

**ÚVN**ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

Příloha č. 1 Kupní smlouvy

TECHNICKÁ SPECIFIKACE PŘEDMĚTU PLNĚNÍ

<u>MINIMÁLNÍ ZADAVATELEM POŽADOVANÉ TECHNICKÉ PARAMETRY</u>	<u>ÚČASTNÍKEM NABÍZENÁ HODNOTA *</u>
Název materiálu:	
Embolizační spirála s platinovým jádrem	
<u>Musí splňovat tyto parametry:</u>	
• Intrakraniální spirálky s platinovým jádrem	Návod k použití Target popis zařízení (část 1)
• Odpoutatelné elektrolyticky bipolárním vodičem	Návod k použití Target popis zařízení (část 1)
• Šíře spirál: 0.010"	Šíře spirály 0.010" Brožura Target
• Tvar spirál: 360, 3D, Helical (2D)	Tvar 360, 3D, 2D Brožura Target
• Tuhost spirál: Standard, Soft, Ultra Soft, Nano	Tuhost Standard, Soft, Ultra, Nano Brožura Target
• Průměr spirál: 1 mm – 15 mm	Průměr 1 mm - 15 mm Brožura Target
• Délka spirál: 1 cm – 40 cm	Délka 1 cm – 40 cm Brožura Target
• Včetně příslušenství: Odpoutávací zařízení intrakraniálních spirál bipolárním vodičem elektrolitickým způsobem. Třístupňová světelná a zvuková signalizace. Sterilní balení.	Návod k použití InZone str. 3, Použití odpojovacího systému se spirálami Target, část 1 - 6

* (účastník vyplní všechny řádky následujícím způsobem:

1. u číselných údajů uvede účastník konkrétní hodnoty s odkazem na stránku technického dokumentu/návodu k použití vydaného výrobcem;
2. u ostatních odkazem na stránku technického dokumentu/ návodu k použití vydaného výrobcem z něhož je patrné splnění daného parametru, popř. i označení konkrétního zboží)

Účastník čestně prohlašuje, že předmět jeho dodávky splňuje veškeré zadavatelem výše stanovené parametry.

Jako přílohu účastník dokládá originální technické listy výrobce (originální datový list výrobce, katalog apod.), ve kterých jsou uvedeny a budou z nich patrné veškeré výrobcem deklarované parametry.

V Praze dne 9. 9. 2012

.....

Tel.: 227 031 450, Fax: 239 017 751

Jméno, příjmení, funkce a podpis osoby
oprávněné jednat jménem či za dodavatele
(včetně razítka)

Příloha: Technické listy výrobce

Příloha č. 3 ZD a příloha č. 2 Kupní smlouvy - Tabulka pro zpracování cenové nabídky
 Spotřební materiál: Účastník uvede seznam veškerého spotřebního materiálu, který bude průběžně objednávat a je souladný s technickou specifikací

Položkový rozpočet pro Embolizační spirály s platinovým jádrem*																		
Site spirál	Kategorie****	Název spotřebního materiálu = obchodní název*****	Specifikace materiálu/rozměrová varianta				Objednávací kód	M2 (kg/ha)***	kód UDI**	Třída rizika ZP (I, IIa, IIb, III)	Kód RZPRO*****	Kód VZP*****	Stávající podmínky stavby/stavby (tepnota, vlhkost, tlak)	Max. úhrada VZP	Cena za 1313 v Kč bez DPH	Cena za 1313 v Kč s DPH	Popis*****	Materiál jednorázový/pro opakované použití (četnost použití v jednom ke jednorázový = 1, více použití opakovaných výrobků např. 3)
			Tvar spirál: 360/3D/Helical (2D)	Tlustost spirál: Standard/Soft/Extra Soft/Nano	Průměr spirál: 1 mm – 15 mm	Délka spirál: 1 cm – 40 cm												
Site spirál: 0,027"	Embol. spirála	TARGET 160 NANO 1 X 2	360	Nano	1 mm	2 cm	N0035421000	ks	07613252279174	III	227803	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET HELICAL NANO 1 X 3	Helical	Nano	1 mm	3 cm	N0035431000	ks	07613252279235	III	228013	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 NANO 1,5 X 4	360	Nano	1,5 mm	4 cm	N0035421500	ks	07613252279198	III	227800	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 ULTRA 2 X 4	360	Ultra	2 mm	4 cm	N0035422000	ks	07613252192268	III	227731	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET HELICAL ULTRA 2 X 4	Helical	Ultra	2 mm	6 cm	N0035432000	ks	07613252192268	III	227790	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 ULTRA 2,5 X 4	360	Ultra	2,5 mm	4 cm	N0035422500	ks	07613252192275	III	227731	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 ULTRA 3 X 4	360	Ultra	3 mm	4 cm	N0035423000	ks	07613252192282	III	227731	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 SOFT 3 X 1	360	Soft	3 mm	8 cm	N0035473000	ks	07613252192275	III	227061	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 SOFT 3 X 10	360	Soft	3 mm	10 cm	N0035473100	ks	07613252192275	III	227061	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 STANDARD 4 X 10	360	Standard	4 mm	10 cm	N0035464100	ks	07613252192272	III	227782	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 SOFT 4 X 10	360	Soft	4 mm	10 cm	N0035474100	ks	07613252192272	III	227061	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 ULTRA 4 X 10	360	Ultra	4 mm	10 cm	N0035424100	ks	07613252192272	III	227731	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 SOFT 4 X 15	360	Soft	4 mm	15 cm	N0035474150	ks	07613252192272	III	227061	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET HELICAL ULTRA 4 X 15	Helical	Ultra	4 mm	15 cm	N0035434150	ks	07613252192272	III	227790	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 SOFT 5 X 10	360	Soft	5 mm	10 cm	N0035475100	ks	07613252192275	III	227061	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 STANDARD 5 X 15	360	Standard	5 mm	15 cm	N0035465150	ks	07613252192289	III	227782	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 SOFT 5 X 15	360	Soft	5 mm	15 cm	N0035475150	ks	07613252192275	III	227061	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 SOFT 5 X 20	360	Soft	5 mm	20 cm	N0035475200	ks	07613252192275	III	227061	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 SOFT 6 X 10	360	Soft	6 mm	10 cm	N0035476100	ks	07613252192287	III	227061	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 SOFT 6 X 15	360	Soft	6 mm	15 cm	N0035476150	ks	07613252192294	III	227061	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 STANDARD 7 X 15	360	Standard	7 mm	15 cm	N0035467150	ks	07613252192280	III	227782	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 SOFT 7 X 20	360	Soft	7 mm	20 cm	N0035477200	ks	07613252192281	III	227061	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 SOFT 8 X 20	360	Soft	8 mm	20 cm	N0035478200	ks	07613252192284	III	227061	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 STANDARD 9 X 30	360	Standard	9 mm	30 cm	N0035469300	ks	07613252192267	III	227782	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 STANDARD 10 X 30	360	Standard	10 mm	30 cm	N0035461030	ks	07613252192280	III	227782	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 STANDARD 12 X 30	360	Standard	12 mm	30 cm	N0035461230	ks	07613252192280	III	227782	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 STANDARD 13 X 30	360	Standard	13 mm	30 cm	N0035461330	ks	07613252192281	III	227782	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 STANDARD 14 X 30	360	Standard	14 mm	30 cm	N0035461430	ks	07613252192282	III	227782	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 STANDARD 15 X 40	360	Standard	15 mm	40 cm	N0035461540	ks	07613252192284	III	227782	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 NANO 2 X 3	360	Nano	2 mm	3 cm	N0035442030	ks	07613252600312	III	227803	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 STANDARD 6 X 15	360	Standard	6 mm	15 cm	N0035466150	ks	07613252192296	III	227782	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 SOFT 6 X 20	360	Soft	6 mm	20 cm	N0035476200	ks	07613252192281	III	227061	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
		TARGET 160 STANDARD 8 X 20	360	Standard	8 mm	20 cm	N0035468200	ks	07613252192286	III	227782	59569	bez doporučení	24 750,00 Kč	15 887,50 Kč	18 276,63 Kč		1
Ostatní materiál*****		InZinc Detachment System	x	x	x	x	N003545100950	ks	07613252339120	IIA	090027		bez doporučení		639,91 Kč	733,94 Kč		1

Pozn.
 * dodavatel vyplní! Jitnou část tabulky, řádky lze doplňovat dle potřeby
 ** kód UDI: uvádět v případě, že je u zdravotnického prostředku registrativně vyžadován či je výrobcem přidělen
 *** nejmenší jednotka, do které lze realizovat objednávku a má přidělen objednávací kód
 **** eibemý název kategorie, např. embolizační spirála, kabel x odpoutání spirálek, spojovací kabel, generátor...
 ***** obchodní název bude uveden v rámci fakturace
 ***** pokud je přidělen
 ***** materiál, který je nezbytný pro použití embolizačních spirál v souladu s pokyny výrobce
 ***** další popis/specifikace produktu (např. délka kabelu apod.)
 ***** pokud je s ohledem na třídu rizika ZP relevantní

Stanovení nabídkové ceny bude provedeno modelovým příkladem, kdy zadavatel stanovil předpokládaný počet odebraného zboží/rok. Dodavatel zvolí požadovanou variantu v položkovém rozpočtu a bude ji násobit předpokládaným počtem odebraných ks/rok.

Stanovení nabídkové ceny spotřebního materiálu pro Embolizační spirály s platinovým jádrem*												
Šíře spirál	Název spotřebního materiálu = obchodní název****	Specifikace materiálu/rozměrová varianta*****				Objednávací kód dle položkového rozpočtu	Předpokládaný odběr/použití/rok*****	Cena za 1 použití/ks v Kč bez DPH		Cena předpokládaný odběr/použití/rok v Kč bez DPH	Cena předpokládaný odběr/použití/rok v Kč vč. DPH	
		Tvar spirál: 360/3D/Helical (2D)	Tuhlost spirál: Standard/Soft/Ultra Soft/Nano	Průměr spirál: 1 mm – 15 mm	Délka spirál: 1 cm – 40 cm			Jednorázový materiál**	Opakovaně použitelný materiál ***			
0 010*	TARGET 360 NANO 1 X 2	360	Nano	1	2	M0035421020	4	15887	x	63548	73080,2	
	TARGET HELICAL NANO 1 X 3	Helical	Nano	1	3	M0035431030	3	15887	x	47661	54810,15	
	TARGET 360 NANO 1,5 X 4	360	Nano	1,5	4	M0035421340	1	15887	x	15887	18270,05	
	TARGET 360 ULTRA 2 X 4	360	Ultra soft	2	4	M0035422040	4	15887	x	63548	73080,2	
	TARGET HELICAL ULTRA 2 X 6	Helical	Ultra soft	2	6	M0035432060	8	15887	x	127096	146160,4	
	TARGET 360 ULTRA 2,5 X 4	360	Ultra soft	2,5	4	M0035422540	7	15887	x	111209	127890,35	
	TARGET 360 ULTRA 3 X 4	360	Ultra soft	3	4	M0035423040	8	15887	x	127096	146160,4	
	TARGET 360 SOFT 3 X 8	360	Soft	3	8	M0035473080	14	15887	x	222418	255780,7	
	TARGET 360 SOFT 3X10	360	Soft	3	10	M0035473100	9	15887	x	142983	164430,45	
	TARGET 360 STANDARD 4 X 10	360	Standard	4	10	M0035461100	6	15887	x	95322	109620,3	
	TARGET 360 SOFT 4 X 10	360	Soft	4	10	M0035474100	4	15887	x	63548	73080,2	
	TARGET 360 ULTRA 4 X 10	360	Ultra soft	4	10	M0035424100	5	15887	x	79435	91350,25	
	TARGET 360 SOFT 4 X 15	360	Soft	4	15	M0035474150	11	15887	x	174757	200970,55	
	TARGET HELICAL ULTRA 4 X 15	Helical	Ultra soft	4	15	M0035434150	4	15887	x	63548	73080,2	
	TARGET 360 SOFT 5 X 10	360	Soft	5	10	M0035475100	9	15887	x	142983	164430,45	
	TARGET 360 STANDARD 5 X 15	360	Standard	5	15	M0035465150	4	15887	x	63548	73080,2	
	TARGET 360 SOFT 5 X 15	360	Soft	5	15	M0035475150	6	15887	x	95322	109620,3	
	TARGET 360 SOFT 5 X 20	360	Soft	5	20	M0035475200	12	15887	x	190644	219240,6	
	TARGET 360 SOFT 6 X 10	360	Soft	6	10	M0035476100	2	15887	x	31774	36540,1	
	TARGET 360 SOFT 6 X 15	360	Soft	6	15	M0035476150	6	15887	x	95322	109620,3	
	TARGET 360 STANDARD 7 X 15	360	Standard	7	15	M0035467150	8	15887	x	127096	146160,4	
	TARGET 360 SOFT 7 X 20	360	Soft	7	20	M0035477200	8	15887	x	127096	146160,4	
	TARGET 360 SOFT 8 X 20	360	Soft	8	20	M0035478200	7	15887	x	111209	127890,35	
	TARGET 360 STANDARD 9 X 30	360	Standard	9	30	M0035469300	7	15887	x	111209	127890,35	
	TARGET 360 STANDARD 10 X 30	360	Standard	10	30	M0035461030	7	15887	x	111209	127890,35	
	TARGET 360 STANDARD 12 X 30	360	Standard	12	30	M0035461230	7	15887	x	111209	127890,35	
	TARGET 360 STANDARD 13 X 30	360	Standard	13	30	M0035461330	4	15887	x	63548	73080,2	
	TARGET 360 STANDARD 14 X 30	360	Standard	14	30	M0035461430	2	15887	x	31774	36540,1	
	TARGET 360 STANDARD 15 X 40	360	Standard	15	40	M0035461540	4	15887	x	63548	73080,2	
	TARGET 360 NANO 2 X 3	360	Nano	2	3	M0035442030	2	15887	x	31774	36540,1	
	TARGET 360 STANDARD 6 X 15	360	Standard	6	15	M0035466150	10	15887	x	158870	182700,5	
	TARGET 360 SOFT 6 X 20	360	Soft	6	20	M0035476200	2	15887	x	31774	36540,1	
	TARGET 360 STANDARD 8 X 20	360	Standard	8	20	M0035468200	2	15887	x	31774	36540,1	
Ostatní materiál	InZone Detachment System	x	x	x	x	M00345100950	30	690,95		19798,5	22768,275	
	Nabídková cena za 1 rok									3149537,5	3621968,125	
Nabídková cena celkem za všechny spotřební materiál		Nabídková cena za 5 let									15747687,5	18109840,63

* dodavatel vyplní šlitou část tabulky; dodavatel po vložení řádků - pouze pro kategorií ostatní doplní vzorce ve sloupcích K, L a součtové vzorce v řádcích "Nabídková cena celkem za všechny spotřební materiál". Za správnost doplnění vzorců ve vložných řádcích a součtových vzorcích, nese odpovědnost dodavatel.

** cena za 1 ks materiálu dle položkového rozpočtu (platí pro jednorázový materiál)

*** cena za jedno použití je stanovena: cena za jeden ks spotřebního materiálu v dané kategorii/ počet použití stanovený výrobcem (jedná se o materiál, který je možné opakovaně používat)

**** obchodní název bude uváděn v rámci fakturace

***** rozměrové varianty jsou nejčastěji používané, pokud dodavatel nedisponuje konkrétní rozměrovou variantou uvede v daném rozmezí tu, která je požadované nejbližší (v souladu s technickou specifikací)

Allianz pojišťovna, a.s.

generální ředitelství
úsek firemních zákazníků - průmysl
oddělení pojištění mezinárodních zákazníků
Ke Štvanici 656/3
186 00 PRAHA 8, Česká republika

Potvrzení o pojištění **Certificate of Insurance**

1.1 Pojistitel / Insurer

Allianz pojišťovna, a.s.

Ke Štvanici 656/3, Praha/Prague 8, Česká republika/Czech Republic, PSČ/ZIP Code: 186 00

IČO/Reg. Number: 471 15 971

1.2 Pojistník / Policyholder

A care a.s.

Nikoly Vapcarova 3274/2, Modřany, Praha /Prague 4, Česká republika/Czech Republic,

PSČ/ZIP Code: 143 00

IČO/Reg. Number: 250 85 484

Pojištěný /Insured

A care a.s.

Nikoly Vapcarova 3274/2, Modřany, Praha / Prague 4, Česká republika/Czech Republic,

PSČ/ZIP Code: 143 00

IČO/Reg. Number: 250 85 484

1.3 Číslo pojistné smlouvy / Policynumber

C550011876

2. Druh pojištění / Scope of Cover

Odpovědnost za škodu způsobenou provozní činností a vadou výrobku vč. profesní odpovědnosti poskytovatele zdravotních služeb

Public and Product Liability incl. Professional Indemnity for health care provider

3. Limity plnění / Limit of Indemnity

3.1 Odpovědnost za škodu nebo jinou újmu třetí osobě na životě, zdraví a na věci pro jednu pojistnou událost / Bodily injury and property damage any one occurrence:

Odpovědnost za škodu způsobenou provozní činností a za výrobek/Public and Product Liability

90 000 000,- Kč/CZK

Profesní odpovědnost / Professional Indemnity

55 000 000,- Kč/CZK

3.2 Odpovědnost za škodu nebo jinou újmu třetí osobě na životě, zdraví a na věci pro jedno pojistné období/ Bodily injury and property damage any one period

Odpovědnost za škodu způsobenou provozní činností a za výrobek/Public and Product Liability

180 000 000,- Kč/CZK

Profesní odpovědnost / Professional Indemnity

110 000 000,- Kč/CZK

4. Územní platnost / Territory

Evropa / Europe

5. Pojistné období / Period of Insurance

5.1 Počátek pojistného období / Commencement

1.1.2022; 00,00

5.2 Konec pojistného období / Expiry

1.1.2023; 00,00

upisovatel pojištění průmyslu - senior
Liability Senior Underwriter

V Praze dne / In Prague on 14.12.2021

Toto Potvrzení o pojištění je vytvořeno pro účely pojištěného a má pouze informativní hodnotu. Jediným závazným dokumentem je pojistná smlouva, na niž se toto Potvrzení o pojištění odvolává, s tím, že zde uvedené limity plnění mohou být sníženy o vyplacené škody.

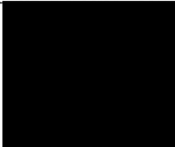
The present Certificate of Insurance is issued to serve the Insured's interests and is only informative. The only binding document is the aforementioned policy which it refers to, being stated that the limits shown above may have been reduced by paid claims.



ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ O PODDODAVATELÍCH – SEZNAM PODDODAVATELŮ

Dodavatel:	A care a.s.
Sídlo:	Nikoly Vapcarova 3274/2, 143 00 Praha 4
IČ:	25085484
Název veřejné zakázky:	DNS – Embolizační spirála s platinovým jádrem

- 1) Jako osoba oprávněná jednat jménem či za výše uvedeného dodavatele prohlašuji, že zakázka **neбудe realizována pomocí poddodavatelů.**

V místě:	V Praze
Dne:	1.9.2012
Osobou (osobami):	Ing. Jánem Dudou, předsedou představenstva A care a.s.
Podpis(y), příp. razítko:	 A care a.s. Vapcarova 3274/2, 143 00 Praha 4 25085484, DIČ: CZ25085484 227 031 450, Fax: 239 017 751



InZone[®]

Odpojovací systém

ONLY

Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

VÝSTRAHA

Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno etylenoxidem (EO). Nepoužívejte v případě, že byla porušena sterilní bariéra. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Stryker Neurovascular.

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování či resterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení a nebo infekci pacienta či zkříženou infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Po použití zlikvidujte výrobek a jeho obal v souladu s předpisy platnými v místním zdravotnickém zařízení a v souladu s místními správními a/nebo vládními nařízeními.

1. ÚVOD / POPIS ZAŘÍZENÍ

Odpojovací systém InZone je sterilní, ruční zařízení pro jednoho pacienta určené pro použití s oddělitelnými spirálami společnosti Stryker Neurovascular (Target[®], GDC[®] a Matrix[®]). Toto zařízení je tvořeno rukojetí s tlačítkem odpojení, pěti indikačními světelnými LED diodami, nálevkovitým otvorem na distálním konci a portem pro připojovací kabel. Zařízení se dodává se dvěma bateriemi typu AAAA. K odpojení oddělitelných spirál GDC a oddělitelných spirál Matrix[®] je potřeba připojovací kabel IZDS[®] (UPN M00345110250). Tento kabel je nutné používat spolu s návratovou elektrodou (sterilní nepotahovaná hypodermická jehla z nerez oceli o velikosti 20 nebo 22 gauge). Spirály společnosti Stryker Neurovascular a připojovací kabel IZDS se prodávají samostatně. Návratová elektroda se rovněž prodává samostatně.

2. ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Odpojovací systém InZone je určen pro použití se všemi verzemi oddělitelných spirál společnosti Stryker Neurovascular při embolizaci intrakraniálních aneurysmat a jiných vaskulárních malformací nervového a periferního cévního řečiště.

3. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

4. VAROVÁNÍ

Tuto pomůcku mohou používat pouze lékaři náležitě vyškolení v oboru intervenční neuroradiologie nebo intervenční radiologie, kteří rovněž podstoupili předklinický výcvik v používání této pomůcky doporučený společností Stryker Neurovascular.

- Odpojovací systém InZone se smí používat pouze s oddělitelnými spirálami společnosti Stryker Neurovascular (Target, GDC a Matrix[®]) a s připojovacím kabelem IZDS. NENAHRADZUJTE žádné části nebo zařízení produkty jiných výrobců – mohlo by dojít ke zranění pacienta nebo uživatele.
- Posunutí zaváděcího drátu spirály za hrot mikrokatétru po oddělení spirály zvyšuje riziko ruptury aneurysmatu nebo cévy.
- Násilné posouvání odpojovacího systému a nedostatečné utáhnutí otočného hemostatického ventilu mikrokatétru před odpojením mohou způsobit zalomení zaváděcího drátu nebo dislokaci spirály a/nebo hrotu mikrokatétru v cévě. To může vést ke vzniku problémů s odpojením, nesprávné poloze spirály po odpojení, perforaci cévy, perforaci a ruptuře aneurysmatu nebo vzniku pseudoaneurysmatu. Neposouvajte odpojovací systém InZone po zaváděcím drátu spirály, pociťujete-li výrazný odpor.
- Po použití je třeba s odpojovacím systémem InZone (kromě obalu) zacházet jako s biologicky kontaminovaným materiálem. Po použití zlikvidujte odpojovací systém InZone v souladu s nemocničními, správními a/nebo místně platnými předpisy pro zacházení a likvidaci biologicky kontaminovaného materiálu. Obal, zaváděcí drát, plášťové zaváděče, připojovací kabel IZDS (UPN M00345110250; bude-li třeba) a jehlu (bude-li třeba) zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místně platnými předpisy.
- Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných než uvedených připojovacích kabelů IZDS by mohlo mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost odpojovacího systému InZone a mohlo by být příčinou nesprávného fungování.
- Odpojovací systém InZone nepoužívejte v blízkosti jiného zařízení (ani na něm či pod ním). Pokud použijete v těsné blízkosti jiného zařízení nelze zabránit, ověřte, že odpojovací systém InZone v dané konfiguraci funguje správně.
- Na tomto zařízení není dovoleno provádět žádné úpravy.
- Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferií jako jsou anténní kabely a externí antény) se smí používat nejblíže 30 cm (12 palců) od jakékoli části odpojovacího systému InZone, včetně kabelů specifikovaných výrobcem.

5. UPOZORNĚNÍ

- Před zahájením postupu se ujistěte, že máte připravený dostatečný počet odpojovacích systémů pro provedení očekávaného počtu odpojení. Pro všechny zákroky budete potřebovat jeden odpojovací systém InZone navíc jako zálohu. Zkontrolujte, zda u odpojovacích systémů InZone, které se chystáte použít, již neminula doba použitelnosti.
- Pro případ potřeby je při všech zákrocích odpojení oddělitelných spirál GDC nebo Matrix[®] pomocí odpojovacího systému InZone nutné mít navíc jako zálohu jeden připojovací kabel IZDS (UPN M00345110250) a jednu sterilní nepotahovanou hypodermickou jehlu z nerezové oceli o velikosti 20 nebo 22 gauge. Zkontrolujte, zda u kabelů a jehel, které se chystáte použít, jež neminula doba použitelnosti.
- Přestože je nutné před použitím odpojovacího systému InZone dostatečně pevně připojit otočný hemostatický ventil mikrokatétru k zaváděcímu drátu spirály, přílišné utažení RHV může způsobit zalomení/zkroutení zaváděcího drátu.

- Odpojovací systém InZone se dodává s vloženými bateriemi. Nepokoušejte se baterie vyměnit nebo otevírat kryt.
- Doba potřebná pro odpojování se může prodloužit v následujících případech:
 - Jsou přítomny jiné embolizační látky.
 - Značky na zaváděcím drátu a mikrokatétru nejsou správně zarovnané. Správné zarovnání je zobrazeno na obrázku B.
 - V zóně pro odpojení spirály je trombosa.
- Připojovací kabel IZDS byl resterilizován. Připojovací kabel IZDS je určen pouze na jedno použití a po každém zákroku je nutné jej zlikvidovat (platí pouze pro odpojení oddělitelných spirál GDC a Matrix[®]).
- Když je zařízení usazené na místo, opatrně jej umístěte do stabilní polohy, aby během oddělování nesklouzlo ze zaváděcího drátu. Když zařízení držíte v rukou, opatrně jej držte ve stabilní pozici, aby během oddělování nesklouzlo ze zaváděcího drátu.
- U některých typů vybavení pro EKG je možné těsně před rozsvícením indikátoru detekce odpojení na odpojovacím systému InZone pozorovat odchylky.
- Po dokončení odpojovacího cyklu nemusí dojít k odpojení spirály – že k odpojení došlo proto VŽDY zkontrolujte pomocí skiaskopie, a to pomalým tahem zaváděcího drátu zpět. Spirála na monitoru se přitom nesmí pohnout. Pokud se spirála pohne (což by znamenalo, že je stále připojena k zaváděcímu drátu), zkontrolujte a seřďte proplachovací systém, propláchněte systém, aby v zóně pro odpojení nebyla žádná kontrastní látka, zkontrolujte a seřďte uzemnění (platí pouze pro oddělitelné spirály GDC a Matrix[®]), nastavte zaváděcí drát do správné polohy vůči mikrokatétru, utáhněte otočný hemostatický ventil a poté odpojování zopakujte.
- Jehla nesmí být potažena.
- Pokud pacient v místě vpichu jehly pociťuje bolest nebo pokud se prodlužuje doba oddělování spirály, vyměňte jehlu za novou. Novou jehlu zaveďte do jiného místa.
- Připojovací kabel IZDS je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Neprovádějte resterilizaci a nepoužívejte opakovaně. Při opakované sterilizaci dochází ke korozi připojovacího kabelu, jejímž důsledkem bude prodloužení doby odpojování.
- Rozpojení nebo špatné zapojení některých částí uzemnění poté, co je odpojovací systém připraven k použití (indikátor připravenosti systému svítí) může znemožnit odpojení oddělitelných spirál GDC nebo Matrix[®].
- Bezpečnostní a provozní charakteristiky odpojovacího systému InZone při použití se zařízeními jiného výrobce (spirálami, zařízeními pro zavedení spirály, katétry, zaváděcími dráty a/nebo dalšími doplňky) NEBYLY ověřeny. Vzhledem k možné nekompatibilitě komponentů jiných výrobců, než je společnost Stryker Neurovascular, s komponenty odpojovacího systému InZone se použití zařízení od jiných výrobců spolu s odpojovacím systémem InZone nedoporučuje.
- Odpojovací systém InZone vyžaduje v souvislosti s EMC speciální opatření. Při používání odpojovacího systému InZone je nutné postupovat podle informací EMC obsažených v tomto návodu k použití.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

S použitím odpojovacího systému InZone jako samostatného zařízení nejsou spojeny žádné nežádoucí účinky. Neúspěšné odpojení může prodloužit postup nebo si vyžadat další intervenční zákrok. Nežádoucí účinky spojené s používáním oddělitelných spirál společnosti Stryker Neurovascular

najdete v Návodu k použití k oddělitelné spirále společnosti Stryker Neurovascular.

V případě, že zařízení selže nebo pokud existuje podezření na zranění nebo komplikace, které se u pacienta vyskytly v souvislosti s použitím tohoto zařízení, informujte okamžitě zástupce společnosti Stryker Neurovascular. Ušchovejte prosím jakákoli podezřelá zařízení, jejich příslušenství a jejich balení, abyste je mohli zaslat společnosti Stryker Neurovascular.

7. SOULAD S NORMAMI

Odpojovací systém InZone® byl testován, zda splňuje příslušné požadavky normy 60601-1-2:2007 „Všeobecné bezpečnostní požadavky – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a testy“. Jestliže existuje během použití odpojovacího systému InZone podezření na interferenci, můžete ji snížit nebo eliminovat přemístěním zařízení nebo úpravou jeho orientace.

8. ZPŮSOB DODÁNÍ

Odpojovací systém InZone je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno etylénoxidem (EO). Nepoužívejte v případě, že byla porušena sterilní bariéra. Nepoužívejte, je-li obal otevřen anebo poškozen. Nepoužívejte, je-li etiketa neúplná anebo nečitelná. Pokud zjistíte poškození, kontaktujte zástupce společnosti Stryker Neurovascular.

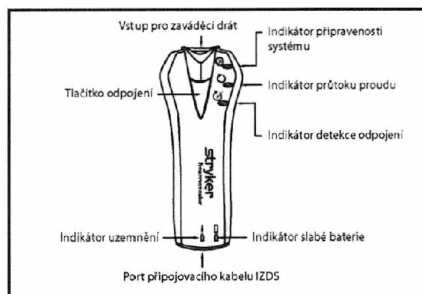
Odpojovací systém InZone je balen samostatně uvnitř ochranného plastového nosiče. Nosič je uzavřen prodyšným snímatelným víkem. Vnější strana nosiče, čtyři rohy na okraji nosiče a snímatelné víko jsou nesterilní; vnitřek balení (pod uzavíracím okrajem) je sterilní.

Připojovací kabel IZDS® (UPN M00345110250 – prodáván zvlášť) je balen samostatně v zataveném sáčku.

Manipulace a skladování

Skládujte na chladném, suchém a tmavém místě.

9. TECHNICKÝ NÁKRES



Obrázek A. Technický výkres odpojovacího systému InZone

10. OVLÁDACÍ PRVKY A ZOBRAZENÍ

Zapnutí/vypnutí napájení

Odpojovací systém InZone se zapne, když se nálevkovitý otvor odpojovacího systému správně a dostatečně nasune na proximální konec zaváděcího drátu oddělitelné spirály Stryker Neurovascular (Target®, GDC® nebo Matrix®). Aby se odpojovací systém aktivoval, musí se elektrické kontakty v odpojovacím systému spojit s kompatibilním zaváděcím drátem spirály Stryker Neurovascular. Jestliže zaváděcí drát není vložen nebo není detekován, odpojovací systém zůstane nečinný (tj. nezapne se). Po vyjmutí zaváděcího drátu se odpojovací systém vypne.

LED displeje a indikátory

Indikátor připravenosti systému

Když je odpojovací systém připraven oddělit spirálu, indikátor připravenosti systému svítí zeleně a systém vydá pípnutí. Jakmile se tento indikátor rozsvítí, stiskem a uvolněním tlačítka odpojení lze pustit proud do systému.

Indikátor průtoku proudu

Když indikátor průtoku proudu svítí zeleně, znamená to, že proud protéká zaváděcím drátem spirály. Proud nebude spuštěn, dokud se indikátor připravenosti systému (OK) nerozsvítí a dokud následně nestisknete a neuvolníte tlačítko odpojení.

Indikátor detekce odpojení

Indikátor DETEKTACE ODPOJENÍ signalizuje, že systém ukončil napájení proudem. Pro odpojení Target oddělitelných spirál:

- V prvním cyklu tři krátká pípnutí a nepřerušované svítící zelený indikátor signalizují, že systém InZone zjistil, že pravděpodobně došlo k odpojení.
- V prvním cyklu jedno dlouhé pípnutí a blikající zelený indikátor signalizují, že systém InZone zjistil, že nedošlo k odpojení.
- V druhém cyklu pravděpodobně došlo k odpojení bez ohledu na druh signálu.

Při odpojování oddělitelných spirál GDC nebo Matrix® nepřerušované zelené světlo indikátoru a 3 krátká pípnutí signalizují, že cyklus bude dokončen za méně než 75 sekund. Blikající zelený indikátor a jedno dlouhé pípnutí znamená, že celý cyklus bude dokončen přesně za 75 sekund.

Indikátor uzemnění

Po vložení oddělitelné spirály GDC nebo oddělitelné spirály Matrix® do odpojovacího systému bude indikátor uzemnění blikat oranžově až do okamžiku, kdy dojde k účinnému uzemnění pacienta pomocí připojovacího kabelu IZDS (UPN M00345110250) a sterilní nepotahované hypodermické jehly z nerezové oceli o velikosti 20 nebo 22 gauge. Jakmile odpojovací systém zjistí uzavření elektrického obvodu (tj. při správném uzemnění pacienta), oranžové světlo přestane blikat a nepřerušované se rozsvítí. Indikátor připravenosti systému (OK) bude svítit zeleně a ozve se jedno pípnutí. Po stisknutí a uvolnění tlačítka odpojení indikátor uzemnění zhasne. Nefunguje-li indikátor uzemnění tak, jak má, nahleďte na části řešení problémů v tomto návodu.

Indikátor slabé baterie

Pokud začne baterie v odpojovacím systému slábnout, indikátor slabé baterie začne oranžově blikat. Pokud tento indikátor svítí, připravte k použití další odpojovací systém InZone.

Tlačítko odpojení

Bílé tlačítko odpojení je umístěno na přední straně odpojovacího systému InZone. Lze je stisknout (a uvolnit) rukou v rukavici (při zachování sterility), a zahájit tak přívod proudu. Systém však musí být k odpojení připraven (indikátor připravenosti systému (OK)).

Režim spánku

Po dvou minutách nečinnosti (tj. neprobíhají žádná aktivní odpojení ani nejsou stisknuta žádná tlačítka) přejde zapnutý odpojovací systém InZone kvůli úspoře energie do režimu spánku. V režimu spánku jsou všechny indikátory vypnuté. Stisknutím a uvolněním tlačítka odpojení vrátíte systém zpět do předchozího stavu. Oddělením odpojovacího systému od zaváděcího drátu a jeho opětovným připojením lze systém zresetovat.

Režim chyb systému

Pokud odpojovací systém InZone zjistí, že dochází k funkčním chybám nebo že nedokáže přesně řídit výstupní proud, rozsvítí se všechny indikátory LED. Jestliže k tomu dojde, tento odpojovací systém již nepoužívejte a kontaktujte zástupce společnosti Stryker Neurovascular.

11. POKYNY K POUŽITÍ

Další potřebné pomůcky

Poznámka: Odpojovací systém InZone zvládne odpojit minimálně 20 oddělitelných spirál Stryker Neurovascular, než dojde k vybití baterie.

Upozornění: Před zahájením postupu se ujistěte, že máte připravený dostatečný počet odpojovacích systémů pro provedení očekávaného počtu odpojení. Pro všechny zákroky budete potřebovat jeden odpojovací systém InZone navíc jako zálohu. Zkontrolujte, zda u odpojovacích systémů InZone, které se chystáte použít, již neminula doba použitelnosti.

V případě použití oddělitelných spirál GDC a/nebo oddělitelných spirál Matrix® budete rovněž potřebovat:

- Připojovací kabel IZDS (UPN M00345110250, prodává se samostatně)
- Sterilní nepotahovaná hypodermická jehla z nerezové oceli o velikosti 20 nebo 22 gauge (prodává se samostatně)

Upozornění: Pro případ potřeby je při všech zákrocích odpojení oddělitelných spirál GDC nebo Matrix® pomocí odpojovacího systému InZone nutné mít navíc jako zálohu jeden připojovací kabel IZDS (UPN M00345110250) a jednu sterilní nepotaženou hypodermickou jehlu z nerezové oceli o velikosti 20 nebo 22 gauge. Zkontrolujte, zda u kabelů a jehel, které se chystáte použít, již neminula doba použitelnosti.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

Umístění spirály

Předtím, než se pokusíte spirálu Stryker Neurovascular odpojit, umístěte ji tak, aby celá značka na zaváděcím drátu byla za celou proximální značkou na mikrokatétu a byla správně zarovnána (podle obr. B). Pokud proximální konec značky zaváděcího drátu nebude za distální konec proximální značky mikrokatétu, zóna odpojení spirály nebude dostatečně vysunutá z hrotu mikrokatétu a nebude mít dostatečnou vodivost, aby mohlo dojít k řádnému odpojení.



Obrázek B. Správné zarovnání spirály a mikrokatétu

Sestava pro nepřetržitě proplachování

V zájmu dosažení očekávaných časů odpojení a redukce rizika tromboembolických komplikací je důležité udržovat nepřetržitý průtok vhodného proplachovacího roztoku mezi a) femorálním pouzdem a zaváděcím katétre, b) mikrokatétre se dvěma hroty a zaváděcím katétre a c) mikrokatétre se dvěma hroty a zaváděcím drátem. Kонтинуálním proplachováním lze také předjet vytvoření trombu v místě odpojení spirály a krystalizaci infuzátu v okolí zóny odpojení spirály Stryker Neurovascular. Informace o správném způsobu proplachu fyziologickým roztokem najdete v návodu k použití dodaném s oddělitelnou spirálou Stryker Neurovascular.

Pro oddělitelné spirály Target, GDC a Matrix®:

Doporučuje se jedna kapka z tlakového zásobníku přes prázdný mikrokatétr každých 3–5 sekund.

Pro spirály GDC-18 Fibred Vortex®:

Doporučuje se jedna kapka z tlakového zásobníku přes prázdný mikrokatétr každé 1–3 sekundy.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím odpojovacího systému InZone se ujistěte, že spirála určená k oddělení je ve správné pozici a že otočný hemostatický ventil mikrokatétu je utažen kolem zaváděcího drátu spirály, aby nemohlo docházet k dalšímu pohybu spirály.

Upozornění: Přestože je nutné před použitím odpojovacího systému InZone dostatečně pevně připojit otočný hemostatický ventil mikrokatétu k zaváděcímu drátu spirály, přílišné utažení RHV může způsobit zalomení/zkroucení zaváděcího drátu.

Vyjmutí z balení

Po vyjmutí z balení je odpojovací systém InZone připraven k použití:

1. Zkontrolujte, zda je balení nepoškozené. Jestliže je balení poškozené, odpojovací systém InZone nepoužívejte.
2. Nesterilní uživatel odloupne prodyšné víko nosiče, čímž se odkryje sterilní odpojovací systém uvnitř. Nesmí přitom dojít k porušení sterility zařízení.
3. Sterilní uživatel může zvednout odpojovací systém z nosiče / nesterilní uživatel může obrátit nosič a opatrně jeho obsah vykloupat do sterilního pole. Nesmí přitom porušit sterilitu zařízení.
4. Zkontrolujte, zda není odpojovací systém poškozený. Jestliže je odpojovací systém InZone poškozený, nepoužívejte ho.

Upozornění: Odpojovací systém InZone se dodává s vloženými bateriemi. Nepokoušejte se baterie vyměnit nebo otevírat kryt.

POUŽITÍ ODPOJOVACÍHO SYSTÉMU INZONE[®] S ODDĚLITELNÝMI SPIRÁLAMI TARGET[®]

Upozornění: Doba potřebná pro odpojování se může prodloužit v následujících případech:

- Jsou přítomny jiné embolizační látky.
- Odpojovací zóna je v kontaktu se spirálou.
- Značky na zaváděcím drátu a mikrokatétru nejsou správně zarovnané. Správné zarovnání je zobrazeno na obrázku B.
- V zóně pro odpojení spirály je trombus.

Odpojování oddělitelných spirál Target

1. Otevřete proximální konec zaváděcího drátu oddělitelné spirály Target alkoholem.
2. Ukazováčkem a palcem levé ruky opatrně uchopte zaváděcí drát oddělitelné spirály Target přibližně 3 cm od proximálního konce drátu. Držte zaváděcí drát nehybně.
3. Pravou rukou držte odpojovací systém InZone a nálevku odpojovacího systému InZone jemně přetáhněte přes proximální konec zaváděcího drátu oddělitelné spirály Target. Minimalizujte jakékoli zakřivení nebo tah drátu distálně od nálevky.
4. Jakmile proximální konec zaváděcího drátu vstoupí do nálevkového ústí, posuňte levou ruku na drátu distálním směrem a pokračujte v šetrném zavádění nálevky po drátu, dokud se drát nezastaví o vnitřek odpojovacího systému. Jakmile se vnitřní kontakty zaváděcího drátu a odpojovacího systému náležitě dotýkají, odpojovací systém vydá pípnutí a indikátor připravenosti systému (OK) se rozsvítí zeleně. Pokud při posunu ucítíte značný odpor a odpojovací systém InZone se nezapne, jemně jej vyjměte a opakujte postup odpojení. Pokud svítí indikátor uzemnění, nahlédněte do části řešení problémů, bod „Indikátor uzemnění svítí po nasunutí odpojovacího systému přes zaváděcí drát oddělitelné spirály Target“.

Výstraha: Násilné posouvání odpojovacího systému a nedostatečné upevnění RHV mikrokatétru před odpojením mohou způsobit zalomení zaváděcího drátu nebo dislokaci spirály a/nebo hrotu mikrokatétru v cévě. To může vést ke vzniku problémů s odpojením, nesprávné poloze spirály po odpojení, perforaci cévy, perforaci a ruptuře aneurysmatu nebo vzniku pseudoaneurysmatu. Neposouvajte odpojovací systém InZone po zaváděcím drátu spirály, pociťujete-li výrazný odpor.

5. Jakmile se indikátor připravenosti systému rozsvítí, stisknutím a uvolněním tlačítka odpojení spustíte odpojování. Protéká-li proud, indikátor průtoku proudu svítí zeleně a všechny ostatní indikátory se vypnou. Uživatel může uložit odpojovací systém do stabilní pozice a nemusí jej před procesem odpojování ani během něj držet.

Upozornění: Když je zařízení uloženo na místo, opatrně ho umístěte do stabilní pozice, aby během oddělování nesklouzlo ze zaváděcího drátu. Když zařízení držíte v rukou, opatrně jej držte ve stabilní pozici, aby během oddělování nesklouzlo ze zaváděcího drátu.

Upozornění: U některých typů vybavení pro EKG je možné těsně před rozsvícením indikátoru detekce odpojení na odpojovacím systému InZone pozorovat odchylky.

6. Odpojovací systém InZone bude dodávat proud až po dobu 10 sekund. Indikátor DETEKT ODPOJENÍ vydá jeden z uvedených signálů a všechny ostatní indikátory zhasnou.
 - V prvním cyklu tři krátká pípnutí a nepřerušované svítící zelený indikátor signalizují, že systém InZone zjistil, že pravděpodobně došlo k odpojení.
 - V prvním cyklu jedno dlouhé pípnutí a blikající zelený indikátor signalizují, že systém InZone zjistil, že nedošlo k odpojení.
 - V druhém cyklu pravděpodobně došlo k odpojení bez ohledu na druh signálu.
7. Opatrně stáhněte odpojovací systém z proximálního konce zaváděcího drátu a položte jednotku na rovnou, sterilní plochu. Pomalým tahem zaváděcího drátu zpět pod skioskopii zkontrolujte, zda se spirála oddělila. Spirála na monitoru se přitom nesmí pohnout.

Upozornění: Po dokončení odpojovacího cyklu nemusí dojít k odpojení spirály – výsledek VZDY skioskopicky zkontrolujte pomalým tahem zaváděcího drátu zpět. Spirála na monitoru se přitom nesmí pohnout. Pokud se spirála pohne (což by znamenalo, že je stále připojena k zaváděcímu drátu), zkontrolujte a seřídte proplachovací systém, nastavte zaváděcí drát do správné polohy vůči mikrokatétru, propláchněte systém, aby v zóně pro odpojení nebyla žádná kontrastní látka, utáhněte RHV a odpojování zopakujte.

8. Jakmile je odpojení spirály skioskopicky potvrzeno, pomalu vytáhněte zaváděcí drát z mikrokatétru.

Výstraha: Posunutí zaváděcího drátu spirály za hrot mikrokatétru po oddělení spirály představuje riziko ruptury aneurysmatu nebo cévy.

9. Pokud je nutné umístit další spirálu, vyberte další spirálu/spirály a umístěte ji/je podle návodu k použití dodaného s každou oddělitelnou spirálou Stryker Neurovascular. Po umístění další spirály postupujte podle kroků pro odpojení z návodu k použití odpojovacího systému, část „Použití odpojovacího systému InZone s oddělitelnými spirálami Target“ nebo „Použití odpojovacího systému InZone s oddělitelnými spirálami GDC[®] nebo Matrix[®]“.

POUŽITÍ ODPOJOVACÍHO SYSTÉMU INZONE S ODDĚLITELNÝMI SPIRÁLAMI GDC NEBO MATRIX[®]

Upozornění: Doba potřebná pro odpojení se může prodloužit v následujících případech:

- Jsou přítomny jiné embolizační látky.
- Odpojovací zóna je v kontaktu se spirálou.
- Značky na zaváděcím drátu a mikrokatétru nejsou správně zarovnané. Správné zarovnání je zobrazeno na obrázku B.
- V zóně pro odpojení spirály je trombus.
- Připojovací kabel IZDS[®] byl sterilizován. Propojovací kabely GDC jsou jednorázové a po každém zákroku je třeba je zlikvidovat.

Uzemnění systému

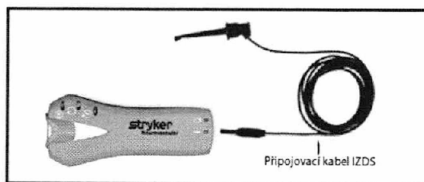
1. Otevřete obal připojovacího kabelu IZDS (UPN M00345110250 – prodává se samostatně). Najdete v něm jeden sterilní černý připojovací kabel. Nenarušte sterilitu kabelu. Prohlédněte jej, zda není poškozen. Pokud poškozen je, nepoužívejte jej.
2. Vezměte sterilní nepotahovanou hypodermickou jehlu z nerezové oceli o velikosti 20 nebo 22 gauge a prohlédněte ji, zda není poškozena. Nenarušte její sterilitu. Je-li poškozena, nepoužívejte ji.

Upozornění: Jehla nesmí být potažena.

3. Vpíchněte jehlu do pacientova stehna nebo třísla. Nesmíte zasáhnout krevní cévu nebo nerv.
4. Připojte zásuvku připojovacího kabelu k zástrčce na proximálním konci odpojovacího systému InZone. Připojovací kabel a odpojovací systém InZone zarovnané pro toto připojení si můžete prohlédnout na obrázku C.
5. Připojte svorku na připojovacím kabelu k jehle. Svorkou ani drátem se nesmíte dotknout pokožky pacienta. Zkontrolujte, že byl vytvořen dobrý kontakt. Mezi svorkou a povrchem jehly nesmí být krev.

Upozornění: Pokud pacient v místě vpichu jehly pociťuje bolest nebo pokud se prodlužuje doba oddělení spirály, vyměňte jehlu za novou (novou jehlu zaveďte do jiného místa).

Upozornění: Připojovací kabel IZDS je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Neresterilizujte a nepoužívejte opakovaně. Při opakované sterilizaci dochází ke korozi připojovacího kabelu, jejímž důsledkem bývá prodloužení doby odpojování.



Obrázek C. Odpojovací systém InZone s připojovacím kabelem IZDS (M00345110250)

Odpojení spirál GDC a Matrix[®]

1. Otevřete proximální konec zaváděcího drátu oddělitelných spirál GDC nebo Matrix[®] alkoholem.
2. Nálevku odpojovacího systému InZone jemně přetáhněte přes proximální konec zaváděcího drátu oddělitelné spirály GDC nebo Matrix[®], minimalizujte jakékoli zakřivení nebo tah drátu distálně od nálevky a nasouvejte, dokud se drát nezastaví o vnitřek odpojovacího systému. Jakmile se vnitřní kontakty drátu a systému náležitě dotýkají a pacient je správně uzemněn, odpojovací systém vydá pípnutí, indikátor připravenosti systému (OK) se rozsvítí zeleně a indikátor uzemnění bude svítit oranžově. Pokud při posunu ucítíte značný odpor a odpojovací systém se nezapne, jemně jej vyjměte a opakujte postup odpojení. Pokud je uzemnění dokončeno, ale indikátor uzemnění stále oranžově bliká, přečtěte si část řešení problémů v tomto návodu k použití, bod „Indikátor uzemnění bliká oranžově během odpojování oddělitelné spirály GDC nebo Matrix[®]“. Pokud indikátor uzemnění po nasunutí systému InZone přes proximální konec zaváděcího drátu oddělitelné spirály GDC nebo Matrix[®] nesvítí ani neblíká, prostudujte si část řešení problémů, bod „Indikátor uzemnění nesvítí po nasunutí odpojovacího systému přes zaváděcí drát oddělitelné spirály GDC nebo Matrix[®]“.

Výstraha: Násilné posouvání odpojovacího systému a nedostatečné upevnění RHV mikrokatétru před odpojením mohou způsobit zalomení zaváděcího drátu nebo dislokaci spirály a/nebo hrotu mikrokatétru v cévě. To může vést ke vzniku problémů s odpojením, nesprávné poloze spirály po odpojení, perforaci cévy, perforaci a ruptuře aneurysmatu nebo vzniku pseudoaneurysmatu. Neposouvajte odpojovací systém InZone po zaváděcím drátu spirály, pociťujete-li výrazný odpor.

Upozornění: Rozpojení nebo špatné zapojení některých částí uzemnění poté, co je odpojovací systém připraven k použití (indikátor připravenosti systému svítí), může znemožnit odpojení oddělitelných spirál GDC nebo Matrix[®].

3. Jakmile se indikátor připravenosti systému rozsvítí a indikátor uzemnění svítí oranžově, stisknutím a uvolněním tlačítka odpojení spustíte odpojování. Po stisknutí a uvolnění tlačítka odpojení indikátor uzemnění zhasne. Protéká-li proud, indikátor průtoku proudu svítí zeleně a všechny ostatní indikátory se vypnou. Uživatel může uložit odpojovací systém do stabilní pozice a nemusí jej držet.

Upozornění: Když je zařízení uloženo na místo, opatrně ho umístěte do stabilní pozice, aby během oddělování nesklouzlo ze zaváděcího drátu. Když zařízení držíte v rukou, opatrně jej držte ve stabilní pozici, aby během oddělování nesklouzlo ze zaváděcího drátu.

Upozornění: U některých typů vybavení pro EKG je možné těsně před rozsvícením indikátoru detekce odpojení na odpojovacím systému InZone pozorovat odchylky.

4. Odpojovací systém InZone bude dodávat proud až po dobu 75 sekund. Pokud systém cyklus ukončí za méně než 75 sekund, rozsvítí se zelený indikátor detekce odpojení a systém 3x krátce zapípá. Pokud systém cyklus ukončí za 75 sekund, zelený indikátor detekce odpojení začne blikat a systém jednou dlouze pípně. Všechny ostatní indikátory zhasnou.
5. Opatrně stáhněte odpojovací systém z proximálního konce zaváděcího drátu a položte jednotku na rovnou, sterilní plochu. Skioskopicky pomalým tahem zaváděcího drátu zpět zkontrolujte, zda se spirála oddělila. Spirála na monitoru se přitom nesmí pohnout.

Upozornění: Po dokončení odpojovacího cyklu nemusí dojít k odpojení spirály – výsledek VZDY skioskopicky zkontrolujte pomalým tahem zaváděcího drátu zpět. Spirála na monitoru se přitom nesmí pohnout. Pokud se spirála pohne (což by znamenalo, že je stále připojena k zaváděcímu drátu), zkontrolujte a seřídte proplachovací systém, propláchněte systém, aby v zóně pro odpojení nebyla žádná kontrastní látka, zkontrolujte uzemnění, nastavte zaváděcí drát do správné polohy vůči mikrokatétru, utáhněte RHV a odpojování zopakujte.

6. Jakmile je odpojení spirály skiaskopicky potvrzeno, pomalu vytáhněte zaváděcí drát z mikrokatétru.

Výstraha: Posunutí zaváděcího drátu spirály za hrot mikrokatétru po oddělení spirály znamená riziko ruptury aneurysmatu nebo cévy.

7. Pokud je nutné umístit další spirálu, vyberte další spirálu/spirály a umístěte je podle návodu k použití dodaného s každou oddělitelnou spirálou Stryker Neurovascular. Po umístění další spirály postupujte podle kroků pro odpojení z návodu k použití odpojovacího systému, část „Použití odpojovacího systému InZone® s oddělitelnými spirálami Target® nebo „Použití odpojovacího systému InZone s oddělitelnými spirálami GDC® nebo Matrix®“.

LIKVIDACE

Výstraha: Po použití je třeba s odpojovacím systémem InZone (kromě obalu) zacházet jako s biologicky kontaminovaným materiálem. Po použití zlikvidujte odpojovací systém InZone v souladu s nemocničními, správními a/nebo místně platnými předpisy pro zacházení a likvidaci biologicky kontaminovaného materiálu.

Obal, zaváděcí dráty, plášťové zavaděče, připojovací kabel IZDS® (UPN M00345110250, pokud se na něho toto opatření vztahuje) a jehlu (pokud se na ni toto opatření vztahuje) zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místně platnými předpisy.

12. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Chybové signály

- Indikátor uzemnění**  **bliká oranžově během odpojování oddělitelné spirály GDC nebo Matrix®.**

Pokud indikátor uzemnění bliká oranžově poté, co je odpojovací systém InZone nasunut na zaváděcí drát, je nutné systém uzemnit. Postupujte podle pokynů pro uzemnění v bodu „Použití odpojovacího systému InZone s oddělitelnými spirálami GDC nebo Matrix®“. Pokud postupujete podle pokynů pro uzemnění a indikátor uzemnění stále bliká, zkontrolujte spojení propojovacího kabelu IZDS (UPN M00345110250). Dále zkontrolujte, zda je jehla nepotažená, spirála je správně zarovnaná a nedošlo k jejímu oddělení. Jestliže indikátor uzemnění stále bliká, může být nutné vyměnit připojovací kabel a/nebo jehlu.

- Indikátor uzemnění**  **svítí po nasunutí odpojovacího systému přes zaváděcí drát oddělitelné spirály Target.**

Pokud se indikátor uzemnění po nasunutí nálevky odpojovacího systému InZone přes proximální konec drátu oddělitelné spirály Target rozsvítí, stáhněte systém zcela z drátu a poté jej navlékněte zpět. Pokud se indikátor uzemnění i po několika pokusech o zavedení stále rozsvítí, vyměňte systém a informujte zástupce společnosti Stryker Neurovascular.

- Indikátor uzemnění**  **nesvítí po nasunutí odpojovacího systému přes zaváděcí drát oddělitelné spirály GDC nebo Matrix®.**

Pokud se indikátor uzemnění po nasunutí nálevky odpojovacího systému InZone přes proximální konec drátu oddělitelné spirály GDC nebo Matrix® nerozsvítí, stáhněte systém zcela z drátu a poté jej navlékněte zpět. Pokud indikátor uzemnění nesvítí ani po několika pokusech o zavedení, vyměňte systém a informujte zástupce společnosti Stryker Neurovascular.

- Indikátor slabé baterie**  **oranžově bliká.**

Pokud indikátor slabé baterie začne blikat, připravte k použití další odpojovací systém InZone. Blikání značí, že v systému je málo energie, která nemusí stačit k oddělení dalších spirál.

- Všech pět indikátorů se najednou rozsvítí.**

Pokud se všech pět indikátorů najednou rozsvítí, odpojovací systém InZone zjistí, že dochází k funkčním chybám nebo že nedokáže přesně řídit výstupní proud. Pokud k tomu dojde, odpojovací systém nepoužívejte. Zařízení vyměňte a kontaktujte zástupce společnosti Stryker Neurovascular.

- Systém se nezapne.**

Jakmile se zaváděcí drát spirály zastaví o vnitřek odpojovacího systému InZone, systém se do jedné sekundy zapne. Pokud se systém do jedné sekundy nezapne, sejměte jej zcela ze zaváděcího drátu, poté jej nasuňte zpět a opět nechte, aby se do edné sekundy zapnul. Pokud se systém ani po několika pokusech nezapne, vyměňte jej a informujte zástupce společnosti Stryker Neurovascular.

- Systém jednou pípne, ale nerozsvítí se žádný indikátor.**

Pokud systém vydá jediné monotónní pípnutí trvající jednu sekundu a nerozsvítí se žádný příslušný indikátor, zaváděcí drát byl před dokončením odpojení buď odstraněn, nebo došlo ke ztrátě kontaktu. Odpojení můžete restartovat tak, že opět vložíte drát a zajistíte spojení. Postup odpojení zahájíte dle části Pokyny k použití v tomto dokumentu.

- Systém se neprobudí z režimu spánku.**

Pokud se systém stisknutím a uvolněním tlačítka odpojení neprobudí ze spánkového režimu, zaváděcí drát spirály ztratil kontakt s odpojovacím systémem InZone. Restartujte systém – systém zcela sesuňte z drátu a poté jej nasuňte zpět.

13. TECHNICKÉ INFORMACE

Specifikace odpojovacího systému

Odpojovací systém InZone má následující parametry:

Napájení	3V ze dvou sériově zapojených alkalických baterií
Baterie	Dvě (2) AAAA (1,5 V) alkalické baterie instalované výrobcem
Očekávaná životnost baterií	Minimálně 20 odpojení
Připojovací kabel IZDS – UPN M00345110250 (prodává se samostatně) pro použití pouze při oddělování odpojitelných spirál GDC nebo Matrix®	Negativní (katoda); použití s nepotahovanou hypodermickou jehlou z nerezové oceli o velikosti 20 nebo 22 gauge
Proud	Maximální stejnosměrný proud (DC) 2,4 mA
Napětí	Maximální výstup 28 V stejn
Provozní teplota	+10 °C až +40 °C
Přepravní teplota	–25 °C až +55 °C
Přepravní vlhkost	30% až 85% relativní vlhkosti
Velikost jednotky	5,8 cm (2,3 in) X 14,0 cm (5,5 in) X 2,8 cm (1,1 in)
Hmotnost jednotky	80 g (2,8 oz)
Max. čas cyklu – spirála Target	10 sekund
Max. čas cyklu – spirály GDC a Matrix®	75 sekund
Umístění napájecího zdroje (EN 60601-1)	Zařízení s vnitřním napájením
Klasifikace zařízení (EN 60601-1)	Typ BF 
Kompatibilita s hořlavými anestetickými směsmi (EN 60601-1)	Toto zařízení není vhodné k použití za přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, kyslíkem či oxidem dusným.
Ochrana proti vniknutí vody (EN 60601-1)	IPX0
Režim provozu (EN 60601-1)	Nepřetržitý provoz

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Odpojovací systém InZone je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník či uživatel odpojovacího systému InZone musí zajistit, aby byl systém v takovém prostředí skutečně používán.

Test na emise	Požadavek dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Emise šířené vedením EN 55011 CISPR 11	Třída A skupina 1 150 kHz až 30 MHz	Třída A skupina 1 150 kHz až 30 MHz	Odpojovací systém InZone využívá vysokofrekvenční signál pouze pro své vnitřní funkce. Jeho emise vysokofrekvenčních vln jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
Emise šířené zářením EN 55011 CISPR 11	Třída A skupina 1 30 MHz až 1 GHz	Třída A skupina 1 30 MHz až 1 GHz	Odpojovací systém InZone je vhodný k používání na všech místech mimo domácnosti a míst, která jsou přímo zapojena do sítě nízkého napětí napájející budovy používané k bydlení.
Emise harmonického proudu IEC/EN 61000-3-2	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	
Kmitající emise IEC/EN 61000-3-3	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	

POZNÁMKA: Emisní charakteristiky tohoto zařízení ho umožňují používat v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Jestliže se toto zařízení bude používat v obytných oblastech (pro které se obvykle vyžaduje CISPR 11 třída B), nemusí poskytovat přímou ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Je možné, že uživatel bude muset provést zmírňující opatření, jako přemístění nebo přeorientování zařízení.

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Odpojovací systém InZone® je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník či uživatel odpojovacího systému InZone musí zajistit, aby byl systém v takovém prostředí skutečně používán.			
Test odolnosti	Požadavek dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV kontaktní výboj ± 2, 4, 8 a 15 kV vzduchový výboj	±8 kV kontaktní výboj ± 2, 4, 8 a 15 kV vzduchový výboj	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickými materiály, je nutné udržovat relativní vlhkost nejméně na hodnotě 30 %.
Elektrické rychlé přechodové jevy / skupiny impulzů IEC/EN 61000-4-4	±2 kV pro napájecí síť ±1 kV vedení vstupu/výstupu 5/50 5 kHz a 100 kHz	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Elektrický ráz IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV sdužené napětí (vedení-vedení) ± 2 kV uzemnění	Neuplatňuje se	
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přírodních zdrojích napětí IEC/EN 61000-4-11	0% t_H 0,5 periody 0% t_H 1 perioda 70% t_H 25 period 0% t_H 5 s	Neuplatňuje se	
Magnetické pole se síťovým kmitočtem (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole se síťovým kmitočtem by měla být na hladinách charakteristických pro typická umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: t_H je označení napětí střídavého proudu před spuštěním testu.			

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Odpojovací systém InZone je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník či uživatel odpojovacího systému InZone musí zajistit, aby byl systém v takovém prostředí skutečně používán.			
Test odolnosti	Požadavek dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená RF IEC/EN 61000-4-6	0,15 až 80 MHz 3 Vrms a 6 Vrms v pásmech ISM a radioamatérských pásmech 1 kHz pro napájecí síť	0,15 až 80 MHz 3 Vrms a 6 Vrms v pásmech ISM a radioamatérských pásmech 1 kHz pro napájecí síť	Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferií jako jsou anténní kabely a externí antény) se smí používat nejblíže 30 cm (12 palců) od jakékoli části odpojovacího systému InZone, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.
Vyzařovaná RF IEC/EN 61000-4-3	80 MHz až 2,7 GHz 3 V/m 80 % při 1 kHz Kmitočty 385 MHz - 5,750 GHz Modulace pulzu	80 MHz až 2,7 GHz 3 V/m 80 % při 1 kHz Kmitočty 385 MHz - 5,750 GHz Modulace pulzu	Intenzity polí od pevných vysílačů vysokofrekvenčního záření, určené elektromagnetickým měřením* na daném místě, by měly být v každém frekvenčním pásmu nižší, než je úroveň shody. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
POZNÁMKA 1: Při hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence. POZNÁMKA 2: Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.			
* Intenzitu pole vyvolaného pevnými vysílači, například základními rádiovými telefonů (mobilních nebo bezdrátových), pozemních mobilních radií, amatérských radií, radiového vysílání v FM a AM modulaci a televizního vysílání, nelze přesně teoreticky předpovídat. Pokud je třeba vyhodnotit elektromagnetické prostředí vzhledem k pevným radiofrekvenčním vysílačům, zvažte provedení elektromagnetického měření v dané lokalitě. Pokud intenzita pole naměřená v okolí odpojovacího systému InZone překročí výše uvedené povolené hodnoty, provoz odpojovacího systému InZone pečlivě kontrolujte. Pokud funkce odpojovacího systému InZone není normální, možná bude třeba provést další opatření, například jej přemístit či otočit.			

ZÁRUKA

Společnost Stryker Neurovascular zaručuje, že tento přístroj byl navržen a vyroben s přiměřenou péčí. **Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny další záruky, které nejsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu, ať již výslovně nebo implikované, vyplývající ze zákona či vzniklé na jiném základě, včetně jakýchkoli implikovaných záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené.** Manipulace s tímto přístrojem, jeho uchovávání, čištění a sterilizace, stejně jako další faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a jinými záležitostmi, které nejsou pod kontrolou společnosti Stryker Neurovascular, mohou mít přímý vliv na přístroj a na výsledky jeho používání. Závazky společnosti Stryker Neurovascular na základě této záruky se omezují na opravu nebo výměnu tohoto přístroje a společnost Stryker Neurovascular neponese žádnou odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, škody nebo náklady, vzniklé v důsledku používání tohoto přístroje, ať již přímo nebo nepřímo. Společnost Stryker Neurovascular nepřijímá v souvislosti s tímto přístrojem žádnou další odpovědnost ani závazky a ani neopravňuje žádnou třetí osobu k jejich přijetí. **Společnost Stryker Neurovascular nepřijímá žádné závazky v souvislosti s přístroji, které byly opakovaně použity, přepracovány, znovu sterilizovány a neposkytuje v souvislosti s takovými přístroji žádné záruky, výslovně ani implikované, včetně záruk obchodovatelnosti či vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené.**

Upozornění: Bezpečnostní a provozní charakteristiky odpojovacího systému InZone při použití se zařízeními jiného výrobce (spirálami, zařízeními zaváděcími spirálu, katétrů, zaváděcími dráty a/nebo dalšími doplňky) NEBYLY ověřeny. Vzhledem k možné inkompatibilitě komponentů jiných výrobců, než je společnost Stryker Neurovascular, s komponenty odpojovacího systému InZone se použití zařízení od jiných výrobců spolu s odpojovacím systémem InZone nedoporučuje.