



PressureWire X Guidewire

Wireless Connection

REF

C12059, C12359

CE
2797

Instructions for Use

تعليمات الاستخدام

Указания за употреба

Návod k použití

Brugervejledning

Gebrauchsanweisung

Οδηγίες χρήσης

Instrucciones de uso

Kasutusjuhend

Käyttöohjeet

Mode d'emploi

Upute za uporabu

Használati utasítás

Istruzioni per l'uso

사용 지침

Naudojimo instrukcijos

Lietošanas pamācība

Упатство за употреба

Gebruiksaanwijzing

Bruksanvisning

Instrukcja obsługi

Instruções de Utilização

Instrucțiuni de utilizare

Инструкция по эксплуатации

Návod na použitie

Uputstvo za upotrebu

Bruksanvisning

Kullanma Talimatları

Інструкція з експлуатації

Hướng dẫn sử dụng

使用説明

使用说明

Abbott

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

هذه الصفحة تركت فارغة قصدا

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

PAGE VIERGE INSÉREE INTENTIONNELLEMENT

OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNO

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

이하 여백

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ОБАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ

TRANG NÀY ĐƯỢC CỐ TÌNH ĐỂ TRẮNG

本頁特意留空

本页特意留为空白

en: English	4
8	ar: العربية
bg: Български	11
cs: Český	15
da: Dansk	18
de: Deutsch	22
el: Ελληνικά	25
es: Español	29
et: Eesti keel	32
fi: Suomi	36
fr: Français	39
hr: Hrvatski	43
hu: Magyar	46
it: Italiano	50
ko: 한국어	53
lt: Lietuvių	57
lv: Latviski	60
mk: Македонски	64
nl: Nederlands	67
no: Norsk	71
pl: Polski	74
pt: Português	78
ro: Română	81
ru: Русский	85
sk: Slovensky	88
sr: Srpski	92
sv: Svenska	95
tr: Türkçe	99
uk: Українська	102
vi: Tiếng Việt	106
zh: 繁體中文	110
zh: 简体中文	114

Проводник PressureWire X Беспроводное подключение

REF C12059, C12359

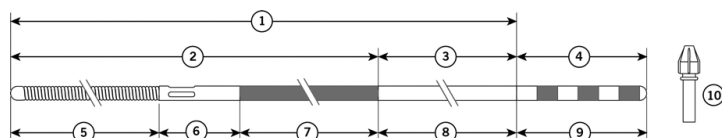
Инструкция по эксплуатации Содержание

В упаковке проводника PressureWire X содержатся следующие компоненты:

Запечатанная нестерильная коробка
Инструкция по эксплуатации
Запечатанные стерильные пакеты

В пакете проводника PressureWire X находятся следующие компоненты:

Упаковочная спираль
Проводник PressureWire X
Вращатель
Передачик
Краткое руководство



1. Проводник, см. длину на этикетке¹
2. Гибкий элемент, длина 31 см
3. Вал
4. Разъем
5. Рентгеноконтрастный наконечник, 3 см
6. Чувствительный элемент
7. Гидрофильное покрытие
8. ПТФЭ-покрытие

9. Водоотталкивающие изоляторы между контактными элементами
10. Вращатель
11. Передатчик PressureWire X
12. Индикаторы режима работы
13. Переключатель
14. Закрывание колпачка
15. Открывание колпачка
16. Колпачок

¹Рабочая часть в соответствии со стандартом МЭК 60601-1.

Описание

Проводник PressureWire X представляет собой проводник диаметром 0,014 дюйма со встроенным чувствительным элементом на конце для измерения физиологических параметров. Проводник однозначно сопряжен со специальным передатчиком. Проводник поставляется в нескольких размерах.

Надлежащее использование

Имея особую конструкцию, проводник PressureWire X помещается в катетер для чрескожного введения в сосуд. Выходной сигнал датчика передается на соответствующее оборудование для анализа, расчета и отображения различных физиологических параметров или показателей, например фракционного резерва кровотока, на основе давления или температуры.

Показания к применению

Проводник PressureWire X предназначен для направления катетера по кровеносному сосуду и измерения физиологических параметров сердца, а также коронарных и периферических кровеносных сосудов. Физиологические параметры включают артериальное давление. Проводник PressureWire X может также измерять температуру крови.

Противопоказания

Противопоказано использовать этот проводник в мозговой сосудистой системе.

Предупреждения

- Устройство запрещается модифицировать.
- Проводник PressureWire X поставляется стерильным. Следует утилизировать проводник, если упаковка открыта или повреждена и стерильность нарушена. Проводник предназначен для однократового использования, его нельзя использовать повторно или стерилизовать. Возможные неблагоприятные явления, связанные с использованием нестерильного или повторно стерилизованного проводника, включают (помимо прочего) следующие:
 - локальная и (или) системная инфекция;
 - механическое повреждение;
 - неверные данные.
- Необходимо следить за всеми движениями проводника. Когда проводник перемещается или вращается, положение наконечника следует контролировать с помощью рентгеноскопии. Нельзя продвигать, извлекать или вращать проводник, если возникает сопротивление или не контролируются движения наконечника: в этом случае может быть поврежден сосуд или желудочек сердца.
- Вращение или перемещение проводника при наличии сопротивления или на крутом изгибе, а также попытки пройти через окклюзию сосудов могут стать причиной следующих проблем:
 - диссекция или перфорация кровеносных сосудов;
 - спазм сосуда;
 - повреждение или перелом проводника.
- При использовании проводника следует промывать катетер и назначить антикоагулянтную терапию в качестве стандартной меры предотвращения свертывания крови при катетеризации.
- Нельзя использовать проводник в желудочках, если у пациента установлен механический или биологический протез клапана. В результате могут быть повреждены как протез, так и проводник, что может привести к травме или смерти.
- Использование проводника PressureWire X в сочетании с интервенционными устройствами быстрой замены может привести к изгибанию или перелому проводника.
- Нельзя применять на пациенте высокочастотные хирургические устройства одновременно с проводником.

Меры предосторожности

- Проводник PressureWire X является чувствительным изделием, требующим осторожного обращения.
- Чтобы гарантировать точные показания давления и (или) температуры, передатчик должен быть сухим. При неточности показаний может потребоваться замена устройства.
- Не используйте проводник совместно с катетерами для атеротомии. Это может привести к повреждению проводника.
- Не используйте проводник в объектах с острыми краями. Это может привести к механическому повреждению покрытия поверхности проводника.
- Некоторые факторы, влияющие на точность диагностических данных, перечислены ниже.
 - Неправильное расположение датчика аортального давления.
 - Отсутствие максимальной коронарной и миокардиальной гиперемии во время FFR-процедур.
 - Влияние на кровоток положения интервенционных устройств, например баллонных катетеров.
- Дефибрилляция может влиять на показания проводника. После дефибрилляции повторно выполните установку нуля проводника.
- Нельзя измерять давление, когда чувствительный элемент проводника резко изогнут либо контактирует со стенкой предсердия или желудочка. Это может исказить данные давления.
- Не используйте проводник PressureWire X в сочетании с другим проводником в рамках так называемой техники блокированной петли из-за сложности извлечения проводника и возможного его защемления.
- Хранить при комнатной температуре в сухом темном помещении.

Побочные эффекты

Возможные осложнения при любой процедуре катетеризации включают, помимо прочего, расхождение стенки или закупоривание сосуда, перфорацию, эмболию, спазм, местную и/или системную инфекцию, пневмоторакс, застойную сердечную недостаточность, инфаркт миокарда, гипотензию, боль в груди, почечную недостаточность, серьезную аритмию или смерть.

Указания по использованию

Используйте проводник PressureWire X в сочетании с проводниковым катетером 6F (диаметром 2 мм). Показания, противопоказания и возможные осложнения, связанные с использованием интервенционных устройств, применяемых с проводником, см. в поставляемых с ними инструкциях. Следует помнить, что использование проводника совместно с диагностическими катетерами без покрытия может ухудшить рабочие характеристики проводника.

ВНИМАНИЕ! Если проводник PressureWire X неисправен или поврежден в процессе процедуры, немедленно отсоедините передатчик и замените поврежденный проводник, включая передатчик, на новый. Среди прочего, повреждениями считаются перегибы, нарушение полимерного покрытия, а также отсутствие или неточность сигнала давления. Неправильное использование может стать причиной повреждения сосуда или желудочка, возникновения аритмии, неточных сигналов давления или и ненадлежащей реакции на вращение.

ВНИМАНИЕ! Если во время проведения процедуры произошло отключение проводника PressureWire X от передатчика, необходимо исключить контакт штыревой части соединения с токопроводящими поверхностями: контакт может привести к непреднамеренному электрическому подключению к другому оборудованию или поражению электрическим током.

Подготовка

1. С использованием асептической техники откройте упаковку проводника PressureWire X.
2. Упаковочная спираль должна находиться в равном положении на столе.
3. Через канал для промывки необходимо заполнить упаковочную спираль физиологическим раствором. Физиологический раствор должен покрывать чувствительный элемент примерно на 2 см.

Установка нуля проводника

4. Активируйте приемное устройство в соответствии с указаниями производителя.
5. Выполните установку нуля проводника PressureWire X, включив передатчик.

ВНИМАНИЕ! Всегда следует надежно удерживать проводник и избегать излишних движений во время установки нуля. После успешного завершения операции загорится зеленый индикатор режима работы передатчика. Дополнительную информацию см. в табл. 5.
6. Аккуратно извлеките проводник из упаковочной спирали.
7. Форму наконечника проводника можно изменить, используя стандартные методы.

ВНИМАНИЕ! Нельзя применять инструмент с острыми краями.

Проведение диагностики

8. Введите проводник PressureWire X в кровеносные сосуды пациента в соответствии со стандартной клинической практикой.

ВНИМАНИЕ! Не выключайте передатчик во время процедуры. Установка нуля проводника PressureWire X выполняется автоматическим при включении передатчика и ее следует выполнять вне тела пациента.
9. С помощью вращателя медленно переместите проводник. Поместите чувствительный элемент проводника непосредственно за отверстием направляющего катетера.
10. Для обеспечения точности показаний давления следует проверить выполнение следующих условий.
 - Поместить датчик внутриаортального давления на уровне сердца пациента.
 - Извлечь инструмент для введения и затянуть гемостатический клапан.
 - В катетере не должно быть контрастной жидкости.
11. **Проверка давлений.** Убедитесь, что значения давления, измеренного в направляющем катетере и зарегистрированного датчиком проводника, совпадают.
 - Если разница давлений ≤ 10 мм рт. ст., выровняйте сигналы давления с соответствии с инструкциями по эксплуатации совместимой системы. Список совместимых систем приведен в Таблице 6.
 - Если разница давлений > 10 мм рт. ст., рекомендуется выполнить следующие действия.
 - Подтвердите выполнение условий, упомянутых на шаге 10
 - Если разница давлений по-прежнему > 10 мм рт. ст., извлеките проводник PressureWire X, выполните повторную установку нуля и повторите действия, начиная с шага 8
 - Уравняйте показания давления в соответствии с инструкциями по использованию совместимой системы.
12. **Выполните измерения.** Если для отображения показателей давления с проводника используется оборудование, не указанное в Таблице 6, следует обратиться к спецификациям соответствующего оборудования, чтобы уточнить наличие каких-либо дополнительных ограничений.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если достигнуть нужного положения сложно, можно отключить передатчик от проводника для лучшей управляемости.

13. Если требуется, на основании результатов измерений примите решение о необходимости интервенционных процедур.

Интервенционная процедура

14. Отсоедините передатчик.
15. Отпустите винт и осторожно извлеките вращатель.
16. Осторожно продвиньте интервенционное устройство по проводнику PressureWire X и продолжайте в соответствии с указаниями производителя.
17. Поместите вращатель в подходящее положение и установите на проводник.
18. Если требуется повторно подключить передатчик, тщательно вытрите и просушите проводник.
19. Осторожно полностью вставьте штекер в передатчик и закрепите колпачок.
20. Продолжайте лечение.

Удаление и повторное введение проводника PressureWire X

В случае необходимости извлечения и повторного введения проводника PressureWire X в кровеносные сосуды во время диагностической или интервенционной процедуры следует выполнить следующие действия.

- 1. Осторожно извлеките проводник. Наружная гибкая часть проводника должна быть влажной.
- 2. Тщательно вытрите и высушите соединения.
- 3. Осторожно полностью вставьте штекер в передатчик и закрепите кнопкачок.
- 4. Повторите процедуру, начиная с шага 8.

Проверка измерения давления

- 1. Осторожно извлеките проводник PressureWire X до положения, когда его чувствительный элемент находится непосредственно за отверстием направляющего катетера.
- 2. Извлеките инструмент для введения и затяните гемостатический клапан. В катетере не должно быть контрастной жидкости.
- 3. Убедитесь, что значения давления, измеренного в направляющем катетере и зарегистрированного датчиком проводника, совпадают.

Завершение процедуры

Осторожно извлеките проводник PressureWire X. Выключите передатчик.

Обращение и утилизация

Обращаться с проводником PressureWire X следует как с биологически опасным материалом и утилизировать в соответствии с утвержденным регламентом и действующим законодательством. Это руководство по эксплуатации пригодно для переработки. Батарею можно удалить, оторвы торцевую крышку, например пинцетом за прорези под этикеткой.

ВНИМАНИЕ! Датчик питается от стандартной литиево-ионной батареи. Литиево-ионная батарея может содержать 1,2-диметоксизтан слабой концентрации. Не следует открывать или разбирать батарею. Не следует подвергать их воздействию высокой температуры (> 60 °C). Утилизировать батарею следует в соответствии с местными стандартами для литиево-ионных батарей.

Технические характеристики

Табл. 1. Измерение давления

Давление при эксплуатации	От -30 до +300 мм рт. ст.
Точность¹	≤ 2 мм рт. ст. или ± 2 %
Температурная чувствительность	0,3 % изменения давления на °C
Сдвиг нуля	< 7 мм рт. ст./ч
Время работы	≤3 часа

¹ Составляющая погрешности среднего давления, возникающая при использовании внешнего источника возмущений, не превышает 2 мм рт. ст., то есть когда источник возмущения применяется согласно стандарту IEC 60601-1-2, среднее давление может вырасти на величину до 2 мм рт. ст. Составляющая электромагнитных помех в сигнале давления составляет менее 3 мм рт. ст. (от пика к пику).

Табл. 2. Технические характеристики: температура

Диапазон температур	34—42 °C
---------------------	----------

Табл. 3. Радиосигнал

Диапазон частот	2,4000—2,4835 ГГц (диапазон ISM)
Тип	Технология FHSS
Мощность излучения	Макс. 1 мВт, ном. 70 мВт (эффективная мощность изотропного излучения)
Диапазон	До 5 м. ПРИМЕЧАНИЕ. Дальность действия радиосвязи снижается при наличии объектов и стен; если возможно, передатчик и приемник должны находиться в поле видимости.
Время задержки	< 28 мс

Табл. 4. Условия окружающей среды

Рабочая температура окружающей среды	От 15 до 35 °C (от 59 до 95 °F) с максимальным перепадом температуры ± 5 °C
Рабочая относительная влажность воздуха	30—75 %
Внешнее давление	От 425 до 850 мм рт. ст.
Температура при транспортировке	От -20 до +50 °C (от -4 до +122 °F)
Относительная влажность при транспортировке	25—90 %

Табл. 5. Функции передатчика и световая индикация

Индикаторы режима работы	Пояснение
Быстрое мигание, зеленый сигнал	Обнуление (запуск)
Постоянный зеленый сигнал	Передатчик включен, нормальная работа
Переменное мигание, желтый/зеленый сигнал	Не удалось завершить проверку стабильности (обнаружена пульсация давления). Повторно выполните установку нуля проводника при стабильном нулевом давлении.
Постоянный желтый сигнал	Проводник отсоединен от передатчика. Повторно плотно вставьте проводник в передатчик.
Мигающий желтый сигнал	Ошибка! Возможная причина: батарея разряжена или другой внутренний сбой. Замените проводник вместе с передатчиком.

Табл. 6. Совместимые системы

Приемник PressureWire
Система iLUMIEN PCI Optimization
Система iLUMIEN OPTIS
Система OPTIS Integrated
Система OPTIS Mobile
Система измерения QUANTIEN
Информацию о других совместимых платформах можно получить у местного торгового представителя.

Соответствие нормативным требованиям

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения

Проводник PressureWire X предназначен для использования в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками. Эксплуатация системы PressureWire в соответствующих условиях должна быть обеспечена покупателем или пользователем.

Испытания уровня эмиссии	Соответствие	Электромагнитная обстановка. Указания
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Система PressureWire использует радиоизлучение только для собственных внутренних функций. Таким образом, ее радиоизлучение очень незначительно и не может вызвать никаких помех в окружающем электронном оборудовании.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс B	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Неприменимо Нет сетевого соединения	Проводник PressureWire X с беспроводным подключением пригоден для использования в медицинских учреждениях. При обеспечении электромагнитной совместимости в среде жилых строений могут возникнуть трудности из-за кондуктивных и излучаемых помех.
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Неприменимо Нет сетевого соединения	

Руководство и декларация производителя — защищенность от электромагнитных излучений

Табл. 7. Указания и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Беспроводной проводник PressureWire X предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить его использование в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендация
Электростатический разряд (ЭЗР) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ по воздуху	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество электроснабжения должно соответствовать типичному для промышленных или медицинских учреждений.
Выбросы EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество электроснабжения должно соответствовать типичному для промышленных или медицинских учреждений.
Пропалы, перемены и колебание напряжения на входных линиях электропитания. IEC 61000-4-11	0 % U _t ; 0,5 цикла при угле 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U _t ; 1 цикл и 70 % U _t ; 25/30 циклов Одна фаза: при угле 0° 0 % U _t ; за 5 с при 60 Гц (300 циклов) 0 % U _t ; 250/300 циклов	100%-ное падение В (ном.) на 0,5 цикла при перечисленных фазовых углах 100%-ное падение В (ном.) на 1 цикл при угле 0° 30%-ное падение В (ном.) на 25/30 циклов при угле 0° 100%-ное падение В (ном.) за 5 с 100%-ное прерывание В (ном.) на 250/300 циклов 250/300 cycles	Качество электроснабжения должно соответствовать типичному для промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа во время перебоев в подаче питания, рекомендуется организовать питание устройства от источника бесперебойного питания или батарей.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны обладать типичными характеристиками для обычного помещения в промышленном или медицинском учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_t максимальное напряжение сети питания переменного тока до подачи тестового напряжения.

Табл. 8. Указания и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Беспроводной проводник PressureWire X предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить его использование в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендация
			Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование следует использовать таким образом, чтобы расстояние от него до любой части устройства, включая кабели, было не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который можно рассчитать с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадр.) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадр.) [V ₁ = 3]	Рекомендуемый пространственный разнос $d = \lfloor \frac{3,5}{V_1} \rfloor \sqrt{P}$ $d = \lfloor 1,2 \rfloor \sqrt{P}$ $d = \lfloor \frac{3,5}{E_1} \rfloor \sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d = \lfloor 1,2 \rfloor \sqrt{P}$ $d = \lfloor \frac{7}{E_1} \rfloor \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \lfloor 2,3 \rfloor \sqrt{P}$
Радикационные радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м [E1 = 3]	где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарного радиочастотного передатчика по результатам электромагнитного исследования ^a не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона. ⁶ Возможны помехи при использовании вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Помехоустойчивость при воздействии полей, создаваемых радиочастотным оборудованием беспроводной связи IEC 60601-1-2 (пункт 8.10)	385–5785 МГц	9–28 В/м	По стандарту IEC 60601-1-2 (таблица 9 стандарта)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.

^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование на месте. Если измеренные значения напряженности поля в месте размещения устройства превышают применимые уровни соответствия для радиочастотного излучения, указанные выше, то следует проводить наблюдения за работой устройства с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение устройства.

⁶ В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать [V1] В/м.

Рекомендуемое расстояние между переносными или мобильными радиочастотными средствами связи и системой PressureWire

Проводник PressureWire X с беспроводным подключением предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым радиочастотным помехами. Покупатель или пользователь проводника PressureWire X с беспроводным подключением может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (радиопередатчиками) и проводником PressureWire X с беспроводным подключением, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной мощности коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос (м), рассчитанный на основе частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц* $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Неприменимо	0,12	0,23
0,1	Неприменимо	0,38	0,74
1	Неприменимо	1,2	2,3
10	Неприменимо	3,8	7,4
100	Неприменимо	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах может быть рассчитан с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

*Не применяется, поскольку передатчик не подключен к сети.

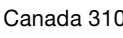
ПРИМЕЧАНИЕ. При 80 МГц и 800 МГц применяется значение пространственного разноса для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.

Отказ от гарантийных обязательств

Несмотря на то, что проводник PressureWire X, далее именуемый «изделие», изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Abbott Medical (далее именуемая Abbott) не контролирует условия, в которых данное изделие эксплуатируется. Поэтому Abbott отказывается от всех гарантийных обязательств в отношении изделия как явных, так и подразумеваемых, в том числе от любой подразумеваемой гарантии пригодности для продажи или для конкретной цели. Abbott не несет ответственности ни перед какими-либо лицами, ни перед организациями за возникающие расходы на медицинское обслуживание, а также за прямые, побочные или косвенные убытки, связанные с использованием, выходом из строя или неисправной работой изделия, независимо от того, обосновано ли требование о возмещении убытков гарантией, контрактом, деликтом или иными причинами. Ни у кого нет права обязать Abbott какими-либо заявлениями или гарантиями в отношении данного изделия. Приведенные выше исключения и ограничения не должны восприниматься и толковаться как оспаривающие обязательные правовые положения действующего законодательства. Если по какой-то причине судом компетентной юрисдикции какая-либо часть или условие данного Отказа от гарантийных обязательств признаются недействительными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальные части Отказа от гарантийных обязательств сохраняют свою силу; толкование и принудительное применение прав и обязанностей осуществляется так, как если бы Отказ от гарантийных обязательств не имел признанных недействительными частей или условий.

Условные обозначения	
Условное обозначение	Описание
Guidewire	Проводник
Wireless Connection	Беспроводное подключение
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Предупреждение
	Использовать до
	Производитель
	Завод-изготовитель
	Дата изготовления
REF	Номер по каталогу
	Длина
	Внешний диаметр
LOT	Номер партии
	Упаковочное место
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Не допускать попадания влаги
	Пределы температуры
	Ограничение по влажности
	Устойчивое к дефибрилляции оборудование, тип CF
	Оборудование с радиочастотным передатчиком
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом.

Условное обозначение	Описание
	Утилизируйте оборудование в соответствии с местным законодательством
 2797	Соответствие европейским требованиям, маркировано в подтверждение, что устройство соответствует применимым положениям директив MD 93/42/EEC и 2011/65/EU о медицинских устройствах и директивы RE 2014/53/EU о радиоборудовании (Приложение II). Настоящим корпорация Abbott Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим применимым положениям этих директив. Полный текст заявления о соответствии требованиям директивы Европейского Союза RE 2014/53/EU о радиоборудовании доступен по следующему интернет-адресу: www.sjmglobal.com/euconformity .
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.
	Идентификатор Федеральной комиссии связи США (FCC) для данного передатчика. Эта система соответствует положениям части 15 Правил Федеральной комиссии связи. Работа при соблюдении следующих двух условий: (1) устройство не должно создавать вредные помехи и (2) должно допускать воздействие помех, включая те, что могут создавать неблагоприятное действие.
	Идентификационный номер Промышленной комиссии для данного передатчика. Это устройство соответствует стандарту RSS-210 положений Промышленной комиссии. Работа при соблюдении следующих двух условий: (1) устройство не должно создавать вредные помехи и (2) должно допускать воздействие помех, включая те, что могут создавать неблагоприятное действие.
	Знак приемки eTULUS действует только для Канады и США. Соответствует стандартам AAMI ES60601-1 и IEC 60601-2-34 Товар сертифицирован по стандарту CSA C22.2 № 60601-1
	Медицинское электрооборудование
	Знак соответствия стандартам Управления по коммуникациям и СМИ Австралии (Australian Communications and Media Authority, ACMA) и Управления по распределению спектра радиочастот Новой Зеландии (New Zealand Radio Spectrum Management, RSM) (RCM)
	Знак соответствия стандарту Управления по распределению спектра радиочастот Новой Зеландии (New Zealand Radio Spectrum Management, RSM) для изделий которые имеют радиопередатчики уровня соответствия A1, A2 или A3
	Японский идентификационный номер радиочастоты для данного передатчика
	Идентификационный номер KCC для данного приемника
	Данное устройство соответствует стандарту RSS-310 Министерства промышленности Канады. Устройство можно эксплуатировать при условии, что оно не наводит вредные помехи.
	Промойте упаковочную спираль физиологическим раствором
	Подключить
	Включить передатчик

Vodiaci drôt PressureWire X

Bezdrôtové pripojenie

REF C12059, C12359

Návod na použitie

Obsah

Obsah balenia vodiaceho drôtu PressureWire X:

Uzatvorená nesterilná vonkajšia skatufľa

Návod na použitie

Zatvorené sterilné vrecúška

Obsah vrecúška s vodiacim drôtom PressureWire X:

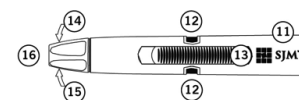
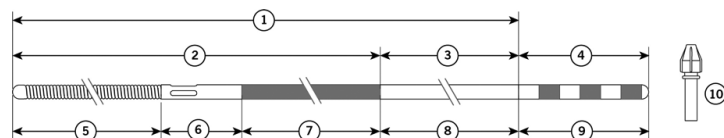
Baliaca špirála

Vodiaci drôt PressureWire X

Nástavec na otáčanie vodiaceho drôtu

Vysielač

Stručný návod



1. Vodiaci drôt – dĺžka sa uvádza na štítku'
2. Flexibilná dĺžka, 31 cm
3. Telo
4. Konektor
5. RTG kontrastná špička, 3 cm
6. Senzorová súčasť
7. Hydrofilný povrch
8. PTFE povrch
9. Hydrofóbné izolatory medzi kontaktnými prvkami
10. Nástavec na otáčanie vodiaceho drôtu
11. Vysielač PressureWire X
12. Indikátory funkcií
13. Vypínač
14. Zatvorenie uzáveru
15. Otvorenie uzáveru
16. Uzáver

'Aplikovaná časť' podľa IEC 60601-1.

Popsis

Vodiaci drôt PressureWire X je vodiaci drôt s hrúbkou 0,36 mm (0,014 palca) a integrovaným senzorom na špičke, ktorý umožňuje meranie fyziologických parametrov. Vodiaci drôt je jedinečne spárovaný s konkrétnym vysielačom. Vodiaci drôt je k dispozícii v rôznych dĺžkach.

Účel použitia

Vodiaci drôt PressureWire pasuje dovnútra adekvátneho perkutánneho katétra a umožňuje zavedenie katétra do cievy. Výstup signálu zo senzora sa prenáša do pripojeného zariadenia na analýzu, výpočty a zobrazenie fyziologických parametrov alebo indexov založených na tlaku alebo teplote, napríklad FFR (Fractional Flow Reserve).

Indikácie na použitie

Vodiaci drôt PressureWire X sa používa na zavádzanie katétra cez cievu a na meranie fyziologických parametrov v srdci a v koronárnych a periférnych cievach. Fyziologické parametre zahŕňajú krvný tlak. Vodiaci drôt PressureWire X dokáže merať aj teplotu krvi.

Kontraindikácie

Tento vodiaci drôt je kontraindikovaný na použitie v mozgovej vaskulatúre.

Varovania

- Toto zariadenie sa nesmie nijako modifikovať.
- Vodiaci drôt PressureWire X sa dodáva sterilný. Vodiaci drôt zahodte, ak je vrecúško otvorené alebo poškodené, takže sterilná bariéra je tým narušená. Vodiaci drôt je určený iba na jedno použitie a nesmie sa znova použiť ani opakovane sterilizovať. Niektoré nežiaduce účinky používania nesterilného alebo opakovane sterilizovaného vodiaceho drôtu:
 - lokálna alebo systémová infekcia,
 - mechanické poškodenie,
 - nepresné merania.
- Sledujte všetky pohyby vodiaceho drôtu. Pri každom pohnutí alebo natočení vodiaceho drôtu je potrebné preskúmať pohyb špičky pod skaskopickým dohľadom. Vodiaci drôt nikdy netlačte, nevŕtajte ani nenatáčajte bez pozorovania zodpovedajúceho pohybu špičky, alebo ak narazi na odpor, pretože môže dôjsť k poraneniu cievy alebo komory.
- Ohybanie alebo nadmerná manipulácia s vodiacim drôtom ohnutým v ostrom uhle a proti odporu alebo opakované pokusy prekonať úplné upchatie cievy môžu mať za následok nasledovné:
 - disekcia alebo perforácia ciev,
 - cievny spazmus,
 - poškodenie alebo zlomenie vodiaceho drôtu.
- Pri zavádzaní vodiaceho drôtu vypláchnite katéter a vykonajte antikoagulačné opatrenia ako pri štandardnom katetrizačnom postupe, inak môžu vzniknúť zrazeniny.
- Vodiaci drôt nepoužívajte v komorách, ak má pacient mechanickú alebo biologickú umelú chlopňu. Mohlo by to poškodiť protézu aj vodiaci drôt, čo môže spôsobiť poranenie alebo smrť.
- Použitie vodiaceho drôtu PressureWire X spolu s intervenčnými zariadeniami, ktoré sa rýchlo vymieňajú, môže mať za následok zohnutie alebo zlomenie vodiaceho drôtu.
- Vysokofrekvenčné chirurgické zariadenia/elektrokautery sa nesmú používať spolu s vodiacim drôtom.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

هذه الصفحة تركت فارغة قصدا

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

PAGE VIERGE INSÉREE INTENTIONNELLEMENT

OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZONOM

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

이하 여백

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ОБАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ

OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ

TRANG NÀY ĐƯỢC CỐ TÌNH ĐỂ TRẮNG

本頁特意留空

本页特意留为空白

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

هذه الصفحة تركت فارغة قصدا

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÛHJAKS JÄETUD

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

PAGE VIERGE INSÉREE INTENTIONNELLEMENT

OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNOM

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

이하 여백

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ

TRANG NÀY ĐƯỢC CÓ TÌNH ĐỀ TRẮNG

本頁特意留空

本页特意留为空白

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

هذه الصفحة تركت فارغة قصدا

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

PAGE VIERGE INSÉREE INTENTIONNELLEMENT

OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZONOM

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

이하 여백

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ОБАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ

OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ

TRANG NÀY ĐƯỢC CỐ TÌNH ĐỂ TRẮNG

本頁特意留空

本页特意留为空白

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

هذه الصفحة تركت فارغة قصدا

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÛHJAKS JÄETUD

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

PAGE VIERGE INSÉREE INTENTIONNELLEMENT

OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNOM

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

이하 여백

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ

TRANG NÀY ĐƯỢC CÓ TÌNH ĐỂ TRẮNG

本頁特意留空

本页特意留为空白

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

هذه الصفحة تركت فارغة قصدا

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

PAGE VIERGE INSÉREE INTENTIONNELLEMENT

OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNO

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

이하 여백

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ОБАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ

TRANG NÀY ĐƯỢC CỐ TÌNH ĐỂ TRẮNG

本頁特意留空

本页特意留为空白

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

هذه الصفحة تركت فارغة قصدا

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÛHJAKS JÄETUD

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

PAGE VIERGE INSÉREE INTENTIONNELLEMENT

OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZONOM

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

이하 여백

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠĀ AR NOLŪKU

ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ

TRANG NÀY ĐƯỢC CÓ TÌNH ĐỀ TRẮNG

本頁特意留空

本页特意留为空白



Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833



Manufacturing Facility
Abbott Vascular
52 Calle, 3, B31 Coyol Free Zone,
El Coyol
Alajuela
20102
Costa Rica



Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
Zaventem
1935
Belgium
+32 2 774 68 11

©2018 Abbott



PressureWire X Guidewire

Cable Connection

PPL2119175 (2018-12-15)



REF

C12009

CE
2797

Instructions for Use

Указания за употреба

Návod k použití

Brugervejledning

Gebrauchsanweisung

Οδηγίες χρήσης

Instrucciones de uso

Kasutusjuhend

Käyttöohjeet

Mode d'emploi

Upute za uporabu

Használati utasítás

Istruzioni per l'uso

사용 지침;

Naudojimo instrukcijos

Lietošanas pamācība

Упатство за употреба

Gebruiksaanwijzing

Bruksanvisning

Instrukcja obsługi

Instruções de Utilização

Instrucțiuni de utilizare

Инструкция по эксплуатации

Návod na použitie

Uputstvo za upotrebu

Bruksanvisning

Kullanma Talimatları

Інструкція з експлуатації

使用説明

使用说明

Abbott

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT
OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNO
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
이하 여백
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA
OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR
ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ
本頁特意留空
本页特意留为空白

en: English	4
bg: Български	6
cs: Český.....	9
da: Dansk.....	11
de: Deutsch	13
el: Ελληνικά	15
es: Español	18
et: Eesti keel	20
fi: Suomi	22
fr: Français.....	24
hr: Hrvatski	27
hu: Magyar.....	29
it: Italiano.....	31
ko: 한국어.....	34
lt: Lietuvių	36
lv: Latviešu.....	38
mk: Македонски	41
nl: Nederlands.....	43
no: Norsk.....	46
pl: Polski	48
pt: Português.....	50
ro: Română	53
ru: Русский	55
sk: Slovensky	58
sr: Srpski	60
sv: Svenska.....	63
tr: Türkçe.....	65
uk: Українська.....	67
zf: 繁體中文	69
zh: 简体中文	72

Simbol	Descriere
CE 2797	Conformité Européenne (Conformitate europeană). Simbol aplicat în conformitate cu Directiva Consiliului European 93/42/CEE (NB 2797) și 2011/65/UE. Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv este în conformitate cu cerințele esențiale și alte prevederi relevante ale acestei directive.
R ONLY	ATENȚIE: legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic.
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
RECOGNIZED COMPONENT ETL C intertek 5013704	cETLus valabil pentru Canada și SUA. Conformitate cu std. AAMI ES60601-1 și IEC 60601-2-34 Certificare pentru std. CSA C22.2 No. 60601-1
Medical Electrical Equipment	Echipament electric medical

ru: Русский / Russian

Проводник PressureWire X Кабельное соединение

REF C12009

Инструкция по эксплуатации

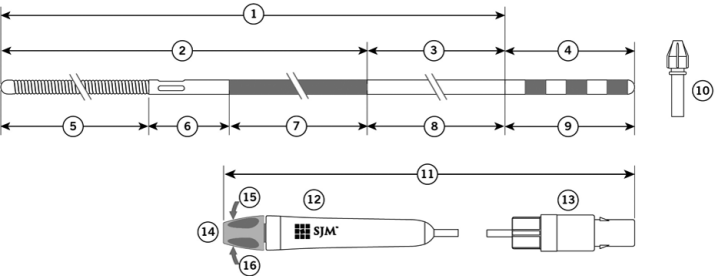
Содержание

В упаковке проводника PressureWire X содержатся

- Запечатанная нестерильная коробка
- Инструкция по эксплуатации
- Запечатанные стерильные пакеты

В пакете проводника PressureWire X находятся следующие компоненты:

- Упаковочная спираль
- Проводник PressureWire X
- Вращатель
- Штекер прибора



1. Проводник, см. длину на этикетке¹
2. Гибкий элемент, длина 31 см
3. Вал
4. Соединение
5. Рентгеноконтрастный наконечник, 3 см
6. Чувствительный элемент
7. Гидрофильное покрытие
8. ПТФЭ-покрытие
9. Водоотталкивающие изоляторы между контактными элементами
10. Вращатель
11. Соединительный кабель PressureWire X
12. Гнездо
13. Штекер прибора
14. Колпачок
15. Закрывание колпачка
16. Открывание колпачка

¹Рабочая часть в соответствии со стандартом IEC 60601–1.

Описание

Проводник PressureWire X представляет собой проводник диаметром 0,014 дюйма со встроенным чувствительным элементом на конце для измерения физиологических параметров. Проводник однозначно сопряжен со специальным соединительным кабелем. Проводник поставляется в нескольких размерах.

Надлежащее использование

Имея особую конструкцию, проводник PressureWire помещается в катетер для чрескожного введения в сосуд. Выходной сигнал датчика передается на соответствующее оборудование для анализа, расчета и отображения различных физиологических параметров или показателей, например фракционного резерва кровотока, на основе давления или температуры.

Показания к применению

Проводник PressureWire предназначен для направления катетера по кровеносному сосуду и измерения физиологических параметров сердца, а также коронарных и периферических кровеносных сосудов. Физиологические параметры включают артериальное давление. Проводник PressureWire X может также измерять температуру крови.

Противопоказания

Противопоказано использовать этот проводник в мозговой сосудистой системе.

Предупреждения

- Устройство запрещается модифицировать.
- Проводник PressureWire X поставляется стерильным. Следует утилизировать проводник, если упаковка открыта или повреждена и стерильность нарушена. Проводник предназначен для одноразового использования, его нельзя использовать повторно или стерилизовать. Возможные неблагоприятные явления, связанные с использованием нестерильного или повторно стерилизованного проводника, включают (помимо прочего) следующие:
 - локальная и (или) системная инфекция;
 - механическое повреждение;
 - неверные данные.
- Необходимо следить за всеми движениями проводника. Когда проводник перемещается или вращается, положение наконечника следует контролировать с помощью рентгеноскопии. Нельзя продвигать, извлекать или вращать проводник, если возникает сопротивление или не контролируются движения наконечника: в этом случае может быть поврежден сосуд или желудочек сердца.
- Вращение или перемещение проводника при наличии сопротивления или на крутом изгибе, а также попытки пройти через окклюзию сосудов могут стать причиной следующих проблем:
 - диссекция или перфорация кровеносных сосудов;
 - спазм сосуда;
 - повреждение или перелом проводника.
- При использовании проводника следует промыть катетер и назначить антикоагулянтную терапию в качестве стандартной меры предотвращения свертывания крови при катетеризации.
- Нельзя использовать проводник в желудочках, если у пациента установлен механический или биологический протез клапана. В результате могут быть повреждены как протез, так и проводник, что может привести к травме или смерти.
- Использование проводника PressureWire X в сочетании с интервенционными устройствами быстрой замены может привести к изгибанию или перелому проводника.
- Нельзя применять на пациенте высокочастотные хирургические устройства одновременно с проводником.

Меры предосторожности

- Проводник PressureWire X является чувствительным изделием, требующим осторожного обращения.
- Чтобы гарантировать точные показания давления и (или) температуры, гнездовое соединение должно быть сухим. При неточности показаний может потребоваться замена устройства.
- Не используйте проводник совместно с катетерами для атерэктомии. Это может привести к повреждению проводника.
- Не используйте проводник в объектах с острыми краями. Это может привести к механическому повреждению покрытия поверхности проводника.
- Некоторые факторы, влияющие на точность диагностических данных, перечислены ниже.
 - Неправильное расположение датчика аортального давления.
 - Отсутствие максимальной коронарной и миокардиальной гиперемии во время FFR-процедуры.
 - Влияние на кровоток положения интервенционных устройств, например баллонных катетеров.
- Дефибрилляция может влиять на показания проводника. После дефибрилляции повторно выполните установку нуля проводника.
- Нельзя измерять давление, когда чувствительный элемент проводника резко изогнут либо контактирует со стенкой предсердия или желудочка. Это может исказить данные давления.
- Не используйте проводник PressureWire X в сочетании с другим проводником в рамках так называемой техники блокированной петли из-за сложности извлечения проводника и возможного его защемления.
- Хранить при комнатной температуре в сухом темном помещении.

Нежелательные явления

Возможные осложнения при любой процедуре катетеризации включают, помимо прочего, расхождение стенки или закупоривание сосуда, перфорацию, эмболию, спазм, местную и/или системную инфекцию, пневмоторакс, застойную сердечную недостаточность, инфаркт миокарда, гипотензию, боль в груди, почечную недостаточность, серьезную аритмию или смерть.

Указания по использованию

Используйте проводник PressureWire X в сочетании с проводниковым катетером 6F (диаметром 2 мм). Показания, противопоказания и возможные осложнения, связанные с использованием интервенционных устройств, применяемых с проводником, см. в поставляемых с ними инструкциях. Следует помнить, что использование проводника совместно с диагностическими катетерами без покрытия может ухудшить рабочие характеристики проводника.

ВНИМАНИЕ! Если проводник PressureWire X неисправен или поврежден в процессе процедуры, немедленно отсоедините гнездовое соединение и замените поврежденный проводник, включая соединительный кабель, на новый. Среди прочего, повреждениями считаются перегибы, нарушение полимерного покрытия, а также отсутствие или неточность сигнала давления. Неправильное использование может стать причиной повреждения сосуда или желудка, возникновения аритмий, неточных сигналов давления или неадекватной реакции на вращение.

ВНИМАНИЕ! Если во время проведения процедуры произошло отключение проводника PressureWire X от гнезда, необходимо исключить контакт штыревой части соединения с токопроводящими поверхностями: контакт может привести к непреднамеренному электрическому подключению к другому оборудованию или поражению электрическим током.

Подготовка

1. С использованием асептической техники откройте упаковку проводника PressureWire X.
2. Упаковочная спираль должна находиться в ровном положении на столе.
3. Через канал для промывки необходимо заполнить упаковочную спираль физиологическим раствором. Физиологический раствор должен покрывать чувствительный элемент примерно на 2 см.

Установка нуля проводника

4. Активируйте приемное устройство в соответствии с указаниями производителя.
5. Подключите разъем инструмента к приемному устройству. Выполните установку нуля проводника PressureWire X в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к устройству. Список устройств, совместимых с проводником PressureWire X, приведен в Таблице 4.
6. **ВНИМАНИЕ!** Всегда следует надежно удерживать проводник и избегать излишних движений во время установки нуля.
7. Аккуратно извлеките проводник из упаковочной спирали.
8. Форму наконечника проводника можно изменить, используя стандартные методы.
9. **ВНИМАНИЕ!** Нельзя применять инструмент с острыми краями.

Проведение диагностики

8. Введите проводник PressureWire X в кровеносные сосуды пациента в соответствии со стандартной клинической практикой.
9. С помощью вращателя медленно переместите проводник. Поместите чувствительный элемент проводника непосредственно за отверстием направляющего катетера.
10. Для обеспечения точности показаний давления следует проверить выполнение следующих условий.
 - Поместить датчик внутриаортального давления на уровне сердца пациента.
 - Извлечь инструмент для введения и затянута гемостатический клапан.
 - В катетере не должно быть контрастной жидкости.
11. **Проверка давлений.** Убедитесь, что значения давления, измеренного в направляющем катетере и зарегистрированного датчиком проводника, совпадают.
 - Если разница давлений ≤ 10 мм рт. ст., выравнивайте сигналы давления с соответствии с инструкциями по эксплуатации совместимой системы. Список совместимых систем приведен в Таблице 4.
 - Если разница давлений > 10 мм рт. ст., рекомендуется выполнить следующие действия.
 - Подтвердите выполнение условий, упомянутых на шаге 10
 - Если разница давлений по-прежнему > 10 мм рт. ст., извлеките проводник PressureWire X, выполните повторную установку нуля и повторите действия, начиная с шага 8
 - Уравняйте показания давления в соответствии с инструкциями по использованию совместимой системы.
- Если разность давлений приводит к значению отклонения уравнивания, предельному значению или сигналу предупреждения в зависимости от особенностей совместимых систем, см. инструкции к соответствующим устройствам.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если для отображения показателей давления с проводника используется оборудование, не указанное в Таблице 4, следует обратиться к спецификациям соответствующего оборудования, чтобы уточнить наличие каких-либо дополнительных ограничений.

12. **Выполните измерения.** С помощью вращателя медленно переместите проводник в требуемое положение и измерьте давление, используя стандартные методы клинической практики.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если достигнуть нужного положения сложно, можно отключить гнездовое соединение проводника для лучшей управляемости.

13. Если требуется, на основании результатов измерений примите решение о необходимости интервенционных процедур.

Интервенционная процедура

14. Отключите гнездовое соединение.
15. Отпустите винт и осторожно извлеките вращатель.
16. Осторожно продвиньте интервенционное устройство по проводнику PressureWire X и продолжайте в соответствии с указаниями производителя.
17. Поместите вращатель в подходящее положение и установите на проводник.
18. Если требуется повторно подключить гнездовое соединение, тщательно вытрите и просушите проводник.
19. Осторожно полностью вставьте штекер в гнездо и закрепите колпачок.
20. Продолжайте лечение.

Удаление и повторное введение проводника PressureWire X

В случае необходимости извлечения и повторного введения проводника PressureWire X в кровеносные сосуды во время диагностической или интервенционной процедуры следует выполнить следующие действия.

1. Осторожно извлеките проводник. Наружная гибкая часть проводника должна быть влажной.
2. Тщательно вытрите и высушите соединение.
3. Осторожно полностью вставьте штекер в гнездо и закрепите колпачок.
4. Повторите процедуру, начиная с шага 8.

Проверка измерения давления

1. Осторожно извлеките проводник PressureWire X до положения, когда его чувствительный элемент находится непосредственно за отверстием направляющего катетера.
2. Извлеките инструмент для введения и затянута гемостатический клапан. В катетере не должно быть контрастной жидкости.
3. Убедитесь, что значения давления, измеренного в направляющем катетере и зарегистрированного датчиком проводника, совпадают.

Завершение процедуры

Осторожно извлеките проводник PressureWire X.

Обращение и утилизация

Обращаться с проводником PressureWire X следует как с биологически опасным материалом и утилизировать в соответствии с утвержденным регламентом и действующим законодательством. Это руководство по эксплуатации пригодно для переработки.

Технические характеристики

Табл. 1. Измерение давления

Давление при эксплуатации	От -30 до +300 мм рт. ст.
Точность ¹	≤ 2 мм рт. ст. или ± 2 %
Температурная чувствительность	0,3 % изменения давления на °C
Сдвиг нуля	< 7 мм рт. ст./ч
Время работы	≤ 3 часа

¹ Составляющая погрешности среднего давления, возникающая при использовании внешнего источника возмущений, не превышает 2 мм рт. ст., то есть когда источник возмущения применяется согласно стандарту IEC 60601-1-2, среднее давление может вырасти на величину до 2 мм рт. ст. Составляющая электромагнитных помех в сигнале давления составляет менее 3 мм рт. ст. (от пика к пику).

Табл. 2. Технические характеристики: температура

Диапазон температур	34—42 °C
---------------------	----------

Табл. 3. Условия окружающей среды

Рабочая температура окружающей среды	От 15 до 35 °C (от 59 до 95 °F) с максимальным перепадом температуры ± 5 °C
Рабочая относительная влажность воздуха	30—75 %
Внешнее давление	От 425 до 850 мм рт. ст.
Температура при транспортировке	От -20 до +50 °C (от -4 до +122 °F)
Относительная влажность при транспортировке	25—90 %

Табл. 4. Совместимые системы

Система RadiAnalyzer
Система RadiAnalyzer Xpress
Система измерения QUANTIEN
Информацию о других совместимых платформах можно получить у местного торгового представителя.

Соответствие нормативным требованиям

Обратитесь к инструкциям по использованию совместимой платформы.

- Указания и декларация производителя об электромагнитном излучении.
- Указания и декларация производителя о защите от электромагнитных полей.

Отказ от гарантийных обязательств

Несмотря на то, что проводник PressureWire X, далее именуемый «изделие», изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Abbott Medical (далее именуемая Abbott) не контролирует условия, в которых данное изделие эксплуатируется. Поэтому Abbott отказывается от всех гарантийных обязательств в отношении изделия как явных, так и подразумеваемых, в том числе от любой подразумеваемой гарантии пригодности для продажи или для конкретной цели. Abbott не несет ответственности ни перед какими-либо лицами, ни перед организациями за возникающие расходы на медицинское обслуживание, а также за прямые, побочные или косвенные убытки, связанные с использованием, выходом из строя или неисправной работой изделия, независимо от того, обосновано ли требование о возмещении убытков гарантий, контрактом, деликтом или иными причинами. Ни у кого нет права обязать Abbott какими-либо заявлениями или гарантиями в отношении данного изделия. Приведенные выше исключения и ограничения не должны восприниматься и толковаться как оспаривающие обязательные правовые положения действующего законодательства. Если по какой-то причине судом компетентной юрисдикции какая-либо часть или условие данного Отказа от гарантийных обязательств признаются недействительными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальные части Отказа от гарантийных обязательств сохраняют свою силу; толкование и принудительное применение прав и обязанностей осуществляется так, как если бы Отказ от гарантийных обязательств не имел признанных недействительными частей или условий.

Условные обозначения

Условное обозначение	Описание
Guidewire	Проводник
Cable Connection	Кабельное соединение
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Предупреждение
	Использовать до
	Производитель
	Завод-изготовитель
	Дата изготовления
REF	Номер по каталогу
	Длина
	Внешний диаметр
LOT	Номер партии
	Упаковочное место
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Не допускать попадания влаги
	Пределы температуры
	Ограничение по влажности
	Устойчивое к дефибрилляции оборудование, тип CF
	Оборудование с радиочастотным передатчиком
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом.

Условное обозначение	Описание
CE 2797	Conformite Europeenne (соответствие европейским требованиям). Маркировано в соответствии с Директивой Европейского Совета 93/42/EEC (NB 2797) и 2011/65/EU. Настоящим корпорация Abbott Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим применимым положениям этой директивы.
Rx ONLY	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак приемки cETLus действует только для Канады и США. Соответствует стандартам AAMI ES60601-1 и IEC 60601-2-34. Товар сертифицирован по стандарту CSA C22.2 № 60601-1
Medical Electrical Equipment	Медицинское электрооборудование

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT
OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNO
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
이하 여백
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA
OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR
ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ
本頁特意留空
本页特意留为空白

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT
OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNO
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
이하 여백
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA
OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR
ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ
本頁特意留空
本页特意留为空白

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT
OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNO
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
이하 여백
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA
OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR
ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ
本頁特意留空
本页特意留为空白

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT
OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNO
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
이하 여백
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA
OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR
ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ
本頁特意留空
本页特意留为空白

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT
OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNO
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
이하 여백
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ОБАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA
OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR
ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСЧЕ
本頁特意留空
本页特意留为空白



Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833



Manufacturing Facility
Abbott Vascular
52 Calle, 3, B31 Coyol Free Zone,
El Coyol
Alajuela
20102
Costa Rica



Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
Zaventem
1935
Belgium
+32 2 774 68 11

©2018 Abbott

