обратитесь к руководству по эксплуатации/брошюре.; Pogledajte knjižicu/priručnik s uputama.; Consultar o manual/folheto de instruções.; Talimat kilavuzuna/kitapçığına bakın.; Rådte se návodem k použití / brožurou; Consultați manualul/broșura de instrucțiuni.; Należy zapoznać się z instrukcją obsługi.; Videti uputstvo za upotrebu/broșuru.</p>
	<p>None; Ninguno; Inget; Ei mitään; Keine; Nessuno; Няма; Κανένα; Aucune; Geen; Ingen; Nincs; Отсутствует; Nema; Nenhum; Yok; Žádná; Fără; Brak</p>	<p>NA, –; N/A; ND; Неприложимо; Δ/Ε; S/O; N.v.t.; Ikke aktuelt; Нет данных; Nije dostupno; Yok; – – –; Nu este cazul; Nie dotyczy; Nije dostupno</p>	<p>Date of manufacture and country of origin (Costa Rica); Fecha de fabricación y país de origen (Costa Rica); Tillverkningsdatum och ursprungsland (Costa Rica); Valmistuspäivä ja alkuperämaa (Costa Rica); Herstellungsdatum und Ursprungsland (Costa Rica); Data di fabbricazione e paese di origine (Costa Rica); Дата на производство и държава на произход (Коста Рика); Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών.; Date de fabrication et pays d'origine (Costa Rica); Productiedatum en land van herkomst (Costa Rica); Produktionsdato og oprindelsesland (Costa Rica); Gyártás dátuma és származási hely (Costa Rica); Produksjonsdato og opprinnelsesland (Costa Rica); Дата изготовления и страна-производитель (Коста-Рика); Datum proizvodnje i zemlja porijekla (Kostarika); Data de fabrico e país de origem (Kostarika); Üretim tarihi ve menşei ülkesi (Kosta Rika); Datum výroby a země původu (Kostarika); Data fabricației și țara de origine (Costa Rica); Data produkci i kraj pochodzenia (Kostaryka); Datum proizvodnje i zemlja porekla (Kostarika)</p>	<p>To identify the country of manufacture of products.; Para identificar el país en el que se han fabricado los productos.; För att identifiera produktens tillverkningsland.; Imaisee tuotteiden valmistusmaan.; Gibt das Ursprungsland des Produkts an.; Identifica il paese in cui sono stati fabbricati i prodotti.; Идентифицира държавата на производство на продуктите.; Προσδιορίζει τη χώρα κατασκευής των προϊόντων.; Consulter le manuel d'utilisation/livret.; Permet d'identifier le pays dans lequel les produits ont été fabriqués.; Om het productieland van producten aan te geven.; For at identificere fremstillingslandet for produkter.; A termékék gyártásának országát azonosítja.; For å identifisere landet produktet ble fremstilt i.; Приводится для обозначения страны-производителя изделий.; Označava državu proizvodnje proizvoda.; Identificar o país de fabrico dos produtos.; Ürünlerin üretildiği ülkeyi belirtmek için.; Pro identifikaci země výroby produktů.; Identifică țara de fabricație a produselor.; Identyfikacja kraju produkcji wyrobów.; Identyfikuje zemlję u kojoj su proizvodi proizvedeni.</p>

<p>Symbol; Símbolo; Symboli; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbol; Szmóbulum; Simbol; Sembol</p>	<p>Standard; Estándar; Standardi; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standaard; Szabvány; Padrão; Standart; Norma</p>	<p>Reference; Referencia; Referens; Viite; Riferimento; Референция; Αναφορά; Référéncie; Referentie; Referanse; Ссылка; Referencija; Referência; Referans; Referință; Odnosník; Referenca</p>	<p>Name; Nombre; Namn; Nimi; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa</p>	<p>Description; Descripción; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere</p>
<p>Rx ONLY</p>	<p>21 CFR 801.15(c) (1)(i)F;</p>	<p>NA, –; N/A; ND; Неприложимо; Δ/Ε; S/O; N.v.t.; ikke aktuelt; Нет данных; Nije dostupno; Yok; – – –; Nu este cazul; Nie dotyczy; Nije dostupno</p>	<p>Prescription only; Solo bajo prescripción médica; Receptbelagd; Vain lääkäriin määräyksestä; Verschreibungspflichtig; Solo su prescrizione; Само по предписание; Μόνο με ιατρική ουραγή; Sur prescription uniquement; Uitsluitend op recept te gebruiken; Kun på recept; Только по предписанию; Samo na liječnički recept; Arenas com receita médica; Sadece reçeteyle satılır; Pouze na předpis; Doar pe bază de prescripție; Wyrób wydawany wyłącznie z przepisu lekarza; Samo po nalogu lekara</p>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.; Precaución: En EE. UU., las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.; Viktigt: Enligt federal lag (USA) får den här enheten endast säljas av eller på ordination av läkare.; Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.; Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht ist der Verkauf dieses Gerätes nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes zulässig.; Attention: la legge federale statutintense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.; Внимание! Федеральното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по предписание на лекар.; Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.; Attention : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur demande d'un médecin.; Let op: Volgens federale wetgeving van de Verenigde Staten (VS) mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.; OBS: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på anmodning af en læge.; Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint a készülék kizárólag orvos által vagy orvosi megrendelésre értékesíthető.; OBS! Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges til leger eller etter forordning fra leger; Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.; Opzre: prema američkom saveznom zakonu, ovaj uređaj može se kupiti samo od liječnika ili na preporuku liječnika.; Atenção: A legislação federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.; Dikkat: Federal (ABD) yasalar, bu cihazın satışının sadece doktor tarafından veya doktor siparişiyile yapılmasına izin verir.; Varování: Podle federálního zákona (USA) lze toto zařízení prodávat jen na základě objednávky lékaře.; Atentje: Legislația federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.; Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych wyrób ten może być sprzedawany wyłącznie na zlecenie lekarza.; Opzre: Savezni zakon (SAD) dopušta prodaju ovog uređaja samo lekarima ili po nalogu lekara.</p>
<p></p>	<p>None; Ninguno; Inget; Ei mitään; Keine; Nessuno; Нама; Κανένα; Aucune; Geen; Ingen; Nincs; Отсутствует; Nema; Nenhum; Yok; Žádná; Fără; Brak</p>	<p>NA, –; N/A; ND; Неприложимо; Δ/Ε; S/O; N.v.t.; ikke aktuelt; Нет данных; Nije dostupno; Yok; – – –; Nu este cazul; Nie dotyczy; Nije dostupno</p>	<p>Not made with natural rubber latex; No está fabricado con látex de caucho natural; Inte framställd med naturgummilátex; Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumia/lateksia; Nicht mit Naturlatex hergestellt; Non fabbricato con lattice di gomma naturale; He e произведено с естествен каучуков латекс; Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσόκ; Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel; Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex; Ikke fremstillet med naturgummilátex; Csak orvosi rendelvényre; Természetes gumilátexet nem tartalmaz; Inneholder ikke naturgummilátex; Изготовлено без применения натурального каучукового латекса; Nije izrađeno od prirodnoга gumenog lateksa; Fabricado sem 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</p>	<p>Not made with natural rubber latex; No está fabricado con látex de caucho natural; Inte framställd med naturgummilátex; Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumia/lateksia; Nicht mit Naturlatex hergestellt; Non fabbricato con lattice di gomma naturale.; He e произведено с естествен каучуков латекс.; Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσόκ.; Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel; Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.; Ikke fremstillet med naturgummilátex; Természetes gumilátexet nem tartalmaz.; Inneholder ikke naturgummilátex; Изготовлено без применения натурального каучукового латекса.; Nije izrađeno od prirodnoга gumenog lateksa.; Fabricado sem 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.</p>
<p>PN</p>	<p>None; Ninguno; Inget; Ei mitään; Keine; Nessuno; Нама; Κανένα; Aucune; Geen; Ingen; Nincs; Отсутствует; Nema; Nenhum; Yok; Žádná; Fără; Brak</p>	<p>NA, –; N/A; ND; Неприложимо; Δ/Ε; S/O; N.v.t.; ikke aktuelt; Нет данных; Nije dostupno; Yok; – – –; Nu este cazul; Nie dotyczy; Nije dostupno</p>	<p>Part number, Número de referencia; Artikelnummer; Osanumero; Teilenummer; Numero di parte; Номер на част; Αριθμός πρωτότυπο; Référéncie; Onderdeelnummer; Reservedelsnummer; Cikkszám; Delenummer; Номер изделия; Broj dijela; Referência; Parça numarası; Číslo; Numărul de catalog; Numer wyrobu; Broj dela</p>	<p>Part number, Número de referencia; Artikelnummer; Osanumero; Teilenummer; Numero di parte; Номер на част; Αριθμός πρωτότυπο; Référéncie; Onderdeelnummer; Reservedelsnummer; Cikkszám; Delenummer; Номер изделия; Broj dijela; Referência; Parça numarası; Číslo; Numărul de catalog; Numer wyrobu; Broj dela</p>

Symbol; Símbolo; Symbol; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbool; Szimbólum; Simbol; Sembol	Standard; Estándar; Standardi; Standard; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standaard; Szabvány; Padrão; Standart; Norma	Reference; Referencia; Referens; Referens; Viite; Riferimento; Референция; Αναφορά; Referência; Referentie; Referanse; Ссылка; Referencija; Referència; Referans; Referință; Odnosnik; Referenca	Name; Nombre; Namn; Nimi; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa	Description; Descripción; Beskrivning; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere
	None; Ninguno; Inget; Ei mitään; Keine; Nessuno; Няма; Κανένα; Aucune; Geen; Ingen; Nincs; Отсутствует; Nema; Nenhum; Yok; Žiadná; Fără; Brak	NA, -; N/A; ND; Неприложимо; Δ/Ε; S/O; N.v.t.; ikke aktuelt; Нет данных; Nije dostupno; Yok; -- --; Nu este cazul; Nie dotyczy; Nije dostupno	Unique device identifier; Identificador único del dispositivo; Unik enhedsidentifirare; Laitteen yksilöivä tunniste; Eindeutige Gerätekennung; Identificatore univoco del dispositivo; Уникален идентификатор на устройството; Αποκλειστικό αναγνωριστικό προϊόντος; Identifiant unique du dispositif; Unieke identificatie apparaat; Unik enhedsidentifikator; Egyedi készülékazonosító; Unik apparatidentifikator; Уникальный идентификатор устройства; Jedinstveni identifikator uređaja; Identificador único do dispositivo; Benzersiz cihaz tanımlayıcısı; Jedinečný identifikátor zariadení; Identificator unic al dispozitivului; Unikatowy identyfikator urządzenia; Jedinstveni identifikator uređaja	Unique device identifier; Identificador único del dispositivo; Unik enhedsidentifirare; Laitteen yksilöivä tunniste; Eindeutige Gerätekennung; Identificatore univoco del dispositivo; Уникален идентификатор на устройството; Αποκλειστικό αναγνωριστικό προϊόντος; Identifiant unique du dispositif; Unieke identificatie apparaat; Unik enhedsidentifikator; Egyedi készülékazonosító; Unik apparatidentifikator; Уникальный идентификатор устройства; Jedinstveni identifikator uređaja; Identificador único do dispositivo; Benzersiz cihaz tanımlayıcısı; Jedinečný identifikátor zariadení; Identificator unic al dispozitivului; Unikatowy identyfikator urządzenia; Jedinstveni identifikator uređaja
	None; Ninguno; Inget; Ei mitään; Keine; Nessuno; Няма; Κανένα; Aucune; Geen; Ingen; Nincs; Отсутствует; Nema; Nenhum; Yok; Žiadná; Fără; Brak	NA, -; N/A; ND; Неприложимо; Δ/Ε; S/O; N.v.t.; ikke aktuelt; Нет данных; Nije dostupno; Yok; -- --; Nu este cazul; Nie dotyczy; Nije dostupno	Medical device; Dispositivo médico; Mediceinteknisk produkt; Lääkinnällinen laite; Medizinprodukt; Dispositivo medico; Медицинско изделие; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Dispositif médical; Medisch apparaat; Medicinsk utstyr; Orvostechnikai eszköz; Medicinski utstyr; Медицинское устройство; Medicinski uređaj; Dispositivo médico; Tibbi cihaz; Zdravotnický přístroj; Dispozitiv medical; Urządzenie medyczne; Medicinski uređaj	Medical device; Dispositivo médico; Mediceinteknisk produkt; Lääkinnällinen laite; Medizinprodukt; Dispositivo medico; Медицинско изделие; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Dispositif médical; Medisch apparaat; Medicinsk utstyr; Orvostechnikai eszköz; Medicinski utstyr; Медицинское устройство; Medicinski uređaj; Dispositivo médico; Tibbi cihaz; Zdravotnický přístroj; Dispozitiv medical; Urządzenie medyczne; Medicinski uređaj
	IEC 62570 ASTM-F2503-13	7.3.3; 3.1.14	MR unsafe; No es seguro para la realización de RM; MR-osäker; Ei sovellu magneettikuvaukseen; MR-unsicher; Non sicuro per l'uso in RM; He e безопасно при МР, Μη ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR); Non approprié pour l'IRM; MR-onveilig; MR-usikker; Nem MR-biztonságos; MR-usikker; Непригодно для использования в условиях МРТ; Nije sigurno za upotrebu u MR okruženju; MR Unsafe (Inseguro para RM); MR güvenli değil; Není bezpečné pro MR; Nesigur pentru RM; Niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego; Nije bezbedno za korišćenje u MR okruženju	An item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment.; Un elemento que supone riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de RM.; En enhet som medfører acceptabla risker för patienten, vårdpersonalen eller andra personer i MR-miljön.; Esine, josta aiheutuu kohtuuton riskin potilaalle, lääketieteelliselle henkilökunnalle tai muille henkilöille magneettikuvauksympäristössä.; Ein Gegenstand, der für Patienten, medizinisches Personal oder andere Personen im MR-Bereich ein unvertretbares Risiko darstellt.; Indica che l'uso del dispositivo in un ambiente di RM rappresenta un rischio inaccettabile per il paziente, l'équipe medica o altre persone.; Элемент, който създава неприемливи рискове за пациента, медицинския персонал или други лица в средата на МР; Ένα στοιχείο το οποίο ενέχει μη αποδεκτούς κινδύνους για τον ασθενή, το ιατρικό προσωπικό ή άλλα άτομα εντός του περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού (MR).; Élément présentant des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement IRM.; Een item dat onacceptabele risico's vormt voor de patiënt, medisch personeel of andere personen in de MR-omgeving.; Et element, der udgør en uacceptabel risiko for patienten, personalet eller andre personer i MR-miljøet.; Olyan eszköz, amely elfogadhatatlan kockázatot jelent az MR-környezetben tartózkodó beteg, orvosi személyzet vagy mások számára.; Et element som utgjør en uakseptabel risiko for pasienten, medisinsk personale eller andre personer i MR-miljøet.; Изделие, которое подвергает пациента, медицинский персонал и других лиц, находящихся в условиях МРТ, недопустимому риску.; Proizvod predstavlja neprihvatljive rizike za pacijenta, medicinsko osoblje ili druge osobe u MR okruženju.; Um item que representa riscos inaceitáveis para o paciente, o pessoal médico ou outras pessoas dentro do ambiente de RM.; MR çevresindeki hasta, tbbi personel veya diğer kişiler açısından kabul edilemez riskler teşkil eden bir öge.; Položka, která představuje nepřijatelné riziko pro pacienta, zdravotnický personál nebo jiné osoby v prostředí MR.; Un article care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, personalul medical sau alte persoane din mediul MR.; Wyrób, który w środowisku rezonansu magnetycznego stwarza zbyt duże ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób.; Deo koji predstavlja neprihvatljiv rizik po pacijenta, medicinsko osoblje ili druge osobe u MR okruženju.

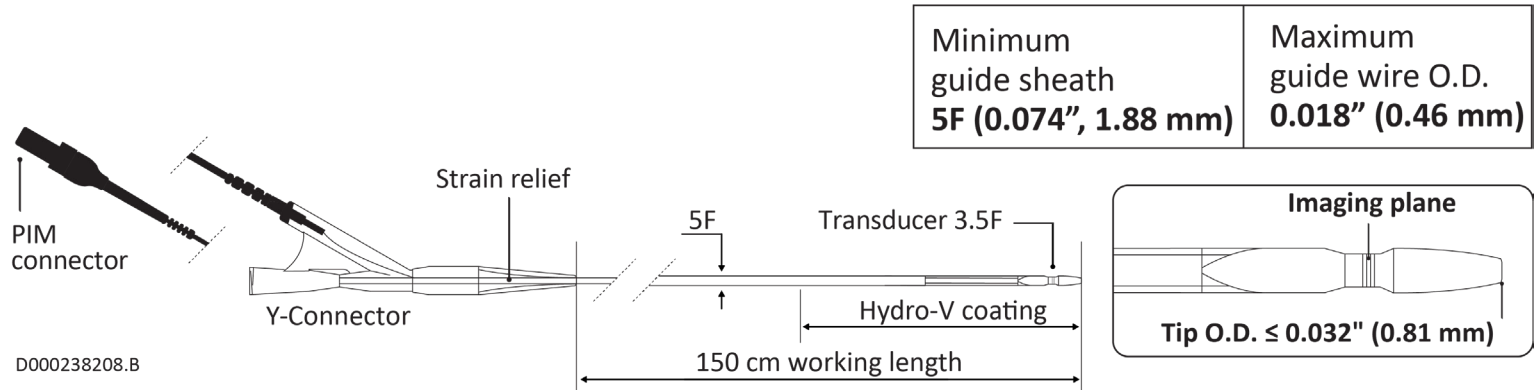
Symbol; Símbolo; Symboli; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbol; Szimbólum; Simbol; Sembol	Standard; Estándar; Standardi; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standaard; Szabvány; Padrão; Standart; Norma	Reference; Referencia; Referens; Riferimento; Референция; Αναφορά; Référéncie; Referentie; Referanse; Ссылка; Referencija; Referència; Referans; Referință; Odnosnik; Referenca	Name; Nombre; Namn; Nimi; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa	Description; Descripción; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere
	None; Ninguno; Inget; Ei mitään; Keine; Nessuno; Няма; Κατένα; Aucune; Geen; Ingen; Nincs; Отсутствует; Nema; Nenhum; Yok; Žádná; Fără; Brak	NA, -; N/A; ND; Неприложимо; Δ/Ε; S/O; N.v.t.; Ikke aktuelt; Нет данных; Nije dostupno; Yok; -- --; Nu este cazul; Nie dotyczy; Nije dostupno	Importer; Importador; Importör; Maahantuaja; Importeur; Importatore; Вносител; Εισαγωγέας; Importateur; Importeur; Importör; Importör; İthalatçı; Dovezce; Importator; Importer; Uvoznik	Indicates the entity importing the <i>medical device</i> into the locale.; Indica la entidad que importa el dispositivo médico a la zona de uso. Indica la entidad que importa el dispositivo médico a la zona de uso.; Osoittaa lääkkinnällisen laitteen maahantuojan.; Gibt die Organisation an, die das Medizinprodukt in das jeweilige Land importiert.; Indica l'ente importatore del dispositivo medico nel luogo.; Указва юридическото лице, внасящо медицинското изделие в държавата.; Δηλώνει τον φορέα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία.; Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays concerné.; Geeft de entiteit aan die het medische apparaat importeert naar de locatie.; Angiver den juridiske enhed, som importerer den medicinske enhed til området.; Az orvostechnikai eszközöt importáló személyt mutatja.; Angir entiteten som importerer det medisinske utstyret til plasseringen.; Обозначает организацию, импортирующую медицинское устройство в данный регион.; Naznačuje entitet koji medicinski uređaj uvozi u zemlju.; Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local.; Tibbi cihazı bölgeye ithal eden kuruluşu belirtir.; Označuje subjekt, který importuje zdravotnický přístroj do místního prostředí.; Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe piața locală.; Podmiot importujący wyrób medyczny na lokalny rynek.; Označava entitet koji uvozi medicinski uređaj na lokalno tržište.
	None; Ninguno; Inget; Ei mitään; Keine; Nessuno; Няма; Κατένα; Aucune; Geen; Ingen; Nincs; Отсутствует; Nema; Nenhum; Yok; Žádná; Fără; Brak	NA, -; N/A; ND; Неприложимо; Δ/Ε; S/O; N.v.t.; Ikke aktuelt; Нет данных; Nije dostupno; Yok; -- --; Nu este cazul; Nie dotyczy; Nije dostupno	Length; Longitud; Längd; Pituus; Länge; Lunghezza; Дължина; Μήκος; Longueur; Lengte; Længde; Hosszúság; Lengde; Длина; Duljina; Comprimento; Uzunluk; Délka; Lungime; Długość; Dužina	Length; Longitud; Längd; Pituus; Länge; Lunghezza; Дължина; Μήκος; Longueur; Lengte; Længde; Hosszúság; Lengde; Длина; Duljina, Comprimento; Uzunluk; Délka; Lungime; Długość; Dužina
	None; Ninguno; Inget; Ei mitään; Keine; Nessuno; Няма; Κατένα; Aucune; Geen; Ingen; Nincs; Отсутствует; Nema; Nenhum; Yok; Žádná; Fără; Brak	NA, -; N/A; ND; Неприложимо; Δ/Ε; S/O; N.v.t.; Ikke aktuelt; Нет данных; Nije dostupno; Yok; -- --; Nu este cazul; Nie dotyczy; Nije dostupno	Tip diameter; Diámetro de la punta; Spetsdiameter; Kärjen halkaisija; Durchmesser der Spitze; Diametro della punta; Диаметр на върха; Διάμετρος άκρου; Diamètre de la pointe; Diameter van punt; Spidsdiameter; Hegy átmérője; Spissdiameter; Диаметр наконечника; Promjer vrha; Diámetro da ponta; Uç çapı; Průměr hrotu; Diametru vârful; Średnica końcówki; Prečnik vrha; Priemer hrotu	Tip outer diameter; Diámetro externo de la punta; Spetsens ytterdiameter; Kärjen utkoläpimitta; Außendurchmesser der Spitze; Diametro esterno della punta; Външен диаметър на върха; Εξωτερική διάμετρος άκρου; Diamètre externe de la pointe; Buitendiameter van punt; Spidsens udvendige diameter; Hegy külső átmérője; Ytre diameter på spissen; Внешний диаметр наконечника; Vanjski promjer vrha; Diámetro exterior da ponta; Uç dış çapı; Vnější průměr hrotu; Diametru exterior vârful; Średnica zewnętrzna końcówki; Spoljni prečnik vrha; Diameter luar tip; Vonkajší priemer hrotu
	None; Ninguno; Inget; Ei mitään; Keine; Nessuno; Няма; Κατένα; Aucune; Geen; Ingen; Nincs; Отсутствует; Nema; Nenhum; Yok; Žádná; Fără; Brak	NA, -; N/A; ND; Неприложимо; Δ/Ε; S/O; N.v.t.; Ikke aktuelt; Нет данных; Nije dostupno; Yok; -- --; Nu este cazul; Nie dotyczy; Nije dostupno	GuideWire outside diameter; Diámetro externo del cable guía; Ledarens ytterdiameter; Ohjainlangan ulkoläpimitta; Außendurchmesser des GuideWire; Diametro esterno del filo guida; Външен диаметър на теления водач; Εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος; Diamètre externe du fil-guide; Buitendiameter voerdraad; Guidewirens udvendige diameter; Vezetődrót külső átmérője; Ledevaierens utvendige diameter; Наружный диаметр проводника; Vanjski promjer žice vodilice; Diámetro exterior do fio-guia; GuideWire dış çapı; Vnější průměr vodičeho drátu; Diametru exterior fir de ghidare; Średnica zewnętrzna prowadnika; Vonkajší priemer vodiaceho drôtu	GuideWire outside diameter; Diámetro externo del cable guía; Ledarens ytterdiameter; Ohjainlangan ulkoläpimitta; Außendurchmesser des GuideWire; Diametro esterno del filo guida; Външен диаметър на теления водач; Εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος; Diamètre externe du fil-guide; Buitendiameter voerdraad; Guidewirens udvendige diameter; Vezetődrót külső átmérője; Ledevaierens utvendige diameter; Наружный диаметр проводника; Vanjski promjer žice vodilice; Diámetro exterior do fio-guia; GuideWire dış çapı; Vnější průměr vodičeho drátu; Diametru exterior fir de ghidare; Średnica zewnętrzna prowadnika; Vonkajší priemer vodiaceho drôtu

<p>Symbol; Símbolo; Symboli; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbol; Szimbólum; Simbol; Sembol</p>	<p>Standard; Estándar; Standardi; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standaard; Szabvány; Padrão; Standart; Norma</p>	<p>Reference; Referencia; Referens; Viite; Riferimento; Референция; Αναφορά; Référence; Referentie; Referanse; Ссылка; Referencija; Referência; Referans; Referință; Odnosník; Referenca</p>	<p>Name; Nombre; Namn; Nimi; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa</p>	<p>Description; Descripción; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere</p>
	<p>None; Ninguno; Inget; Ei mitään; Keine; Nessuno; Няма; Κατένα; Aucune; Geen; Ingen; Nincs; Отсутствует; Nema; Nenhum; Yok; Žádná; Fără; Brak</p>	<p>NA, –; N/A; ND; Неприложимо; Δ/Ε; S/O; N.v.t.; ikke aktuelt; Нет данных; Nije dostupno; Yok; — —; Nu este cazul; Nie dotyczy; Nije dostupno</p>	<p>Guide sheath; Funda guía; Styrhylsa; Ohjainkuori; Führungshülse; Guaina guida; Направляющая дезиле; Οδηγό θηκάρι; Guide-introducteur; Geleidehuls; Styrekappe; Vezetőhüvely; Ledehylse; Интродьюсер; Uvodni omotač; Bainha-guia; Kilavuz kilif; Vodicí pouzdro; Teacă de ghidare; Koszulka prowadząca; Vodiace puzdro</p>	<p>Minimum compatible guide sheath size; Tamaño mínimo compatible de la funda guía; Minsta kompatibla storlek på styrhylsa; Yhteensopivan ohjainkuoren vähimmäiskoko; Mindestgröße einer kompatiblen Führungshülse; Dimensione minima della guaina guida compatibile; Минимално съвместим размер на направляващото дезиле; Ελάχιστο συμβατό μέγεθος οδηγού θηκαρίου; Taille de guide-introducteur compatible minimale; Minimale compatibele afmeting geleidehuls; Mindste kompatible styrekappetørrelse; Vezetőhüvely minimális kompatibilis mérete; Minste kompatible størrelse på ledehylse; Минимальный размер совместимого интродьюсера; Minimalna kompatibilna veličina uvodnog omotača; Tamanho mínimo da bainha-guia compatível; Minimum uyumlu kilavuz kilif boyutu; Minimální kompatibilní velikost vodičoho pouzdra; Dimensiune minimă teacă de ghidare compatibilă; Minimalny rozmiar zgodnej koszulki prowadzącej; Ukuran minimal selubung pemandu yang kompatibel; Minimálna kompatibilná veľkosť vodiaceho puzdra</p>

Instructions for Use

Reconnaissance PV Digital IVUS Catheter

English



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 Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS catheter is 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. This device is not currently indicated for use in cerebral vessels.

The Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS catheter is designed for use as an adjunct to conventional angiographic procedures to provide an image of the vessel lumen and wall structures.

DESCRIPTION:

The Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS 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 that radiates 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 Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS catheter is introduced percutaneously or via surgical cutdown into the vascular system, and is designed to track over 0.014"-0.018" (0.35-0.46 mm) guide wires.

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

THE CATHETER IS FOR EXCLUSIVE USE WITH S5, CORE SERIES OF SYSTEMS AND INTRASIGHT SYSTEMS. THIS CATHETER WILL NOT OPERATE IF CONNECTED TO ANY OTHER IMAGING SYSTEM.

Contraindications:

Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS catheter is generally contraindicated in situations presenting a reasonable probability of tissue or organ damage. This device is not currently indicated for use in cerebral vessels.

Adverse effects:

As with all catheterization procedures, complications may be encountered with the use of the Reconnaissance .018 PV 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.

Reporting of a serious incident

If a serious incident has occurred in relation to the device, it should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. A serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or, in case of recurrence, could lead to any of the following: the death of a patient, user or other person, the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's, fetus or other person's state of health, or a serious public health threat.

WARNINGS:

- Use of the Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS catheter 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 Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS catheter is designed for single use only. Philips, 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, Philips assumes no responsibility or liability for incidental or consequential damages which may result from such re-use. Re-use including re-sterilization 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 Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS catheter for purposes other than those indicated.
- Do not exceed maximum pressure rating of 300 psi.

Precautions:

The Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS catheter 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.**
- The use of an anticoagulant is recommended as per the local standard angiographic protocols and at the discretion of the physician to prevent thrombus formation.
- Do not expose the device to a magnetic resonance environment. Device may not perform as intended and may present additional risks to patient..

Instructions for use:

The Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS 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 Imaging System Operator's Manual thoroughly prior to use of this device. Check system operation prior to the use.
- Open the Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS 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 Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS catheter to the Patient Interface Module as described in the imaging system Operator's Manual. Verify that the device is imaging.
- Place the Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS catheter onto the intravascular guide wire. A guide wire of 0.014" (0.35 mm) or 0.018" (0.45 mm) can be used.
- Activate the hydrophilic coating using sterile heparinized normal saline.
- Advance the Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS 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 Imaging System Operator's Manual.
- Once imaging has been completed, remove the Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS 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 indoors at room temperature in their original packaging.

Product specifications :

Model	Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS catheter
Catalog Number	018OTW
Maximum shaft outer diameter	0.068" (1.723 mm)
Maximum scanner diameter	0.046" (1.17 mm)
Maximum guide wire	0.018" (0.46 mm)
Minimum guide sheath	5F (0.074", 1.88 mm)
Usable length	150 cm

Acoustic Output Parameter	B-Mode	Chromaflo
ISPTA.3 (mW/cm ²)	2.93x10 ⁻³	7.98x10 ⁻²
ISPPA.3 (W/cm ²)	7.5x10 ⁻³	175.0x10 ⁻³
Pr.3 (MPa)	20.0x10 ⁻³	81.5x10 ⁻³
PD (μs)	161.0x10 ⁻³	125.0x10 ⁻³
PRF (Hz)	53760	75368
Center Freq (MHz)	18.6	17.9
MI*	4.5x10 ⁻³	1.92x10 ⁻²
TI**	2.06x10 ⁻⁵	1.56x10 ⁻⁴

* Maximum overall uncertainty + 33.9%/ - 30.5%

** As estimated in tissue

TI: Thermal Index defined as $TI = \frac{W_{01x1f_c}}{210}$

W_{01x1}: Bounded-square Output (mW)

f_c: Center Frequency (MHz)

MI: Mechanical Index defined as $MI = Pr.3 / (f_c^{1/2})$

ISPPA.3: Derated Intensity, Spatial Peak Pulse Average (W/cm²)

ISPTA.3: Derated Intensity, Spatial Peak Temporal Average (mW/cm²)

Derated Peak Negative Pressure at a location of the maximum derated pulse intensity integral (MPa)

W₀: Total Power (mW)
PD: Pulse Duration (μs)
PRF: Pulse Repetition Frequency (Hz)

Limited warranty:

Subject to the conditions and limitations on liability stated herein, Philips warrants that the Reconnaissance .018 PV Digital IVUS catheter (the “catheter”), as so delivered, shall materially conform to Philips’ then current specification for the catheter upon receipt for a period of one year from the date of delivery. **Any liability of Philips 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 Philips’ 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, Philips 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 Philips is not responsible for and will have no liability for any items or any services provided by any persons other than Philips. Philips 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 Philips 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 Philips authorized personnel or without Philips authorization.

If claims under this warranty become necessary, contact Philips 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 Philips.

Patent: www.philips.com/patents

An electronic copy of these instructions can be found at: www.philips.com/IFU

The summary of safety and clinical performance will be available in the European database on medical devices (EUDAMED) at the following URL

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

REACH declaration:

REACH requires Philips Healthcare (PH) to provide chemical content information for “substances of Very High Concern (SVHC) if they are present above 0.1% of the product weight. The SVHC list is updated on a regular basis. Therefore, refer to the following Philips REACH website for the most up-to-date list of products containing SVHC above the threshold: www.philips.com/REACH

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

Additional questions regarding this product should be directed to Philips in the U.S.A.:

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

European Authorized Representative 

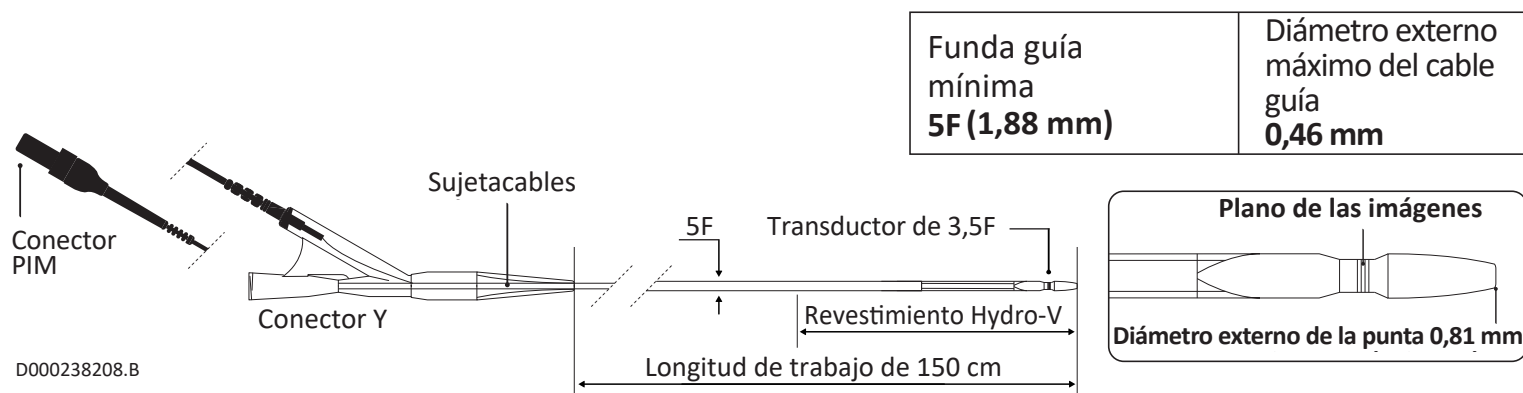
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgium
Telephone: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079



Instrucciones de uso

Catéter digital de EIV Reconnaissance PV

Español



Precaución:

1. En EE. UU., las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.
2. Antes de usar el producto, lea estas instrucciones de uso completamente.

Uso previsto:

El catéter digital de EIV Reconnaissance PV .018 OTW está diseñado para su uso en la evaluación de las características morfológicas de los vasos sanguíneos de la vasculatura periférica, ya que ofrece una imagen transversal de este tipo de vasos. Actualmente, no está indicado el uso de este dispositivo en vasos cerebrales.

El catéter digital de EIV Reconnaissance PV .018 OTW está diseñado para ser utilizado como un medio adjunto de los procedimientos angiográficos convencionales con el fin de proporcionar una imagen de la luz vascular y las estructuras parietales.

DESCRIPCIÓN:

El catéter digital de EIV Reconnaissance PV .018 OTW es un catéter complementario para la adquisición de imágenes intravasculares que dispone de un transductor ecográfico digital en el extremo distal. El transductor hace uso de un array cilíndrico de 64 elementos que irradia energía acústica al tejido circundante y detecta el eco que se produce posteriormente. La información que proporciona el eco se utiliza para generar imágenes en tiempo real de los vasos periféricos.

El catéter digital de EIV Reconnaissance PV .018 OTW se introduce en el sistema vascular por vía percutánea o a través de un corte quirúrgico. Está diseñado para colocar cables guía de 0,35 a 0,46 mm.

Se aplica un revestimiento hidrófilo lubricante en el exterior de la parte distal del catéter.

ESTE CATÉTER ES PARA USO EXCLUSIVO CON LOS SISTEMAS INTRASIGHT Y DE LA SERIES S5 Y CORE. ESTE CATÉTER NO FUNCIONARÁ SI SE CONECTA A CUALQUIER OTRO SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES.

Contraindicaciones:

De forma general, el catéter digital de EIV Reconnaissance PV .018 OTW está contraindicado 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.

Efectos adversos:

Tal y como ocurre en todos los procedimientos de cateterismo, es posible que surjan

complicaciones al utilizar el catéter digital de EIV Reconnaissance PV .018 OTW. Entre los posibles efectos adversos se incluyen, entre otros, los siguientes: oclusión; espasmo vascular; disección vascular; perforación; ruptura o lesión física; reestenosis; hemorragia o hematoma; reacciones a los fármacos; reacción alérgica al medio de contraste; hipotensión/hipertensión; infección; fistula arteriovenosa; embolia; hemorragia en la zona de punción de entrada; lesión parietal vascular; trombosis vascular; pseudoaneurisma (en el lugar de introducción del catéter); insuficiencia renal; aneurisma; trauma vascular que requiera reparación o intervención quirúrgicas; muerte.

Notificación de una incidencia grave

Si se produce una incidencia grave relacionada con el dispositivo, debe informarse al fabricante y al organismo correspondiente del estado miembro al que pertenezcan el usuario o el paciente. Por incidencia grave se entiende cualquier incidencia que derive, pudo haber derivado o, en caso de recurrencia, pueda derivar de manera directa o indirecta en alguna de las siguientes situaciones: muerte del paciente, del usuario o de otra persona, empeoramiento grave, ya sea temporal o permanente, de la salud del paciente, del usuario, del feto o de otra persona, o peligro grave para la salud pública.

ADVERTENCIAS:

- El uso del catéter digital de EIV Reconnaissance PV .018 OTW debe limitarse a especialistas familiarizados con los procedimientos para los que está destinado este dispositivo y que, a su vez, hayan recibido formación sobre dichos procedimientos.
- El producto se suministra esterilizado. Si el envase se ha abierto o está dañado de manera que ponga en riesgo la barrera de esterilización, deseche el producto. Este producto no puede reesterilizarse ni reutilizarse.
- El catéter digital de EIV Reconnaissance PV .018 OTW ha sido diseñado para un solo uso. Philips no ofrece garantías, declaraciones ni condiciones de ningún tipo, ya sean expresas o implícitas (incluidas garantías de comerciabilidad idoneidad para un propósito completo) en relación con la reutilización del catéter.
- Asimismo, Philips no asume ninguna responsabilidad por daños consecuentes o accidentales que puedan derivarse de dicha reutilización. La reutilización, incluida la re-esterilización del producto sin utilizar, puede dar lugar a las siguientes situaciones, entre otras:
 - Posibles lesiones graves en el paciente causadas por la separación del dispositivo, la deformación del material o una infección/sepsis;
 - Errores en la adquisición de imágenes y otros fallos de funcionamiento en el dispositivo.

- El catéter transductor se trata de un conjunto electrónico delicado. La garantía del dispositivo se anulará si se produce un mal uso deliberado doblándolo, torciéndolo o manipulándolo de cualquier otra forma física grave.
- No utilice el catéter digital de EIV Reconnaissance PV .018 OTW para cualquier otro propósito que no sean los indicados.
- No sobrepase la presión máxima de 300 psi.

Precauciones:

El catéter digital de EIV Reconnaissance PV .018 OTW es un instrumento científico delicado y debe manipularse como tal. Tome siempre las siguientes precauciones:

- Proteja la punta del catéter de cualquier impacto o fuerza excesiva.
- No corte, doble, ni dañe de ningún otro modo el catéter.
- Proteja las conexiones eléctricas de la exposición a líquidos.
- No manipule el transductor.
- El diámetro externo a lo largo de toda la longitud total del cable guía no debe sobrepasar el máximo especificado.
- Durante su uso, asegúrese de que la colocación del catéter no impida el paso del flujo sanguíneo a través del vaso.
- Limpie el cable guía e irrigue el catéter por completo con solución salina estéril heparinizada antes y después de cada inserción.
- Mantenga limpio el exterior del catéter con un paño que contenga solución salina normal heparinizada durante los procedimientos prolongados.
- Cuando introduzca el cable guía, tanto el catéter como el cable deben estar rectos, sin dobleces, ya que se podría dañar la luz interna.
- No haga avanzar el cable guía si encuentra una gran resistencia. Si se enredan el catéter y el cable guía en el interior del paciente, EXTRAIGA CON MUCHO CUIDADO tanto el cable como el catéter y no los utilice. Si se enredan en el exterior, retire el catéter y no lo utilice.
- Cuando haga avanzar el catéter sobre un cable guía y a través de un vaso con una endoprótesis vascular, si esta no está completamente pegada a la pared del vaso, es posible que el cable guía o el catéter se enreden en uno o más filamentos de la endoprótesis vascular. Esto podría causar que el cable guía o el catéter queden atrapados, la punta del catéter se suelte o que se desplace la endoprótesis vascular. No ejerza nunca fuerza para que el catéter avance.
- Tenga cuidado a la hora de hacer que el catéter avance de nuevo sobre un cable guía y hacia el interior de un vaso con una endoprótesis vascular, ya que el catéter podría entrar en contacto con una o varias endoprótesis vasculares. Si se siguiera avanzando con el catéter EIV, podría producirse un enredo entre el catéter y la endoprótesis vascular, lo que provocaría que el cable guía o el catéter quedaran atrapados, que la punta se soltara o que la endoprótesis vascular se desplazara de su sitio.
- Tenga cuidado al retirar el catéter del cable guía de un vaso con una endoprótesis vascular a fin de reducir los riesgos del paciente.
- El catéter no se debe insertar a la fuerza en luces de diámetro inferior al cuerpo del catéter o a través de una estenosis estrecha.
- **Si al retirarlo encuentra resistencia, retire todo el sistema a la vez (el cable guía, el catéter EIV, la funda/catéter guía).**
- Se recomienda la utilización de anticoagulante según los protocolos angiográficos estándar locales y según el criterio médico para prevenir la formación de trombos.
- No exponga el dispositivo a un entorno de resonancia magnética. Puede que el dispositivo no funcione correctamente y que suponga riesgos adicionales para el paciente.

Instrucciones de uso:

El catéter digital de EIV Reconnaissance PV .018 OTW puede introducirse en el sistema vascular por vía percutánea o a través de un corte quirúrgico para que se pueda avanzar hasta la ubicación deseada. La frecuencia y la duración del uso del catéter está sujeto al criterio médico y depende del tipo de procedimiento y de la información requerida.

- Revise el manual del usuario del sistema de adquisición de imágenes en profundidad antes de utilizar este dispositivo. Compruebe el funcionamiento del sistema antes de utilizarlo.
- Abra el embalaje del catéter digital de EIV Reconnaissance PV .018 OTW utilizando una técnica estéril y coloque el aro en el campo esterilizado.
- Prepare el catéter irrigando la luz del cable guía a través del puerto ubicado en el conector Y del catéter. A continuación, limpie toda la longitud del catéter con solución salina normal heparinizada.
- Retire el tapón blanco/transparente del conector PIM.
- Conecte el conector PIM del catéter digital de EIV Reconnaissance PV .018 OTW al módulo de interfaz de paciente, tal y como se describe en el manual del usuario del sistema de adquisición de imágenes. Compruebe que el dispositivo está adquiriendo imágenes.
- Coloque el catéter digital de EIV Reconnaissance PV .018 OTW en el cable guía intravascular. Puede utilizar un cable guía de 0,35 mm o 0,45 mm.
- Active el revestimiento hidrófilo utilizando una solución salina normal heparinizada.
- Haga avanzar el catéter digital de EIV Reconnaissance PV .018 OTW sobre el cable guía y hacia el lugar donde se ubica la vasculatura que desea capturar. El cable guía debe ir siempre por delante del catéter EIV.
- Compruebe que en el monitor se visualiza alguna imagen. Una vez que se haya obtenido una imagen, el catéter puede seguir avanzando sobre el cable guía para capturar más segmentos de la vasculatura.
- Si no se obtiene ninguna imagen o no queda satisfecho con la imagen obtenida, consulte el manual del usuario del sistema de adquisición de imágenes.
- Una vez que haya finalizado la obtención de imágenes, retire el catéter digital de EIV Reconnaissance PV .018 OTW e irriguelo con solución salina normal heparinizada estéril.
- Para las siguientes obtenciones de imágenes, limpie el cable guía e irrigue el catéter por completo con una solución salina heparinizada estéril antes de volver a introducirlos.
- Cuando el procedimiento haya finalizado, retire y deseche el catéter conforme a las normativas locales.

Almacenamiento y manipulación:

Los productos se deben almacenar en el interior a temperatura ambiente y en su envase original.

Especificaciones del producto:

Modelo	Catéter digital de EIV Reconnaissance PV .018 OTW
Número de catálogo	018OTW
Diámetro exterior máximo del cuerpo	1,723 mm
Diámetro máximo del escáner	1,17 mm
Cable guía máximo	0,46 mm
Funda guía mínima	5F (1,88 mm)
Longitud útil	150 cm

Parámetro de salida acústica	Modo-B	Chromafluo
ISPTA.3 (mW/cm ²)	2,93 x 10 ⁻³	7,98 x 10 ⁻²
ISPPA.3 (W/cm ²)	7,5 x 10 ⁻³	175,0 x 10 ⁻³
Pr.3 (MPa)	20,0 x 10 ⁻³	81,5 x 10 ⁻³
PD (µs)	161,0 x 10 ⁻³	125,0 x 10 ⁻³
PRF (Hz)	53760	75368
Frecuencia central (MHz)	18,6	17,9
MI*	4,5 x 10 ⁻³	1,92 x 10 ⁻²
TI**	2,06 x 10 ⁻⁵	1,56 x 10 ⁻⁴

* Incertidumbre total máxima + 33,9%/ -- 30,5%

** Según la estimación en el tejido

TI: Índice térmico definido como $IT = \frac{W_{01x1f_c}}{210}$

W01x1: Potencia de superficie acotada (mW)

f_c: Frecuencia central (MHz)

MI: Índice mecánico definido como $IM = Pr.3/(f_c^{1/2})$

ISPPA.3: Intensidad de promedio del pulso máxima espacial atenuada (W/cm²)

ISPTA.3: Intensidad de promedio temporal máxima espacial atenuada (mW/cm²)

Presión negativa máxima atenuada en el punto máximo de la intensidad del pulso atenuada (MPa)

W₀: Potencia total (mW)

PD: Duración del pulso (μs)

PRF: Frecuencia de repetición del pulso (Hz)

Garantía limitada:

Sujeto a las condiciones y limitaciones sobre responsabilidad especificadas en el presente documento, Philips garantiza que el catéter digital de EIV Reconnaissance PV .018 OTW. (el "cáteter"), tal como ha sido suministrado, se ajustará físicamente a las especificaciones del catéter vigentes de Philips en el momento de recibirlo durante el periodo de un año a partir de la fecha de entrega. **Toda responsabilidad de Philips con relación al catéter o a su rendimiento establecida en cualquier garantía, negligencia, responsabilidad objetiva o cualquier otro principio queda limitada exclusivamente a la reposición del catéter, o si dicha reposición no sirve como solución o, en opinión de Philips, no se puede realizar, se devolverá la cantidad abonada por el cable. Salvo lo expuesto anteriormente, el catéter se proporciona "tal cual" sin garantía de ninguna clase, ya fuera expresa o implícita, en una enumeración no exhaustiva, garantía de idoneidad, comerciabilidad e idoneidad para un propósito concreto de inexistencia de infracción. Asimismo, Philips tampoco garantiza ni se pronuncia sobre el uso, o los resultados del uso, del catéter ni del material escrito en términos de corrección, exactitud o fiabilidad, entre otros.** El licenciatario reconoce que Philips no es responsable de ningún artículo ni servicio proporcionado por personas ajenas a Philips. Philips no asumirá ninguna responsabilidad por demoras o fallos que escapen a un control razonable.

Además, esta garantía no es de aplicación si:

1. El catéter se utiliza de forma distinta a la descrita por Philips en las Instrucciones de uso suministradas con el catéter.
2. El catéter se utiliza de forma que no esté en conformidad con las especificaciones de compra o con las especificaciones incluidas en las Instrucciones de uso.
3. El catéter se reutiliza o reesteriliza.
4. El catéter se repara, se altera o se modifica por personal no autorizado por Philips o sin la aprobación de Philips.

Si fuera necesario realizar alguna reclamación de acuerdo con esta garantía, póngase en contacto con Philips para seguir instrucciones y que se pueda emitir un número de autorización para la devolución de materiales por si hubiera que devolver el catéter. No se aceptará el dispositivo a efectos de garantía a menos que Philips haya aprobado la devolución.

Patente: www.philips.com/patents

Dispone de una copia de estas instrucciones en formato electrónico en: www.philips.com/IFU

El resumen de seguridad y resultado clínico estará disponible en la base de datos europea de dispositivos médicos (EUDAMED), en el siguiente enlace:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Declaración REACH:

Según lo establecido en el reglamento REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals; Registro, evaluación y autorización de sustancias químicas), Philips Healthcare (PH) debe proporcionar información sobre la composición química de las sustancias extremadamente preocupantes (Substances of Very High Concern, SVHC) si están presentes en una cantidad superior al 0,1% del peso del producto. La lista de sustancias extremadamente preocupantes se actualiza regularmente. Por tanto, consulte el siguiente sitio Web REACH de Philips para obtener la lista más actualizada de productos que contienen SVHC por encima del umbral: www.philips.com/REACH

Se otorga licencia de este producto al cliente exclusivamente para un solo uso.

Otras preguntas relativas a este producto deberán dirigirse a Philips en los Estados Unidos:

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

International:
vecomplaints@philips.com or

IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Representante autorizado en Europa:

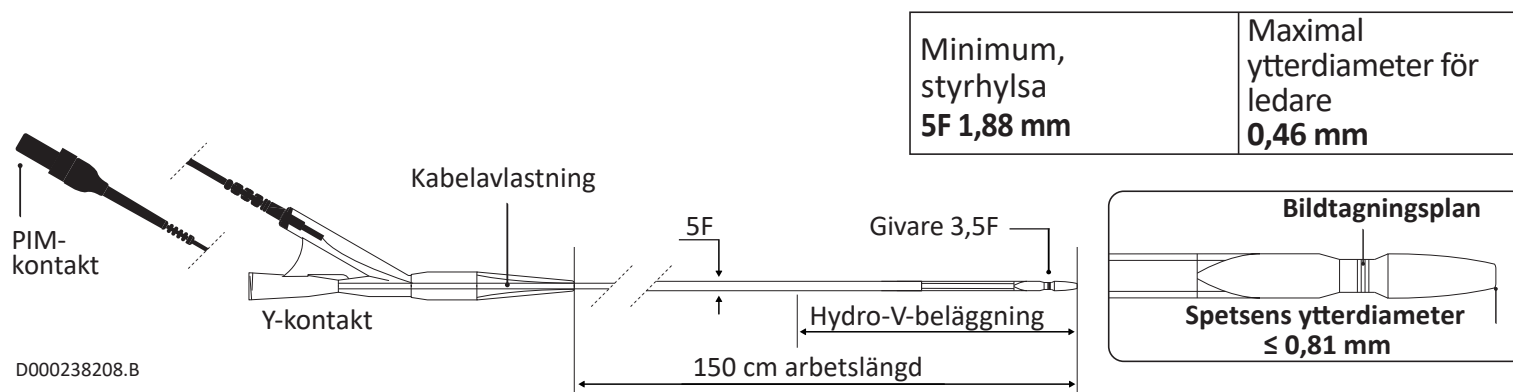
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079



Bruksanvisning

Reconnaissance PV Digital IVUS-kateter

Svenska



Viktigt:

1. Enligt federal lag (USA) får den här enheten endast säljas av eller på ordination av läkare.
2. Läs hela bipacksedeln före användning.

Avsedd användning:

Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS-katetern är utformad för användning vid utvärdering av vaskulär morfologi i blodkärl i den perifera vaskulaturen genom att tillhandahålla en tvärsnittsbildning av dessa kärl. Enheten är för närvarande inte indikerad för användning för kärl i hjärnan.

Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS-katetern är utformad för användning som ett komplement till konventionella angiografiska procedurer för att ge en bild av kärllumen och väggstrukturerna.

BESKRIVNING:

Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS-katetern är en intravaskulär avbildningskateter med en digital ultraljudsgivare i den distala änden. Givaren använder en 64 elements cylindrisk uppsättning som utstrålar akustisk energi in i den omgivande vävnaden och känner av efterföljande ekon. Informationen från ekona används för att generera realtidsbilder av perifera kärl.

Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS-katetern förs in perkutant eller via kirurgi in i kärlsystemet och är utformad för att följa ledare över 0,35-0,46 mm.

En smörjande hydrofil beläggning appliceras externt på en distal del av katetern.

KATETERN ÄR ENDAST AVSEDD FÖR ANVÄNDNING MED SYSTEM I S5, CORE-SERIEN OCH INTRASIGHT-SYSTEM. KATETERN FUNGERAR INTE OM DEN ANSLUTS TILL ANNAT AVBILDNINGSSYSTEM.

Kontraindikationer:

Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS-katetern är i allmänhet kontraindikerad 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.

Biverkningar:

Som med all kateterisering kan komplikationer uppstå i samband med användning av Reconnaissance .018 PV Digital IVUS-katetern. Möjliga negativa effekter inkluderar, men är inte begränsade till, följande: ocklusion; kärlspasm; kärldissektion; perforering,

bristning eller skada; restenos; blödning eller hematom; läkemedelsreaktioner; allergisk reaktion mot kontrastmedel; hypo-/hypertoni; infektion; arteriovenös fistel; emboli; blödning från införingsställe; kärlväggskada; kärltrombos; pseudoaneurysm (vid platsen för kateterinförel); njursvikt; kirurgiskt ingrepp p.g.a. kärltrauma; döden.

Rapportering av en allvarlig incident

Om en allvarlig händelse inträffar i samband med enheten ska denna rapporteras till tillverkaren och lämplig myndighet i den medlemsstat som användaren och/eller patienten är anknuten till. En allvarlig incident är en händelse som direkt eller indirekt har lett till, kan ha lett till eller, vid återfall, kan leda till något av följande: dödsfall för patient, användare eller annan person, tillfällig eller kronisk allvarlig försämring av en patients, användares, fosters eller annan persons hälsotillstånd eller ett allvarligt hot mot folkhälsan.

VARNINGAR:

- Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS-katetern bör endast användas av specialister som är bekanta med och som har utbildats för att utföra de procedurer som enheten är avsedd för.
- Produkten är steril när den levereras. Om påsen har öppnats eller är skadad så att sterilbarriären har brutits ska produkten kasseras. Produkten får inte omsteriliseras eller återanvändas.
- Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS-katetern är endast avsedd för engångsbruk. Philips lämnar inga garantier, utfästelser eller villkor av något slag, vare sig uttryckliga eller underförstådda (inbegripet eventuella garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål) som avser återanvändning av katetern.
- Dessutom tar Philips inget ansvar för oavsiktliga skador eller följdskador som kan uppstå av sådan återanvändning. Återanvändning, inbegripet omsterilisering, av en oanvänd produkt kan utan begränsning leda till:
 - potentiella allvarliga patientskador på grund av enhetsseparation, materialdeformation eller infektion/sepsis
 - avbildningsfel eller andra enhetsfel
- Katetergivaren är en känslig elektronisk enhet. Avsiktlig felaktig användning genom böjning, vridning eller annan allvarlig fysisk manipulering gör garantin ogiltig.
- Använd inte Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS-katetern för andra ändamål än de som anges.
- Överskrid inte den maximala tryckklassningen på 300 psi.

Försiktighetsåtgärder:

Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS-katetern är ett känsligt vetenskapligt instrument och ska behandlas som sådant. Vidta alltid följande försiktighetsåtgärder:

- Skydda kateterspetsen från stötar och överdriven kraft.
- Skär inte, skrynkla, knyt eller skada inte katetern på något sätt.
- Skydda de elektriska anslutningarna från att exponeras för vätska.
- Ta inte på givaren.
- Ytterdiametern längs hela ledarens längd får inte överskrida den maximala angivna.
- Under användning, se till att kateterns placering inte hindrar blodflödet genom kärlet.
- Rengör ledaren och spola katetern noggrant med steril, hepariniserad, normal saltlösning före och efter varje införande.
- Håll kateterns utsida avtorkad med steril hepariniserad normal saltlösning under långvarig användning.
- När du för in ledaren måste både katetern och ledaren vara raka och utan böjor eller veck, annars kan det uppstå skador på det inre lumenet.
- För inte in ledaren om det finns betydande motstånd. Om bindning sker mellan katetern och ledaren när de är inne i patienten, TA FÖRSIKTIGT BORT BÅDE ledaren och katetern och använd dem inte. Om bindning sker utanför patienten, ta bort katetern och använd den inte.
- När katetern förs fram eller dras tillbaka över en ledare och genom ett stentat kärl kan ledaren och/eller katetern fastna i stenten mellan kateterns och ledarens koppling eller i ett eller flera stentstag, om stenten inte ligger helt mot kärilväggen. Det kan leda till att katetern/ledaren kläms, att kateterspetsen lossnar och/eller att stenten förskjuts. Använd aldrig kraft för att föra fram katetern.
- Var försiktig när du för in en kateter över en ledare och i ett stentat kärl, om katetern kan komma i kontakt med ett eller flera stentstag. Efterföljande framförande av IVUS-katetern kan leda till att katetern och stenten trasslas ihop varpå katetern/ledaren fastnar, spetsen lossnar eller stenten förskjuts.
- Var försiktig när du tar bort katetern över ledaren från ett stentat kärl för att minimera risken för patienten.
- Katetern får aldrig föras in vid motstånd i lumen som är smalare än kateterhöljet eller tvingas genom en tät stenos.
- **Om motstånd påträffas under tillbakadragningen, ta bort hela systemet (ledare, IVUS-kateter, hylsa/styrkateter) samtidigt.**
- Användning av en antikoagulant rekommenderas i enlighet med de lokala angiografi-protokollen och enligt läkarens omdöme för att förhindra trombosbildning.
- Använd inte enheten i MR-miljöer. Enheten kanske inte fungerar som avsett vilket kan innebära risker för patienten.

Bruksanvisning:

Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS-katetern kan föras in i det vaskulära systemet perkutant eller kirurgiskt och föras fram till önskad plats. Hur ofta och hur länge administrationen varar avgörs av läkaren och beror på vilken procedur och information som krävs.

- Läs igenom utbildningssystemets användarhandbok noggrant innan du använder den här enheten. Kontrollera att systemet fungerar som det ska före användning.
- Öppna Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS-kateterförpackningen med steril teknik och placera bandet i det sterila området.
- Förbered katetern genom att spola ledarlumenet genom porten vid kateterns Y-koppling och torka sedan av hela arbetslängden med steril hepariniserad normal saltlösning.
- Ta bort det genomskinliga/vita locket från PIM-kontakten.
- Anslut PIM-kontakten på Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS-katetern till patientgränssnittsmodulen enligt beskrivningen i utbildningssystemets användarhandbok.

Kontrollera att enheten avbildar.

- Placera Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS-katetern på den intravaskulära ledaren. En ledare på 0,35 mm eller 0,45 mm kan användas.
- Aktivera den hydrofila beläggningen med steril hepariniserad normal saltlösning.
- För fram Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS-katetern över ledaren till platsen för de käril som ska avbildas. Ledaren ska alltid föras framåt före IVUS-katetern.
- Kontrollera om det finns en bild på skärmen. När bilden har tagits kan katetern föras fram över ledaren för att avbilda ytterligare kärilsegment.
- Om en bild inte erhålls eller inte är tillfredsställande, se utbildningssystemets användarhandbok.
- När bildtagningen är klar tar du bort Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS-katetern och spolar noggrant med steril hepariniserad normal saltlösning.
- Vid efterföljande bildtagning ska ledaren rengöras och katetern spolad noggrant med steril hepariniserad normal saltlösning innan den sätts in igen.
- När proceduren är slutförd tar du bort och kasserar katetern i enlighet med lokala föreskrifter.

Förvaring och hantering:

Produkterna ska förvaras inomhus i rumstemperatur i originalförpackningen.

Produktspecifikationer:

Modell	Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS-kateter
Katalognummer	018OTW
Maximal ytterdiameter för axel	1,723 mm
Maximal skannerdiameter	1,17 mm
Maximal ledare	0,46 mm
Minsta styrhylsa	5F 1,88 mm
Användbar längd	150 cm

Akustisk uteffektparameter	B-läge	Chromaflo
SPTA.3 (mW/cm ²)	2,93 x 10 ⁻³	7,98 x 10 ⁻²
ISPPA.3 (W/cm ²)	7,5 x 10 ⁻³	175,0 x 10 ⁻³
Pr.3 (MPa)	20,0 x 10 ⁻³	81,5 x 10 ⁻³
PD (µs)	161,0 x 10 ⁻³	125,0 x 10 ⁻³
PRF (Hz)	53760	75368
Mittfrekvens (MHz)	18,6	17,9
MI*	4,5 x 10 ⁻³	1,92 x 10 ⁻²
TI**	2,06 x 10 ⁻⁵	1,56 x 10 ⁻⁴

* Maximal total osäkerhet + 33,9 % / -- 30,5 %

** Enligt uppskattning i vävnad

TI: Termiskt index definierat som $TI = \frac{W_{01x1fc}}{210}$

W_{01x1}: Maximal utgångseffekt per kvadratcentimeter (mW)

f: Mittfrekvens (MHz)

MI: Mekaniskt index definierat som $MI = Pr.3 / (f_c^{1/2})$

ISPPA.3: Subnominell intensitet, spatialt pulstoppsmedelvärde (W/cm²)

ISPTA.3: Subnominell intensitet, spatialt pulstidsmedelvärde (mW/cm²)

Subnominellt negativt topptryck vid en plats för max. subnominell pulsintensitetsintegral (MPa)

W₀: Total effekt (mW)

PD: Pulsvaraktighet (µs)

PRF: Pulsrepetitionsfrekvens (Hz)

Begränsad garanti:

I enlighet med de villkor och ansvarsbegränsningar som anges häri garanterar Philips att Reconnaissance .018 PV Digital IVUS-katetern ("katetern"), såsom den levereras, materialmässigt ska överensstämma med Philips vid den tidpunkten aktuella specifikation för ledaren när den levereras. Garantin gäller under ett år från och med leveransdatumet. **Philips ansvar med avseende på katetern och dess prestanda enligt garanti, försummelse, strikt ansvar eller annan rättsteori ska uteslutande begränsas till tillhandahållande av en ny kateter eller, om sådan ersättning inte är tillräcklig eller enligt Philips inte är ändamålsenlig, kreditering av inköpspriset som har betalats för katetern. Med undantag för ovanstående tillhandahålls katetern i "befintligt skick", utan någon garanti – varken uttrycklig eller underförstådd – inklusive men inte begränsat till garanti för lämplighet, säljbarhet, lämplighet för ett särskilt ändamål och icke-intrång. Philips garanterar inte och gör inga utfästelser avseende användning, eller resultat av användning, av katetern eller skriftliga material vad gäller riktighet, noggrannhet, tillförlitlighet eller annat.** Licenstagaren förstår att Philips inte ansvarar för, och inte kommer att ansvara för, några föremål eller tjänster som tillhandahålls av någon annan än Philips. Philips ska inte ansvara för förseningar eller fel som ligger utanför deras rimliga kontroll.

Den här garantin gäller inte om:

1. Katetern används på ett annat sätt än vad som beskrivs av Philips i bruksanvisningen som medföljer katetern.
2. Katetern används på ett sätt som inte överensstämmer med inköpspecifikationerna eller specifikationerna i bruksanvisningen.
3. Katetern återanvänds eller omsteriliserar.
4. Katetern repareras, ändras eller modifieras av annan än Philips-auktorerad personal eller utan Philips godkännande.

Kontakta Philips vid garantianspråk. Philips ger dig anvisningar och utfärdar ett returnummer i det fall katetern ska returneras. Utrustning accepteras inte för garantiändamål om inte returen har godkänts av Philips.

Patent: www.philips.com/patents

En elektronisk kopia av de här instruktionerna finns på: www.philips.com/IFU

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda kommer att finnas tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) på följande URL <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

REACH-deklaration:

REACH kräver att Philips Healthcare (PH) tillhandahåller information om det kemiska innehållet i SVHC-ämnen (Substances of Very High Concern, särskilt farliga ämnen) om sådana utgör mer än 0,1 % av produktens vikt. SVHC-listan uppdateras regelbundet. Se därför följande Philips REACH-webbplats om du vill ha en aktuell lista över produkter som innehåller SVHC över gränsvärdet: www.philips.com/REACH

Produkten licensieras endast till kunden för engångsbruk.

Ytterligare frågor om produkten ska ställas till Philips i USA.

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

International:
vecomplaints@philips.com or

IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Auktoriserad representant i Europa: 

Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgien
Telefon: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

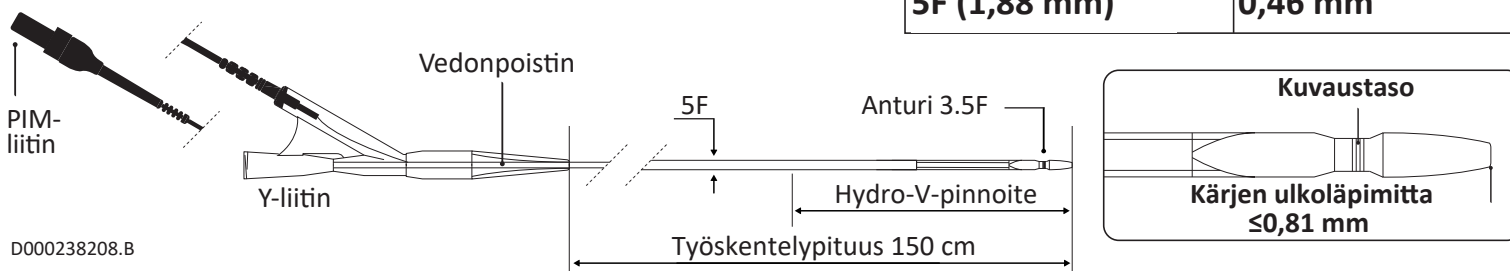


Käyttöohje

Reconnaissance PV Digital IVUS -katetri

Suomi

Ohjainkuoren vähimmäiskoko 5F (1,88 mm)	Ohjainlangan enimmäisläpimitta 0,46 mm
---	--



Varoitus:

1. Yhdysvaltojen laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
2. Lue pakkausseloste kokonaan läpi ennen käyttöä.

Käyttötarkoitus:

Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS -katetri muodostaa ääreisverisuonistosta poikkileikkauskuvia, jotka on tarkoitettu suonien morfologian arviointiin. Laitetta ei saa tällä hetkellä käyttää aivoverisuonissa.

Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS -katetria käytetään perinteisten angiografiatutkimusten apuvälineenä suonien lumenin ja seinämän rakenteiden kuvaamiseen.

KUVAUS:

Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS -katetri on ohjainlangan päällä asennettava kuvauskatetri, jonka distaalipäässä on digitaalinen ultraäänianturi. Anturi käyttää 64 elementin lieriömäistä järjestelmää, joka säteilee ympäröivään kudokseen akustista energiaa ja havaitsee takaisin suuntautuvat kaiut. Ääreisverisuonista muodostuu reaaliaikaisia kuvia kiauista saatujen tietojen perusteella.

Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS -katetri viedään verisuonistoon perkutaanisesti tai leikkausviillon kautta, ja se on tarkoitettu 0,35–0,46 mm:n ohjainlangoille.

Katetrin distaalisen pään ulkopinnalla on hydrofiilinen liukastuspinoite.

KATETRIA SAA KÄYTTÄÄ VAIN S5-SARJAN, CORE-SARJAN JÄRJESTELMIEN JA INTRASIGHT-JÄRJESTELMIEN KANSSA. JOS TÄMÄ KATETRI LIITETÄÄN JOHONKIN MUUHUN KUVANNUSJÄRJESTELMÄÄN, SE EI TOIMI.

Vasta-aiheet:

Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS -katetrin käyttö on yleensä vasta-aiheista tilanteissa, joissa esiintyy kohtuullinen kudoksen tai elimen vaurioitumisen todennäköisyys. Laitetta ei saa tällä hetkellä käyttää aivoverisuonissa.

Haittavaikutukset:

Kuten kaikissa katetrointitoimenpiteissä, Reconnaissance .018 PV Digital IVUS -katetrin käytöllä saattaa olla seurauksena komplikaatioita. Mahdollisia haittavaikutuksia voivat olla esimerkiksi seuraavat: tukos, suonikouristus, suonien dissekoituma, perforaatio, repeämä tai vamma, uudelleenahauma, verenvuoto tai verenpurkauma, lääkeainereaktiot, allerginen reaktio varjoaineelle, hypo-/hypertensio, infektio, valtimo-

laskimofisteli, embolia, verenvuoto punktiokohdassa, suonien seinämän vaurio, suonien tromboosi, valeaneurysma (katetrin sisäänmenokohdassa), munuaisten vajaatoiminta, aneurysma, kirurgista korjausta tai toimenpidettä vaativa verisuonivaurio, kuolema.

Vakavasta vaaratapahtumasta ilmoittaminen

Jos laitteen käytön yhteydessä on tapahtunut vakava vaaratilanne, tapahtumasta on ilmoitettava valmistajalle ja asianmukaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Vakava vaaratapahtuma on mikä tahansa tapahtuma, joka suoraan tai välillisesti on aiheuttanut, on saattanut aiheuttaa tai saattaa toistuessaan aiheuttaa jonkin seuraavista: potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema, potilaan, käyttäjän, sikiön tai muun henkilön terveydentilan väliaikainen tai pysyvä vakava aleneminen tai vakava yleinen terveyshaitta.

VAKAVAT VAROITUKSET:

- Reconnaissance PV .018 OTW Digital -katetria saavat käyttää vain asiantuntijat, jotka tuntevat laitteen ja jotka on koulutettu suorittamaan toimenpiteitä, joihin kyseinen laite on tarkoitettu.
- Tuote toimitetaan steriilinä. Jos pussi on avattu tai vahingoittunut niin, että pakkauksen steriiliys on vaarantunut, hävitä tuote. Tuotetta ei voi steriloida tai käyttää uudelleen.
- Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS -katetri on suunniteltu kertakäyttöiseksi. Philips ei anna minkäänlaista suoraa tai epäsuoraa katetrin uudelleenkäyttöä koskevaa takuuta, esitystä tai ehtoa (mukaan lukien myyntikelpoisuutta tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta tai kelpaavuutta koskevat takuut).
- Philips ei ole myöskään vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä vahingoista, joita tällainen uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa. Uudelleenkäyttö, mukaan lukien käyttämättömän tuotteen uudelleensterilointi, voi aiheuttaa esimerkiksi seuraavia:
 - laitteen hajoamisesta, materiaalin muodonmuutoksesta tai infektiosta/sepsiksestä aiheutuva mahdollinen vakava potilashaitta
 - kuvannuksen epäonnistuminen tai muut laitteen toimintahäiriöt.
- Katetrin anturi on herkästi särkyvä elektroninen laite. Tahallinen väärinkäyttö taivuttamalla, kiertämällä tai muuten fyysisesti manipuloimalla mitätöi takuun.
- Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS -katetria ei saa käyttää muihin kuin edellä mainittuihin tarkoituksiin.
- Älä ylitä 300 psi:n enimmäispainearajaa.

Varotoimet:

Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS -katetri on herkkä tieteellinen instrumentti ja sitä on käsiteltävä sen mukaisesti. Seuraavia varotoimia on aina noudatettava:

- Suojaa katetrin kärki iskuilta ja liialliselta voimankäytöltä.
- Älä katkaise, taita tai vedä katetria solmuun tai muutoin vaurioita katetria.
- Suojaa sähkökytkennät nesteiltä.
- Älä käsittele anturia.
- Ulkolämpimitta koko ohjainlangan pituudelta ei saa ylittää määritettyä enimmäismittaa.
- Käytön aikana on varmistettava, ettei katetrin asettaminen estä veren virtausta suonon läpi.
- Puhdista ohjainlanka ja huuhtelee katetri huolellisesti steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuksella aina ennen sisäänvientiä ja sen jälkeen.
- Pyyhi katetrin ulkopinta steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuksella pitkäaikaisessa käytössä.
- Ohjainlangan sisäänviennin aikana katetrin ja langan on oltava suorina eikä niissä saa olla mutkia tai taivutuksia, koska ne voivat vaurioittaa sisälumena.
- Älä työnnä ohjainlankaa eteenpäin, jos tunnet selvää vastusta. Jos katetri ja ohjainlanka tarttuvat toisiinsa potilaan suonistossa, SEKÄ lanka että katetri ON POISTETTAVA VAROVASTI eikä niitä saa käyttää. Jos ne tarttuvat toisiinsa potilaan ulkopuolella, katetri on poistettava eikä sitä saa käyttää.
- Kun katetria viedään eteenpäin ensimmäistä kertaa tai uudelleen stentatusta suonessa ohjainlangan päällä, eikä stentti ole täysin verisuonen seinämää vasten, ohjainlanka ja/tai katetri voi sotkeutua stenttiin katetrin ja ohjainlangan liitoskohdan välillä tai yhteen tai useampaan stentin verkkorakennelmaan. Katetri/ohjainlanka saattaa jäädä kiinni verkkoon, katetrin kärki voi irrota ja/tai stentti voi irrota paikoiltaan. Katetria ei koskaan saa viedä eteenpäin voimalla.
- Ole varovainen, kun viet katetria uudelleen ohjainlangan päällä stentatusta suonessa, jotta katetri ei kosketa yhtä tai useampaan stentin verkkoa. Jos IVUS-katetria yritetään viedä eteenpäin, se saattaa jäädä kiinni katetrin ja stentin/stenttien väliin, jolloin katetri/ohjainlanka voi jäädä jumiin, katetrin kärki voi irrota ja/tai stentti voi siirtyä pois paikoiltaan.
- Takaa potilaan turvallisuus poistamalla katetri ohjainlankaa pitkin varovasti stentatusta verisuonesta.
- Katetria ei saa koskaan työntää väkisin lumeniin, jotka ovat katetria kapeampia, tai pakottaa tiukan ahtauman läpi.
- Jos taaksepäin vetäessä tuntuu vastusta, poista koko järjestelmä (ohjainlanka, IVUS-katetri, kuori/ohjainkatetri) samanaikaisesti.**
- Antikoagulantin käyttö on suositeltavaa angiografian paikallisten vakiokäytäntöjen ja lääkärin harkinnan mukaisesti trombin muodostumisen estämiseksi.
- Älä vie laitetta magneettiresonanssiympäristöön. Laite ei ehkä toimi tarkoituksenmukaisesti ja voi aiheuttaa lisäriskejä potilaalle.

Käyttöohje:

Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS -katetri viedään verisuonistoon perkutaanisesti tai viillon kautta ja kuljetetaan haluttuun sijaan. Käyttöaika -kesto on lääkärin harkinnassa ja riippuu toimenpiteestä ja tarvittavista tiedoista.

- Perehdy tarkasti kuvausjärjestelmän käyttöoppaaseen ennen tämän laitteen käyttöä. Tarkista järjestelmän toiminta ennen sen käyttöä.
- Avaa Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS -katetrin pakkaus steriilillä menetelmällä ja aseta laite steriilille alueelle.
- Valmistelee katetri huuhtelemalla ohjainlangan luumen katetrin Y-liittimessä olevan portin kautta, pyyhi sen jälkeen katetri koko työskentelypituudelta steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuksella.
- Irrota PIM-liittimen läpinäkyvä/valkoinen korkki.

- Liitä Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS -katetrin PIM-liitin potilasliitännämoduuliin kuvausjärjestelmän käyttöoppaassa kuvatulla tavalla. Varmista, että laite kuvantaa.
- Aseta Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS -katetri suonensisäisen ohjainlangan päälle. Ohjainlangan on oltava 0,35 mm tai 0,45 mm.
- Aktivoi hydrofiilinen pinnoite käyttämällä steriiliä heparinisoitua keittosuolaliuosta.
- Kuljeta Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS -katetri ohjainlangan päällä kuvantamiskohteeseen suonistossa. Ohjainlankaa on aina vietävä eteenpäin IVUS-katetrin edellä.
- Tarkista, näkyykö monitorissa kuva. Kuvan saamisen jälkeen katetria voidaan viedä eteenpäin ohjainlankaa pitkin ja kuvata uusia segmenttejä suonistossa.
- Jos kuvaa ei saada tai se ei ole tyydyttävä, katso lisätietoja kuvausjärjestelmän käyttöoppaasta.
- Kun kuvantaminen on suoritettu loppuun, poista Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS -katetri ja huuhtelee se huolellisesti steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuksella.
- Seuraavilla kuvauskerroilla puhdista ohjainlanka ja huuhtelee katetri huolellisesti steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuksella ennen sisäänvientiä.
- Kun toimenpide on tehty, poista ja hävitä katetri paikallisten säädösten mukaisesti.

Säilytys ja käsittely:

Tuotteet on säilytettävä sisätiloissa huoneenlämmössä alkuperäispakkauksessaan.

Tuotteen tekniset tiedot:

Malli	Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS -katetri
Luettelonumero	018OTW
Varren enimmäisulkolämpimitta	1,723 mm
Skannerin enimmäislämpimitta	1,17 mm
Ohjainlangan enimmäiskoko	0,46 mm
Ohjainkuoren vähimmäiskoko	5F (1,88 mm)
Käyttöpituus	150 cm

Akustisen tuoton parametri	B-tila	Chromaflo
ISPTA.3 (mW/cm ²)	2,93x10 ⁻³	7,98x10 ⁻²
ISPPA.3 (W/cm ²)	7,5x10 ⁻³	175,0x10 ⁻³
Pr.3 (MPa)	20,0x10 ⁻³	81,5x10 ⁻³
PD (μs)	161,0x10 ⁻³	125,0x10 ⁻³
PRF (Hz)	53760	75368
Keskitaajuus (MHz)	18,6	17,9
MI*	4,5x10 ⁻³	1,92x10 ⁻²
TI**	2,06x10 ⁻⁵	1,56x10 ⁻⁴

* Kokonaisepävarmuus enintään +33,9 %/ ~-30,5 %

** Arvioitu tuloksessa

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

W_{01x1}: Rajattu neliölähtö (mW)

f_c: Keskitaajuus (MHz)

MI: Mekaaninen indeksi määriteltynä: $MI = Pr.3 / (f_c^{1/2})$

ISPPA.3: Intensiiteetin varmuuskerroin (Spatial Peak Pulse Average) (W/cm²)

ISPTA.3: Intensiiteetin varmuuskerroin (Spatial Peak Temporal Average) (mW/cm²)

Negatiivisen huippupaineen varmuuskerroin pulssin maksimaalisen varmuusvoimakkuusintegraalin (MPa) kohdalla

W₀: Kokonaisteho (mW)

PD: Pulssin kesto (μs)

PRF: Pulssin toistotaajuus (Hz)

Rajoitettu takuu:

Tässä mainitut ehdot ja vastuunrajoitukset huomioon ottaen Philips takaa, että Reconnaissance .018 PV Digital IVUS -katetri ("katetri") vastaa valmistusmateriaaleiltaan vastaanottohetken aikaisia Philipsin teknisiä määrittämiä yhden vuoden ajan toimituspäivämäärästä alkaen. **Philipsin vastuu katetrin tai sen toiminnasta rajoittuu yksinomaan katetrin vaihtamiseen, tai jos se ei yksin ole riittävä oikeussuojakeino tai jos se on Philipsin arvion mukaan epäkäytännöllistä, katetrin maksetun summan hyvittämiseen riippumatta siitä, mikä takuu, laiminlyönti, objektiivinen vastuu tai muu sopimusteoria on kyseessä. Lukuun ottamatta edellä mainittua, katetri toimitetaan sellaisenaan ilmaan minkäänlaisia nimenomaisia tai oletettuja takuita, mukaan lukien takuut kaupankäynnin kohteeksi soveltuvuudesta, loukkaamattomuudesta tai sopivuudesta mihinkään erityiseen tarkoitukseen. Philips ei myöskään anna mitään katetrin tai sen materiaalin käytön tuloksia, paikkansapitävyyttä, tarkkuutta ja luotettavuutta koskevia takuita tai esityksiä.** Käyttöoikeuden saaja ymmärtää, että Philips ei vastaa eikä ole missään vastuussa muiden tahojen tarjoamista tuotteista tai palveluista. Philips ei ole missään vastuussa myöhästymisistä tai laiminlyönneistä, jotka eivät ole kohtuullisesti sen hallittavissa.

Tämä takuu ei myöskään ole voimassa, jos

1. katetriä käytetään muulla tavalla kuin Philipsin toimittamassa käyttöohjeessa on esitetty
2. katetriä käytetään tavalla, joka ei ole tuotteen ostohetkellä voimassa olevien tietojen tai käyttöohjeen määrittysten mukaista
3. katetriä käytetään tai steriloidaan uudelleen
4. katetriä korjaa, muuttaa tai muokkaa jokin muu taho kuin Philipsin valtuuttama henkilökunta tai näin toimitaan ilman Philipsin valtuutusta.

Jos takuun mukainen vaade on tehtävä, pyydä Philipsiltä ohjeita ja palautusnumero katetrin palauttamista varten. Laitteen palautusta ei hyväksytä takuun alaiseksi, ellei Philips ole valtuuttanut sitä.

Patentti: www.philips.com/patents

Tämän ohjeen sähköinen kopio on osoitteessa www.philips.com/IFU

Yhteenveto turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevista tiedoista on saatavissa eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (EUDAMED) seuraavassa verkko-osoitteessa:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

REACH-asetus

REACH-asetus velvoittaa Philips Healthcaren (PH) tiedottamaan erityistä huolta aiheuttavien aineiden (Substances of Very High Concern eli SVHC) kemiallisesta koostumuksesta, jos nämä aineet muodostavat yli 0,1 % tuotteen painosta. SVHC-luetteloa päivitetään säännöllisesti. Uusimpia tietoja tuotteista, jotka sisältävät kynnysarvon ylittävän määrän SVHC-aineita, päivitetään jatkuvasti Philipsin REACH-verkkosivulle: www.philips.com/REACH

Tuotteen käyttöoikeus oikeuttaa vain yhteen käyttökertaan.

Jos tuotteesta on muuta kysyttävää, tiedustelut on osoitettava Philips-yhtiölle Yhdysvalloissa:

Laillinen valmistaja:

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

Valtuutettu edustaja Euroopassa:

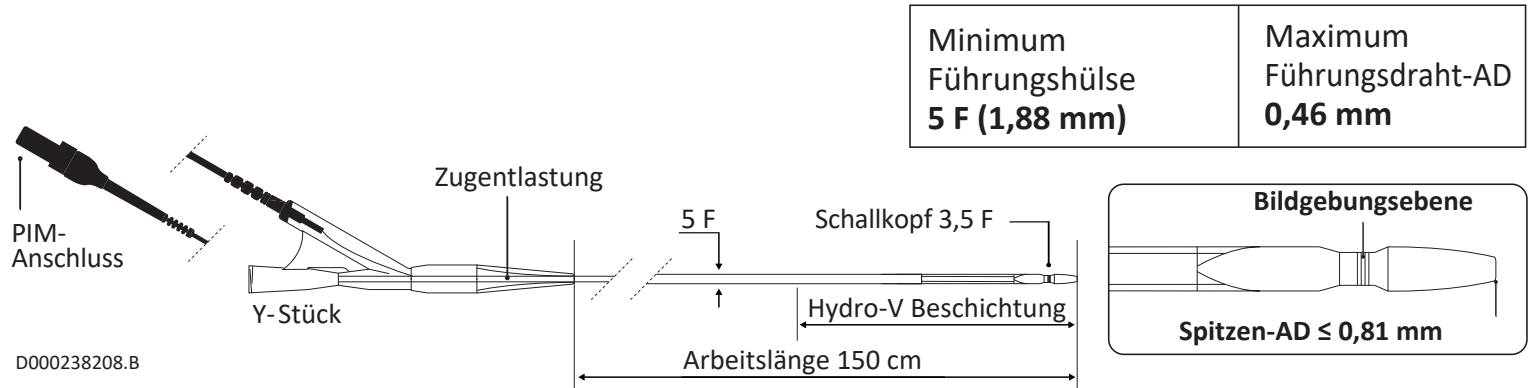
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgia
Puhelin: +32.2.679.1076
Faksi: +32.2.679.1079



Gebrauchsanweisung

Digitaler Reconnaissance PV IVUS-Katheter

Deutsch



Vorsicht:

1. Nach US-amerikanischem Bundesrecht ist der Verkauf dieses Gerätes nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes zulässig.
2. Vor der Anwendung die gesamte Packungsbeilage lesen.

Vorgesehener Verwendungszweck:

Der digitale Reconnaissance PV .018 OTW IVUS-Katheter ist zur Beurteilung der Gefäßmorphologie peripherer Blutgefäße durch die Anzeige von Querschnittsbildern solcher Gefäße vorgesehen. Dieses Produkt ist derzeit nicht für die Anwendung bei Hirngefäßen vorgesehen.

Der digitale Reconnaissance PV .018 OTW IVUS-Katheter ist zur Verwendung als Hilfsmittel bei konventionellen Angiographieverfahren vorgesehen, um ein Bild des Gefäßlumens und der Gefäßwandstrukturen zu erstellen.

BESCHREIBUNG:

Der digitale Reconnaissance PV .018 OTW IVUS-Katheter ist ein intravaskulärer Bildgebungskatheter, der über dem Führungsdraht eingesetzt wird und über einen digitalen Schallkopf am distalen Ende verfügt. Der Schallkopf verfügt über eine zylindrische Anordnung aus 64 Elementen, die akustische Energie an das umliegende Gewebe abstrahlt und anschließend die Echos erkennt. Die Echoinformationen werden zur Erzeugung von Echtzeit-Bildern peripherer Gefäße verwendet.

Der digitale Reconnaissance PV .018 OTW IVUS-Katheter wird perkutan oder über einen chirurgischen Schnitt in das Gefäßsystem eingeführt und ist zum Vorschub über Führungsdrähte mit 0,35 bis 0,46 mm vorgesehen.

Eine schmierende hydrophile Beschichtung ist außen auf einen distalen Teil des Katheters aufgebracht.

DER KATHETER IST ZUR EXKLUSIVEN VERWENDUNG MIT SYSTEMEN DER SERIEN SS UND CORE SOWIE INTRASIGHT SYSTEMEN VORGESEHEN. BEI ANSCHLUSS AN EIN ANDERES BILDGEBUNGSSYSTEM IST DER KATHETER NICHT FUNKTIONSFÄHIG.

Kontraindikationen:

Der digitale Reconnaissance PV .018 OTW IVUS-Katheter ist 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.

Unerwünschte Ereignisse:

Wie bei allen Katheterisierungsverfahren kann es auch bei der Verwendung des digitalen Reconnaissance PV .018 OTW IVUS-Katheters zu Komplikationen kommen. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen zählen u.a. folgende: Okklusion; Gefäßspasmus; Gefäßdissektion; Perforation, Ruptur oder Verletzung; Restenose, Hämorrhagie oder Hämatom; Reaktion auf Arzneimittel; allergische Reaktion auf Kontrastmittel; Hypo-/Hypertonie; Infektion; arteriovenöse Fistel; Embolie; Blutung an der Punktionsstelle; Verletzungen der Gefäßwand; Gefäßthrombose; Pseudoaneurysma (an der Katheterapplikationsstelle); Nierenversagen; Aneurysma; Gefäßtrauma, das chirurgische Reparatur oder Intervention erfordert; Tod.

Meldung von schwerwiegenden Vorfällen

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit dem Instrument sind der Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedslands, in dem die Benutzer und/oder die Patienten ansässig sind, zu benachrichtigen. Als schwerwiegender Vorfall gilt jeder Vorfall, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Ereignisse geführt hat, geführt haben könnte oder, im Falle eines erneuten Auftretens, dazu führen könnte: Tod des Patienten, Benutzers oder einer anderen Person; eine temporäre oder permanente kritische Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, Benutzers, Fetus oder einer anderen Person oder eine kritische Bedrohung der öffentlichen Gesundheit.

WARNHINWEISE:

- Der digitale Reconnaissance PV .018 OTW IVUS-Katheter darf ausschließlich von Fachärzten eingesetzt werden, die mit den Verfahren, für die dieses Instrument bestimmt ist, vertraut sind und in deren Durchführung geschult wurden.
- Das Produkt wird steril geliefert; wenn der Beutel geöffnet wurde oder beschädigt ist und dadurch die Sterilbarriere beeinträchtigt wurde, muss das Produkt entsorgt werden. Dieses Produkt kann nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden.
- Der digitale Reconnaissance PV .018 OTW IVUS-Katheter ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Philips übernimmt keinerlei Gewährleistung, Zusicherung oder Verantwortung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, in Bezug auf eine Wiederverwendung des Katheters (dies schließt auch jegliche Gewährleistung im Hinblick auf die Marktgängigkeit, Eignung oder Eignung für einen bestimmten Zweck aus).
- Außerdem übernimmt Philips keinerlei Verantwortung oder Haftung für unmittlere, mittelbare oder Folgeschäden sowie sonstige Schäden, die aus einer

Wiederverwendung des Produkts entstehen können. Eine Wiederverwendung, wozu auch eine erneute Sterilisierung eines unbenutzten Produktes gehört, kann unter anderem folgende Konsequenzen haben:

- Potentiell schwere Schädigung der Patienten durch ein Zerschneiden des Instruments, Materialverformung oder Infektion/Sepsis
- Versagen der Bildgebungsleistung oder sonstige Funktionsstörungen des Geräts
- Der Katheter-Schallkopf ist eine empfindliche elektronische Komponente. Eine absichtliche Fehlhandhabung durch Biegen, Verdrehen oder eine andere Art starker physischer Manipulation führt zum Erlöschen der Gewährleistung.
- Der digitale Reconnaissance PV .018 OTW IVUS-Katheter darf nur zu den vorgesehenen Zwecken verwendet werden.
- Der maximal zulässige Druckwert von 300 psi darf nicht überschritten werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Beim digitalen Reconnaissance PV .018 OTW IVUS-Katheter handelt es sich um ein empfindliches wissenschaftliches Instrument, das mit angemessener Sorgfalt behandelt werden sollte. Bitte stets die folgenden Sicherheitsvorkehrungen beachten:

- Die Katheterspitze vor Stößen und übermäßiger Kraftanwendung schützen.
- Den Katheter nicht schneiden, knicken, verknoten oder auf andere Art beschädigen.
- Die elektrischen Anschlüsse vor Flüssigkeit schützen.
- Den Schallkopf nicht anfassen.
- Der Außendurchmesser darf den angegebenen Maximalwert auf der gesamten Länge des Führungsdrahts nicht überschreiten.
- Während dem Gebrauch ist sicherzustellen, dass die Platzierung des Katheters den Blutfluss durch das Gefäß nicht verhindert.
- Vor und nach jedem Einführen den Führungsdraht und den Katheter gründlich mit steriler, heparinierter, isotoner Kochsalzlösung reinigen bzw. spülen.
- Den Katheter bei langen Einsätzen außen mit steriler, heparinierter, isotoner Kochsalzlösung abgewischt halten.
- Beim Einführen des Führungsdrahts müssen Katheter und Draht gerade und ohne Biegungen oder Knicke sein; andernfalls kann das innere Lumen beschädigt werden.
- Den Führungsdraht nicht gegen starken Widerstand vorschieben. Wenn sich Katheter und Führungsdraht im Patienten ineinander verklemmen, BEIDE Instrumente VORSICHTIG ENTFERNEN und nicht verwenden. Wenn dieser Fall außerhalb des Patienten eintritt, den Katheter entfernen und nicht verwenden.
- Beim Vorschieben oder erneuten Vorschieben des Katheters über einen Führungsdraht in einem mit einem Stent versorgten Gefäß kann sich der Führungsdraht und/oder Katheter im Stent an der Verbindungsstelle zwischen Katheter und Führungsdraht oder in einer oder mehreren Stentstreben verfangen, wenn der Stent nicht vollständig an der Gefäßwand anliegt. Dies kann zum Einklemmen des Katheters/Führungsdrahts, der Ablösung der Katheterspitze und/oder zur Dislokation des Stents führen. Den Katheter niemals mit Kraftaufwand vorschieben.
- Beim erneuten Vorschieben eines Katheters über einen Führungsdraht in einem mit einem Stent versorgten Gefäß vorsichtig vorgehen für den Fall, dass der Katheter mit einer oder mehreren Stentstreben in Kontakt kommt. Ein anschließendes Vorschieben des IVUS-Katheters kann dazu führen, dass sich der Katheter und der/die Stent(s) ineinander verfangen, was zum Einklemmen des Katheters/Führungsdrahts, zur Ablösung der Katheterspitze und/oder zur Dislokation des Stents führen kann.
- Beim Entfernen des Katheters über den Führungsdraht aus einem mit einem Stent versorgten Gefäß vorsichtig vorgehen, um das Risiko für den Patienten möglichst gering zu halten.
- Der Katheter darf keinesfalls mit Kraftaufwand durch eine enge Stenose geführt werden oder in Lumen eingeführt werden, die enger sind als der Außendurchmesser des Katheters.

- **Wenn während dem Zurückziehen ein Widerstand auftritt, das gesamte System (Führungsdraht, IVUS-Katheter, Führungshülse/Führungskatheter) gemeinsam entfernen.**
- Die Verwendung eines Antikoagulans wird gemäß den örtlich gängigen Angiographie-Protokollen nach Ermessen des Arztes zur Thrombosevorbeugung empfohlen.
- Das Gerät darf nicht in einem MR-Bereich verwendet werden. Das Gerät funktioniert möglicherweise nicht wie vorgesehen und könnte ein zusätzliches Risiko für den Patienten darstellen.

Gebrauchsanleitung:

Der digitale Reconnaissance PV .018 OTW IVUS-Katheter kann perkutan oder chirurgisch in das Gefäßsystem eingeführt und an die gewünschte Position vorgeschoben werden. Häufigkeit und Dauer der Anwendung unterliegen dem Ermessen des Arztes und hängen von dem erforderlichen Verfahren und den benötigten Informationen ab.

- Vor dem Einsatz dieses Instruments ist die Gebrauchsanweisung des Bildgebungssystems gründlich zu lesen. Den Systembetrieb vor dem Einsatz überprüfen.
- Die Verpackung des digitalen Reconnaissance PV .018 OTW IVUS-Katheters unter sterilen Kautelen öffnen und die Schutzverpackung im sterilen Feld platzieren.
- Den Katheter vorbereiten; dazu das Lumen des Führungsdrahts durch den Port am Y-Stück des Katheters spülen und anschließend die gesamte Arbeitslänge mit steriler, heparinierter, isotoner Kochsalzlösung abwaschen.
- Die transparente/weiße Kappe vom PIM-Anschluss abnehmen.
- Den PIM-Anschluss des digitalen Reconnaissance PV .018 OTW IVUS-Katheters wie in der Gebrauchsanweisung des Bildgebungssystems beschrieben mit dem PIM-Patientenmodul verbinden. Die Bildgebungsfunktion des Geräts prüfen.
- Den digitalen Reconnaissance PV .018 OTW IVUS-Katheter auf den intravaskulären Führungsdraht setzen. Es kann ein Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,35 mm oder 0,45 mm verwendet werden.
- Die hydrophile Beschichtung mit steriler, heparinierter, isotoner Kochsalzlösung aktivieren.
- Den digitalen Reconnaissance PV .018 OTW IVUS-Katheter über den Führungsdraht zur abzubildenden Gefäßstruktur vorschieben. Der Führungsdraht ist immer vor dem IVUS-Katheter vorzuschieben.
- Auf dem Monitor nach einem Bild sehen. Wenn ein Bild erfasst wurde, kann der Katheter über den Führungsdraht vorgeschoben werden, um weitere Gefäßsegmente abzubilden.
- Wenn kein Bild erfasst wurde oder das erfasste Bild nicht zufriedenstellend ist, in der Gebrauchsanweisung des Bildgebungssystems nachlesen.
- Nach dem Abschluss der Bildgebung den digitalen Reconnaissance PV .018 OTW IVUS-Katheter entfernen und gründlich mit steriler, heparinierter, isotoner Kochsalzlösung spülen.
- Für weitere Bildgebung den Führungsdraht und den Katheter vor dem erneuten Einführen gründlich mit steriler, heparinierter, isotoner Kochsalzlösung reinigen bzw. spülen.
- Sobald das Verfahren abgeschlossen ist, den Katheter entfernen und gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgen.

Lagerung und Handhabung:

Die Produkte müssen in einem Innenraum bei Zimmertemperatur in der Originalverpackung gelagert werden.

Produktspezifikationen:

Modell	Digitaler Reconnaissance PV .018 OTW IVUS-Katheter
Katalognummer	018OTW
Max. Außendurchmesser Schaft	1,723 mm
Max. Scanner-Durchmesser	1,17 mm
Max. Führungsdraht	0,46 mm
Min. Führungshülse	5 F (1,88 mm)
Arbeitslänge	150 cm

Schallausgangsleistung Parameter	B-Mode	Chromaflo
ISPTA.3 (mW/cm ²)	2,93x10 ⁻³	7,98x10 ⁻²
ISPPA.3 (W/cm ²)	7,5x10 ⁻³	175,0x10 ⁻³
Pr.3 (MPa)	20,0x10 ⁻³	81,5x10 ⁻³
PD (µs)	161,0x10 ⁻³	125,0x10 ⁻³
PRF (Hz)	53760	75368
Mittenfrequ. (MHz)	18,6	17,9
MI*	4,5x10 ⁻³	1,92x10 ⁻²
TI**	2,06x10 ⁻⁵	1,56x10 ⁻⁴

* Maximale Gesamtunsicherheit +33,9%/-30,5%

** Schätzwert im Gewebe

TI: Thermischer Index definiert als $TI = \frac{W_{01x1f_c}}{210}$

W_{01x1}: Ausgangsleistung pro Quadratcentimeter (mW)

f_c: Mittenfrequenz (MHz)

MI: Mechanischer Index definiert als $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$

ISPPA.3: Rückgerechnete, räumlich maximale, pulsgemittelte Intensität (W/cm²)

ISPTA.3: Rückgerechnete, räumlich maximale, zeitlich gemittelte Intensität (W/cm²)

Rückgerechneter, maximaler negativer Druck zum Zeitpunkt des maximalen rückgerechneten Pulsintensitätsintegrals (MPa)

W₀: Gesamtleistung (mW)

PD: Pulsdauer (µs)

PRF: Pulswiederholfrequenz (Hz)

Beschränkte Garantie:

Vorbehaltlich der in diesem Dokument genannten Bedingungen und Haftungsausschlüsse garantiert Philips, dass der digitale Reconnaissance .018 PV IVUS-Katheter (der „Katheter“) in dem gelieferten Zustand bei Erhalt und für die Dauer eines Jahres ab dem Datum der Lieferung die zum gegebenen Zeitpunkt aktuellen Spezifikationen von Philips für den Katheter im Wesentlichen erfüllt. **Jegliche Haftung von Philips in Bezug auf den Katheter oder dessen Leistung im Rahmen einer Garantie, von Fahrlässigkeit, verschuldensunabhängiger Haftung oder einer anderen Theorie beschränkt sich ausschließlich auf den Ersatz des Katheters oder, falls der Ersatz als Abhilfe nicht ausreicht oder nach Ansicht von Philips nicht praktikabel ist, auf die Rückerstattung des für den Katheter gezahlten Preises. Mit Ausnahme des Vorstehenden wird der Katheter „wie besehen“ ohne jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, einschließlich u.a. Garantie der Eignung, Marktgängigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck oder Nichtverletzung, ausgeliefert. Des Weiteren gibt Philips keine Gewährleistung, Garantie oder Zusicherung hinsichtlich der Anwendung oder der Ergebnisse der Anwendung des Katheters oder der schriftlichen Materialien in Bezug auf Richtigkeit, Genauigkeit, Zuverlässigkeit oder anderweitig ab.** Der Lizenznehmer ist sich darüber im Klaren, dass Philips nicht verantwortlich ist und keine Haftung für Gegenstände oder Dienstleistungen übernimmt, die von anderen Personen als Philips bereitgestellt werden. Philips übernimmt keine Haftung für Verspätungen oder Ausfälle, die außerhalb seines Einflussbereichs liegen.

Darüber hinaus gilt diese Garantie nicht, wenn:

1. der Katheter auf eine andere Art und Weise als von Philips in der mit dem Katheter mitgelieferten Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet wird,
2. der Katheter auf eine Art und Weise verwendet wird, die nicht den Kaufspezifikationen oder den Spezifikationen in der Gebrauchsanweisung entspricht,
3. der Katheter wiederverwendet oder erneut sterilisiert wird,
4. der Katheter von anderen Personen als dem Kundendienst von Philips oder ohne die Genehmigung von Philips repariert, verändert oder modifiziert wird.

Wenn Sie Ansprüche im Rahmen dieser Garantie erheben müssen, wenden Sie sich an Philips, damit Ihnen entsprechende Anweisungen erteilt werden und Sie im Falle einer geplanten Einsendung des Katheters eine Rückgabegenehmigungsnummer erhalten. Es werden keine Produkte für Garantiezwecke angenommen, deren Einsendung nicht von Philips autorisiert wurde.

Patent: www.philips.com/patents

Ein elektronisches Exemplar dieser Gebrauchsanweisung finden Sie unter: www.philips.com/IFU

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung wird in der europäischen Datenbank für medizinische Geräte (EUDAMED) unter folgender URL verfügbar sein:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

REACH-Verordnung:

Gemäß REACH-Verordnung („Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals“ – Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien) ist Philips Healthcare (PH) verpflichtet, Angaben zum Inhalt von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC, Substances of Very High Concern) zu machen, sofern diese zu mehr als 0,1% (Massenprozent) in einem Produkt enthalten sind. Die SVHC-Liste wird regelmäßig aktualisiert. Die aktuelle Liste der Produkte, die SVHC über dem Schwellenwert enthalten, kann von der folgenden REACH-Website von Philips abgerufen werden: www.philips.com/REACH

Dieses Produkt wird dem Kunden nur zur einmaligen Verwendung per Lizenz zur Verfügung gestellt.

Weitere Fragen zu diesem Produkten sind an Philips in den USA zu richten.

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:

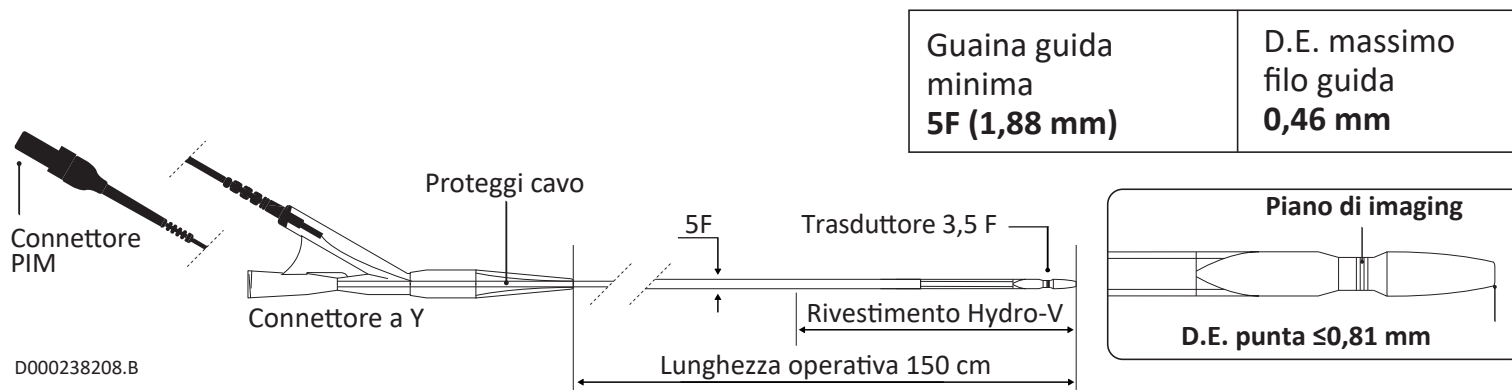
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgien
Telefon: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079



Istruzioni d'uso

Catetere IVUS digitale Reconnaissance PV

Italiano



Attenzione:

1. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.
2. Prima dell'uso, leggere tutto il contenuto del presente foglietto illustrativo.

Usò previsto:

Il catetere IVUS digitale Reconnaissance PV .018 OTW è progettato per l'utilizzo nella valutazione della morfologia vascolare nei vasi sanguigni periferici per mezzo di un'immagine in sezione trasversale dei vasi stessi. Al momento, questo dispositivo non è indicato per l'utilizzo nei vasi cerebrali.

Il catetere IVUS digitale Reconnaissance PV .018 OTW è progettato per l'utilizzo in aggiunta alle procedure angiografiche convenzionali per fornire un'immagine del lume del vaso e delle strutture parietali.

DESCRIZIONE:

Il catetere IVUS digitale Reconnaissance PV .018 OTW è un catetere over-the-wire per l'imaging intravascolare con un trasduttore a ultrasuoni digitale sull'estremità distale. Il trasduttore utilizza un array di forma cilindrica a 64 elementi che irradia energia acustica nel tessuto circostante rilevando gli echi generati. Le informazioni ottenute dagli echi sono utilizzate per generare immagini in tempo reale dei vasi periferici.

Il catetere IVUS digitale Reconnaissance PV .018 OTW viene introdotto nel sistema vascolare per via percutanea o mediante accesso chirurgico ed è progettato per fili guida da 0,35–0,46 mm.

Sulla parte distale del catetere è applicato un rivestimento idrofilo lubrificante esterno.

IL CATETERE È DESTINATO ESCLUSIVAMENTE ALL'USO CON I SISTEMI S5, CORE E INTRASIGHT. QUESTO CATETERE NON FUNZIONERÀ SE COLLEGATO A QUALSIASI ALTRO SISTEMA DI IMAGING.

Controindicazioni:

Il catetere IVUS digitale Reconnaissance PV .018 OTW è generalmente controindicato 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.

Eventi avversi:

Come per tutte le procedure di cateterismo, è possibile che si verifichino delle complicazioni con l'uso del catetere IVUS digitale Reconnaissance PV .018 OTW.

I possibili effetti avversi includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: occlusione; spasmo vasale; dissezione dei vasi; perforazione, rottura o lesione; restenosi; emorragia o ematoma; reazioni farmacologiche; reazione allergica al mezzo di contrasto; ipo/ipertensione; infezione; fistola arterovenosa; embolia; emorragia in sede di puntura; lesione della parete vascolare; trombosi vascolare; pseudoaneurisma (nel sito di inserimento del catetere); insufficienza renale; aneurisma; traumatismo vascolare con necessità di riparazione chirurgica o intervento; morte.

Segnalazione di un incidente grave

Qualora si verifichi un incidente grave correlato al dispositivo, sarà necessario segnalarlo al fabbricante e all'autorità di competenza per lo Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente. Per incidente grave si intende qualsiasi incidente che direttamente o indirettamente abbia causato, possa aver causato o, in caso di ricorrenza, potrebbe causare una delle seguenti conseguenze: la morte di un paziente, utente o di un'altra persona, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, un utente, un feto o un'altra persona o una grave minaccia per la salute pubblica.

AVVERTENZE:

- L'utilizzo del catetere IVUS digitale Reconnaissance PV .018 OTW deve essere limitato a persone specializzate che abbiano acquisito familiarità con le procedure a cui è destinato questo dispositivo, o addestrate all'esecuzione di tali procedure.
- Il prodotto è fornito in forma sterile; non utilizzare il prodotto se la custodia risulta aperta o danneggiata, con compromissione della barriera sterile. Il prodotto non può essere risterilizzato o riutilizzato.
- Il catetere IVUS digitale Reconnaissance PV .018 OTW è progettato esclusivamente per un solo utilizzo. Philips declina ogni garanzia, assicurazione o condizione, siano esse esplicite o implicite (incluse eventuali garanzie di commerciabilità, idoneità o adeguatezza per un particolare scopo) rispetto al riutilizzo del catetere.
- Inoltre, Philips non si assume alcuna responsabilità per danni incidentali o consequenziali provocati dal riutilizzo. Il riutilizzo, inclusa la risterilizzazione di un prodotto non utilizzato, può comportare le seguenti conseguenze, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
 - Potenziali danni critici al paziente per separazione del dispositivo, deformazione del materiale o infezione/sepsi

- Impossibilità di eseguire l'imaging o malfunzionamenti di altri dispositivi
- Il trasduttore del catetere è un componente elettronico delicato. L'uso improprio deliberato mediante piegature, torsioni o qualsiasi altra manipolazione fisica decisa rende nulla la garanzia.
- Non utilizzare il catetere IVUS digitale Reconnaissance PV .018 OTW per scopi diversi da quelli indicati.
- Non superare la pressione nominale massima di 300 psi.

Precauzioni:

Il catetere IVUS digitale Reconnaissance PV .018 OTW è uno strumento scientifico delicato e come tale deve essere trattato. Osservare sempre le precauzioni seguenti:

- 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 toccare il trasduttore.
- Il diametro esterno lungo l'intera lunghezza del filo guida non deve superare il valore massimo specificato.
- Durante l'uso, assicurarsi che il posizionamento del catetere non impedisca il flusso sanguigno attraverso il vaso.
- Pulire il filo guida e irrigare accuratamente il catetere con normale soluzione salina eparinizzata sterile prima e dopo ogni inserimento.
- Mantenere l'esterno del catetere pulito con normale soluzione salina eparinizzata sterile durante l'uso prolungato.
- Durante l'inserimento del filo guida, sia il catetere sia il filo guida devono essere dritti, privi di pieghe o nodi, per evitare di danneggiare il lume interno.
- Non forzare l'avanzamento del filo guida qualora si incontri una significativa resistenza. Nel caso in cui il catetere e il filo guida restino uniti all'interno del paziente, RIMUOVERE CON CAUTELA sia il filo sia il catetere e non utilizzare. Se ciò si verifica all'esterno del paziente, rimuovere il catetere e non utilizzarlo.
- Quando si fa avanzare o avanzare nuovamente il catetere su un filo guida in un vaso in cui è stato applicato uno stent, nel caso in cui lo stent non sia completamente accostato alla parete del vaso, il filo guida e/o il catetere possono restare impigliati nello stent tra la giunzione del catetere e del filo guida o in una delle parti dello stent. Ciò può causare intrappolamento del catetere/filo guida, separazione della punta del catetere e/o dislocazione dello stent. Non esercitare mai una forza eccessiva per far avanzare il catetere.
- Prestare attenzione quando si fa avanzare nuovamente un catetere su un filo guida in un vaso in cui è stato applicato uno stent, nel caso in cui il catetere entri in contatto con uno o più parti dello stent. La successiva introduzione del catetere IVUS potrebbe causare un aggrovigliamento del catetere con lo stent provocando intrappolamento del catetere/filo guida, separazione della punta del catetere e/o dislocazione dello stent.
- Prestare attenzione quando si rimuove il catetere sul filo guida da un vaso in cui è stato applicato uno stent per ridurre al minimo il rischio per il paziente.
- Il catetere non deve essere mai essere forzato all'interno di lumi di diametro inferiore rispetto al corpo del catetere stesso né attraverso una stenosi marcata.
- **Se si incontra resistenza durante il richiamo, rimuovere l'intero sistema (filo guida, catetere IVUS, guaina/catetere guida) allo stesso tempo.**
- Per prevenire la formazione di trombi, si raccomanda l'uso di un anticoagulante in base ai protocolli angiografici standard locali e a discrezione del medico.
- Se utilizzato in ambienti di risonanza magnetica, il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto e rappresentare un rischio aggiuntivo per il paziente.

Istruzioni d'uso:

Il catetere IVUS digitale Reconnaissance PV .018 OTW può essere introdotto nel sistema vascolare per via percutanea o mediante accesso chirurgico e fatto avanzare fino alla posizione desiderata. La frequenza e la durata di utilizzo sono a discrezione del medico

e dipendono dalla procedura e dalle informazioni richieste.

- Prima di utilizzare questo dispositivo, consultare attentamente il Manuale per l'operatore del sistema di imaging. Controllare il funzionamento del sistema prima dell'uso.
- Aprire la confezione del catetere IVUS digitale Reconnaissance PV .018 OTW utilizzando una tecnica sterile e posizionare l'involucro protettivo nel campo sterile.
- Preparare il catetere irrigando il lume del filo guida attraverso la porta sul connettore a Y del catetere, quindi pulire l'intera lunghezza operativa con normale soluzione salina eparinizzata sterile.
- Rimuovere il cappuccio trasparente/bianco dal connettore PIM.
- Collegare il connettore PIM del catetere IVUS digitale Reconnaissance PV .018 OTW al modulo di interfaccia paziente come descritto nel Manuale per l'operatore del sistema di imaging. Verificare che il dispositivo acquisisca l'immagine.
- Posizionare il catetere IVUS digitale Reconnaissance PV .018 OTW sul filo guida intravascolare. È possibile utilizzare un filo guida da 0,35 mm o 0,45 mm.
- Attivare il rivestimento idrofilo utilizzando normale soluzione salina eparinizzata sterile.
- Far avanzare il catetere IVUS digitale Reconnaissance PV .018 OTW sul filo guida fino al sito vascolare da sottoporre a imaging. Il filo guida deve essere sempre in posizione avanzata rispetto al catetere IVUS.
- Controllare la presenza di un'immagine sul monitor. Una volta ottenuta l'immagine, il catetere può essere fatto avanzare sul filo guida per acquisire l'imaging di ulteriori segmenti del sistema vascolare.
- Se le immagini non vengono visualizzate o non sono soddisfacenti, consultare il Manuale per l'operatore del sistema.
- Una volta completato l'imaging, rimuovere il catetere IVUS digitale Reconnaissance PV .018 OTW e irrigare accuratamente con normale soluzione salina eparinizzata sterile.
- Per proseguire con altre procedure di imaging, pulire il filo guida e irrigare accuratamente il catetere con normale soluzione salina eparinizzata sterile dopo ogni inserimento.
- Al termine della procedura, rimuovere e smaltire il catetere in conformità alle normative locali.

Conservazione e gestione:

I prodotti devono essere conservati in luoghi chiusi, a temperatura ambiente e nella confezione originale.

Specifiche del prodotto:

Modello	Catetere IVUS digitale Reconnaissance PV .018 OTW
Numero di catalogo	018OTW
Diametro esterno massimo stelo	1,723 mm
Diametro massimo scanner	1,17 mm
Filo guida massimo	0,46 mm
Guaina guida minima	5F (1,88 mm)
Lunghezza utile	150 cm

Parametro di uscita acustica	B-Mode	Chromaflò
ISPTA.3 (mW/cm ²)	2,93x10 ⁻³	7,98x10 ⁻²
ISPPA.3 (W/cm ²)	7,5x10 ⁻³	175,0x10 ⁻³
Pr.3 (MPa)	20,0x10 ⁻³	81,5x10 ⁻³
PD (µs)	161,0x10 ⁻³	125,0x10 ⁻³
PRF (Hz)	53760	75368
Freq portante (MHz)	18,6	17,9
MI*	4,5x10 ⁻³	1,92x10 ⁻²
TI**	2,06x10 ⁻⁵	1,56x10 ⁻⁴

* Incertezza massima complessiva +33,9%/-30,5%

** Stimato nel tessuto

TI: indice termico definito come $TI = \frac{W_{01x1f_c}}{210}$

W_{01x1}: uscita quadrata limitata (mW)

f: frequenza portante (MHz)

MI: indice meccanico definito come $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$

ISPPA.3: intensità ridotta, media impulso di picco spaziale (W/cm²)

ISPTA.3: intensità ridotta, media impulso di picco temporale (mW/cm²)

picco di pressione negativa ridotta nel punto della massima intensità ridotta dell'integratore di impulso (MPa)

W₀: potenza complessiva (mW)

PD: durata di impulso (μs)

PRF: frequenza ripetizione di impulsi (Hz)

Garanzia limitata:

Fatte salve le condizioni e le limitazioni sulla responsabilità qui indicate, Philips garantisce che il catetere IVUS digitale Reconnaissance PV .018 OTW (il "catetere"), così com'è consegnato, sarà, al momento del ricevimento, materialmente conforme alle specifiche correnti indicate da Philips per il catetere, per un periodo di un anno dalla data di consegna. **La responsabilità di Philips in relazione al catetere o alle 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 Philips, 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, Philips non rilascia alcuna garanzia o alcuna dichiarazione in relazione all'uso, o ai risultati dell'uso, del catetere o della documentazione scritta in merito a correttezza, accuratezza, affidabilità o altro.** Il licenziatario è consapevole che Philips non è responsabile e non avrà alcuna responsabilità per articoli o servizi forniti da entità diverse da Philips. Philips non sarà responsabile di ritardi o guasti che esulino dal proprio ragionevole controllo.

Inoltre, la presente garanzia non è valida se:

1. Il catetere viene usato in modo diverso da quello descritto da Philips nelle Istruzioni d'uso fornite insieme al catetere.
2. Il catetere viene usato in modo non conforme alle specifiche di acquisto o alle specifiche incluse nelle Istruzioni d'uso.
3. Il catetere viene riutilizzato o risterilizzato.
4. Il catetere viene riparato, manomesso o modificato da personale non autorizzato da Philips o non provvisto dell'autorizzazione di Philips.

Per richieste di risarcimento in virtù della presente garanzia, contattare Philips per ricevere 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 Philips.

Brevetto: www.philips.com/patents

La copia in formato elettronico delle presenti istruzioni è reperibile sul sito: www.philips.com/IFU

Il riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza sarà disponibile nel database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED) al seguente indirizzo

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Dichiarazione REACH:

Il Regolamento REACH richiede a Philips Healthcare (PH) di fornire le informazioni relative ai contenuti chimici delle sostanze classificate come SVHC (Substances of Very High Concern, sostanze estremamente preoccupanti), se presenti in misura superiore allo 0,1% del peso del prodotto. L'elenco delle sostanze SVHC viene aggiornato regolarmente. Per l'elenco aggiornato dei prodotti contenenti SVHC in misura superiore alla soglia specificata, fare riferimento al seguente sito Web Philips: www.philips.com/REACH

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

Eventuali domande relative al presente prodotto devono essere inoltrate a Philips negli Stati Uniti:

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

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

Rappresentante autorizzato per l'Europa:

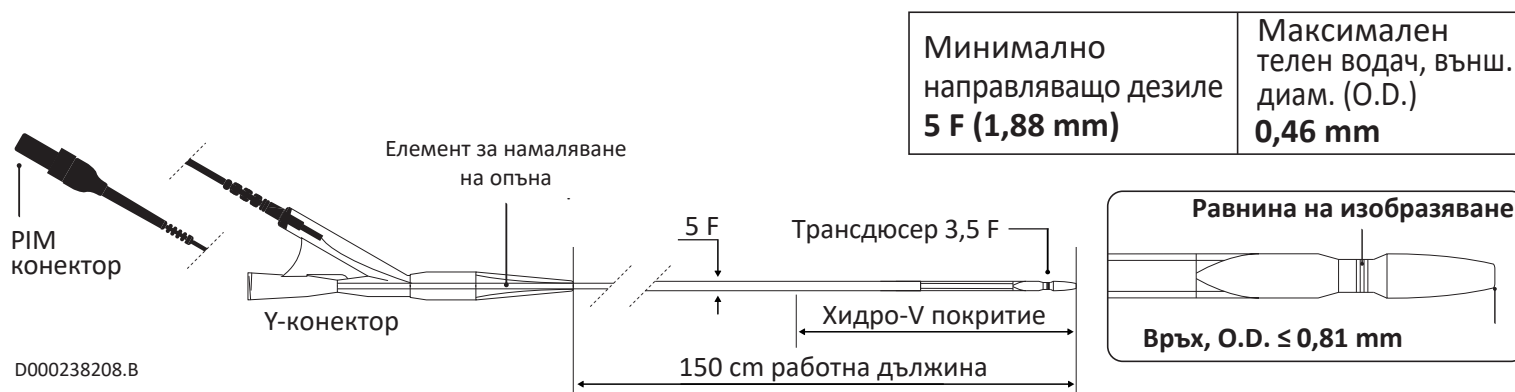
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgio
Telefono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079



Указания за употреба

Катетър Reconnaissance PV Digital IVUS

Български



Внимание:

1. Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това устройство само от или по поръчка на лекар.
2. Преди употреба прочетете изцяло листовката.

Предназначение:

Катетърът Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS е предназначен за употреба при оценяването на васкуларната морфология в кръвоносните съдове на периферната васкулатура, като предоставя изображение с напречно сечение на такива съдове. В момента устройството не е показано за употреба в церебрални съдове.

Катетърът Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS е предназначен за употреба като допълнение към конвенционални ангиографски процедури за предоставяне на изображение на лумена на съда и структурите на стената.

ОПИСАНИЕ:

Катетърът Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS представлява катетър за вътрешносъдово изобразяване по водач с дигитален ултразвуков трансдюсер при дисталния край. Трансдюсерът използва цилиндрична матрица от 64 елемента, която излъчва акустична енергия в заобикалящата тъкан и засича последващите ехота. Информацията от ехотата се използва за генериране на изображения в реално време на периферните съдове.

Катетърът Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS се въвежда перкутанно или чрез хирургически разрез в съдовата система и е предназначен да се проследява по телени водачи от 0,35 – 0,46 mm.

Хлъзгаво хидрофилно покритие се нанася външно на дистална част на катетъра.

КАТЕТЪРЪТ Е ЗА ИЗКЛЮЧИТЕЛНА УПОТРЕБА СЪС СЕРИЯ ОТ СИСТЕМИ SS, CORE И СИСТЕМИ INTRASIGHT. КАТЕТЪРЪТ НЯМА ДА РАБОТИ, АКО СЕ СВЪРЖЕ КЪМ ДРУГА СИСТЕМА ЗА ИЗОБРАЯВАНЕ.

Противопоказания:

Катетърът Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS обикновено е противопоказан при ситуации, предпоставящи вероятна възможност за увреждане на тъкан или орган. В момента устройството не е показано за употреба в церебрални съдове.

Нежелани ефекти:

Както при всички процедури за катетеризация, и при използване на катетъра Reconnaissance .018 PV Digital IVUS може да настъпят усложнения. Възможните

нежелани ефекти включват, но не са ограничени до, следните: оклузия; съдов спазъм; дисекция на съд; перфорация, разкъсване или нараняване; рестеноза; хеморагия или хематом; лекарствени реакции; алергична реакция към контрастното вещество; хипо/хипертония; инфекция; артериовенозна фистула; емболия; кървене на мястото на входната пункция; нараняване на съдовата стена; тромбоза на съда; псевдоаневризма (на мястото на въвеждане на катетъра); бъбречна недостатъчност; аневризма; съдова травма, изискваща хирургическа корекция или интервенция; смърт.

Докладване на сериозен инцидент

Ако във връзка с това устройство възникне сериозен инцидент, той трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е регистриран потребителят и/или пациентът. Сериозен инцидент означава какъвто и да било инцидент, който директно или индиректно е довел, може да е довел или в случай на повторение би могъл да доведе до някое от следните: смърт на пациент, потребител или друго лице, временно или перманентно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител, плод или друго лице, или сериозна заплаха за общественото здраве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Използването на катетъра Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS трябва да бъде ограничено до специалисти, които са запознати с процедурите, за които е предназначено това устройство, и са обучени да ги извършват.
- Продуктът се доставя стерилен; ако опаковката е отворена или повредена, като по този начин е компрометирана стерилната бариера, моля, изхвърлете продукта. Този продукт не може да се стерилизира повторно или да се използва повторно.
- Катетърът Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS е предназначен само за еднократна употреба. Philips не предоставя каквато и да било гаранция, представяне или условия от какъвто и да било вид, независимо дали са изрични, или подразбиращи се (включително всякаква гаранция за продаваемост, пригодност или годност за определена цел) по отношение на повторната употреба на катетъра.
- Заедно с това Philips не поема отговорност или задължения относно инцидентни или последващи повреди, които може да са резултат от такава повторна употреба. Повторната употреба, включително повторно стерилизиране на неизползван продукт, може да доведе, но без да се ограничава, до следното:

- Потенциално критично нараняване на пациента поради отделяне на устройството, деформация на материала или инфекция/сепсис
- Неуспешно визуализиране или други неизправности на устройството
- Трансдюзерт на катетъра е деликатен електронен модул. Преднамерената неправилна употреба чрез огъване, усукване или всяка друга тежка физическа манипулация ще анулира гаранцията.
- Не използвайте катетъра Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS за цели, различни от указаните.
- Не превишавайте максималното номинално налягане от 300 psi.

Предпазни мерки:

Катетърът Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS е деликатен научен инструмент и трябва да се третира като такъв. Винаги съблюдавайте следващите предпазни мерки:

- Пазете върха на катетъра от удар и прекомерно усилие.
- Не срязвайте, не нагъвайте, не връзвайте на възел и не увреждайте по друг начин катетъра.
- Пазете електрическите връзки от излагане на течности.
- Не вдигайте катетъра за трансдюсера и не докосвайте трансдюсера.
- Външният диаметър по цялата дължина на теления водач не трябва да превишава максималния указан такъв.
- По време на употреба се уверете, че поставянето на катетъра не възпрепятства кръвотока през съда.
- Почиствайте теления водач и промивайте катетъра старателно със стерилизиран хепаринизиран нормален физиологичен разтвор преди и след всяко въвеждане.
- Поддържайте външната част на катетъра избърсана със стерилизиран хепаринизиран нормален физиологичен разтвор по време на продължителна употреба.
- При въвеждане на теления водач и катетъра и двете устройства трябва да бъдат прави без огъвания или прегъвания, в противен случай може да възникне повреда на вътрешния лумен.
- Не придвижвайте теления водач срещу значително съпротивление. Ако възникне захващане между катетъра и теления водач, докато са вътре в пациента, ВНИМАТЕЛНО ОТСТРАНЕТЕ И ДВЕТЕ устройства и не използвайте. Ако възникне захващане извън пациента, отстранете катетъра и не го използвайте.
- Когато придвижвате напред или повторно придвижвате напред катетъра по телен водач и през съд със стент, в случай че стентът не е напълно прилепнал към съдовата стена, теленият водач и/или катетърът може да се заплетат в стента между съединението на катетъра и теления водач или в рамките на един или повече укрепващи елементи на стента. Това може да доведе до заклещване на катетъра/теления водач, отделяне на върха на катетъра и/или разместване на стента. Никога не прилагайте сила за придвижване напред на катетъра.
- Бъдете внимателни при повторното придвижване напред на катетъра по телен водач и в съд със стент, в случай че катетърът може да влезе в контакт с един или повече укрепващи елементи на стента. Последващото придвижване напред на IVUS катетъра може да причини заплитане между катетъра и стента(овете), водещо до заклещване на катетъра/теления водач, отделяне на върха на катетъра и/или разместване на стента.
- Бъдете внимателни при изваждане на катетъра по теления водач от съд със стент, за да сведете до минимум риска за пациента.
- Катетърът никога не трябва да бъде въвеждан с прилагане на сила в лумени, по-тесни от тялото на катетъра, или да бъде принудително поставян през тясна стеноза.
- **Ако се срещне съпротивление при изтеглянето, извадете цялата система (телен водач, IVUS катетър, дезиле/направляващ катетър) едновременно.**

- Употребата на антикоагулант се препоръчва съгласно местните протоколи за стандартна ангиография и по преценка на лекаря за предотвратяване на образуване на тромб.
- Не излагайте изделието на среда на магнитен резонанс. Устройството може да не работи по очаквания начин и може да създаде допълнителни рискове за пациента.

Указания за употреба:

Катетърът Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS може да се въвежда в съдовата система перкутанно или хирургически и да бъде придвижван до желаното място. Честотата и продължителността на прилагане е обект на преценката на лекаря и зависи от процедурата и необходимата информация.

- Прегледайте щателно ръководството за оператора на системата за изобразяване преди използването на това устройство. Проверете работата на системата преди употреба.
- Отворете опаковката на катетъра Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS с помощта на стерилна техника и поставете халката в стерилното поле.
- Пригответе катетъра чрез промиване на лумена на теления водач през порта при Y-конектора на катетъра и след това избършете цялата работна дължина със стерилен хепаринизиран нормален физиологичен разтвор.
- Свалете прозрачната/бялата капачка от конектора на PIM.
- Свържете конектора на PIM на катетъра Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS към модула на пациентския интерфейс, както е описано в ръководството за оператора на системата за изобразяване. Проверете дали устройството изобразява.
- Поставете катетъра Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS по интраваскуларния телен водач. Може да се използва телен водач от 0,35 mm или 0,45 mm.
- Активирайте хидрофилното покритие с помощта на стерилен хепаринизиран нормален физиологичен разтвор.
- Придвигнете напред катетъра Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS по теления водач до мястото на васкулатурата, която трябва да бъде изобразявана. Теленият водач трябва винаги да бъде придвижван преди IVUS катетъра.
- Проверете монитора за изображение. След като бъде получено изображението, катетърът може да бъде придвижен по теления водач, за да изобрази допълнителни сегменти от васкулатурата.
- Ако не е получено изображение или не е удовлетворително, направете справка в ръководството за оператора на системата за изобразяване.
- След като изобразяването приключи, отстранете катетъра Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS и промийте старателно със стерилен хепаринизиран нормален физиологичен разтвор.
- За последващо изобразяване почистете теления водач и промийте катетъра старателно със стерилен хепаринизиран нормален физиологичен разтвор преди повторното въвеждане.
- Когато процедурата приключи, отстранете и изхвърлете катетъра в съответствие с местните разпоредби.

Съхранение и боравене:

Продуктите трябва да се съхраняват на закрито на стайна температура в оригиналната им опаковка.

Спецификации на продукта:

Модел	Катетър Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS
Каталожен номер	018OTW
Максимален външен диаметър на корпуса	1,723 mm
Максимален диаметър на скенера	1,17 mm
Максимален телен водач	0,46 mm
Минимално направляващо дезиле	5 F (1,88 mm)
Използваема дължина	150 cm

Акустичен изходящ параметър	В-режим	Chromaflo
ISPTA.3 (mW/cm ²)	2,93 x 10 ⁻³	7,98 x 10 ⁻²
ISPPA.3 (W/cm ²)	7,5 x 10 ⁻³	175,0 x 10 ⁻³
Pr.3 (MPa)	20,0 x 10 ⁻³	81,5 x 10 ⁻³
PD (μs)	161,0 x 10 ⁻³	125,0 x 10 ⁻³
PRF (Hz)	53760	75368
Централна честота (MHz)	18,6	17,9
MI*	4,5 x 10 ⁻³	1,92 x 10 ⁻²
TI**	2,06 x 10 ⁻⁵	1,56 x 10 ⁻⁴

* Максимална цялостна неопределеност + 33,9%/ – 30,5%

** Според оцененото в тъканта

TI: Термичен индекс, дефиниран като $TI = \frac{W_{01} \times 1f_c}{210}$

W₀₁ x 1: Ограничен в квадрат изходящ сигнал (mW)

f_c: Централна честота (MHz)

MI: Механичен индекс, дефиниран като $MI = Pr.3 / (f_c^{1/2})$

ISPPA.3: Понижен интензитет, пространствен пиков импулс, среден (W/cm²)

ISPTA.3: Понижен интензитет, пространствен пиков времеви фактор, среден (mW/cm²)

Понижено пиково отрицателно налягане в мястото на интеграла на максимален понижен интензитет на импулса (MPa)

W₀: Обща мощност (mW)

PD: Времетраене на импулса (μs)

PRF: Честота на повтаряне на импулса (Hz)

Ограничена гаранция:

В съответствие с условията и ограниченията на отговорността в настоящия документ Philips гарантира, че катетърът Reconnaissance .018 PV Digital IVUS („катетърът“) така, както е доставен, отговаря на изискването за запазване на целостта на текущата спецификация на Philips за катетъра след получаване за период от една година от датата на доставка. **Всякаква отговорност на Philips по отношение на катетъра или неговото функциониране при каквато и да било гаранция, небрежност, стриктна отговорност или друг принцип ще бъде изрично ограничена до подмяна на катетъра или – ако подмяната е недостатъчна като компенсация или по решение на Philips практически нецелесъобразна – до връщане на сумата, заплатена за катетъра. С изключение на гореспоменатото катетърът се предоставя „както е“ без гаранция от какъвто и да било вид, изрична или подразбираща се, включително – без ограничение – всякаква гаранция за пригодност, продаваемост и пригодност за определена цел за липса на нарушение. В допълнение Philips не осигурява, гарантира или представя декларации относно употребата или резултатите от употребата на катетъра, или писмени материали по отношение на изправност, точност, надеждност или други. Лицензополучателят разбира, че Philips не носи отговорност и няма да има никакво задължение спрямо каквито и да било елементи или услуги, предоставени от лица, различни от Philips. Philips няма да има никакво задължение спрямо забавяния или щети отвъд своя разумен контрол.**

В допълнение настоящата гаранция не важи, ако:

1. Катетърът се използва по начин, различен от описания от Philips в указанията за употреба, предоставени с катетъра.
2. Катетърът се използва по начин, който не съответства на спецификациите за покупка или спецификациите, съдържащи се в указанията за употреба.
3. Катетърът бъде повторно използван или повторно стерилизиран.
4. Катетърът бъде ремонтиран, изменен или модифициран от лице, различно от упълномощения персонал на Philips, или без разрешение от Philips.

Ако е необходимо да се предявят претенции съгласно настоящата гаранция, се свържете с Philips за инструкции и за издаване на номер на разрешение за връщане на материали, ако катетърът трябва да се върне. Няма да бъде прието оборудване с гаранционни цели, освен ако връщането не е било упълномощено от Philips.

Патент: www.philips.com/patents

Електронно копие на тези инструкции можете да намерите на: www.philips.com/IFU

Обобщение на информацията относно безопасността и клиничните характеристики ще бъде налично в европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на следния URL адрес

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Декларация съгласно регламент REACH:

Съгласно REACH се изисква Philips Healthcare (PH) да предостави информация за химическото съдържание за вещества, предизвикващи сериозно безпокойство (SVHC), ако тяхното съдържание е над 0,1% от теглото на продукта. Списъкът с вещества, предизвикващи сериозно безпокойство (SVHC), се актуализира редовно. Затова направете справка със следния уебсайт за REACH на Philips за най-актуалния списък на продукти, съдържащи вещества по SVHC над прага: www.philips.com/REACH

Този продукт е лицензиран за клиента само за еднократна употреба.

Ако имате допълнителни въпроси относно този продукт, се обърнете към Philips в САЩ:

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

International:
vecomplaints@philips.com

IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Упълномощен представител за Европа:

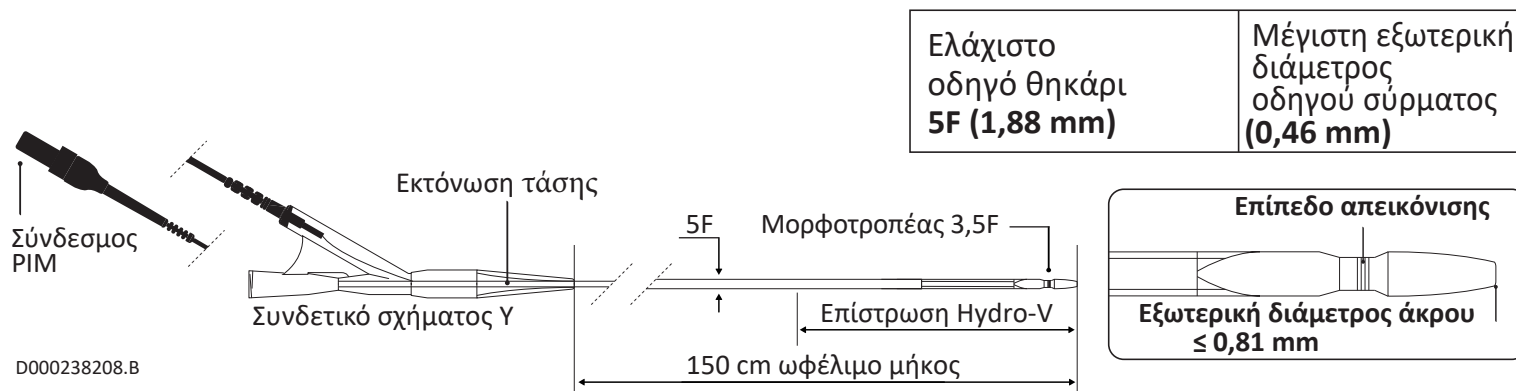
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Белгия
Телефон: +32.2.679.1076
Факс: +32.2.679.1079



Οδηγίες χρήσης

Καθετήρας ψηφιακής ενδαγγειακής υπερηχοτομογραφίας (IVUS) Reconnaissance PV

Ελληνικά



Προσοχή:

1. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
2. Πριν από τη χρήση, διαβάστε ολόκληρο το παρόν ένθετο συσκευασίας.

Προβλεπόμενη χρήση:

Ο καθετήρας ψηφιακής ενδαγγειακής υπερηχοτομογραφίας (IVUS) Reconnaissance PV .018 OTW έχει σχεδιαστεί για χρήση στην αξιολόγηση της αγγειακής μορφολογίας σε αιμοφόρα αγγεία του περιφερικού αγγειακού συστήματος μέσω της παροχής μιας εικόνας εγκάρσιας τομής τέτοιων αγγείων. Αυτή η συσκευή δεν ενδείκνυται επί του παρόντος για χρήση σε εγκεφαλικά αγγεία.

Ο καθετήρας ψηφιακής ενδαγγειακής υπερηχοτομογραφίας (IVUS) Reconnaissance PV .018 OTW έχει σχεδιαστεί για χρήση ως επικουρικό μέσο σε συμβατικές αγγειογραφικές διαδικασίες με σκοπό την παροχή μιας εικόνας του αυλού και των τοιχωμάτων του αγγείου.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Ο καθετήρας ψηφιακής ενδαγγειακής υπερηχοτομογραφίας (IVUS) Reconnaissance PV .018 OTW είναι ένας καθετήρας ενδαγγειακής απεικόνισης επί οδηγού σύρματος (over-the-wire, OTW) με ψηφιακό μορφοτροπέα υπερήχων στο άνω άκρο. Ο μορφοτροπέας χρησιμοποιεί μια κυλινδρική διάταξη 64 στοιχείων, η οποία εκπέμπει ακουστική ενέργεια στον περιβάλλοντα ιστό και ανιχνεύει τις συνεπακόλουθες αντηχήσεις. Οι πληροφορίες από τις αντηχήσεις χρησιμοποιούνται για την παραγωγή εικόνων των περιφερικών αγγείων σε πραγματικό χρόνο.

Ο καθετήρας ψηφιακής ενδαγγειακής υπερηχοτομογραφίας (IVUS) Reconnaissance PV .018 OTW εισάγεται διαδερμικά ή μέσω χειρουργικής τομής στο αγγειακό σύστημα και είναι σχεδιασμένος για ανίχνευση επί οδηγών συρμάτων μεγέθους 0,35-0,46 mm.

Στο άνω τμήμα του καθετήρα εφαρμόζεται εξωτερικά λιπαντική υδρόφιλη επίστρωση.

Ο ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΣΕΙΡΑΣ S5, ΤΗΣ ΣΕΙΡΑΣ CORE ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ INTRASIGHT. Ο ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΔΕΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΟΣ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ.

Αντενδείξεις:

Ο καθετήρας ψηφιακής ενδαγγειακής υπερηχοτομογραφίας (IVUS) Reconnaissance PV .018 OTW αντενδείκνυται γενικά σε περιπτώσεις όπου υφίσταται εύλογη πιθανότητα τραυματισμού ιστού ή οργάνων. Αυτή η συσκευή δεν ενδείκνυται επί του παρόντος για χρήση σε εγκεφαλικά αγγεία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όπως ισχύει για κάθε διαδικασία καθετηριασμού, ενδέχεται να υπάρξουν επιπλοκές με τη χρήση του καθετήρα ψηφιακής ενδαγγειακής υπερηχοτομογραφίας (IVUS) Reconnaissance PV .018 OTW. Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες: έμφραξη, σπασμός αγγείων, διαχωρισμός αγγείων, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμός, επαναστένωση, αιμορραγία ή αιμάτωμα, ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκων, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο, υπόταση/ υπέρταση, λοίμωξη, αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο, εμβολή, αιμορραγία στο σημείο παρακέντησης εισόδου, τραυματισμός αγγειακού τοιχώματος, θρόμβωση αγγείου, ψευδοανεύρυσμα (στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα), νεφρική ανεπάρκεια, ανεύρυσμα, αγγειακός τραυματισμός που ενδέχεται να απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση ή επέμβαση, θάνατος.

Αναφορά σοβαρού περιστατικού

Εάν προκύψει σοβαρό περιστατικό σχετιζόμενο με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Ως σοβαρό περιστατικό νοείται κάθε περιστατικό το οποίο, είτε έμμεσα είτε άμεσα, οδήγησε, ενδέχεται να οδήγησε ή, σε περίπτωση υποτροπής, θα μπορούσε να οδηγήσει σε οτιδήποτε από τα εξής: θάνατο ασθενούς, χρήση ή άλλου προσώπου, παροδική ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση στην κατάσταση της υγείας ασθενούς, χρήση, εμβρύου ή άλλου προσώπου ή σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Η χρήση του καθετήρα ψηφιακής ενδαγγειακής υπερηχοτομογραφίας (IVUS) Reconnaissance PV .018 OTW θα πρέπει να περιορίζεται μόνο σε ειδικούς που είναι εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται η παρούσα συσκευή και έχουν εκπαιδευτεί στην εκτέλεσή τους.
- Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο. Εάν η θήκη είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη, με αποτέλεσμα την παραβίαση των συνθηκών στειρότητας, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί. Δεν επιτρέπεται η επαναποστείρωση ούτε η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος.
- Ο καθετήρας ψηφιακής ενδαγγειακής υπερηχοτομογραφίας (IVUS) Reconnaissance PV .018 OTW έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η Philips δεν παρέχει καμία εγγύηση, δήλωση ή προϋπόθεση οποιουδήποτε είδους, είτε ρητή είτε σιωπηρή (συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε εγγύησης εμπροθεσιμότητας, καταλληλότητας ή ικανότητας για συγκεκριμένο σκοπό) σχετικά με την επαναχρησιμοποίηση του καθετήρα.

- Επιπλέον, η Philips δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν συμπτωματικές ή παρεπόμενες ζημιές που ενδέχεται να προκύψουν από την εν λόγω επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση, συμπεριλαμβανομένης της επαναποστείρωσης μη χρησιμοποιούμενου προϊόντος, ενδέχεται να οδηγήσει, ενδεικτικά, στα εξής:
 - Δυνητική κρίσιμη βλάβη στην υγεία του ασθενούς λόγω διαχωρισμού της συσκευής, παραμόρφωσης του υλικού ή λοίμωξης/σήψης
 - Αποτυχία απεικόνισης ή άλλες δυσλειτουργίες της συσκευής
- Ο μορφοτροπένος καθετήρας είναι μια ευαίσθητη ηλεκτρονική διάταξη. Η εσκεμμένη κακή χρήση του με κάμψη, συστροφή ή οποιονδήποτε άλλον σφοδρό φυσικό χειρισμό θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ψηφιακής ενδαγγειακής υπερηχοτομογραφίας (IVUS) Reconnaissance PV .018 OTW για σκοπούς άλλους πέραν αυτών για τους οποίους προορίζεται.
- Μην υπερβαίνεται τη μέγιστη ονομαστική τιμή πίεσης των 300 psi.

Προφυλάξεις:

Ο καθετήρας ψηφιακής ενδαγγειακής υπερηχοτομογραφίας (IVUS) Reconnaissance PV .018 OTW είναι ένα ευαίσθητο επιστημονικό όργανο και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με αυτόν τον τρόπο. Τηρείτε πάντα τις ακόλουθες προφυλάξεις:

- Προστατέψτε το άκρο του καθετήρα από πρόσκρουση και υπερβολική δύναμη.
- Μην κόβετε, διπλώνετε, δένετε ή προκαλείτε οποιαδήποτε άλλη ζημιά στον καθετήρα.
- Προστατέψτε τις ηλεκτρικές συνδέσεις από τυχόν έκθεση σε υγρά.
- Μην χειρίζεστε τον μορφοτροπέα.
- Η εξωτερική διάμετρος σε όλο το μήκος του οδηγού σύρματος δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη καθορισμένη τιμή.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, βεβαιωθείτε ότι η τοποθέτηση του καθετήρα δεν παρεμποδίζει τη ροή του αίματος μέσω του αγγείου.
- Καθαρίστε σχολαστικά το οδηγό σύρμα και εκπλύνετε τον καθετήρα με στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πριν και μετά από κάθε εισαγωγή.
- Διατηρείτε το εξωτερικό του καθετήρα καθαρισμένο με στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χρήσης.
- Κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος, τόσο ο καθετήρας όσο και το σύρμα πρέπει να είναι ευθεία, χωρίς να υπάρχουν σημεία κάμψης ή συστροφής, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εσωτερικό αυλό.
- Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα εάν υπάρχει σημαντική αντίσταση. Εάν προκύψει συνένωση μεταξύ του καθετήρα και του οδηγού σύρματος εντός του ασθενούς, ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΤΑ ΔΥΟ (σύρμα και καθετήρα) και μην τα χρησιμοποιήσετε. Εάν προκύψει συνένωση εκτός του ασθενούς, αφαιρέστε τον καθετήρα και μην τον χρησιμοποιήσετε.
- Κατά την προώθηση ή την επαναπροώθηση του καθετήρα επί οδηγού σύρματος και διαμέσου ενός αγγείου με stent, εάν το stent δεν είναι τοποθετημένο σε πλήρη παράταξη με το αγγειακό τοίχωμα, το οδηγό σύρμα ή/και ο καθετήρας μπορεί να εμπλακεί στο stent στη συμβολή του καθετήρα με το οδηγό σύρμα ή σε ένα ή περισσότερα από τα στηρίγματα του stent. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παγίδευση του καθετήρα/οδηγού σύρματος, την απόσπαση του άκρου του καθετήρα ή/και τη μετατόπιση του stent. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ υπερβολική δύναμη για την προώθηση του καθετήρα.
- Επιδείξτε προσοχή κατά την επαναπροώθηση ενός καθετήρα επί οδηγού σύρματος σε ένα αγγείο με stent, σε περίπτωση που ο καθετήρας έρθει σε επαφή με ένα ή περισσότερα από τα στηρίγματα του stent. Η επακόλουθη προώθηση του καθετήρα IVUS θα μπορούσε να οδηγήσει σε εμπλοκή ανάμεσα στον καθετήρα και το(τα) stent, με αποτέλεσμα να προκληθεί παγίδευση του καθετήρα/οδηγού σύρματος, απόσπαση του άκρου του καθετήρα ή/και μετατόπιση του stent.
- Επιδείξτε προσοχή κατά την αφαίρεση του καθετήρα επί του οδηγού σύρματος από ένα αγγείο με stent, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για τον ασθενή.
- Ο καθετήρας δεν θα πρέπει ποτέ να εισάγεται με υπερβολική δύναμη σε αυλούς στενότερους από το σώμα του καθετήρα ή να εισάγεται με δύναμη μέσα από στενώσεις μεγάλου βαθμού.

• **Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση, αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα (οδηγό σύρμα, καθετήρα IVUS, θηκάρι/οδηγό καθετήρα) ταυτόχρονα.**

• Η χρήση αντιπηκτικού συνιστάται σύμφωνα με τα τοπικά πρότυπα αγγειογραφικά πρωτόκολλα και κατά την κρίση του ιατρού, με στόχο την αποτροπή του σχηματισμού θρόμβου.

• Μην εκθέτετε τη συσκευή σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως ενδεικνύεται και ενδέχεται να παρουσιάσει πρόσθετους κινδύνους για τον ασθενή.

Οδηγίες χρήσης:

Ο καθετήρας ψηφιακής ενδαγγειακής υπερηχοτομογραφίας (IVUS) Reconnaissance PV .018 OTW εισάγεται στο αγγειακό σύστημα διαδερμικά ή χειρουργικά και προωθείται στην επιθυμητή θέση. Η συχνότητα και η διάρκεια εφαρμογής εναλλάσσονται στην κρίση του ιατρού και εξαρτάται από τη διαδικασία και τις πληροφορίες που απαιτούνται.

- Μελετήστε προσεκτικά το Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος απεικόνισης πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής. Ελέγξτε τη λειτουργία του συστήματος πριν από τη χρήση.
- Ανοίξτε τη συσκευασία του καθετήρα ψηφιακής ενδαγγειακής υπερηχοτομογραφίας (IVUS) Reconnaissance PV .018 OTW υπό συνθήκες ασηψίας και τοποθετήστε το στεφάνι στο αποστειρωμένο πεδίο.
- Προετοιμάστε τον καθετήρα με έκπλυση του αυλού του οδηγού σύρματος μέσω της θύρας στο συνδετικό σχήματος Y του καθετήρα και στη συνέχεια καθαρίστε ολόκληρο το ωφέλιμο μήκος με στείρο ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού.
- Αφαιρέστε το διάφανο/λευκό πώμα από τον σύνδεσμο PIM.
- Συνδέστε τον σύνδεσμο PIM του καθετήρα ψηφιακής ενδαγγειακής υπερηχοτομογραφίας (IVUS) Reconnaissance PV .018 OTW στη μονάδα διασύνδεσης ασθενούς, όπως περιγράφεται στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος απεικόνισης. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή εκτελεί απεικόνιση.
- Τοποθετήστε τον καθετήρα ψηφιακής ενδαγγειακής υπερηχοτομογραφίας (IVUS) Reconnaissance PV .018 OTW στο ενδαγγειακό οδηγό σύρμα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οδηγό σύρμα μεγέθους 0,35 mm ή 0,45 mm.
- Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επίστρωση χρησιμοποιώντας στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
- Προωθήστε τον καθετήρα ψηφιακής ενδαγγειακής υπερηχοτομογραφίας (IVUS) Reconnaissance PV .018 OTW επάνω από το οδηγό σύρμα στο προς απεικόνιση σημείο του αγγειακού συστήματος. Το οδηγό σύρμα πρέπει να προωθείται πάντα μπροστά από τον καθετήρα IVUS.
- Ελέγξτε εάν εμφανίζεται εικόνα στο μόνιτορ. Μετά τη λήψη της εικόνας, μπορείτε να προωθήσετε τον καθετήρα επί του οδηγού σύρματος για την απεικόνιση επιπλέον τμημάτων του αγγειακού συστήματος.
- Εάν δεν ληφθεί εικόνα ή η ποιότητα της εικόνας δεν είναι ικανοποιητική, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος απεικόνισης.
- Μετά την ολοκλήρωση της απεικόνισης, αφαιρέστε τον καθετήρα ψηφιακής ενδαγγειακής υπερηχοτομογραφίας (IVUS) Reconnaissance PV .018 OTW και εκπλύνετε σχολαστικά με στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
- Για την επόμενη απεικόνιση, καθαρίστε σχολαστικά το οδηγό σύρμα και εκπλύνετε τον καθετήρα με στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πριν από την εκ νέου εισαγωγή.
- Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε και απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Φύλαξη και χειρισμός:

Τα προϊόντα θα πρέπει να φυλάσσονται σε εσωτερικό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου και στην αρχική τους συσκευασία.

Προδιαγραφές προϊόντος:

Μοντέλο	Καθετήρας ψηφιακής ενδαγγειακής υπερηχοτομογραφίας (IVUS) Reconnaissance PV .018 OTW
Αριθμός καταλόγου	018OTW
Μέγιστη εξωτερική διάμετρος άξονα	1,723 mm
Μέγιστη διάμετρος σαρωτή	1,17 mm
Μέγιστο οδηγό σύρμα	0,46 mm
Ελάχιστο οδηγό θηκάρι	5F (1,88 mm)
Ωφέλιμο μήκος	150 cm

Παράμετρος ακουστικής εξέδου	B-Mode	Chromaflo
ISPTA.3 (mW/cm ²)	2,93x10 ⁻³	7,98x10 ⁻²
ISPPA.3 (W/cm ²)	7,5x10 ⁻³	175,0x10 ⁻³
Pr.3 (MPa)	20,0x10 ⁻³	81,5x10 ⁻³
PD (μs)	161,0x10 ⁻³	125,0x10 ⁻³
PRF (Hz)	53760	75368
Κεντρική συχνότητα (MHz)	18,6	17,9
MI*	4,5x10 ⁻³	1,92x10 ⁻²
TI**	2,06x10 ⁻⁵	1,56x10 ⁻⁴

* Μέγιστη ολική αβεβαιότητα + 33,9%/ - 30,5%

** Εκτιμώμενο στον ιστό

TI: Θερμικός δείκτης, οριζόμενος ως $TI = \frac{W_{01x1fc}}{210}$

W_{01x1}: Τετραγωνική τιμή περιορισμένης ισχύος εξέδου (mW)

f_c: Κεντρική συχνότητα (MHz)

MI: Μηχανικός δείκτης, οριζόμενος ως $MI = Pr.3 / (f_c^{1/2})$

ISPPA.3: Υποβαθμισμένη ένταση, Μέση μέγιστη χωρική ένταση παλμού (Spatial Peak Pulse Average) (W/cm²)

ISPTA.3: Υποβαθμισμένη ένταση, Μέγιστη χωρική μέση χρονική ένταση (Spatial Peak Temporal Average) (W/cm²)

Υποβαθμισμένη μέγιστη αρνητική πίεση σε σημείο του ολοκληρώματος μέγιστης υποβαθμισμένης έντασης παλμού (MPa)

W₀: Συνολική ισχύς (mW)

PD: Διάρκεια παλμού (μs)

PRF: Συχνότητα επανάληψης παλμού (Hz)

Περιορισμένη εγγύηση:

Με την επιφύλαξη των όρων και ορίων ευθύνης που αναφέρονται στο παρόν, η Philips εγγυάται ότι ο καθετήρας ψηφιακής ενδοαγγειακής υπερηχοτομογραφίας (IVUS) Reconnaissance PV_018 OTW (ο «καθετήρας»), όπως παραδίδεται, συμμορφώνεται ως προς τα υλικά με την προδιαγραφή της Philips που ισχύει τη δεδομένη στιγμή για τον καθετήρα κατά την παραλαβή, για μια περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία παράδοσης. **Οποιαδήποτε ευθύνη της Philips αναφορικά με τον καθετήρα ή την απόδοση αυτού υπό οποιαδήποτε εγγύηση, αμέλεια, αυστηρή ευθύνη ή άλλη θεωρία θα περιορίζεται αποκλειστικά στην αντικατάσταση του καθετήρα ή, εάν η αντικατάσταση είναι ανεπαρκής ως αποκατάσταση ή, σύμφωνα με τη Philips, μη πρακτική, στην επιστροφή του χρηματικού ποσού που καταβλήθηκε για τον καθετήρα.** Εκτός από τα παραπάνω, ο καθετήρας παρέχεται «ως έχει» χωρίς οποιοδήποτε είδους εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε εγγύησης καταλληλότητας, εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό μη παραβίασης. Επιπλέον η Philips δεν πιστοποιεί ή εγγυάται και δεν παρέχει δηλώσεις σχετικά με τη χρήση ή τα αποτελέσματα της χρήσης του καθετήρα ή του έντυπου υλικού, όσον αφορά την ορθότητα, την ακρίβεια, την αξιοπιστία ή άλλως. Ο αδειούχος κατανοεί ότι η Philips δεν είναι υπεύθυνη και δεν θα έχει καμία ευθύνη για οποιοδήποτε είδος ή οποιαδήποτε υπηρεσία που παρέχεται από άτομα εκτός της Philips. Η Philips δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν καθυστερήσεις ή δυσλειτουργίες πέραν του εύλογου ελέγχου της.

Επιπλέον, η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει:

1. Εάν ο καθετήρας χρησιμοποιείται με τρόπο διαφορετικό από αυτόν που περιγράφεται από τη Philips στις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον καθετήρα.
2. Εάν ο καθετήρας χρησιμοποιείται με τρόπο που δεν συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές αγοράς ή με τις προδιαγραφές που περιέχονται στις Οδηγίες χρήσης.

3. Εάν ο καθετήρας επαναχρησιμοποιηθεί ή επαναποστειρωθεί.

4. Εάν ο καθετήρας επισκευαστεί, μεταβληθεί ή τροποποιηθεί από άτομα εκτός του εξουσιοδοτημένου προσωπικού της Philips ή χωρίς έγκριση της Philips.

Εάν καταστούν αναγκαίες αξιώσεις δυνάμει της παρούσας εγγύησης, επικοινωνήστε με τη Philips για να λάβετε οδηγίες και να ζητήσετε την έκδοση ενός αριθμού Εξουσιοδότησης επιστροφής υλικού, εάν ο καθετήρας πρέπει να επιστραφεί. Ο εξοπλισμός δεν θα γίνει αποδεκτός για λόγους εγγύησης, εκτός εάν η επιστροφή έχει εγκριθεί από τη Philips.

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: www.philips.com/patents

Ηλεκτρονικό αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση: www.philips.com/IFU

Η σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης θα είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στην εξής διεύθυνση URL

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Δήλωση REACH:

Η οδηγία REACH απαιτεί η Philips Healthcare (PH) να παρέχει πληροφορίες χημικής σύστασης για ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC), εφόσον αυτές υπάρχουν σε ποσοστό άνω του 0,1% του βάρους του προϊόντος. Η λίστα SVHC ενημερώνεται σε τακτική βάση. Επομένως, ανατρέχετε στον παρακάτω ιστότοπο REACH της Philips, για την πιο πρόσφατη ενημερωμένη λίστα προϊόντων που περιέχουν ουσίες SVHC άνω της τιμής κατωφλίου: www.philips.com/REACH

Αυτό το προϊόν παρέχεται με άδεια χρήσης στον πελάτη για μία μόνο χρήση.

Εάν υπάρχουν πρόσθετες ερωτήσεις αναφορικά με αυτό το προϊόν, θα πρέπει να απευθύνονται στη Philips στις Η.Π.Α.:

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

International:
vecomplaints@philips.com or

IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Εργοστάσια κατασκευής:

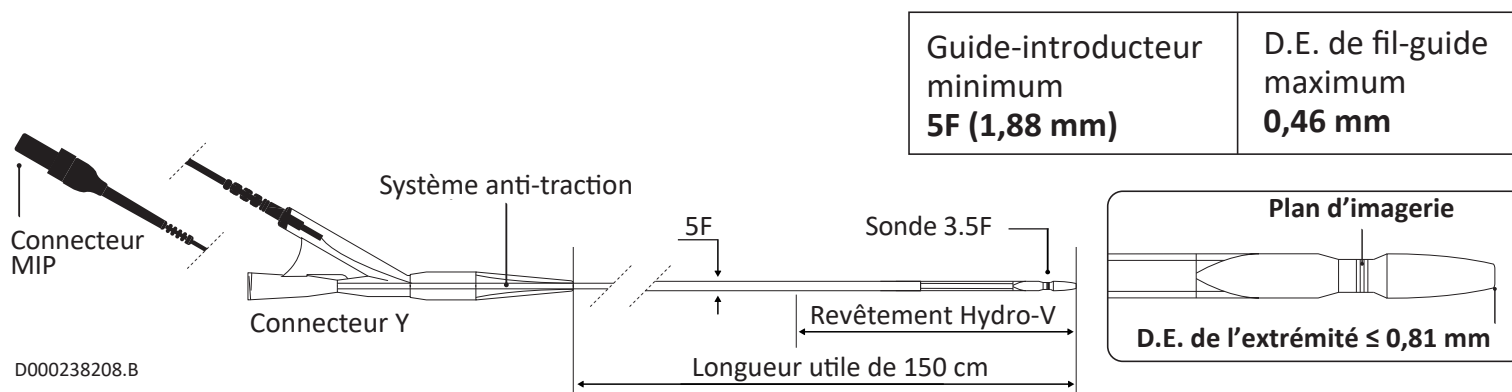
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Βέλγιο
Τηλέφωνο: +32.2.679.1076
Φαξ: +32.2.679.1079



Instructions d'utilisation

Français

Cathéter d'échographie intravasculaire numérique Reconnaissance PV



D000238208.B

Attention :

1. La réglementation fédérale américaine limite la vente de cet appareil aux médecins ou sur leur ordre.
2. Avant toute utilisation, lisez entièrement cet encart informatif.

Utilisation :

Le cathéter d'échographie intravasculaire numérique Reconnaissance PV .018 est conçu pour l'évaluation de la morphologie vasculaire dans les vaisseaux sanguins du système vasculaire périphérique en fournissant une image transversale de ces vaisseaux. Ce dispositif n'est actuellement pas indiqué pour l'évaluation des vaisseaux cérébraux.

Le cathéter d'échographie intravasculaire numérique Reconnaissance PV .018 est conçu pour une utilisation comme complément aux procédures angiographiques conventionnelles pour fournir une image de la lumière vasculaire et des structures des parois.

DESCRIPTION :

Le cathéter d'échographie intravasculaire numérique Reconnaissance PV .018 est un cathéter d'imagerie intravasculaire sur fil doté d'une sonde d'échographie numérique à l'extrémité distale. La sonde utilise une antenne réseau cylindrique à 64 éléments qui émet une énergie acoustique dans le tissu environnant et détecte les échos qui en résultent. Les informations issues de ces échos sont utilisées pour générer des images en temps réel des vaisseaux périphériques.

Le cathéter d'échographie intravasculaire numérique Reconnaissance PV .018 est introduit de manière percutanée ou par dissection chirurgicale dans le système vasculaire et est conçu pour suivre les fils-guides de 0,35-0,46 mm.

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

LE CATHETER EST DESTINE A UNE UTILISATION EXCLUSIVE AVEC LA SERIE S5 CORE DE SYSTEMES ET SYSTEMES INTRASIGHT. CE CATHETER NE FONCTIONNERA PAS S'IL EST CONNECTE A UN AUTRE SYSTEME D'IMAGERIE.

Contre-indications :

Le cathéter d'échographie intravasculaire numérique Reconnaissance PV .018 est généralement contre-indiqué dans les situations présentant une probabilité raisonnable d'endommagement des tissus ou des organes. Cet appareil n'est actuellement pas indiqué pour l'évaluation des vaisseaux cérébraux.

Effets indésirables :

Comme pour toutes les procédures de cathétérisme, l'utilisation du cathéter d'échographie intravasculaire numérique Reconnaissance PV .018 OTW peut entraîner des complications. Les effets indésirables possibles incluent, mais sans s'y limiter, les éléments suivants : occlusion ; spasme des vaisseaux ; dissection des vaisseaux ; perforation, rupture ou blessure ; resténose ; hémorragie ou hématome ; réactions médicamenteuses ; réaction allergique au produit de contraste ; hypo/hypertension ; infection ; fistule artério-veineuse ; embolie ; saignements au niveau du site de ponction d'entrée ; lésion de la paroi vasculaire ; thrombose des vaisseaux ; pseudoanévrisme (au niveau du site d'insertion du cathéter) ; insuffisance rénale ; anévrisme ; traumatisme des vaisseaux nécessitant une réparation ou intervention chirurgicale ; décès.

Signalement d'un incident grave :

En cas d'incident grave lié au dispositif, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre duquel dépendent l'utilisateur et/ou le patient. On entend par incident grave tout incident qui a directement ou indirectement provoqué, qui pourrait avoir provoqué ou, en cas de récurrence, qui pourrait provoquer l'un des événements suivants : le décès d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, une importante détérioration temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur, d'un fœtus ou de toute autre personne ou une menace grave pour la santé publique.

AVERTISSEMENTS :

- Le cathéter d'échographie intravasculaire numérique Reconnaissance PV .018 OTW ne doit être utilisé que par des spécialistes qui connaissent les procédures pour lesquelles ce dispositif est conçu et qui ont reçu une formation appropriée.
- Ce produit est stérile. Si la poche est ouverte ou endommagée, compromettant ainsi la barrière stérile, jetez le produit. Ce produit ne peut pas être restérilisé ni réutilisé.
- Le cathéter d'échographie intravasculaire numérique Reconnaissance PV .018 OTW est conçu pour un usage unique uniquement. Philips ne donne aucune garantie et ne présente aucune déclaration ni aucune condition quelle qu'elle soit, expresse ou implicite (y compris toute garantie de qualité marchande, de compatibilité ou d'adéquation à un usage particulier) par rapport à la réutilisation du cathéter.
- En outre, Philips décline toute responsabilité en cas de dommages accessoires ou indirects pouvant découler d'une telle réutilisation. La réutilisation, y compris la restérilisation d'un produit non utilisé, peut présenter, sans s'y limiter, les risques suivants :

- préjudice grave potentiel au patient résultant d'une séparation du dispositif, d'une déformation du matériel ou d'une infection/septicémie
- impossibilité d'obtenir l'image ou autres dysfonctionnements du dispositif
- La sonde du cathéter est un ensemble électronique sensible. Une utilisation inappropriée délibérée par pliage, torsion ou toute autre manipulation physique grave annule la garantie.
- N'utilisez pas le cathéter d'échographie intravasculaire numérique Reconnaissance PV .018 OTW à d'autres fins que celles indiquées.
- Ne dépassez pas la pression maximale nominale de 300 psi.

Précautions :

Le cathéter d'échographie intravasculaire numérique Reconnaissance PV .018 OTW est un instrument scientifique délicat qui doit être traité comme tel. Respectez toujours les précautions suivantes :

- Protégez l'extrémité du cathéter contre tout impact et toute force excessive.
- Ne coupez, ne pliez, n'enroulez ou n'endommagez pas le cathéter.
- Protégez les connexions électriques contre toute exposition à des liquides.
- Ne manipulez pas la sonde.
- Le diamètre externe sur toute la longueur du fil-guide ne doit pas dépasser le maximum spécifié.
- Pendant l'utilisation, assurez-vous que la position du cathéter n'empêche pas la circulation sanguine dans le vaisseau.
- Nettoyez le fil-guide et rincez **abondamment** le cathéter avec une solution saline héparinée stérile classique avant et après chaque insertion.
- Nettoyez l'extérieur du cathéter avec une solution saline normale héparinée stérile pendant une utilisation prolongée.
- Lors de l'insertion du fil-guide, le cathéter et le fil doivent être droits sans plis ni nœuds. Le cas échéant, la lumière interne risque d'être endommagée.
- Ne faites pas avancer le fil-guide si une résistance importante se fait sentir. En cas de plis entre le cathéter et le fil-guide **une fois à l'intérieur du patient**, RETIREZ SOIGNEUSEMENT le fil et le cathéter et ne les utilisez pas. En cas de plis à l'extérieur du patient, retirez le cathéter et ne l'utilisez pas.
- Lorsque vous avancez ou réavancez le cathéter sur un fil-guide et à travers un vaisseau à stent, si le stent n'est pas complètement apposé contre la paroi vasculaire, le fil-guide et/ou le cathéter peuvent s'emmêler dans le stent entre la jonction du cathéter et le fil-guide ou dans une ou plusieurs entretoises du stent. Le cas échéant, le cathéter/fil-guide risque de se coincer, l'extrémité du cathéter risque de se détacher et/ou le stent de se disloquer. Ne forcez jamais trop pour faire avancer le cathéter.
- Faites attention lorsque vous réavancez un cathéter sur un fil-guide et dans un vaisseau à stent à ce que le cathéter n'entre pas en contact avec une ou plusieurs entretoises du stent. L'avancement ultérieur du cathéter d'échographie intravasculaire risquerait d'emmêler le cathéter et le ou les stents, ce qui pourrait coincer le cathéter/fil-guide, détacher l'extrémité du cathéter et/ou disloquer le stent.
- Faites attention lors du retrait du cathéter sur le fil-guide à partir d'un vaisseau à stent à réduire au maximum le risque pour le patient.
- Le cathéter ne doit jamais être inséré de force dans des lumières plus étroites que le corps du cathéter ou forcé à travers une sténose étroite.
- **Si une résistance se fait sentir pendant le retrait, retirez tout le système (fil-guide, cathéter d'échographie intravasculaire, introducteur/guide-cathéter) en même temps.**
- L'utilisation d'un anticoagulant est recommandée conformément aux protocoles angiographiques standard locaux et pour éviter la formation de thrombus à la discrétion du médecin.

- Ne pas exposer le dispositif à un environnement de résonance magnétique. Le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu et présenter des risques supplémentaires pour le patient.

Instructions d'utilisation :

Le cathéter d'échographie intravasculaire numérique Reconnaissance PV .018 OTW peut être introduit dans le système vasculaire de manière percutanée ou chirurgicale et avancé jusqu'à l'emplacement souhaité. La fréquence et la durée d'administration sont soumises à la discrétion du médecin et dépendent de la procédure et des informations requises.

- Lisez attentivement le manuel de l'opérateur du système d'imagerie avant d'utiliser ce dispositif. Vérifiez le fonctionnement du système avant de l'utiliser.
- Ouvrez l'emballage du cathéter d'échographie intravasculaire numérique Reconnaissance PV .018 OTW à l'aide d'une technique stérile et placez le cerceau dans le champ stérile.
- Préparez le cathéter en rinçant les lumières du fil-guide à travers le port au niveau du connecteur Y du cathéter, puis nettoyez toute la longueur utile avec une solution saline isotonique héparinée stérile.
- Retirez le bouchon transparent/blanc du connecteur du module patient.
- Branchez le connecteur PIM du cathéter d'échographie intravasculaire numérique Reconnaissance PV .018 OTW sur le module d'interface patient comme décrit dans le manuel de l'opérateur du système d'imagerie. Vérifiez que le dispositif obtient une image.
- Placez le cathéter d'échographie intravasculaire numérique Reconnaissance PV .018 OTW sur le fil-guide intravasculaire. Un fil-guide de 0,35 mm ou 0,45 mm peut être utilisé.
- Activez le revêtement hydrophile à l'aide d'une solution saline isotonique héparinée stérile.
- Faites avancer le cathéter d'échographie intravasculaire numérique Reconnaissance PV .018 sur le fil-guide jusqu'au site où une image du système vasculaire doit être prise. Le fil-guide doit toujours être avancé avant le cathéter d'échographie intravasculaire.
- Vérifiez qu'une image apparaît sur le moniteur. Une fois l'image obtenue, le cathéter peut être avancé sur le fil-guide pour obtenir une image d'autres segments du système vasculaire.
- Si aucune image n'est obtenue ou si celle-ci n'est pas satisfaisante, consultez le manuel de l'opérateur du système d'imagerie.
- Une fois l'imagerie terminée, retirez le cathéter d'échographie intravasculaire numérique Reconnaissance PV .018 OTW et rincez abondamment avec une solution saline héparinée stérile.
- Pour l'imagerie ultérieure, nettoyez le fil-guide et rincez **abondamment** le cathéter avec une solution saline normale héparinée stérile avant de le réinsérer.
- Une fois la procédure terminée, retirez et jetez le cathéter conformément aux réglementations locales.

Stockage et manipulation :

Les produits doivent être stockés à l'intérieur, à température ambiante et dans leur emballage d'origine.

Caractéristiques techniques du produit :

Modèle	Cathéter d'échographie intravasculaire numérique Reconnaissance PV .018 OTW
Numéro de référence	018OTW
Diamètre externe maximum de la gaine	1,723 mm
Diamètre maximum du scanner	1,17 mm
Fil-guide maximum	0,46 mm
Guide-introducteur minimum	5F (1,88 mm)
Longueur utilisable	150 cm

Paramètre de sortie acoustique	B-Mode	Chromaflo
ISPTA.3 (mW/cm ²)	2,93x10 ⁻³	7,98x10 ⁻²
ISPPA.3 (W/cm ²)	7,5x10 ⁻³	175,0x10 ⁻³
Pr.3 (MPa)	20,0x10 ⁻³	81,5x10 ⁻³
PD (µs)	161,0x10 ⁻³	125,0x10 ⁻³
FRI (Hz)	53760	75368
Fréq. centrale (MHz)	18,6	17,9
IM*	4,5x10 ⁻³	1,92x10 ⁻²
IT**	2,06x10 ⁻⁵	1,56x10 ⁻⁴

* Incertitude globale maximale + 33,9 % / - 30,5 %

** Tel qu'estimé dans les tissus

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

W_{01x1} : Sortie au carré borné (mW)

f_c : Fréquence centrale (MHz)

IM : Indice mécanique défini comme $IM = Pr.3 / (f_c^{1/2})$

ISPPA.3 : Intensité réduite, moyenne d'impulsion de crête spatiale (W/cm²)

ISPTA.3 : Intensité réduite, moyenne temporelle de crête spatiale (mW/cm²)

Pression négative de crête réduite à l'emplacement de l'intégrale d'intensité d'impulsion réduite maximale (MPa)

W₀ : Puissance totale (mW)

DI : Durée d'impulsion (µs)

FRI : Fréquence de répétition des impulsions ultrasonores (Hz)

Garantie limitée :

Sous réserve des conditions et des limitations de responsabilité mentionnées ici, Philips garantit que le cathéter d'échographie intravasculaire numérique Reconnaissance PV .018 OTW (ci-après désigné "cathéter"), tel que fourni, est parfaitement conforme aux spécifications actuelles de Philips pour le cathéter dès sa réception pour une période d'un an à partir de la date de livraison. **Toute responsabilité de Philips concernant le cathéter ou les performances de celui-ci dans des conditions de garantie, négligence, responsabilité stricte ou autre théorie est exclusivement limitée au remplacement du cathéter ou, si le remplacement ne constitue pas une solution adéquate ou qu'il est, selon Philips, irréalisable, au remboursement du montant réglé pour le cathéter. A l'exception de ce qui précède, le cathéter est fourni tel quel sans garantie quelle qu'elle soit, explicite ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande, d'absence de contrefaçon et d'adéquation à un usage particulier. Par ailleurs, Philips ne garantit et ne fait aucune déclaration concernant l'utilisation, ou les résultats de l'utilisation, du cathéter ou des documents écrits en termes d'exactitude, de précision, de fiabilité ou autre.** Le titulaire de licence comprend que Philips ne peut être tenu responsable et n'est en aucun cas garant des articles ou services fournis par toute personne autre que Philips. Philips n'est pas tenu responsable en cas de retards ou de dysfonctionnements indépendants de sa volonté.

En outre, cette garantie ne s'applique pas dans les cas suivants :

1. Le cathéter est utilisé autrement que tel que décrit par Philips dans les instructions d'utilisation fournies avec le cathéter.
2. Le cathéter est utilisé d'une manière qui n'est pas conforme avec les spécifications d'achat ou les spécifications mentionnées dans les instructions d'utilisation.
3. Le cathéter est réutilisé ou restérilisé.
4. Le cathéter est réparé, altéré ou modifié par un individu autre que le personnel autorisé de Philips ou sans l'autorisation de Philips.

En cas de réclamations relatives à cette garantie, contactez Philips pour obtenir des

instructions et un numéro d'autorisation de retour d'article si le cathéter doit être retourné. L'équipement ne sera pas accepté dans le cadre de la garantie à moins que le retour ne soit préalablement autorisé par Philips.

Brevet : www.philips.com/patents

Une copie électronique de ce document est disponible à l'adresse suivante : www.philips.com/IFU

Le résumé des performances cliniques et de la sécurité sera disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse suivante :

[Https://ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed)

Déclaration REACH :

Le règlement européen REACH exige que Philips Healthcare (PH) fournisse la composition chimique des substances dites extrêmement préoccupantes ('Substances of Very High Concern' ou SVHC) si elles représentent plus de 0,1 % du poids d'un produit. La liste des SVHC est mise à jour régulièrement. Vous pouvez donc vous rendre sur le site REACH de Philips pour obtenir une liste à jour des produits contenant des substances SVHC dépassant le seuil indiqué : www.philips.com/REACH

Ce produit est fourni au client sous licence pour un usage unique.

Toute autre question concernant ce produit doit être adressée à Philips aux Etats-Unis :


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 :

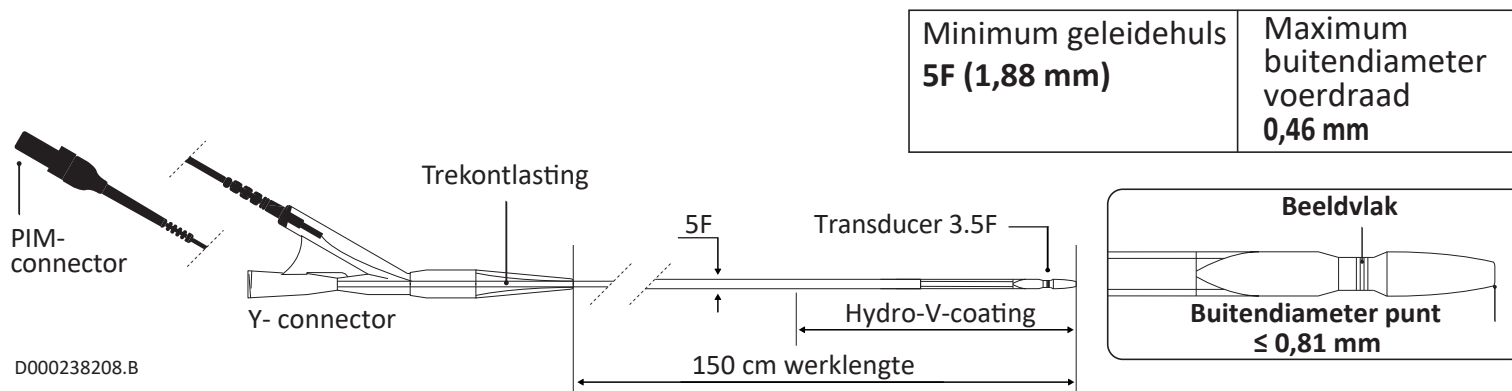
 EC REP
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgique
Téléphone : +32.2.679.1076
Fax : +32.2.679.1079



Gebruiksaanwijzing

Reconnaissance PV digitale IVUS-katheter

Nederlands



Let op:

1. Volgens federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.
2. Lees deze volledige bijsluiter vóór gebruik.

Beoogd gebruik:

De Reconnaissance PV .018 OTW digitale IVUS-katheter is ontworpen voor de evaluatie van vasculaire morfologie van bloedvaten in het perifere vaatstelsel door dwarsdoorsneden van dergelijke vaten weer te geven. Dit apparaat is momenteel niet bedoeld voor gebruik in cerebrale bloedvaten.

De Reconnaissance PV .018 OTW digitale IVUS-katheter is ontworpen voor gebruik als aanvulling op conventionele angiografische procedures voor beeldvorming van het lumen en de wandstructuren van het bloedvat.

OMSCHRIJVING:

De Reconnaissance PV .018 OTW digitale IVUS-katheter is een over-the-wire intravasculaire beeldvormingskatheter met een digitale ultrasound-transducer aan het distale uiteinde. De transducer gebruikt een 64-delige cilinderopstelling die akoestische energie naar het omliggende weefsel straalt en de daaropvolgende echo's detecteert. De informatie van de echo's wordt gebruikt om realtimebeelden van perifere bloedvaten te genereren.

De Reconnaissance PV .018 OTW digitale IVUS-katheter wordt percutaan via chirurgische insnijding in het vasculaire systeem geplaatst en is ontworpen om over voerdraden van 0,35-0,46 mm te worden geleid.

Een smerende hydrofiele coating wordt extern aangebracht op een distaal gedeelte van de katheter.

DE KATHETER IS UITSLUITEND BEDOELD VOOR GEBRUIK MET S5-, CORE- EN INTRASIGHT-SYSTEMEN. DE KATHETER WERKT NIET ALS DEZE OP EEN ANDER BEELDFORMINGSSYSTEEM WORDT AANGESLOTEN.

Contra-indicaties:

De Reconnaissance PV .018 OTW digitale IVUS-katheter is over het algemeen gecontra-indiceerd voor situaties waarin er een aanmerkelijke kans op weefsel- of orgaanschade is. Dit apparaat is momenteel niet bedoeld voor gebruik in cerebrale bloedvaten.

Bijwerkingen:

Net zoals bij alle andere katheterisatieprocedures kunnen er complicaties optreden

bij het gebruik van de Reconnaissance .018 PV digitale IVUS-katheter. Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer: occlusie; bloedvatspasme; bloedvatdissectie; perforatie, scheuren of letsel; herstenose; bloeding of hematoom; medicijnreacties; allergische reactie op contrastmedium; hypo-/hypertensie; infectie; arterioveneuze fistel; embolie; bloedingen op de inbrenglocatie; letsel aan de vaatwand; trombose in het bloedvat; pseudo-aneurysma (bij de inbrenglocatie van de katheter); nierfalen; aneurysma; schade aan het bloedvat waarvoor een chirurgische ingreep vereist is; overlijden.

Een ernstig incident rapporteren

Als een ernstig incident met het apparaat is opgetreden, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde overheidsinstantie in de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt. Een ernstig incident is een incident dat direct of indirect geleid heeft, had kunnen leiden of, wanneer dit nog eens gebeurt, zou kunnen leiden tot een van deze gevolgen: het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon; een tijdelijk of permanent zeer verslechterde gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker, foetus of andere persoon of een ernstig gevaar voor de volksgezondheid.

WAARSCHUWINGEN:

- De Reconnaissance PV .018 OTW digitale IVUS-katheter mag alleen worden gebruikt door specialisten die bekend zijn met het apparaat en de juiste training hebben ontvangen voor het uitvoeren van de beoogde procedures voor het apparaat.
- Het product wordt steriel geleverd; als het zakje per ongeluk vóór gebruik wordt geopend of beschadigd raakt en de steriele barrière wordt verbroken, werp het product dan weg. Dit product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt.
- De Reconnaissance PV .018 OTW digitale IVUS-katheter is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Philips biedt geen garanties, verklaringen of voorwaarden, hetzij expliciet hetzij impliciet, over het hergebruik van de katheter (inclusief enige garantie van verhandelbaarheid, geschiktheid en geschiktheid voor een bepaald doel).
- Bovendien aanvaardt Philips geen verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid voor incidentele of gevolgschade die het gevolg kan zijn van dergelijk hergebruik. Hergebruik van het product, inclusief hersterilisatie van een ongebruikt product, kan onder andere leiden tot deze gevolgen:
 - Mogelijk kritiek letsel voor de patiënt door het scheiden van het apparaat, vervorming van het materiaal of infectie/sepsis
 - Storing in de beeldvorming of andere apparaatstoringen

- De kathetertransducer is een gevoelig elektronisch apparaat. Opzettelijk misbruik door buigen, draaien of andere ernstige fysieke manipulatie zal de garantie doen vervallen.
- Gebruik de Reconnaissance PV .018 OTW digitale IVUS-katheter uitsluitend voor de aangegeven doeleinden.
- Overschrijd de maximale drukwaarde van 300 psi niet.

Voorzorgsmaatregelen:

De Reconnaissance PV .018 OTW digitale IVUS-katheter is een gevoelig wetenschappelijk instrument en moet als zodanig worden behandeld. Neem altijd de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:

- Bescherm de katheterpunt tegen stoten en zorg dat er niet te veel kracht op wordt uitgeoefend.
- De katheter niet knippen, vouwen, knopen of op andere wijze beschadigen.
- Bescherm de elektrische aansluitingen tegen vocht.
- Pak de transducer niet vast.
- De buitendiameter over de gehele lengte van de voerdraad mag niet groter zijn dan het gespecificeerde maximum.
- Zorg er tijdens gebruik voor dat de plaatsing van de katheter de bloedstroming door het bloedvat niet verhindert.
- Maak de voerdraad en katheter **grondig** schoon met een steriele gehepariniseerde zoutoplossing vóór en na het inbrengen.
- Houd de buitenkant van de katheter tijdens langdurig gebruik schoon met een steriele gehepariniseerde zoutoplossing.
- Bij het aanbrengen van de voerdraad moet zowel de katheter als de draad recht zijn, zonder bochten of knikken, anders kan het binnenste lumen beschadigd raken.
- Breng de voerdraad niet verder in bij aanzienlijke weerstand. Als de katheter en de voerdraad vastlopen wanneer deze **zich in de patiënt bevinden**, VERWIJDEERT U VOORZICHTIG ZOWEL de draad als de katheter en gebruikt u deze niet. Als de katheter vastloopt buiten de patiënt, verwijdert u de katheter en gebruikt u deze niet.
- Wanneer de katheter over een voerdraad en door een bloedvat met een stent (opnieuw) wordt gevoerd en de stent niet volledig tegen de wand van het bloedvat wordt geplaatst, kan de voerdraad en/of katheter verstrikt raken in de stent tussen de verbinding van de katheter en de voerdraad of binnen één of meer stentribben. Dit kan leiden tot beknelling van de katheter/voerdraad, scheiding van de katheterpunt en/of ontwrichting van de stent. Gebruik nooit kracht om de katheter verder in te brengen.
- Wees voorzichtig wanneer u een katheter opnieuw over een voerdraad en in een bloedvat met stent voert als de katheter in contact kan komen met één of meer stentribben. Als de IVUS-katheter vervolgens verder wordt geleid, kan de katheter verstrikt raken in de stent(s), waardoor de katheter/voerdraad vast komt te zitten, de kathetertip wordt gescheiden of de stent van zijn plaats komt.
- Wees voorzichtig bij het verwijderen van de katheter over de voerdraad uit een bloedvat met stent om het risico voor de patiënt te minimaliseren.
- De katheter mag nooit op geforceerde wijze worden ingebracht in lumen dat smaller is dan de behuizing van de katheter of door een strakke stenose worden geforceerd.
- **Als er weerstand optreedt tijdens het terugtrekken, verwijdert u het gehele systeem (voerdraad, IVUS-katheter, huls/geleidekatheter) in één keer.**
- Het gebruik van antistollingsmiddelen wordt aanbevolen volgens de standaard toepasselijke lokale angiografische protocollen en naar het oordeel van de arts om trombose te voorkomen.
- Stel het apparaat niet bloot aan een omgeving met magnetische resonantie. Het apparaat werkt mogelijk niet zoals bedoeld en kan aanvullende risico's voor de patiënt opleveren.

Gebruiksaanwijzing:

De Reconnaissance PV .018 OTW digitale IVUS-katheter kan percutaan of chirurgisch in het vasculaire systeem worden ingebracht en naar de gewenste locatie worden

gevoerd. De frequentie en duur van de toediening worden door de arts bepaald en zijn afhankelijk van de vereiste procedure en informatie.

- Lees de gebruikershandleiding van het beeldvormingssysteem grondig door voordat u dit apparaat gebruikt. Controleer de werking van het systeem vóór gebruik.
- Open de verpakking van de Reconnaissance PV .018 OTW digitale IVUS-katheter met behulp van steriele techniek en plaats de ring in het steriele veld.
- Bereid de katheter voor door het voerdraadlumen door de poort bij de Y-connector van de katheter te spoelen en veeg vervolgens de gehele werk lengte af met een steriele gehepariniseerde zoutoplossing.
- Verwijder de doorzichtige/witte dop van de PIM-connector.
- Sluit de PIM-connector van de Reconnaissance PV .018 OTW digitale IVUS-katheter aan op de patiëntinterfacemodule zoals beschreven in de gebruikershandleiding van het beeldvormingssysteem. Controleer of het apparaat bezig is met de beeldvorming.
- Plaats de Reconnaissance PV .018 OTW digitale IVUS-katheter op de intravasculaire voerdraad. Er kan een voerdraad van 0,35 mm of 0,45 mm worden gebruikt.
- Activeer de hydrofiele coating met een steriele gehepariniseerde zoutoplossing.
- Plaats de Reconnaissance PV .018 OTW digitale IVUS-katheter over de voerdraad naar de plek van de vaatstructuur waarvan een beeld moet worden gevormd. De voerdraad moet altijd vóór de IVUS-katheter worden geleid.
- Controleer of er op de monitor een beeld wordt getoond. Zodra het beeld is verkregen, kan de katheter over de voerdraad worden geleid om een beeld te maken van extra segmenten van de vaatstructuur.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van het beeldvormingssysteem als er geen beeld wordt verkregen of als het beeld niet bevredigend is.
- Nadat de beeldvorming is voltooid, verwijdert u de Reconnaissance PV .018 OTW digitale IVUS-katheter en spoelt u deze grondig door met een steriele gehepariniseerde zoutoplossing.
- Reinig de voerdraad en spoel de katheter **grondig** door met een steriele, gehepariniseerde zoutoplossing voordat u de katheter weer inbrengt.
- Na de procedure verwijdert u de katheter en gooit u deze weg in overeenstemming met de lokale regelgeving.

Opslag en gebruik:

Producten moeten binnen bij kamertemperatuur in de originele verpakking worden opgeslagen.

Productspecificaties:

Model	Reconnaissance PV .018 OTW digitale IVUS-
katheter	
Catalogusnummer	018OTW
Maximale buitendiameter van de as	1,723 mm
Maximale scannerdiameter	1,17 mm
Maximale voerdraad	0,46 mm
Minimale geleidehuls	5F (1,88 mm)
Bruikbare lengte	150 cm

Parameter akoestische uitvoer	B-modus	Chromaflo
ISPTA.3 (mW/cm ²)	2,93x10 ⁻³	7,98x10 ⁻²
ISPPA.3 (W/cm ²)	7,5x10 ⁻³	175,0x10 ⁻³
Pr.3 (MPa)	20,0x10 ⁻³	81,5x10 ⁻³
PD (µs)	161,0x10 ⁻³	125,0x10 ⁻³
PRF (Hz)	53760	75368
Middenfreq. (MHz)	18,6	17,9
MI*	4,5x10 ⁻³	1,92x10 ⁻²
TI**	2,06x10 ⁻⁵	1,56x10 ⁻⁴

* Maximale algehele onzekerheid + 33,9% / -- 30,5%

** Zoals geschat in weefsel

TI: Thermische index gedefinieerd als $TI = \frac{W_{01x1f_c}}{210}$

W_{01x1}: Uitvoer begrensd kwadraat (mW)

f_c: Middenfrequentie (MHz)

MI: Mechanische index gedefinieerd als $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$

ISPPA.3: Lagere intensiteit, gemiddelde spatiale piekpuls (W/cm²)

ISPTA.3: Lagere intensiteit, gemiddelde temporele spatiale piek (mW/cm²)

Lagere negatieve piekdruk op een locatie van de maximale lagere pulsintensiteitsintegraal (MPa)

W₀: Totaal vermogen (mW)

PD: Pulsduur (µs)

PRF: Pulsherhalingsfrequentie (Hz)

Beperkte garantie:

Onder de in dit document genoemde voorwaarden en beperkingen garandeert Philips dat de Reconnaissance .018 PV digitale IVUS-katheter (de 'katheter'), zoals deze is afgeleverd, materieel voldoet aan de op dat moment geldende specificaties van Philips voor de katheter, gedurende één jaar vanaf de datum van levering. **Elke aansprakelijkheid van Philips ten aanzien van de katheter of de prestaties ervan op grond van enige garantie, nalatigheid, strikte aansprakelijkheid of andere theoretisch mogelijke vorm van aansprakelijkheid is uitsluitend beperkt tot vervanging van de katheter of, indien vervanging niet toereikend is als oplossing of, naar de mening van Philips, niet praktisch is, vergoeding van de voor de katheter betaalde prijs. Met uitzondering van het voorgaande wordt de katheter 'als zodanig' geleverd zonder enige vorm van garantie, uitdrukkelijk dan wel impliciet, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, enige garantie van geschiktheid, verhandelbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel of onschendbaarheid. Daarnaast geeft Philips geen garantie en doet Philips geen toezeggingen ten aanzien van het gebruik of de resultaten van het gebruik, van de katheter of van schriftelijk materiaal met betrekking tot de juistheid, nauwkeurigheid, betrouwbaarheid of enig ander aspect.** De licentienemer begrijpt dat Philips niet verantwoordelijk is en geen aansprakelijkheid aanvaardt voor producten of diensten die door anderen dan Philips zijn verstrekt. Philips is niet aansprakelijk voor vertragingen of defecten die buiten de redelijke invloedssfeer liggen.

Bovendien is deze garantie niet van toepassing indien:

1. De katheter wordt gebruikt op een andere manier dan door Philips is beschreven in de bij de katheter geleverde gebruiksaanwijzing.
2. De katheter wordt gebruikt op een manier die niet in overeenstemming is met de aankoopspecificaties of de specificaties in de gebruiksaanwijzing.
3. De katheter wordt hergebruikt of opnieuw wordt gesteriliseerd.
4. De katheter wordt gerepareerd, gewijzigd of aangepast door anderen dan bevoegd personeel van Philips, of zonder toestemming van Philips.

Neem in geval van claims onder deze garantie contact op met Philips voor instructies en voor het verkrijgen van een Return Material Authorization-nummer (autorisatienummer voor het retourneren van materiaal) als de katheter moet worden geretourneerd. Apparatuur wordt alleen geaccepteerd voor garantiedoeleinden als het retourneren is geautoriseerd door Philips.

Patent: www.philips.com/patents

U kunt de elektronische versie van deze instructies vinden op: www.philips.com/IFU

De samenvatting over veiligheid en klinische prestaties zal beschikbaar zijn in de European database on medical devices (EUDAMED) op de volgende URL:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

REACH-verklaring:

REACH vereist dat Philips Healthcare (PH) informatie verstrekt over de chemische inhoud van SVHC-stoffen (Substances of Very High Concern) als deze aanwezig zijn in meer dan 0,1% van het productgewicht. De SVHC-lijst wordt regelmatig bijgewerkt. Raadpleeg daarom de REACH-website van Philips voor de meest recente lijst van producten met SVHC boven de drempelwaarde: www.philips.com/REACH

Dit product wordt uitsluitend voor eenmalig gebruik gelicentieerd aan de klant.

Verdere vragen over dit product moeten worden gericht aan Philips in de Verenigde Staten.

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

International:
vecomplaints@philips.com or

IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Gemachtigde Europese vertegenwoordiger:

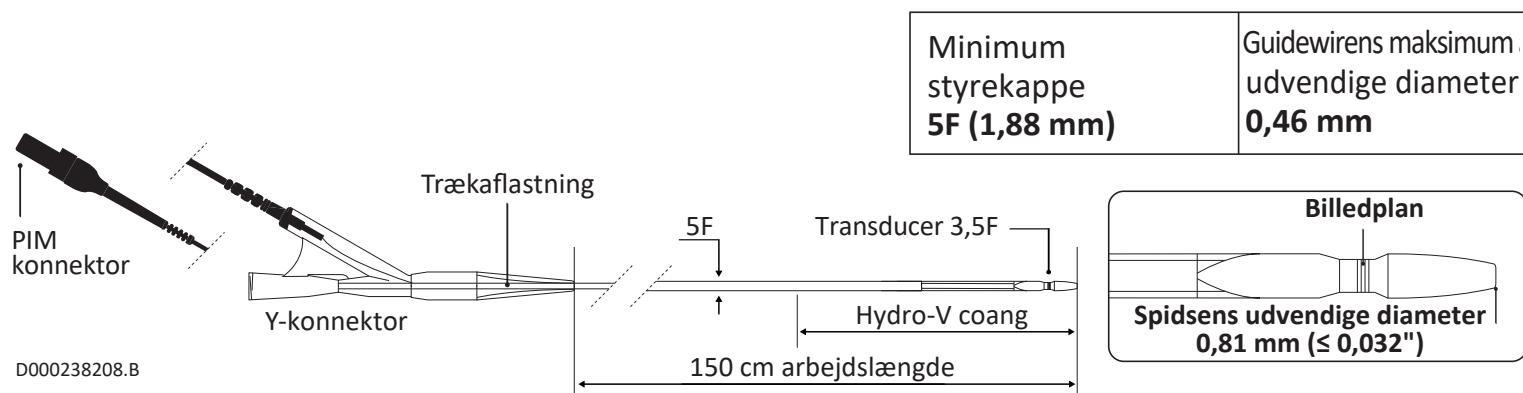
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, België
Telefoon: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079



Brugervejledning

Reconnaissance PV digitalt IVUS-kateter

Dansk



OBS:

1. I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på anmodning af en læge.
2. Før brug bør du læse hele denne indlægseddelse.

Tilsigtet brug:

Reconnaissance PV .018 OTW digitalt IVUS-kateter er designet til brug ved evaluering af vaskulær morfologi i blodkar i den perifere vaskulatur ved at give et tværsnitsbillede af denne type kar. Denne anordning er i øjeblikket ikke beregnet til anvendelse i cerebrale kar.

Reconnaissance PV .018 OTW digitalt IVUS-kateter er designet til brug som supplement til konventionelle angiografiske procedurer for at give et billede af karlumen og vægstrukturer.

BESKRIVELSE:

Reconnaissance PV .018 OTW digitalt IVUS-kateter er et intravaskulært kateter til indføring over en wire med en digital ultralydstransducer i den distale ende. Transduceren anvender et 64-elements cylindrisk array, som udsender akustisk energi i det omgivende væv og registrerer de efterfølgende ekkoer. Informationen fra ekkoerne bruges til at generere billeder i realtid af de perifere kar.

Reconnaissance PV .018 OTW digitalt IVUS-kateter indføres perkutant eller via kirurgisk indgreb i det vaskulære system og er designet til at blive indført over guidewires på 0,35 - 0,46 mm (0,014" - 0,018") .

En smørende hydrofil belægning er påført eksternt på en distal del af kateteret.

KATETERET ER UDELUKKENDE TIL BRUG SAMMEN MED S5, CORE-SERIEN AF SYSTEMER OG INTRASIGHT-SYSTEMER. DETTE KATETER FUNGERER IKKE, HVIS DET FORBINDES TIL NOGET ANDET BILLEDDANNELSESSYSTEM.

Kontraindikationer:

Reconnaissance PV .018 OTW digitalt IVUS-kateter 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.

Bivirkninger:

Som ved alle kateteriseringsprocedurer kan der forekomme komplikationer ved brug af Reconnaissance PV .018 OTW digitalt IVUS-kateteret. Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til, følgende: okklusion; karspasme; kardissektion; perforering, bristning eller skade; restenose; blødning eller hæmatom; lægemiddelreaktioner;

allergisk reaktion på kontrastmiddel; hypo-/hypertension; infektion; arteriovenøs fistel; emboli; blødning fra indgangspunktet; vaskulær vægskade; kartrombose; pseudoaneurisme (på stedet for kateteret); nyresvigt; aneurisme; karskade, som kræver kirurgisk reparation eller indgreb; død.

Rapportering af en alvorlig hændelse

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, skal dette rapporteres til Philips og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende. En alvorlig hændelse: enhver hændelse, som direkte eller indirekte har medført, kan have medført eller i tilfælde af gentagelse kan medføre et af følgende: en patients, brugers eller enhver anden persons død, den midlertidige eller permanente alvorlige forringelse af en patients, et fosters eller en anden persons helbredstilstand eller en alvorlig trussel mod folkesundheden.

ADVARSLER:

- Brug af Reconnaissance PV .018 OTW digitalt IVUS-kateter skal begrænses til specialister, som er bekendt med og er blevet uddannet til at udføre de procedurer, som denne enhed er beregnet til.
- Produktet leveres sterilt; Hvis posen utilsigtet åbnes før brug eller er beskadiget, så den sterile barriere er kompromitteret, skal du kassere produktet. Dette produkt må ikke gensteriliseres eller genbruges.
- Reconnaissance PV .018 OTW digitalt IVUS-kateter er kun beregnet til engangsbrug. Philips giver ingen garantier, fremstillinger eller betingelser af nogen art, udtrykkelige eller underforståede (herunder enhver garanti for salgbarhed, egnethed eller egnethed til et bestemt formål) med hensyn til genbrug af kateteret.
- Derudover påtager Philips sig intet ansvar for hændelige skader eller følgeskader, der kan opstå som følge af en sådan genbrug. Genbrug herunder gensterilisering af ubrugt produkt kan resultere i, men er ikke begrænset til følgende:
 - Potentielle kritiske skader på patienten pga. enhedens adskillelse, materialedeformering eller infektion/sepsis
 - Manglende billeddannelse eller en anden fejlfunktion på enheden
- Katetertransduceren er en følsom elektronisk enhed. Bevidst misbrug ved bøjning, vridning eller anden voldsom fysisk manipulation vil gøre garantien ugyldig.
- Brug ikke Reconnaissance PV .018 OTW digitalt IVUS-kateter til andre formål end de angivne.
- Overskrid ikke det maksimale tryk på 300 psi.

Forholdsregler:

Reconnaissance PV .018 OTW digitalt IVUS-kateter er et følsomt videnskabeligt instrument og bør behandles som sådant. Overhold altid følgende sikkerhedsforanstaltninger:

- Beskyt kateterspidsen mod slag og overdreven kraft.
- Undlad at skære, krølle, slå knude på eller på anden måde beskadige kateteret.
- Beskyt de elektriske forbindelser mod at blive udsat for væske.
- Undlad at håndtere transduceren.
- Den udvendige diameter langs hele længden af guidewiren må ikke overstige det angivne maksimum.
- Under brug skal du sikre dig, at placeringen af kateteret ikke forhindrer blodgennemstrømning gennem karret.
- Rengør guidewiren og skyl kateteret grundigt med sterilt hepariniseret saltvand før og efter hver indføring.
- Hold kateterets ydre aftørret med sterilt hepariniseret saltvand under længere tids brug.
- Når guidewiren indføres, skal både kateteret og wiren være lige uden bøjninger eller knæk, da der ellers kan opstå skader på det indvendige lumen.
- Indfør ikke guidewiren, hvis der mærkes betydelig modstand. Hvis der opstår binding mellem kateteret og guidewiren, mens den befinder sig inde i patienten, SKAL BÅDE wiren og kateteret forsigtigt fjernes, og de må ikke bruges. Hvis der opstår binding uden for patienten, skal kateteret fjernes og må ikke anvendes.
- Når kateteret føres frem eller tilbage over en guidewire og gennem et kar med en stent, kan guidewiren og/eller kateteret blive viklet ind i stenten eller en eller flere stent-stivere i samlingen mellem kateteret og guidewiren, hvis stenten ikke er helt placeret mod karvæggen. Dette kan medføre fastklemning af kateteret/trykguidewiren, fraskillelse af kateterspidsen og/eller dislokation af stenten. Brug aldrig overdreven kraft til at føre kateteret frem.
- Vær forsigtig, når kateteret føres frem igen over en guidewire og ind i et kar med en stent, i tilfælde af at kateteret kan komme i kontakt med en eller flere stentstivere. Efterfølgende fremføring af IVUS-kateteret kan få kateteret til at vikle sig ind i eventuelle stents, hvilket kan resultere i, at kateteret/guidewiren indlejres, spidsen løsnes og/eller stents dislokeres.
- Vær forsigtig, når kateteret fjernes over guidewiren fra et kar med en stent for at minimere risikoen for patienten.
- Kateteret må aldrig tvinges ind i lumen, der er smallere end kateterets krop, eller presses gennem en smal stenose.
- Hvis der registreres modstand under tilbagetrækningen, skal hele systemet fjernes (guidewire, IVUS-kateter, kappe/guidekateter) på samme tid.
- Anvendelse af antikoagulans anbefales i henhold til den lokale standard, angiografiske protokoller og efter lægens vurdering for at forhindre trombedannelse.
- Udsæt ikke enheden for et MR-miljø. Enheden virker muligvis ikke efter hensigten og kan udgøre yderligere risici for patienten.

Brugervejledning:

Reconnaissance PV .018 OTW digitalt IVUS-kateter kan indføres i det vaskulære system perkutant eller kirurgisk og føres frem til den ønskede placering. Hyppigheden og varigheden af indgift afhænger af lægens skøn og afhænger af den procedure og de oplysninger, der kræves.

- Læs brugervejledningen til billedsystemet grundigt, før du bruger denne enhed. Kontroller systemets funktion før brug.
- Åbn emballagen til Reconnaissance PV .018 OTW digitalt IVUS-kateter ved hjælp af steril teknik, og placér rammen i det sterile felt.
- Klargør kateteret ved at skylle guidens lumen gennem porten ved kateterets Y-konnektor, og tør derefter hele arbejdslængden af med sterilt hepariniseret saltvand.
- Fjern den klare/hvide hætte fra PIM-stikket.

- Tilslut PIM-stikket på Reconnaissance PV .018 OTW digitalt IVUS-kateter til patientinterfacemodulet som beskrevet i brugervejledningen til billedsystemet. Kontroller, at enheden udfører billeddannelse.
- Placer Reconnaissance PV .018 OTW digitalt IVUS-kateteret på den intravaskulære guidewire. Der kan anvendes en styreledning på 0,35 mm (0,014") eller 0,45 mm (0,018").
- Aktiver den hydrofile belægning ved hjælp af sterilt hepariniseret saltvand.
- Før Reconnaissance PV .018 OTW digitalt IVUS-kateter over guidewiren til det sted, hvor vaskulaturen skal scannes. Guidewiren skal altid føres frem før IVUS-kateteret.
- Kontroller, om der er et billede på skærmen. Når billedet er taget, kan kateteret føres frem over guidewiren for at afbilde yderligere segmenter af vaskulaturen.
- Hvis der ikke opnås et billede, eller hvis det ikke er tilfredsstillende, skal du se i brugerhåndbogen til billeddannelsessystemet.
- Når scanningen er fuldført, skal du fjerne Reconnaissance PV .018 OTW digitalt IVUS-kateter og skylle grundigt med sterilt hepariniseret saltvand.
- Til efterfølgende billeddannelse skal kateteret rengøres grundigt med sterilt hepariniseret saltvand før genindføring.
- Når proceduren er afsluttet, skal du fjerne og bortskaffe kateteret i overensstemmelse med lokal lovgivning.

Opbevaring og håndtering:

Produkterne skal opbevares indendørs ved stuetemperatur i originalemballagen.

Produktspecifikationer:

Model	Reconnaissance PV .018 OTW digitalt IVUS-kateter
Katalognummer	018OTW
Maks. udvendig akseldiameter	1,723 mm
Maksimal scannerdiameter	1,17 mm
Maks. styreledning	0,46 mm
Minimum styrekappe	5F (1,88 mm)
Anvendelig længde	150 cm

Parameter for akustisk output	B-tilstand	Chromaflo
ISPTA.3 (mW/cm ²)	2.93x10 ⁻³	7.98x10 ⁻²
ISPPA.3 (W/cm ²)	7.5x10 ⁻³	175.0x10 ⁻³
Pr.3 (MPa)	20.0x10 ⁻³	81.5x10 ⁻³
PD (µs)	161.0x10 ⁻³	125.0x10 ⁻³
PRF (Hz)	53760	75368
Centerfrekvens (MHz)	18,6	17,9.
MI*	4.5x10 ⁻³	1.92x10 ⁻²
TI**	2.06x10 ⁻⁵	1.56x10 ⁻⁴

* Maksimal samlet usikkerhed + 33,9 %/ ~- 30,5 %

** Som anslået i væv

TI: Termisk indeks defineret som $TI = \frac{W_{01x1fc}}{210}$

W_{01x1}: Afgrænset kvadratisk effekt (mW)

f_c: Midterfrekvens (MHz)

MI: Mekanisk indeks defineret som $MI = Pr.3 / (f_c^{1/2})$

ISPPA.3: Reduceret intensitet, rumlig gennemsnitlig spidspuls (W/cm²)

ISPTA.3: Reduceret intensitet, rumligt tidsmæssigt gennemsnit (mW/cm²)

Reduceret negativt spidstryk på et sted med integreret maksimal reduceret pulsintensitet (MPa)

W₀: Samlet effekt (mW)

PD: Pulsvarighed (µs)

PRF: Puls gentagelsesfrekvens (Hz)

Begrænset garanti:

I henhold til de heri angivne betingelser og begrænsninger for produktansvar garanterer Philips, at Reconnaissance .018 PV digitalt IVUS-kateteret ("kateteret"), som leveret, materialemæssigt er i overensstemmelse med Philips' dengang aktuelle specifikation for kateteret ved modtagelsen i en periode på ét år fra leveringsdatoen. **Ethvert produktansvar for Philips i forbindelse med kateteret eller dets funktion under enhver garanti, forsømmelighed, objektivt ansvar eller anden teori vil udelukkende være begrænset til at erstatte kateteret eller, hvis erstatning ikke er tilstrækkeligt eller, efter Philips' mening, er upraktisk, til at tilbagebetale det beløb, kateteret har kostet. Bortset fra ovennævnte, leveres kateteret "som det er og forefindes" uden garanti af nogen art, udtrykkelig eller underforstået, herunder uden begrænsning alle garantier for egnethed, salgbarhed og egnethed til et bestemt formål eller krænkelse af immaterielle rettigheder. Yderligere garanterer Philips ikke og fremsætter ingen erklæringer angående brugen, eller resultaterne af brug af kateteret eller det skriftlige materiale hvad angår korrekthed, nøjagtighed, pålidelighed eller andet.** Licenstagere er indforstået med, at Volcano ikke er ansvarlig for og ikke vil have noget ansvar for elementer eller tjenester, der er leveret af andre personer end Philips. Philips har ikke ansvar for forsinkelser eller fejl, som er uden for rimelig kontrol.

Yderligere gælder denne garanti ikke, hvis:

1. Wiren bruges på anden måde end beskrevet af Philips i den brugerhåndbog, der fulgte med wiren.
2. Kateteret bruges på en måde, der ikke er i overensstemmelse med købsspecifikationerne eller specifikationerne i brugerhåndbogen.
3. Kateteret genbruges eller resteriliseres.
4. Wiren repareres, ændres eller modificeres af andre end autoriseret personale fra Philips eller uden Philips' godkendelse.

Hvis det bliver nødvendigt at gøre krav gældende under denne garanti, skal du kontakte Philips for anvisninger og udstedelse af et godkendelsesnummer til returnering af materialer, hvis kateteret skal returneres. Udstyr vil ikke blive accepteret i forbindelse med garantien, medmindre returneringen er godkendt af Philips.

Patent: www.philips.com/patents

En elektronisk kopi af disse instruktioner kan findes på: www.philips.com/IFU

En oversigt over sikkerhed og klinisk ydelse vil være til rådighed i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED) på følgende URL

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

REACH-erklæring:

REACH kræver, at Philips Healthcare (PH) stiller oplysninger om det kemiske indhold til rådighed i forbindelse med særligt problematiske stoffer (i henhold til REACH), hvis de udgør over 0,1 % af produktets vægt. Listen over særligt problematiske stoffer opdateres regelmæssigt. Du kan derfor finde den mest opdaterede liste over produkter, som indeholder særligt problematiske stoffer, der overskrider grænseværdien, på Philips' REACH-websted: www.philips.com/REACH

Dette produkt er givet i licens til kunden udelukkende til engangsbrug.

Yderligere spørgsmål vedrørende dette produkt skal rettes til Philips i USA:

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

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

Autoriseret europæisk repræsentant:

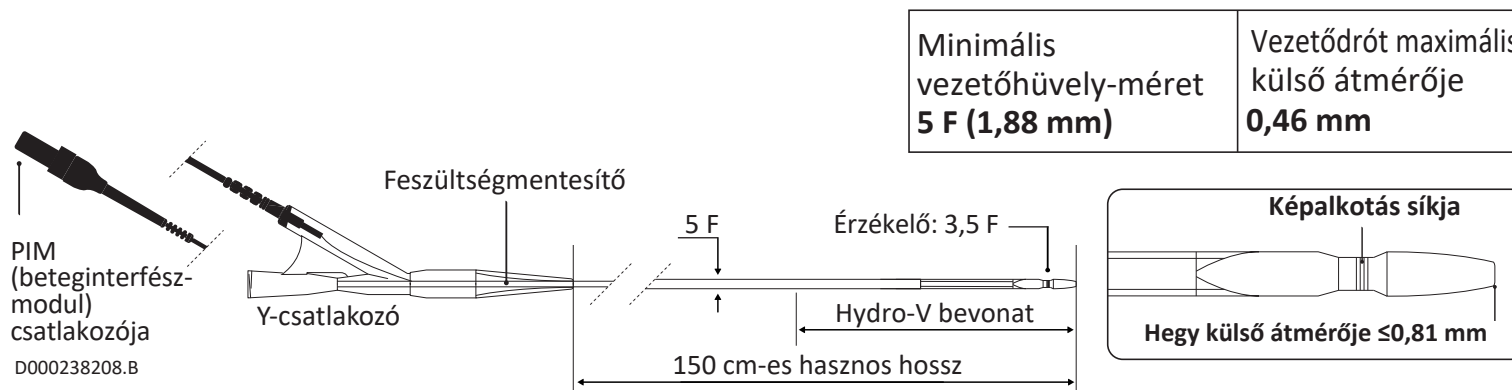
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgien
Telefon: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079



Használati útmutató

Reconnaissance PV .018 OTW digitális IVUS katéter

Magyar



Vigyázat:

1. Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
2. Használat előtt olvassa végig a jelen tájékoztatót.

Alkalmazási terület:

A Reconnaissance PV .018 OTW digitális IVUS katéter arra készült, hogy az erek keresztmetszeti képének biztosításával lehetővé tegye a végtagokban lévő erek morfológiájának vizsgálatát. Agyi erekben az eszköz használata jelenleg nem javallott.

A Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS katéter a hagyományos angiográfiai eljárások segéd eljárásaként való használatra szolgál, hogy képet biztosítson az ér belsejéről és faliról.

LEÍRÁS:

A Reconnaissance PV .018 OTW digitális IVUS katéter vezetődrt felett vezetett, intravaszkuláris képkalkotó katéter, amelynek distális végén digitális ultrahangos érzékelő található. Az érzékelő egy 64 elemből álló, hengeres sor tartalmaz, amely akusztikus energiát sugároz a környező szövetekbe, és detektálja a visszaverődést. A visszaverődésből nyert információ alapján valós idejű képeket hoz létre a végtagi erekről.

A Reconnaissance PV .018 OTW digitális IVUS katétert perkután módon vagy sebészeti bemetszésen keresztül kell bevezetni az érrendszerbe, és 0,35–0,46 mm méretű vezetődrtön történő bevezetésre szolgál.

A katéter distális részének külsejére kenő tulajdonságú, hidrofil bevonatot visznek fel.

A KATÉTER KIZÁRÓLAG S5, CORE SOROZATÚ RENDSZEREKKEL ÉS INTRASIGHT RENDSZEREKKEL EGYÜTT HASZNÁLHATÓ. EZ A KATÉTER MÁS TÍPUSÚ KÉPKALKOTÓ RENDSZERHEZ CSATLAKOZTATVA NEM MŰKÖDIK.

Ellenjavallatok:

A Reconnaissance PV .018 OTW digitális IVUS katéter általában ellenjavallott olyan kóroktól, amelyekben észszerű eshetősége van a szövet- vagy szervkárosodásnak. Agyi erekben az eszköz használata jelenleg nem javallt.

Nemkívánatos hatások:

Mint minden katéterezési eljárás során, a Reconnaissance .018 PV digitális IVUS katéter használatakor is szövődmények léphetnek fel. Lehetséges nemkívánatos hatások lehetnek többek között az alábbiak: elzáródás; érgörcs; érdiszakkció; perforáció, repedés

vagy sérülés; resztenózis; vérzés vagy hematoma; gyógyszerreakciók; kontrasztanyagra adott allergiás reakció; hipo-/hipertónia; fertőzés; arteriovenózus fistula; embólia; szűrés helyén jelentkező vérzés; érfal sérülése; értrombózis; pszeudoaneurizma (a katéter bevezetési helyén); veseelégtelenség; aneurizma; sebészeti korrekciót vagy beavatkozást szükségessé tévő érrendszeri trauma; halál.

Súlyos események jelentése

Ha az eszköz használatával összefüggésben súlyos esemény következik be, azt jelenteni kell a gyártónak, valamint azon tagállam megfelelő szakhatóságának, amelyhez a kezelő, illetve a beteg tartozik. Súlyos eseménynek olyan esemény minősül, amely közvetlenül vagy közvetve a következő felsorolás bármelyik eleméhez vezetett, vezethetett volna vagy – ismételt előfordulás esetén – vezethetne: a beteg, a kezelő vagy más személy halála; a beteg, a kezelő, a magzat vagy más személy egészségi állapotában bekövetkező átmeneti vagy tartós, súlyos rosszabbodás; vagy súlyos közegészségügyi veszély.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- A Reconnaissance PV .018 OTW digitális IVUS katétert kizárólag olyan specialista használhatják, akik jártasak az eszköz rendeltetése szerinti eljárásokban, valamint képzésben részesültek az ilyen eljárásokat illetően.
- A termék gyárilag steril. Ha a tasak véletlenül felnyílt a felhasználás előtt, vagy megsérült úgy, hogy az befolyásolja a sterilítást, akkor kérjük, dobja ki a terméket. A terméket nem lehet újraszterilizálni vagy újra felhasználni.
- A Reconnaissance PV .018 OTW digitális IVUS katéter **kizárólag egyszeri használatra szolgál**. A Philips nem ad semmiféle közvetlen vagy közvetett kijelentést, feltételt vagy garanciát (beleértve bármely, a forgalomképességre vagy bizonyos célra történő felhasználásnak való megfelelésre, illetve alkalmasságra vonatkozó garanciát) a katéter újrafelhasználására vonatkozóan.
- Emellett a Philips nem vállal felelősséget vagy jóállást a véletlen vagy következményes károktól, amelyek az ilyen újrafelhasználásból adódnak. Ha a terméket újból felhasználik, beleértve az újraszterilizálást is, az – a teljesség igénye nélkül – a következőket eredményezheti:
 - a beteg lehetséges kritikus sérülése az eszköz leválása, az anyag deformálódása vagy fertőzés/szepszis következtében;
 - sikertelen képkalkotás vagy az eszköz egyéb meghibásodása;

- A katéter érzékelője érzékeny elektronikus szerkezet. A szándékos nem rendeltetészerű használata, pl. meghajlítása, megcsavarása vagy más módon egyébként súlyos fizikai manipulációja érvényteleníti a jótállást.
- Ne használja a Reconnaissance PV .018 OTW digitális IVUS katétert a rendeltetésétől eltérő célokra.
- Ne lépje túl a 300 psi maximális nyomásértéket.

Óvintézkedések:

A Reconnaissance PV .018 OTW digitális IVUS katéter érzékeny tudományos műszer, és ennek megfelelően kell kezelni. Mindig tartsa be az alábbi elővigyázatossági lépéseket:

- Védje a katéter hegyét az ütésektől és a túlzott erőhatásoktól.
- Ne vágja el, ne gyűrje meg, ne csomózza meg a katétert, és egyéb módon se okozzon kárt benne.
- Biztosítsa az elektromos csatlakozások védelmét folyadékokkal való érintkezéssel szemben.
- Ne nyúljon az érzékelőhöz.
- A külső átmérőnek a vezetődrót teljes hosszán nem szabad meghaladnia a maximálisan megengedettet.
- A használat során ügyelni kell arra, hogy a katéter elhelyezkedése ne akadályozza az éren belüli véráramlást.
- Minden bevezetés előtt és után alaposan tisztítsa meg a vezetődrótot, és öblítse át a katétert steril heparinos sóoldattal.
- Hosszabb ideig tartó használat esetén tartsa tisztán a katéter külsejét úgy, hogy rendszeresen letörli steril heparinos sóoldattal.
- A vezetődrót bevezetésekor mind a katéternek, mind a drótnak egyenesnek kell lennie, meghajlások és megtörések nélkül, mert ellenkező esetben megsérülhet az érbelső.
- Ne tolja előre a vezetődrótot, ha jelentős ellenállást érez. Ha a katéter és a vezetődrót összetekeredik, miközben a beteg testén belül vannak, ÓVATOSAN TÁVOLÍTSA EL MIND A DRÓTOT, MIND A KATÉTERT, és ne használja fel őket. Ha az összetekeredés a beteg testén kívül történik, távolítsa el a katétert, és ne használja fel.
- Amikor a katétert egy vezetődrót felett vezetik előre vagy tovább egy sztentelt éren keresztül, akkor ha a sztent nem fekszik fel teljesen az ér falára, a vezetődrót és/vagy a katéter beleakadhat a sztentbe a katéter és a vezetődrót csatlakozása között vagy a sztent egy vagy több merevítőjén belül. Ennek az lehet a következménye, hogy elakad a katéter/vezetődrót, leválhat a katéter hegye, és/vagy elmozdul a sztent. Soha ne használjon erőt a katéter előretolásához.
- Körültekintően járjon el, amikor egy katétert továbbvezet egy vezetődrót felett, egy sztentelt érbe, amennyiben a katéter érintkezésbe léphet egy vagy két sztentmerevítővel. Ha az IVUS katétert ilyenkor tovább vezeti, akkor a katéter összeakadhat a sztenttel vagy sztentekkel, és elakadhat a katéter/vezetődrót, leválhat a katéter hegye, és/vagy elmozdulhat a sztent.
- A páciensre vonatkozó kockázat minimalizálása érdekében körültekintően járjon el, amikor a katétert a vezetődrót felett eltávolítja a sztentelt érből.
- A katétert soha nem szabad erővel bevezetni a katéter testénél szűkebb átmérőjű érbelsőbe, és nem szabad szűk sztentizisokon átvezetni.
- **Ha a visszahúzás során ellenállás érezhető, akkor az egész rendszert (a vezetődrótot, az IVUS katétert, a hüvelyt/vezetőkatétert) egyszerre kell eltávolítani.**
- Javasolt antikoaguláns alkalmazni a helyi szabványos angiográfiai protokolloknak megfelelően és az orvos döntése alapján, hogy megelőzhető legyen a vérrögök kialakulása.
- Tilos az eszközt mágneses rezonanciás környezetnek kitenni. Előfordulhat, hogy az eszköz nem megfelelő teljesítményt biztosít, és további kockázatokat jelenthet a betegre nézve.

Használati utasítások:

A Reconnaissance PV .018 OTW digitális IVUS katéter perkután módon vagy sebészeti módszerrel vezethető be az érrendszerbe, majd vezethető előre a kívánt helyre. Az

alkalmazása gyakoriságát és időtartamát az orvos egyéni döntése határozza meg, és függ az eljárástól és a szükséges adatoktól.

- Az eszköz használata előtt tekintse át a képkötő rendszer kezelői kézikönyvét. A használat előtt ellenőrizze a rendszer működését.
- Nyissa ki a Reconnaissance PV .018 OTW digitális IVUS katéter csomagolását steril technikát használva, és helyezze a tekercset a steril területre.
- Készítse elő a katétert úgy, hogy a katéter Y-csatlakozójánál lévő porton keresztül átöblítse a vezetődrót lumenét, majd a teljes munkahosszát letörli steril heparinos sóoldattal.
- Távolítsa el az átlátszó/fehér kupakot a PIM-csatlakozóról.
- Csatlakoztassa a Reconnaissance PV .018 OTW digitális IVUS katéter PIM-csatlakozóját a beteginterfész modulhoz (PIM-hez) a képkötő rendszer kezelői kézikönyvében leírtaknak megfelelően. Ellenőrizze, hogy az eszköz biztosítja-e a képkötést.
- Helyezze rá a Reconnaissance PV .018 OTW digitális IVUS katétert az intravaszkuláris vezetődróra. 0,35 mm vagy 0,45 mm méretű vezetődrót használható.
- Steril heparinos sóoldat használatával aktiválja a hidrofíli bevonatot.
- Vezesse előre a Reconnaissance PV .018 OTW digitális IVUS katétert a vezetődróton az érhálózat azon helyére, amelyen képkötést szeretne végezni. A vezetődrótot mindig az IVUS katéter előtt kell elővezetni.
- Ellenőrizze a monitort hogy látható-e kép rajta. Ha sikerült rögzíteni a képet, a katéter továbbvezethető a vezetődrót felett, hogy az érrendszer további szakaszairól is képeket készítsenek.
- Ha nem sikerül képet rögzíteni, vagy a rögzített kép nem megfelelő, tekintse át a képkötő rendszer kezelői kézikönyvét.
- Amikor a képkötés befejeződött, távolítsa el a Reconnaissance PV .018 OTW digitális IVUS katétert, és öblítse át alaposan steril heparinos sóoldattal.
- Az ezt követő képkötéshez az ismételt bevezetés előtt alaposan tisztítsa meg a vezetődrótot, és öblítse át a katétert steril heparinos sóoldattal.
- Az eljárás végeztével távolítsa el a katétert, és ártalmatlanítsa a helyi előírásoknak megfelelően.

Tárolás és kezelés:

A terméket zárt helyen, szobahőmérsékleten, az eredeti csomagolásában tárolja.

Termékjellemzők:

Modell	Reconnaissance PV .018 OTW digitális IVUS katéter	
Katalógusszám	018OTW	
Hüvely maximális külső átmérője	1,723 mm	
Szkenner maximális átmérője	1,17 mm	
Vezetődrót maximális mérete	0,46 mm	
Vezetőhüvely minimális mérete	5F (1,88 mm)	
Hasznos hossz	150 cm	

Akuszti teljesítmény paramétere	B-mód	Chromafló
ISPTA.3 (mW/cm ²)	2,93x10 ⁻³	7,98x10 ⁻²
ISPPA.3 (W/cm ²)	7,5x10 ⁻³	175,0x10 ⁻³
Pr.3 (MPa)	20,0x10 ⁻³	81,5x10 ⁻³
PD (μs)	161,0x10 ⁻³	125,0x10 ⁻³
PRF (Hz)	53 760	75 368
Középfrekvencia (MHz)	18,6	17,9
MI*	4,5x10 ⁻³	1,92x10 ⁻²
TI**	2,06x10 ⁻⁵	1,56x10 ⁻⁴

* Maximális általános bizonytalanság + 33,9%/ -- 30,5%

** Becsült adat a szövetben

TI: Hőindex meghatározása: $TI = \frac{W_{01x1f_c}}{210}$

W_{01x1}: Rögzített terület leadott teljesítménye (mW)

f_c: Középfrekvencia (MHz)

MI: Mechanikai index meghatározása: $MI = Pr.3 / (f_c^{1/2})$

ISPPA.3: Csökkentett intenzitás, térbeli csúcsimpulzus átlaga (W/cm²)

ISPTA.3: Csökkentett intenzitás, legnagyobb kisugárzott ultrahang-energia (mW/cm²)
Csökkentett legnagyobb negatív nyomás a maximális csökkentett impulzusintenzitási integrál helyén (MPa)

W₀: Összteljesítmény (mW)

PD: Impulzus időtartama (µs)

PRF: Impulzusismétlési gyakoriság (Hz)

Korlátozott garancia:

Az itt említett feltételek és korlátozások értelmében a Philips garantálja, hogy a Reconnaissance PV .018 OTW digitális IVUS katéter (a „katéter”) megfelelő állapotban való kézbesítése esetén a kézbesítés dátumától számított egy éven keresztül a Philips szállításkor érvényes termékjellemzőinek lényegében megfelelőnek kell, hogy legyen. **A Philips vállalatnak a katéterrel vagy annak működéssel kapcsolatos mindennemű felelőssége bármely garanciával, hanyagsággal, objektív felelősséggel vagy egyéb elméletekkel kapcsolatban kizárólagosan a katéter cseréjére korlátozódik, vagy a katéterért fizetett vételár megtérítésére, amennyiben a csere nem tekinthető kielégítő megoldásnak, vagy a Philips megállapítása szerint az nem lenne praktikus. Az előbb említettek kivételével a katéter „adott állapotban” kerül szállításra, mindenféle közvetlen vagy közvetett garancia nélkül, beleértve, de nem kizárólagosan az alkalmasságra, a forgalomképességre és az egy bizonyos célra történő felhasználásra vonatkozó garanciát. A Philips továbbá nem vállal garanciát és nem tesz megállapításokat a katéter vagy az ahhoz kapcsolódó írásos anyagok használatával vagy használati eredményével kapcsolatban a helyességre, a pontosságra és a megbízhatóságra vonatkozóan. A vásárló elfogadja, hogy a Philips nem vállal felelősséget semmilyen olyan eszközért vagy szolgáltatásért, amelyet nem a Philips hatáskörébe tartozó személyek nyújtanak. A Philips nem vállal felelősséget az észszerű hatáskörén kívül eső késedelmekért vagy hibákért.**

Továbbá, a garancia nem érvényes az alábbi esetekben:

1. A katétert a Philips által, a katéterhez mellékelt Használati útmutatóban leírtaktól eltérően használják.
2. A katétert olyan módon használják, amely nem felel meg a vásárlási termékjellemzőknek vagy a Használati útmutatóban foglalt termékjellemzőknek.
3. A katétert újból felhasználják vagy újraszterilizálják.
4. A katétert a Philips vállalaton kívüli vagy a Philips engedélyével nem rendelkező személyek javítják, módosítják vagy átalakítják.

Ha garanciaigény merül fel, vegye fel a kapcsolatot a Philips vállalattal a további utasításokért, és igényeljen anyag-visszaküldési azonosítószámot, ha a katéter visszaküldése szükségessé válik. A garanciaigénnyel visszaküldött eszköz elutasításra kerül, ha a Philips nem hagyta jóvá a visszaküldést.

Szabadalom: www.philips.com/patents

A jelen utasítások elektronikus példánya a következő helyen is elérhető: www.philips.com/IFU

A biztonsággal és klinikai teljesítménnyel kapcsolatos összefoglaló elérhető lesz az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos európai adatbázisban (EUDAMED), a következő URL-címen:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

REACH nyilatkozat:

A REACH előírja, hogy a Philips Healthcare (PH) adatokat szolgáltatson különös aggodalomra okot adó (SVHC) vegyi anyagokról, ha ilyenek jelen vannak a termék súlyának 0,1%-át meghaladó mértékben. Az SVHC-lista rendszeresen frissül. Ezért az SVHC-anyagokat a küszöbérték felett tartalmazó termékek legfrissebb listáját a következő Philips REACH weboldalon tekintheti meg: www.philips.com/REACH

A terméket a vásárló csak egyszer használhatja fel.

A termékkel kapcsolatos további kérdéseket a Philips vállalatnak kell címezni, az Amerikai Egyesült Államokba:

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

International:
vecomplaints@philips.com or

IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Jogosult képviselő az Európai Unióban:

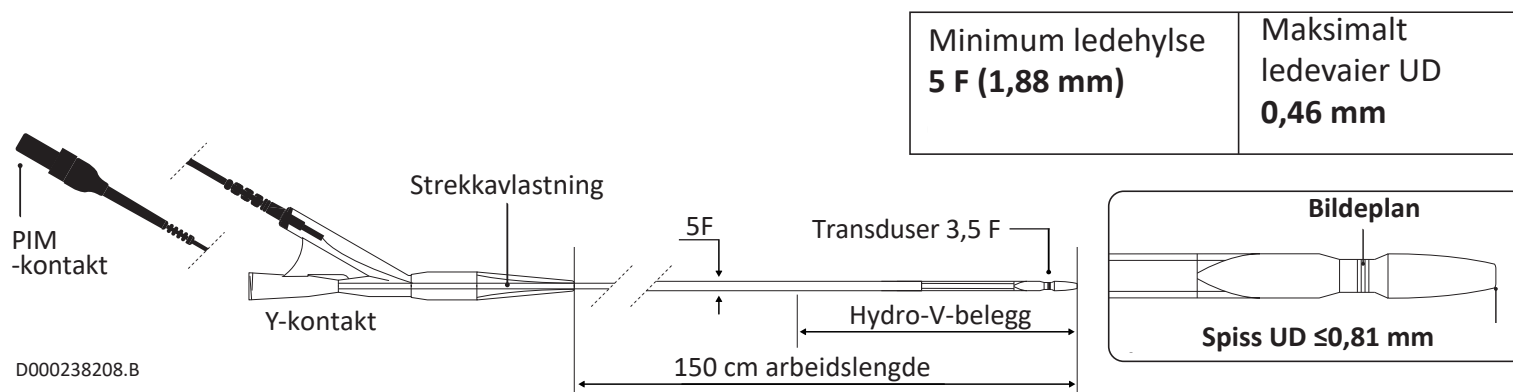
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgium
Telefon: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079



Bruksanvisning

Kateteret Reconnaissance PV Digital IVUS

Norsk



Obs!

1. Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten bare selges av eller etter forordning av en lege.
2. Les hele pakningsvedlegget før bruk.

Beregnet bruk:

Kateteret Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS er konstruert for bruk til evaluering av vaskulær morfologi i blodkar i den perifere vaskulaturen ved å gi tverrsnittbilder av slike kar. Dette apparatet er for øyeblikket ikke indisert for bruk i cerebrale kar.

Kateteret Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS er utformet for bruk som tillegg til konvensjonelle angiografiske prosedyrer for å gi et bilde av karhulrommet og veggstrukturene.

BESKRIVELSE:

Kateteret Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS er et overledet intravaskulært avbildningskateter med en digital ultralydtransduser i den distale enden. Transduseren bruker et sylindrisk array med 64 elementer til å sende lydenergi inn i det omliggende vevet og registrerer påfølgende ekko. Informasjonen fra ekkoene brukes til å generere sanntidsbilder av de perifere karene.

Kateteret Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS settes inn i det vaskulære systemet perkutant eller via kirurgisk nedskjæring. Kateteret er utformet for å spore over ledevaier på 0,35–0,46 mm.

Et glatt, hydrofilt belegg legges på en distal del av kateteret eksternt.

KATETERET SKAL KUN BRUKES MED SYSTEMER I INTRASIGHT-, S5- OG CORE-SERIEN. DETTE KATETERET VIL IKKE FUNGERE HVIS DET KOBLES TIL ET ANNET AVBILDNINGSSYSTEM.

Kontraindikasjoner:

Kateteret Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS er generelt kontraindisert i situasjoner der det er en rimelig risiko for skade på vev og organer. Dette utstyret er for øyeblikket ikke angitt for bruk i cerebrale kar.

Bivirkninger:

Som med alle kateteriseringsprosedyrer kan det oppstå komplikasjoner ved bruk av kateteret Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS. Mulige bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende: okklusjon, karspasm, kardisseksjon, perforasjon, ruptur eller skade, restenose, blødning eller hematom, legemiddelreaksjoner, allergisk

reaksjon på kontrastmiddel, hypo-/hypertensjon, infeksjon, arteriovenøs fistel, emboli; blødning ved innstikksted, vaskulær veggskade, kartrombose, pseudoaneurisme (ved innsetting av kateter), nyresvikt, aneurisme, kartraume som krever kirurgisk reparasjon eller intervensjon og død.

Rapportering av en alvorlig hendelse

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med apparatet, må det rapporteres til produsenten og det relevante myndighetsorganet der brukeren og/eller pasienten befinner seg. En alvorlig hendelse betyr en hendelse som direkte eller indirekte førte til, kan ha ført til eller, ved gjentakelse, kan føre til ett av følgende: dødsfall for en pasient, bruker eller annen person, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsetilstanden til en pasient, en bruker, et foster eller en annen person eller en alvorlig trussel mot folkehelsen.

ADVARSLER:

- Bruk av kateteret Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS skal være begrenset til spesialister som er kjent med, og har fått opplæring i å utføre, prosedyrene som dette apparatet er beregnet på.
- Produktet er levert sterilt. Hvis posen åpnes utilsiktet før bruk eller skades, slik at den sterile barrieren er brutt, må produktet kasseres. Dette produktet kan ikke steriliseres eller brukes på nytt.
- Kateteret Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS er kun beregnet for engangsbruk. Philips gir ingen garanti eller erklæring av noen som helst art, verken uttrykkelig eller stilltiende (herunder garanti om salgbarhet, formålstjenlighet eller egnethet for et bestemt formål) vedrørende gjenbruk av kateteret.
- I tillegg påtar Philips seg ikke noe ansvar for tilfeldige skader eller følgeskader som kan oppstå som følge av slik gjenbruk. Hvis produktet brukes på nytt, eller et ubrukt produkt steriliseres på nytt, kan det blant annet føre til følgende:
 - potensielt kritisk skade på pasienten på grunn av apparatseparasjon, deformering av materialer eller infeksjon/sepsis
 - feil ved avbildning eller andre apparatfeil
- Katetertransduseren er en følsom elektronisk enhet. Bevisst misbruk ved bøyning, vridning eller annen alvorlig fysisk manipulasjon vil gjøre garantien ugyldig.
- Bruk ikke kateteret Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS til andre formål enn de som er angitt.
- Ikke overskrid en maksimal trykkverdi på 300 psi.

Forholdsregler:

Kateteret Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS er et delikat vitenskapelig instrument og bør behandles deretter. Ta alltid hensyn til følgende forholdsregler:

- Beskytt katetertuppen mot slag og overdreven kraft.
- Ikke kutt, brett, lag knute på eller på annen måte påfør kateteret skade.
- Beskytt de elektriske koblingene mot eksponering for væske.
- Ikke håndter transduseren.
- Utvendig diameter langs hele lengden på ledevaieren skal ikke overskride det angitte maksimumstallet.
- Pass på at kateterets plassering ikke hindrer blodgjennomstrømning gjennom blodkaret under bruk.
- Rengjør ledevaieren og skyll kateteret grundig med sterilt, heparinisert saltløsning før og etter hver innsetting.
- Hold kateteret rent utvendig med sterilt, heparinisert, normal saltløsning ved langvarig bruk.
- Før du setter inn ledevaieren må både kateteret og vaieren være rette uten bøy eller knekk, ellers kan det oppstå skade på indre lumen.
- Ikke før ledevaieren frem ved betydelig motstand. Hvis det oppstår binding mellom kateteret og ledevaieren inne i pasienten, MÅ DU FORSIKTIG FJERNE BÅDE kabelen og kateteret og ikke bruke dem. Hvis binding forekommer utenfor pasienten, må du fjerne kateteret og ikke bruke det.
- Når kateteret føres frem eller tilbake over en ledevaier og gjennom et kar med stent, i tilfelle stenten ikke ligger helt opp mot karveggen, kan ledevaieren og/eller kateteret vikles inn i stenten mellom overgangen på kateteret og ledevaieren i én eller flere stentstøtter. Dette kan føre til at kateteret/ledevaieren setter seg fast, kateterspissen separeres og/eller stenten forskyves. Bruk aldri makt til å føre kateteret frem.
- Vær forsiktig når du fører et kateter frem på nytt over en ledevaier og inn i et kar med stent, da kateteret kan komme i kontakt med én eller flere stentstøtter. Påfølgende fremføring av IVUS-kateteret kan føre til floking mellom kateteret og stenten(e), noe som fører til at kateteret/ledevaieren setter seg fast, spissen separeres og/eller stenten forskyves.
- Vær forsiktig når du fjerner kateteret over en ledevaier fra et kar med stent, slik at pasientrisikoen minimeres.
- Kateteret må aldri tvinges inn i hulrom som er trangere enn kateterlegemet, eller tvinges gjennom en stram stenose.
- **Hvis det oppstår motstand under tilbakeføringen, må hele systemet fjernes (ledevaier, IVUS-kateter, hylse/ledekateter) samtidig.**
- Bruk av en antikoagulant anbefales i henhold til lokale standardprotokoller for angiografi og etter legens skjønn for å forhindre blodproppdannelse.
- Ikke utsett utstyret for et miljø med magnetisk resonans. Hvis dette ikke overholdes, kan det hende at apparatet ikke fungerer som det skal, og det kan oppstå andre risikofaktorer for pasienten.

Bruksanvisning:

Kateteret Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS kan føres inn i det vaskulære systemet perkutant eller kirurgisk og deretter føres frem til ønsket sted. Hyppigheten og varigheten av administrasjonen er avhengig av legens vurdering og nødvendig prosedyre og informasjon.

- Les brukerhåndboken for avbildningssystemet grundig før bruk av dette apparatet. Kontroller at systemet fungerer som det skal før bruk.
- Åpne kateteremballasjen til Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS ved hjelp av steril teknikk, og plasser båndet i det sterile feltet.
- Klargjør kateteret ved å skylle ledevaierens hulrom gjennom porten ved kateterets Y-kontakt, og tørk deretter av hele lengden med sterilt, heparinisert, vanlig saltløsning.
- Fjern den gjennomsiktige/hvite hetten fra PIM-kontakten.
- Koble PIM-kontakten på kateteret Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS

til pasientens grensesnittmodul (PIM) som beskrevet i brukerhåndboken for avbildningssystemet. Kontroller at apparatet gjengir bilder.

- Fest kateteret Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS på den intravaskulære ledevaieren. Du kan bruke en ledevaier på 0,35 mm eller 0,45 mm.
- Aktiver det hydrofile belegget ved hjelp av sterilt, heparinisert saltløsning.
- Før kateteret Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS over ledevaieren til stedet der vaskulaturen skal avbildes. Ledevaieren skal alltid føres frem foran IVUS-kateteret.
- Se etter et bilde på skjermen. Når bildet er tatt kan kateteret føres frem over ledevaieren for å avbilde ytterligere segmenter av vaskulaturen.
- Hvis du ikke får et bilde, eller hvis bildet ikke er tilfredsstillende, kan du se i brukerhåndboken for avbildningssystemet.
- Når avbildningen er fullført, fjerner du kateteret Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS og skyller grundig med sterilt, heparinisert, vanlig saltløsning.
- Ved påfølgende avbildning skal ledevaieren rengjøres og kateteret skylles grundig med sterilt, heparinisert saltløsning før de settes inn igjen.
- Når prosedyren er fullført, fjernes og kastes kateteret som biologisk farlig avfall i henhold til lokale retningslinjer for resirkulering.

Lagring og håndtering:

Produktene skal lagres innendørs ved romtemperatur i originalemballasjen.

Produktspesifikasjoner:

Modell	Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS
Katalognummer	018OTW
Maks. utvendig diameter på aksel	1,723 mm
Maks. skannerdiameter	1,17 mm
Maks. ledevaier	0,46 mm
Min. ledehylse	1,88 mm
Arbeidslengde	150 cm

Parameter for akustisk utgangseffekt	B-modus	Chromaflo
ISPTA.3 (mW/cm ²)	2,93 x 10 ⁻³	7,98 x 10 ⁻²
ISPPA.3 (W/cm ²)	7,5 x 10 ⁻³	175,0 x 10 ⁻³
Pr.3 (MPa)	20,0 x 10 ⁻³	81,5 x 10 ⁻³
PD (µs)	161,0 x 10 ⁻³	125,0 x 10 ⁻³
PRF (Hz)	53760	75368
Senterfrekvens (MHz)	18,6	17,9
MI*	4,5 x 10 ⁻³	1,92 x 10 ⁻²
TI**	2,06 x 10 ⁻⁵	1,56 x 10 ⁻⁴

* maksimal total usikkerhet + 33,9 % / - 30,5 %

** som estimert i vev

TI: Termisk indeks definert som $TI = \frac{W_{01x1fc}}{210}$

W_{01x1}: Utgangseffekt for kvadratisk felt (mW)

f: Senterfrekvens (MHz)

MI: Mekanisk indeks definert som $MI = Pr.3 / (f_c^{1/2})$

ISPPA.3: Redusert intensitet, spatial-peak pulsgjennomsnitt (W/cm²)

ISPTA.3: Redusert intensitet, spatial-peak tidsgjennomsnittlig intensitet (mW/cm²)

Redusert peak-negativt trykk på et sted med integrert, maksimal redusert pulsintensitet (MPa)

W₀: Total power (mW)

PD: Pulsvarighet (µs)

PRF: Frekvens for pulsrepetisjon (Hz)

Begrenset garanti:

Underlagt betingelser og begrensninger på erstatningsansvar som er angitt i dette dokumentet, garanterer Philips at Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS («kateteret»), som levert, samsvarer materielt med Philips' daværende spesifikasjon for kateteret for en periode på ett år fra dato for levering. **Ethvert ansvar Philips har med hensyn til kateteret eller dens ytelse under noen form for garanti, uaktsomhet, erstatningsansvar eller andre teorier, vil bli begrenset kun til erstatning av kateteret eller, hvis utskiftning er utilstrekkelig som en utbedring, eller, etter Philips' mening, upraktisk, til refusjon av kjøpsprisen som er betalt for kateteret. Med unntak av det ovennevnte leveres kateteret «som det er» uten garanti av noe slag, hverken uttrykt eller underforstått, om egnethet, salgbarhet og egnethet for et bestemt formål som ikke bryter med regler eller rettigheter. Videre gir Philips ingen garanti eller noen fremstillinger vedrørende bruk av eller resultater av bruk av kateteret eller skriftlig materiale i form av korrekthet, nøyaktighet, pålitelighet eller annet.** Lisenstakeren forstår at Philips ikke er ansvarlig for og ikke har noe ansvar for eventuelle gjenstander eller tjenester som leveres av andre personer enn Philips. Philips har ikke noe ansvar for forsinkelser eller feil utover dets rimelige kontroll.

I tillegg gjelder denne garantien ikke i følgende tilfeller:

1. Kateteret brukes på en annen måte enn beskrevet av Philips i brukerhåndboken som følger med kateteret.
2. Kateteret brukes på en måte som ikke er i overensstemmelse med kjøps-spesifikasjoner eller spesifikasjoner i brukerhåndboken.
3. Kateteret brukes eller steriliseres på nytt.
4. Kateteret repareres, endres eller modifiseres av andre enn Philips' kvalifiserte servicepersonell eller uten tillatelse fra Philips.

Hvis det blir nødvendig med krav under denne garantien, må du ta kontakt med Philips for instruksjoner og utstedelse av et RMA-nummer (Return Material Authorization), hvis kateteret skal returneres. Utstyret blir ikke akseptert for garantiformål med mindre returen er godkjent av Philips.

Patent: www.philips.com/patents

En elektronisk kopi av disse instruksjonene finner du på: www.philips.com/IFU

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse vil være tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) på følgende nettside:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

REACH-erklæring:

REACH krever at Philips Healthcare (PH) oppgir informasjon om det kjemiske innholdet til stoffer som krever svært høyt sikkerhetsnivå (SVHC – Substances of Very High Concern), hvis de utgjør over 0,1 % av produktvekten. SVHC-listen oppdateres regelmessig. Gå derfor til følgende Philips REACH-nettside hvis du vil ha den nyeste listen over produkter som inneholder SVHC over terskelen: www.philips.com/REACH

Dette produktet er lisensiert til kunden for engangsbruk.

Videre spørsmål angående dette produktet skal rettes til Philips i USA:

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

International:
vecomplaints@philips.com or

IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Autorisert representant i Europa: 

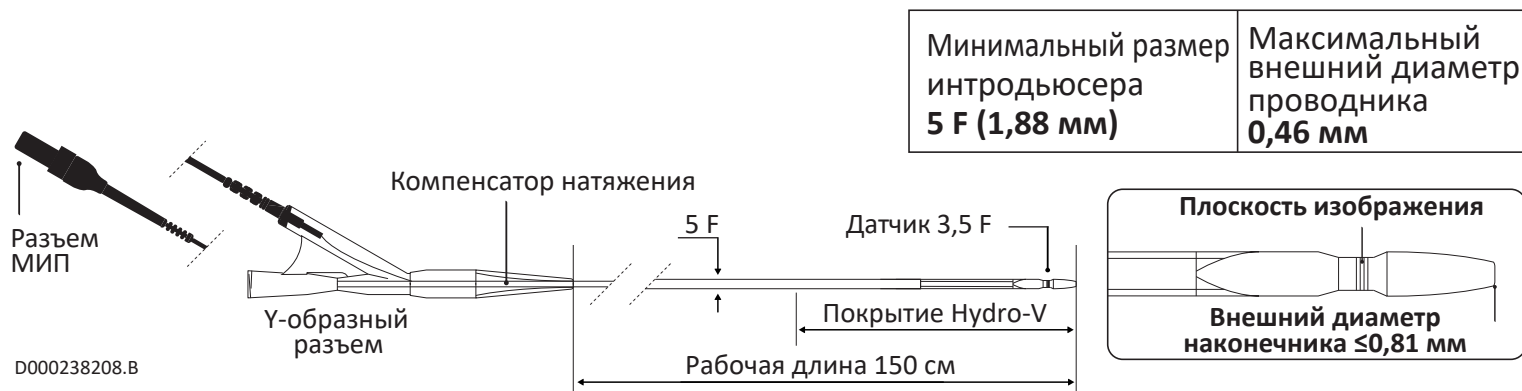
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgia
Telefon: +32.2.679.1076
Faks: +32.2.679.1079



Инструкция по эксплуатации

Катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV

Русский



Внимание!

1. **Федеральный закон Соединенных Штатов Америки разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.**
2. **Перед использованием устройства необходимо прочитать все сведения, приведенные на данном вкладыше.**

Назначение

Катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW используется при оценке морфологии периферических кровеносных сосудов за счет визуализации этих сосудов в поперечном срезе. В настоящий момент это устройство не предназначено для использования в сосудах головного мозга.

Катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 используется в качестве вспомогательного средства для проведения стандартной ангиографии с целью получения изображений просветов сосудов и структуры стенок сосудов.

ОПИСАНИЕ

Катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 — это проводниковый внутрисосудистый катетер для выполнения визуализации с цифровым ультразвуковым датчиком на дистальном конце. В датчике используется цилиндрическая антенная решетка из 64 элементов, которая излучает акустическую энергию в окружающие ткани; затем датчик улавливает последующие эхо-сигналы. Данные этих эхо-сигналов используются для визуализации периферических сосудов в режиме реального времени.

Катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW вводится в сосудистую систему чрескожно или посредством веносекции и разработан для продвижения по проводникам диаметром 0,35–0,46 мм.

На дистальную часть катетера нанесено смазывающее гидрофильное покрытие.

КАТЕТЕР ПРЕДНАЗНАЧЕН ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С СИСТЕМАМИ S5, CORE И INTRASIGHT. ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ К КАКОЙ-ЛИБО ДРУГОЙ СИСТЕМЕ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ДАННЫЙ КАТЕТЕР ФУНКЦИОНИРОВАТЬ НЕ БУДЕТ.

Противопоказания

Катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW 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.

Нежелательные явления

При использовании катетера для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW

возможны осложнения, как и при любых других процедурах катетеризации. Помимо прочего, к нежелательным явлениям относятся следующие: закупорка; спазм сосуда; диссекция сосуда; перфорация, разрыв или травма; рестеноз; кровоизлияние или гематома; реакция на лекарственный препарат; аллергическая реакция на контрастное вещество; пониженное/повышенное давление; инфекция; артериовенозная фистула; эмболия; кровотечение в месте прокола; повреждение стенки сосуда; тромбоз сосудов; псевдоаневризма (в месте введения катетера); почечная недостаточность; аневризма; повреждение сосуда, требующее хирургического восстановления или вмешательства; летальный исход.

Предоставление сведений о серьезном происшествии

В случае серьезного происшествия, связанного с использованием данного устройства, необходимо сообщить об этом производителю и в уполномоченный орган государства-участника, под юрисдикцией которого находится пользователь и/или пациент. Серьезное происшествие означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог привести или может привести (при повторном возникновении) к следующим последствиям: смерть пациента, пользователя или другого человека; временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя, плода или другого человека; серьезная угроза здоровью населения.

ОСТОРОЖНО!

- Использование катетера для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW должно осуществляться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с процедурами, для которых предназначено данное устройство.
- Изделие поставляется стерильным; если упаковка была вскрыта или повреждена и стерильность нарушена, утилизируйте изделие. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование изделия.
- Катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW предназначен только для однократного применения. Компания Philips не предоставляет никаких гарантий, заявлений или условий, как явных, так и подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния, товарной пригодности и соответствия назначению), в отношении повторного использования данного катетера.
- Кроме того, компания Philips не несет никакой ответственности и не берет на себя никаких обязательств за случайные или сопутствующие повреждения, возможные в результате такого повторного использования. Повторное использование, включая повторную стерилизацию неиспользованного изделия, может привести, помимо прочего, к следующим последствиям:
 - риск причинения серьезного вреда здоровью пациента из-за отделения компонентов

устройства, деформации материалов либо инфицирования/сепсиса;

- невозможность визуализации или другие неполадки в работе устройства.
- Датчик катетера — это электронное устройство, которое требует осторожного обращения. В случае умышленного нарушения правил эксплуатации — перегиба, скручивания или любых других серьезных физических манипуляций — гарантия будет аннулирована.
- Не используйте катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW для целей, отличных от указанных.
- Максимальное давление не должно превышать 300 фунтов/кв. дюйм.

Меры предосторожности

Катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW представляет собой хрупкий высокотехнический инструмент, требующий соответствующего обращения. Всегда соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Не подвергайте наконечник катетера механическому воздействию и воздействию чрезмерной силы.
- Запрещается разрезать, сминать, скручивать и повреждать катетер.
- Берегите электрические соединения от попадания жидкости.
- Не прикасайтесь к датчику.
- Размер наружного диаметра по всей длине проводника не должен превышать указанного максимума.
- Во время использования убедитесь, что расположение катетера не препятствует кровотоку через сосуд.
- Перед каждым введением и извлечением тщательно очищайте проводник и промывайте катетер стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- При длительном использовании внешняя часть катетера должна обрабатываться стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- При введении проводника катетер и провод должны быть прямыми, без изгибов и перегибов; в противном случае возможно повреждение внутреннего просвета.
- Не продвигайте проводник вперед, если чувствуете сильное сопротивление. Если **введенные в тело пациента** катетер и проводник перекрутились между собой, **ОСТОРОЖНО УДАЛИТЕ** проводник и катетер и не используйте их повторно. Если перекручивание произошло за пределами тела пациента, удалите катетер и не используйте его повторно.
- При продвижении или повторном продвижении катетера по проводнику через стентированный сосуд в том случае, если стент не полностью примыкает к стенке сосуда, проводник и/или катетер могут запутаться в стенте в месте соединения катетера и проводника или в каркасах стента/стендов. Это может привести к застреванию катетера/проводника, отсоединению наконечника катетера и/или к смещению стента. Не прилагайте усилий при продвижении катетера.
- Будьте осторожны при повторном продвижении катетера по проводнику в стентированном сосуде, поскольку катетер может задевать каркасы стента/стендов. Во время продвижения катетер для ВСУЗИ может запутаться в стенте/стендах, что может привести к застреванию катетера/проводника, отсоединению наконечника катетера или смещению стента.
- Соблюдайте осторожность при извлечении катетера по проводнику из стентированного сосуда, чтобы снизить возможный риск для пациента.
- Катетер ни при каких обстоятельствах не должен вводиться с усилием в просветы уже диаметра катетера или через узкий стеноз.
- Если извлечение сопровождается сопротивлением, удалите всю систему (проводник, катетер для ВСУЗИ, оболочку/направляющий катетер) одновременно.
- В соответствии с местными стандартными протоколами, а также на усмотрение врача для ангиографии рекомендуется применение антикоагулянтных средств во избежание возникновения тромба.
- Не подвергайте устройство воздействию магнитно-резонансной среды. Устройство может работать ненадлежащим образом и подвергать пациента дополнительному риску.

Инструкция по эксплуатации

Катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW может вводиться в сосудистую систему чрескожно или хирургическим путем и продвигаться в нужное местоположение. Частота и длительность введения выбираются по усмотрению врача

и зависят от процедуры и требуемой информации.

- Перед использованием данного устройства ознакомьтесь с руководством оператора системы визуализации. Перед использованием проверьте функционирование системы.
- Откройте упаковку катетера для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018, соблюдая правила асептики, и поместите упаковочное кольцо с катетером в стерильное поле.
- Подготовьте катетер, промыв просвет проводника через порт на Y-образном разьеме катетера, а затем протрите всю рабочую длину стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Удалите прозрачный/белый колпачок с порта подключения МИП.
- Подсоедините порт подключения МИП катетера для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW к модулю интерфейса пациента согласно описанию в руководстве оператора системы визуализации. Убедитесь, что устройство выполняет визуализацию.
- Поместите катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW на внутрисосудистый проводник. Вы можете использовать проводники размером 0,35 или 0,45 мм.
- Смочите гидрофильное покрытие гепаринизированным физиологическим раствором.
- Продвигайте катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW по проводнику к месту визуализации в сосудах. Проводник должен всегда продвигаться впереди катетера для ВСУЗИ.
- Убедитесь, что на мониторе есть изображение. После получения изображения катетер можно продвигать по проводнику для визуализации дополнительных участков сосудов.
- Если изображение не получено или неудовлетворительное, обратитесь к руководству оператора системы визуализации.
- После завершения визуализации удалите катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW и промойте его стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Для выполнения последующей визуализации очистите проводник и тщательно промойте катетер стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- По завершении процедуры извлеките и утилизируйте катетер в соответствии с местными нормативами.

Хранение и обращение

Изделия следует хранить в помещении при комнатной температуре в оригинальной упаковке.

Технические характеристики изделия

Модель	Катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018
Номер по каталогу	018OTW
Максимальный внешний диаметр стержня	1,723 мм
Максимальный диаметр сканера	1,17 мм
Максимальный размер проводника	0,46 мм
Минимальный размер интродьюсера	5 F (1,88 мм)
Рабочая длина	150 см

Акустический выходной параметр	В-режим	ChromaFlo
ISPTA.3 (мВт/см ²)	2,93x10 ⁻³	7,98x10 ⁻²
ISPPA.3 (Вт/см ²)	7,5x10 ⁻³	175,0x10 ⁻³
Pr.3 (МПа)	20,0x10 ⁻³	81,5x10 ⁻³
PD (мкс)	161,0x10 ⁻³	125,0x10 ⁻³
Частота повторения импульсов (Гц)	53760	75368
Средняя частота (МГц)	18,6	17,9
MI*	4,5x10 ⁻³	1,92x10 ⁻²
TI**	2,06x10 ⁻⁵	1,56x10 ⁻⁴

* Максимальная общая погрешность + 33,9%/ - 30,5%

** По оценкам в ткани

TI	Тепловой индекс определяется как $TI = \frac{W_{01x1}f_c}{210}$
W_{01x1}	Ограниченная квадратом выходная мощность (мВт)
f_c	Средняя частота (МГц)
MI	Механический индекс определяется как $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
ISPPA.3	Пониженная интенсивность, пик-пространственное усредненное по импульсу значение (Вт/см ²)
ISPTA.3	Пониженная интенсивность, пик-пространственное усредненное по времени значение (мВт/см ²)
	Пониженное значение пика отрицательного давления в месте максимального интегрального значения импульса пониженной интенсивности (МПа)
W₀	Суммарная мощность (мВт)
PD	Длительность импульса (мкс)
PRF	Частота повторения импульсов (Гц)

Ограниченная гарантия

В соответствии с условиями и ограничениями ответственности, предусмотренными настоящим документом, компания Philips гарантирует, что на момент получения катетер для цифрового ВСУЗИ Reconnaissance PV .018 OTW PV («катетер») соответствует текущей спецификации на катетер, предоставляемой компанией Philips, на период один год с даты поставки. **Обязательства компании Philips в отношении катетера или его эксплуатационных качеств согласно какой-либо гарантии, а также вследствие халатности, прямой ответственности или по иной причине ограничены исключительно заменой катетера или, если замена является недостаточной либо, по мнению компании Philips, нецелесообразной мерой, возмещением стоимости катетера.** За исключением вышеизложенных положений, катетер поставляется в состоянии «как есть» без какой-либо гарантии, явной или подразумеваемой, в том числе (без ограничения) гарантии товарной годности, товарного состояния, соответствия назначению и отсутствия нарушений чьих-либо прав. Компания Philips не берет на себя обязательств, не дает гарантии и не делает каких-либо заявлений в отношении правильности, точности и надежности использования или результатов использования катетера или письменных материалов. Лицензиат признает, что компания Philips не несет ответственности и не берет на себя никаких обязательств в отношении каких-либо изделий или услуг, предоставляемых какими-либо лицами за исключением компании Philips. Компания Philips не несет никакой ответственности за неподконтрольные ей задержки или сбои.

Кроме того, настоящая гарантия не действует в следующих случаях:

1. Катетер используется способом, отличным от описанного компанией Philips в инструкции по эксплуатации, входящей в комплект поставки катетера.
2. Катетер используется способом, не соответствующим закупочным спецификациям или спецификациям, приведенным в инструкции по эксплуатации.
3. Катетер используется повторно или подвергается повторной стерилизации.
4. Ремонт, изменение или модификация катетера осуществляется лицами, не являющимися уполномоченными специалистами компании Philips, или без разрешения компании Philips.

В случае возникновения претензий, связанных с условиями настоящей гарантии, следует обратиться в компанию Philips для получения инструкций и присвоения номера разрешения на возврат материалов, если катетер необходимо вернуть. Оборудование

не будет принято по гарантии, если возврат не санкционирован компанией Philips.

Патент: www.philips.com/patents

Электронную копию настоящей инструкции можно найти на веб-сайте по адресу: www.philips.com/IFU

Сводные данные о безопасности и клинических характеристиках будут доступны в Европейской базе данных о медицинских устройствах (EUDAMED) по следующему URL-адресу:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Заявление о соответствии регламенту REACH

Согласно регламенту REACH, компания Philips Healthcare (PH) обязана предоставлять сведения о химическом составе особо опасных веществ, если их содержание в изделии превышает 0,1% от массы изделия. Перечень особо опасных химических веществ регулярно обновляется. Актуальный перечень изделий с повышенным содержанием особо опасных химических веществ можно найти на странице, посвященной нормам REACH, на веб-сайте компании Philips по адресу: www.philips.com/REACH

Настоящее изделие предоставляется заказчику исключительно для однократного применения.

С вопросами касательно данного изделия следует обращаться в компанию Philips в США.

Законный 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

International:
vecomplaints@philips.com or

IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Уполномоченный представитель в Европе:

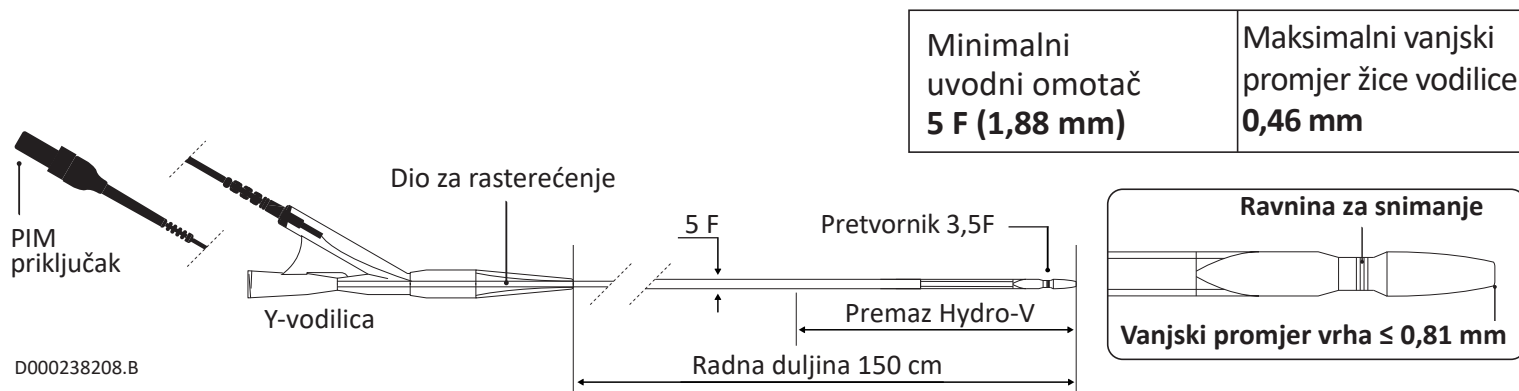
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Бельгия
Телефон: +32.2.679.1076
Факс: +32.2.679.1079



Upute za uporabu

Digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV

Hrvatski



Oprez:

1. Prema američkom saveznom zakonu, ovaj uređaj može se kupiti samo od liječnika ili na preporuku liječnika.
2. Prije uporabe pročitajte cijele ove upute.

Namjena:

Digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW namijenjen je za upotrebu u procjeni krvožilne morfologije u krvnim žilama perifernog krvožilja snimanjem poprečnog presjeka tih žila. Uređaj trenutno nije namijenjen upotrebi u žilama mozga.

Digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW namijenjen je za upotrebu kao pomoć uobičajenim angiografskim postupcima za snimanje lumena žile i strukturi stijenke.

OPIS:

Digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW žicom je povezani intravaskularni kateter za snimanje s digitalnom ultrazvučnom sondom na distalnom kraju. Sonda upotrebljava cilindrični niz sa 64 elementa koji ispušta akustičnu energiju u okolno tkivo i otkriva nastale odjeke. Informacije sadržane u odjecima upotrebljavaju se za stvaranje slika perifernih žila u stvarnom vremenu.

Digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW uvodi se perkutano ili putem kirurškog reza u krvožilni sustav i namijenjen je za žice vodilice od 0,35 do 0,46 mm.

Lubricirani hidrofilni premaz primjenjuje se izvana na distalni dio katetera.

KATETER JE ZA ISKLJUČIVU UPOTREBU SA SUSTAVOM SS, SERIJOM SUSTAVA CORE I SUSTAVIMA INTRASIGHT. KATETER NEĆE FUNKCIONIRATI AKO SE SPOJI NA BILO KOJI DRUGI SUSTAV ZA SNIMANJE.

Kontraindikacije:

Digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW u pravilu je kontraindiciran u situacijama koje predstavljaju razumnu vjerojatnost oštećenja tkiva ili organa. Uređaj trenutno nije namijenjen upotrebi u žilama mozga.

Nuspojave:

Kao i prilikom svih zahvata kateterizacije, prilikom uporabe digitalnog IVUS katetera Reconnaissance PV .018 OTW mogu se javiti komplikacije. Moguće nuspojave sadrže, ali nisu ograničene na sljedeće: okluziju; grč žila; disekciju žila; perforaciju, puknuće ili ozljedu; restenozu; krvarenje ili hematoma; reakciju na lijek; alergijsku reakciju

na kontrastno sredstvo; hipotenziju/hipertenziju; infekciju; arteriovensku fistulu; emboliju; krvarenje na mjestu ulaska; ozljedu krvožilne stijenke; vensku trombozu; pseudoaneurizmu (na mjestu umetanja katetera); zatajenje bubrega; aneurizmu; ozljedu žila koja zahtijeva kirurško zbrinjavanje ili intervenciju; smrt.

Prijava ozbiljnog incidenta

Ako se nastanak ozbiljnog incidenta dovodi u vezu s uređajem, to treba prijaviti proizvođaču i odgovarajućoj nadležnoj državnoj agenciji koja je nadležna za korisnika i/ili pacijenta. Ozbiljan incident označava svaki incident koji je izravno ili neizravno doveo, mogao dovesti ili, u slučaju da se ponavlja, može dovesti do nečega od sljedećeg: smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe; privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika, fetusa ili druge osobe ili pak ozbiljne prijetnje javnom zdravlju.

UPOZORENJA:

- Upotreba digitalnog IVUS katetera Reconnaissance PV .018 OTW mora se ograničiti na stručnjake koji su upoznati s postupcima za koje je uređaj namijenjen te su obučeni za njihovo izvođenje.
- Proizvod se isporučuje sterilan, a ako se vrećica otvori ili ošteti te se time ugrozi sterilna barijera, bacite proizvod. Ovaj se proizvod ne može ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati.
- Digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Philips ne daje nikakvo jamstvo, izjave ni uvjet, izričito ili podrazumijevano, (uključujući bilo kakvo jamstvo za tržišnu prikladnost ili prikladnost za određenu svrhu) u vezi s ponovnom uporabom katetera.
- Osim toga, Philips ne preuzima odgovornost ni obveze za slučajne ili posljedične štete koje mogu proizaći iz takve ponovne uporabe. Ponovna uporaba, uključujući ponovnu sterilizaciju neiskorištenog proizvoda, može dovesti, između ostalog, do sljedećeg:
 - moguće kritične ozljede pacijenta zbog odvajanja uređaja, deformacije materijala ili infekcije/sepse
 - kvara uređaja za snimanje ili drugih uređaja.
- Pretvarač katetera osjetljiv je elektronički sklop. Namjerna pogrešna upotreba savijanjem, izvrtanjem i bilo kakvim drugim grubim fizičkim rukovanjem učinit će garanciju ništavnom.
- Nemojte upotrebljavati digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW u druge svrhe osim onih koje su navedene.
- Nemojte prekoračiti maksimalnu stopu tlaka od 300 psi.

Mjere opreza:

Digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW osjetljivi je znanstveni instrument i prema njemu se treba odnositi sukladno tome. Uvijek se pridržavajte sljedećih mjera opreza:

- Zaštitite vrh katetera od udaraca i pretjerane sile.
- Nemojte rezati, gužvati, nabirati ili na druge načine oštećivati kateter.
- Zaštitite električne priključke od izlaganja tekućini.
- Nemojte dodirivati pretvarač.
- Vanjski promjer uzduž čitave duljine žice vodilice ne bi trebao premašivati navedeni maksimum.
- Tijekom upotrebe se pobrinite da položaj katetera ne sprječava protok krvi kroz žilu.
- **Temeljito** očistite žicu vodilicu i isperite kateter sterilnom hepariniziranom normalnom fiziološkom otopinom prije i nakon svakog umetanja.
- Tijekom dulje upotrebe održavajte vanjsku površinu katetera obrisanom sterilnom hepariniziranom normalnom fiziološkom otopinom.
- Pri umetanju žice vodilice kateter i žica moraju biti ravni, bez zakrivljenosti ili pregiba jer u protivnom može doći do oštećenja unutarnjeg lumena.
- Nemojte uvoditi žicu vodilicu ako osjetite značajan otpor. Ako dođe do vezanja žice vodilice i katetera unutar pacijenta, PAŽLJIVO UKLONITE žicu vodilicu i kateter i nemojte ih upotrebljavati. Ako dođe do vezanja izvan pacijenta, uklonite kateter i nemojte ga upotrebljavati.
- Pri uvođenju ili ponovnom uvođenju katetera putem žice vodilice i kroz stentiranu krvnu žilu, u slučaju da stent nije u potpunosti nasuprot stijenke žile, žica vodilica i/ili kateter mogu se zapetljati u stentu između spoja katetera i žice vodilice ili unutar jedne ili više žičica stenta. To može prouzročiti zaglavljivanje katetera/žice vodilice, odvajanje vrha katetera i/ili pomicanje stenta. Nikad nemojte upotrebljavati silu pri uvođenju katetera.
- Budite oprezni pri ponovnom uvođenju katetera putem žice vodilice i u stentiranu krvnu žilu, u slučaju da kateter dođe u kontakt s jednom ili više žičica stenta. Daljnjim uvođenjem IVUS katetera moglo bi doći do zapetljanja katetera sa stentom (odnosno stentovima), što bi dovelo do zaglavljivanja katetera/žice vodilice, odvajanja vrha katetera i/ili pomicanja stenta.
- Budite oprezni pri vađenju katetera iz stentirane krvne žile putem žice vodilice kako biste smanjili rizik za pacijenta.
- Kateter se nipošto ne smije silom umetati u lumene uže od tijela katetera niti uvoditi silom kroz usku stenozu.
- **Ako se naiđe na otpor tijekom povlačenja, istodobno uklonite čitav sustav (žicu vodilicu, IVUS kateter, omotač/uvodni kateter).**
- Upotreba antikoagulansa preporučuje se prema lokalnim standardnim angiografskim protokolima i po nahođenju liječnika radi sprječavanja formiranja krvnih ugrušaka.
- Uređaj nemojte izlagati magnetskoj rezonanciji. Uređaj možda neće funkcionirati kako je to predviđeno i može predstavljati dodatne rizike za pacijenta.

Upute za uporabu:

Digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW može se uvesti u krvožilni sustav perkutano ili kirurški te uvesti do željenog mjesta. Učestalost i trajanje primjene podložni su nahođenju liječnika i ovisi o potrebnom postupku i podacima.

- Pomno provjerite korisnički priručnik sustava za snimanje prije upotrebe ovog uređaja. Provjerite rad sustava prije upotrebe.
- Otvorite pakiranje digitalnog IVUS katetera Reconnaissance PV .018 OTW s pomoću sterilne tehnike i postavite obruč u sterilno polje.
- Pripremite kateter ispiranjem lumena žice vodilice kroz priključak na Y spojnici katetera i zatim prebrišite čitavu radnu duljinu sterilnom hepariniziranom normalnom fiziološkom otopinom.

- Uklonite prozirni/bijeli čep s PIM priključka.
- Spojite PIM priključak digitalnog IVUS katetera Reconnaissance PV .018 OTW na modul sučelja za pacijente kako je opisano u korisničkom priručniku sustava za snimanje. Provjerite snima li uređaj.
- Postavite digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW na intravaskularnu žicu vodilicu. Može se upotrebljavati žica vodilica od 0,35 mm ili 0,45 mm.
- Aktivirajte hidrofilni premaz s pomoću sterilne heparinizirane normalne fiziološke otopine.
- Uvedite digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW preko žice vodilice do mjesta krvožilja koje ćete snimati. Žica vodilica obavezno se treba uvoditi ispred IVUS katetera.
- Provjerite sliku na monitoru. Kada ste dobili sliku, možete uvoditi kateter preko žice vodilice kako biste snimili dodatne segmente krvožilja.
- Ako niste dobili sliku ili slika nije zadovoljavajuća, pogledajte korisnički priručnik sustava za snimanje.
- Kada je snimanje dovršeno, uklonite digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW i isperite ga temeljito sterilnom hepariniziranom normalnom fiziološkom otopinom.
- Za daljnje snimanje **temeljito** očistite žicu vodilicu i isperite kateter sterilnom hepariniziranom normalnom fiziološkom otopinom prije ponovnog umetanja.
- Kada se postupak dovrši, uklonite i odložite kateter u skladu s lokalnim propisima.

Pohrana i rukovanje:

proizvode treba čuvati u zatvorenom prostoru na sobnoj temperaturi u njihovom originalnom pakiranju.

Specifikacije proizvoda:

Model	digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018
Kataloški broj	018OTW
Maksimalni vanjski promjer osovine	1,723 mm
Maksimalni promjer skenera	1,17 mm
Maksimalna žica vodilica	0,46 mm
Minimalni uvodni omotač	5 F (1,88 mm)
Upotrebljiva duljina	150 cm

Akustični izlazni parametar	Način rada B	Chromaflor
ISPTA.3 (mW/cm ²)	2,93 x 10 ⁻³	7,98 x 10 ⁻²
ISPPA.3 (W/cm ²)	7,5 x 10 ⁻³	175,0 x 10 ⁻³
Pr.3 (MPa)	20,0 x 10 ⁻³	81,5 x 10 ⁻³
PD (μs)	161,0 x 10 ⁻³	125,0 x 10 ⁻³
PRF (Hz)	53760	75368
Središnja frekvencija (MHz)	18,6	17,9
MI*	4,5 x 10 ⁻³	1,92 x 10 ⁻²
TI**	2,06 x 10 ⁻⁵	1,56 x 10 ⁻⁴

* Maksimalna ukupna razina nesigurnosti + 33,9 % / -- 30,5 %

** Kako je procijenjeno u tkivu

TI: Termalni indeks definiran kao $TI = \frac{W_{01x1fc}}{210}$

W_{01x1}: Omeđeni kvadratni izlaz (mW)

f_c: Središnja frekvencija (MHz)

MI: Mehanički indeks definiran kao $MI = Pr.3 / (f_c^{1/2})$

ISPPA.3: Smanjeni intenzitet, prostorni vršni pulsni prosjek (W/cm²)

ISPTA.3: Smanjeni intenzitet, prostorni vršni vremenski prosjek (mW/cm²)

Smanjeni vršni negativni tlak na lokaciji maksimalnog integrala smanjenog pulsog intenziteta (MPa)

W₀: Ukupna snaga (mW)
PD: Trajanje impulsa (μs)
PRF: Frekvencija ponavljanja impulsa (Hz)

Ograničeno jamstvo:

U skladu s ovdje navedenim uvjetima i ograničenjima odgovornosti, tvrtka Philips jamči da će digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW („kateter“), kakav je isporučen, materijalom odgovarati tada važećoj specifikaciji tvrtke Philips za taj kateter u razdoblju od jedne godine od dana isporuke. **Sva odgovornost tvrtke Philips u pogledu katetera ili njegove funkcionalnosti pod bilo kojim jamstvom, uslijed nemara, stroge odgovornosti ili druge teorije bit će isključivo ograničena na zamjenu katetera ili, ako zamjena kao rješenje nije prikladna ili prema mišljenju tvrtke Philips nije praktična, na povrat iznosa plaćenog za kateter. Osim prethodnoga, kateter se prodaje „kakav jest“, bez ikakvog jamstva, izraženog ili podrazumijevanog, uključujući bez ograničenja svako jamstvo prikladnosti, mogućnosti prodaje i prikladnosti za određenu svrhu bez kršenja prava. Nadalje, tvrtka Philips ne jamči niti daje ikakve izjave u vezi s uporabom katetera ili pisanih materijala u smislu točnosti, preciznosti ili čega drugoga.** Nositelj dozvole shvaća da Philips nije odgovoran ni ne snosi nikakvu odgovornost za nikakve predmete i usluge koje je isporučio bilo tko drugi osim tvrtke Philips. Philips ne snosi nikakvu odgovornost za kašnjenja ili kvarove na koje razumno ne može utjecati.

Osim toga, ovo se jamstvo ne primjenjuje u sljedećim slučajevima:

1. Kateter se upotrebljava na način koji nije opisala tvrtka Philips u uputama za uporabu isporučenima uz kateter.
2. Kateter se upotrebljava na način koji nije u skladu sa specifikacijom kupnje ili specifikacijom iz uputa za uporabu.
3. Kateter se ponovno upotrebljava ili ponovno sterilizira.
4. Kateter popravljiva, izmjenjuje ili modificira netko drugi osim ovlaštenog osoblja tvrtke Philips ili bez odobrenja tvrtke Philips.

Ako dođe do potraživanja iz ovog jamstva, obratite se tvrtki Philips kako biste dobili upute te kako bi vam se izdao broj ovlaštenja za povrat materijala u slučaju povratka katetera. Oprema se ne prihvaća u okviru jamstva ako povratak nije odobrila tvrtka Philips.

Patent: www.philips.com/patents

Elektronička kopija ovih uputa nalazi se na adresi: www.philips.com/IFU

Sažetak sigurnosnih i kliničkih performansi bit će dostupan u europskoj bazi podataka medicinskih uređaja (EUDAMED) na sljedećoj URL adresi

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Deklaracija REACH:

Uredbom REACH obvezuje se tvrtka Philips Healthcare (PH) da dostavi informacije o sadržaju kemikalija za posebno zabrinjavajuće tvari (SVHC) ako iznose više od 0,1 % težine proizvoda. SVHC popis redovito se ažurira. Stoga pogledajte sljedeće web-mjesto Philips REACH za najnoviji ažurirani popis proizvoda koji sadrže SVHC iznad granice: www.philips.com/REACH.

Ovaj je proizvod odobren korisniku samo za jednokratnu uporabu.

Dotatna pitanja o ovom proizvodu treba uputiti tvrtki Philips u SAD-u.


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

International:
vecomplaints@philips.com or

IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Ovlašteni zastupnik za Europu: 

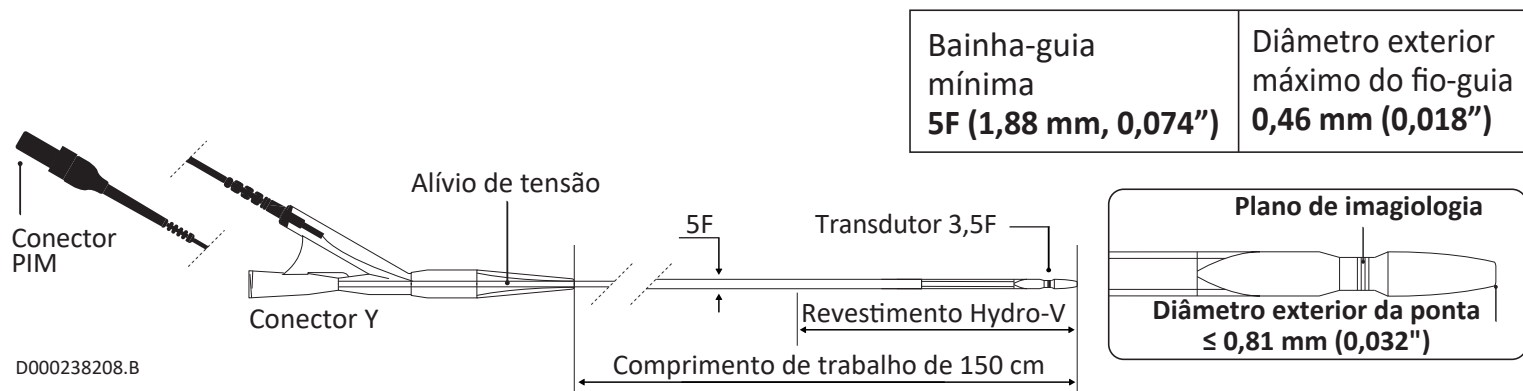
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgija
Telefon: +32.2.679.1076
Faks: +32.2.679.1079



Instruções de utilização

Cateter IVUS digital Reconnaissance PV

Português



Atenção:

1. A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.
2. Antes da utilização, leia o folheto informativo completo.

Utilização prevista:

O cateter IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW foi concebido para utilização na avaliação da morfologia vascular nos vasos sanguíneos do sistema vascular periférico, fornecendo uma imagem de corte transversal desses vasos. Atualmente, este dispositivo não é indicado para utilização em vasos cerebrais.

O cateter IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW foi concebido para ser utilizado como complemento dos procedimentos angiográficos convencionais para fornecer uma imagem do lúmen do vaso e das estruturas das paredes.

DESCRIÇÃO:

O cateter IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW é um cateter de imagiologia intravascular sobre o fio com um transdutor de ultrassom digital na extremidade distal. O transdutor utiliza uma matriz cilíndrica de 64 elementos que irradia energia acústica para o tecido circundante e deteta os ecos subsequentes. A informação dos ecos é utilizada para gerar imagens de vasos periféricos em tempo real.

O cateter IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW é introduzido percutaneamente ou através de corte cirúrgico no sistema vascular, e foi concebido para seguir fios-guia de 0,35 a 0,46 mm (0,014" a 0,018").

É aplicado externamente um revestimento hidrófilo lubrificante a uma parte distal do cateter.

O CATETER DESTINA-SE A USO EXCLUSIVO COM SISTEMAS DAS SÉRIES S5 E CORE E SISTEMAS INTRASIGHT. ESTE CATETER NÃO FUNCIONA SE ESTIVER LIGADO A QUALQUER OUTRO SISTEMA DE IMAGEM.

Contraindicações:

O cateter IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW é, geralmente, contraindicado em situações que apresentam uma probabilidade razoável de lesão do tecido ou órgão. Atualmente, este dispositivo não é indicado para utilização em vasos cerebrais.

Efeitos adversos:

Tal como acontece com todos os procedimentos de cateterização, podem ocorrer complicações decorrentes da utilização do cateter IVUS digital Reconnaissance

PV .018. Os possíveis efeitos adversos incluem, entre outros, os seguintes: oclusão; espasmo dos vasos; dissecção dos vasos; perfuração, ruptura ou lesão; reestenose; hemorragia ou hematoma; reações medicamentosas; reação alérgica ao meio de contraste; hipo/hipertensão; infeção; fistula arteriovenosa; embolia; sangramento no local da punção; lesão da parede vascular; trombose dos vasos; pseudoaneurisma (no local de inserção do cateter); insuficiência renal; aneurisma; trauma dos vasos com necessidade de reparação ou intervenção cirúrgica; morte.

Comunicação de um incidente grave

Se tiver ocorrido um incidente grave em relação ao dispositivo, o mesmo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido. Um incidente grave refere-se a qualquer incidente que, de forma direta ou indireta, possa ter estado na origem de ou, em caso de reincidência, possa resultar numa das seguintes situações: morte de um paciente, utilizador ou outra pessoa; deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, utilizador, feto ou outra pessoa ou ameaça grave para a saúde pública.

AVISOS:

- A utilização do cateter IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW deve restringir-se a especialistas que estejam familiarizados com os procedimentos para os quais este dispositivo se destina, tendo recebido formação para a realização dos mesmos.
- O produto é fornecido esterilizado; se a bolsa estiver aberta ou danificada, comprometendo a barreira estéril, elimine o produto. Este produto não pode ser reesterilizado nem reutilizado.
- O cateter IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW foi concebido para uma utilização única. A Philips não oferece qualquer garantia, representação ou condição de qualquer tipo, expressa ou implícita (incluindo qualquer garantia de comercialização, conformidade ou adequação para um fim específico) no que diz respeito à reutilização do cateter.
- Além disso, a Philips não assume qualquer responsabilidade por danos incidentais ou consequenciais que possam resultar dessa reutilização. A reutilização e reesterilização de produto não utilizado podem resultar, sem caráter limitativo, nas seguintes situações:
 - Potenciais danos críticos no paciente devido à separação do dispositivo, deformação do material ou infeção/sépsis

- Falha na aquisição de imagens ou outras avarias do dispositivo
- O transdutor de cateter é um conjunto eletrônico delicado. A utilização indevida deliberada ao dobrar, torcer ou efetuar qualquer outra manipulação física grave anulará a garantia.
- Não utilize o cateter IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW para outros fins que não os indicados.
- Não exceda a pressão nominal máxima de 300 psi.

Precauções:

O cateter digital IVUS Reconnaissance PV .018 OTW é um instrumento científico delicado e deve ser tratado como tal. Respeite sempre as seguintes precauções:

- Proteja a ponta do cateter de impactos e força excessiva.
- Não corte, vinque, faça nós nem danifique o cateter de outra forma.
- Proteja as ligações elétricas da exposição ao fluido.
- Não manuseie o transdutor.
- O diâmetro exterior 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 lave o cateter cuidadosamente com solução salina heparinizada normal estéril antes e depois de cada inserção.
- Mantenha o exterior do cateter limpo com solução salina heparinizada normal estéril durante uma utilização prolongada.
- Ao inserir o fio-guia, tanto o cateter como o fio devem estar retos, sem dobras ou torções, ou podem ocorrer danos no lúmen interno.
- Não avance o fio-guia ao encontrar uma resistência significativa. Se ocorrer uma ligação entre o cateter e o fio-guia enquanto estão dentro do paciente, REMOVA CUIDADOSAMENTE o fio e o cateter e não utilize. Se ocorrer uma ligação enquanto estão fora do paciente, retire o cateter e não utilize.
- Ao avançar ou voltar a avançar o cateter sobre um fio-guia e através de um vaso com stent, no caso de o stent não estar totalmente colocado contra a parede do vaso, o fio-guia e/ou o cateter podem ficar presos no stent entre a junção do cateter e do fio-guia ou entre um ou vários suportes de stent. Isto pode resultar no entalamento do cateter/fio-guia, na separação da ponta do cateter e/ou no deslocamento do stent. Nunca utilize força para avançar o cateter.
- Tenha cuidado ao voltar a avançar um cateter sobre um fio-guia e para um vaso com stent, caso o cateter possa entrar em contacto com um ou mais suportes de stent. O avanço subsequente do cateter IVUS pode provocar o emaranhamento entre o cateter e o(s) stent(s), resultando no entalamento do cateter/fio-guia, na separação da ponta do cateter e/ou no deslocamento do stent.
- Tenha cuidado ao remover o cateter sobre o fio-guia de um vaso com stent para minimizar o risco para o paciente.
- O cateter nunca deve ser inserido à força em lúmenes mais estreitos do que o corpo do cateter ou forçado através de uma estenose apertada.
- **Se for encontrada resistência durante o retorno, remova todo o sistema (fio-guia, cateter IVUS, bainha/cateter-guia) ao mesmo tempo.**
- Recomenda-se a utilização de anticoagulante, de acordo com os protocolos angiográficos padrão locais, e a critério do médico, para prevenir a formação de trombos.
- Não exponha o dispositivo a um ambiente de ressonância magnética. O dispositivo pode não funcionar como pretendido e pode apresentar riscos adicionais para o paciente.

Instruções de utilização:

O cateter IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW pode ser introduzido no sistema vascular percutaneamente ou cirurgicamente e avançado até o local pretendido. A frequência e a duração da administração são determinadas segundo o critério do médico e dependem do procedimento e da informação necessária.

- Reveja cuidadosamente o manual do operador do sistema de imagiologia antes da utilização deste dispositivo. Verifique o funcionamento do sistema antes da utilização.
- Abra a embalagem do cateter IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW utilizando a técnica estéril e coloque o aro no campo estéril.
- Prepare o cateter enxaguando o lúmen do fio-guia através da porta no conector em Y do cateter e, em seguida, limpe todo o comprimento de trabalho com solução salina heparinizada normal estéril.
- Remova a tampa transparente/branca do conector PIM.
- Ligue o conector PIM do cateter IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW ao módulo de interface do paciente, conforme descrito no manual do operador do sistema de imagiologia. Verifique se o dispositivo está a obter imagens.
- Coloque o cateter IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW no fio-guia intravascular. Pode ser utilizado um fio-guia de 0,35 mm (0,014") ou 0,45 mm (0,018").
- Ative o revestimento hidrófilo utilizando solução salina heparinizada normal estéril.
- Avance o cateter IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW sobre o fio-guia até ao local da vasculatura a ser examinado. O fio-guia deve ser sempre avançado à frente do cateter IVUS.
- Verifique se existe uma imagem no monitor. Assim que a imagem tiver sido obtida, o cateter pode ser avançado sobre o fio-guia para obter imagens de segmentos adicionais da vasculatura.
- Se uma imagem não for obtida ou não for satisfatória, consulte o manual do operador do sistema de imagiologia.
- Uma vez concluída a obtenção de imagens, retire o cateter IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW e lave-o cuidadosamente com solução salina heparinizada normal estéril.
- Para a obtenção subsequente de imagens, limpe o fio-guia e lave cuidadosamente o cateter com solução salina heparinizada normal estéril antes da reinserção.
- Quando o procedimento estiver concluído, retire e elimine o cateter de acordo com os regulamentos locais.

Armazenamento e manuseamento:

Os produtos devem ser armazenados no interior, à temperatura ambiente, na embalagem original.

Especificações do produto:

Modelo	Cateter IVUS digital Reconnaissance PV .018
Número de catálogo	018OTW
Diâmetro exterior máximo da haste	1,723 mm (0,068")
Diâmetro máximo do ecógrafo	1,17 mm (0,046")
Fio-guia máximo	0,46 mm (0,018")
Bainha-guia mínima	5F (1,88 mm, 0,074")
Comprimento utilizável	150 cm

Parâmetro de saída acústica	Modo B	Chromaflo
ISPTA.3 (mW/cm ²)	2,93x10 ⁻³	7,98x10 ⁻²
ISPPA.3 (W/cm ²)	7,5x10 ⁻³	175,0x10 ⁻³
Pr.3 (MPa)	20,0x10 ⁻³	81,5x10 ⁻³
PD (µs)	161,0x10 ⁻³	125,0x10 ⁻³
PRF (Hz)	53760	75368
Frequência central (MHz)	18,6	17,9
MI*	4,5x10 ⁻³	1,92x10 ⁻²
TI**	2,06x10 ⁻⁵	1,56x10 ⁻⁴

* Incerteza global máxima + 33,9%/- 30,5%

** Como estimado em tecido

TI: Índice térmico definido como $TI = \frac{W_{01x1fc}}{210}$

W_{01x1}: Saída quadrada limitada (mW)

f_c: Frequência central (MHz)

MI: Índice mecânico definido como $MI = PR.3 / (f_c^{1/2})$

ISPPA.3: Intensidade reduzida, média do impulso do pico espacial (W/cm²)

ISPTA.3: Intensidade reduzida, média temporal do pico espacial (mW/cm²)

Pressão negativa de pico de redução numa localização da integral de intensidade de impulso de redução máxima (MPa)

W₀: Potência total (mW)

PD: Duração do impulso (μs)

PRF: Frequência de repetição de impulsos (Hz)

Garantia limitada:

Sem prejuízo das condições e limitações de responsabilidade mencionadas no presente documento, a Philips garante que o cateter IVUS digital Reconnaissance .018 PV (o "cateter"), tal como fornecido, deve estar em conformidade com a especificação do cateter atual da Philips na altura da receção durante um período de um ano a partir da data de entrega. **Qualquer responsabilidade da Philips no que diz respeito ao cateter ou ao desempenho do mesmo nos termos de qualquer garantia, negligência, responsabilidade objetiva ou outra teoria será limitada exclusivamente à substituição do cateter ou, se a substituição for uma solução desadequada ou, na opinião da Philips, inexecutável, ao reembolso do valor pago pelo cateter. À exceção do acima referido, o cateter é fornecido "tal como está", sem qualquer tipo de garantia, expressa ou implícita, incluindo, sem limitação, qualquer garantia de adequação, comercialização e adequação a uma finalidade específica de não infração. Além disso, a Philips não garante nem faz qualquer declaração relacionada com a utilização, ou os resultados da utilização, do cateter ou dos materiais escritos em termos de exatidão, precisão, fiabilidade ou outra.** O detentor da licença compreende que a Philips não é responsável por quaisquer itens ou serviços fornecidos por qualquer outra pessoa além da Philips e não terá responsabilidade sobre os mesmos. A Philips não será responsável por atrasos ou falhas além do seu controlo razoável.

Além disso, esta garantia não se aplica se:

1. O cateter for utilizado de uma forma diferente da descrita pela Philips nas instruções de utilização fornecidas juntamente com o cateter.
2. O cateter for usado de uma forma que não esteja em conformidade com as especificações de compra ou as especificações incluídas nas instruções de utilização.
3. O cateter for reutilizado ou reesterilizado.
4. O cateter for reparado, alterado ou modificado por outras pessoas que não o pessoal autorizado pela Philips ou sem autorização da Philips.

Em caso de reclamação nos termos da presente garantia, contacte a Philips para obter instruções e para a emissão de um número de autorização de devolução de material se for necessário devolver o cateter. O equipamento não será aceite para efeitos de garantia, exceto se a devolução for autorizada pela Philips.

Patente: www.philips.com/patents

Poderá encontrar uma cópia eletrónica destas instruções em: www.philips.com/IFU

O resumo da segurança e desempenho clínico estará disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) no seguinte endereço:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Declaração REACH:

O REACH exige que a Philips Healthcare (PH) forneça informações sobre o conteúdo químico das "substâncias que suscitam elevada preocupação" (SVHC) caso estejam presentes numa proporção superior a 0,1% do peso do produto. A lista de SVHC é atualizada regularmente. Assim sendo, consulte a seguinte página REACH do website da Philips para obter a lista mais atualizada de produtos que contêm SVHC acima do limiar permitido: www.philips.com/REACH

Este produto é licenciado para o cliente para utilização única.

Outras dúvidas relacionadas com este produto devem ser direcionadas para a Philips nos EUA:

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

International:
vecomplaints@philips.com or

IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Representante autorizado na Europa:

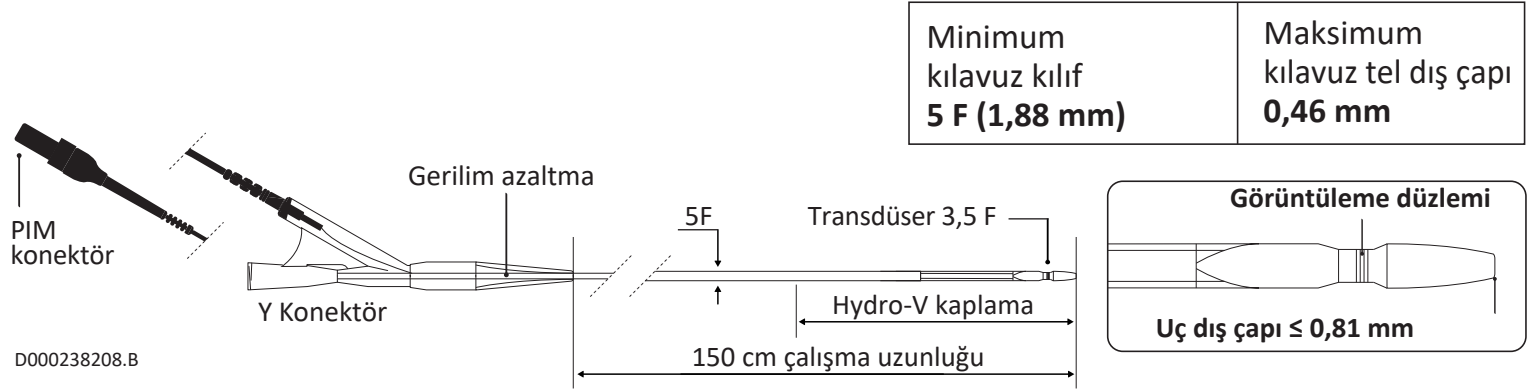
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Telefone: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079



Kullanım Talimatları

Reconnaissance PV Digital IVUS Kateter

Türkçe



D000238208.B

Dikkat:

1. ABD Federal Yasaları bu cihazın satışının sadece doktor tarafından veya doktor siparişiyle yapılmasına izin verir.
2. Kullanmadan önce prospektüsün tamamını okuyun.

Amaçlanan kullanım:

Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS kateter, periferik damar yapılarındaki kan damarlarının kesit görüntüsünü sağlayarak bu damarların vasküler morfolojisinin değerlendirilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazın şu anda serebral damarlarda kullanılması endike değildir.

Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS kateter, damar lümeni ve duvar yapısının görüntüsünü almak amacıyla geleneksel anjiyografik işlemlerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

AÇIKLAMA:

Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS kateter, distal uçta dijital ultrason transdüseri olan tel üzerinden intravasküler görüntüleme kateteridir. Transdüser, akustik enerjiyi çevredeki dokulara yayan ve ardından oluşan ekoları saptayan 64 elemanlı silindirik dizilim kullanır. Ekolardan elde edilen bilgi, periferik damarların gerçek zamanlı görüntülerinin oluşturulmasında kullanılır.

Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS kateter, perkütan yolla veya cerrahi kesik aracılığıyla vasküler sisteme yerleştirilir ve 0,35-0,46 mm kılavuz teller üzerinden takip etmek üzere tasarlanmıştır.

Kateterin distal parçasına harici olarak kaygan hidrofilik kaplama uygulanır.

KATETER SADECE S5, CORE SERİSİ SİSTEMLER VE INTRASIGHT SİSTEMLERİ İLE KULLANIMA YÖNELİKTİR. BU KATETER BAŞKA BİR GÖRÜNTÜLEME SİSTEMİNE BAĞLANIRSA ÇALIŞMAZ.

Kontrendikasyonlar:

Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS kateter, genellikle makul doku veya organ hasarı ihtimali olan durumlarda kontrendikedir. Bu cihazın şu an için serebral damarlarda kullanılması endike değildir.

Advers etkiler:

Tüm kateterizasyon işlemlerinde olduğu gibi Reconnaissance .018 PV Digital IVUS kateter kullanımı sırasında da komplikasyonlar oluşabilir. Olası advers etkiler aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir: oklüzyon; damar spazmı; damar diseksiyonu;

perforasyon, yırtılma veya yaralanma; restenoz; kanama veya hematom; ilaç reaksiyonları; kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon; hipotansiyon/hipertansiyon; enfeksiyon; arteriyovenöz fistül; emboli; giriş ponksiyon bölgesinde kanama; vasküler duvar yaralanması; damar trombozu; psödoanevrizma (kateter yerleştirme bölgesinde); böbrek yetmezliği; anevrizma; cerrahi onarım veya girişim gerektiren damar travması; ölüm.

Ciddi olayların bildirilmesi

Cihazla ilişkili ciddi bir olay gerçekleşirse durum, üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Ülkedeki yetkili kuruma bildirilmelidir. Ciddi olay; doğrudan ya da dolaylı olarak hastanın, kullanıcının veya başka birinin ölümüne ya da hastanın, kullanıcının, fetüsün veya başka birinin sağlığında geçici ya da kalıcı ciddi bir bozulmaya veya ciddi bir kamu sağlığı tehdidine yol açan, yol açma riski taşıyan ya da olayın tekrarlanması halinde bu durumlardan herhangi birine neden olabilecek tüm olayları ifade eder.

UYARILAR:

- Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS kateter, yalnızca cihazın kullanım amacına uygun işlemleri bilen ve bu işlemleri gerçekleştirmek üzere eğitilmiş uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.
- Ürün steril olarak temin edilir; poşet açılmışsa veya steril bariyer bozulacak şekilde hasar görmüşse lütfen ürünü atın. Bu ürün yeniden sterilize edilemez veya yeniden kullanılamaz.
- Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS kateter sadece tek kullanımlıdır. Philips; kateterin yeniden kullanılmasına ilişkin açık veya zımni (ticarete elverişlilik ve belirli bir amaca uygunluk garantisi dahil) herhangi bir garanti, beyan veya koşul sağlamamaktadır.
- Ek olarak Philips, bu tür bir yeniden kullanımdan kaynaklanabilecek arıza veya dolaylı zararlar için hiçbir sorumluluk veya yükümlülük üstlenmez. Kullanılmamış ürünün yeniden sterilizasyonu da dahil olmak üzere yeniden kullanım, belirtilenlerle sınırlı olmamak üzere aşağıdakilerle sonuçlanabilir:
 - Cihazın Ayrılması, Malzemenin Deforme Olması veya Enfeksiyon/Sepsis nedeniyle hastanın kritik düzeyde zarar görmesi
 - Görüntüleme gerçekleştirilememesi veya diğer cihaz arızaları
- Kateter transdüseri hassas bir elektronik düzeneğdir. Kıvrıma veya bükme gibi sert fiziksel manipülasyonlar sonucu kasti yanlış kullanım durumunda garanti geçersiz sayılır.
- Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS kateteri belirtilen amaçlar dışında herhangi bir amaç için kullanmayın.

- 300 psi maksimum basınç derecesini aşmayın.

Önlemler:

Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS kateter hassas bir bilimsel cihazdır ve bu doğrultuda kullanılmalıdır. Her zaman aşağıdaki önlemleri dikkate alın:

- Kateter ucunu darbeye karşı koruyun ve aşırı kuvvet uygulamaktan kaçınin.
- Kateteri kesmeyin, kıvrımayın, katetere düğüm atmayın veya başka şekilde zarar vermeyin.
- Elektrik bağlantılarının sıvılara temas etmemesine dikkat edin.
- Kateteri transdüserle kaldırmayın veya transdüser dokunmayın.
- Kılavuz telin tüm uzunluğu boyunca dış çap, belirtilen maksimum miktarı aşmamalıdır.
- Kullanım sırasında kateter yerleşiminin damardan kan akışını engellemediğinden emin olun.
- Her yerleştirme işlemi öncesinde ve sonrasında kateteri normal steril heparinize salinle iyice temizleyin ve yıkayın.
- Uzun süreli kullanım sırasında kateterin dışını normal steril heparinize salinle silin.
- Kılavuz tel yerleştirilirken hem kateter hem de tel düz olmalı ve bükülme ya da kıvrılma görülmemelidir, aksi takdirde iç lümeneye zarar verilebilir.
- Önemli ölçüde dirençle karşılaşıldığında kılavuz teli iletirmeyin. Hastanın içindeyken kateterle kılavuz tel birbirine bağlanırsa hem teli hem de kateteri **DİKKATLİCE ÇIKARIN** ve kullanmayın. Hastanın dışındayken bağlanırlarsa kateteri çıkarın ve kullanmayın.
- Kateteri bir kılavuz tel boyunca ve stentli bir damar içerisinde iletirken veya yeniden iletirken stentin damar duvarına tamamen bitişik olmaması durumunda kılavuz tel ve/veya kateter, kateterin birleşme noktası ve kılavuz tel arasındaki stente ya da bir veya daha fazla stent desteğine dolanabilir. Bu durum kateterin/kılavuz telin sıkışmasına, kateter ucunun ayrılmasına ve/veya stentin kaymasına yol açabilir. Kateteri iletirmek için kesinlikle güç kullanmayın.
- Kateter bir veya daha fazla stent desteğine temas edebileceğinden, kateteri bir kılavuz tel boyunca ve stentli bir damar içinde yeniden iletirken dikkatli olun. IVUS kateterin daha sonra iletilmesi, kateter ve stentler arasında dolanmaya neden olarak kateterin/kılavuz telin sıkışmasına, kateter ucunun ayrılmasına ve/veya stent kaymasına yol açabilir.
- Hastayla ilgili riski en aza indirmek için kateteri kılavuz tel üzerinden stentli bir damardan çıkarırken dikkatli olun.
- Kateter, kateter gövdesinden daha dar lümenlere kesinlikle güç kullanılarak yerleştirilmemelidir veya dar bir stenoza içinden geçmeye zorlanmamalıdır.
- **Geri çekme sırasında dirençle karşılaşırsanız tüm sistemi (kılavuz tel, IVUS kateter, kılıf/kılavuz kateter) aynı anda çıkarın.**
- Trombüs oluşumunu önlemek amacıyla standart yerel anjiyografik protokoller uyarınca ve doktorun takdirine bağlı olarak antikoagülan kullanımı önerilir.
- Cihazı manyetik rezonans ortamına maruz bırakmayın. Cihaz amaçlandığı şekilde çalışmayabilir ve hasta açısından başka riskler teşkil edebilir.

Kullanım talimatları:

Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS kateter, vasküler sisteme perkütan yolla veya cerrahi olarak yerleştirilebilir ve istenen konuma iletilebilir. Uygulama sıklığı ve süresi, doktorun takdirine bağlı olup işleme ve gerekli bilgilere dayanmaktadır.

- Bu cihazı kullanmadan önce Görüntüleme Sistemi Operatör Kılavuzunu iyice gözden geçirin. Kullanmadan önce sistemin çalışıp çalışmadığını kontrol edin.
- Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS kateter ambalajını steril teknikle açın ve halka ambalajı steril alana yerleştirin.
- Kılavuz tel lümenini kateterin Y konektöründeki port içerisinde yıkayarak kateteri hazırlayın, ardından tüm çalışma uzunluğunu normal steril heparinize salinle silin.
- PIM konektöründen şeffaf/beyaz kapığı çıkarın.

- Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS kateterin PIM konektörünü, görüntüleme sisteminin Operatör Kılavuzunda açıklandığı şekilde Hasta Arabirim Modülüne bağlayın. Cihazın görüntüleme yapışını doğrulayın.
- Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS kateteri intravasküler kılavuz telin üzerine yerleştirin. 0,35 mm veya 0,45 mm kılavuz tel kullanılabilir.
- Hidrofilik kaplamayı normal steril heparinize salin kullanılarak etkinleştirin.
- Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS kateteri, kılavuz tel üzerinden görüntülenecek vaskülatür bölgesine iletin. Kılavuz tel, her zaman IVUS kateterin önünde ilerletilmelidir.
- Görüntü için Monitörü kontrol edin. Görüntü elde edildiğinde kateter, kılavuz tel üzerinden vaskülatürün ek segmentlerini görüntülemek için ilerletilebilir.
- Görüntü elde edilmese veya tatmin edici değilse Görüntüleme Sistemi Operatör Kılavuzuna başvurun.
- Görüntüleme tamamlandığında Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS kateteri çıkarın ve normal steril heparinize salinle iyice yıkayın.
- Sonraki görüntüleme için kılavuz teli temizleyin ve kateteri yeniden yerleştirmeden önce normal steril heparinize salinle iyice yıkayın.
- İşlem tamamlandığında kateteri çıkarın ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin.

Saklama ve kullanma:

Ürünler kapalı alanda, oda sıcaklığında ve kendi orijinal paketinde saklanmalıdır.

Ürün teknik özellikleri:

Model	Reconnaissance PV .018 OTW Digital IVUS kateter
Katalog Numarası	018OTW
Maksimum kılıf dış çapı	1,723 mm
Maksimum tarayıcı çapı	1,17 mm
Maksimum kılavuz tel	0,46 mm
Minimum kılavuz kılıf	5 F (1,88 mm)
Kullanılabilir uzunluk	150 cm

Akustik Çıkış Parametresi	B Modu	Chromaflo
ISPTA.3 (mW/cm ²)	2,93x10 ⁻³	7,98x10 ⁻²
ISPPA.3 (W/cm ²)	7,5x10 ⁻³	175,0x10 ⁻³
Pr.3 (MPa)	20,0x10 ⁻³	81,5x10 ⁻³
PD (µs)	161,0x10 ⁻³	125,0x10 ⁻³
PRF (Hz)	53760	75368
Merkez Frekansı (MHz)	18,6	17,9
MI*	4,5x10 ⁻³	1,92x10 ⁻²
TI**	2,06x10 ⁻⁵	1,56x10 ⁻⁴

* Maksimum genel belirsizlik + %33,9 / - %30,5

** Dokuda tahmin edildiği şekilde

TI: Termal İndeks tanımı: $TI = \frac{W_{01x1f_c}}{210}$

W_{01x1}: Sınırlı Kare Çıkışı (mW)

f_c: Merkez Frekansı (MHz)

MI: Mekanik İndeks tanımı: $MI = Pr.3 / (f_c^{1/2})$

ISPPA.3: Azaltılmış Yoğunluk, Uzaysal Pik Puls Ortalaması (W/cm²)

ISPTA.3: Azaltılmış Yoğunluk, Uzaysal Pik Temporal Ortalama (mW/cm²)

Maksimum azaltılmış puls yoğunluğu integral konumunda Azaltılmış Pik Negatif Basınç (MPa)

W₀: Toplam Güç (mW)

PD: Puls Süresi (µs)

PRF: Puls Tekrar Frekansı (Hz)

Sınırlı garanti:

İşbu belgede yükümlülükle ilgili olarak belirtilen koşullar ve sınırlamalar uyarınca Philips, teslim edildiği haliyle Reconnaissance .018 PV Digital IVUS kateterin (bundan sonra "kateter" olarak anılacaktır) teslim edildiği tarihten itibaren bir yıl boyunca Philips'in ilgili tarihte kateter hakkında belirttiği teknik özelliklerle maddesel yönden uyumlu olacağını garantisini verir. **Philips'in kateter veya kateterin performansı ile ilgili garanti, kayıtsızlık, kusursuz sorumluluk ve diğer teoriler kapsamındaki yükümlülükleri; kateter değiştirme veya kateter değiştirmenin yetersiz veya Philips'e göre elverişsiz olduğu durumlarda kateter için para iadesi yapılmasıyla sınırlıdır. Yukarıda belirtilen durumlar dışında kateter; uygunluk, ticari elverişlilik ve ihlal niyetinin bulunmadığı herhangi bir amaca uygunlukla ilgili olmak ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla açık veya zımni herhangi bir tür garanti olmaksızın, "olduğu gibi" sunulur. Buna ek olarak Philips; kateterin veya yazılı materyallerin kullanımı veya kullanımından kaynaklanan sonuçlarla ilgili olarak doğruluk, hassasiyet, güvenilirlik veya başka bir konuda herhangi bir teminat ya da garanti vermez veya böyle bir beyanda bulunmaz.** Lisans sahibi, Philips'in Philips dışındaki taraflarca sunulan herhangi bir öge veya hizmetle ilgili sorumluluğu veya yükümlülüğü olmadığını kabul eder. Philips, makul denetimini aşan gecikmeler veya bozulmalardan sorumlu tutulamaz.

Ayrıca bu garanti şu durumlarda geçerli değildir:

1. Kateter, kateterle birlikte verilen Kullanım Talimatlarında Philips tarafından belirtilenden farklı bir şekilde kullanıldığında.
2. Kateter, satın alma özelliklerinde veya Kullanım Talimatlarında yer alan teknik özelliklerle uyumsuz şekilde kullanıldığında.
3. Kateter yeniden kullanıldığında veya yeniden sterilize edildiğinde.
4. Kateter, Philips'in yetkilendirdiği personel dışındaki kişiler tarafından veya Philips'in izni olmadan onarıldığında, düzeltilindiğinde veya değiştirildiğinde.

Bu garanti kapsamındaki taleplerin gerçekleştirilmesi gerekirse ilgili talimatları öğrenmek ve kateter iade edilecekse İade Edilecek Malzeme Yetkilendirme numarası almak için Philips ile iletişime geçin. İade Philips tarafından onaylanmadığı sürece ekipman için garanti talebi kabul edilmeyecektir.

Patent: www.philips.com/patents

Bu talimatların elektronik kopyasını şu adreste bulabilirsiniz: www.philips.com/IFU

Güvenlik ve klinik performans özeti, tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veritabanında (EUDAMED) bulunur. Özete şu URL'den erişilebilir:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

REACH beyanı:

Yüksek Önem Arz Eden Maddeler (SVHC) ürün ağırlığının %0,1'inden yüksek oranda bulunursa REACH, Philips Healthcare'in (PH) kimyasal içerik bilgisi vermesini gerektirir. SVHC listesi düzenli olarak güncellenir. Bu nedenle eşğin üzerinde SVHC içeren ürünlerin en güncel listesi için aşağıdaki Philips REACH web sitesine (www.philips.com/REACH) göz atın

Bu ürün, müşteriye tek kullanımlık olarak lisanslanmıştır.

Bu ürünle ilgili diğer sorular ABD'deki Philips şirketine yöneltilmelidir:

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

International:
vecomplaints@philips.com or

IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Avrupa Yetkili Temsilcisi: 

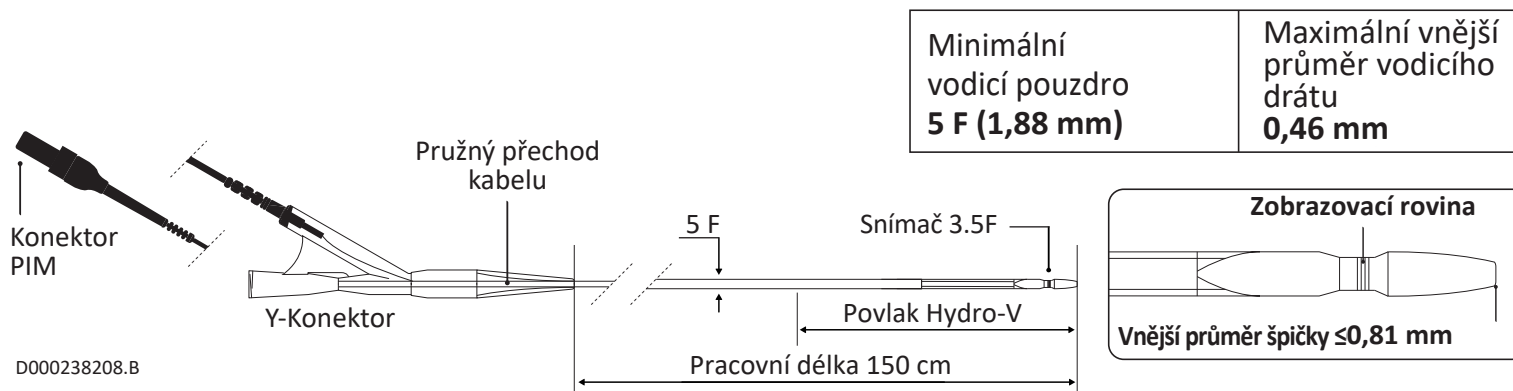
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belçika
Telefon: +32.2.679.1076
Faks: +32.2.679.1079



Návod k použití

Digitální IVUS katétr Reconnaissance PV

Čeština



Varování:

1. Podle federálního zákona Spojených států lze tento prostředek prodávat jen na základě objednávky lékaře.
2. Před použitím si přečtěte celý příbalový leták.

Účel použití:

Digitální IVUS katétr Reconnaissance PV .018 OTW je navržen pro použití při hodnocení vaskulární morfologie v cévách periferního krevního řečiště poskytnutím průřezového snímku těchto cév. Toto zařízení není v současné době určeno k použití v mozkových cévách.

Digitální IVUS katétr Reconnaissance PV .018 OTW je určen k použití jako doplněk ke konvenčním angiografickým procedurám pro zobrazení lumenu cévy a struktur stěny.

POPIS:

Digitální IVUS katétr Reconnaissance PV .018 OTW je intravaskulární katétr zobrazující přes drát s digitálním ultrazvukovým snímačem na distálním konci. Snímač využívá 64 cylindricky zakřivené elementy, které vyzařují akustickou energii do okolní tkáně a detekují následná echa. Informace z ozvěn se používají ke generování snímků periferních cév v reálném čase.

Digitální IVUS katétr Reconnaissance PV .018 OTW je zaváděn perkutánně nebo chirurgickým způsobem do vaskulárního systému a je určen ke sledování více než 0,35-0,46 mm vodičích drátů.

Na distální část katétru se externě aplikuje lubrikační hydrofilní povlak.

KATÉTR JE URČEN VÝHRADNĚ PRO POUŽITÍ SE SYSTÉMY SS, SÉRIEMI CORE SYSTÉMU A SYSTÉMY INTRASIGHT. TENTO KATÉTR NEBUDE PRACOVAT, POKUD BUDE PŘIPOJEN K JINÉMU ZOBRAZOVACÍMU SYSTÉMU.

Kontraindikace:

Digitální IVUS katétr Reconnaissance PV .018 OTW je obecně kontraindikován v situacích, které představují přiměřenou pravděpodobnost poškození tkáně nebo orgánů. Toto zařízení není v současné době určeno k použití v mozkových cévách.

Nežádoucí účinky:

Stejně jako je tomu u všech katetrizačních zásahů, při použití digitálního IVUS katétru Reconnaissance .018 PV může dojít ke komplikacím. Mezi možné nepříznivé účinky patří mimo jiné následující: okluze; křeč cév; disekce cév; perforace, ruptura nebo poranění; restenóza; krvácení nebo hematom; reakce na léky; alergická reakce na kontrastní látku; hypo/hypertenze; infekce; arteriovenózní píštěl; embolie; krvácení z místa vpichu,

poranění cévní stěny; trombóza; pseudoaneuryzma (v místě zavedení katétru); selhání ledvin; aneurysma; zranění cévy vyžadující chirurgickou opravu nebo zásah; smrt.

Nahlášení závažné události

Pokud v souvislosti s tímto prostředkem dojde k závažné události, musí být nahlášena výrobci a kompetentnímu úřadu členského státu, kterému uživatel a/nebo pacient podléhá. Závažná událost znamená jakoukoli událost, která přímo nebo nepřímo vedla, mohla vést nebo v případě recidivy by mohla vést ke kterémukoli z těchto následků: úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby; dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele, plodu nebo jiné osoby nebo závažné ohrožení veřejného zdraví.

VÝSTRAHY:

- Použití digitálního IVUS katétru Reconnaissance PV .018 OTW by mělo být omezeno na odborníky, kteří jsou s ním seznámeni a jsou vyškoleni k provádění postupů, pro které je toto zařízení určeno.
- Produkt se dodává sterilní, pokud je pouzdro neúmyslně otevřené nebo poškozené, takže je porušena sterilní bariéra, výrobek prosím zlikvidujte. Tento výrobek nelze opakovaně sterilizovat ani použít opakovaně.
- Digitální IVUS katétr Reconnaissance PV .018 OTW je určen pouze pro jednorázové použití. Společnost Philips neposkytuje žádnou záruku, prohlášení ani podmínku jakéhokoli druhu, ať už vyjádřené, nebo předpokládané (včetně jakékoli záruky prodejnosti, přiměřenosti nebo vhodnosti pro určitý účel), pokud jde o opětovné použití katétru.
- Společnost Philips navíc nepřebírá žádnou odpovědnost za náhodné nebo následné škody, které mohou vzniknout v důsledku tohoto opětovného použití. Opětovné použití včetně opakované sterilizace nepoužitého výrobku může mít mimo jiné následující následky:
 - možné kritické poškození pacienta v důsledku oddělení zařízení, deformace materiálu nebo infekce/sepse,
 - selhání při zobrazování snímků nebo jiných poruch zařízení.
- Snímač katétru je citlivý elektronický systém. Úmyslné nesprávné použití ohnutí, kroucením nebo jakoukoli jinou závažnou fyzickou manipulací vede k zániku záruky.
- Nepoužívejte digitální IVUS katétr Reconnaissance PV .018 OTW pro jiné účely, než jsou uvedeny.
- Nepřekračujte maximální jmenovitý tlak 300 psi.

Varování:

Digitální IVUS katétr Reconnaissance PV .018 OTW je citlivý vědecký nástroj a mělo by se s ním zacházet jako s takovým. Vždy dodržujte následující opatření:

- Chraňte koncovku katétru před nárazy a nadměrnou silou.
- Katétr neřežte, nemačkejte, neuzlujte ani jej jinak nepoškozujte.
- Chraňte elektrické spoje před působení kapalín.
- Se snímačem nemanipulujte.
- Vnější průměr po celé délce naváděcího vodícího drátu nesmí překročit maximální stanovenou hodnotu.
- Během používání se ujistěte, že umístění katétru nebrání krevnímu průtoku cévou.
- Před a po každém zavedení **důkladně** očistěte vodící a propláchněte katétr sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Při dlouhém používání udržujte vnější povrch katétru otřený sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Při zavádění vodícího drátu musí být jak katétr, tak drát rovné a nesmí být zkroucené, jinak by mohlo dojít k poškození vnitřního lumenu.
- Nevedte vodící drát příliš velkým odporem. Pokud dochází k váznutí mezi katétre a vodícím drátem **uvnitř pacienta**, OPATRNĚ VYJMĚTE drát i katétr a nepoužívejte je. Dojde-li k váznutí mimo pacienta, vyjměte katétr a nepoužívejte jej.
- Při zavádění nebo vytahování katétru přes vodící drát a skrz cévu se stentem v případě, že stent není umístěn zcela proti stěně cévy, se mohou vodící drát a/nebo katétr zaplést do stentu mezi spojení katétru a vodícího drátu nebo mezi jednu nebo více rozpěrek stentu. Mohlo by dojít k zachycení katétru / vodícího drátu, oddělení koncovky katétru a/nebo dislokaci stentu. Při zavádění katétru nikdy nepoužívejte sílu.
- Při vytahování katétru přes vodící drát do cévy se stentem postupujte opatrně, pro případ, aby se katétr nedostal do kontaktu s jednou nebo více rozpěrkami stentu. Následné zavádění IVUS katétru by mohlo způsobit zapletení katétru a stentu(ů), což by mohlo vést k zachycení katétru / vodícího drátu, oddělení koncovky katétru a/nebo dislokaci stentu.
- Při vytahování katétru přes vodící drát z cévy se stentem postupujte opatrně, aby se minimalizovalo riziko pro pacienta.
- Katétr nesmí být nikdy zaváděn násilím do prostoru užšího, než je těleso katétru nebo tláčen silou proti těsné stenóze.
- **Pokud se při vytahování vyskytne odpor, vyjměte současně celý systém (vodící drát, IVUS katétr, pouzdro / vodící katétr).**
- Doporučuje se použití antikoagulantu podle místních standardních angiografických protokolů a na základě rozhodnutí lékaře zabránit vzniku trombu.
- Nevystavujte zařízení prostředí magnetické rezonance. Zařízení nemusí fungovat podle záměru a může představovat další rizika pro pacienta.

Pokyny k použití:

Digitální IVUS katétr Reconnaissance PV .018 OTW může být zaveden do vaskulárního systému perkutánně nebo chirurgicky a zasunut do požadovaného umístění. Frekvence a trvání aplikace závisí na uvážení lékaře a závisí na požadovaném postupu a informacích.

- Před použitím tohoto zařízení si důkladně prostudujte návod k obsluze zobrazovacího systému. Před použitím zkontrolujte funkci systému.
- Otevřete balení digitálního IVUS katétru Reconnaissance PV .018 OTW pomocí sterilní techniky a umístěte kruh do sterilního pole.
- Připravte katétr tak, že propláchnete lumen vodícího drátu portem na Y-konektoru katétru a pak otřete celou pracovní délku sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Sejměte z portu konektoru PIM čirý/bílý kryt.
- Připojte port konektoru PIM digitálního IVUS katétru Reconnaissance PV .018 OTW k propojovacímu patientskému modulu, jak je popsáno v návodu k obsluze zobrazovacího systému. Ověřte, zda zařízení provádí zobrazování.

- Umístěte digitální IVUS katétr Reconnaissance PV .018 OTW na intravaskulární vodící drát. Lze použít vodící drát o průměru 0,35 mm nebo 0,45 mm.
- Aktivujte hydrofilní povlak pomocí sterilního heparinizovaného fyziologického roztoku.
- Posuňte digitální IVUS katétr Reconnaissance PV .018 OTW přes vodící drát na místo krevního řečiště, které má být zobrazeno. Vodící drát musí být vždy umístěn výše před IVUS katétre.
- Zkontrolujte, zda monitor ukazuje obraz. Po pořízení snímku lze katétr přes vodící drát vést k zobrazení dalších segmentů krevního řečiště.
- Pokud není snímek získán nebo je neuspokojivý, prostudujte si návod k obsluze zobrazovacího systému.
- Po dokončení snímkování vyjměte digitální IVUS katétr Reconnaissance PV .018 OTW a důkladně jej propláchněte sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Pro následné snímkování před opětovným zavedením vyčistěte vodící drát a **důkladně** propláchněte katétr sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Po dokončení postupu vyjměte katétr a zlikvidujte katétr do odpadu v souladu s místními předpisy.

Skladování a manipulace:

Výrobky by měly být skladovány v místnosti při pokojové teplotě v původním obalu.

Specifikace produktu:

Model	Digitální IVUS katétr Reconnaissance PV .018
Katalogové číslo	018OTW
Maximální vnější průměr hřídele	1,723 mm
Maximální průměr skeneru	1,17 mm
Maximální délka vodícího drátu	0,46 mm
Minimální délka vodícího pouzdra	5 F (0,074", 1,88 mm)
Použitelná délka	150 cm

Parametr akustického výstupu	Režim B	Chromafló
ISPTA.3 (mW/cm ²)	2,93 x 10 ⁻³	7,98 x 10 ⁻²
ISPPA.3 (W/cm ²)	7,5 x 10 ⁻³	175,0 x 10 ⁻³
Pr.3 (MPa)	20,0 x 10 ⁻³	81,5 x 10 ⁻³
PD (μs)	161,0 x 10 ⁻³	125,0 x 10 ⁻³
PRF (Hz)	53 760	75 368
Střední frekvence (MHz)	18,6	17,9
MI*	4,5 x 10 ⁻³	1,92 x 10 ⁻²
TI**	2,06 x 10 ⁻⁵	1,56 x 10 ⁻⁴

* Maximální celková nejistota + 33,9 % / -- 30,5 %

** Podle odhadu v tkáni

TI: Teplotní index definovaný jako $TI = \frac{W_{01} \times 1fc}{210}$

W₀₁ x 1: Ohraničený čtvercový výstup (mW)

f: Středová frekvence (MHz)

MI: Mechanický index definovaný jako $MI = Pr.3 / (f_c^{1/2})$

ISPPA.3: Snížená intenzita, průměr prostorového špičkového impulsu (W/cm²)

ISPTA.3: Snížená intenzita, průměr časového špičkového impulsu (mW/cm²)

Snížený špičkový podtlak v místě integrálu maximální intenzity sníženého impulsu (MPa)

W₀: Celkový výkon (mW)

PD: Trvání impulsu (μs)

PRF: Frekvence opakování impulsu (Hz)

Omezená záruka:

V souladu s podmínkami a omezeními odpovědnosti uvedenými v tomto dokumentu společnost Philips zaručuje, že digitální IVUS katétr Reconnaissance .018 PV (dále jen „katétr“), jak je dodán, materiálově odpovídá aktuálním specifikacím společnosti Philips pro daný katétr po dobu jednoho roku od data dodávky. **Jakákoliv odpovědnost společnosti Philips s ohledem na katétr nebo jeho funkci, vyplývající z jakékoli záruky, nedbalosti, přesně vymezené odpovědnosti nebo jakékoli jiné teoretické báze, bude omezena výlučně na výměnu katétru, nebo v případě, že výměna je jako nápravné opatření nedostatečná, či dle mínění společnosti Philips z praktického hlediska nevhodná, na vrácení peněz vynaložených za katétr. S výjimkou výše uvedeného se katétr poskytuje „tak, jak je,“ bez záruky jakéhokoli druhu, výslovné či implikované, mimo jiné včetně záruk vhodnosti, prodejnosti a vhodnosti pro konkrétní účel či neporušení práv. Dále společnost Philips nezaručuje, neposkytuje garanci ani neposkytuje žádná ujištění týkající se použití nebo výsledků použití katétru, ani správnosti, přesnosti, spolehlivosti či čehokoli jiného ve vztahu k písemným materiálům.** Držitel licence bere na vědomí, že společnost Philips nenese odpovědnost za žádné produkty či služby poskytované jinými osobami než společností Philips. Společnost Philips nenese žádnou odpovědnost za zpoždění nebo vady, které jsou mimo možnost její dostatečné kontroly.

Navíc tato záruka pozbývá platnosti za následujících podmínek:

1. Katétr se používá jiným způsobem, než jak je popsáno společností Philips v návodu k obsluze dodávaném s katétre.
2. Katétr je používán způsobem, který není v souladu se specifikacemi nákupu nebo specifikacemi obsaženými v návodu k obsluze.
3. Katétr je znovu použit nebo znovu sterilizován.
4. Katétr je opravován, pozměněn nebo upraven jiným personálem než personálem autorizovaným společností Philips nebo bez oprávnění společnosti Philips.

Pokud potřebujete uplatnit záruku a katétr vrátit, obraťte se na společnost Philips a požádejte o pokyny a vydání čísla Return Material Authorization (Oprávnění k vrácení materiálu). Zařízení nebude pro účely uplatnění záruky přijato, pokud společnost Philips nepovolí vrácení.

Patent: www.philips.com/patents

Elektronickou kopii návodu k obsluze lze najít na webových stránkách: www.philips.com/IFU

Souhrn bezpečnostních a klinických výkonů bude k dispozici v evropské databázi zdravotnických přístrojů (EUDAMED) na následující adrese URL

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prohlášení o nařízení REACH:

Nařízení REACH vyžaduje, aby společnost Philips Healthcare (PH) poskytovala informace o chemickém obsahu „látek vzbuzujících mimořádné obavy“ (SVHC), představují-li více než 0,1 % hmotnosti výrobku. Seznam SVHC je pravidelně aktualizován. Proto vyhledejte nejaktuálnější seznam výrobků obsahujících SVHC v nadprahové hodnotě na následující webové stránce Philips REACH: www.philips.com/REACH

Tento výrobek je zákazníkovi prodáván pouze k jednorázovému použití.

Další otázky týkající se tohoto výrobku je třeba adresovat společnosti Philips v USA:

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

International:
vecomplaints@philips.com or

IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Autorizovaný zástupce pro Evropu:

Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgie
Tel.: +32.2.679.1076

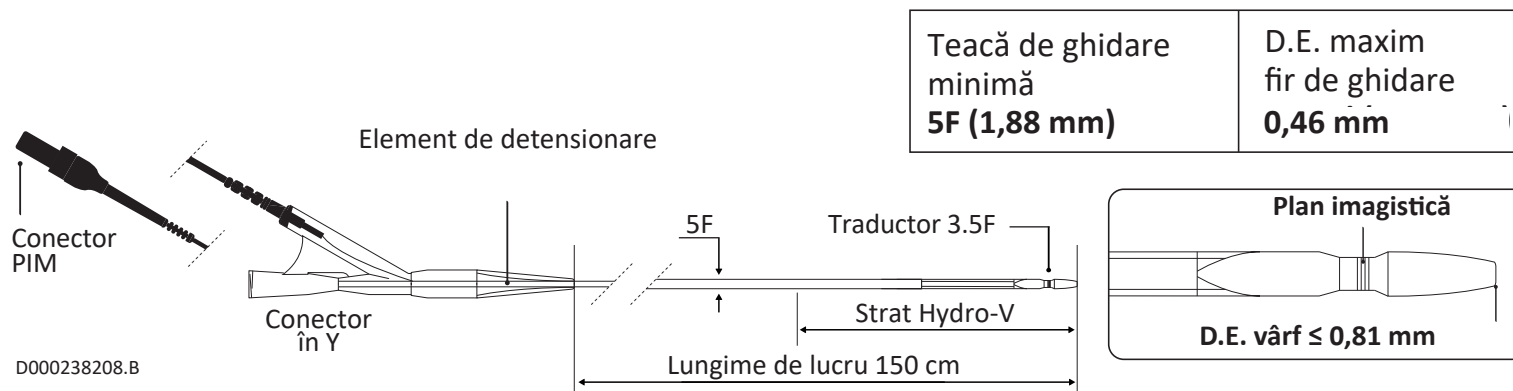
Fax: +32.2.679.1079



Instrucțiuni de utilizare

Cateter IVUS digital Reconnaissance PV

Română



Atenție:

1. Legislația federală a S.U.A. permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.
2. Înainte de utilizare, citiți toată această broșură din pachet.

Utilizarea prevăzută:

Cateterul IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW este proiectat pentru a fi utilizat în evaluarea morfologiei vasculare în cazul vaselor de sânge din vascularizația periferică, oferind o imagine în secțiune transversală a vaselor respective. Acest dispozitiv nu este indicat în prezent pentru utilizare în cazul vaselor cerebrale.

Cateterul IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW este conceput pentru utilizare ca element ajutător pentru procedurile angiografice convenționale, în scopul de a furniza o imagine a lumenilor vaselor și a structurilor perietale.

DESCRIERE:

Cateterul IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW este un cateter de imagistică intravascular peste firul de ghidare, cu un traductor de ultrasunete digital la capătul distal. Traductorul utilizează o matrice cilindrică de 64 elemente care radiază energie acustică în țesutul înconjurător și detectează ecourile ulterioare. Informațiile preluate din ecouri sunt utilizate pentru a genera imagini ale vaselor periferice în timp real.

Cateterul IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW este introdus percutanat sau prin incizie chirurgicală în sistemul vascular și este conceput pentru a fi direcționat peste firele de ghidare de 0,35-0,46 mm.

Pe o porțiune distală a cateterului, pe partea exterioară, este aplicat un strat hidrofobic lubrifiat.

CATERUL ESTE CONCEPUT PENTRU UTILIZAREA EXCLUSIVĂ CU S5, SERIA DE BAZĂ A SISTEMELOR ȘI SISTEMELE INTRASIGHT. ACEST CATER NU VA FUNCȚIONA DACĂ ESTE CONECTAT LA ORICARE ALT SISTEM DE IMAGISTICĂ.

Contraindicații:

Cateterul IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW este, în general, contraindicat în situațiile care prezintă o probabilitate rezonabilă de lezare tisulară sau a organelor. Acest dispozitiv nu este indicat în prezent pentru utilizare în cazul vaselor cerebrale.

Efecte adverse:

Asemeni tuturor procedurilor de cateterizare, pot fi întâmpinate complicații la utilizarea cateterului IVUS digital Reconnaissance .018 PV. Efectele adverse posibile includ, dar nu se

limitează la următoarele: ocluzie; spasm vascular; disecție vasculară; perforație, ruptură sau leziune; restenozare; hemoragie sau hematom; reacții la medicamente; reacție alergică la mediul de contrast; hipo-/hipertensiune; infecție; fistula arteriovenoasă; embolie; sângerare la locul puncției de intrare; vătămarea peretelui vascular; tromboza vasului; pseudoanevrism (la locul de intrare a cateterului); insuficiență renală; anevrism; traumatism vascular care necesită reparație sau intervenție chirurgicală; deces.

Raportarea unui incident grav

Dacă a avut loc un incident grav în relație cu dispozitivul, acesta trebuie să fie raportat producătorului și la autoritatea competentă din Statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Un incident grav înseamnă orice incident care, direct sau indirect, a cauzat, ar fi putut cauza sau care, în caz de recurență, ar putea cauza oricare dintre următoarele: decesul unui pacient, utilizator sau al unei alte persoane; deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, utilizator, făt sau a unei alte persoane, sau o amenințare gravă a sănătății publice.

AVERTISMENTE:

- Utilizarea cateterului IVUS digital Reconnaissance .018 PV trebuie restricționată la specialiștii care sunt familiarizați și care au fost instruiți în realizarea procedurilor pentru care este destinat acest dispozitiv.
- Produsul este furnizat steril; dacă sacul este deschis sau deteriorat, compromițând bariera sterilă, aruncați produsul. Acest produs **nu poate** fi resterilizat sau refolosit.
- Cateterul IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW este conceput doar pentru o **singură** utilizare. Philips nu acordă nicio garanție, reprezentare sau condiție de niciun fel, expresă sau implicită (inclusiv nicio garanție de vandabilitate, conformitate sau adecvare pentru un anumit scop) referitoare la reutilizarea cateterului.
- În plus, Philips nu își asumă nicio responsabilitate sau răspundere pentru daunele accidentale sau pe cale de consecință care pot rezulta din această reutilizare. Reutilizarea care include resterilizarea unui produs nefolosit poate cauza, fără a se limita la următoarele:
 - Vătămarea critică potențială a pacientului din cauza separării dispozitivului, deformării materialului sau infecției/septicemiei
 - Imposibilitatea de a utiliza funcțiile de imagistică sau alte defecțiuni ale dispozitivului
- Traductorul cateterului este un ansamblu electronic delicat. Utilizarea incorectă voită prin îndoirea, răsucirea sau orice altă manipulare fizică severă va anula garanția.

- Nu utilizați cateterul IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW în alte scopuri decât cele indicate.
- Nu depășiți categoria de presiune maximă de 300 psi.

Măsurile de precauție:

Cateterul IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW este un instrument științific delicat și trebuie tratat ca atare. Respectați întotdeauna următoarele măsuri de precauție:

- Protejați vârful cateterului împotriva impactului și forței excesive.
- Nu tăiați, îndoțiți, înnodați sau deteriorați cateterul în alt fel.
- Protejați conexiunile electrice împotriva expunerii la lichide.
- Nu manipulați traductorul.
- Diametrul exterior al firului de ghidare pe întreaga lungime nu trebuie să depășească valoarea maximă specificată.
- În timpul utilizării, asigurați-vă că amplasarea cateterului nu blochează fluxul de sânge prin vas.
- Curățați firul de ghidare și clătiți bine cateterul cu soluție salină normală heparinizată sterilă înainte și după fiecare inserție.
- Mențineți exteriorul cateterului curat, folosind soluție salină normală heparinizată sterilă în timpul utilizării prelungite.
- La introducerea firului de ghidare, atât cateterul, cât și firul trebuie să fie drept și să nu prezinte îndoitori sau răsurci, deoarece în caz contrar lumenul interior poate fi deteriorat.
- Nu introduceți firul de ghidare dacă simțiți rezistență considerabilă. În cazul în care cateterul și firul de ghidare se încălesc **în timp ce sunt în interiorul pacientului**, SCOATEȚI CU ATENȚIE ATÂT firul, cât și cateterul, și nu le utilizați. Dacă acestea se încălesc în afara pacientului, scoateți cateterul și nu îl utilizați.
- La avansarea sau re-avansarea cateterului peste un fir de ghidare și printr-un vas cu stent, în cazul în care stentul nu este complet juxtapus pe peretele vasului, firul de ghidare și/sau cateterul se poate încălci în stentul dintre joncțiunea cateterului și a firului de ghidare sau într-unul sau mai multe elemente ale stentului. Acest lucru poate duce la blocarea cateterului/firului de ghidare, separarea vârfului de cateter și/sau dislocarea stentului. Nu forțați niciodată avansarea cateterului.
- Procedați cu atenție atunci când re-avansați un cateter peste un fir de ghidare și într-un vas cu stent, în cazul în care cateterul poate intra în contact cu unul sau mai multe elemente ale stentului. Avansarea ulterioară a cateterului IVUS ar putea cauza încălcirea cateterului și a stentului(-urilor), ceea ce poate duce la blocarea cateterului/firului de ghidare, desprinderea vârfului cateterului și/sau dislocarea stentului.
- Procedați cu atenție atunci când scoateți cateterul peste firul de ghidare dintr-un vas cu stent, pentru a minimiza riscul pentru pacient.
- Cateterul nu trebuie niciodată introdus cu forță în lumeni mai înguști decât corpul cateterului sau nu trebuie niciodată forțat printr-o stenoză îngustă.
- **Dacă în timpul retragerii simțiți rezistență, scoateți tot sistemul (fir de ghidare, cateterul IVUS, teaca/cateterul de ghidare) în același timp.**
- Este recomandată utilizarea unui anticoagulant conform protocoalelor angiografice standard locale și la discreția medicului, pentru a preveni formarea trombusului.
- Nu expuneți dispozitivul la un mediu cu rezonanță magnetică. Este posibil ca dispozitivul să nu aibă performanța prevăzută și să prezinte riscuri suplimentare pentru pacient.

Instrucțiuni de folosire:

Cateterul IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW poate fi introdus în sistemul vascular percutanat sau chirurgical și avansat până la locația dorită. Frecvența și durata administrării se decide la discreția medicului și depinde de procedura și de informațiile necesare.

- Consultați cu atenție Manualul operatorului sistemului de imagistică înainte de utilizarea acestui dispozitiv. Verificați funcționarea sistemului înainte de utilizare.
- Deschideți ambalajul cateterului IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW folosind tehnica sterilă și puneți bucla pe câmpul steril.
- Pregătiți cateterul, clătind bine lumenul firului de ghidare prin port, la conectorul în Y al cateterului, apoi ștergeți toată lungimea de lucru cu soluție salină normală heparinizată sterilă.
- Scoateți capacul transparent/alb de pe conectorul PIM.
- Racordați conectorul PIM al cateterului IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW la modulul de interfață cu pacientul, conform descrierii din Manualul operatorului sistemului de imagistică. Verificați dacă dispozitivul realizează operațiunile de imagistică.
- Introduceți cateterul IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW pe firul de ghidare intravascular. Se poate utiliza un fir de ghidare de 0,35 mm sau 0,45 mm.
- Activați stratul hidrofilic folosind soluție salină normală heparinizată sterilă.
- Avansați cateterul IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW peste firul de ghidare până la locul vascularizației care va fi supusă imagisticii. Firul de ghidare trebuie să fie întotdeauna introdus înainte de cateterul IVUS.
- Verificați dacă pe monitor apare o imagine. După ce ați obținut imaginea, cateterul poate fi avansat peste firul de ghidare pentru a obține imagini ale segmentelor suplimentare ale vascularizației.
- Dacă o imagine nu se obține sau nu este satisfăcătoare, consultați Manualul operatorului sistemului de imagistică.
- După finalizarea imagisticii, scoateți cateterul IVUS digital Reconnaissance PV .018 OTW și clătiți-l bine cu soluție salină normală heparinizată sterilă.
- Pentru operațiunile de imagistică ulterioare, curățați firul de ghidare și clătiți bine cateterul cu soluție salină heparinizată sterilă normală înainte de re-introducere.
- După finalizarea procedurii, scoateți și aruncați cateterul în conformitate cu reglementările locale.

Depozitate și manipulare:

Produsele trebuie depozitate în interior, la temperatura camerei, în ambalajul lor original.

Specificațiile produsului:

Model	Cateter IVUS digital Reconnaissance PV .018
Număr de catalog	018OTW
Diametru exterior maxim teacă	1,723 mm
Diametru maxim scanner	1,17 mm
Fir de ghidare maxim	0,46 mm
Teacă de ghidare minimă	5F (1,88 mm)
Lungime utilizabilă	150 cm

Parametru de ieșire acustică	Mod B	Chromaflo
ISPTA.3 (mW/cm ²)	2,93x10 ⁻³	7,98x10 ⁻²
ISPPA.3 (W/cm ²)	7,5x10 ⁻³	175,0x10 ⁻³
Pr.3 (MPa)	20,0x10 ⁻³	81,5x10 ⁻³
PD (μs)	161,0x10 ⁻³	125,0x10 ⁻³
PRF (Hz)	53760	75368
Frecvență centrală (MHz)	18,6	17,9
MI*	4,5x10 ⁻³	1,92x10 ⁻²
TI**	2,06x10 ⁻⁵	1,56x10 ⁻⁴

* Incertitudine generală maximă + 33,9%/ -- 30,5%

** Estimat în țesut

TI: Indice termic definit ca $TI = \frac{W_{01x1f_c}}{210}$

W_{01x1}: Leşire pătrată limitată (mW)

f_c: Frecvență centrală (MHz)

MI: Indice mecanic definit ca $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$

ISPPA.3: Intensitate redusă, media pulsațiilor spațiale de vârf (W/cm²)

ISPTA.3: Intensitate redusă, media temporală spațială de vârf (mW/cm²)

Presiunea negativă maximă redusă într-un punct de maxim al integralei intensității de pulsație (MPa)

W₀: Putere totală (mW)

PD: Durata impulsului (μs)

PRF: Frecvență de repetare a impulsului (Hz)

Garanție limitată:

În baza condițiilor și limitărilor de responsabilitate menționate în prezentul document, Philips garantează că, așa cum este livrat, cateterul IVUS digital Reconnaissance .018 PV va corespunde sub aspectul conținutului specificațiilor cateterului, declarate de Philips, actuale la momentul primirii cateterului, pentru o perioadă de un an de la data livrării. **Orice răspundere a Philips în ceea ce privește cateterul sau performanța acestuia, în baza oricărei garanții asumate, neglijențe manifestate, răspunderi stricte sau a altei teorii, va fi limitată exclusiv la înlocuirea cateterului sau, dacă înlocuirea este necorespunzătoare ca remediere sau, în opinia Philips, nepractică, la refinanțarea prețului de achiziție plătit pentru cateter.** Cu excepția celor de mai sus, cateterul este furnizat „ca atare”, fără nicio garanție de niciun fel, exprimată sau implicită, inclusiv, fără a se limita la nicio garanție privind caracterul adecvat, vandabilitatea și conformitatea pentru un anumit scop de neîncălcare. În plus, Philips nu oferă garanții sau nu face nicio declarație privind utilizarea sau rezultatele utilizării cateterului sau a materialelor descrise, în ceea ce privește corectitudinea, acuratețea, fiabilitatea sau altele asemenea. Deținătorul licenței înțelege că Philips nu este responsabilă și că nu va fi responsabilă nici pe viitor pentru niciun element sau serviciu furnizat de altă companie în afara de Philips. Philips nu va avea nicio responsabilitate pentru întârzierile sau defecțiunile apărute în afara controlului său rezonabil.

În plus, această garanție nu se aplică dacă:

1. Cateterul este utilizat în alt fel decât cel descris de Philips în Instrucțiunile de utilizare furnizate cu cateterul.
2. Cateterul este utilizat într-un fel care nu este în conformitate cu specificațiile de achiziție sau specificațiile din Instrucțiunile de utilizare.
3. Cateterul este re-utilizat sau re-sterilizat.
4. Cateterul este reparat, alterat sau modificat de către persoane care nu sunt membri ai personalului autorizat Philips sau care nu dețin autorizație din partea Philips.

Dacă se impun pretenții în baza acestei garanții, contactați Philips pentru instrucțiuni și emiterea unui număr de autorizare de returnare a produsului, în cazul în care cateterul va fi returnat. Echipamentele nu vor fi acceptate în baza garanției decât dacă returnarea a fost autorizată de Philips.

Brevet: www.philips.com/patents

O copie electronică a acestor instrucțiuni poate fi accesată pe pagina: www.philips.com/IFU

Rezumatul referitor la siguranța și performanța clinică va fi disponibil în baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED), la următoarea adresă URL <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Declarație REACH:

REACH impune ca Philips Healthcare (PH) să furnizeze informații referitoare la conținutul de substanțe chimice care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC – Substances of Very High Concern) în cazul în care acestea sunt prezente în proporții de peste 0,1% din masa produsului. Lista SVHC este actualizată în mod regulat. În consecință, consultați următorul site web Philips REACH pentru cea mai nouă listă de produse care conțin SVHC peste valoarea de prag: www.philips.com/REACH

Acest produs este licențiat clienților numai pentru unică folosință.

Orice întrebări suplimentare referitoare la acest produs trebuie adresate direct către compania Philips din S.U.A.:

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

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

Reprezentanța autorizată pentru Europa:

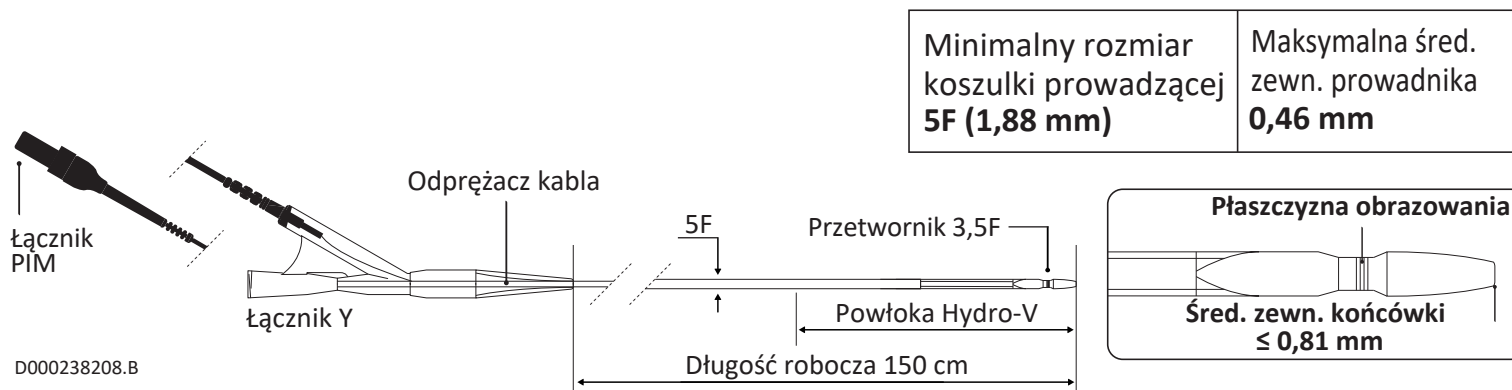
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem Belgia
Telefon: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079



Instrukcja obsługi

Cyfrowy cewnik IVUS Reconnaissance PV

Polski



Przeostroga:

1. Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych wyrób ten może być sprzedawany wyłącznie z przepisu lekarza.
2. Przed użyciem wyrobu należy zapoznać się z całą treścią ulotki znajdującej się w opakowaniu.

Przeznaczenie:

Cyfrowy cewnik IVUS Reconnaissance PV .018 OTW służy do oceny morfologii obwodowych naczyń krwionośnych. Ocenę taką wykonuje się na uzyskanych z jego użyciem obrazach przekrojowych. Obecnie urządzenie to nie jest przeznaczone do oceny naczyń mózgowych.

Cyfrowy cewnik IVUS Reconnaissance PV .018 OTW jest przeznaczony do stosowania jako narzędzie pomocnicze w konwencjonalnych procedurach angiograficznych w celu uzyskania obrazów światła naczynia i struktur ścian.

OPIS:

Cyfrowy cewnik IVUS Reconnaissance PV .018 OTW jest prowadzonym po przewodniku cewnikiem służącym do obrazowania wewnątrznaczyniowego z wykorzystaniem cyfrowego przetwornika ultradźwiękowego znajdującego się na jego dystalnym końcu. Przetwornik stanowi 64-elementową cylindryczną matrycę promieniującą energię akustyczną do tkanek otaczających i wykrywającą powstałe w rezultacie echa. Informacje uzyskiwane z echa są wykorzystywane do generowania w czasie rzeczywistym obrazów naczyń obwodowych.

Cyfrowy cewnik IVUS Reconnaissance PV .018 OTW wprowadza się do układu naczyniowego przezskórnie lub przez chirurgiczne nacięcie naczynia. Cewnik prowadzi się po przewodniku w rozmiarze 0,35–0,46 mm.

Zewnętrzna powierzchnia dystalnej części cewnika jest powleczona powłoką hydrofilową zapewniającą odpowiedni ślizg.

CEWNIK JEST PRZEZNACZONY DO UŻYTKU WYŁĄCZNIE Z SYSTEMAMI S5, CORE ORAZ INTRASIGHT. NINIEJSZY CEWNIK NIE BĘDZIE DZIAŁAŁ W PRZYPADKU PODŁĄCZENIA DO JAKIEGOKOLWIEK INNEGO SYSTEMU OBRAZOWANIA.

Przeciwwskazania:

Stosowanie cyfrowego cewnika IVUS Reconnaissance PV .018 OTW jest zasadniczo przeciwwskazane w sytuacjach, gdy istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo uszkodzenia tkanek lub narządów. Obecnie urządzenie to nie jest przeznaczone do oceny naczyń mózgowych.

Działania niepożądane:

Podobnie jak w przypadku wszystkich procedur cewnikowania, stosowanie cyfrowego cewnika

IVUS Reconnaissance PV .018 OTW może się wiązać z wystąpieniem powikłań. Możliwe działania niepożądane obejmują m.in.: okluzję, skurcz naczyń, rozwarstwienie naczyń, perforację, pęknięcie lub uszkodzenie naczyń, restenozę, krwotok lub krwiak, reakcje na leki, reakcję alergiczną na środek kontrastowy, niedociśnienie lub nadciśnienie tętnicze, zakażenie, przetokę tętniczo-żylną, zator, krwawienie w miejscu nakłucia, uszkodzenie ściany naczyń, zakrzepicę naczyń, tętniak rzekomy (w miejscu wprowadzenia cewnika), niewydolność nerek, tętniak, uszkodzenie naczyń wymagające naprawy/interwencji chirurgicznej oraz zgon.

Zgłaszanie poważnego zdarzenia

Wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem wyrobu należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta. Poważne zdarzenie definiuje się jako takie, które w sposób bezpośredni lub pośredni mogło doprowadzić lub – w przypadku ponownego wystąpienia – może prowadzić do następujących konsekwencji: zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby, tymczasowego lub trwałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika, płodu lub innej osoby albo poważnego zagrożenia zdrowia publicznego.

OSTRZEŻENIA:

- Z cyfrowego cewnika IVUS Reconnaissance PV .018 OTW powinni korzystać wyłącznie specjaliści zaznajomieni z wyrobem oraz przeszkoleni w zakresie wykonywania procedur, do których wyrób ten jest przeznaczony.
- Wyrób jest dostarczany w stanie sterylnym. Jeśli torebka jest otwarta lub uszkodzona w sposób naruszający barierę sterylną, wyrób należy wyrzucić. Niniejszego wyrobu nie wolno powtórnie sterylizować ani ponownie używać.
- Cyfrowy cewnik IVUS Reconnaissance PV .018 OTW jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. W odniesieniu do ponownego użycia cewnika firma Philips nie udziela żadnych gwarancji, zapewnień ani nie określa żadnych warunków ani wyrażonych wprost, ani dorozumianych (w tym żadnych gwarancji przydatności handlowej czy przydatności do określonego celu).
- Ponadto firma Philips nie podnosi odpowiedzialności za przypadkowe ani wynikowe szkody powstałe wskutek ponownego użycia wyrobu. Ponowne użycie obejmujące powtórny sterylizację nieużytego wyrobu może prowadzić między innymi do:
 - potencjalnego wystąpienia u pacjenta poważnych obrażeń ciała z powodu oddzielenia się części wyrobu, zniekształcenia materiału lub zakażenia/sepsy;
 - braku możliwości akwizycji obrazu lub innej awarii urządzenia.
- Przetwornik cewnika jest delikatnym zespołem elektronicznym. Umyślne użycie cewnika w niewłaściwy sposób, tj. jego zgięcie, skrócenie lub dokonanie innej istotnej manipulacji fizycznej, powoduje unieważnienie gwarancji.

- Cyfrowego cewnika IVUS Reconnaissance PV .018 OTW nie wolno używać do celów niezgodnych z jego przeznaczeniem.
- Nie przekraczać maksymalnej wartości znamionowej ciśnienia wynoszącej 300 psi.

Środki ostrożności:

Cyfrowy cewnik IVUS Reconnaissance PV .018 OTW jest delikatnym przyrządem naukowym, z którym należy postępować we właściwy sposób. Należy zawsze przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Chronić końcówkę cewnika przed uderzeniami i nie stosować wobec niej nadmiernej siły.
- Nie nacinać ani zaginać cewnika, nie zawiązywać oraz nie dopuścić do uszkodzenia cewnika w żaden inny sposób.
- Chronić połączenia elektryczne przed kontaktem z płynami.
- Nie manipulować przetwornikiem.
- Średnica zewnętrzna na całej długości przewodnika nie może przekraczać wskazanej wartości maksymalnej.
- Podczas stosowania cewnika dopilnować, aby jego umiejscowienie w naczyniu nie blokowało przepływu krwi.
- Przed i po każdym wprowadzeniu cewnika do ciała pacjenta **dokładnie** oczyścić przewodnik i przepłukać cewnik z użyciem sterylnego roztworu heparynizowanej soli fizjologicznej.
- Podczas długotrwałego stosowania przecierać zewnętrzną powierzchnię cewnika z użyciem sterylnego roztworu heparynizowanej soli fizjologicznej.
- Podczas wprowadzania zarówno przewodnik, jak i cewnik muszą być wyprostowane, tj. wolne od zagięć i skręceń, gdyż w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia wewnętrznego światła naczynia.
- Zaprzestać dalszego wprowadzania przewodnika w przypadku napotkania wyraźnego oporu. Jeśli dojdzie dołączenia cewnika i przewodnika **wewnątrz ciała pacjenta**, OSTROŻNIE WYCOFAĆ ZARÓWNO przewodnik, jak i cewnik. Nie wolno używać ich ponownie. Jeśli dołączenia dojdzie poza ciałem pacjenta, wyjąć cewnik i nie używać go ponownie.
- Podczas prowadzenia cewnika po raz pierwszy i kolejny przez naczynie z założonym stentem, który nie przylega całkowicie do ściany naczynia, przewodnik i/lub cewnik mogą zahaczyć o stent w miejscu styku cewnika i przewodnika lub cały zespół może się zahaczyć o jedną lub większą liczbę rozpórek stentu. Skutkiem tego może być zablokowanie cewnika/przewodnika w naczyniu, odłączenie się końcówki cewnika i/lub przemieszczenie stentu. W żadnym wypadku nie wprowadzać cewnika na siłę.
- Zachować ostrożność podczas ponownego wprowadzania cewnika po przewodniku w głąb naczynia z założonym stentem, gdyż w takim przypadku może dojść do kontaktu między cewnikiem a jedną lub kilkoma rozpórkami stentu. Dalsze wprowadzanie cewnika IVUS mogłoby skutkować jego zahaczeniem o stent(y), a w konsekwencji zaklinowaniem się cewnika/przewodnika, odłączeniem się końcówki cewnika i/lub przemieszczeniem stentu.
- W celu zminimalizowania ryzyka dla pacjenta zachować ostrożność podczas wycofywania cewnika po przewodniku z naczynia z założonym stentem.
- Nigdy nie wprowadzać cewnika z użyciem siły do naczynia o przekroju mniejszym niż korpus cewnika ani nie przepychać na siłę przez ciasne zwężenie.
- **W przypadku napotkania oporu podczas wycofywania usunąć z ciała pacjenta cały zespół elementów (przewodnik, cewnik IVUS, koszulkę/cewnik prowadzący) jednocześnie.**
- W ramach profilaktyki przeciwzakrzepowej zaleca się użycie środka przeciwkrzepliwego według lokalnych standardowych protokołów angiograficznych i zgodnie z decyzją lekarza.
- Nie należy umieszczać wyrobu w środowisku rezonansu magnetycznego. Wyrób może działać nieprawidłowo lub stwarzać dodatkowe ryzyko dla pacjenta.

Instrukcja obsługi:

Cyfrowy cewnik IVUS Reconnaissance PV .018 OTW można wprowadzić do układu naczyniowego przezskórnym lub przez nacięcie chirurgiczne, a następnie poprowadzić do żądanej lokalizacji. O częstotliwości i czasie trwania stosowania decyduje lekarz, a decyzja ta jest uzależniona od rodzaju przeprowadzanej procedury i wymaganych do pozyskania informacji.

- Przed użyciem niniejszego wyrobu zapoznać się z instrukcją obsługi systemu obrazowania. Przed użyciem systemu sprawdzić, czy działa on prawidłowo.
- Otworzyć opakowanie z cyfrowym cewnikiem IVUS Reconnaissance PV .018 OTW z

zastosowaniem techniki sterylnej i umieścić pętlę w polu sterylnym.

- Przygotować cewnik, przepłukując światło przewodnika przez port w łączniku Y cewnika, a następnie przecierając cewnik na całej długości roboczej z użyciem sterylnego roztworu heparynizowanej soli fizjologicznej.
- Zdjąć przezroczystą/białą nasadkę z łącznika PIM.
- Podłączyć łącznik PIM cyfrowego cewnika IVUS Reconnaissance PV .018 OTW do modułu interfejsu pacjenta w sposób opisany w instrukcji obsługi systemu obrazowania. Sprawdzić, czy obrazowanie za pomocą urządzenia odbywa się prawidłowo.
- Nałożyć cyfrowy cewnik IVUS Reconnaissance PV .018 OTW na przewodnik wewnątrz naczyniowy. Można użyć przewodnika w rozmiarze 0,35 mm lub 0,45 mm.
- Aktywować powłokę hydrofilową z użyciem sterylnego roztworu heparynizowanej soli fizjologicznej.
- Poprowadzić cyfrowy cewnik IVUS Reconnaissance PV .018 OTW po przewodniku do lokalizacji w układzie naczyniowym, która ma zostać poddana obrazowaniu. Podczas prowadzenia przewodnik powinien zawsze wypredać cewnik IVUS.
- Sprawdzić obraz na monitorze. Po uzyskaniu obrazu cewnik można poprowadzić po przewodniku dalej w głąb naczynia w celu zobrazowania dodatkowych segmentów struktury naczyniowej.
- Jeśli nie można uzyskać obrazu lub jakość uzyskanego obrazu nie jest satysfakcjonująca, zapoznać się z informacjami w instrukcji obsługi systemu obrazowania.
- Po zakończeniu obrazowania wycofać cyfrowy cewnik IVUS Reconnaissance PV .018 OTW i przepłukać go dokładnie sterylnym roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej.
- Przy kolejnych sesjach obrazowania przed ponownym wprowadzeniem cewnika **dokładnie** oczyścić przewodnik i płukać cewnik z użyciem sterylnego roztworu heparynizowanej soli fizjologicznej.
- Po zakończeniu zabiegu wycofać cewnik i usunąć go do odpadów zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przechowywanie i obsługa:

Opisywane tu wyroby należy przechowywać w pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w oryginalnym opakowaniu.

Dane techniczne wyrobu:

Model	Cyfrowy cewnik IVUS Reconnaissance PV .018
Numer katalogowy	0180TW
Maksymalna średnica zewnętrzna trzonu	1,723 mm
Maksymalna średnica skanera	1,17 mm
Maksymalny rozmiar przewodnika	0,46 mm
Minimalny rozmiar koszulki prowadzącej	5F (1,88 mm)
Długość użyteczna:	150 cm

Parametr mocy akustycznej	Tryb B	Tryb Chromaflo
ISPTA.3 (mW/cm ²)	2,93 × 10 ⁻³	7,98 × 10 ⁻²
ISPPA.3 (W/cm ²)	7,5 × 10 ⁻³	175,0 × 10 ⁻³
Pr.3 (MPa)	20,0 × 10 ⁻³	81,5 × 10 ⁻³
PD (μs)	161,0 × 10 ⁻³	125,0 × 10 ⁻³
PRF (Hz)	53760	75368
Częstotliwość środkowa (MHz)	18,6	17,9
MI*	4,5 × 10 ⁻³	1,92 × 10 ⁻²
TI**	2,06 × 10 ⁻⁵	1,56 × 10 ⁻⁴

* Maksymalna całkowita niepewność +33,9%/-30,5%

** Wartość oszacowana w tkance

TI: Wskaźnik termiczny definiowany jako $TI = \frac{W_{01} \times f_c}{210}$

W₀₁ × 1: Moc w ograniczonym obszarze kwadratowym (mW)
f_c: Częstotliwość środkowa (MHz)

MI: Wskaźnik mechaniczny definiowany jako $MI = Pr.3/(f \epsilon^{1/2})$
ISPPA.3: Obniżone natężenie szczytowe w przestrzeni, uśrednione w impulsie (W/cm^2)
ISPTA.3: Obniżone natężenie szczytowe w przestrzeni, uśrednione w czasie (mW/cm^2)
Obniżone szczytowe ciśnienie ujemne przy maksymalnej wartości całki obniżonego natężenia impulsu (MPa)
W₀: Moc całkowita (mW)
PD: Czas trwania impulsu (μs)
PRF: Częstotliwość powtarzania impulsu (Hz)

Ograniczona gwarancja:

W zakresie wskazanym przez wyszczególnione w niniejszym dokumencie warunki i ograniczenia dotyczące odpowiedzialności firma Philips gwarantuje, że właściwości materiałowe cyfrowego cewnika IVUS Reconnaissance .018 PV („cewnik”) będą zgodne ze specyfikacją obowiązującą w momencie odbioru cewnika przez okres jednego roku od daty jego dostawy. **Wszelka odpowiedzialność firmy Philips w odniesieniu do cewnika lub jego działania wynikająca z tytułu jakiegokolwiek gwarancji, zaniedbania, odpowiedzialności na zasadzie ryzyka lub innych podstaw prawnych ogranicza się wyłącznie do wymiany cewnika lub, jeśli wymiana nie jest odpowiednim zadośćuczynieniem bądź w opinii firmy Philips jest niemożliwa do przeprowadzenia, do zwrotu kosztów zakupu cewnika odpowiadających cenie zakupu. Z wyjątkiem powyższych gwarancji cewnik jest dostarczany „w stanie jak widać” bez żadnych gwarancji wyrażonych wprost ani dorozumianych, w tym m.in. bez gwarancji użyteczności, wartości handlowej i przydatności do określonego celu lub nienaruszalności praw autorskich. Ponadto firma Philips nie udziela żadnych rękojmi, gwarancji ani nie składa oświadczeń dotyczących użytkowania bądź rezultatów użytkowania cewnika lub materiałów pisemnych pod względem ich poprawności, dokładności, niezawodności czy innych aspektów.** Licencjodawca przyjmuje do wiadomości, że firma Philips nie jest odpowiedzialna za jakiegokolwiek wyroby ani usługi dostarczane przez osoby inne niż personel firmy Philips i nie ponosi za nie odpowiedzialności w sensie prawnym. Firma Philips nie ponosi odpowiedzialności za opóźnienia ani usterki występujące z przyczyn od niej niezależnych.

Ponadto niniejsza gwarancja nie ma zastosowania, jeśli:

1. Cewnik jest stosowany w sposób inny niż opisany przez firmę Philips w instrukcji obsługi dostarczonej z cewnikiem.
2. Cewnik jest stosowany w sposób niezgodny ze specyfikacją dostępną przy jego zakupie lub ze specyfikacją podaną w instrukcji obsługi.
3. Cewnik został użyty ponownie lub poddany ponownej sterylizacji.
4. Cewnik poddano naprawie lub modyfikacjom bez zgody firmy Philips lub czynności te wykonały osoby inne niż uprawniony do tego personel firmy Philips.

W razie konieczności zgłoszenia reklamacji z tytułu niniejszej gwarancji należy się skontaktować z firmą Philips w celu uzyskania instrukcji i — w przypadku zwrotu cewnika — wydania numeru autoryzacji zwrotu wyrobu. Zwrot na podstawie gwarancji musi zostać zatwierdzony przez firmę Philips.

Informacje na temat patentów są dostępne na stronie internetowej www.philips.com/patents.

Elektroniczna wersja niniejszych instrukcji znajduje się na stronie: www.philips.com/IFU

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) dostępnej pod adresem URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Deklaracja zgodności z rozporządzeniem REACH:

Zgodnie z rozporządzeniem REACH firma Philips Healthcare (PH) jest zobowiązana do podawania informacji o substancjach wysokiego ryzyka (ang. Substances of Very High Concern, SVHC), jeśli ich zawartość w wyrobach wynosi powyżej 0,1% masy wyrobu. Lista substancji SVHC jest regularnie aktualizowana. Aktualną listę wyrobów zawierających substancje SVHC przekraczające wartości graniczne można znaleźć na stronie internetowej firmy Philips dotyczącej deklaracji zgodności z rozporządzeniem REACH: www.philips.com/REACH.

Niniejszy wyrób jest udostępniany klientom wyłącznie do jednorazowego użytku.

Wszelkie dodatkowe pytania dotyczące niniejszego wyrobu należy kierować do firmy Philips z siedzibą w Stanach Zjednoczonych.

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

International:
vecomplaints@philips.com or

IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Autoryzowany przedstawiciel w Europie:

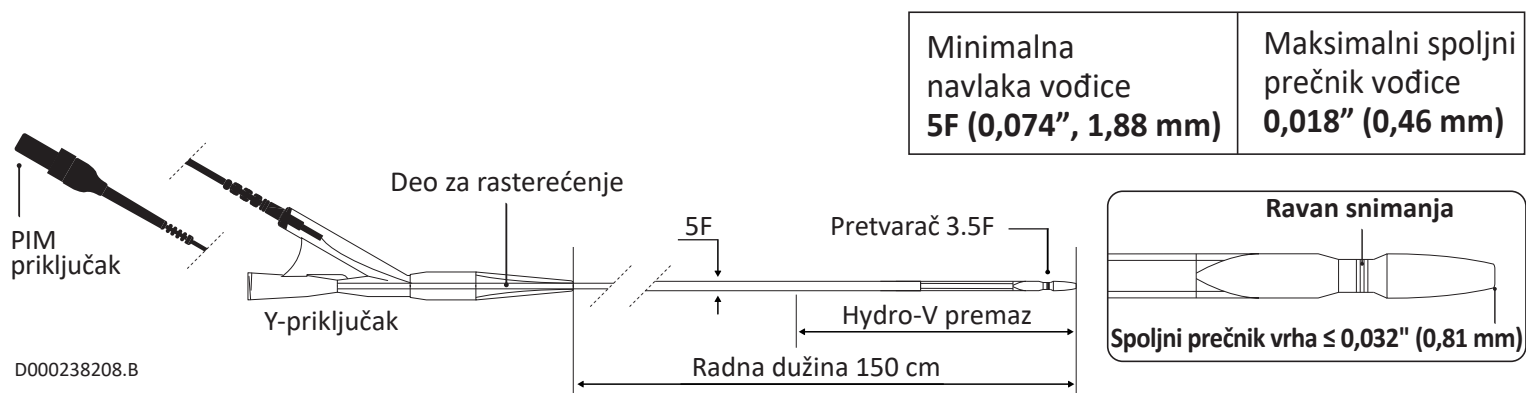
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgia
Telefon: +32.2.679.1076
Faks: +32.2.679.1079



Uputstvo za upotrebu

Digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV

Srpski



Opres:

1. **Savezni zakoni SAD ograničavaju prodaju ovog uređaja samo licima koja poseduju lekarsku licencu ili po njihovom nalogu.**
2. **Pre upotrebe pročitajte ovo priloženo uputstvo u celosti.**

Namena:

Digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW je projektovan za korišćenje pri evaluaciji vaskularne morfologije krvnih sudova perifernog krvotoka tako što pruža sliku poprečnog preseka tih krvnih sudova. Ovo sredstvo trenutno nije indikovano za upotrebu u cerebralnim krvnim sudovima.

Digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW je projektovan za korišćenje kao ispomoć prilikom klasičnih angiografskih zahvata, i to tako da pruži sliku lumena krvnog suda i struktura zidova.

OPIS:

Digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW je kateter koji se navlači preko vođice, a namenjen je za intravaskularno snimanje sa digitalnim ultrazvučnim pretvaračem na distalnom kraju. Taj pretvarač ima cilindrični niz od 64-elementa koji ispušta akustičku energiju u okolno tkivo i detektuje eho. Na osnovu informacija od tog eha nastaju slike perifernih krvnih sudova u realnom vremenu.

Digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW se uvodi u vaskularni sistem perkutano ili kroz hirurški rez, a projektovan je da se navlači na vođice od 0,014"–0,018" (0,35–0,46 mm).

Klizavi hidrofилni premaz je nanet spolja na distalni deo katetera.

OVAJ KATETER JE NAMENJEN ISKLJUČIVO ZA UPOTREBU SA SERIJOM S5, OSNOVNOM SERIJOM SISTEMA I INTRASIGHT SISTEMOM. OVAJ KATETER NEĆE RADITI AKO SE POVEŽE SA DRUGIM SISTEMOM ZA SNIMANJE.

Kontraindikacije:

Digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW je uopšteno kontraindikovan u situacijama kada postoji opravdana verovatnoća da dođe do oštećenja organa ili tkiva. Ovo sredstvo trenutno nije indikovano za upotrebu u cerebralnim krvnim sudovima.

Neželjena dejstva:

Kao i kod svih zahvata kateterizacije, mogu se javiti komplikacije kada se koristi digitalni IVUS kateter Reconnaissance .018 PV. U moguća neželjena dejstva spadaju, između

ostalog: okluzija; spazam krvnog suda; disekcija krvnog suda; perforacija, ruptura ili povreda; restenoza; hemoragija ili hematoma; reakcije na lek; alergijske reakcije na kontrastno sredstvo; hipo/hipertenzija; infekcija; arteriovenska fistula; embolija; krvarenje iz punkcionog mesta ulaska; povreda zida krvnog suda; tromboza u krvnom sudu; pseudoaneurizma (na mestu uvođenja katetera); bubrežna insuficijencija; aneurizma; trauma krvnog suda koja zahteva hiruršku popravku ili intervenciju; cmrt.

Prijavlivanje ozbiljnog incidenta

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim sredstvom, to treba prijaviti proizvođaču i nadležnom državnom organu zemlje članice Evropske unije u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent. Ozbiljan incident je svaki incident koji je neposredno ili posredno doveo do, koji mogao je da dovede do ili, u slučaju ponovnog javljanja, koji bi mogao da dovede do nečeg od sledećeg: smrt pacijenta, korisnika ili drugog korisnika, privremeno ili trajno ozbiljno narušavanje zdravlja pacijenta, korisnika, fetusa ili druge osobe ili do ozbiljne pretnje po javno zdravlje.

UPOZORENJA:

- Korišćenje digitalnog IVUS katetera Reconnaissance PV .018 OTW treba da bude ograničeno na stručnjake koji su upoznati sa zahvatima za koje je ovo sredstvo namenjeno i koji su obučeni za obavljanje istih.
- Ovaj proizvod se isporučuje u sterilnom stanju; ako se kesica otvori ili ošteti tako da to ugrozi sterilnu bateriju, bacite proizvod. Ovaj proizvod se ne može ponovo sterilisati ni koristiti višekratno.
- Digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Philips ne daje nikakvu garanciju, izjavu ni uslov ma koje vrste, ni izričito ni implicitno (uključujući garanciju utrživosti, pogodnosti ili podobnosti za određenu namenu) u vezi sa ponovnom upotrebom ovog katetera.
- Uz to, Philips ne snosi nikakvu odgovornost ni obavezu za slučajnu ili posledičnu štetu koja može da proistekne iz takve ponovne upotrebe. Ponovna upotreba sa ponovnom sterilizacijom neiskorišćenog proizvoda može, između ostalog, da dovede do:
 - Potencijalnog teškog ugrožavanja pacijenta zbog razlistavanja sredstva, deformisanja materijala ili infekcije/sepse
 - Greške na slici ili drugih grešaka sa sredstvom
- Pretvarač katetera je delikatan elektronski sklop. Namerna nepropisna upotreba savijanjem, upredanjem ili drugom jakom fizičkom manipulacijom dovela bi do poništenja garancije.

- Ne koristite digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW u druge svrhe osim u naznačene.
- Ne premašujte maksimalni pritisak od 300 psi.

Mere predostrožnosti:

Digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW je delikatni naučni instrument i treba sa njim postupati kao sa takvim. Uvek poštujujte sledeće mere predostrožnosti:

- Zaštite vrh katetera od udaraca i prekomerne sile.
- Ne secite kateter, ne gužvajte ga, ne vezujte ga u čvor i ne oštećujte ga ni na koji drugi način.
- Zaštite električne priključke od izlaganja tečnostima.
- Ne manipulišite pretvaračem.
- Spoljni prečnik celom dužinom vođice ne treba da premašuje maksimalni spoljni prečnik po specifikacijama.
- Tokom upotrebe vodite računa da kateter svojim položajem ne zaustavlja protok krvi kroz krvni sud.
- **Dobro** očistite vođicu i isperite kateter sterilnim normalnim slanim rastvorom sa heparinom pre i posle svakog uvođenja.
- Ako se koristi duže vreme, održavajte spoljašnjost katetera prebrisanom sterilnim normalnim slanim rastvorom sa heparinom.
- Prilikom umetanja vođice, i kateter i vođica moraju da budu pravi, bez krivina i petlji, da ne bi došlo do oštećenja unutrašnjeg lumena.
- Ne uvodite vođicu ako osećate značajniji otpor. Ako se kateter i vođica slepe **dok su u pacijentu**, PAŽLJIVO IZVUCITE OBOJE, i vođicu i kateter, i ne koristite ih. Ako do slepljivanja dođe van pacijenta, izvucite kateter i ne koristite ga.
- Prilikom uvođenja ili ponovnog uvođenja katetera preko vođice i kroz stentirani krvni sud, ako se desi da stent nije potpuno priljubljen uz zid krvnog suda, vođica i/ili kateter može da se zapetlja u stent između spoja katetera i vođice ili u jednu ili više žičica stenta. To može da dovede do zaglavljivanja katetera/vođice, razlistavanja vrha katetera i/ili dislociranja stenta. Nipošto nemojte na silu gurati kateter.
- Budite pažljivi prilikom ponovnog uvođenja preko vođice i u stentirani krvni sud, u slučaju da kateter može da dođe u kontakt sa jedom ili više žičica stenta. Naknadno uvođenje IVUS katetera može da izazove zapetljanje katetera i stenta (stentova), što može dovesti do zaglavljivanja katetera/vođice, razlistavanja vrha katetera i/ili dislociranja stenta.
- Budite pažljivi prilikom uklanjanja katetera preko vođice iz stentiranog krvnog suda da biste na najmanju meru sveli rizik po pacijenta.
- Kateter se nikada ne sme na silu gurati u lumene uže od tela katetera niti na silu gurati kroz tesnu stenozu.
- **Ako osetite otpor pri povlačenju, istovremeno uklonite ceo sistem (vođica, IVUS kateter, navlaka/kateter za navođenje).**
- Da ne bi došlo do nastanka tromba, preporučuje se upotreba antikoagulansa prema lokalnim standardnim angiografskim protokolima i po diskrecionoj odluci lekara.
- Nemojte da izlažete ovo sredstvo magnetnoj rezonanci. Sredstvo možda neće raditi na pravilan način i moglo bi da stvori dodatne rizike po pacijenta.

Uputstvo za upotrebu:

Digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW može da se uvede u vaskularni sistem perkutano ili hirurški i plasira na željeno mesto. Učestalost i trajanje davanja određuje lekar po svom diskrecionom nahođenju i zavisi od neophodnog zahvata i informacija.

- Pre korišćenja ovog sredstva pažljivo pročitajte priručnik za operatera sistema za snimanje. Pre korišćenja proverite da li sistem pravilno radi.
- Otvorite ambalažu digitalnog IVUS katetera Reconnaissance PV .018 OTW sterilnom tehnikom i postavite smotan kateter u sterilno polje.

- Pripremite kateter tako što ćete isprati lumen vođice kroz priključak na Y-priključku katetera, pa prebršite celu radnu dužinu sterilnim normalnim slanim rastvorom sa heparinom.
- Skinite providni/plavi čep sa PIM priključka.
- Povežite PIM priključak digitalnog IVUS katetera Reconnaissance PV .018 OTW sa modulom interfejsa pacijenta (PIM) kako je opisano u priručniku za operatera sistema za snimanje. Uverite se da uređaj snima.
- Postavite digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW u intravaskularnu vođicu. Može se koristiti vođica od 0,014" (0,35 mm) ili 0,018" (0,45 mm).
- Aktivirajte hidrofilni premaz pomoću sterilnog normalnog slanog rastvora sa heparinom.
- Uvedite digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW preko vođice do mesta u krvnom sudu koje treba snimati. Sve vreme dok se uvodi, vođica treba da bude ispred IVUS katetera.
- Pratite sliku na monitoru. Kada dobijete sliku, kateter može da se uvede preko vođice radi snimanja dodatnih segmenata vaskulature.
- Ako nema slike ili nije zadovoljavajućeg kvaliteta, pogledajte priručnik za operatera sistema za snimanje.
- Po završetku snimanja uklonite digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018 OTW i dobro ga isperite sterilnim normalnim slanim rastvorom sa heparinom.
- Pre sledećeg snimanja **dobro** očistite vođicu i isperite kateter sterilnim normalnim slanim rastvorom sa heparinom pre ponovnog uvođenja.
- Po završetku zahvata uklonite i bacite kateter u skladu sa lokalnim propisima.

Čuvanje i rukovanje:

Proizvode treba čuvati u zatvorenom na sobnoj temperaturi, u originalnoj ambalaži.

Specifikacije proizvoda:

Model	Digitalni IVUS kateter Reconnaissance PV .018
Kataloški broj	018OTW
Maksimalni spoljni prečnik tela	0,068" (1,723 mm)
Maksimalni prečnik skenera	0,046" (1,17 mm)
Maksimalna vođica	0,018" (0,46 mm)
Minimalna navlaka vođice	5F (0,074", 1,88 mm)
Korisna dužina	150 cm

Parametar akustičkog izlaza	B-režim	Chromaflo
ISPTA.3 (mW/cm ²)	2,93x10 ⁻³	7,98x10 ⁻²
ISPPA.3 (W/cm ²)	7,5x10 ⁻³	175,0x10 ⁻³
Pr.3 (MPa)	20,0x10 ⁻³	81,5x10 ⁻³
PD (μs)	161,0x10 ⁻³	125,0x10 ⁻³
PRF (Hz)	53760	75368
Centralna frekv. (MHz)	18,6	17,9
MI*	4,5x10 ⁻³	1,92x10 ⁻²
TI**	2,06x10 ⁻⁵	1,56x10 ⁻⁴

* Maksimalna ukupna nesigurnost + 33,9%/ -- 30,5%

** Kako je procenjeno u tkivu

TI: Termalni indeks definisan kao $TI = \frac{W_{01x1f_c}}{210}$

W_{01x1}: Ograničeni kvadratni izlaz (mW)

f_c: Centralna frekvencija (MHz)

MI: Mehanički indeks definisan kao $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$

ISPPA.3: Podopterećeni intenzitet, prostorni vršni impulsni prosek (W/cm²)

ISPTA.3: Podopterećeni intenzitet, prostorni vršni vremenski prosek (mW/cm²)
Podopterećeni vršni negativni pritisak na mestu maksimalnog podopterećenog impulsnog intenziteta (MPa)
W_g: Ukupna snaga (mW)
PD: Trajanje impulsa (μs)
PRF: Učestalost ponavljanja impulsa (Hz)

Ograničena garancija:

U skladu sa uslovima i ograničenjima odgovornosti navedenim u ovom dokumentu, Philips garantuje da je digitalni IVUS kateter Reconnaissance .018 PV („kateter“), u isporučenom stanju, usaglašen sa specifikacijama za katetere koje je ustanovio Philips i koje su važeće u tom trenutku i garantuje se da će takav biti u periodu od jedne godine od datuma isporuke. **Svaka odgovornost kompanije Philips u vezi sa kateterom ili njegovim radom prema odredbama garancije, u slučaju nehata, po osnovu pune odgovornosti ili po bilo kom drugom osnovu biće ograničena isključivo na zamenu katetera ili, ako Philips smatra da zamena neće biti adekvatno rešenje, tj. ako je po mišljenju kompanije Philips zamena nepraktična, na povraćaj novca u visini naknade plaćene za kateter. Osim u gorenavedenim slučajevima, kateter se isporučuje „u viđenom stanju“ bez ikakvih garancija, izričitih ili podrazumevanih, uključujući između ostalog sve garancije o opštoj podobnosti, utrživosti, kao i podobnosti za određenu svrhu koja ne krši uslove garancije. Pored toga, Philips ne daje nikakvo jamstvo niti garanciju povezanu sa upotrebom ili efektima upotrebe vodiče, niti obezbeđuje pisani materijal koji navodi ispravnost, preciznost, pouzdanost proizvoda i slične karakteristike.** Korisnik licence mora da razume da Philips nije odgovoran i neće snositi odgovornost ni za koje predmete niti usluge koje budu obezbedile osobe koje nisu deo osoblja kompanije Philips. Philips ne snosi odgovornost za kašnjenje i kvarove koji su izvan njegove opravdane kontrole.

Pored toga, ova garancija ne važi u sledećim slučajevima:

1. Ako se kateter koristi na način koji nije opisan od strane kompanije Philips u uputstvu za upotrebu koje se isporučuje uz kateter.
2. Ako se kateter koristi na način koji nije u skladu sa specifikacijama tokom kupovine ili specifikacijama opisanim u uputstvu za upotrebu.
3. Ako se kateter koristi više puta ili ponovo sterilizuje.
4. Ako popravku, modifikaciju ili zamenu delova katetera obavlja osoblje koje nije ovlašćeno od strane kompanije Philips ili osoblje koje nema njenu dozvolu.

Ukoliko je neophodno izvršiti vraćanje katetera u skladu sa reklamacijom po osnovu ove garancije, obratite se kompaniji Philips za uputstva i izdavanje broja odobrenja za povraćaj materijala. Oprema neće biti prihvaćena po osnovu garancije ako povraćaj opreme ne odobri Philips.

Patent: www.philips.com/patents

Elektronsku kopiju ovih uputstava možete naći na sledećoj adresi: www.philips.com/IFU

Rezime bezbednosti i kliničkog učinka biće dostupan u bazi podataka Evropske unije o medicinskim sredstvima (EUDAMED) na sledećoj URL adresi URL

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Direktiva REACH:

Direktiva REACH obavezuje Philips Healthcare (PH) da obezbedi informacije o hemijskom sastavu visokorizičnih supstanci (SVHC) ako one čine više od 0,1% težine proizvoda. Lista visokorizičnih supstanci se redovno ažurira. Prema tome, dopunjenu listu proizvoda koji sadrže visokorizične supstance (SVHC) iznad dozvoljenog praga možete pronaći na sledećoj veb-lokaciji kompanije Philips o REACH propisima: www.philips.com/REACH

Ovaj proizvod je korisniku licenciran isključivo za jednokratnu upotrebu.

Dodatna pitanja u vezi sa ovim proizvodom uputite kompaniji Philips u SAD:

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

International:
vecomplaints@philips.com or

IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Ovlašćeni predstavnik za Evropu:

Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgija
Telefon: +32.2.679.1076

Faks: +32.2.679.1079



Intentionally left blank.

Intentionally left blank.

