

**ВНИМАНИЕ:**

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

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:**

Проводник с датчиком давления PrimeWire Prestige® PLUS предназначен для измерения кровяного давления как в коронарных, так и в периферических сосудах в ходе диагностической ангиографии и/или интервенционных процедур. Измерение кровяного давления обеспечивает врача гемодинамической информацией, необходимой для диагностики и лечения заболеваний сосудистой системы.

**ОПИСАНИЕ:**

Проводник для измерения давления PrimeWire Prestige® PLUS представляет собой управляемый проводник с датчиком давления, размещенным проксимально в 3-х сантиметрах от наконечника катетера. Проводник PrimeWire Prestige PLUS обеспечивает измерение давления крови при совместном использовании с системами SmartMap, ComboMap, серии sS Series и серии CORE. Проводник PrimeWire Prestige PLUS имеет диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), поставляется типоразмеров 185 или 300 см\*, а также в вариантах с прямыми или фигурными наконечниками. Проводник PrimeWire Prestige PLUS поставляется в упаковке, подсоединенным к коннектору с поворотным устройством, которое позволяет облегчить перемещение инструмента по сосудистой системе.

\* Поставляется не во все страны.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

Этот проводник не предназначен для прохода через полностью закупоренные сосуды. Для выявления возможных специфических дополнительных противопоказаний обращайтесь к инструкции по использованию прибора и маркировке изделия.

**ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:**

Применение проводника PrimeWire Prestige PLUS, как и все остальные процедуры катетеризации, могут вызвать осложнения. Основные виды риска при коронарной ангиографии и коронарной ангиопластике включают следующее: расслоение стенки коронарного сосуда, закупоривание, перфорацию, эмбол, спазм, местную и/или общую инфекцию, пневмоторакс, инфаркт миокарда, тяжелую аритмию и летальный исход. Основные виды риска при периферической ангиографии и периферической ангиопластике включают следующее: расслоение сосуда, внезапное перекрытие, перфорацию, эмбол и спазм.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Использование проводника PrimeWire Prestige PLUS с коннектором отличным от входящего в комплект поставки может привести к неправильному считыванию давления крови.
- Не перегибайте проксимальный конец (с электрическим разъемом) проводника, когда он отсоединен от коннектора. Чрезмерная деформация может повредить или разрушить внутренние компоненты проводника.
- Никогда не пытайтесь перемещать проводник вперед, скручивая или вытягивая назад, если это сопряжено со значительными усилиями.
- Устройство поставляется стерильным; если упаковка была открыта или повреждена с нарушением стерильности прибора следует отказаться от его использования. Это изделие не допускает повторной стерилизации и повторного использования.
- Проводник для измерения давления PrimeWire Prestige PLUS разработан исключительно для одноразового использования. Корпорация Volcano («VOLCANO») не представляет никаких гарантий, заверений или условий любого рода, как явно выраженных, так и подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния, пригодности или возможности применения в конкретных целях) в отношении повторного использования продукта.
- Кроме того компания VOLCANO не несет ответственности и не принимает на себя обязательств, связанных с травмами, произошедшими случайно или в результате намеренного повторного использования прибора. Повторное использование включая повторную стерилизацию не бывшего в употреблении изделия может вызвать нежелательные последствия, в том числе:
  - Возможный существенный вред пациенту вследствие отделения устройства, деформации оборудования или инфекции/сепсиса;
  - Неточные показания давления из-за повреждения датчика давления;
  - Ухудшение механических характеристик (в том числе – способности к изгибанию, перемещению и других параметров).

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Не пользуйтесь поврежденным прибором, поскольку это может привести к повреждению сосудов, неточности измерения давления и/или неправильной реакции поворотного устройства.
- Не сжимайте наконечник проводника для извлечения его из диспенсера.
- Не вытягивайте и не манипулируйте покрытым голубым тефлоном проводником в металлической канюле или вблизи острых предметов.
- Следите за тем, чтобы бандаж коннектора на проксимальном конце проводника всегда оставался сухим и чистым.
- До и после каждого ввода проводника как в диагностических, так и в интервенционных целях тщательно промывайте его гепаринизированным физиологическим раствором.
- Запрещается продвигать вперед проводник Volcano для функциональных измерений (давления и кровотока), если ощущается сопротивление. Проводник ни при каких обстоятельствах нельзя проталкивать с силой в кровеносный сосуд. Если ощущается сопротивление продвижению проводника, его следует извлечь под флюороскопическим контролем. В случае образования перегибов проводник должен быть обязательно извлечен.
- При введении проводника с датчиком давления в сосуд со стентом, в случае неполного прилегания стента к стенке сосуда, проволоочный проводник может запутаться в стенте, из за запутывания проволоочного проводника и одной или нескольких распорок стента. Это может привести к захвату проводника, срезанию проводника и/или перемещению стента.
- При повторном введении проводника с датчиком давления в сосуд со стентом ни при каких обстоятельствах проводник не должен соприкасаться с одной или несколькими распорками стента. Последующее продвижение проводника может привести к запутыванию проводника со стентом (ами) и к захвату проводника, срезанию проводника и/или перемещению стента.
- Соблюдайте осторожность при извлечении проводника с датчиком давления из сосуда со стентом для сведения к минимуму риска для пациента.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Первое использование**

- Используя приемы стерильного обращения с прибором, откройте упаковку с проводником PrimeWire Prestige PLUS и поместите спираль в стерильные условия.
- При проводнике, находящемся на спирали, промойте периферический конец проводника гепариноидным раствором.
- Оставьте провод внутри спирали, потяните за модульный разъем и отсоедините кабель от спирали, а модульный разъем соедините с соответствующим устройством. Для проверки работоспособности системы обращайтесь к Руководству Оператора системы.
- Убедитесь в том, что конец покрытия голубым тефлоном на проксимальной части проводника совмещен с носком коннектора, а носок повернут в закрытое положение.
- После того, как провод будет установлен в нулевое положение, осторожно отсоедините корпус коннектора от зажима спирали и вытяните проводник из спирали.
- Коннектор, которым снабжен комплект катетера, подходит только для работы с поставляемым Проводником и его не следует использовать с любыми другими типами Проводников.
- В случае отображения сообщения о том, что проводник «Не опознан», разблокируйте носок коннектора, извлеките проводник, после чего снова вставьте его и продвигайте до внутреннего ограничителя, и верните носок коннектора в заблокированное положение.
- Если показано, то формуемый наконечник проводника длиной в 3 см может быть аккуратно сформован с использованием стандартных операций формовки наконечника. Для получения наилучших результатов формуйте наконечник в направлении апертуры корпуса датчика. НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ инструментом с острыми краями.
- Увлажните рабочую длину проводника нормальным физиологическим раствором и вставьте проводник PrimeWire Prestige PLUS через подходящий интродьюсер и направляющий катетер в исследуемый кровеносный сосуд. Медленно перемещайте проводник вперед, используя флюороскопию и контрастное вещество для контроля за положением проводника.
- Следите за тем, чтобы наконечник вращался свободно и не ощущалось сопротивления при приложении вращающего момента.
- Разместите датчик давления (3 см от наконечника) рядом с наконечником направляющего катетера и проведите корректировку инструмента.
- Переместите датчик давления в требуемую зону и проведите измерение давления.
- После каждой процедуры отводите датчик давления в дистальное положение относительно наконечника направляющего катетера и сверяйте однородность показаний.

**Удаление коннектора**

- Коннектор может быть отсоединен от проводника с целью облегчения перемещения катетеров или других компонентов по проксимальному концу провода. Примечание: Если модульный разъем остается подсоединенным к инструменту, то установку на ноль и

- корректировку производить не нужно.
- Чтобы снять коннектор, поверните носок коннектора в открытое положение и вытяните проксимальный конец проводника из коннектора.
- Освободите поворотное устройство и снимите его с проксимального конца проводника.

**Ввод катетера**

- Очистите проксимальный конец проводника гепаринизированным физиологическим раствором.
- Наденьте катетер на проводник, не перегибая при этом проксимальные контактные полоски на проводе.
- Промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором.

**Присоединение коннектора**

- Установите прилагаемое поворотное устройство на проксимальный конец проводника. Если внутренний замок проворачивается внутри корпуса коннектора, то коннектор не может быть использован для эффективного поворота проводника. Очистите проксимальный конец проводника гепаринизированным физиологическим раствором.

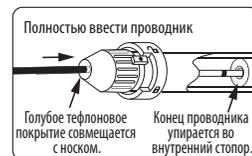
- Высушите проксимальный конец проводника чистой сухой тканью.



- Убедитесь в том, что носок коннектора находится в разблокированном положении.



- Введите проксимальный конец проводника в небольшое отверстие на конце носка и проведите с небольшим усилием вперед, до осязательного упора, при этом голубое тефлоновое покрытие должно совместиться с носком коннектора.



- Удерживая конец проводника во внутреннем стопоре, поверните носок коннектора в закрытое положение.



- В этом положении на дисплее измерительного прибора должен отобразиться сигнал от датчика давления. До тех пор, пока модульный разъем не будет отсоединен от измерительного прибора, выполнение повторной установки на ноль и корректировки не требуется.
- По завершении процедуры снимите и утилизируйте проводник PrimeWire Prestige PLUS и коннектор в соответствии с местными правилами утилизации.

**ХРАНЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ:**

Хранить в прохладном, сухом месте.

**ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ:**

С учетом условий и ограничений ответственности, изложенных в настоящем документе, VOLCANO Corporation (далее – «Volcano») гарантирует, что проводник для измерения давления PrimeWire Prestige PLUS (далее – «Проводник») в состоянии поставки в целом соответствует текущим спецификациям VOLCANO на Проводник в течение периода в один год с даты поставки. ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ VOLCANO В ОТНОШЕНИИ ПРОВОДНИКА ИЛИ ЕГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ЛЮБОЙ ГАРАНТИЕЙ, ИЗ-ЗА ХАЛАТНОСТИ, ПО БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДРУГИМ ВИДАМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО РЕМОНТОМ ПРОВОДНИКА, ЗАМЕНОЙ, ИЛИ, ЕСЛИ ЗАМЕНА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ УДОВОЛВИТЕЛЬНЫМ РЕШЕНИЕМ ПРОБЛЕМЫ ИЛИ НЕЦЕЛЕСООБРАЗНА ПО МНЕНИЮ КОМПАНИИ VOLCANO, ВОЗВРАТОМ ПОКУПАТЕЛЮ СТОИМОСТИ, ВЫПЛАЧЕННОЙ ЗА ПРОВОДНИК.

**ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, ПРОВОДНИК ПОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ», ТО ЕСТЬ БЕЗ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО РОДА, ЯВНО ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ, ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОГО-ЛИБО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ НАРУШЕНИЯ ЧЬИХ-ЛИБО ПРАВ, ДАЛЕЕ, КОМПАНИЯ VOLCANO НЕ ГАРАНТИРУЕТ, НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И НЕ ДЕЛАЕТ КАКИХ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЙ ПО ПОВОДУ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОВОДНИКА ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ, А ТАКЖЕ ИХ ВЕРНОСТИ, ТОЧНОСТИ, НАДЕЖНОСТИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВ.**

Лицензиат понимает, что компания VOLCANO не отвечает и не будет нести ответственность за любые товары и услуги, предоставленные другими лицами помимо компании VOLCANO. Компания VOLCANO также не несет ответственности за задержки или отказы, произошедшие по причинам, находящимся вне обоснованного контроля компании. Кроме того, настоящая гарантия не применяется, если:

1. Проводник использовался способом, отличающимся от описанного компанией VOLCANO в Инструкциях по применению, поставляемых с Проводником.
2. Проводник использовался способом, не соответствующим закупочным спецификациям или спецификациям на закупку, содержащимся в Руководстве по применению.
3. Проводник использовался повторно или повторно стерилизовался.
4. Ремонт, любые изменения или модификации Проводника производились лицами, не являющимися уполномоченным персоналом VOLCANO, либо без разрешения VOLCANO.

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

ПАТЕНТ [www.volcanocorp.com/patents.php](http://www.volcanocorp.com/patents.php)

Volcano и логотип Volcano являются товарными знаками Volcano Corporation, зарегистрированными в Соединенных Штатах Америки и других странах. SmartMap является товарным знаком Volcano Corporation, зарегистрированным в Соединенных Штатах, Германии, Франции и Японии. ComboMap является товарным знаком Volcano Corporation, зарегистрированным в Японии, Европе и Соединенных Штатах Америки. PrimeWire Prestige PLUS является товарным знаком Volcano Corporation в Соединенных Штатах Америки.

Лицензия на этот продукт предоставляется заказчику только для однократного применения.

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

<b>Изготовитель:</b> Volcano Corporation 2870 Kilgore Road Rancho Cordova, CA 95670 USA Телефон: (800) 228-4728 (916) 638-8008 Факс: (916) 638-8112	<b>Изготовлено для:</b> Volcano Corporation 2870 Kilgore Road Rancho Cordova, CA 95670 USA Компанией Volcarica S.R.L. Coyul Free Zone and Business Park Building B37 Coyul, Alajuela, Costa Rica Телефон: (800) 228-4728 (916) 638-8008 Факс: (916) 638-8112	<b>Уполномоченный представитель в Европе:</b> Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Бельгия Телефон: +32.2.679.1076 Факс: +32.2.679.1079
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<b>Использовать до:</b>	<b>Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки</b>
<b>Содержание: 1 (один)</b>	<b>Отпускается только по рецепту</b>
<b>Апирогенно</b>	<b>Не содержит латекс натурального каучука</b>