



EAGLE EYE PLATINUM
ЦИФРОВОЙ КАТЕТЕР БЫСТРОЙ ЗАМЕНЫ
ДЛЯ ВНУТРИСОСУДИСТОГО УЗИ

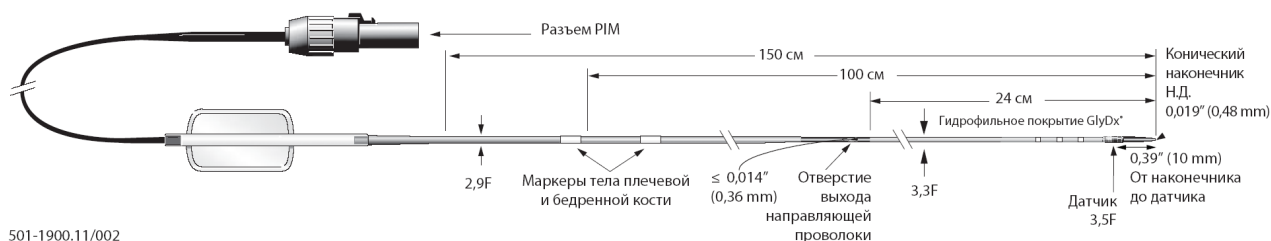
ССЫЛОЧНЫЙ НОМЕР 85900P

EAGLE EYE PLATINUM

ЯЗЫК

ЦИФРОВОЙ КАТЕТЕР БЫСТРОЙ ЗАМЕНЫ ДЛЯ ВНУТРИСОСУДИСТОГО УЗИ

АНГЛИЙСКИЙ



501-1900.11/002

ВНИМАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Катетеры Eagle Eye Platinum разработаны для оценки васкулярной морфологии кровеносных сосудов коронарной и периферийной сосудистой системы путем формирования изображения поперечного сечения этих сосудов. Использование этого прибора не показано в настоящее время для исследования сосудов головного мозга.

Формирующие изображение ультразвуковые катетеры компании Eagle Eye Platinum разработаны как вспомогательный инструмент традиционных ангиографических процедур и позволяют получать изображение просвета и стенок сосуда.

ОПИСАНИЕ:

Катетер Eagle Eye Platinum снабжен цилиндрической ультразвуковой матрицей первичных преобразователей. Эта матрица излучает акустическую энергию в окружающие ткани и детектирует соответствующий эхосигнал. Информация, содержащаяся в эхосигнале используется для генерирования в реальном масштабе времени изображения коронарных и периферийных сосудов.

Катетер Eagle Eye Platinum перемещается по проволочной направляющей диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) проходящей через полость катетера. Эта проволочная направляющая выходит из полости катетера и простирается на 24 см вперед от наконечника катетера. Катетер вводится в сосудистую систему чрескожно или хирургически.

Три рентгеноконтрастных маркера, каждый длиной 1 мм, встроены во внутренний просвет с шагом в 10 мм между их периферическими концами, начиная от точки, расположенной в 10 мм от проксимального конца участка трубки с маркерами сканера, нормально различимого при флюороскопии.

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

В КОМПЛЕКТ ВХОДЯТ СЛЕДУЮЩИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:

Инструмент для промывки; одна (1) шт.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Использование катетеров Eagle Eye Platinum противопоказано в случаях достаточной вероятности повреждения тканей или органов в ходе исследования. Использование этого прибора не показано в настоящее время для исследования сосудов головного мозга.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:

Побочные реакции могут включать, не ограничиваясь только этим, следующее: инфаркт миокарда; закупорка сосудов; расслоение коронарных сосудов; перфорация; разрыв или повреждение; рестеноз; кровотечение или гематома; стенокардия; аритмия; реакция на медикаменты; аллергическая реакция на контрастное вещество; гипотония/гипертония; инфекция; спазм сосуда; артериовенозный анастомоз; эмболия; кровотечение в месте прокола для ввода катетера; повреждение стенки сосуда; тромбоз сосуда; ложная аневризма (на стороне ввода катетера); почечная недостаточность; коронарная аневризма; травма сосуда, требующая хирургического вмешательства; смерть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использование катетеров Eagle Eye Platinum следует ограничить кругом специалистов знакомых с этим прибором и обученных выполнению процедур, для которых этот прибор предназначен.
- Данное устройство поставляется стерильным и, если упаковка открыта или повреждена, что подвергает сомнению стерильность прибора, то следует отказаться от его использования. Повторная стерилизация или повторное использование не допускается.
- Катетер Eagle Eye Platinum разработан исключительно для однократного использования. Компания Volcano Corporation («VOLCANO») не дает никаких гарантий, не принимает никаких претензий и не оговаривает никаких условий, как в явном, так и в неявном виде (в том числе и любых гарантий товарной пригодности, исправности или применимости в частных случаях) относительно повторного использования катетера.
- Кроме того компания VOLCANO не несет ответственности и не принимает на себя обязательств связанных с травмами произошедшими случайно или в результате намеренного повторного использования прибора. Повторное использование включая повторную стерилизацию не бывшего в употреблении изделия может вызвать нежелательные последствия, в том числе:
 - Возможный существенный вред пациенту вследствие отрыва устройства, деформации оборудования или инфекции/заражения крови.
 - Отказ при формировании изображения и другие неисправности устройства.
- Датчик катетера представляет собой чувствительный электронный узел, поэтому неаккуратное использование его, такое как преднамеренное сгибание, скручивание и прочие резкие механические воздействия влекут за собой аннулирование гарантии.
- Используйте прибор только по его прямому назначению.

- Применение данного инструмента может оказаться небезопасным для пациентов не реагирующих должным образом на антисвертывающие медикаменты или с непереносимостью терапии антитромбоцитарными и антикоагулянтными средствами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Катетер Eagle Eye Platinum это чувствительный научный прибор и требует соответствующего с ним обращения. Всегда соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Перед работой тщательно проверьте сканер и корпус катетера на отсутствие перегибов, петель или других повреждений. Запрещается использовать поврежденный катетер или катетер, подозреваемый на наличие повреждений
- Предохраняйте наконечник катетера от ударов и излишней нагрузки.
- Надрезы, перегибы и узлы на катетере выводят его из строя.
- На электрические контакты не должна попадать жидкость.
- Не манипулируйте с датчиком катетера.
- Наружный диаметр направляющей вдоль всей ее длины не должен превышать максимальную указанную величину.
- В процессе использования следите за тем, чтобы размещение катетера в сосудах не нарушало кровообращение.
- Очищайте направляющую и **тщательно** промывайте катетер гепариноидным физиологическим раствором до и после каждого введения.
- Вводя направляющую следите за тем, чтобы и катетер и направляющая были выпрямлены, не имели перегибов или петель, иначе это может привести к повреждению внутреннего просвета сосуда.
- Не пытайтесь силой проводить вперед направляющую, если это сопряжено с приложением значительного усилия. Если катетер заедает на направляющей в тот момент, **когда он уже введен пациенту**, следует **ОСТОРОЖНО ИЗВЛЕЧЬ И НАПРАВЛЯЮЩУЮ И КАТЕТЕР** и больше не пользоваться ими. Если заедание произошло до ввода пациенту, то следует удалить катетер и не пользоваться им.
- Катетер никогда не следует силой вводить в просвет сосуда, который уже самого катетера или силой проводить через стриктуру.
- При выполнении данной процедуры должна быть, при необходимости, обеспечена соответствующая антикоагуляция для пациента.
- Продвижение или возобновление продвижения катетера по направляющему проводнику в случае неплотного прилегания стента к стенке сосуда может вызвать заклинивание направляющего проводника и/или катетера в распорках стента между местом соединения катетера и направляющего проводника, или в одной или нескольких распорках стента. Это может привести к застреванию катетера/направляющего проводника, отделению наконечника катетера и/или к смещению стента. Никогда не прилагайте усилия для перемещения катетера.
- Соблюдайте осторожность при возобновлении продвижения катетера по направляющему проводнику и в сосуд с установленным стентом. Приложение усилия для продвижения

Параметр акустического выхода	Режим В	Chromaflo
$I_{SPTA,3}$ (мВт/см ²)*	$2,93 \times 10^{-3}$	$7,98 \times 10^{-2}$
$I_{SPPA,3}$ (Вт/см ²)*	$7,5 \times 10^{-3}$	$175,0 \times 10^{-3}$
Давление 3 (МПа)	$20,0 \times 10^{-3}$	$81,5 \times 10^{-3}$
Длительность импульса (мкс)	$161,0 \times 10^{-3}$	$125,0 \times 10^{-3}$
Частота повторения импульсов (Гц)	53 760	75 368
Центральная частота (МГц)	18,6	17,9
MI**	$4,5 \times 10^{-3}$	$1,92 \times 10^{-2}$
TI**	$2,06 \times 10^{-5}$	$1,56 \times 10^{-4}$

катетер IVUS может привести к сцеплению катетера со стентом (ами) и, как результат, к застреванию катетера/направляющей

- ющего проводника, отделению наконечника катетера и/или к смещению стента.
- Соблюдайте осторожность при извлечении катетера по направляющему проводнику из сосуда со стентом, чтобы свести к минимуму риск для пациента.
- Если при извлечении катетера ощущается сопротивление, следует извлечь всю систему одновременно (направляющую проволоку, катетер для внутрисосудистого УЗИ, оболочку направляющей).

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Катетер Eagle Eye Platinum может быть введен в сосудистую систему чрескожно или хирургическим путем и проведен до нужного участка. Частота и длительность использования оставлена на усмотрение лечащего врача и зависит от проводимых процедур и требуемой информации.

- Перед началом работы тщательно изучите руководство оператора системы Volcano Imaging System. Также проконтролируйте работоспособность системы.
- Изучите руководство оператора системы Volcano Imaging System, если собираетесь использовать катетер для внутрисосудистого УЗИ VH IVUS.
- Находясь в стерильном помещении извлеките катетер Eagle Eye Platinum из его стерильной упаковки.
- Отсоедините зонд.
- Соедините устройство для промывки со шприцем 10 см³, заполненным гепариноидным нормальным физиологическим раствором. Вставьте периферический конец катетера в устройство для промывки. Нагнетайте физиологический раствор в полость катетера. Жидкость должна вытекать из выходного отверстия для направляющей проволоки.
- Снимите прозрачный/белый колпачок с разъема PIM (если применимо).
- Соедините разъем PIM катетера Eagle Eye Platinum с модулем интерфейса пациента (Patient Interface Module) согласно описанию в руководстве оператора Volcano Imaging System. Убедитесь в том, что прибор формирует изображение.
- Поместите катетер Eagle Eye Platinum на интраваскулярную направляющую, помещенную заранее в артерию. Может использоваться направляющая проволока диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и менее.
- Переместите катетер по направляющей в требуемый участок сосуда для получения изображения.
- Проверьте наличие изображения на мониторе. После получения изображения катетер можно переместить по направляющей дальше для получения изображения других участков сосудистой системы.
- Если изображение отсутствует или неудовлетворительное, обратитесь к Руководству оператора системы Volcano s5, серии CORE и серии систем IntraSight. Ознакомьтесь с руководством оператора системы.
- По завершении процедуры снимите и утилизируйте катетер в соответствии с местными правилами утилизации.

ХРАНЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ:

Изделия следует хранить в сухом, темном и прохладном месте в оригинальной упаковке.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ:

Модель	Eagle Eye Platinum
Номер по каталогу	85900P
Поперечный профиль у датчика	3,5F (0,046 дюйма, 1,17 мм)
Максимальный размер направляющей проволоки	0,014 дюйма (0,36 мм)
Минимальный наружный диаметр катетера на направляющей	5F (0,066 дюйма/1,67 мм)
Минимальный внутренний диаметр катетера на направляющей	0,056 дюйма, 1,42 мм
Рабочая длина	150 см

* Максимальная неопределенность + 33,9%/ - 30,5%

** Значение для тканей

TI: Тепловой коэффициент $TI = \frac{W_{01x1f_c}}{210}$

W_{01x1} : Квадратичная мощность (мВт)

f_c : Центральная частота (МГц)

MI: Механический коэффициент $MI = Pr.3/(f \text{ с } 1/2)$

$I_{SPPA,3}$: Пониженная мощность, усредненное по пространству значение пика (Вт/см²)

I_{ср.т.з.}: Пониженная мощность, усредненное по времени значение пика (мВт/см²)
Pr.3: Пониженное значение пика отрицательного давления в месте максимального интегрального значения импульса пониженной интенсивности (МПа)
W₀: Суммарная мощность (мВт)
PD: Длительность импульса (мкс)
PRF: Частота повторения импульсов (Гц)

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ:

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

Кроме того, настоящая гарантия не применяется, если:

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

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

Лицензия на этот продукт предоставляется заказчику только для однократного применения.

300004869362.A Дата изменения: 10.2020

В СЛУЧАЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ВОПРОСОВ ПО ЭТОМУ ПРОДУКТУ ИХ СЛЕДУЕТ НАПРАВЛЯТЬ VOLCANO CORPORATION В США.

Законный производитель:

Volcano Corporation
 3721 Вэлли Сентр Драйв, офис
 500
 Сан-Диего, Калифорния 92130,
 США
 (800) 228-4728
 IGTD.CustomerInquiry@philips.com

США и Канада:
 (800) 228-4728
 IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Международная версия:
 vecomplaints@philips.com or
 IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Уполномоченный представитель в Европе: **EC REP**

Volcano Europe SA/NV
 Экселсиорлаан 41
 В-1930 Завентем, Бельгия
 Телефон: +32.2.679.1076
 Факс: +32.2.679.1079

VOLCANO

CE 2797

 Срок годности	 Не использовать в случае вскрытия или повреждения упаковки
 Содержимое: Катетер: Один (1) Инструмент для промывки: Один (1)	 Rx ONLY Отпускается только по рецепту
 Только для однократного использования	 STERILE EO Стерилизовано с использованием этиленоксида
 Повторная стерилизация не допускается	 Хранить в сухом, тёмном прохладном месте
 Не является пирогенным	 При изготовлении не используется натуральный каучуковый латекс

300004869362.A Дата изменения: 10.2020



EAGLE EYE PLATINUM ST

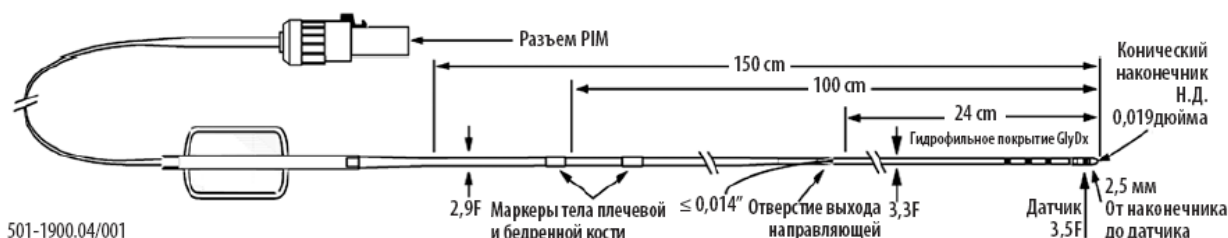
**ЦИФРОВОЙ КАТЕТЕР ДЛЯ
ВНУТРИСОСУДИСТОГО УЗИ**

ССЫЛОЧНЫЙ НОМЕР 85900PST

EAGLE EYE PLATINUM ST

ЦИФРОВОЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ВНУТРИСОСУДИСТОГО УЗИ

АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК



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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Катетеры Eagle Eye Platinum ST разработаны для оценки васкулярной морфологии кровеносных сосудов коронарной и периферийной сосудистой системы путем формирования изображения поперечного сечения этих сосудов. Использование этого прибора не показано в настоящее время для исследования сосудов головного мозга.

Формирующие изображение ультразвуковые катетеры компании Eagle Eye Platinum ST разработаны как вспомогательный инструмент традиционных ангиографических процедур и позволяют получать изображение просвета и стенок сосуда.

ОПИСАНИЕ:

Катетер Eagle Eye Platinum ST снабжен цилиндрической ультразвуковой матрицей первичных преобразователей. Эта матрица излучает акустическую энергию в окружающие ткани и детектирует соответствующий эхосигнал. Информация, содержащаяся в эхосигнале, используется для формирования изображения коронарных и периферийных сосудов в реальном масштабе времени.

Катетер Eagle Eye Platinum ST перемещается по проволочному направителю диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) проходящей через полость катетера. Этот проволочный направитель выходит из полости катетера и простирается на 24 см вперед от наконечника катетера. Катетер вводится в сосудистую систему чрескожно или хирургически.

Три рентгеноконтрастных маркера, каждый длиной 1 мм, встроены во внутренний просвет с шагом в 10 мм между их периферическими концами, начиная от точки, расположенной в 10 мм от проксимального конца участка трубки с маркерами сканера, нормально различимого при флюороскопии.

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

В КОМПЛЕКТ ВХОДЯТ СЛЕДУЮЩИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:

Инструмент для промывки; одна (1) шт.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Использование катетеров Eagle Eye Platinum ST противопоказано в случаях достаточной вероятности повреждения тканей или органов в ходе исследования. Использование этого прибора не показано в настоящее время для исследования сосудов головного мозга.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:

Побочные реакции могут включать, не ограничиваясь только этим, следующее: инфаркт миокарда; закупорка сосудов; расслоение коронарных сосудов; перфорация; разрыв или повреждение; рестеноз; кровотечение или гематома; стенокардия; аритмия; реакция на медикаменты; аллергическая реакция на контрастное вещество; гипотония/гипертония; инфекция; спазм сосуда; артериовенозный анастомоз; эмболия; кровотечение в месте прокола для ввода катетера; повреждение стенки сосуда; тромбоз сосуда; ложная аневризма (на стороне ввода катетера); почечная недостаточность; коронарная аневризма; травма сосуда, требующая хирургического вмешательства; смерть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использование катетеров Eagle Eye Platinum ST следует ограничить кругом специалистов знакомых с этим прибором и обученных выполнению процедур, для которых этот прибор предназначен.
- Данное устройство поставляется стерильным и, если упаковка открыта или повреждена, что подвергает сомнению стерильность прибора, то следует отказаться от его использования. Повторная стерилизация и повторное использование данного изделия не допускается.
- Катетер Eagle Eye Platinum ST разработан исключительно для однократного использования. Компания Volcano Corporation («VOLCANO») не дает никаких гарантий, не принимает никаких претензий и не оговаривает никаких условий, как в явном, так

- и в неявном виде (в том числе и любых гарантий товарной пригодности, исправности или применимости в частных случаях) относительно повторного использования катетера.
- Кроме того компания VOLCANO не несет ответственности и не принимает на себя обязательств связанных с травмами произошедшими случайно или в результате намеренного повторного использования прибора. Повторное использование включая повторную стерилизацию не бывшего в употреблении изделия может вызвать нежелательные последствия, в том числе:
 - Возможный существенный вред пациенту вследствие отрыва устройства, деформации оборудования или инфекции/заражения крови.
 - Отказ при формировании изображения и другие неисправности устройства.
 - Датчик катетера представляет собой чувствительный электронный узел, поэтому неаккуратное использование его, такое как преднамеренное сгибание, скручивание и прочие резкие механические воздействия влекут за собой аннулирование гарантии.
 - Используйте прибор только по его прямому назначению.
 - Применение данного инструмента может оказаться небезопасным для пациентов не реагирующих должным образом на антисвертывающие медикаменты или с непереносимостью терапии антитромбоцитарными и антикоагулянтными средствами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Катетер Eagle Eye Platinum ST это чувствительный научный прибор и требует соответствующего с ним обращения. Всегда соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Перед работой тщательно проверьте сканер и корпус катетера на отсутствие перегибов, петель или других повреждений. Запрещается использовать повреждённый катетер или катетер, подозреваемый на наличие повреждений.
- Предохраняйте наконечник катетера от ударов и излишней нагрузки.
- Надрезы, перегибы и узлы на катетере выводят его из строя.
- На электрические контакты не должна попадать жидкость.
- Не манипулируйте с датчиком катетера.
- Наружный диаметр проволочного направителя вдоль всей его длины не должен превышать максимальную указанную величину.
- В процессе использования следите за тем, чтобы размещение катетера в сосудах не нарушало кровообращение.
- Очищайте направитель и тщательно промывайте катетер гепариноидным физиологическим раствором до и после каждого введения.
- Вводя направитель, следите за тем, чтобы и катетер и направитель были выпрямлены, не имели перегибов или петель, иначе это может привести к повреждению внутреннего просвета сосуда.
- Не пытайтесь силой проводить вперед направитель, если это сопряжено с приложением значительного усилия. Если катетер заедает на направителе в тот момент, когда он уже введен пациенту, следует **ОСТОРОЖНО ИЗВЛЕЧЬ И НАПРАВИТЕЛЬ И КАТЕТЕР** и больше не пользоваться ими. Если заедание произошло до ввода пациенту, то следует удалить катетер и не пользоваться им.
- Катетер никогда не следует силой вводить в просвет сосуда, который уже самого катетера или силой проводить через стриктуру.
- При выполнении данной процедуры должна быть, при необходимости, обеспечена соответствующая антикоагуляция для пациента.
- Продвижение или возобновление продвижения катетера по проволочному направителю в случае неплотного прилегания стента к стенке сосуда может вызвать заклинивание проволочному направителю и/или катетера в распорках стента между местом соединения катетера и проволочного направителя, или в одной или нескольких распорках стента. Это может привести к застреванию катетера/проволочного направителя, отделению наконечника катетера и/или к смещению стента. Никогда не прилагайте усилия для перемещения катетера.
- Соблюдайте осторожность при возобновлении продвижения катетера по проволочному направителю и в сосуд с установленным стентом. Приложение усилия для продвижения катетера IVUS может привести к сцеплению катетера со стентом(ами) и, как результат, к застреванию катетера/проволочного направителя, отделению наконечника катетера и/или к смещению стента.
- Соблюдайте осторожность при извлечении катетера по проволочному направителю из сосуда со стентом, чтобы свести к минимуму риск для пациента.
- **Если при извлечении катетера ощущается сопротивление, следует извлечь всю систему одновременно (проволочный направитель, катетер для внутрисосудистого УЗИ, оболочку/направитель катетера).**

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Катетер Eagle Eye Platinum ST может быть введен в сосудистую систему чрескожно или хирургическим путем и проведен до нужного участка. Частота и длительность использования оставлена на усмотрение лечащего врача и зависит от проводимых процедур и требуемой информации.

- Перед началом работы тщательно изучите руководство оператора системы Volcano Imaging System. Также проконтролируйте работоспособность системы.
- Изучите руководство оператора системы Volcano Imaging System, если собираетесь использовать катетер для внутрисосудистого УЗИ VH IVUS.
- Находясь в стерильном помещении извлеките катетер Eagle Eye Platinum ST из его стерильной упаковки.
- Отсоедините зонд.
- Соедините устройство для промывки со шприцем 10 см³, заполненным гепариноидным нормальным физиологическим раствором. Вставьте периферический конец катетера в устройство для промывки. Нагнетайте физиологический раствор в полость катетера. Жидкость должна вытекать из выходного отверстия для проволочного направителя.
- Снимите прозрачный/белый колпачок с разъема PIM (если применимо).
- Соедините разъем PIM катетера Eagle Eye Platinum ST с модулем интерфейса пациента (Patient Interface Module) согласно описанию в руководстве оператора Volcano Imaging System. Убедитесь в том, что прибор формирует изображение.

- Поместите катетер Eagle Eye Platinum ST на интраваскулярный проволочный направитель, помещенный заранее в артерию. Может использоваться проволочный направитель диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и менее.
- Переместите катетер по проволочному направителю в требуемый участок сосуда для получения изображения.
- Проверьте наличие изображения на мониторе. После получения изображения катетер можно переместить по проволочному направителю дальше для получения изображения других участков сосудистой системы.
- Если изображение отсутствует или неудовлетворительное, обратитесь к Руководству оператора системы Volcano s5, серии CORE и серии систем IntraSight. Ознакомьтесь с руководством оператора системы.
- По завершении процедуры снимите и утилизируйте катетер в соответствии с местными правилами утилизации.

ХРАНЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ:

Изделия следует хранить в сухом, темном и прохладном месте в оригинальной упаковке.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ:

Модель Eagle Eye Platinum ST
 Номер по каталогу 85900PST
 Поперечный профиль у датчика 3,5F (0,046 дюйма, 1,17 мм)
 Максимальный размер проволочного направителя 0,014 дюйма (0,36 мм)
 Минимальный наружный диаметр катетера на проволочном направителе 5F (0,066 дюйма/1,67 мм)
 Минимальный внутренний диаметр катетера на проволочном направителе 0,056 дюйма, 1,42 мм
 Рабочая длина 150 см

Параметр акустического выхода	Режим В	Chromafluo
$I_{SPTA,3}$ (мВт/см ²)*	$2,93 \times 10^{-3}$	$7,98 \times 10^{-2}$
$I_{SPPA,3}$ (Вт/см ²)*	$7,5 \times 10^{-3}$	$175,0 \times 10^{-3}$
Давление 3 (МПа)	$20,0 \times 10^{-3}$	$81,5 \times 10^{-3}$
Длительность импульса (мкс)	$161,0 \times 10^{-3}$	$125,0 \times 10^{-3}$
Частота повторения импульсов (Гц)	53 760	75 368
Центральная частота (МГц)	18,6	17,9
MI**	$4,5 \times 10^{-3}$	$1,92 \times 10^{-2}$
TI**	$2,06 \times 10^{-5}$	$1,56 \times 10^{-4}$

* Максимальная неопределенность + 33,9%/ - 30,5%

** Значение для тканей

TI: Тепловой коэффициент $TI = \frac{W_{01} \times 1 f_c}{210}$

$W_{01 \times 1}$: Квадратичная мощность (мВт)

f_c : Центральная частота (МГц)

MI: Механический коэффициент $MI = Pr.3 / (f \text{ с } 1/2)$

$I_{SPPA,3}$: Пониженная мощность, усредненное по пространству значение пика (Вт/см²)

$I_{SPTA,3}$: Пониженная мощность, усредненное по времени значение пика (мВт/см²)

Pr.3: Пониженное значение пика отрицательного давления в месте максимального интегрального значения импульса пониженной интенсивности (МПа)

W_0 : Суммарная мощность (мВт)

PD: Длительность импульса (мкс)

PRF: Частота повторения импульсов (Гц)

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ:

С учетом условий и ограничений ответственности, изложенных в настоящем документе, VOLCANO Corporation (далее – «Volcano») гарантирует, что катетер Eagle Eye Platinum ST (далее – «Катетер»), в состоянии поставки, в целом соответствует текущим спецификациям VOLCANO на Катетер в течение периода продолжительностью в один год с даты поставки. ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ VOLCANO В ОТНОШЕНИИ КАТЕТЕРА ИЛИ ЕГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ЛЮБОЙ ГАРАНТИЕЙ, ИЗ-ЗА ХАЛАТНОСТИ, ПО БЕЗУСЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДРУГИМ ВИДАМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО РЕМОНТОМ КАТЕТЕРА, ЗАМЕНОЙ, ИЛИ, ЕСЛИ ЗАМЕНА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫМ РЕШЕНИЕМ ПРОБЛЕМЫ ИЛИ НЕЦЕЛЕСООБРАЗНА ПО МНЕНИЮ КОМПАНИИ VOLCANO, ВОЗВРАТОМ ПОКУПАТЕЛЮ СТОИМОСТИ, ВЫПЛАЧЕННОЙ ЗА КАТЕТЕР. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, КАТЕТЕР ПОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ», ТО ЕСТЬ БЕЗ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО РОДА, ЯВНО ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ, ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОГО-ЛИБО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ НАРУШЕНИЯ ЧЬИХ-ЛИБО ПРАВ. ДАЛЕЕ, КОМПАНИЯ VOLCANO НЕ ГАРАНТИРУЕТ, НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И НЕ ДЕЛАЕТ КАКИХ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЙ ПО ПОВОДУ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КАТЕТЕРА ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ, А ТАКЖЕ ИХ ВЕРНОСТИ, ТОЧНОСТИ, НАДЕЖНОСТИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВ. Лицензиат понимает, что компания VOLCANO не отвечает и не будет нести ответственность за любые товары и услуги, предоставленные другими

лицами помимо компании VOLCANO. Компания VOLCANO также не несет ответственности за задержки или отказы, произошедшие по причинам, находящимся вне обоснованного контроля компании.

Кроме того, настоящая гарантия не применяется, если:

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

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

ПАТЕНТ www.philips.com/patents

Лицензия на этот продукт предоставляется заказчику только для однократного применения.

Законный производитель:

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

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

Международная версия:
vecomplaints@philips.com or
IGTD.CustomerInquiry@philips.com



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



 Срок годности	 Не использовать в случае вскрытия или повреждения упаковки
 Содержимое: Катетер: Один (1)	 ONLY Отпускается только по рецепту
 Только для однократного использования	 STERILE EO Стерилизовано с использованием этиленоксида
 Повторная стерилизация не допускается	 Хранить в сухом, тёмном прохладном месте
 Не является пирогенным	 LATEX При изготовлении не используется натуральный каучуковый латекс

www.philips.com/IGTdevices

300004869332.A Дата изменения: 10.2020

PHILIPS

OmniWire

Pressure guide wire

Models:
89185/89185J



Instructions for use

Intentionally left blank.

Contents

English.....	20
Spanish/Español.....	24
Swedish/Svenska.....	28
Finnish/Suomi.....	32
German/Deutsch.....	36
Italian/Italiano.....	40
Bulgarian/Български.....	44
Greek/Ελληνικά.....	48
French/Français.....	52
Dutch/Nederlands.....	56
Danish/Dansk.....	60
Hungarian/Magyar.....	64
Norwegian/Norsk.....	68
Russian/Русский.....	72
Croatian/Hrvatski.....	76
Portuguese/Português.....	80
Turkish/Türkçe.....	84
Czech/Čeština.....	88
Romanian/Română.....	92
Polish/Polski.....	96
Serbian/Srpski.....	100

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

Symbol; Símbolo; Symboli; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbool; Szimbólum; Simbol; Sembol;	Standard; Estándar; Standardi; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standaard; Szabvány; Padrão; Standart; Norma;	Reference; Referencia; Referens; Viite; Riferimento; Референция; Αναφορά; Référence; Referentie; Referanșe; Ссылка; Referențija; Referans; Referință; Odnosnik; Referenca	Name; Nombre; Namn; Nimi; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa;	Description; Descripción; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere;
	ISO 15223-1	5.1.7	Serial number; Número de serie; Serienummer; Sarjanumero; Seriennummer; Numero di serie; Серийный номер, Σειριακός αριθμός; Numéro de série; Serienummer; Serienummer; Gyártási szám; Serienummer; Серийный номер; Serijski broj; Número de série.; Seri numarası; Výrobní číslo; Număr de serie; Numer seryjny; Serijski broj	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.; Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un dispositivo médico específico.; Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.; Ilmaisee valmistajan sarjanumeron, josta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.; Gibt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein spezifisches medizinisches Gerät identifiziert werden kann.; Indica il numero di serie del produttore e consente l'identificazione del prodotto specifico.; Указва серийния номер на производителя, така че конкретно медицинско изделие да може да бъде идентифицирано.; Δηλώνει το σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, που αποσκοπεί στον προσδιορισμό μιας συγκεκριμένης ιατρικής συσκευής.; Indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique.; Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch apparaat kan worden geïdentificeerd.; Indikerer producentens serienummer, således at et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.; A gyártó gyártási számát jelzi, hogy az adott orvosteknikai eszköz azonosítható legyen.; Angir produsentens serienummer, slik at et bestemt medisinsk utstyr kan identifiseres.; Обозначает серийный номер, присвоенный производителем для идентификации устройства.; Označava serijski broj proizvođača tako da se određeni medicinski uređaj može identifikirati.; Indica o número de série do fabricante para possibilitar a identificação de um dispositivo médico específico.; Spesifik bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlayan üretici seri numarasını belirtir.; Určuje výrobní číslo výrobce, aby bylo možno identifikovat zdravotnický přístroj.; Indică numărul de serie desemnat de producător, astfel încât să poată fi identificat un anumit dispozitiv medical.; Numer seryjny producenta umożliwiający zidentyfikowanie konkretnego urządzenia medycznego.; Označava serijski broj proizvođača na osnovu kog se identifikuje određeni medicinski uređaj.
	ISO 15223-1	5.1.1	Manufacturer/Manufactured for; Fabricante/Fabricado para; Tillverkare/tillverkad för; Valmistaja/valmistuttaja; Hersteller/Hergestellt für; Produttore/Prodotto per; Производител/произведено за; Κατασκευαστής/Κατασκευάζεται για την; Fabricant/Fabriqu�� pour; Fabrikant/vervaardigd voor; Producent/fremstillet for; Gy��rt��/K��sz��lt a k��vetke��z v��llalat sz��m��ra; Produsent / produsent for; Производитель/произведено для; Proizvo��a��/Proizvedeno za; Fabricante/Fabricado para; ��retici/��retimi talep eden; V��robce / Vyrobeno pro; Produc��tor/Produs pentru; Producent/wyprodukowano dla; Proizvo��a��/Proizvedeno za	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.; Indica el fabricante del dispositivo m��dico, como se define en las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.; Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten, enligt definitionen i EU-direktiv 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG.; Ilmaisee l��k��inn��llisen laitteen valmistajan EU-direktiiveiss�� 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY m���ritetyll�� tavalla.; Gibt den Hersteller des medizinischen Ger��ts gem��� Definition der EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.; Indica il produttore del dispositivo medico, in base a quanto definito nelle direttive europee 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.; U��kza va proizvo��diteľa na m��dicinskoto izdelie s��gласno de��finiciya ta v D��irektivi na EC 90/385/EIO, 93/42/EIO i 98/79/EO.; Δηλώνει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, s��μφωνα με τις οδηγίες 90/385/EOK, 93/42/EOK και 98/79/EK της Ευρωπαϊκής Ένωσης.; Indique le fabricant du dispositif m��dical, tel que d��fini dans les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE de l'Union Europ��enne.; Geeft de fabrikant van het medische apparaat aan, zoals gedefinieerd in de EU-richtlijn 90/385/EEC, 93/42/EEC en 98/79/EC.; Angiver producenten af medicinsk udstyr, som defineret i EU-direktiv 90/385/E��F, 93/42/E��F og 98/79/EF.; Az orvosteknikai eszk��z gy��rt��j��t jelzi a 90/385/EGK, 93/42/EGK ��s 98/79/EK jel��, EU-s ir��nyelvnek megfelel��en.; Angir producenten av medisinsk utstyr, som definert i EU-direktivene 90/385/E��F, 93/42/E��F og 98/79/EF.; Ob��zna��ava proizvo��diteľa m��dicinskoho ustroystva v sootvetstvii s D��irektivami EC — 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC.; Ozna��ava proizvo��a��a medicinskog ure��daja kako je ure��deno direktivama 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC.; Indica o fabricante do dispositivo m��dico, conforme definido nas Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE da UE.; 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı AB Direktifleriyle tanımlandığı gibi tıbbi cihaz ��reticisini belirtir.; Ur��uje v��robce zdravotnick��ho p��řstroje, jak je definov��n ve sm��rnici��ch EU 90/385/EEC, 93/42/EEC a 98/79/EC.; Indic�� produc��torul dispozitivului medical, conform defini��iei din Directivele UE 90/385/CEE, 93/42/CEE ��i 98/79/CE.; Producent urz��dzenia medycznego zgodnie z Dyrektywami 90/385/EWG, 93/42/EWG oraz 98/79/WE.; Ozna��ava proizvo��a��a medicinskog ure��daja kao ��to je odre��deno Direktivama EU 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC.

Symbol; Símbolo; Symboli; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbol; Szimbólum; Simbol; Sembol;	Standard; Estándar; Standardi; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standaard; Szabvány; Padrão; Standart; Norma;	Reference; Referencia; Referens; Viite; Riferimento; Референция; Αναφορά; Référence; Referentie; Referanșe; Ссылка; Referencija; Referência; Referans; Referință; Odnosnik; Referenca	Name; Nombre; Namn; Nimi; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa;	Description; Descripción; Beskrivning; Kuvas; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere;
	ISO 15223-1	5.2.8	Do not use if package damaged; No utilizar si el envase está dañado; Får ej användas om förpackningen är skadad; Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; Не используйте при повреждена упаковка; Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget; Ne használja fel, ha a csomagolás sérült; Må ikke brukes hvis pakningen er skadet; Не использовать, если упаковка повреждена; Ne koristite ako je pakiranje oštećeno; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Paket hasarlıysa kullanmayın; Nepoužívejte, je-li balení poškozeno; A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat; Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.; Indica que un dispositivo médico no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto; Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen är skadad eller öppen.; Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.; Gibt an, dass das medizinische Gerät nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet worden ist.; Indica che un dispositivo medico che presenta una confezione danneggiata o aperta non deve essere utilizzato.; Указва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена.; Δηλώνει μια ιατρική συσκευή η οποία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί.; Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si son emballage a été endommagé ou ouvert.; Geeft een medisch apparaat aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.; Angiver medicinsk udstyr, der ikke bør anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet.; Olyan orvostechnikai eszközöt jelöl, amelyet nem szabad felhasználni, ha a csomagolása károsodott vagy nyitva van.; Angir et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet.; Обозначает медицинское устройство, которое не следует использовать при наличии вскрытой или поврежденной упаковки.; Označava medicinski uređaj koji se ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.; Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.; Paket hasarlıysa veya açılmışsa tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini belirtir.; Označuje zdravotnický přístroj, který by neměl být používán, pokud bylo balení poškozeno nebo otevřeno.; Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.; Informuje, że nie należy używać urządzenia medycznego, jeśli jego opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.; Označava medicinski uređaj koji ne treba koristiti ako je njegovo pakovanje oštećeno ili otvoreno.
	ISO 15223-1	5.2.3	Sterilized using ethylene oxide; Esterilizado con óxido de etileno; Har steriliserats med etylenoxid; Mit Ethylenoxid sterilisiert; Sterilizzato con ossido di etilene; Стерилизовано с этиленов оксид; Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου; Stérilisé à l'oxyde d'éthylène; Gesteriliseerd met ethyleenoxide; Steriliseret ved brug af etylenoxid; Etilén-oxidál sterilizálva; Sterilisert med etylenoksid; Sterilизовано этиленоксидом; Sterilizirano etilen-oksídom; Esterilizado com óxido de etileno; Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; Sterilizováno etylenoxidem; Sterilizat cu oxid de etilenă; Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu; Sterilizovano etilen-oksídom	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.; Indica que un dispositivo médico ha sido esterilizado con óxido de etileno.; Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etylenoxid.; Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on steriloitu eteenioksidilla; Gibt an, dass das medizinische Gerät mit Ethylenoxid sterilisiert worden ist.; Indica un dispositivo medico sterilizzato ad ossido di etilene.; Указва медицинско изделие, което е стерилизирано с этиленов оксид.; Δηλώνει μια ιατρική συσκευή η οποία έχει αποστειρωθεί με χρήση αιθυλενοξειδίου.; Indique un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène.; Geeft een medisch apparaat aan dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide.; Angiver medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med ethylenoxid.; Olyan orvostechnikai eszközöt jelöl, amelyet etilén-oxidál sterilizáltak.; Angir et medisinsk utstyr som er sterilisert med etylenoksid.; Обозначает медицинское устройство, стерилизация которого была выполнена этиленоксидом.; Označava medicinski uređaj koji je steriliziran etilen-oksídom.; Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno.; Tibbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edildiğini belirtir.; Označuje zdravotnický přístroj, který byl sterilizován pomocí etylenoxidu.; Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat cu oxid de etilenă.; Informuje, że urządzenie medyczne zostało poddane sterylizacji za pomocą tlenku etylenu.; Označava medicinski uređaj koji je sterilisan etilen-oksídom.

Symbol; Símbolo; Simbolo; Символ; Συμβολο; Symbole; Symbol; Symbolum; Simbol; Sembol;	Standard; Estándar; Standardi; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standaard; Szabvány; Padrão; Standart; Norma;	Reference; Referencia; Referens; Viite; Riferimento; Референция; Αναφορά; Référence; Referentie; Referanse; Ссылка; Referencia; Referênciã; Referans; Referință; Odnosník; Referenca	Name; Nombre; Namn; Nimi; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa;	Description; Descripción; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere;
	ISO 15223-1	5.3.4	Keep dry; Mantener seco; Förvaras torrt; Säilytettävä kuivana; Vor Feuchtigkeit schützen; Conservare in luogo asciutto; Πазете сухо; Να διατηρείται στεγνό; Conserver au sec; Droog bewaren; Tåler ikke fugt; Tartsa szárazon; Holdes tørr; Хранить в сухом месте; Držati na suhom; Manter seco; Kuru yerde saklayın; Uchovávejte v suchu; A se feri de umezeală; Przechowywać w suchym miejscu; Čuvajte na suvom	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.; Indica que un dispositivo médico debe protegerse de la humedad.; Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot fukt.; Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta.; Gibt an, dass das medizinische Gerät vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.; Indica che il dispositivo medico deve essere protetto dall'umidità.; Указва медицинско изделие, което трябва да бъде защитено от влага.; Δηλώνει μια ιατρική συσκευή η οποία πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.; Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.; Geeft een medisch apparaat aan dat moet worden beschermd tegen vocht.; Angiver medicinsk udstyr, som skal beskyttes mod fugt.; Olyan orvosteknikai eszközről jelöl, amit óvni kell a nedvességtől.; Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet.; Обозначает медицинское устройство, для которого необходимо обеспечить защиту от влаги.; Označava medicinski uređaj koji se mora zaštititi od vlage.; Indica um dispositivo médico que deve ser protegido da humidade.; Tibbi cihazın nemden korunması gerektiğini belirtir.; Označuje zdravotnický přístroj, který musí být chráněn před vlhkostí.; Indicã un dispozitiv medical care trebuie protejat împotriva umezelii.; Informuje, że urządzenie medyczne należy chronić przez wilgocią.; Označava medicinski uređaj koji treba zaštititi od vlage.
	ISO 15223-1	5.3.2	Keep away from sunlight; No exponer a la luz solar; Förvaras på avstånd från solljus; Suojattava auringonvalolta; Vor Sonnenlicht schützen; Tenere lontano dalla luce; Πазете от слънчева светлина; Conserver à l'abri du soleil; Buiten direct zonlicht bewaren; Holdes væk fra sollys, Tartsa napfénytől távol; Oppbevares beskyttet mot sollys; Не подвергать воздействию солнечных лучей; Držati podalje od sunčeve svjetlosti; Manter afastado da luz solar; Güneş ışığından uzak tutun; Chraňte před slunečními paprsky; A se feri de lumina solară; Chronić przed światłem słonecznym; Držati dalje od sunčeve svetlosti	Indicates a medical device that needs protection from light sources.; Indica que un dispositivo médico debe protegerse de los fotoemisores.; Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot ljuskällor.; Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava valon lähteiltä.; Gibt an, dass das medizinische Gerät vor Lichtquellen geschützt werden muss.; Indica che il dispositivo medico deve essere protetto da fonti di calore.; Указва медицинско изделие, което трябва да бъде защитено от източници на светлина.; Δηλώνει μια ιατρική συσκευή η οποία πρέπει να προστατεύεται από φωτεινές πηγές.; Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de lumière.; Geeft een medisch apparaat aan dat moet worden beschermd tegen lichtbronnen.; Angiver medicinsk udstyr, som skal beskyttes mod lyskilder.; Olyan orvosteknikai eszközről jelöl, amelyel védeni kell a fényforrásoktól.; Angir et medisinsk utstyr som trenger beskyttelse mot lyskilder.; Обозначает медицинское устройство, для которого необходимо обеспечить защиту от источников света.; Označava medicinski uređaj koji se mora zaštititi od izvora svjetlosti.; Indica um dispositivo médico que deve ser protegido de fontes de luz.; Tibbi cihazın ışık kaynaklarından korunması gerektiğini belirtir.; Označuje zdravotnický přístroj, který potřebuje ochranu před světelnými zdroji.; Indicã un dispozitiv medical care trebuie protejat împotriva surselor de lumină.; Informuje, że urządzenie medyczne wymaga ochrony przez źródłami światła.; Označava medicinski uređaj koji treba zaštititi od izvora svetlosti.

Symbol; Símbolo; Simboli; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbol; Symbólum; Simbol; Sembol;	Standard; Estándar; Standardi; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standaard; Szabvány; Padrão; Standart; Norma;	Reference; Referencia; Referens; Viite; Riferimento; Референция; Αναφορά; Référence; Referentie; Referanse; Ссылка; Referencija; Referência; Referans; Referință; Odnosnik; Referenca	Name; Nombre; Namn; Nimi; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa;	Description; Descripción; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere;
	ISO 15223-1	5.4.2	Do not re-use ; No reutilizar; Får ej återanvändas; Steriloitu eteenioksidilla; Nicht wiederverwenden; Non riutilizzare; Не используйте повторно; Να μην επαναχρησιμοποιείται; Ne pas réutiliser; Niet opnieuw gebruiken; Må ikke genbruges; Ne használja fel többször; Må ikke gjenbrukes; Не использовать повторно; Nemojte ponovno upotrebljavati; Não reutilizar; Yeniden kullanmayın; Nepoužívejte znovu; A nu se reutiliza; Nie używać ponownie; Nemojte ponovo koristiti	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.; Indica que un dispositivo médico es de un solo uso o que debe utilizarse en un único paciente durante un único procedimiento.; Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för; Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu yhtä käyttökertaa varten tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä.; Gibt an, dass das medizinische Gerät zur einmaligen Verwendung oder zur Verwendung bei einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.; Indica un dispositivo medico monouso o da utilizzare su un singolo paziente durante una singola procedura.; Указва медицинско изделие, което е предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.; Δηλώνει μια ιατρική συσκευή η οποία προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας.; Indique un dispositif médical à utilisation unique, ou à utiliser sur un seul patient lors d'une intervention unique.; Geeft een medisch apparaat aan dat is bedoeld voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij een enkele patiënt tijdens een enkele procedure.; Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient én gang.; Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely egyszeri használatra vagy egy betegnél, egyetlen eljárás során történő használatra szolgál.; Angir et medisinsk utstyr som er beregnet for bruk én gang, eller for bruk på én pasient under én enkelt prosedyre.; Обозначает медицинское устройство, предназначенное для одноразового применения либо для индивидуального пользования в рамках одной процедуры.; Označava medicinski uređaj koji je namijenjen jednokratnoj upotrebi ili upotrebi na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.; Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização ou à utilização num único paciente durante um único procedimento.; Tibbi cihazın tek kullanımlık olarak veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlandığını belirtir.; Označuje zdravotnický přístroj, který je určen pro jedno použití, nebo pro použití na jednom pacientovi během jedné procedury.; Indică un dispozitiv medical de unică folosință sau destinat utilizării pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri.; Informuje, że urządzenie medyczne jest przeznaczone do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednej procedury.; Označava medicinski uređaj koji je namenjen za jednokratnu upotrebu i upotrebu na jednom pacijentu tokom pojedinačne intervencije.
	ISO 15223-1	5.2.6	Do not resterilize; No volver a esterilizar; Får ej omsteriliseras; Ei saa käyttää uudelleen; Ei saa steriloida uudelleen; Nicht erneut sterilisieren; Non risterrilizzare; Не стерилизуйте повторно; Να μην επαναποστεριώνεται; Ne pas restériliser; Niet opnieuw steriliseren; Må ikke gensteriliseres; Újrasterilizálási tilos; Må ikke resteriliseres; He стерилизовать повторно; Nemojte ponovno sterilizirati; Não reesterilizar; Yeniden sterilize etmeyin; Nesterilizujte opakovaně; A nu se resteriliza; Nie sterylizować ponownie; Nemojte ponovo sterilisati	Indicates a medical device that is not to be resterilized.; Indica un dispositivo médico que no se puede volver a esterilizar.; Anger en medicinteknisk produkt som inte får omsteriliseras.; Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, jota ei saa uudelleensteriloida.; Gibt an, dass das medizinische Gerät nicht erneut sterilisiert werden darf.; Indica che il dispositivo medico non deve essere risterrilizzato.; Указва медицинско изделие, което не трябва да бъде повторно стерилизирано.; Δηλώνει μια ιατρική συσκευή η οποία δεν πρέπει να επαναποστεριώνεται.; Indique un dispositif médical qui ne doit pas être stérilisé à nouveau.; Geeft een medisch apparaat aan dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd.; Angiver medicinsk udstyr, der ikke må gensteriliseres.; Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad újrasterilizálni.; Angir et medisinsk utstyr som ikke skal steriliseres på nytt.; Обозначает медицинское устройство, повторная стерилизация которого запрещена.; Označava medicinski uređaj koji se ne smije ponovno sterilizirati.; Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.; Tibbi cihazın yeniden sterilize edilmemesi gerektiğini belirtir.; Označuje zdravotnický přístroj, který nemá být opakovaně sterilizován.; Indică un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat.; Informuje, że urządzenie medyczne nie może być sterylizowane ponownie.; Označava medicinski uređaj koji se ne sme ponovo sterilisati.

Symbol; Símbolo; Simboli; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbool; Szimbólum; Simbol; Sembol;	Standard; Estándar; Standardi; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standaard; Szabvány; Padrão; Standart; Norma;	Reference; Referencia; Referens; Viite; Riferimento; Референция; Αναφορά; Référence; Referentie; Referanse; Ссылка; Referenția; Referans; Referință; Odnosnik; Referenca	Name; Nombre; Namn; Nimi; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa;	Description; Descripción; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere;
	ISO 15223-1	5.6.3	Non-pyrogenic; Apirógeno; Icke-pyrogena; Pyrogeeniton; Nicht-pyrogen; Apirogeno; Непирогенно; Μη πυρετογόνο; Apyrogène; Pyrogeenvrij; Ikke-pyrogen; Nem pirogén; Ikke-pyrogen; Апирогенно; Nepirogeno; Não pirogênico; Pirojenik değildir; Nepyrogeenni; Apirogen; Wyrób niepirogeny; Nije pirogeno	Indicates a medical device that is non-pyrogenic.; Indica que un dispositivo médico es apirógeno.; Anger en medicinteknisk produkt som är icke-pyrogen.; Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on pyrogeeniton.; Nicht-pyrogen; Indica che il dispositivo medico è apirogeno.; Указва медицинско изделие, което е непилогенно.; Δηλώνει μια ιατρική συσκευή η οποία είναι μη πυρετογόνος.; Indique un dispositif médical apyrogène.; Geeft een medisch apparaat aan dat pyrogeenvrij is.; Angiver medicinsk udstyr, der ikke indeholder pyrogener.; Olyan orvosteknikai eszközöt jelöl, amely nem pirogén.; Angir et medisinsk utstyr som er ikke-pyrogen.; Обозначает медицинское устройство, которое является апилогенным.; Označava medicinski uređaj koji je nepirogen.; Indica um dispositivo médico não-pirogênico.; Tibbi cihazın pirojenik olmadığını belirtir.; Označuje zdravotnický přístroj, který není pyrogeenni.; Indică un dispozitiv medical care este apirogen.; Informuje, że urządzenie medyczne jest niepirogenne.; Označava medicinski uređaj koji nije pirogen.
	ISO 15223-1	5.1.2	Authorized representative in the European community; Representante autorizado en la Unión Europea; Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen; Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä; Autorisierte EU-Vertretung; Rappresentante autorizzato nella Comunità europea; Уполномочен представител в Европейската общност; Εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα; Représentant autorisé pour la Communauté européenne; Erkende vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap; Autoriseret repræsentant i EU; Hivatalos képviselő az Európai Közösségben; Autorisert EU-representant; Уполномоченный представитель в Европейском сообществе; Ovlašteni zastupnik za Europsku zajednicu; Representante autorizado na Comunidade Europeia; Avrupa topluluğu yetkili temsilcisi; Autorizovaný zástupce v Evropském společenství; Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană; Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej; Ovlašćeni predstavnik za Evropsku zajednicu	Indicates the authorized representative in the European Community.; Indica el representante autorizado en la Unión Europea.; Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen; Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.; Gibt die autorisierte EU-Vertretung an.; Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.; Указва упълномощения представител в Европейската общност.; Δηλώνει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.; Indique le représentant autorisé pour la Communauté européenne.; Geeft de erkende vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap aan.; Angiver den autoriserede repræsentant i EU.; Az Európai Közösségben található hivatalos képviselőt jelzi.; Angir den autoriserate EU-representanten.; Обозначает уполномоченного представителя на территории ЕС.; Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici.; Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.; Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisini belirtir.; Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství.; Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.; Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela na terenie Unii Europejskiej.; Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici.

Symbol; Símbolo; Symboli; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbool; Szimbólum; Simbol; Sembol;	Standard; Estándar; Standardi; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standaard; Szabvány; Padrão; Standard; Norma;	Reference; Referencia; Referens; Viite; Riferimento; Референция; Αναφορά; Référence; Referentie; Referanșe; Ссылка; Referencija; Referência; Referans; Referință; Odnosnik; Referenca	Name; Nombre; Namn; Nimi; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa;	Description; Descripción; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere;
	ISO 7000	3500	Electronic instructions for use; Instrucciones de uso electrónicas; Elektronisk bruksanvisning; Sähköinen käyttöohje; Elektronische Gebrauchsanweisung; Versione elettronica delle Istruzioni d'uso; Електронно ръководство за работа; Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης; Instructions d'utilisation électroniques; Elektronische gebuiksaanwijzing; Elektronisk brugervejledning; Elektronikus használati útmutató; Elektronisk brukerhåndbok; Электронное руководство по эксплуатации; Elektroničke upute za uporabu; Seguir as instruções de utilização; Elektronik kullanim talimatları; Elektroniczki návod k obsluze; Instrucțiuni de utilizare în format electronic; Instrukcja obsługi w formie elektronicznej; Elektronsko uputstvo za upotrebu	To indicate on product or product packaging that relevant information for use of the product is available in electronic form rather than, or in addition to, printed paper form.; Para indicar en un producto o en el envase de un producto que la información relevante sobre su uso está disponible en formato electrónico en lugar de, o además de, impreso en papel.; För att ange på produkten eller produktförpackningen att relevant information för användning av produkten är tillgänglig i elektronisk form istället för, eller som komplement till, i tryckt form.; Käytetään tuotessa tai tuotepakkauksessa ilmaisemaan, että käyttöä koskevat tiedot on saatavissa sähköisessä muodossa painetun käyttöohjeen sijaan tai sen lisäksi.; Gibt auf dem Produkt oder der Produktverpackung an, dass relevante Informationen zur Verwendung des Produkts in elektronischer Form (zusätzlich zur gedruckten Form oder anstelle der gedruckten Form) verfügbar sind.; Sul prodotto o sulla confezione del prodotto, a indicare che le relative informazioni per l'uso del prodotto sono disponibili in formato elettronico, in sostituzione o in aggiunta alle informazioni per l'uso in formato cartaceo.; Указва върху продукт или опаковка на продукт, че съответната информация за употреба на продукта се предлага в електронен формат, а не във или в допълнение към отпечатан на хартия екземпляр.; Δηλώνει στο προϊόν ή στη συσκευασία του προϊόντος ότι υπάρχουν διαθέσιμες συναφείς πληροφορίες χρήσης του προϊόντος σε ηλεκτρονική μορφή και όχι σε εκτυπωμένη έντυπη μορφή ή επιπλέον αυτής.; Indique sur le produit ou l'emballage que les informations relatives à l'utilisation du produit sont disponibles au format électronique plutôt qu'au format papier, ou en plus du format papier.; Om aan te geven op een product of productverpakking dat relevante informatie voor het gebruik van het product beschikbaar in een elektronische versie in plaats van, of in aanvulling op, een gedrukte papieren versie.; For at angive på produktet eller emballagen, at relevante oplysninger til brug af produktet er til rådighed i elektronisk form i stedet for eller som supplement til trykt form.; A termék vagy a termék csomagolásán annak feltüntetése, hogy a termék használatával kapcsolatos releváns információk a nyomtatott papíralapú formátum helyett – vagy amellett – elektronikus formátumban elérhetők.; Angir på produktet eller emballasjen at relevant informasjon for bruk av produktet er tilgjengelig i elektronisk form i stedet for, eller i tillegg til, trykket form.; Приводится на изделии либо на упаковке изделия и обозначает, что соответствующие сведения об изделии доступны в электронной форме взамен либо в дополнение к бумажной бумажной форме.; Označava na proizvodu ili pakiranju proizvoda da se relevantne informacije za upotrebu proizvoda nalaze u elektroničkom obliku umjesto ispisanih uputa u papirnatom obliku ili uz ispisane upute u papirnatom obliku.; Seguir as instruções de utilização; Indica no produto ou na embalagem do produto que as informações relevantes para a utilização do produto estão disponíveis em formato eletrônico e não em formato impresso, ou em complemento ao formato de papel impresso.; Ürünün veya ürün paketinin üzerinde, ürüne dair kullanım bilgilerinin basılı formatta değil (veya basılı formata ek olarak), elektronik formatta bulunduğunu belirtir.; Na výrobku nebo na obalu výrobku uvádí, že příslušné informace pro použití výrobku jsou k dispozici v elektronické formě, nikoli v tištěné papírové formě.; Indică pe produs sau pe ambalajul produsului faptul că există informații relevante pentru utilizarea produsului, în format electronic în loc de formatul tipărit sau în plus față de acesta.; Oznaczenie na wyrobie lub opakowaniu wyrobu, które wskazuje, że informacje dotyczące obsługi wyrobu są dostępne w formie elektronicznej, która zastępuje lub uzupełnia wersję papierową.; Naznačava se na proizvodu ili pakovanju proizvoda i ukazuje na to da su važne informacije o upotrebi proizvoda dostupne u elektronskom obliku, a ne u štampanom obliku na papiru, odnosno ili u oba oblika.

Symbol; Símbolo; Symboli; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbol; Szimbólum; Simbol; Sembol;	Standard; Estándar; Standardi; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standaard; Szabvány; Padrão; Standart; Norma;	Reference; Referencia; Referens; Viite; Riferimento; Референция; Αναφορά; Référence; Referentie; Referanse; Ссылка; Referencija; Referência; Referans; Referință; Odnosnik; Referenca	Name; Nombre; Namn; Nimi; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa;	Description; Descripción; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere;
	ISO 15223-1	5.1.4	Use by date; Fecha de caducidad; Bäst-före-datum; Viimeinen käyttöpäivämäärä; Verwendbar bis; Utilizzare entro; Срок на годность; Ημερομηνία λήξης; Date limite d'utilisation; Uiterste gebruiksdatum; Sidste anvendelsesdato; Lejárati dátum; Utløpsdato; Использовать до; Rok upotrebe; Data de validade; Son kullanma tarihi; Datum použitelnosti; A se utiliza până la data de; Data przydatności; Iskoristiti do datuma	Indicates the date after which the medical device is not to be used.; Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.; Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas.; Ilmaisee päiväyksen, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.; Gibt an, ab welchem Datum das medizinische Gerät nicht mehr verwendet werden darf.; Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.; Указва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.; Δηλώνει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.; Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.; Geeft de datum aan waarna het medische apparaat niet meer mag worden gebruikt.; Angiver datoen, hvorefter det medicinske udstyr ikke må anvendes.; Azt a dátumot jelöli, amely után nem szabad felhasználni az orvostechnikai eszközt.; Angir datoen som det medisinske utstyret ikke skal brukes etter.; Обозначает дату, после наступления которой медицинское устройство не подлежит эксплуатации.; Označava datum nakon kojeg se medicinski uređaj ne smije upotrebljavati.; Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.; Tibbi cihazın hangi tarihten sonra kullanılmayacağını belirtir.; Označuje datum, po kterém se zdravotnický přístroj nesmí používat.; Indică data de la care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat.; Wskazuje datę, po której nie należy używać urządzenia medycznego.; Označava datum nakon kog ne treba koristiti medicinski uređaj.

Symbol; Símbolo; Simboli; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbool; Szimbólum; Simbol; Sembol;	Standard; Estándar; Standardi; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standaard; Szabvány; Padrão; Standart; Norma;	Reference; Referencia; Referens; Viite; Riferimento; Референция; Αναφορά; Référence; Referentie; Referanse; Ссылка; Referencija; Referência; Referans; Referință; Odnosnik; Referenca	Name; Nombre; Name; Nombre; Name; Nome; Ime; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa;	Description; Descripción; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere;
	IEC 60878	2794	Package Contents: Pressure guide wire with connector and torque device; One (1) Secondary Torque Device; One (1) Contenido del envase: Cable guía de presión con conector y dispositivo de par de torsión, uno (1) Dispositivo de par de torsión secundario, uno (1); Förpackningens innehåll: Tryckledare med kontakt och vridenhet; En (1) Sekundär vridenhet; En (1); Pakkauksen sisältö: Paineohjainlanka, jossa liitin ja pyöritin, yksi (1) Toissijainen pyöritin, yksi (1) Packungsinhalt: Druck-Führungsdraht mit Verbindungsstück und Torquer; ein Stück (1); zweiter Torquer; ein Stück (1); Contenuto della confezione: Filo guida per la misurazione della pressione con connettore e dispositivo di applicazione della coppia; uno (1) dispositivo di applicazione della coppia secondario; uno (1) Съдържание на опаковката: Телен водач със сензор за налягане, който разполага с конектор и устройство за въртене; едно (1) Вторично устройство за въртене; едно (1); Περιεχόμενα συσκευασίας: Οδηγό σύρμα πίεσης με σύνδεσμο και συσκευή ροπής, Ένα (1) Δευτερεύουσα συσκευή ροπής, Ένα (1) Contenu de l'emballage : Fil-guide de pression avec connecteur et dispositif de couple ; un (1) Dispositif de couple secondaire ; un (1) Inhoud verpakking: Drukgeleidedraad met connector en draaihulpmiddel; één (1) Tweede draaihulpmiddel; één (1) Emballagens indhold: Trykguidewire med konnektor og torsionsanordning; en (1) Sekundær torsionsanordning; en (1); A csomag tartalma: Nyomásmérő-vezetődrót csatlakozóval és nyomatékesszökkel; 1 db Másodlagos nyomatékesszök; 1 db Pakkens innhold: Trykkleder med kontakt og vridningsenhet; én (1) Sekundær vridningsenhet; én (1)	To indicate the package contents.; Indica el contenido del envase.; För att ange förpackningens innehåll.; Ilmaisee pakkauksen sisällön.; Gibt den Packungsinhalt an.; Indica il contenuto della confezione.; Указва съдържанието на опаковката; Δηλώνει τα περιεχόμενα της συσκευασίας.; Indique le contenu de l'emballage.; Geeft aan wat de inhoud van de verpakking is.; Angiver emballagens indhold; A csomag tartalmának jelzése.; Angir innholdet i pakken.;

Symbol; Símbolo; Symboli; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbol; Szimbólum; Simbol; Sembol;	Standard; Estándar; Standardi; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standaard; Szabvány; Padrão; Standart; Norma;	Reference; Referencia; Referens; Viite; Riferimento; Референция; Αναφορά; Référence; Referentie; Referanșe; Ссылка; Referencija; Referência; Referans; Referință; Odnosník; Referenca	Name; Nombre; Namn; Nimi; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa;	Description; Descripción; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere;
	IEC 60878	2794	Содержимое упаковки: Проводник с датчиком давления, разъемом и устройством для вращения; одна (1) шт. Дополнительное устройство для вращения; одна (1) шт.; Sadržaj pakiranja Vodilica za mjerenje tlaka s priključkom i okretač; jedan (1) Dodatni okretač; jedan (1) Conteúdo da embalagem: Fio-guia de pressão com conector e dispositivo de torção; um (1) Dispositivo de torção secundário; um (1) Paket içeriği: Konektörlü basınç kılavuz teli ve tork cihazı; Bir (1) İkincil Tork Cihazı; Bir (1) Obsah balení: Tlakový vodič drát s konektorem a torzním zařízením; jeden (1) Sekundární torzní zařízení; jedno (1) Conținutul pachetului: Fir de ghidare a presiunii cu conector și dispozitiv de răsucire; Unul (1) Dispozitiv de răsucire secundar; Unul (1) Zawartość opakowania: Prowadnik ciśnieniowy ze złączem i urządzeniem ułatwiającym wprowadzanie; jeden (1) Dodatkowe urządzenie ułatwiające wprowadzanie; jedno (1) Sadržaj pakovanja Žica vodič sa konektorom i sredstvom za upravljanje; jedan (1) Sekundarno sredstvo za upravljanje; jedno (1)	Обозначает содержимое упаковки.; Označava broj komada u pakiranju; Para indicar o conteúdo da embalagem.; Paket içeriğini belirtir.; Pro označení počtu kusů v balení; Pentru a indica conținutul pachetului.; Oznacza zawartość opakowania; Označava broj komada u pakovanju
	IEC 60601-1	Table D.2, Symbol 10	Follow instructions for use; Siga las Instrucciones de uso; Följ bruksanvisningen; Noudata käyttöohjetta; Gebrauchsanweisung befolgen; Attenersi alle istruzioni d'uso; Следуйте руководством за работа; Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης; Suivre les instructions d'utilisation; Volg de gebruiksaanwijzing; Se brugervejledningen; Kövesse a használati útmutatót; Følg brukerhåndboken; Pridrżavajte se uputa za uporabu; Seguir as instruções de utilização; Kullanım talimatlarına uyun; Řiďte se návodem k obsluze; Urmați instrucțiunile de utilizare; Należy przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji obsługi; Pridrżavajte se uputstva za upotrebu	Refer to instruction manual/booklet.; Consulte el manual o el folleto de instrucciones.; Se användarhandboken.; Katso käyttöopas/vihkonen.; Siehe Gebrauchsanweisung.; Consultare il manuale delle istruzioni o la brochure.; Ηαηαρεηε σπαρηα ο ρηαοηαοηαο σ ηησπρηαηη/βροσρηαηα.; Αναηρήξεηε σηο ερηηειρήδιο/φυλλάδιο οηηιών.; Indique le nombre de pièces dans l'emballage.; Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het instructieboekje.; Se brugervejledningen; Lásd a felhasználói kézikönyvet/termékismertetőt.; Følg brukerhåndboken.; Обратитесь к руководству по эксплуатации/брошюре.; Pogledajte knjižicu/priručnik s uputama.; Consultar o manual/folheto de instruções.; Talimat kılavuzuna/kitapçığına bakın.; Řiďte se návodem k použití / brožurou; Consultați manualul/broșura de instrucțiuni.; Należy zapoznać się z instrukcją obsługi.; Videti uputstvo za upotrebu/broșuru.

Symbol; Símbolo; Simboli; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbol; Symbolum; Simbol; Sembol;	Standard; Estándar; Standardi; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standaard; Szabvány; Padrão; Standart; Norma;	Reference; Referencia; Referens; Viite; Riferimento; Референция; Αναφορά; Référence; Referentie; Referanse; Ссылка; Referenčia; Referință; Odnosnik; Referenca	Name; Nombre; Namn; Nimi; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa;	Description; Descripción; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere;
	IEC 60417	6049	Date of manufacture and country of origin (Costa Rica); Fecha de fabricación y país de origen (Costa Rica); Tillverkningsdatum och ursprungsland (Costa Rica); Valmistuspäivä ja alkuperämaa (Costa Rica); Herstellungsdatum und Ursprungsland (Costa Rica); Data di fabbricazione e paese di origine (Costa Rica); Дата на производство и държава на произход (Коста Рика); Ανατρήξτε στο εγχειρίδιο/ φυλλάδιο οδηγιών.; Date de fabrication et pays d'origine (Costa Rica); Productiedatum en land van herkomst (Costa Rica); Produktionsdato og oprindelsesland (Costa Rica); Gyártás dátuma és származási hely (Costa Rica); Produksjonsdato og opprinnelsesland (Costa Rica); Дата изготовления и страна-производитель (Коста-Рика); Datum proizvodnje i zemlja porijekla (Kostarika); Data de fabrico e país de origem (Costa Rica); Üretim tarihi ve menşe ülkesi (Kosta Rika); Datum výroby a země původu (Kostarika); Data fabricației și țara de origine (Costa Rica); Data produkcji i kraj pochodzenia (Kostaryka); Datum proizvodnje i zemlja porekla (Kostarika)	To identify the country of manufacture of products.; Para identificar el país en el que se han fabricado los productos.; För att identifiera produktens tillverkningsland.; Ilmaisee tuotteiden valmistusmaan.; Gibt das Ursprungsland des Produkts an.; Identifica il paese in cui sono stati fabbricati i prodotti.; Идентифицира държавата на производство на продуктите.; Προσδιορίζει τη χώρα κατασκευής των προϊόντων.; Consulter le manuel d'utilisation/livret.; Permet d'identifier le pays dans lequel les produits ont été fabriqués.; Om het productieland van producten aan te geven.; For at identificere fremstillingslandet for produkter.; A termék gyártásának országát azonosítja.; For å identifisere landet produktet ble fremstilt i.; Приводится для обозначения страны-производителя изделий.; Označava državu proizvodnje proizvoda.; Identificar o país de fabrico dos produtos.; Ürünlerin ürettildiği ülkeyi belirtmek için.; Pro identifikaci země výroby produktů.; Identifică țara de fabricație a produselor.; Identyfikacja kraju produkcji wyrobów.; Identifikuje zemlju u kojoj su proizvodi proizvedeni.

Symbol; Símbolo; Symboli; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbol; Szimbólum; Simbol; Sembol;	Standard; Estándar; Standardi; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standaard; Szabvány; Padrão; Standart; Norma;	Reference; Referencia; Referens; Viite; Riferimento; Референция; Αναφορά; Référence; Referentie; Referanse; Ссылка; Referencija; Referência; Referans; Referință; Odnosnik; Referenca	Name; Nombre; Namn; Nimi; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa;	Description; Descripción; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere;
Rx ONLY	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	NA, —; N/A; ND; Неприложимо; Δ/Ε; S/O; N.v.t.; Ikke aktuelt; Нет данных; Nije dostupno; Yok; — — —; Nu este cazul; Nie dotyczy; Nije dostupno	Prescription only; Solo bajo prescripción médica; Receptbelagd; Vain lääkärin määräyksestä; Verschreibungspflichtig; Solo su prescrizione; Само по предписание; Μόνο με ιατρική συνταγή; Sur prescription uniquement; Uitsluitend op recept te gebruiken; Kun på recept; Только по предписанию; Samo na liječnički recept; Apenas com receita médica; Sadece reçeteyele satılır; Pouze na předpis; Doar pe bază de prescripție; Wyrób wydawany wyłącznie z przepisu lekarza; Samo po nalogu lekara	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.; Precaución: En EE. UU., las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.; Viktigt: Enligt federal lag (USA) får den här enheten endast säljas av eller på ordination av läkare.; Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.; Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht ist der Verkauf dieses Gerätes nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes zulässig.; Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.; Внимание: Федеральное законодательство (на США) ограничивает продажбата на това изделие от или по предписание на лекар.; Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.; Attention : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur demande d'un médecin.; Let op: Volgens federale wetgeving van de Verenigde Staten (VS) mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.; OBS: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på anmodning af en læge.; Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint a készülék kizárólag orvos által vagy orvosi megrendelésre értékesíthető.; OBS! Ifølge amerikansk lovgivning kan dette udstyret kun selges til leger eller etter forordning fra leger.; Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.; Oppez: prema američkom saveznom zakonu, ovaj uređaj može se kupiti samo od liječnika ili na preporuku liječnika.; Atencão: A legislação federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.; Dikkat: Federal (ABD) yasalar, bu cihazın satışının sadece doktor tarafından veya doktor siparişiyle yapılmasına izin verir.; Varování: Podle federálního zákona (USA) lze toto zařízení prodávat jen na základě objednávky lékaře.; Atenție: Legislația federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.; Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych wyrób ten może być sprzedawany wyłącznie na zlecenie lekarza.; Oppez: Savezni zakon (SAD) dopušta prodaju ovog uređaja samo lekarima ili po nalogu lekara.

Symbol; Símbolo; Symboli; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbool; Szimbólum; Simbol; Sembol;	Standard; Estándar; Standardi; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standaard; Szabvány; Padrão; Standart; Norma;	Reference; Referencia; Referens; Viite; Riferimento; Референция; Αναφορά; Référence; Referentie; Referanșe; Ссылка; Referençia; Referența; Referans; Referință; Odnosník; Referenca	Name; Nombre; Namn; Nimi; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa;	Description; Descripción; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere;
	None; Ninguno; Inget; Ei mitään; Keine; Nessuno; Няма; Κανένα; Aucune; Geen; Ingen; Nincs; Отсутствует; Nema; Nenhum; Yok; Žádná; Fără; Brak	NA, –; N/A; ND; Неприложимо; Δ/Ε; S/O; N.v.t.; Ikke aktuelt; Нет данных; Nije dostupno; Yok; — – —; Nu este cazul; Nie dotyczy; Nije dostupno	Not made with natural rubber latex; No está fabricado con látex de caucho natural; Inte framställd med naturgummlatex; Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumia/lateksia; Nicht mit Naturlatex hergestellt; Non fabbricato con lattice di gomma naturale; He e произведено с естествен каучуков латекс.; Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ; Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel; Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex; Ikke fremstillet med naturgummlatex; Csak orvosi rendeltvényre; Természetes gumilátexet nem tartalmaz; Inneholder ikke naturgummlateks; Изготовлено без применения натурального каучукового латекса; Nije izrađeno od prirodnoga gumenog lateksa; Fabricado sem látex de borracha natural; Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir; Není vyrobeno za použití přírodního latexu; Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural; Wyprodukowano bez dodatku naturalnej gumy lateksowej; Ne sadrži prirodni gumeni lateks	Not made with natural rubber latex; No está fabricado con látex de caucho natural; Inte framställd med naturgummlatex; Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumia/lateksia.; Nicht mit Naturlatex hergestellt; Non fabbricato con lattice di gomma naturale.; He e произведено с естествен каучуков латекс.; Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.; Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel; Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.; Ikke fremstillet med naturgummlatex; Természetes gumilátexet nem tartalmaz.; Inneholder ikke naturgummlateks; Изготовлено без применения натурального каучукового латекса.; Nije izrađeno od prirodnoga gumenog lateksa.; Fabricado sem látex de borracha natural; Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.; Není vyrobeno za použití přírodního latexu.; Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.; Wyprodukowano bez dodatku naturalnej gumy lateksowej'; Ne sadrži prirodni gumeni lateks.
	None; Ninguno; Inget; Ei mitään; Keine; Nessuno; Няма; Κανένα; Aucune; Geen; Ingen; Nincs; Отсутствует; Nema; Nenhum; Yok; Žádná; Fără; Brak	NA, –; N/A; ND; Неприложимо; Δ/Ε; S/O; N.v.t.; Ikke aktuelt; Нет данных; Nije dostupno; Yok; — – —; Nu este cazul; Nie dotyczy; Nije dostupno	Part number, Número de referencia; Artikelnummer; Osanumero; Teilenummer; Numero di parte; Номер на част; Αριθμός προϊόντος; Référence; Onderdeelnummer, Reservedelsnummer; Cikkszám; Delenummer; Номер изделия; Broj dijela; Referência; Parça numarası; Číslo; Numărul de catalog; Numer wyrobu; Broj dela	Part number, Número de referencia; Artikelnummer; Osanumero; Teilenummer; Numero di parte; Номер на част; Αριθμός προϊόντος; Référence; Onderdeelnummer; Reservedelsnummer; Cikkszám; Delenummer; Номер изделия; Broj dijela; Referência; Parça numarası; Číslo; Numărul de catalog; Numer wyrobu; Broj dela

Symbol; Símbolo; Simboli; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbol; Symbolum; Simbol; Sembol;	Standard; Estándar; Standardi; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standaard; Szabvány; Padrão; Standart; Norma;	Reference; Referencia; Referens; Viite; Riferimento; Референция; Αναφορά; Référence; Referentie; Referanse; Ссылка; Referencija; Referência; Referans; Referință; Odnosnik; Referenca	Name; Nombre; Namn; Nimi; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa;	Description; Descripción; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere;
	None; Ninguno; Inget; Ei mitään; Keine; Nessuno; Няма; Κανένα; Ausune; Geen; Ingen; Nincs; Отсутствует; Nema; Nenhum; Yok; Žádná; Fără; Brak	NA, –; N/A; ND; Неприложимо; Δ/Ε; S/O; N.v.t.; Ikke aktuelt; Нет данных; Nije dostupno; Yok; — — —; Nu este cazul; Nie dotyczy; Nije dostupno	Unique device identifier; Identificador único del dispositivo; Unik enhetsidentifierare; Laitteen yksilöivä tunniste; Eindeutige Gerätekennung; Identificatore univoco del dispositivo; Уникален идентификатор на устройството; Αποκλειστικό προϊόντος; Identifiant unique du dispositif; Unieke identificatie apparaat; Unik enhetsidentifikator; Egyedi készülékazonosító; Unik apparatidentifikator; Уникальный идентификатор устройства; Jedinstveni identifikator uređaja; Identificador único do dispositivo; Benzersiz cihaz tanımlayıcısı; Jedinečný identifikátor zařízení; Identificator unic al dispozitivului; Unikatowy identyfikator urządzenia; Jedinstveni identifikator uređaja	Unique device identifier; Identificador único del dispositivo; Unik enhetsidentifierare; Laitteen yksilöivä tunniste; Eindeutige Gerätekennung; Identificatore univoco del dispositivo; Уникален идентификатор на устройството; Αποκλειστικό προϊόντος; Identifiant unique du dispositif; Unieke identificatie apparaat; Unik enhetsidentifikator; Egyedi készülékazonosító; Unik apparatidentifikator; Уникальный идентификатор устройства; Jedinstveni identifikator uređaja; Identificador único do dispositivo; Benzersiz cihaz tanımlayıcısı; Jedinečný identifikátor zařízení; Identificator unic al dispozitivului; Unikatowy identyfikator urządzenia; Jedinstveni identifikator uređaja
	None; Ninguno; Inget; Ei mitään; Keine; Nessuno; Няма; Κανένα; Ausune; Geen; Ingen; Nincs; Отсутствует; Nema; Nenhum; Yok; Žádná; Fără; Brak	NA, –; N/A; ND; Неприложимо; Δ/Ε; S/O; N.v.t.; Ikke aktuelt; Нет данных; Nije dostupno; Yok; — — —; Nu este cazul; Nie dotyczy; Nije dostupno	Medical device; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Lääkinnällinen laite; Medizinprodukt; Dispositivo medico; Медицинско изделие; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Dispositif médical; Medisch apparaat; Medicinsk udstyr; Orvostechnikai eszköz; Medisinsk utstyr; Медицинское устройство; Medicinski uređaj; Dispositivo médico; Tibbi cihaz; Zdravotnický přístroj; Dispozitiv medical; Urządzenie medyczne; Medicinski uređaj	Medical device; Dispositivo médico; Medicinteknisk produkt; Lääkinnällinen laite; Medizinprodukt; Dispositivo medico; Медицинско изделие; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Dispositif médical; Medisch apparaat; Medicinsk udstyr; Orvostechnikai eszköz; Medisinsk utstyr; Медицинское устройство; Medicinski uređaj; Dispositivo médico; Zdravotnický přístroj; Dispozitiv medical; Urządzenie medyczne; Medicinski uređaj

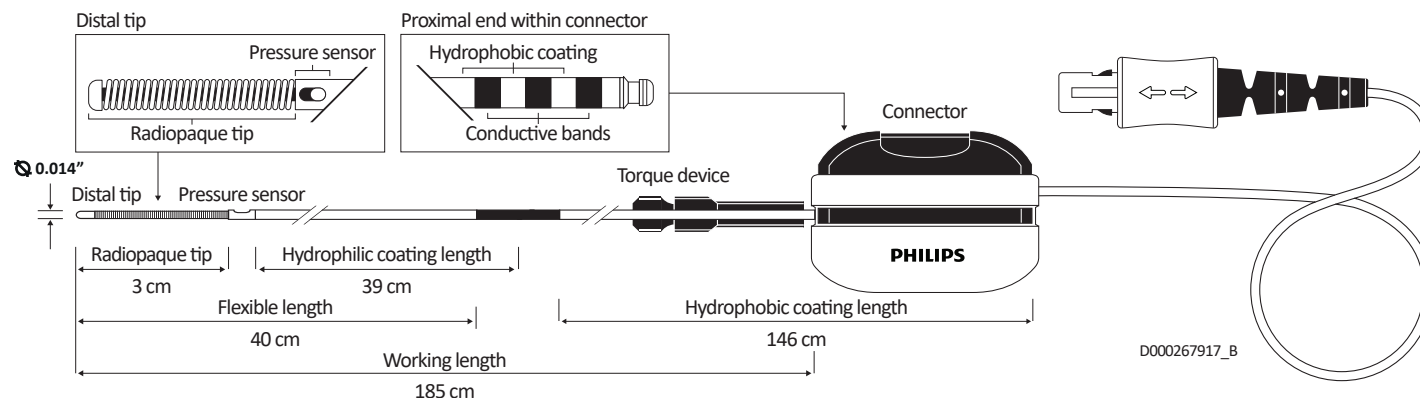
Symbol; Símbolo; Simboli; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbol; Szimbólum; Simbol; Sembol;	Standard; Estándar; Standardi; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standard; Szabvány; Padrão; Standart; Norma;	Reference; Referencia; Referens; Viite; Riferimento; Референция; Αναφορά; Référence; Referentie; Referanse; Ссылка; Referencija; Referência; Referans; Referință; Odnosnik; Referenca	Name; Nombre; Namn; Nimi; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa;	Description; Descripción; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere;
	ASTM-F2503-13	7.3.3/3.1.14	MR unsafe; No es seguro para la realización de RM; MR-osäker; Ei soveltu magneettikuvaukseen; MR-unsicher; Non sicuro per l'uso in RM; He e безопасно при MP, Μη ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR); Non approprié pour l'IRM; MR-onveilig; MR-usikker; Nem MR-biztonságos; MR-usikker; Не пригоден для использования в условиях МРТ; Nije sigurno za upotrebu u MR okruženju; MR Unsafe (Inseguro para RM); MR güvenli değil; Není bezpečné pro MR; Nesigur pentru RM; Niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego; Nije bezbedno za korišćenje u MR okruženju	An item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment.; Un elemento que supone riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de RM.; En enhet som medför oacceptabla risker för patienten, vårdpersonalen eller andra personer i MR-miljön.; Esine, josta aiheutuu kohtuuton riskin potilaalle, lääketieteelliselle henkilökunnalle tai muille henkilöille magneettikuvauksympäristössä.; Ein Gegenstand, der für Patienten, medizinisches Personal oder andere Personen im MR-Bereich ein unvertretbares Risiko darstellt.; Indica che l'uso del dispositivo in un ambiente di RM rappresenta un rischio inaccettabile per il paziente, l'équipe medica o altre persone.; Елемент, който създава неприемливи рискове за пациента, медицинския персонал или други лица в средата на MP; Ένα στοιχείο το οποίο ενέχει μη αποδεκτούς κινδύνους για τον ασθενή, το ιατρικό προσωπικό ή άλλα άτομα εντός του περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού (MR).; Élément présentant des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement IRM.; Een item dat onacceptabele risico's vormt voor de patiënt, medisch personeel of andere personen in de MR-omgeving.; Et element, der udgør en uacceptabel risiko for patienten, personalet eller andre personer i MR-miljøet.; Olyan eszköz, amely elfogadhatatlan kockázatot jelent az MR-környezetben tartózkodó beteg, orvosi személyzet vagy mások számára.; Et element som utgjør en uakseptabel risiko for pasienten, medisinsk personale eller andre personer i MR-miljøet.; Изделие, которое подвергает пациента, медицинский персонал и других лиц, находящихся в условиях МРТ, недопустимому риску.; Proizvod představuje nepřijatelné riziko za pacienta, medicínsko osoblje ili druge osobe u MR okruženju.; Um item que representa riscos inaceitáveis para o paciente, o pessoal médico ou outras pessoas dentro do ambiente de RM.; MR čevresindeki hasta, tıbbi personel veya diğer kişiler açısından kabul edilemez riskler teşkil eden bir öge.; Položka, která představuje nepřijatelné riziko pro pacienta, zdravotnický personál nebo jiné osoby v prostředí MR.; Un articol care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, personalul medical sau alte persoane din mediul MR.; Wyrób, który w środowisku rezonansu magnetycznego stwarza zbyt duże ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób.; Deo koji predstavlja neprihvatljiv rizik po pacijenta, medicínsko osoblje ili druge osobe u MR okruženju.
	None; Ninguno; Inget; Ei mitään; Keine; Nessuno; Няма; Κατένα; Auscune; Geen; Ingen; Nincs; Отсутствует; Nema; Nenhum; Yok; Žádná; Färä; Brak	NA, –; N/A; ND; Неприложимо; Δ/Ε; S/O; N.v.t.; Ikke aktuelt; Нет данных; Nije dostupno; Yok; – – –; Nu este cazul; Nie dotyczy; Nije dostupno	Length; Longitud; Längd; Pituus; Länge; Lunghezza; Дължина; Μήκος; Longueur; Lengte; Længde; Hosszúság; Lengde; Длина; Duljina; Comprimento; Uzunluk; Délka; Lungime; Długość; Dužina	Length; Longitud; Längd; Pituus; Länge; Lunghezza; Дължина; Μήκος; Longueur; Lengte; Længde; Hosszúság; Lengde; Длина; Duljina; Comprimento; Uzunluk; Délka; Lungime; Długość; Dužina

Symbol; Símbolo; Simboli; Символ; Σύμβολο; Symbole; Symbool; Symbólum; Simbol; Sembol;	Standard; Estándar; Standardi; Norm; Стандарт; Πρότυπο; Norme; Standard; Szabvány; Padrão; Standart; Norma;	Reference; Referencia; Referens; Viite; Riferimento; Референция; Αναφορά; Référence; Referentie; Referanșe; Ссылка; Referencija; Referência; Referans; Referință; Odnosnik; Referenca	Name; Nombre; Namn; Nimi; Referenz; Nome; Име; Όνομα; Nom; Naam; Navn; Név; Название; Naziv; Ad; Název; Nume; Nazwa;	Description; Descripción; Beskrivning; Kuvaus; Beschreibung; Descrizione; Описание; Περιγραφή; Beschrijving; Beskrivelse; Leírás; Opis; Descrição; Açıklama; Popis; Descriere;
	None; Ninguno; Inget; Ei mitään; Keine; Nessuno; Няма; Κανένα; Aucune; Geen; Ingen; Nincs; Отсутствует; Nema; Nenhum; Yok; Žádná; Fără; Brak	NA, –; N/A; ND; Неприложимо; Δ/Ε; S/O; N.v.t.; Ikke aktuelt; Нет данных; Nije dostupno; Yok; — — —; Nu este cazul; Nie dotyczy; Nije dostupno	Outer diameter; Diámetro externo; Ytterdiameter; Ulkoläpimitta; Außendurchmesser; Diametro esterno; Външен диаметър; Εξωτερική διάμετρος; Diamètre extérieur; Buitendiameter; Ydre diameter; Külső átmérő; Ytre diameter; Внешний диаметр; Vanjski promjer; Diámetro externo; Diş çap; Vnější průměr; Diametru exterior; Średnica zewnętrzna; Ravni vrh; Spoljni prečnik	Outer diameter; Diámetro externo; Ytterdiameter; Ulkoläpimitta; Außendurchmesser; Diametro esterno; Външен диаметър; Εξωτερική διάμετρος; Diamètre extérieur; Buitendiameter; Ydre diameter; Külső átmérő; Ytre diameter; Внешний диаметр; Vanjski promjer; Diámetro externo; Diş çap; Vnější průměr; Diametru exterior; Średnica zewnętrzna; Ravni vrh; Spoljni prečnik
	None; Ninguno; Inget; Ei mitään; Keine; Nessuno; Няма; Κανένα; Aucune; Geen; Ingen; Nincs; Отсутствует; Nema; Nenhum; Yok; Žádná; Fără; Brak	NA, –; N/A; ND; Неприложимо; Δ/Ε; S/O; N.v.t.; Ikke aktuelt; Нет данных; Nije dostupno; Yok; — — —; Nu este cazul; Nie dotyczy; Nije dostupno	Importer; Importador; Importör; Maahantuoja; Importeur; Importatore; Вносител; Εισαγωγέας; Importateur; Importeur; Importør; Importör; Importör; Импортер; Uvoznik; Importador; Ithalatçı; Dovozce; Importator; Importer; Uvoznik	Indicates the entity importing the <i>medical device</i> into the locale.; Indica la entidad que importa el dispositivo médico a la zona de uso. Indica la entidad que importa el dispositivo médico a la zona de uso.; Osoittaa lääkinällisen laitteen maahantuojan.; Gibt die Organisation an, die das Medizinprodukt in das jeweilige Land importiert.; Indica l'ente importatore del dispositivo medico nel luogo.; Указва юридическото лице, внасящо медицинското изделие в държавата.; Δηλώνει τον φορέα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία.; Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays concerné.; Geeft de entiteit aan die het medische apparaat importeert naar de locatie.; Angiver den juridiske enhed, som importerer den medicinske enhed til området.; Az orvostechnikai eszközöt importáló személyt mutatja.; Angir entiteten som importerer det medisinske utstyret til plasseringen.; Обозначает организацию, импортирующую медицинское устройство в данный регион.; Naznačuje entitet koji medicinski uređaj uvozi u zemlju.; Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local.; Tibbi cihazı bölgeye ithal eden kuruluşu belirtir.; Označuje subjekt, který importuje zdravotnický přístroj do místního prostředí.; Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe piața locală.; Podmiot importujący wyrób medyczny na lokalny rynek.; Označava entitet koji uvozi medicinski uređaj na lokalno tržište.
	None; Ninguno; Inget; Ei mitään; Keine; Nessuno; Няма; Κανένα; Aucune; Geen; Ingen; Nincs; Отсутствует; Nema; Nenhum; Yok; Žádná; Fără; Brak	NA, –; N/A; ND; Неприложимо; Δ/Ε; S/O; N.v.t.; Ikke aktuelt; Нет данных; Nije dostupno; Yok; — — —; Nu este cazul; Nie dotyczy; Nije dostupno	Straight tip; Punta recta; Rak spets; Suora kärki; Gerade Spitze; Punta diritta; Прав връх; Ευθύ άκρο; Extrémité droite; Recht uiteinde; Lige spids; Egyenes hegy; Rett spiss; Прямой кончик; Ravni vrh; Extremidade reta; Düz uç; Rovný hrot; Vårf drept; Końcówka prosta; Ravni vrh	Straight tip; Punta recta; Rak spets; Suora kärki; Gerade Spitze; Punta diritta; Прав връх; Ευθύ άκρο; Extrémité droite; Recht uiteinde; Lige spids; Egyenes hegy; Rett spiss; Прямой кончик; Ravni vrh; Extremidade reta; Düz uç; Rovný hrot; Vårf drept; Końcówka prosta; Ravni vrh
	None; Ninguno; Inget; Ei mitään; Keine; Nessuno; Няма; Κανένα; Aucune; Geen; Ingen; Nincs; Отсутствует; Nema; Nenhum; Yok; Žádná; Fără; Brak	NA, –; N/A; ND; Неприложимо; Δ/Ε; S/O; N.v.t.; Ikke aktuelt; Нет данных; Nije dostupno; Yok; — — —; Nu este cazul; Nie dotyczy; Nije dostupno	J-Tip; Punta con forma de J; J-tip; J-kärki; J-Spitze; Punta a J, J-връх; Άκρο τύπου J; Extrémité en J; J-uiteinde; J-spids; J-hegy; J-spiss; J-образный кончик; Vrh u obliku slova J, Extremidade em J; J uç; J-tip; Vårf J; Końcówka J; J vrh	J-Tip; Punta con forma de J; J-tip; J-kärki; J-Spitze; Punta a J, J-връх; Άκρο τύπου J; Extrémité en J; J-uiteinde; J-spids; J-hegy; J-spiss; J-образный кончик; Vrh u obliku slova J, Extremidade em J; J uç; J-tip; Vårf J; Końcówka J; J vrh

Instructions for use

OmniWire pressure guide wire

English



Caution:

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

Indications for use:

The OmniWire pressure guide wire is indicated for use to measure pressure in coronary blood vessels during diagnostic angiography and/or any interventional procedures. It can also be used to facilitate the placement of catheters as well as other interventional devices in coronary vessels.

Description:

The OmniWire pressure guide wire (hereafter referred to as the “pressure guide wire”) is a steerable guide wire with a pressure sensor mounted 3 cm proximal to the tip. The pressure guide wire measures pressure when used with the IntraSight and Core Series of systems and is intended to be used in adult patients eligible for endovascular procedures. The pressure guide wire has a diameter of 0.014" (0.36 mm), a length of 185 cm and is available in straight or pre-shaped tips. It is coated with hydrophilic coating (39 cm length) on the distal portion to reduce surface friction and enhance lubricity. It is also coated with a hydrophobic coating (146 cm length) on the proximal portion to reduce surface friction. The pressure guide wire is packaged attached to the connector with an OmniWire-specific torque device to facilitate navigation through the vasculature.

The clinical application of OmniWire is to acquire the raw pressure data that can be used as an input to a compatible computer-system to generate FFR-iFR indices to assess the hemodynamic significance of stenoses. E.U. and U.S. society practice guidelines for myocardial revascularization support the use of FFR/iFR measurements to guide percutaneous treatment decisions when a determination of ischemia is warranted.^{1,2,3,4}

Contraindications:

The OmniWire pressure guide wire is not intended for use with atherectomy devices or for crossing a total vessel occlusion.

Adverse effects:

As with all catheterization procedures, complications may be encountered with the use of the pressure guide wire. The major risks of coronary angiography and coronary angioplasty include: coronary vessel dissection, occlusion, perforation, embolus, spasm, local and/or systemic infection, pneumothorax, serious arrhythmias, unplanned endovascular and/or surgical procedures, sterile inflammation or granulomas at the access site, pulmonary embolism, pulmonary infarction, myocardial embolism, myocardial infarction, embolic stroke, cerebral infarct, tissue necrosis and death. The major risks of peripheral angiography or peripheral angioplasty include: dissection, abrupt closure, perforation, embolus, spasm, unplanned endovascular and/or surgical procedures, sterile inflammation or granulomas at the access site, pulmonary embolism, pulmonary infarction, myocardial embolism, myocardial infarction, embolic stroke, cerebral infarct, tissue necrosis and death.

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

Warnings:

- Use of the OmniWire pressure guide wire should be restricted to specialists who are familiar with, and have been trained to perform, the procedures for which this device is intended.
- This product is supplied sterile. If the pouch is unintentionally opened before use or damaged, compromising the sterile barrier, please discard the product.
- The pressure guide wire is designed for single use only. This product cannot be re-sterilized or re-used. Re-use and/or re-sterilization of unused product may result in, but is not limited to the following risks:
 - Critical harm to patient due to device separation, material deformation or infection/sepsis;
 - Inaccurate pressure readings due to pressure sensor damage;
 - Decreased mechanical performance (including but not limited to torqueability and trackability).
- Do not use expired product. If the product is expired, discard.
- The safety and effectiveness of the device has not been established for use in the neurovascular region.
- Only use the OmniWire connector with the OmniWire pressure guide wire.

1. M.R., P. et al. ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/SCAI/SCCT/STS 2017 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization in Patients With Stable Ischemic Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Association for T. J. Am. Coll. Cardiol. 69, 2212–2241 (2017).
 2. Lotfi, A. et al. Focused update of expert consensus statement: Use of invasive assessments of coronary physiology and structure: A position statement of the society of cardiac angiography and interventions. Catheter. Cardiovasc. Interv. (2018).
 3. Neumann, F.-J. et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur. Heart J. 1–96 (2018).
 4. Knuuti, J. et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Eur. Heart J. 407–477 (2020).

- Only use the OmniWire torque device provided with the OmniWire pressure guide wire.
- Never advance, torque or withdraw a pressure guide wire that meets resistance.
- This device is coated with a hydrophilic coating at the distal end of the device for a length of 39 cm, and coated with a hydrophobic coating at the proximal end of the device for a length of 146 cm. Please refer to the “Instructions for use” section for further information on how to prepare and use this device to ensure it performs as intended. Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.

Precautions:

- Do not use product that has been damaged in any way as this may result in vessel damage, inaccurate pressure measurements and/or poor mechanical performance.
- In order to minimize patient risk, exercise caution when using the pressure guide wire in a stented vessel. When advancing or withdrawing the pressure guide wire in a stented vessel, in the event that the stent is not fully apposed against the vessel wall, the pressure guide wire may become entangled in one or more stent struts. This may result in entrapment of the pressure guide wire, damage to the pressure guide wire and/or stent dislocation.
- Do not wipe the distal hydrophilic coated length of the pressure guide wire with dry gauze as this may damage the device coating.
- Do not use alcohol, antiseptic solutions, or other solvents to pretreat the pressure guide wire because this may cause unpredictable changes in the coating that could affect the device safety and performance.
- The use of an anticoagulant is recommended as per the local standard angiographic protocols and at the discretion of the physician to prevent thrombus formation.
- Simultaneous use of the pressure guidewire with electrosurgery devices is not recommended.
- Do not expose the device to a magnetic resonance environment. Device may not perform as intended and may present additional risks to patient.
- The pressure guide wire performance has been confirmed with 5 French guide catheters. When using any diagnostic or guide catheters, avoid side holes and take care to flush all residual contrast to ensure a reliable iFR/FFR.

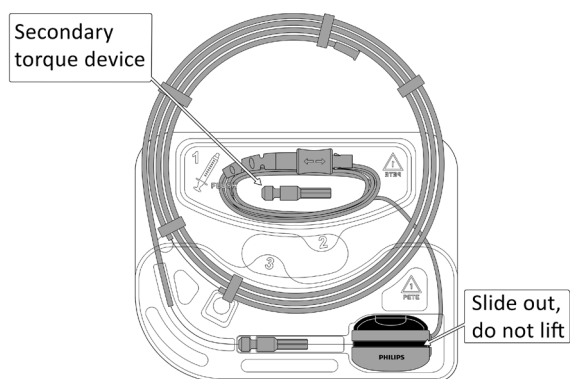
Limitations:

- The pressure guide wire is only compatible with 0.014" (0.36 mm) ancillary devices.

Instructions for use:

Standard workflow

- Open the pressure guide wire pouch using sterile technique and place the tray on a flat surface in the sterile field.

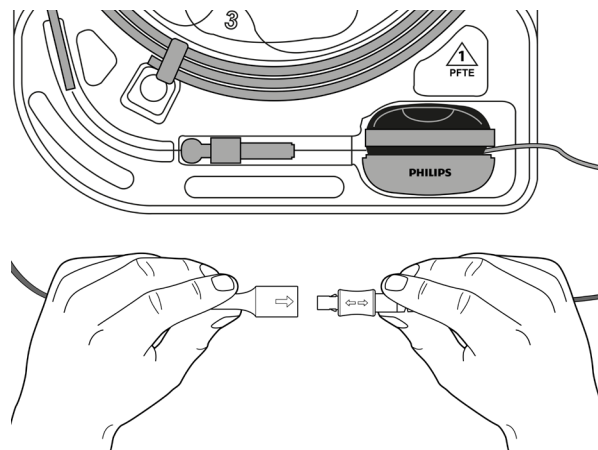


Warning: If any portion of the device (wire, torque device, or connector) makes contact with the non-sterile field or non-sterile personnel, discard.

- Prepare the pressure guide wire for use following the numbers on the tray:

1. Flush wire: Flush the pressure guide wire with normal sterile heparinized saline (labeled #1) using the wire flush port on the spiral dispenser.

2. Zero wire: Lift the numbered tab to remove the compartment lid (labeled #2), and withdraw the cable and secondary torque device. Place the secondary torque device in the sterile field. Use caution when removing the cable and secondary torque device from the compartment, as they are not secured in place. Connect the plug to a compatible instrument. This will automatically zero the pressure guide wire. During zeroing, the wire should remain stationary and on a flat surface. For system's operations refer to the proper “Operator’s manual”.



3. Remove product from tray: Lift the numbered tab to remove the compartment lid on the tray (labeled #3). Carefully slide the connector from the tray and slide the wire out of the spiral dispenser. Place wire and connector on the sterile field.

Precaution: When withdrawing the wire from the spiral dispenser, keep the connector and wire in the same plane to avoid kinking the wire.

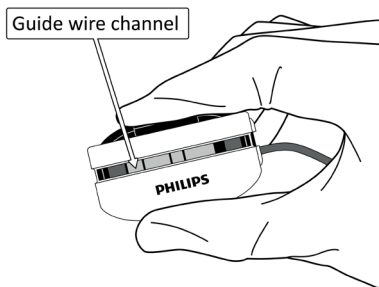
Precaution: Do not grasp the tip of the pressure guide wire to remove it from the spiral dispenser. This may result in damage to the pressure sensor.

- At the physician’s discretion, the 1 cm shapeable pressure guide wire tip may be carefully shaped using standard tip shaping practices. For best results, shape the tip in the direction of the sensor housing opening. Do not use a shaping instrument with a sharp edge. Take care when shaping the tip. Do not grip the sensor housing as this may damage the pressure sensor.
 - Insert the pressure guide wire through the appropriate introducer components and guiding catheter into the desired blood vessel. Slowly advance the pressure guide wire tip under fluoroscopy using contrast injections to verify location.
 - Ensure that the tip is rotating freely and no resistance is felt when torque is applied.
 - In the event that resistance is felt, exercise caution when removing the device, and exchange the device for a new one to complete the procedure.
- Precaution:** The pressure guide wire should not be advanced or withdrawn if resistance is encountered. The wire should never be forcibly advanced into or withdrawn from a vessel. Any time that resistance is encountered, the wire should be slowly withdrawn under fluoroscopic guidance. In some instances, the wire may kink and must be removed.
- Position the pressure sensor (located 3 cm from tip) adjacent to the tip of the guide catheter and perform normalization procedure with the instrument. For system’s operations refer to the proper system “Operator’s manual”.
 - In the event the pressure guide wire is “Not Recognized”, squeeze connector and realign the pressure guide wire (see “Attaching pressure guide wire to connector” section for further instruction).
 - Advance the pressure sensor to desired measurement location, making sure the sensor is distal to the stenosis, and perform pressure measurements with the instrument. Refer to “Operator’s manual” for details on how to perform pressure measurements.
 - After every procedure, slowly withdraw the pressure guide wire until the pressure sensor is just distal to the guide catheter tip. Verify that the pressures measured by the pressure guide wire and through the guide catheter are equal.

- If storing the wire for subsequent measurements, place the wire underneath a drape in the sterile field. Prior to reinsertion for multiple measurements, wipe wire with normal sterile heparinized saline using damp gauze.
- When the procedure is completed, withdraw the pressure guide wire and dispose of the pressure guide wire, torque device, and connector as biohazardous waste in accordance with local regulations.

Removing pressure guide wire from connector

- The pressure guide wire may be disconnected from the connector to facilitate wire maneuverability and to allow advancement of catheters and other ancillary devices over the proximal end of the wire.
NOTE: If the plug remains connected to the instrument, it is not required to repeat zeroing and normalization.
- To remove the pressure guide wire, squeeze the connector and carefully lift the proximal end of the wire from the pressure guide wire channel.



Warning: Do not flex the proximal (electrical connector) end of the pressure guide wire when not inserted in the connector. Excessive flexing can damage or break the internal components.

- If desired, loosen the torque device and withdraw it from the proximal end of the pressure guide wire.

Precaution: When unloading the torque device, use caution to prevent coating damage.

Catheter delivery

- Thread catheter over the pressure guide wire taking care not to kink the proximal conductive bands of the wire.

Warning: When using the pressure guide wire with ancillary devices (e.g. stenting), incorrect device advancement/withdrawal can impact the mechanical performance of the pressure guide wire, damage its coating, or result in resistance.

Warning: Take care not to deploy any interventional device over the pressure guide wire sensor as it could result in sensor damage and inaccurate pressure measurements.

Precaution: When loading or unloading an ancillary device over the wire, use caution to prevent coating damage.

- For catheter delivery, refer to applicable catheter device's "Instructions for use".

Attaching pressure guide wire to connector

- Install the included torque device over the proximal end of the pressure guide wire. The connector cannot be used to effectively torque the pressure guide wire as the wire rotates freely inside the body of the connector.

Warning: Using a torque device other than the torque device provided will damage the wire. A secondary torque device is provided in the event the primary torque device is no longer available for use (e.g. compromised sterility).

Precaution: When reloading the torque device, use caution to prevent coating damage.

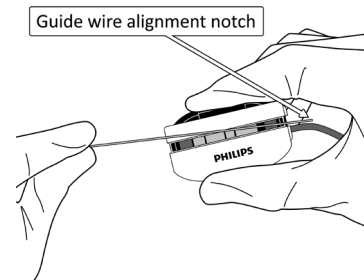
Warning: The connector provided in the package is unique to the individual pressure guide wire it is connected to and should not be used with any other pressure guide wires. Use of a different connector will result in inaccurate pressure measurement data.

- Clean the proximal end of the pressure guide wire with normal sterile heparinized saline. Prior to reconnecting, dry the proximal end of the pressure guide wire with a clean, dry cloth.

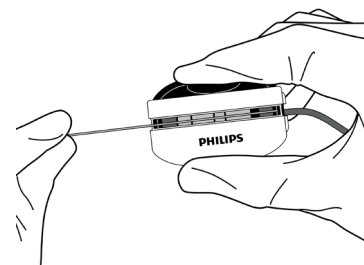
Warning: Do not flex the proximal (electrical connector) end of the pressure guide wire when not inserted in the connector. Excessive flexing can damage or break the internal components.

Precaution: Failure to dry the proximal end of the pressure guide wire will result in inaccurate pressure measurement data.

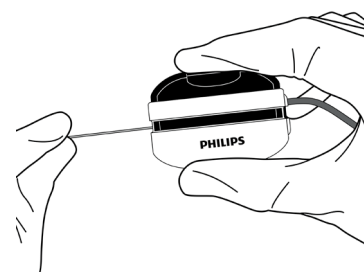
- Squeeze the connector to expose the pressure guide wire channel.
- Hold the pressure guide wire at a slight angle to the connector and place it in the channel with approximately 0.5 inches (1.3 cm) of the pressure guide wire protruding from the connector.
- Maintaining the angle, drag the pressure guide wire through the channel until the pressure guide wire alignment notch catches the locking clip in the connector. This will align the pressure guide wire.



- Lower the pressure guide wire into the channel.



- Release the connector to lock the pressure guide wire in place



- A pressure signal will now be present on the display instrument. It is not required to repeat zeroing and normalization as long as the modular connector has not been removed from the instrument.
- In the event the pressure guide wire is "Not Recognized", squeeze connector and realign the pressure guide wire.

Technical specifications

Operating range	Pressure range: -30 to +300 mmHg
Pressure accuracy	±3 mmHg, range of -30 to +100 mmHg ±3 %, range of +100 to +300 mmHg

Storage and handling:

Products should be stored indoors at room temperature in their original packaging.

Limited warranty:

Subject to the conditions and limitations on liability stated herein, Philips warrants that the OmniWire pressure guide wire (the “wire”), shall materially conform to Philips’s then current specification for the wire at the time of shipment. **Any liability of Philips with respect to the wire or the performance thereof under any warranty, negligence, strict liability or other theory will be limited exclusively to wire replacement or, if replacement is inadequate as a remedy or, in Philips’ opinion, impractical, to a credit of the purchase price paid for the wire. Except for the foregoing, the wire is provided “as is” without warranty of any kind, expressed or implied, including without limitation, any warranty of fitness, merchantability, and fitness for a particular purpose of noninfringement. Further, Philips does not warrant, guarantee, or make any representations regarding the use, or the results of the use, of the wire or written materials in terms of correctness, accuracy, reliability, or otherwise.** Licensee understands that Philips is not responsible for and will have no liability for any items or any services provided by any persons other than Philips. Philips shall have no liability for delays or failures beyond its reasonable control. Additionally, this warranty does not apply if:

- 1. The wire is used in other than a manner described by Philips in the “Instructions for use” supplied with the wire or the wire is subject to misuse, negligence or to an accident.
- 2. The wire is used in a manner that is not in conformance with purchase specifications or specifications contained in the “Instructions for use”.
- 3. The wire is re-used or re-sterilized.
- 4. The wire is repaired, altered, or modified by other than Philips authorized personnel or without Philips authorization.
- 5. The wire is not used by the stated “Use By” or “Expiration” date, or if the packaging is opened or damaged before use.

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

Patent:

www.philips.com/patents

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

The summary of safety and clinical performance will be available in the European database on medical devices (EUDAMED) at the following URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

REACH declaration:

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

www.philips.com/REACH

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

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

Legal Manufacturer:

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

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

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

European Authorized Representative: EC REP

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

Australian Sponsor:

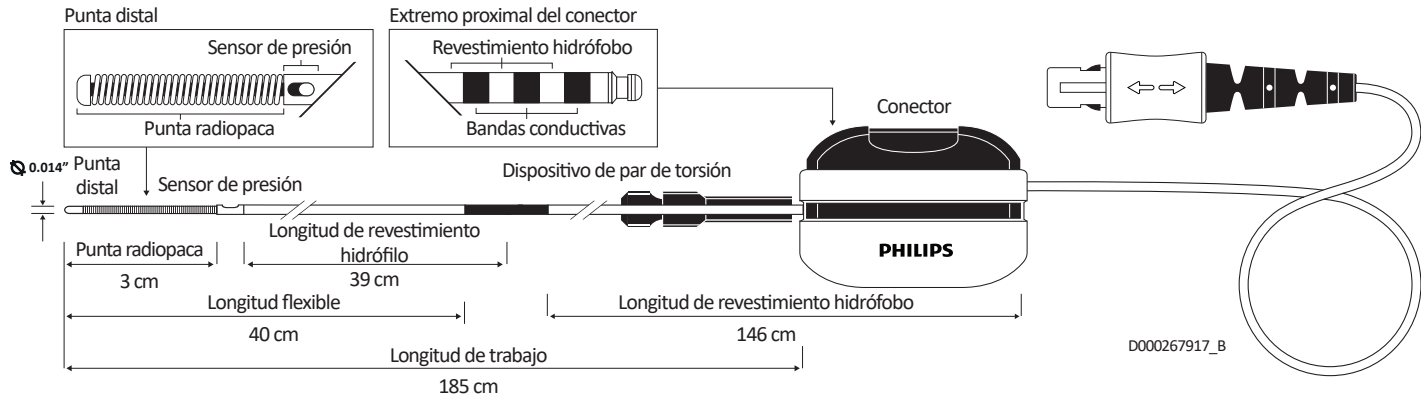
Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113



Instrucciones de uso

Cable guía de presión OmniWire

Spanish/Español



Precaución:

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

Indicaciones de uso:

El cable guía de presión OmniWire está indicado para realizar mediciones de la presión sanguínea en los vasos coronarios durante una angiografía de diagnóstico o cualquier tipo de intervención quirúrgica. Además, puede utilizarse para facilitar la colocación de catéteres, así como de otros dispositivos quirúrgicos, en los vasos coronarios.

Descripción:

El cable guía de presión OmniWire (de aquí en adelante, "cable guía de presión") es un cable guía dirigitivo que incluye un sensor de presión, 3 cm proximal a la punta. El cable guía de presión mide la presión si se utiliza con los sistemas IntraSight y SmartMap. Se ha diseñado para pacientes adultos aptos para un procedimiento endovascular. El cable guía de presión tiene un diámetro de 0,36 mm (0,014 in), una longitud de 185 cm y está disponible con puntas rectas o preformadas. El cable guía de presión cuenta con un revestimiento hidrófilo (39 cm de longitud) en la parte distal para reducir la fricción superficial y mejorar la lubricidad. Además, cuenta con un revestimiento hidrófobo (146 cm de longitud) en la parte proximal para reducir la fricción superficial. El cable guía de presión se envasa acoplado al conector con un dispositivo de par de torsión específico OmniWire para facilitar el desplazamiento a través de la vasculatura.

La aplicación clínica de OmniWire consiste en adquirir los datos de presión brutos que pueden utilizarse como entrada a un sistema informático compatible para generar índices de FFR-iFR que permitan evaluar la importancia hemodinámica de las estenosis. Las guías de práctica de las sociedades europea y estadounidense para la revascularización miocárdica apoyan el uso de las mediciones de FFR/iFR para guiar las decisiones de tratamiento percutáneo cuando se justifica la determinación de la isquemia.^{1,2,3,4}

Contraindicaciones:

El cable guía de presión OmniWire no está indicado para su uso con dispositivos para realizar aterectomías o franquear una oclusión completa de los vasos.

Efectos adversos:

Tal y como ocurre en todos los procedimientos de cateterismo, es posible que surjan complicaciones al utilizar el cable guía de presión. Los principales riesgos de la angiografía y la angioplastia coronarias son: disección, oclusión o perforación de un vaso coronario, embolias, espasmos, infección generalizada o localizada, neumotórax, arritmias graves, intervenciones endovasculares o quirúrgicas no planeadas, inflamación o granulomas estériles en el punto de entrada, embolia pulmonar, infarto pulmonar, embolia miocárdica, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular embólico, infarto cerebral, necrosis tisular y muerte. Los principales riesgos de la angiografía y la angioplastia periféricas son: disección, oclusión repentina, perforación, embolias, espasmos, intervenciones endovasculares o quirúrgicas no planeadas, inflamación o granulomas estériles en el punto de entrada, embolia pulmonar, infarto pulmonar, embolia miocárdica, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular embólico, infarto cerebral, necrosis tisular y muerte.

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

Advertencias:

- El uso del cable guía de presión OmniWire debe limitarse a especialistas familiarizados con los procedimientos para los que está destinado este dispositivo y que, a su vez, hayan recibido formación sobre dichos procedimientos.
- Este producto se suministra esterilizado. Si el envase se ha abierto accidentalmente antes de su uso o está dañado de manera que ponga en riesgo la barrera de esterilización, deseché el producto.
- El cable guía de presión está diseñado para un solo uso. Este producto no puede reesterilizarse ni reutilizarse. La reutilización o la reesterilización del producto sin utilizar puede derivar en las siguientes situaciones, entre otras:
 - Lesiones graves en el paciente causadas por la separación del dispositivo, la deformación del material o una infección/sepsis;
 - Lecturas de presión erróneas causadas por daños en el sensor de presión;
 - Rendimiento mecánico reducido (como la capacidad de torsión y la trazabilidad, entre otros).
- No utilice el producto si está caducado. Si el producto está caducado, deséchelo.
- No se ha establecido la seguridad y la eficacia del dispositivo para su uso en la región neurovascular.
- Utilice el conector OmniWire únicamente con el cable guía de presión OmniWire.

1. M.R., P. et al. ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/SCAI/SCCT/STS 2017 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization in Patients With Stable Ischemic Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Association for T. J. Am. Coll. Cardiol. 69, 2212–2241 (2017).
2. Lotfi, A. et al. Focused update of expert consensus statement: Use of invasive assessments of coronary physiology and structure: A position statement of the society of cardiac angiography and interventions. Catheter. Cardiovasc. Interv. (2018).
3. Neumann, F.-J. et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur. Heart J. 1–96 (2018).
4. Knuuti, J. et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Eur. Heart J. 407–477 (2020).

- Utilice solo el dispositivo de par de torsión específico OmniWire suministrado con el cable guía de presión OmniWire.
- No avance, gire ni retire un cable guía de presión si presenta resistencia.
- El dispositivo cuenta con un revestimiento hidrófilo en el extremo distal del dispositivo de 39 cm de longitud y con un revestimiento hidrófobo en el extremo proximal de 146 cm de longitud. Consulte la sección "Instrucciones de uso" para obtener más información sobre el modo de preparación y de utilización de este dispositivo para asegurarse de que funciona correctamente. Si no se siguen las advertencias de estas instrucciones de uso, podrían producirse daños en el revestimiento del dispositivo, que pueden requerir intervención o derivar en acontecimientos adversos graves.

Precauciones:

- No utilice un producto que presente algún tipo de daño. De lo contrario, es posible que se produzcan daños en los vasos, se generen medidas de presión erróneas o que el rendimiento mecánico sea deficiente.
- Para minimizar los riesgos del paciente, tenga cuidado al utilizar el cable guía de presión en un vaso con endoprótesis vascular. Cuando el cable guía de presión se mueve hacia delante o se retira de un vaso con endoprótesis vascular, si esta no está completamente pegada a la pared del vaso, es posible que el cable guía de presión se enrede en uno o más filamentos de la endoprótesis vascular. Esto podría causar que el cable guía de presión quede atrapado y se dañe y que se desplace la endoprótesis vascular.
- No limpie el tramo de revestimiento hidrófilo distal del cable guía de presión con una gasa seca ya que podría dañar el revestimiento del dispositivo.
- No utilice alcohol, soluciones antisépticas ni otros disolventes para pretratar el cable guía de presión ya que podría derivar en cambios imprevisibles en el revestimiento que podrían afectar a la seguridad y el rendimiento del dispositivo.
- Se recomienda la utilización de anticoagulante según los protocolos angiográficos estándar locales y según el criterio médico para prevenir la formación de trombos.
- Se desaconseja la utilización simultánea del cable guía de presión con dispositivos de electrocirugía.
- No exponga el dispositivo a un entorno de resonancia magnética. Puede que el dispositivo no funcione correctamente y que suponga riesgos adicionales para el paciente.
- Se ha confirmado el rendimiento del cable guía de presión con catéteres guía de 5 F. Al usar cualquier catéter guía o de diagnóstico, evite los orificios laterales y procure limpiar todo el contraste residual para garantizar una iFR/FFR fiable.

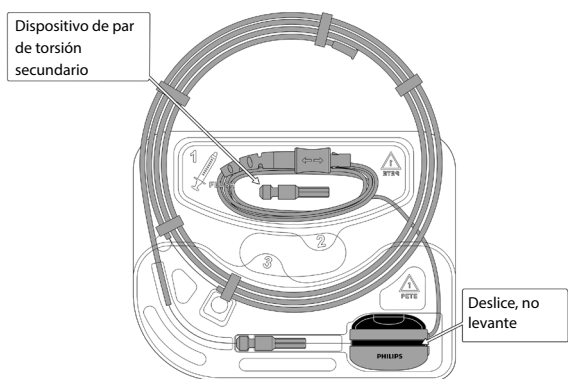
Limitaciones:

- El cable guía de presión solo es compatible con dispositivos complementarios de 0,36 mm (0,014 in).

Instrucciones de uso:

Flujo de trabajo estándar

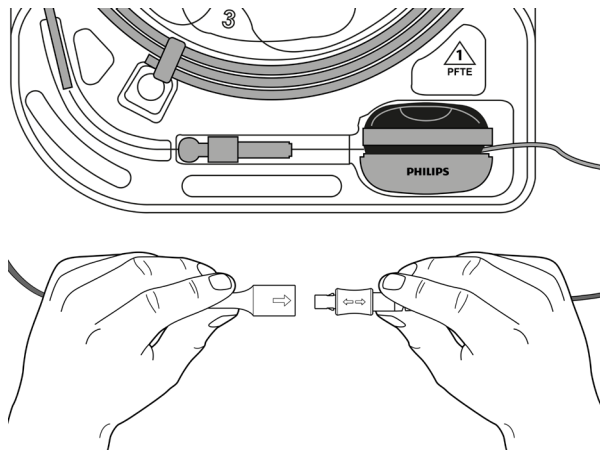
- Mediante una técnica aséptica, abra el envase del cable guía de presión y coloque la bandeja en una superficie plana en el campo estéril.



Advertencia: Si alguna parte del dispositivo (cable, dispositivo de par de torsión o conector) entra en contacto con el campo o el personal sin esterilizar, deséchela.

- Prepare el cable guía de presión antes de utilizarlo siguiendo los números de la bandeja:
 1. Irrigue el cable: Irrigue el cable guía de presión con solución salina heparinizada y esterilizada (marcada con el nº 1) mediante el puerto de irrigación del cable situado en el dispensador espiral.

2. Ponga el cable a cero: Levante la solapa numerada para retirar la tapa del compartimento (marcada con el nº 2) y retire el cable y el dispositivo de par de torsión secundario. Coloque el dispositivo de par de torsión secundario en el campo estéril. Tenga cuidado al retirar el cable y el dispositivo de par de torsión secundario del compartimento ya que no están fijados. Enchufe la clavija en un instrumento compatible. De este modo, el cable guía de presión se pondrá automáticamente a cero. Durante la puesta a cero, el cable debe estar en una superficie plana de manera que no se mueva. Para obtener más información sobre las funciones del sistema, consulte el "Manual del usuario" correspondiente.



3. Retire el producto de la bandeja: Levante la solapa numerada para retirar la tapa del compartimento de la bandeja (marcada con el nº 3). Deslice con cuidado el conector de la bandeja y saque el cable del dispensador espiral. Coloque el cable y el conector en el campo estéril.

Precaución: Mientras retira el cable del dispensador espiral, mantenga el conector y el cable en el mismo plano para evitar que el cable se retuerza.

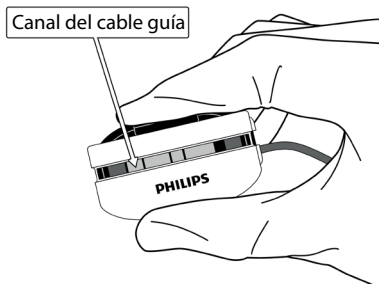
Precaución: No sujete la punta del cable guía de presión para retirarlo del dispensador espiral. De lo contrario, es posible que se produzcan daños en el sensor de presión.

- A juicio del médico, la punta moldeable de 1 cm del cable guía de presión puede modificarse con cuidado conforme a las prácticas estándar al respecto. Para obtener resultados óptimos, dé forma a la punta en la dirección de la abertura de la carcasa del sensor. No utilice una herramienta para dar forma con el borde afilado. Tenga cuidado al modificar la punta. No sujete la carcasa del sensor ya que podría dañar el sensor de presión.
- Introduzca el cable guía de presión a través de los componentes introductores correspondientes y el catéter guía en el vaso sanguíneo deseado. Mueva hacia delante lentamente la punta del cable guía de presión con supervisión fluoroscópica utilizando inyecciones de contraste para comprobar su posición.
- Asegúrese de que la punta pueda girar libremente y de que no encuentre ninguna resistencia al aplicar el par de torsión.
- En caso de que encuentre resistencia, tenga cuidado al retirar el dispositivo y cámbielo por uno nuevo para completar el procedimiento.
- **Precaución:** No debe avanzar ni retirar el cable guía de presión si encuentra resistencia. Nunca debe mover hacia delante el cable en un vaso ni retirarlo del mismo de manera forzada. En el momento en el que se encuentre resistencia, el cable debe retirarse lentamente mediante guía fluoroscópica. En algunos casos, el cable puede retorcerse y debe retirarse.
- Sitúe el sensor de presión (ubicado a 3 cm de la punta) junto a la punta del catéter guía y realice el procedimiento de normalización con el instrumento. Para obtener más información sobre las funciones del sistema, consulte el "Manual del usuario" del sistema correspondiente.
- En caso de que se muestre el mensaje "Not Recognized" (No reconocido) para el cable guía de presión, apriete el conector y vuelva a alinear el cable guía de presión (consulte la sección "Conexión del cable guía de presión al conector" para obtener instrucciones adicionales).
- Mueva hacia delante el sensor de presión hasta la ubicación donde desea realizar la medición, asegurándose de que el sensor sea distal a la estenosis, y realice las mediciones de la presión con el instrumento. Para obtener más información sobre cómo realizar mediciones de la presión, consulte el "Manual del usuario".
- Después de cada procedimiento, retire lentamente el cable guía de presión hasta que el sensor de presión sea distal a la punta del catéter guía. Compruebe que las presiones que se han medido con el cable guía de presión y con el catéter guía son iguales.

- Si guarda el cable para futuras mediciones, colóquelo debajo de un paño en el campo estéril. Antes de volver a insertarlo para realizar varias mediciones, limpie el cable con solución salina heparinizada y esterilizada utilizando una gasa húmeda.
- Una vez finalizado el procedimiento, retire y deseché el cable guía de presión, el dispositivo de par de torsión y el conector como residuos con riesgo biológico conforme a la normativa local.

Desconexión del cable guía de presión del conector

- El cable guía de presión puede desconectarse del conector para facilitar el manejo del cable y permitir el avance de los catéteres y otros dispositivos complementarios por el extremo proximal del cable.
NOTA: Si el enchufe permanece conectado al instrumento, no es necesario repetir la puesta a cero ni la normalización.
- Para retirar el cable guía de presión, apriete el conector y levante con cuidado el extremo proximal del cable del canal del cable guía de presión.



Advertencia: No doble el extremo proximal (conector eléctrico) del cable guía de presión cuando no esté conectado al conector. Si se dobla demasiado, es posible que los componentes internos se rompan o se dañen.

- Si lo desea, afloje el dispositivo de par de torsión y retírelo del extremo proximal del cable guía de presión.
Precaución: Tenga cuidado al retirar el dispositivo de par de torsión para evitar daños en el revestimiento.

Implantación del catéter

- Introduzca el catéter por el cable guía de presión procurando no doblar las bandas proximales conductoras del cable.

Advertencia: Al utilizar el cable guía de presión con dispositivos complementarios (p. ej., endoprótesis vasculares), si mueve hacia delante o retira el dispositivo de manera incorrecta, es posible que el rendimiento mecánico del cable guía de presión se vea afectado, se dañe el revestimiento o se genere resistencia.

Advertencia: Tenga cuidado de no colocar ningún dispositivo intervencionista encima del sensor del cable guía de presión, ya que podría dañar el sensor y generar mediciones de presión imprecisas.

Precaución: Cuando coloque o retire un dispositivo complementario del cable, evite dañar el revestimiento.

- Para obtener información sobre la implantación del catéter, consulte las instrucciones de uso del dispositivo de catéter correspondiente.

Conexión del cable guía de presión al conector

- Instale el dispositivo de par de torsión incluido en el extremo proximal del cable guía de presión. El conector no sirve para aplicar el par de torsión al cable guía de presión de manera eficaz ya que el cable gira libremente dentro del cuerpo del conector.

Advertencia: El uso de un dispositivo de par de torsión que no sea el suministrado por el fabricante causará daños en el cable. Por si el dispositivo de par de torsión primario ya no se puede utilizar (p. ej., si ya no es esterilidad), se suministra un dispositivo de par de torsión secundario.

Precaución: Tenga cuidado al volver a colocar el dispositivo de par de torsión para evitar daños en el revestimiento.

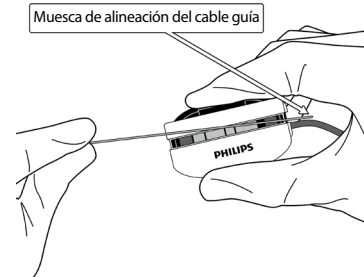
Advertencia: El conector que se suministra en el envase es exclusivo para el cable guía de presión individual al que está conectado y no debe utilizarse con ningún otro cable guía de presión. Si utiliza otro conector, es posible que los datos de las mediciones de la presión sean imprecisos.

- Limpie el extremo proximal del cable guía de presión con solución salina heparinizada y esterilizada. Antes de volver a conectarlo, seque el extremo proximal del cable guía de presión con un paño seco y limpio.

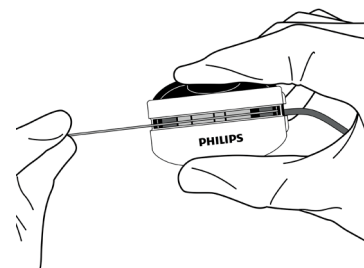
Advertencia: No doble el extremo proximal (conector eléctrico) del cable guía de presión cuando no esté conectado al conector. Si se dobla demasiado, es posible que los componentes internos se rompan o se dañen.

Precaución: Si no seca el extremo proximal del cable guía de presión, es posible que los datos de las mediciones de la presión sean imprecisos.

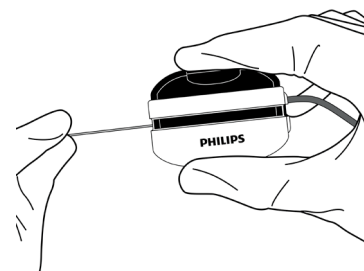
- Apriete el conector para descubrir el canal del cable guía de presión.
- Sujete el cable guía de presión ligeramente en ángulo con respecto al conector y colóquelo en el canal dejando que sobresalgan aproximadamente 1,3 cm (0,5 in) de cable guía de presión del conector.
- Mantenga el cable guía de presión en ángulo y deslícelo a través del canal hasta que la muesca de alineación del cable guía de presión se enganche el clip de bloqueo del conector. De este modo, el cable guía de presión se alineará.



- Baje el cable guía de presión para introducirlo en el canal.



- Suelte el conector para que el cable guía de presión quede bloqueado en su posición.



- En la pantalla del instrumento se mostrará ahora una señal de presión. Si el conector modular no se ha retirado del instrumento, no es necesario repetir la puesta a cero ni la normalización.
- En caso de que el cable guía de presión "no se reconozca", apriete el conector y vuelva a alinear el cable guía de presión.

Especificaciones técnicas

Intervalo de funcionamiento	Intervalo de presión: De -30 a +300 mmHg
Precisión de la presión	± 3 mmHg, intervalo de -30 a +100 mmHg ± 3%, intervalo de +100 a +300 mmHg

Almacenamiento y manipulación:

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

Garantía limitada:

Sujeto a las condiciones y limitaciones de responsabilidad establecidas en este documento, Philips garantiza que el cable guía de presión OmniWire (el "Cable") cumple las especificaciones actuales de Philips para dicho cable en el momento de la entrega. **Toda responsabilidad de Philips con relación al cable o a su rendimiento establecida en cualquier garantía, negligencia, responsabilidad objetiva o cualquier otro principio queda limitada exclusivamente a la reposición del cable, o si dicha reposición no sirve como solución o, en opinión de Philips, no se puede realizar, la cantidad abonada por el cable se deducirá en la compra de un nuevo producto. Salvo lo expuesto anteriormente, el cable se proporciona "tal cual" sin garantía de ninguna clase, ya fuera expresa o implícita, en una enumeración no exhaustiva, garantía de idoneidad, comerciabilidad e idoneidad para un propósito concreto de inexistencia de infracción. Asimismo, Philips tampoco garantiza ni se pronuncia sobre el uso, o los resultados del uso, del cable ni del material escrito en términos de corrección, exactitud o fiabilidad, entre otros.** El licenciatario reconoce que Philips no es responsable de ningún artículo ni servicio proporcionado por personas ajenas a Philips. Philips no asumirá ninguna responsabilidad por demoras o fallos que escapen a un control razonable. Además, esta garantía no es de aplicación si:

- 1. El cable se utiliza de forma distinta a la descrita por Philips en las "Instrucciones de uso" suministradas con el cable o el cable se ha sometido a un uso incorrecto o una negligencia o ha sufrido un accidente.
- 2. El cable se utiliza de forma que no esté en conformidad con las especificaciones de compra o con las especificaciones incluidas en las "Instrucciones de uso".
- 3. El cable se reutiliza o reesteriliza.
- 4. El cable se repara, se altera o se modifica por personal no autorizado por Philips o sin la aprobación de Philips.
- 5. El cable no se ha usado de acuerdo con la fecha de caducidad o el envase se ha abierto o dañado antes de su uso.

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

Patente:

www.philips.com/patents

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

El resumen de seguridad y resultado clínico estará disponible en la base de datos europea de dispositivos médicos (EUDAMED), en el siguiente enlace: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Declaración REACH:

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

www.philips.com/REACH

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

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

Fabricante autorizado:

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

EE. UU. y Canadá:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

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

Representante autorizado en Europa: EC REP

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

Patrocinador australiano:

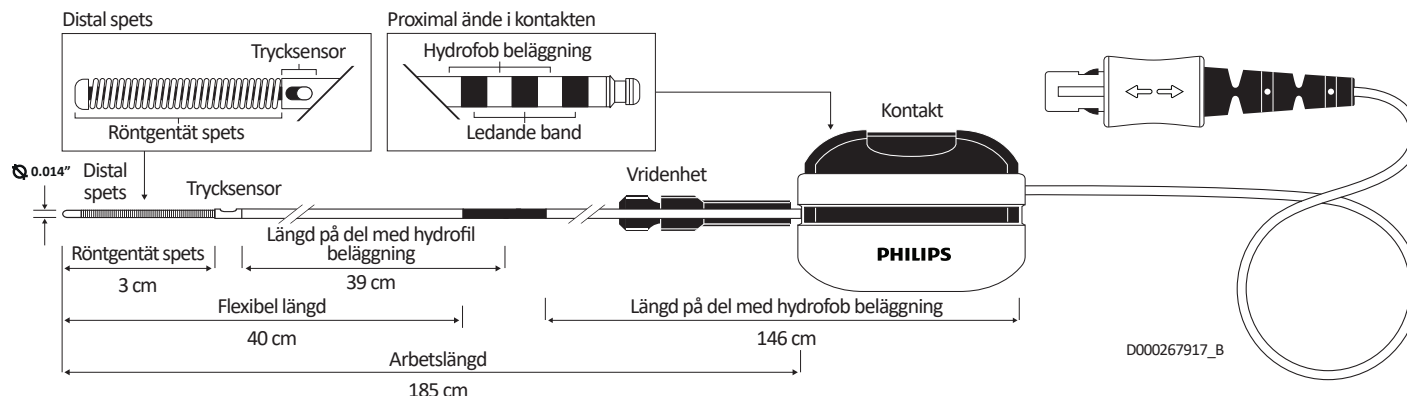
Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113



Bruksanvisning

OmniWire tryckledare

Swedish/Svenska



Viktigt:

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

Indikationer för användning:

OmniWire tryckledare är indikerad för att mäta tryck i kranskärl vid diagnostisk angiografi eller interventioner. Den kan även användas för att underlätta placering av katetrar och annan interventionsutrustning i kranskärl.

Beskrivning:

OmniWire tryckledare (hädanefter kallad "tryckledaren") är en styrbar ledare med en trycksensor monterad 3 cm proximalt om spetsen. Tryckledaren mäter tryck när den används med systemen IntraSight och SmartMap och är avsedd att användas för vuxna patienter som är lämpliga för endovaskulära procedurer. Tryckledaren har en diameter på 0,36 mm, är 185 cm lång och finns med raka eller förformade spetsar. Den är belagd med hydrofil beläggning (39 cm lång del) på den distala delen för att minska ytfriktionen och förbättra smörjförmågan. Den är även belagd med hydrofob beläggning (146 cm lång del) på den proximala delen för att minska ytfriktionen. Tryckledaren är förpackad ansluten till kontakten med en OmniWire-specifik vridenhet för att underlätta navigering genom kärl.

Den kliniska tillämpningen för OmniWire är att samla in rådata för tryck som kan användas som indata till ett kompatibelt datorsystem för att generera FFR-iFR-index för att bedöma den hemodynamiska betydelsen av stenoser. Kliniska riktlinjer i EU och USA för myokardrevaskularisering stöder användningen av FFR/iFR-mätningar för att vägleda beslut om perkutan behandling när en bedömning av ischemi är motiverad.^{1,2,3,4}

Kontraindikationer:

OmniWire tryckledare är inte avsedd att användas med aterektomienheter eller för att passera totala kärlocklusioner.

1. M.R., P. et al. ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/SCAI/SCCT/STS 2017 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization in Patients With Stable Ischemic Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Association for T. J. Am. Coll. Cardiol. 69, 2212–2241 (2017).
2. Lotfi, A. et al. Focused update of expert consensus statement: Use of invasive assessments of coronary physiology and structure: A position statement of the society of cardiac angiography and interventions. Catheter. Cardiovasc. Interv. (2018).
3. Neumann, F.-J. et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur. Heart J. 1–96 (2018).
4. Knuuti, J. et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Eur. Heart J. 407–477 (2020).

Biverkningar:

Som med all kateterisering kan komplikationer uppstå i samband med användning av tryckledaren. De största riskerna med koronarangiografi och utvidgning av tilltäppta kranskärl omfattar: kranskärldsdissektion, okklusion, perforation, embolus, kramp, lokal eller systemisk infektion, luft i lungsäcken, allvarliga arytmier, oplanerade endovaskulära interventioner eller kirurgiska ingrepp, steril inflammation eller granulom vid insticksstället, lungemboli, lunginfarkt, hjärtemboli, hjärtinfarkt, embolisk stroke, cerebral infarkt, vävnadsnekros och dödsfall. De största riskerna med angiografi av perifera kärl och utvidgning av tilltäppta perifera kärl omfattar: dissektion, abrupt stängning, perforation, embolus, kramp, oplanerade endovaskulära och/eller kirurgiska ingrepp, steril inflammation eller granulom vid insticksstället, lungemboli, lunginfarkt, hjärtemboli, hjärtinfarkt, embolisk stroke, cerebral infarkt, vävnadsnekros och dödsfall.

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

Varningar:

- OmniWire tryckledare bör endast användas av specialister som är bekanta med och som har utbildats för att utföra de procedurer som den här enheten är avsedd för.
- Produkten levereras steril. Om påsen oavsiktligt öppnas före användning eller är skadad så att sterilbarriären har brutits ska produkten kasseras.
- Tryckledaren är endast avsedd för engångsbruk. Produkten får inte resteriliseras eller återanvändas. Återanvändning och/eller omsterilisering av en oanvänd produkt kan resultera i, men begränsas inte till, följande risker:
 - allvarlig patientskada på grund av enhetsseparation, materialdeformation eller infektion/sepsis
 - felaktiga tryckvärden på grund av skada på trycksensorn
 - försämrade mekanisk prestanda (inklusive men inte begränsat till vridbarhet och spårbarhet).
- Använd inte produkten om utgångsdatumet har passerats. Om produkten har gått ut ska den kasseras.
- Enhetens säkerhet och effektivitet har inte fastställts för användning i det neurovaskulära området.
- Enbart OmniWire-kontakten får användas med OmniWire-tryckledaren.

- Använd enbart OmniWire-vridenheten som medföljer OmniWire-tryckledaren.
- För aldrig fram, vrid eller dra tillbaka tryckledaren om du känner motstånd.
- Enheten har en hydrofil beläggning på 39 cm av den distala änden, och en hydrofob beläggning på 146 cm av den proximala änden. Information om hur enheten bereds och används på ett sätt som säkerställer avsedd funktion finns i avsnittet Bruksanvisning. Om du inte följer varningarna häri kan enhetens beläggning skadas, vilket kan kräva intervention eller leda till allvarliga biverkningar.

Försiktighetsåtgärder:

- Använd inte produkten om den har skadats på något sätt eftersom det kan leda till kärlskada, felaktiga tryckmätningar eller dålig mekanisk prestanda.
- Minimera risken för patienten genom att vara försiktig när tryckledaren används i ett stentat kärl. Om inte stenten ligger helt mot kärlväggen när du för fram eller drar tillbaka tryckledaren i ett stentat kärl kan tryckledaren trasslas in i ett eller flera stentsegment. Detta kan leda till att tryckledaren fastnar eller går sönder och att stenten förskjuts.
- Torka inte av tryckledardelen med hydrofil beläggning med en torr kompress eftersom enhetens beläggning kan skadas.
- Förbehandla inte tryckledaren med alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel. Det kan leda till oförutsägbara förändringar i beläggningen som kan påverka enhetens säkerhet och prestanda.
- Användning av en antikoagulant rekommenderas i enlighet med de lokala angiografiprotokollen och enligt läkarens omdöme för att förhindra trombosbildning.
- Samtidig användning av tryckledaren och elektrokirurgiska enheter rekommenderas inte.
- Använd inte enheten i MR-miljöer. Enheten kanske inte fungerar som avsett vilket kan innebära risker för patienten.
- Tryckledarens prestanda har bekräftats med styrkatetrar på 5 French. När diagnostiska katetrar eller styrkatetrar används ska sidohål undvikas. Se även till att skölja bort allt resterande kontrastmedel för att säkerställa pålitligt iFR/FFR.

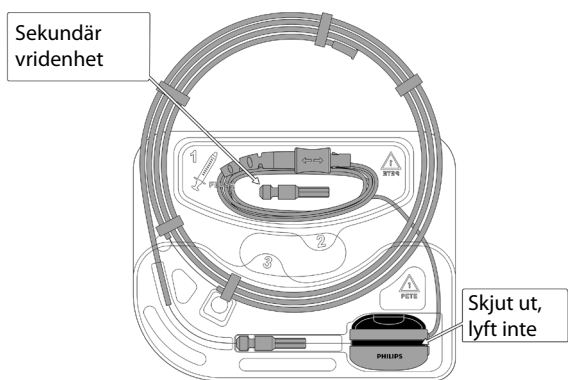
Begränsningar:

- Tryckledaren är bara kompatibel med tillbehörsenheter på 0,36 mm.

Bruksanvisning:

Vanligt arbetsflöde

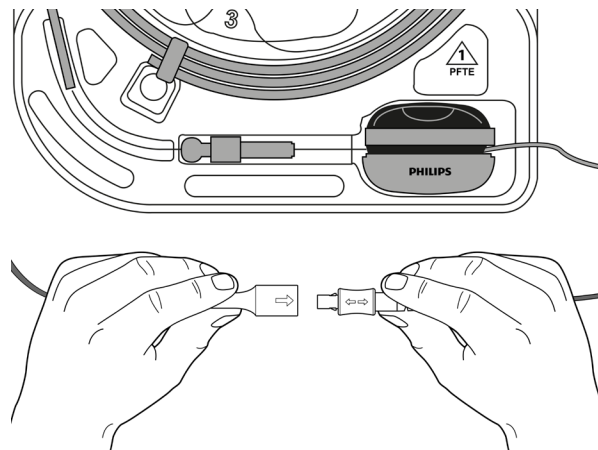
- Öppna tryckledarens påse med steril teknik och placera brickan på en plan yta i det sterila området.



Varning: Om någon del av enheten (ledare, vridenhet eller kontakt) kommer i kontakt med det icke-sterila området eller icke-steril personal ska den kasseras.

- Bered tryckledaren för användning i enlighet med siffrorna på brickan:
 1. Spola ledaren: Spola genom spolporten på tryckledarens spiralfördelare med vanlig steril hepariniserad saltlösning (märkt med 1).
 2. Nollställ ledaren: Lyft bort facket lock (märkt med 2) i den numrerade fliken. Ta ut kabeln och den sekundära vridenheten. Lagg den sekundära vridenheten i det sterila området. Var försiktig när du tar ut kabeln och den sekundära vridenheten ur

facket. De sitter inte fast i facket. Anslut kontakten till ett kompatibelt instrument. Därmed nollställs tryckledaren automatiskt. Under nollställningen ska ledaren ligga still på en plan yta. Information om systemets drift finns i relevant bruksanvisning.



3. Ta upp produkten från brickan: Lyft i den numrerade fliken och ta bort facklocket från brickan (märkt med 3). Skjut försiktigt av kontakten från brickan och skjut ut ledaren ur spiralfördelaren. Lagg ledaren och kontakten i det sterila området.

Försiktighetsåtgärd: Håll kontakten och ledaren på samma nivå när du tar ut ledaren ur spiralfördelaren så att inte ledaren kinkas.

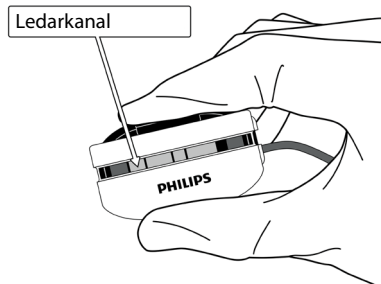
Försiktighetsåtgärd: Ta inte tag i spetsen på tryckledaren när du ska ta ut den ur spiralfördelaren. Trycksensorn kan skadas.

- Om läkaren önskar kan den 1 cm långa formbara spetsen på tryckledaren försiktigt formas enligt standardpraxis för spetsformning. För bästa resultat ska spetsen formas i samma riktning som sensorhöljets öppning. Forma inte spetsen med ett instrument som har en vass kant. Var försiktig när du formar spetsen. Ta inte tag i sensorhöljet. Trycksensorn kan skadas.
 - För in tryckledaren genom lämpliga införfarkomponenter och styrkatetern i önskat blodkärl. För långsamt tryckledarens spets framåt under genomlysning med hjälp av kontrastinjektioner för att bekräfta dess plats.
 - Se till att spetsen roterar fritt och att inget motstånd känns vid vridmomentet.
 - Om motstånd uppstår ska du försiktigt ta ut enheten, byta ut den mot en ny och slutföra förfarandet.
- Försiktighetsåtgärd:** Tryckledaren ska inte föras framåt eller dras tillbaka om motstånd uppstår. Ledaren ska aldrig tvingas framåt i eller ut ur ett kärl. Om motstånd uppstår ska ledaren dras tillbaka långsamt under genomlysning. I vissa fall kinkas ledaren och måste avlägsnas.

- Placera trycksensorn (sitter 3 cm från spetsen) bredvid spetsen på styrkatetern och utför normaliseringsproceduren med instrumentet. Information om systemets drift finns i systemets bruksanvisning.
- Om tryckledaren "inte identifieras" ("Not Recognized" visas) ska du klämma på kontakten och rikta om tryckledaren (vidare anvisningar finns i avsnittet Sätta fast tryckledaren i kontakten).
- För fram trycksensorn till önskad mätplats. Se till att sensorn är distalt om stenosen och utför tryckmätningarna med instrumentet. Information om hur tryckmätningar utförs finns i bruksanvisningen.
- Efter varje förfarande ska du långsamt dra tillbaka tryckledaren tills trycksensorn är strax distalt om tryckledarens spets. Kontrollera att trycken som uppmäts av tryckledaren och genom styrkatetern är lika.
- Om ledaren ska läggas undan för efterföljande mätningar placerar du den under en duk i det sterila området. Innan ledaren förs in på nytt inför fler mätningar ska den torkas av med vanlig steril hepariniserad saltlösning med hjälp av en fuktig kompress.
- När förfarandet har slutförts avlägsnar och kasserar du tryckledaren, vridenheten och kontakten som biologiskt avfall i enlighet med lokala föreskrifter.

Ta loss tryckledaren från kontakten

- Tryckledaren går att koppla loss från kontakten för att förbättra manövrerbarheten av ledaren och framförandet av katetrar och andra tillbehörsenheter över den proximala änden av ledaren.
ANMÄRKNING: Om pluggen förblir ansluten till instrumentet behöver inte nollställningen eller normaliseringen upprepas.
- Du tar loss tryckledaren genom att klämma på kontakten och försiktigt lyfta den proximala änden av ledaren från tryckledarkanal.



Varning: Böj inte den proximala (elektriska kontakten) änden av tryckledaren när den inte sitter i kontakten. Kraftig böjning kan skada eller förstöra de interna komponenterna.

- Om så önskas lossar du vridenheten och drar ut den från den proximala änden av tryckledaren.

Försiktighetsåtgärd: Var försiktig när du tar ut vridenheten så att inte beläggningen skadas.

Kateterinläggning

- Trä katetern över tryckledaren. Kinka inte ledarens proximala ledande band.
Varning: När en tryckledare används med tillbehörsenheter (t.ex. vid stentning) kan felaktigt enhetsframförande och -tillbakadragande påverka tryckledarens mekaniska prestanda, skada beläggningen och leda till att motstånd uppstår.

Varning: Var försiktig så att du inte använder någon interventionell utrustning över tryckgivaren, eftersom det kan leda till skador på givaren och felaktiga tryckmätningar.

Försiktighetsåtgärd: Var försiktig när du drar på tillbehörsenheter över ledaren och tar av dem så att inte beläggningen skadas.

- Information om kateterinläggning finns i kateterenhetens bruksanvisning.

Sätta fast tryckledaren i kontakten

- Installera den medföljande vridenheten över den proximala änden av tryckledaren. Kontakten kan inte användas för att effektivt vrida tryckledaren eftersom ledaren roterar fritt inuti själva kontakten.

Varning: Om en annan vridenhet än den medföljande används skadas ledaren. En sekundär vridenhet medföljer. Den används om den primära vridenheten inte längre är tillgänglig för användning (t.ex. pga. nedsatt sterilitet).

Försiktighetsåtgärd: Var försiktig när sätter fast vridenheten igen så att inte beläggningen skadas.

Varning: Kontakten som medföljer i förpackningen är unik för den enskilda tryckledaren som den är ansluten till, och ska inte användas med någon annan tryckledare. Om en annan kontakt används blir tryckmätningarna felaktiga.

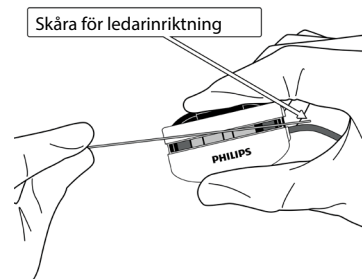
- Rengör den proximala änden av tryckledaren med vanlig steril hepariniserad saltlösning. Innan den proximala änden återansluts ska den torkas med en ren, torr trasa.

Varning: Böj inte den proximala (elektriska kontakten) änden av tryckledaren när den inte sitter i kontakten. Kraftig böjning kan skada eller förstöra de interna komponenterna.

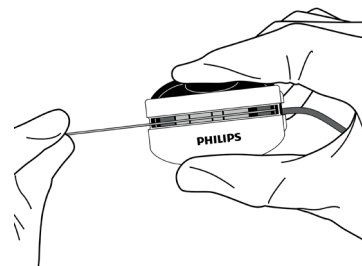
Försiktighetsåtgärd: Om inte den proximala änden av tryckledaren är torr blir tryckmätningarna felaktiga.

- Kläm ihop kontakten för att exponera tryckledarens kanal.

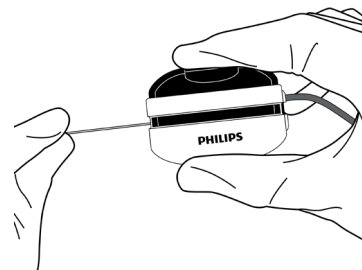
- Håll tryckledaren lätt vinklad mot kontakten och placera den i kanalen – ca 1,3 cm av tryckledaren ska sticka ut från kontakten.
- Bibehåll vinkeln, dra tryckledaren genom kanalen tills tryckledarens skåra för ledarinriktning tar fast i låsklämman i kontakten. Detta gör att tryckledaren riktas in.



- Sänk ned tryckledaren i kanalen.



- Frigör kontakten för att låsa tryckledaren på plats.



- En trycksignal visas på skärminstrumentet. Om inte den modulära kontakten har avlägsnats från instrumentet behöver du inte upprepa nollställningen eller normaliseringen.
- Om tryckledaren "inte identifieras" ("Not Recognized" visas) ska du klämma på kontakten och rikta om tryckledaren.

Tekniska specifikationer

Driftsområde	Tryckområde: –30 till +300 mmHg
Trycknoggrannhet	±3 mmHg, intervall: –30 till +100 mmHg ±3 %, intervall: +100 till +300 mmHg

Förvaring och hantering:

Produkterna ska förvaras inomhus i rumstemperatur i originalförpackningen.

Begränsad garanti:

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

1. Ledaren används på ett annat sätt än vad som beskrivs av Philips i bruksanvisningen som medföljer ledaren eller om ledaren utsätts för felaktig användning, försummelse eller skadas.
 2. Ledaren används på ett sätt som inte överensstämmer med inköpsspecifikationerna eller specifikationerna i bruksanvisningen.
 3. Ledaren återanvänds eller omsteriliserar.
 4. Ledaren repareras, ändras eller modifieras av annan än av Philips auktoriserad personal eller utan Philips godkännande.
 5. Ledaren inte används före den angivna sista förbrukningsdagen eller utgångsdatumet eller om förpackningen öppnas eller skadas före användning.
- Kontakta Philips vid garantianspråk. Philips ger dig anvisningar och utfärdar ett returunnummer ifall ledaren ska returneras. Utrustning accepteras inte för garantiändamål om inte returen har godkänts av Philips.

Patent:

www.philips.com/patents

En elektronisk kopia av de här instruktionerna finns på:

www.philips.com/IFU

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

REACH-deklaration:

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

www.philips.com/REACH

Produkten licensieras endast till kunden för engångsbruk.

Ytterligare frågor om produkten ska ställas till Philips i USA.

Laglig tillverkare:

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

USA och Kanada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

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

Auktoriserad representant i Europa: **EC REP**

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

Sponsor i Australien:

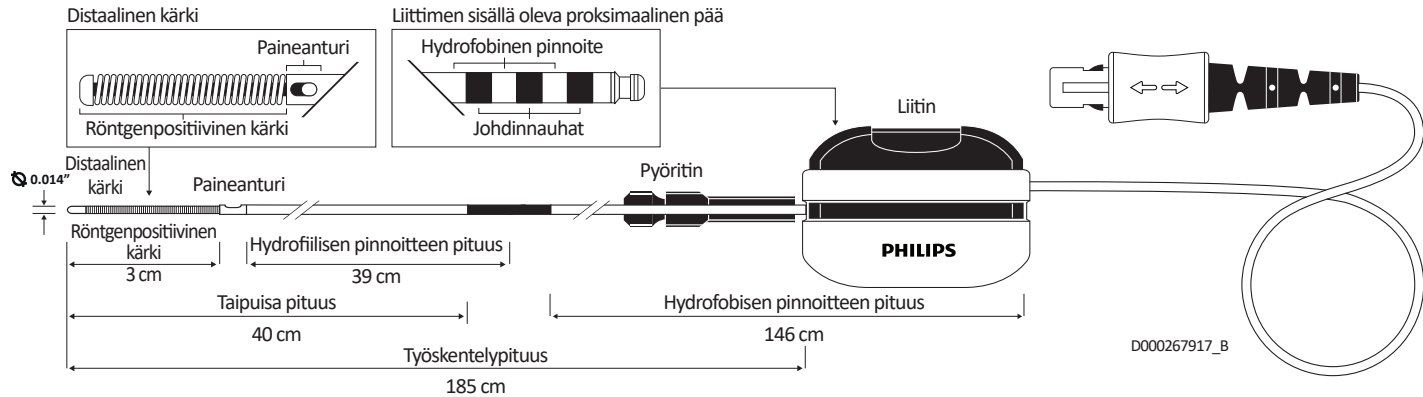
Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113



Käyttöohje

OmniWire-paineohjainlanka

Finnish/Suomi



Varoitus:

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

Käyttötarkoitukset:

OmniWire-paineohjainlanka on tarkoitettu käytettäväksi sepelisuonten paineen mittaamiseen diagnostisen angiografian ja/tai minkä tahansa interventionaalisen toimenpiteen aikana. Sitä voi käyttää myös helpottamaan katetriin ja muiden toimenpidevälineiden asettamista sepelisuonissa.

Kuvaus:

OmniWire-paineohjainlanka (jäljempänä "paineohjainlanka") on ohjattava ohjainlanka, johon on kiinnitetty paineanturi 3 cm:n etäisyydelle sen kärjestä. Paineohjainlanka mittaa painetta, kun sitä käytetään yhdessä IntraSight- ja SmartMap-sarjan järjestelmien kanssa, ja se on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla, joille voi tehdä endovaskulaarisia toimenpiteitä. Paineohjainlankan läpimitta on 0,36 mm (0,014 tuumaa), sen pituus on 185 cm, ja se on saatavana joko suoralla tai esimuotoillulla kärjellä varustettuna. Sen distaalisessa päässä on 39 cm:n pituudella hydrofiilinen pinnoite, joka vähentää kitkaa ja parantaa voitelukykyä. Sen proksimaalisessa päässä puolestaan on 146 cm:n pituudella hydrofobinen pinnoite, joka vähentää kitkaa. Paineohjainlankaan on toimitushetkellä valmiiksi kiinnitetty liitin, ja mukana toimitetaan OmniWire-pyörin, jotta lankaa voi ohjata verisuonistossa.

OmniWiren kliininen käyttötarkoitus on saada paineen raakatiedot, jotka voidaan syöttää yhteensopivaan tietokonejärjestelmään FFR-iFR-indeksien tuottamiseksi stenoosien hemodynaamisen merkittävyyden arviointia varten. Euroopan unionin ja Yhdysvaltojen järjestöjen ohjeet sydänlihaksen revaskularisaatioon tukevat FFR/iFR-mittausten käyttämistä perkutaanisten hoitopäätösten tukena, kun on tarpeen määrittää iskemian mahdollisuus.^{1,2,3,4}

Vasta-aiheet:

OmniWire-paineohjainlankaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä aterektomiaalaitteiden kanssa tai täydellisen tukoksen läpisyyn.

1. M.R., P. et al. ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/SCAI/SCCT/STS 2017 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization in Patients With Stable Ischemic Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Association for T. J. Am. Coll. Cardiol. 69, 2212–2241 (2017).
2. Lotfi, A. et al. Focused update of expert consensus statement: Use of invasive assessments of coronary physiology and structure: A position statement of the society of cardiac angiography and interventions. Catheter. Cardiovasc. Interv. (2018).
3. Neumann, F.-J. et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur. Heart J. 1–96 (2018).
4. Knuuti, J. et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Eur. Heart J. 407–477 (2020).

Haittavaikutukset:

Kuten kaikissa katetrointitoimenpiteissä, paineohjainlankan käytöllä saattaa olla seurauksena komplikaatioita. Sepelisuonten angiografiaan ja angioplastiaan sisältyy seuraavia vakavia riskejä: sepelisuonten dissekoituma, tukos, puhkeaminen, embolus, kouristus, paikallinen ja/tai systeeminen tulehdus, ilmarinta, vakava rytmihäiriö, suunnittelemattomat endovaskulaariset ja/tai kirurgiset toimenpiteet, sisäanvientikohdan steriili tulehdus tai granulooma, keuhkoveritulppa, keuhkoinfarkti, sydänveritulppa, sydäninfarkti, embolinen infarkti, aivoinfarkti, kudoksen kuolio ja kuolema. Ääreissuonten angiografiaan ja angioplastiaan sisältyy seuraavia vakavia vaaroja: dissekoituma, äkillinen sulkeutuminen, puhkeaminen, embolus, kouristus, suunnittelemattomat endovaskulaariset ja/tai kirurgiset toimenpiteet, sisäanvientikohdan steriili tulehdus tai granulooma, keuhkoveritulppa, keuhkoinfarkti, sydänveritulppa, sydäninfarkti, embolinen infarkti, aivoinfarkti, kudoksen kuolio ja kuolema.

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

Vakavat varoitukset:

- OmniWire-paineohjainlankaa saavat käyttää vain asiantuntijat, jotka tuntevat laitteen ja jotka on koulutettu suorittamaan toimenpiteitä, joihin kyseinen laite on tarkoitettu.
- Tuote toimitetaan steriilinä. Jos pussi on tahattomasti avattu ennen käyttöä tai vahingoittunut niin, että pakkauksen steriiliys on vaarantunut, hävitä tuote.
- Paineohjainlanka on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Tuotetta ei voi steriloida tai käyttää uudelleen. Uudelleen käyttäminen ja/tai käyttämättömän tuotteen sterilointi uudelleen saattaa aiheuttaa muun muassa seuraavia vaaroja:
 - laitteen hajoamisesta, materiaalin muodonmuutoksesta tai infektiosta/sepsiksestä aiheutuva mahdollinen vakava potilashaitta
 - paineanturin vahingoittumisesta aiheutuvat virheelliset painemittausarvot
 - heikentynyt mekaaninen suorituskyky (muun muassa pyörítettävyyden ja paikannuksen heikentyminen).
- Älä käytä tuotetta, jos sen viimeinen käyttöpäivä on ohitettu. Jos tuotteen viimeinen käyttöpäivä on ohitettu, hävitä tuote.
- Tuotteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole varmistettu, jotta sitä voisi käyttää neurovaskulaarisella alueella.

- Käytä OmniWire-paineohjainlangan kanssa vain OmniWire-liitintä.
- Käytä vain OmniWire-paineohjainlangan mukana toimitettua OmniWire-pyöritintä.
- Älä milloinkaan vie paineohjainlangaa eteen- tai taaksepäin tai pyöritä sitä, jos tunnet vastuksen.
- Laitteen distaalisessa päässä on hydrofiilinen pinnoite 39 cm:n pituudella ja proksimaalisessa päässä 146 cm:n pituudella hydrofobinen pinnoite. Varmista laitteen asianmukainen toiminta lukemalla lisätietoja laitteen valmistelusta ja käytöstä kohdasta Käyttöohje. Selosteessa olevien varoitusten noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa laitteen pinnoitetta, minkä seurauksena saattaa olla intervention tarve tai vakavia haittoja.

Varotoimet:

- Älä käytä vaurioitunutta tuotetta. Muutoin seurauksena saattaa olla verisuonien vahingoittuminen, painemittauksen epätarkkuus ja/tai heikentynyt mekaaninen suorituskyky.
- Takaa potilaan turvallisuus olemalla varovainen, kun käytät paineohjainlangaa stentatussa suonessa. Kun paineohjainlangaa viedään eteenpäin tai taaksepäin stentatussa suonessa, ohjainlanka saattaa tarttua stentin verkkorakennelmaan, jos se ei ole täysin suonen seinämän suuntainen. Paineohjainlanka saattaa jäädä kiinni verkkoon, paineohjainlanka saattaa vaurioitua ja/tai stentti voi irrota paikoiltaan.
- Älä pyyhi paineohjainlangan distaalista hydrofiilistä pinnoitetta kuivalla sideharsolla, koska laitteen pinnoite saattaa vaurioitua.
- Älä esikäsittele paineohjainlangaa alkoholeilla, antiseptisillä liuoksilla tai muilla liuottimilla, koska se voi aiheuttaa pinnoitteessa odottamattomia muutoksia, jotka voivat heikentää laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä.
- Antikoagulantin käyttö on suositeltavaa angiografian paikallisten vakiokäytäntöjen ja lääkärin harkinnan mukaisesti trombin muodostumisen estämiseksi.
- Paineohjainlangaa ei ole suositeltavaa käyttää yhtä aikaa sähkökirurgisten laitteiden kanssa.
- Älä vie laitetta magneettiresonanssiympäristöön. Laitte ei ehkä toimi tarkoituksenmukaisesti ja voi aiheuttaa lisäriskejä potilaalle.
- Paineohjainlangan toiminta on vahvistettu läpimitaltaan 5 F:n ohjainkatetrien kanssa. Käytettäessä diagnostisia tai ohjainkatetrejä vältä sivuaukkoja ja huuhtelee varjoaineen jäämät huolellisesti, jotta iFR/FFR-mittauksista saadaan luotettavia tuloksia.

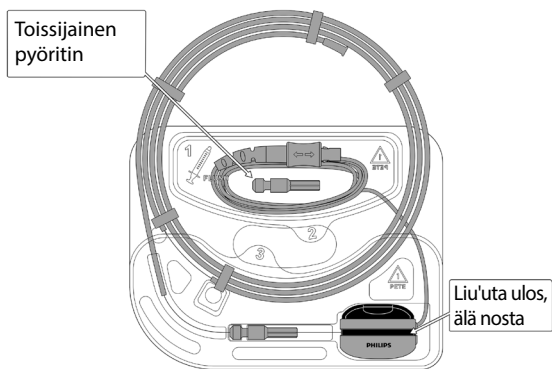
Rajoitukset:

- Paineohjainlanka on yhteensopiva ainoastaan 0,36 mm:n (0,014 tuuman) apuvälineiden kanssa.

Käyttöohje:

Tavallinen työnkulku

- Avaa paineohjainlangan pussi aseptisesti ja aseta kori tasaiselle pinnalle steriilillä alueella.

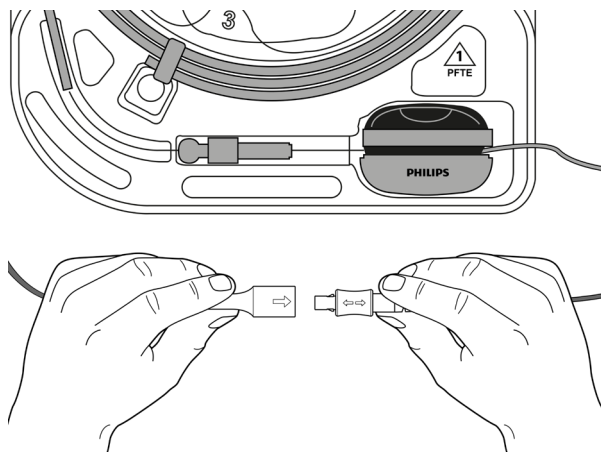


Vakava varoitus: Jos laitteen jokin osa (lanka, pyöritin tai liitin) joutuu kosketuksiin ei-steriilin alueen tai henkilön kanssa, hävitä laite.

- Valmistele paineohjainlanka käyttöön korissa olevien numeroiden mukaisesti:

1. Huuhtelee lanka: Huuhtelee paineohjainlanka tavallisella steriilillä heparinisoidulla suolaliuoksella (merkitty numerolla 1) langan suojakelan huuhteluportin kautta.

2. Nollaa lanka: Irrota lokeron kansi nostamalla numeroitua liuskaa (merkitty numerolla 2). Ota esiin kaapeli ja toissijainen pyöritin. Aseta toissijainen pyöritin steriilille alueelle. Ole varovainen ottaessasi kaapelia ja toissijaista pyöritintä lokerosta, koska niitä ei ole kiinnitetty paikoilleen. Kiinnitä liitäntä yhteensopivaan instrumenttiin. Paineohjainlanka nollautuu tällöin automaattisesti. Langan on pysyttävä nollauksen aikana paikallaan tasaisella pinnalla. Lue lisätietoja järjestelmän toiminnasta asianmukaisesta käyttöoppaasta.



3. Poista tuote korista: Irrota lokeron kansi korista nostamalla numeroitua liuskaa (merkitty numerolla 3). Liu'uta liitin varovasti korista ja lanka suojakelasta. Aseta lanka ja liitin steriilille alueelle.

Varotoimi: Kun vedät langaa suojakelasta, pidä liitin ja lanka samassa tasossa, jotta lanka ei taitu.

Varotoimi: Älä vedä paineohjainlangaa suojakelasta tarttumalla langan kärkeen. Muutoin paineanturi voi vaurioitua.

- Lääkäri voi harkintakykynsä mukaisesti varovasti muotoilla paineohjainlangan 1 cm:n mittaista muotoiltavaa kärkiosaa tavanomaista muotoilukäytäntöä noudattaen. Parhaat tulokset saavutetaan, kun kärkeä muotoillaan anturikotelon aukon suuntaan. Älä käytä muotoiluun teräväreunaista välinettä. Ole varovainen muotoillessasi kärkeä. Älä tartu anturikoteloon, koska paineanturi saattaa vaurioitua.
- Vie paineohjainlanka asianmukaisen asettimen ja ohjainkatetrin läpi valittuun verisuoneen. Vie paineohjainlangan kärkeä hitaasti eteenpäin läpivalaisussa ja varmista sijainti varjoaineinjektioilla.
- Varmista, että kärki pyörii vapaasti ja ilman vastusta pyöritintä käytettäessä.
- Jos tunnet vastusta, poista laite varovasti ja suorita toimenpide loppuun uudella laitteella.

Varotoimi: Paineohjainlangaa ei saa viedä eteen- tai taaksepäin, jos tuntuu vastusta. Lankaa ei saa milloinkaan viedä pakotetusti eteenpäin tai taaksepäin verisuonessa. Aina, kun tuntuu vastusta, lankaa on vedettävä hitaasti taaksepäin läpivalaisussa. Lanka saattaa joissain tapauksissa taittua, jolloin se on poistettava.

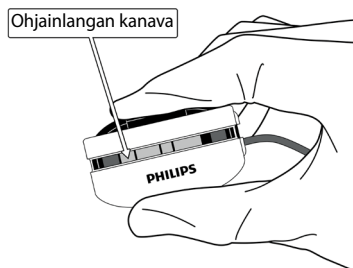
- Siirrä (3 cm:n etäisyydellä kärjestä sijaitseva) paineanturi ohjainkatetrin kärjen viereen ja tee normalisointi instrumentilla. Lue lisätietoja järjestelmän toiminnasta asianmukaisen järjestelmän käyttöoppaasta.
- Jos paineohjainlangaa ei tunnisteta ("Not Recognized"), purista liitintä ja kohdista paineohjainlanka uudelleen (katso lisätietoja paineohjainlangan ja liittimen kiinnittämistä käsittelevästä kohdasta).
- Vie paineanturi haluttuun mittauspaikkaan ja varmista samalla, että anturi on distaalisesti stenoosiin nähden. Tee painemittaus instrumentilla. Lue lisätietoja painemittauksen tekemisestä käyttöoppaasta.
- Vedä jokaisen toimenpiteen jälkeen paineohjainlangaa taaksepäin, kunnes paineanturi on distaalisesti aivan ohjainkatetrin kärjen viressä. Varmista, että paineohjainlangan ja ohjainkatetrin mittaamat paineet ovat samat.
- Jos lankaa säilytetään myöhempiä mittauksia varten, aseta lanka steriilille alueelle

ja peitä se suojapeitteellä. Jos lankaa käytetään useisiin mittauksiin, pyyhi lanka tavallisella steriilillä heparinisoidulla suolaliuoksella kostutetulla sideharsolla.

- Kun toimenpide on valmis, vedä paineohjainlanka ulos ja hävitä paineohjainlanka, pyöritin ja liitin paikallisten biovaarallista jätettä koskevien säädösten mukaisesti.

Paineohjainlangan irrottaminen liittimestä

- Paineohjainlangan voi irrottaa liittimestä langan ohjattavuuden parantamista varten ja jotta langan proksimaalisesta päästä voi pujottaa katetreja ja muita apuvälineitä. **HUOMAUTUS:** Jos liittintä jää kiinni instrumenttiin, nollausta ja normalisointia ei tarvitse toistaa.
- Irrota paineohjainlanka puristamalla liittintä ja nostamalla langan proksimaalinen pää varovasti paineohjainlangan kanavasta.



Vakava varoitus: Älä taivuta paineohjainlangan proksimaalista päätä (sähköinen liitin), kun lanka ei ole kiinnitettyä liittimeen. Liiallinen taivuttaminen saattaa vaurioittaa sisäosia tai rikkoa ne.

- Tarvittaessa pyörittimen voi löysätä ja vetää pois paineohjainlangan proksimaalisesta päästä.

Varotoimi: Varo vaurioittamasta pinnoitetta irrottaessasi pyöritintä.

Katetrin sisäänvienti

- Pujota katetri paineohjainlangan päälle ja varo samalla, että langan proksimaaliset johdinnauhat eivät taitu.

Vakava varoitus: Kun paineohjainlankaa käytetään apuvälineiden kanssa (esimerkiksi stenttauksen yhteydessä), laitteen virheellinen eteen- tai taaksepäin vienti saattaa heikentää paineohjainlangan mekaanista suorituskkyä, vaurioittaa sen pinnoitetta tai aiheuttaa vastusta.

Vakava varoitus: Älä aseta toimenpidevälineitä paineohjainlangan anturin päälle, ettei anturi vaurioidu ja tuota virheellisiä painemittauksia.

Varotoimi: Kun pujotat apuvälinettä lankaan tai pois langasta, varo vahingoittamasta langan pinnoitetta.

- Lue lisää käytettävän katetrin sisäänviennistä katetrin käyttöohjeesta.

Paineohjainlangan kiinnittäminen liittimeen

- Asenna mukana toimitettu pyöritin paineohjainlangan proksimaaliseen päähän. Liitintä ei voi käyttää paineohjainlangan pyörittämiseen, koska lanka pyörii vapaasti liittimen rungon sisällä.

Vakava varoitus: Muun kuin mukana toimitetun pyörittimen käyttö vahingoittaa lankaa. Langan mukana toimitetaan toissijainen pyöritin siltä varalta, että ensisijaista pyöritintä ei enää voi käyttää (esimerkiksi steriiliyden vaarantumisen vuoksi).

Varotoimi: Varo vaurioittamasta pinnoitetta liittäessäsi pyöritintä.

Vakava varoitus: Pakkauksessa oleva liitin on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan siihen liitetyn paineohjainlangan kanssa, eikä sitä saa käyttää muiden paineohjainlankojen kanssa. Jonkin muun liittimen käyttö tuottaa virheellistä painemittaustietoa.

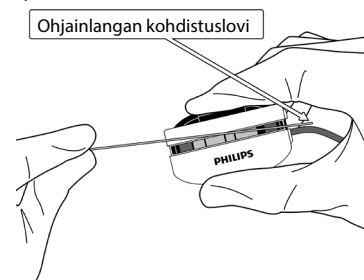
- Puhdista paineohjainlangan proksimaalinen pää tavallisella steriilillä heparinisoidulla suolaliuoksella. Kuivaa paineohjainlangan proksimaalinen pää ennen uudelleenkiinnittämistä puhtaalla kuivalla liinalla.

Vakava varoitus: Älä taivuta paineohjainlangan proksimaalista päätä (sähköinen liitin), kun lanka ei ole kiinnitettyä liittimeen. Liiallinen taivuttaminen saattaa vaurioittaa sisäosia tai rikkoa ne.

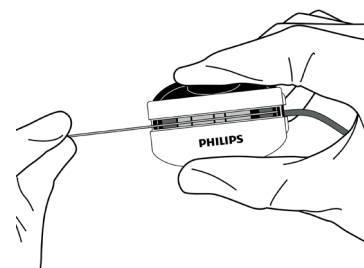
Varotoimi: Jos paineohjainlangan proksimaalista päätä ei kuivata, painemittaustiedot

ovat virheellisiä.

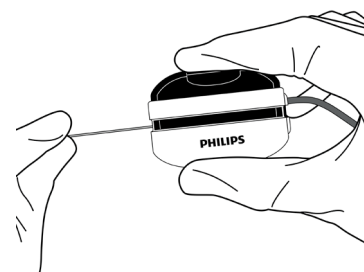
- Paljasta paineohjainlangan kanava puristamalla liittintä.
- Pidä paineohjainlanka loivassa kulmassa liittimeen nähden ja aseta se kanavaan siten, että noin 1,3 cm (0,5 tuumaa) paineohjainlangasta ulottuu liittimen ulkopuolelle.
- Pidä paineohjainlanka samassa kulmassa ja vedä lankaa kanavan läpi, kunnes paineohjainlangan kohdistuslovi asettuu liittimen lukituskiinnikkeeseen. Paineohjainlanka on nyt kohdistettu.



- Laske paineohjainlanka kanavaan.



- Lukitse paineohjainlanka paikalleen vapauttamalla liitin.



- Painesignaali tulee näkyviin näyttöinstrumentissa. Nollausta ja normalisointia ei tarvitse toistaa niin kauan kuin modulaarista liittintä ei poisteta instrumentista.
- Jos paineohjainlankaa ei tunnisteta ("Not Recognized"), purista liittintä ja kohdista paineohjainlanka uudelleen.

Tekniset tiedot

Käyttöalue	Painealue: -30...+300 mmHg
Painemittauksen tarkkuus	±3 mmHg alueella -30...+100 mmHg ±3 % alueella +100...+300 mmHg

Säilyttäminen ja käsitleminen:

Tuotteet on säilytettävä sisätiloissa huoneenlämmössä alkuperäispakkauksessaan.

Rajoitettu takuu:

Tässä mainitut ehdot ja vastuunrajoitukset huomioon ottaen Philips takaa, että OmniWire-paineohjainlanka ("Ohjainlanka") vastaa valmistusmateriaaleiltaan vastaanottohetken aikaisia Philipsin teknisiä määrittymiä toimitushetkellä. Philipsin vastuu ohjainlangasta tai sen toiminnasta rajoittuu yksinomaan ohjainlangan vaihtamiseen, tai jos se ei yksin ole riittävä oikeussuojakeino tai jos se on Philipsin arvion mukaan epäkäytännöllistä, ohjainlangasta maksetun summan hyvittämiseen riippumatta siitä, mikä takuu, laiminlyönti, objektiivinen vastuu tai muu sopimusteoria on kyseessä. Lukuun ottamatta edellä mainittua, ohjainlanka toimitetaan sellaisenaan ilman minkäänlaisia nimenomaisia tai oletettuja takuita, mukaan lukien takuut kaupankäynnin kohteeksi soveltuvuudesta, loukkaamattomuudesta tai sopivuudesta mihinkään erityiseen tarkoitukseen. Philips ei myöskään anna mitään ohjainlangan tai sen materiaalin käytön tuloksia, paikkansapitävyyttä, tarkkuutta ja luotettavuutta koskevia takuita tai esityksiä. Käyttöoikeuden saaja ymmärtää, että Philips ei vastaa eikä ole missään vastuussa muiden tahojen tarjoamista tuotteista tai palveluista. Philips ei ole missään vastuussa myöhästymisistä tai laiminlyönneistä, jotka eivät ole kohtuullisesti sen hallittavissa. Tämä takuu ei myöskään ole voimassa, jos

- ohjainlankaa käytetään muulla tavalla kuin ohjainlangan mukana toimitetussa Philipsin käyttöohjeessa on esitetty tai ohjainlankaa käytetään väärin tai huolimattomasti tai sitä käytettäessä tapahtuu vahinko
- ohjainlankaa käytetään tavalla, joka ei ole tuotteen ostohetkellä voimassa olevien tietojen tai käyttöohjeen määritysten mukaista
- ohjainlankaa käytetään tai se steriloidaan uudelleen
- ohjainlankaa korjaa, muuttaa tai muokkaa jokin muu taho kuin Philipsin valtuuttama henkilökunta tai näin toimitaan ilman Philipsin valtuutusta
- ohjainlangan viimeistä käyttöpäivää ei noudateta tai pakkaus on avattu tai se on vahingoittunut ennen käyttöä.

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

Patentti:

www.philips.com/patents

Tämän ohjeen sähköinen kopio on osoitteessa

www.philips.com/IFU

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

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

REACH-asetus

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

www.philips.com/REACH

Tuotteen käyttöoikeus oikeuttaa vain yhteen käyttökertaan.

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

Laillinen valmistaja:

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

Yhdysvallat ja Kanada:

(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Muut maat:

vecomplaints@philips.com tai
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Valtuutettu edustaja Euroopassa:

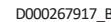
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgia
Puhelin: +32.2.679.1076
Faksi: +32.2.679.1079

Toimeksiantaja Australiassa:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113



German/Deutsch



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

oder zurückgezogen werden.

- Der distale Abschnitt dieses Instruments ist über eine Länge von 39 cm mit einer hydrophilen Beschichtung und der proximale Abschnitt ist über eine Länge von 146 cm mit einer hydrophoben Beschichtung überzogen. Im Abschnitt „Gebrauchsanleitung“ finden sich zusätzliche Informationen zur Vorbereitung und Verwendung dieses Instruments für eine ordnungsgemäße Leistung. Im Falle einer Missachtung der Warnungen und Hinweise in der Gebrauchsanleitung könnte es zu einer Beschädigung der Instrumentbeschichtung kommen. Dadurch können Eingriffe notwendig werden und schwere Zwischenfälle auftreten.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Kein Produkt verwenden, das auf irgendeine Weise beschädigt wurde. Dies kann zu Gefäßverletzungen, ungenauen Druckmessergebnissen und/oder reduzierter mechanischer Leistung führen.
- Zur Minimierung des Patientenrisikos bei der Verwendung des Druck-Führungsdrahtes in einem mit einem Stent versorgten Gefäß vorsichtig vorgehen. Beim Vorschieben oder Zurückziehen des Druck-Führungsdrahtes in einem mit einem Stent versorgten Gefäß kann sich der Druck-Führungsdraht in einer oder mehreren Stentstreben verfangen, wenn der Stent nicht vollständig an der Gefäßwand anliegt. Dies kann zum Einklemmen oder einer Beschädigung des Druck-Führungsdrahtes und/oder zur Dislokation des Stents führen.
- Den mit der hydrophilen Beschichtung überzogenen distalen Abschnitt des Druck-Führungsdrahtes nicht mit trockener Gaze abwischen, da dies eine Beschädigung der Beschichtung zur Folge haben kann.
- Den Druck-Führungsdraht nicht mit Alkohol, antiseptischen Lösungen oder anderen Lösungsmitteln vorbehandeln, da dies unvorhersehbare Veränderungen der Beschichtung verursachen kann, die wiederum die Sicherheit und Leistung des Instruments beeinflussen könnten.
- Die Verwendung eines Antikoagulans wird gemäß den örtlich gängigen Angiographie-Protokollen nach Ermessen des Arztes zur Thrombosevermeidung empfohlen.
- Eine gleichzeitige Verwendung des Druck-Führungsdrahts mit Geräten zur Elektrochirurgie wird nicht empfohlen.
- Das Gerät darf nicht in einem MR-Bereich verwendet werden. Das Gerät funktioniert möglicherweise nicht wie vorgesehen und könnte ein zusätzliches Risiko für den Patienten darstellen.
- Die Leistung des Druck-Führungsdrahtes wurde mit Führungskathetern von mindestens 5 Ch bestätigt. Bei der Verwendung von diagnostischen Kathetern oder Führungskathetern seitliche Öffnungen vermeiden und dafür sorgen, das sämtliche verbleibendes Kontrastmittel ausgespült wird, um eine zuverlässige iFR/FFR sicherzustellen.

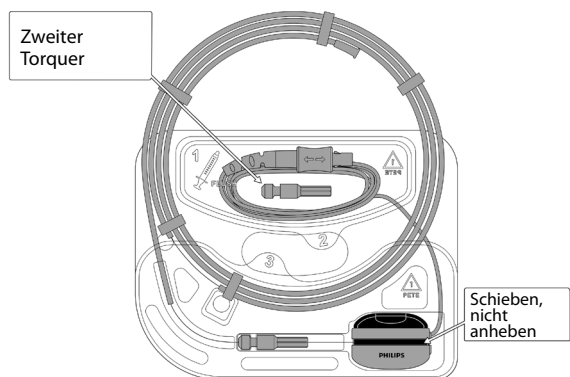
Einschränkungen:

- Der Druck-Führungsdraht ist nur mit Hilfsmitteln mit einem Durchmesser von 0,36 mm kompatibel.

Gebrauchsanleitung:

Standard-Arbeitsablauf

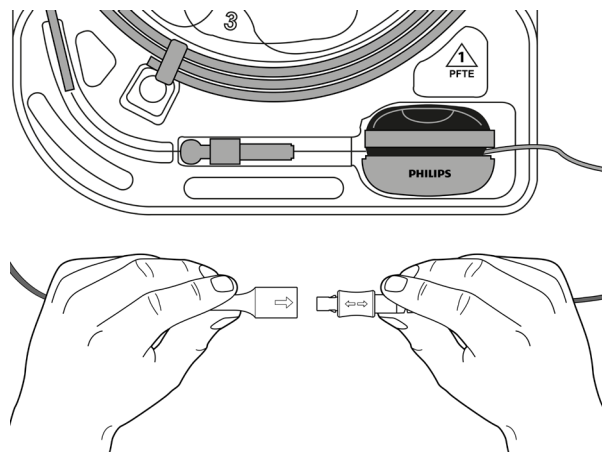
- Den Beutel mit dem Druck-Führungsdraht unter sterilen Kautelen öffnen und die Schale auf eine flache Oberfläche im sterilen Feld legen.



Warnung: Wenn eine Komponente des Instruments (Draht, Torquer oder Verbindungsstück) mit einem nicht sterilen Bereich oder mit nicht sterilem Personal in Berührung kommt, muss sie entsorgt werden.

- Den Druck-Führungsdraht in der Reihenfolge der Nummerierungen auf der Schale für den Einsatz vorbereiten:

1. Draht spülen: Den Druck-Führungsdraht mit isotoner, steriler, heparinisierter Kochsalzlösung (Nummer 1) über den Spülanschluss am Abroller spülen.
2. Draht auf Null abgleichen: Die nummerierte Lasche anheben und den Deckel des Fachs entfernen (Nummer 2). Anschließend das Kabel und den zweiten Torquer herausnehmen. Den zweiten Torquer in das sterile Feld legen. Das Kabel und den zweiten Torquer vorsichtig herausnehmen, da diese nicht im Fach befestigt sind. Den Stecker an ein kompatibles Instrument anschließen. Auf diese Weise wird der Druck-Führungsdraht auf Null abgeglichen. Während des Nullabgleichs sollte der Draht auf einer flachen Oberfläche liegen und nicht bewegt werden. Für Informationen zur Bedienung des Systems das entsprechende „Benutzerhandbuch“ konsultieren.



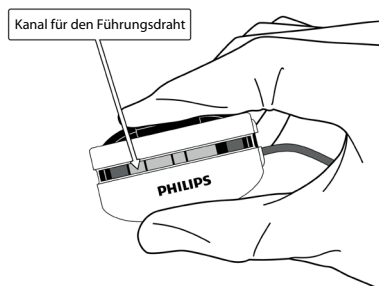
3. Produkt aus der Schale nehmen: Die nummerierte Lasche anheben und den Deckel des Fachs entfernen (Nummer 3). Das Verbindungsstück vorsichtig aus der Schale und den Draht vorsichtig aus dem Abroller schieben. Den Draht und das Verbindungsstück in das sterile Feld legen.

Vorsichtsmaßnahme: Beim Herausziehen des Drahtes aus dem Abroller das Verbindungsstück und den Draht auf selber Höhe halten, um ein Abknicken des Drahtes zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahme: Zum Herausziehen des Drahtes aus dem Abroller nicht die Spitze des Druck-Führungsdrahtes greifen. Dies kann zu einer Beschädigung des Drucksensors führen.

- Nach Bedarf kann die 1 cm lange, formbare Spitze des Druck-Führungsdrahtes vorsichtig unter Anwendung von Standardtechniken zur Spitzenformung angepasst werden. Die Spitze für ein optimales Ergebnis in Richtung der Sensoröffnung formen. Keine scharfkantigen Forminstrumente verwenden. Die Spitze vorsichtig formen. Die Sensorummantelung nicht anfassen, da dies zu einer Beschädigung des Drucksensors führen kann.
- Den Druck-Führungsdraht durch die passende Einführhilfe und über den Führungskatheter in das entsprechende Blutgefäß einführen. Die Spitze des Druck-Führungsdrahtes unter Durchleuchtung langsam weiter vor schieben und dabei zur Lokalisierung der Spitze Kontrastmittelinjektionen verwenden.
- Darauf achten, dass die Spitze sich frei drehen kann und dass kein Widerstand spürbar ist, wenn sie gedreht wird.
- Sollte ein Widerstand spürbar sein, das Instrument vorsichtig entfernen und zur Beendigung des Eingriffs oder der Untersuchung ein neues Instrument verwenden.
- **Vorsichtsmaßnahme:** Der Druck-Führungsdraht darf bei spürbarem Widerstand nicht weiter geschoben oder zurückgezogen werden. Der Draht darf unter keinen Umständen gewaltsam weiter in ein Blutgefäß geschoben oder zurückgezogen werden. Im Falle eines spürbaren Widerstands muss der Draht langsam und unter Durchleuchtungskontrolle herausgezogen werden. In manchen Fällen kann der Draht dabei abknicken und muss entfernt werden.
- Den Drucksensor (3 cm unterhalb der Spitze angebracht) neben der Spitze des Führungskatheters positionieren und mit dem Instrument eine Normalisierung durchführen. Für Informationen zur Bedienung des Systems das entsprechende „Benutzerhandbuch“ des Systems konsultieren.
- Wenn der Druck-Führungsdraht „Nicht erkannt“ wird, das Verbindungsstück zusammendrücken und den Druck-Führungsdraht neu ausrichten (weitere Informationen siehe Abschnitt „Druck-Führungsdraht mit dem Verbindungsstück verbinden“).
- Den Drucksensor bis zur gewünschten Messposition vorschieben und dabei darauf achten, dass der Sensor distal der Stenose liegt. Anschließend mit dem Instrument die Druckmessungen durchführen. Für detaillierte Informationen zur Durchführung von Druckmessungen das „Benutzerhandbuch“ konsultieren.

- Nach jedem Vorgang den Druck-Führungsdraht so weit zurückziehen, bis der Drucksensor geringfügig distal der Führungskatheterspitze liegt. Überprüfen, ob die vom Druck-Führungsdraht und Führungskatheter gemessenen Druckwerte gleich sind.
- Wenn der Draht für weitere Messvorgänge beiseitegelegt werden soll, den Draht im sterilen Feld unter ein Einschlagtuch legen. Bevor der Draht für weitere Messungen wieder eingeführt wird, muss er mit Gaze abgewischt werden, die mit isotoner, steriler, heparinisierter Kochsalzlösung angefeuchtet wurde.
- Sobald der Eingriff oder die Untersuchung abgeschlossen ist, den Druck-Führungsdraht herausziehen und den Draht, den Torquer und das Verbindungsstück gemäß den geltenden Bestimmungen als biogefährlichen Krankenhausabfall entsorgen. **Druck-Führungsdraht vom Verbindungsstück trennen**
- Für eine bessere Manövrierbarkeit des Drahtes und für ein leichteres Vorschieben der Katheter und anderer Hilfsmittel kann das proximale Ende des Druck-Führungsdrahtes vom Verbindungsstück getrennt werden.
HINWEIS: Wenn der Stecker mit dem Instrument verbunden bleibt, müssen der Nullabgleich und die Normalisierung nicht erneut durchgeführt werden.
- Zum Trennen des Druck-Führungsdrahtes das Verbindungsstück zusammendrücken und das proximale Ende des Drahtes vorsichtig aus dem Kanal für den Druck-Führungsdraht heben.



Warnung: Das proximale Ende (elektrischer Anschluss) des Druck-Führungsdrahtes nicht biegen, wenn es sich nicht im Verbindungsstück befindet. Zu starkes Biegen kann die inneren Komponenten beschädigen oder zerbrechen.

- Bei Bedarf den Torquer lockern und vom proximalen Ende des Druck-Führungsdrahtes abziehen.
Vorsichtsmaßnahme: Zur Vermeidung einer Beschädigung der Beschichtung den Torquer vorsichtig entfernen.

Katheter einführen

- Den Katheter auf den Druck-Führungsdraht fädeln und dabei darauf achten, dass die proximalen Leiterstreifen des Drahtes nicht geknickt werden.
Warnung: Wenn der Druck-Führungsdraht mit Hilfsmitteln (z. B. Stents) verwendet wird, kann ein unsachgemäßes Vorschieben oder Zurückziehen die mechanische Leistung des Druck-Führungsdrahtes beeinträchtigen, die Beschichtung beschädigen oder einen Widerstand verursachen.
Warnung: Keine interventionellen Instrumente über dem Druck-Führungsdraht einsetzen, da dies zu einer Beschädigung des Sensors und ungenauen Druckmessungen führen kann.
Vorsichtsmaßnahme: Zur Vermeidung einer Beschädigung der Beschichtung müssen Hilfsmittel vorsichtig über den Draht eingeführt und wieder entfernt werden.
- Für Informationen zum Einführen von Kathetern die „Gebrauchsanweisung“ des jeweils einsetzbaren Katheters konsultieren.

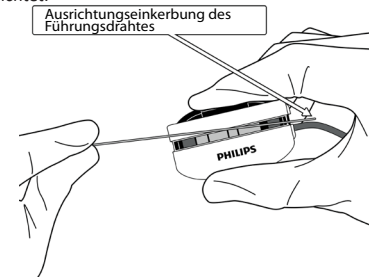
Druck-Führungsdraht mit dem Verbindungsstück verbinden

- Den inkludierten Torquer über das proximale Ende des Druck-Führungsdrahtes einfädeln. Das Verbindungsstück kann nicht zum Drehen des Druck-Führungsdrahtes verwendet werden, da sich der Draht im Verbindungsstück frei drehen kann.
Warnung: Wenn ein anderer Torquer als der inkludierte Torquer verwendet wird, kann der Draht beschädigt werden. In der Packung befindet sich ein zweiter Torquer für den Fall, dass der erste Torquer nicht mehr verwendet werden kann (z. B. weil er nicht mehr steril ist).
Vorsichtsmaßnahme: Beim Austauschen des Torquers vorsichtig vorgehen, damit die Beschichtung nicht beschädigt wird.
Warnung: Das in der Packung enthaltene Verbindungsstück ist speziell für den Druck-Führungsdraht bestimmt, mit dem es verbunden ist, und darf mit keinem anderen Druck-Führungsdraht verwendet werden. Die Verwendung eines anderen Verbindungsstücks hat ungenaue Druckmesswerte zur Folge.
- Das proximale Ende des Druck-Führungsdrahtes mit isotoner, steriler, heparinisierter Kochsalzlösung reinigen. Bevor das proximale Ende des Druck-Führungsdrahtes wieder verbunden wird, muss es mit einem sauberen, trockenen Tuch abgetrocknet werden.

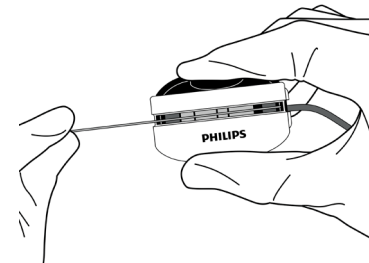
Warnung: Das proximale Ende (elektrischer Anschluss) des Druck-Führungsdrahtes nicht biegen, wenn es sich nicht im Verbindungsstück befindet. Zu starkes Biegen kann die inneren Komponenten beschädigen oder zerbrechen.

Vorsichtsmaßnahme: Wenn das proximale Ende des Druck-Führungsdrahtes nicht abgetrocknet wird, hat dies ungenaue Druckmesswerte zur Folge.

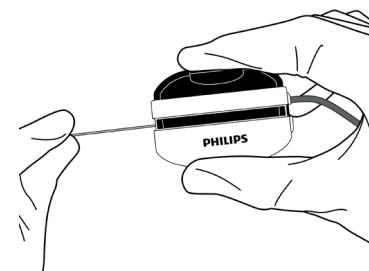
- Zum Öffnen des Kanals für den Druck-Führungsdraht das Verbindungsstück zusammendrücken.
- Den Druck-Führungsdraht leicht angewinkelt zum Verbindungsstück halten und ihn so in den Kanal legen, dass ungefähr 1,3 cm des Druck-Führungsdrahtes aus dem Verbindungsstück hervorstehen.
- Den Winkel beibehalten und den Druck-Führungsdraht so weit durch den Kanal ziehen, dass die Ausrichtungseinkerbung in den Verriegelungsclip einrastet. Auf diese Weise wird der Druck-Führungsdraht ausgerichtet.



- Den Druck-Führungsdraht in den Kanal legen.



- Das Verbindungsstück wieder loslassen, damit der Druck-Führungsdraht an richtiger Stelle fixiert wird.



- Das Anzeigeinstrument zeigt nun ein Drucksignal an. Solange das modulare Verbindungsstück nicht vom Instrument getrennt wird, müssen kein Nullabgleich und keine Normalisierung mehr durchgeführt werden.
- Wenn der Druck-Führungsdraht „Nicht erkannt“ wird, das Verbindungsstück zusammendrücken und den Druck-Führungsdraht neu ausrichten.

Technische Spezifikationen

Betriebsbereich	Druck-Messbereich: –30 bis +300 mmHg
Druckgenauigkeit	±3 mmHg, Messbereich –30 bis +100 mmHg ±3 %, Messbereich +100 bis +300 mmHg

Lagerung und Handhabung:

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

Beschränkte Garantie:

Vorbehaltlich der in diesem Dokument genannten Bedingungen und Haftungsausschlüsse garantiert Philips, dass der OmniWire Druck-Führungsdraht (der „Draht“) zum Versandzeitpunkt die zum gegebenen Zeitpunkt aktuellen Spezifikationen von Philips für den Draht im Wesentlichen erfüllt. Jegliche Haftung von Philips in Bezug auf den Draht oder dessen Leistung im Rahmen einer Garantie, von Fahrlässigkeit, verschuldensunabhängiger Haftung oder einer anderen Theorie beschränkt sich ausschließlich auf den Ersatz des Drahts oder, falls der Ersatz als Abhilfe nicht ausreicht oder nach Ansicht von Philips nicht praktikabel ist, auf die Gutschrift des für den Draht gezahlten Kaufpreises. Mit Ausnahme des Vorstehenden wird der Draht „wie besehen“ ohne jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, einschließlich u.a. Garantie der Eignung, Marktgängigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck oder Nichtverletzung, ausgeliefert. Des Weiteren gibt Philips keine Gewährleistung, Garantie oder Zusicherung hinsichtlich der Anwendung oder der Ergebnisse der Anwendung des Drahts oder der schriftlichen Materialien in Bezug auf Richtigkeit, Genauigkeit, Zuverlässigkeit oder anderweitig ab. Der Lizenznehmer ist sich darüber im Klaren, dass Philips nicht verantwortlich ist und keine Haftung für Gegenstände oder Dienstleistungen übernimmt, die von anderen Personen als Philips bereitgestellt werden. Philips übernimmt keine Haftung für Verspätungen oder Ausfälle, die außerhalb seines Einflussbereichs liegen. Darüber hinaus gilt diese Garantie nicht, wenn:

- 1. der Draht auf eine andere Art und Weise als von Philips in der mit dem Draht mitgelieferten Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet wird oder der Draht falsch oder nachlässig behandelt oder durch einen Unfall beschädigt wird.
- 2. der Draht auf eine Art und Weise verwendet wird, die nicht den Kaufspezifikationen oder den Spezifikationen in der Gebrauchsanweisung entspricht.
- 3. der Draht wiederverwendet oder erneut sterilisiert wird.
- 4. der Draht von anderen Personen als autorisierten Philips Mitarbeitern oder ohne die Genehmigung von Philips repariert, verändert oder modifiziert wird.
- 5. der Draht nicht vor dem angegebenen Verfallsdatum verwendet wird oder wenn die Verpackung vor Gebrauch geöffnet oder beschädigt wird.

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

Patent:

www.philips.com/patents

Ein elektronisches Exemplar dieser Gebrauchsanweisung finden Sie unter:

www.philips.com/IFU

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

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

REACH-Verordnung:

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

www.philips.com/REACH

Dieses Produkt wird dem Kunden nur zur einmaligen Verwendung per Lizenz zur Verfügung gestellt. Weitere Fragen zu diesem Produkten sind an Philips in den USA zu richten.

Hersteller:

Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 USA
+1 (800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

USA & Kanada:
+1 (800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

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

Autorisierte Vertretung in Europa:

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

Australischer Sponsor:

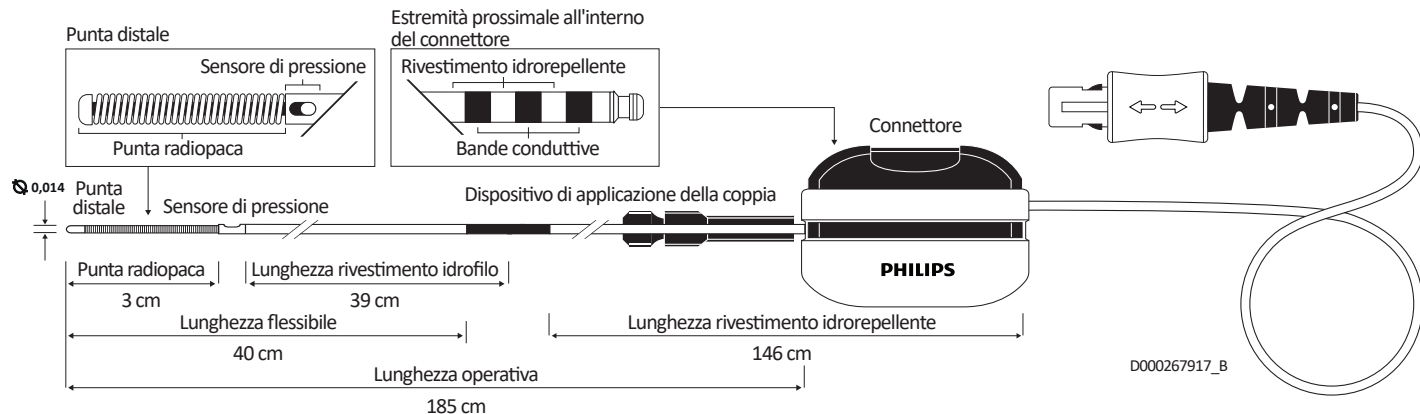
Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113



Istruzioni d'uso

Filo guida per la misurazione della pressione OmniWire

Italian/Italiano



Attenzione:

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

Indicazioni per l'uso:

Il filo guida per la misurazione della pressione OmniWire è indicato per la misurazione della pressione nei vasi sanguigni coronarici durante interventi di angiografia diagnostica e/o procedure interventistiche. Può inoltre essere usato per facilitare il posizionamento di cateteri e di altri dispositivi interventistici nei vasi coronarici.

Descrizione:

Il filo guida per la misurazione della pressione OmniWire (di seguito denominato "filo guida per la misurazione della pressione") è un filo guida orientabile dotato di un sensore di pressione montato a 3 cm dalla punta. Il filo guida misura la pressione quando utilizzato con i sistemi IntraSight e SmartMap ed è destinato all'utilizzo su pazienti adulti idonei alle procedure endovascolari. Ha un diametro di 0,36 mm (0,014"), una lunghezza di 185 cm ed è disponibile con punta diritta o preformata. È dotato di un rivestimento idrofilo (lunghezza 39 cm) sulla parte distale per ridurre l'attrito sulla superficie e migliorare la lubrificazione. È inoltre dotato di un rivestimento idrorepellente (lunghezza 146 cm) sulla parte prossimale per ridurre l'attrito sulla superficie. Il filo guida per la misurazione della pressione viene fornito collegato al connettore con un dispositivo di applicazione della coppia specifico OmniWire per facilitare la navigazione all'interno dei vasi.

L'applicazione clinica di OmniWire consiste nell'acquisire i dati di pressione non elaborati da inviare a un sistema informatico compatibile per generare gli indici FFR-iFR al fine di valutare la significatività emodinamica delle stenosi. Le linee guida terapeutiche dell'U.E. e degli Stati Uniti per la rivascolarizzazione miocardica sostengono l'uso delle misurazioni FFR/iFR a supporto delle decisioni relative al trattamento percutaneo quando è necessario determinare la presenza di un'ischemia.^{1,2,3,4}

Controindicazioni:

Il filo guida per la misurazione della pressione OmniWire non è destinato all'uso con dispositivi per atereclomie o per occlusioni totali dei vasi.

1. M.R., P. et al. ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/SCAI/SCCT/STS 2017 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization in Patients With Stable Ischemic Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Association for T. J. Am. Coll. Cardiol. 69, 2212–2241 (2017).
2. Lotfi, A. et al. Focused update of expert consensus statement: Use of invasive assessments of coronary physiology and structure: A position statement of the society of cardiac angiography and interventions. Catheter. Cardiovasc. Interv. (2018).
3. Neumann, F.-J. et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur. Heart J. 1–96 (2018).
4. Knuuti, J. et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Eur. Heart J. 407–477 (2020).

Eventi avversi:

Come per tutte le procedure di cateterismo, è possibile che si verifichino delle complicazioni con l'uso del filo guida per la misurazione della pressione. I rischi principali della angiografia e angioplastica coronarica includono: dissezione del vaso coronarico, occlusione, perforazione, emboli, spasmi, infezioni locali e/o sistemiche, pneumotorace, aritmie gravi, procedure endovascolari e/o chirurgiche non pianificate, infiammazione sterile o granulomi sul sito di accesso, embolia polmonare, infarto polmonare, embolia del miocardio, infarto del miocardio, ictus embolico, infarto cerebrale, necrosi del tessuto e morte. I rischi principali dell'angiografia o dell'angioplastica periferica includono: dissezione, chiusura improvvisa, perforazione, emboli e spasmi, procedure endovascolari e/o chirurgiche non pianificate, infiammazione sterile o granulomi sul sito di accesso, embolia polmonare, infarto polmonare, embolia del miocardio, infarto del miocardio, ictus embolico, infarto cerebrale, necrosi dei tessuti e morte.

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

Avvertenze:

- L'utilizzo del filo guida per la misurazione della pressione OmniWire deve essere limitato a persone specializzate che abbiano acquisito familiarità con le procedure a cui è destinato questo dispositivo, o addestrate all'esecuzione di tali procedure.
- Questo prodotto è fornito in forma sterile. Non utilizzare il prodotto se la custodia viene accidentalmente aperta prima dell'uso o risulta danneggiata, con compromissione della barriera sterile.
- Il filo guida per la misurazione della pressione è progettato per essere esclusivamente monouso. Il prodotto non può essere risterilizzato o riutilizzato. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione di un prodotto non utilizzato può comportare i seguenti rischi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:
 - Danni gravi al paziente per separazione del dispositivo, deformazione del materiale o infezione/sepsi;
 - Letture non accurate della pressione causate da danni al sensore di pressione;
 - Riduzione delle prestazioni meccaniche (inclusi a titolo esemplificativo capacità di torsione e tracciabilità).
- Non utilizzare il prodotto una volta scaduto. Se il prodotto è scaduto, smaltirlo.
- Non è stata stabilita la sicurezza e l'efficacia del dispositivo per l'uso in regioni neurovascolari.
- Utilizzare solo il connettore OmniWire con il filo guida per la misurazione della pressione OmniWire.
- Utilizzare solo il dispositivo di applicazione della coppia OmniWire fornito con il filo guida per la misurazione della pressione OmniWire. Non spingere, ruotare o ritirare il filo guida per la misurazione della pressione qualora incontri resistenza.
- Il dispositivo è dotato di un rivestimento idrofilo alla estremità distale del dispositivo per una

lunghezza di 39 cm e di un rivestimento idrorepellente all'estremità prossimale del dispositivo per una lunghezza di 146 cm. Fare riferimento alla sezione "Istruzioni d'uso" per ulteriori informazioni su come preparare e utilizzare questo dispositivo in modo da garantirne le prestazioni previste. La mancata considerazione delle avvertenze riportate in questo documento può causare danni al rivestimento del dispositivo con conseguente necessità di interventi di assistenza o può causare eventi avversi gravi.

Precauzioni:

- Non usare un prodotto danneggiato in alcun modo, perché questo potrebbe causare danni ai vasi, misurazioni della pressione non accurate e/o prestazioni meccaniche ridotte.
- Per ridurre al minimo i rischi per il paziente, prestare attenzione quando si utilizza il filo guida per la misurazione della pressione in un vaso cui è stato applicato uno stent. Quando si fa avanzare o si ritira il filo guida per la misurazione della pressione in un vaso in cui è stato applicato uno stent, nel caso in cui lo stent non sia completamente accostato alla parete del vaso, il filo guida può restare impigliato in una delle parti dello stent. Ciò può causare danni al filo guida per la misurazione della pressione, incluso l'intrappolamento dello stesso e/o la dislocazione dello stent.
- Non pulire il rivestimento idrofilo distale del filo guida per la misurazione della pressione con una garza asciutta onde evitare di danneggiarlo.
- Non usare alcool, soluzioni antisettiche o altri solventi per pretrattare il filo guida per la misurazione della pressione perché ciò potrebbe causare modifiche imprevedibili nel rivestimento che potrebbero influire sulla sicurezza e le prestazioni del dispositivo.
- Per prevenire la formazione di trombi, si raccomanda l'uso di un anticoagulante in base ai protocolli angiografici standard locali e a discrezione del medico.
- Non è consigliabile utilizzare contemporaneamente il filo guida per la misurazione della pressione e i dispositivi elettrochirurgici.
- Se utilizzato in ambienti di risonanza magnetica, il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto e rappresentare un rischio per il paziente.
- Le prestazioni del filo guida per la misurazione della pressione sono state confermate con cateteri guida da 5 French. Quando si utilizza un qualsiasi catetere diagnostico o catetere guida, evitare i fori laterali e prestare attenzione a sciacquare tutto il contrasto residuo per garantire una valutazione iFR/FFR affidabile.

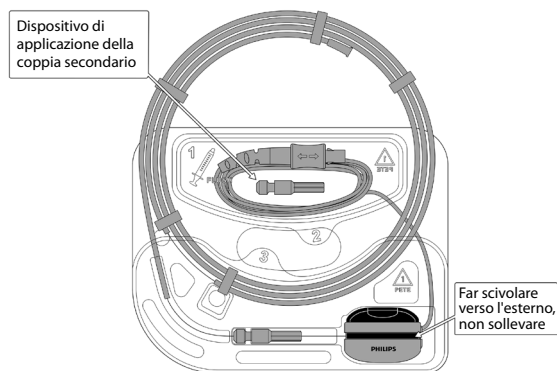
Limitazioni:

- Il filo guida per la misurazione della pressione è compatibile solo con dispositivi accessori da 0,36 mm (0,014").

Istruzioni d'uso:

Flusso di lavoro standard

- Aprire la custodia del filo guida per la misurazione della pressione usando una tecnica sterile e posizionare il vasoio su una superficie piatta sul campo sterile.

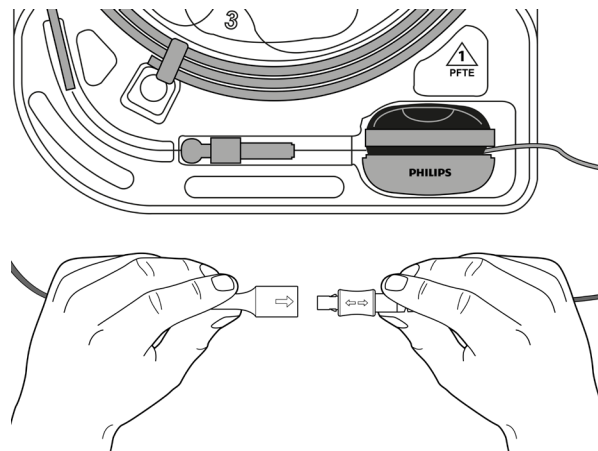


Avvertenza: se una qualsiasi parte del dispositivo (filo, dispositivo di applicazione della coppia o connettore) entra in contatto con un campo non sterile o con personale non sterile, eliminarlo.

- Preparare il filo guida per la misurazione della pressione per l'uso seguendo i numeri sul vasoio:
 1. Irrigare il filo: irrigare il filo guida per la misurazione della pressione con soluzione salina eparinizzata sterile standard (con etichetta n. 1) usando la porta di irrigazione sul dispenser a spirale.
 2. Azzerare il filo: sollevare la linguetta numerata per rimuovere il coperchio dello scomparto (con l'etichetta n. 2) e ritrarre il cavo e il dispositivo di applicazione della coppia secondario. Posizionare il dispositivo di applicazione della coppia secondario sul campo sterile. Prestare attenzione quando si rimuove il cavo e il dispositivo di applicazione della coppia

secondario dallo scomparto perché non sono fissati in posizione. Collegare la presa a uno strumento compatibile. In questo modo il filo guida per la misurazione della pressione verrà automaticamente azzerato. Durante l'azzeramento, il filo deve rimanere stazionario su una superficie piana. Per le operazioni del sistema fare riferimento al "Manuale dell'operatore" appropriato.

3.



- 4. Rimuovere il prodotto dal vasoio: sollevare la linguetta numerata per rimuovere il coperchio dello scomparto sul vasoio (con l'etichetta n. 3). Far scivolare con attenzione il connettore dal vasoio e far scorrere il filo al di fuori del dispenser a spirale. Posizionare il filo e il connettore sul campo sterile.

Precauzioni: quando si estrae il filo dal dispenser a spirale, tenere il connettore e il filo sullo stesso piano per evitare di attorcigliare il filo.

Precauzioni: non afferrare la punta del filo guida per la misurazione della pressione per rimuoverlo dal dispenser a spirale. Questo potrebbe danneggiare il sensore di pressione.

- A discrezione del medico, la punta sagomabile del filo guida per la misurazione della pressione di 1 cm può essere modellata utilizzando con attenzione le procedure standard di modellazione della punta. Per ottenere migliori risultati, modellare la punta nella direzione dell'apertura dell'alloggiamento del sensore. Non usare strumenti di modellazione con bordi taglienti. Prestare attenzione quando si modella la punta. Non afferrare l'alloggiamento del sensore per evitare di danneggiare il sensore di pressione.
- Inserire il filo guida per la misurazione della pressione attraverso i componenti appropriati dell'introduttore e guidare il catetere all'interno del vaso sanguigno desiderato. Far avanzare lentamente la punta del filo guida sotto fluoroscopia utilizzando iniezioni del mezzo di contrasto per verificare la posizione.
- Verificare che la punta ruoti liberamente e che non si senta alcuna resistenza quando si applica la coppia di torsione.
- Qualora si percepisca una resistenza, rimuovere con cautela il dispositivo e cambiarlo con un nuovo dispositivo per completare la procedura.
- **Precauzioni:** il filo guida per la misurazione della pressione non deve essere fatto avanzare o essere estratto nel caso si percepisca una resistenza. Il filo non deve essere mai forzato quando viene fatto avanzare o viene estratto da un vaso. Se si percepisce una resistenza, estrarre lentamente il filo sotto guida fluoroscopica. In alcuni casi il filo si può piegare e deve essere rimosso.
- Posizionare il sensore di pressione (che si trova a 3 cm dalla punta) adiacente alla punta del catetere guida ed eseguire la procedura di normalizzazione con lo strumento. Per il funzionamento del sistema fare riferimento al "Manuale dell'operatore" appropriato.
- Nel caso in cui il filo guida per la misurazione della pressione "Not Recognized" (Non riconosciuto), tenere premuto il connettore e riallineare il filo guida (per ulteriori istruzioni, vedere la sezione relativa al collegamento del filo guida per la misurazione della pressione al connettore).
- Far avanzare il sensore di pressione nella posizione di misurazione desiderata, verificando che il sensore sia distale alla stenosi, ed eseguire le misurazioni della pressione con lo strumento. Per dettagli su come eseguire le misurazioni di pressione, fare riferimento al "Manuale dell'operatore".
- Dopo ciascuna procedura, estrarre lentamente il filo guida per la misurazione della pressione fino a quando il sensore di pressione è appena distale alla punta del catetere guida. Verificare che le pressioni misurate dal filo guida per la misurazione della pressione e dal catetere guida siano uguali.
- Se si ripone il filo per utilizzarlo per misurazioni successive, posizionarlo sotto un telo nel campo sterile. Prima del reinserimento per misurazioni multiple, pulire il filo con soluzione salina eparinizzata sterile standard usando una garza inumidita.

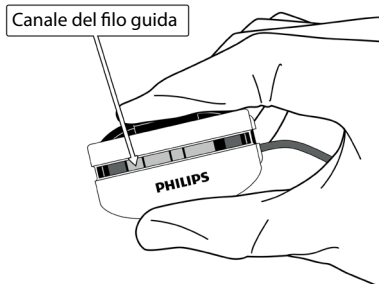
- Una volta completata la procedura, rimuovere e smaltire il filo guida per la misurazione della pressione, il dispositivo di applicazione della coppia e il connettore come rifiuti speciali a potenziale rischio biologico in conformità con le normative locali.

Rimozione del filo guida per la misurazione della pressione dal connettore

- Il filo guida per la misurazione della pressione può essere disconnesso dal connettore per facilitarne la manovrabilità e per consentire l'avanzamento di cateteri e altri dispositivi accessori sull'estremità prossimale del filo.

NOTA: se il connettore rimane collegato allo strumento, non è necessario ripetere l'azzeramento e la normalizzazione.

- Per rimuovere il filo guida per la misurazione della pressione, premere il connettore e sollevare con cautela l'estremità prossimale del filo dal canale del filo guida.



Avvertenza: non piegare l'estremità prossimale (connettore elettrico) del filo guida per la misurazione della pressione quando non inserito nel connettore. Una flessione eccessiva può danneggiare o rompere i componenti interni.

- Se si desidera, allentare il dispositivo di applicazione della coppia ed estrarlo dall'estremità prossimale del filo guida per la misurazione della pressione.

Precauzioni: quando si estrae il dispositivo per l'applicazione della coppia, prestare attenzione per evitare danni al rivestimento.

Applicazione del catetere

- Inserire il catetere sul filo guida per la misurazione della pressione prestando attenzione a non piegare le bande conduttive prossimali del filo.

Avvertenza: quando si utilizza il filo guida per la misurazione della pressione con dispositivi accessori (ad esempio per l'inserimento di stent), l'avanzamento o l'estrazione non corretti del dispositivo possono influire sulle prestazioni meccaniche del filo guida, danneggiarne il rivestimento o causare resistenza.

Avvertenza: fare attenzione a non appoggiare dispositivi interventistici sul sensore del filo guida onde evitare il danneggiamento dello stesso e misurazioni della pressione inaccurate.

Precauzioni: quando si inserisce o si estrae un dispositivo accessorio sul filo, prestare attenzione per evitare danni al rivestimento.

- Per l'applicazione del catetere, fare riferimento alle istruzioni d'uso dei dispositivi catetere applicabili.

Collegamento del filo guida per la misurazione della pressione al connettore

- Installare il dispositivo di applicazione della coppia incluso sull'estremità prossimale del filo guida per la misurazione della pressione. Il connettore non può essere usato per applicare la coppia di torsione al filo guida in modo efficace perché il filo ruota liberamente all'interno del corpo del connettore.

Avvertenza: l'uso di un dispositivo di limitazione della coppia diverso da quello fornito danneggerà il filo. Un dispositivo di applicazione della coppia secondario viene fornito nel caso in cui quello principale non sia più disponibile per l'uso (ad esempio per compromessa sterilità).

Precauzioni: quando si reinserisce il dispositivo per l'applicazione della coppia, prestare attenzione per evitare danni al rivestimento.

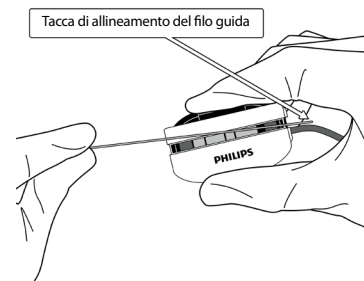
Avvertenza: il connettore fornito nella confezione è specifico per il singolo filo guida per la misurazione della pressione al quale è connesso e non deve essere utilizzato con altri fili guida per la misurazione della pressione. L'uso di un connettore diverso avrà come risultato dati di misurazione della pressione non accurati.

- Pulire l'estremità prossimale del filo guida per la misurazione della pressione con soluzione salina eparinizzata sterile standard. Prima di eseguire la riconnessione, asciugare l'estremità prossimale del filo guida con un panno pulito e asciutto.

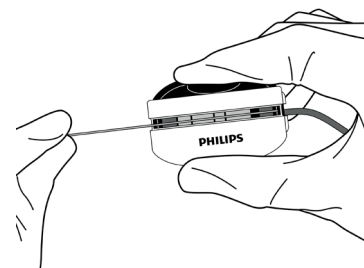
Avvertenza: non piegare l'estremità prossimale (connettore elettrico) del filo guida per la misurazione della pressione quando non inserito nel connettore. Una flessione eccessiva può danneggiare o rompere i componenti interni.

Precauzioni: la mancata asciugatura dell'estremità prossimale del filo guida per la misurazione della pressione avrà come risultato dati di misurazione della pressione non accurati.

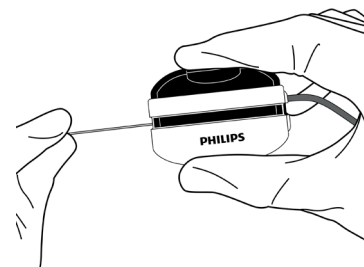
- Premere il connettore per esporre il canale del filo guida per la misurazione della pressione.
- Tenere il filo guida leggermente angolato rispetto al connettore e posizionarlo nel canale con circa 1,3 cm (0,5") del filo guida sporgente dal connettore.
- Mantenendo l'angolo, trascinare il filo guida attraverso il canale fino a quando la tacca di allineamento del filo guida arriva al fermo di blocco nel connettore. In questo modo il filo guida per la misurazione della pressione verrà allineato.



- Inserire il filo guida per la misurazione della pressione nel canale.



- Rilasciare il connettore per bloccare il filo guida per la misurazione della pressione in posizione.



- Il segnale di pressione sarà ora presente sullo strumento di visualizzazione. Non è necessario ripetere l'azzeramento e la normalizzazione purché il connettore modulare non sia stato rimosso dallo strumento.
- Nel caso in cui il filo guida per la misurazione della pressione sia "Not Recognized" (Non riconosciuto), premere il connettore e riallineare il filo guida.

Specifiche tecniche

Intervallo operativo	Intervallo di pressione: da -30 a +300 mmHg
Precisione della pressione	±3 mmHg, intervallo da -30 a +100 mmHg ±3 %, intervallo da +100 a +300 mmHg

Conservazione e gestione:

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

Garanzia limitata:

Fatte salve le condizioni e le limitazioni sulla responsabilità qui indicate, Volcano Corporation ("Volcano")Philips garantisce che il filo guida per la misurazione della pressione OmniWire (il "Filo") è materialmente conforme alle specifiche indicate da Volcano per il Filo alla data della spedizione. **La responsabilità di VolcanoPhilips in relazione al filo o alle prestazioni dello stesso, a seguito di qualsiasi garanzia, negligenza, responsabilità oggettiva o altro principio sarà limitata esclusivamente alla sostituzione del filo oppure, se la sostituzione risulta essere un rimedio inadeguato o, a discrezione di VolcanoPhilips, inattuabile, a un credito pari all'importo pagato per il filo. Fatta eccezione per quanto sopra specificato, il filo viene fornito "così com'è" senza alcun tipo di garanzia, espressa o implicita, inclusa, senza alcuna limitazione, ogni garanzia di idoneità, commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare di non violazione. Inoltre, VolcanoPhilips non rilascia alcuna garanzia o alcuna dichiarazione in relazione all'uso, o ai risultati dell'uso, del filo o della documentazione scritta in merito a correttezza, accuratezza, affidabilità o altro.** Il licenziatario è consapevole che VolcanoPhilips non è responsabile e non avrà alcuna responsabilità per articoli o servizi forniti da entità diverse da VolcanoPhilips. VolcanoPhilips non sarà responsabile di ritardi o guasti che esulino dal proprio ragionevole controllo. Inoltre, la presente garanzia non è valida se:

- 1. Il Filo viene usato in modo diverso da quello descritto da VolcanoPhilips nelle "Istruzioni d'uso" fornite insieme al Filo o se il Filo viene usato in modo non conforme o negligente oppure se soggetto a un incidente.
- 2. Il Filo viene usato in modo non conforme alle specifiche di acquisto o alle specifiche incluse nelle "Istruzioni d'uso".
- 3. Il Filo viene riutilizzato o risterilizzato.
- 4. Il Filo viene riparato, manomesso o modificato da personale non autorizzato da VolcanoPhilips o non provvisto dell'autorizzazione di VolcanoPhilips.
- 5. Il Filo viene utilizzato oltre la data limite di utilizzo o la data di scadenza indicata sull'etichetta oppure la confezione viene aperta o danneggiata prima dell'uso.

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

Brevetto:

www.philips.com/patents

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

Il riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza sarà disponibile nel database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED) al seguente indirizzo:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Dichiarazione REACH:

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

www.philips.com/REACH

Il presente prodotto è concesso in licenza al cliente esclusivamente per un utilizzo monouso. Eventuali domande relative al presente prodotto devono essere inoltrate a Philips negli Stati Uniti:

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

Stati Uniti e Canada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

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

Rappresentante autorizzato per l'Europa: 
Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgio
Telefono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

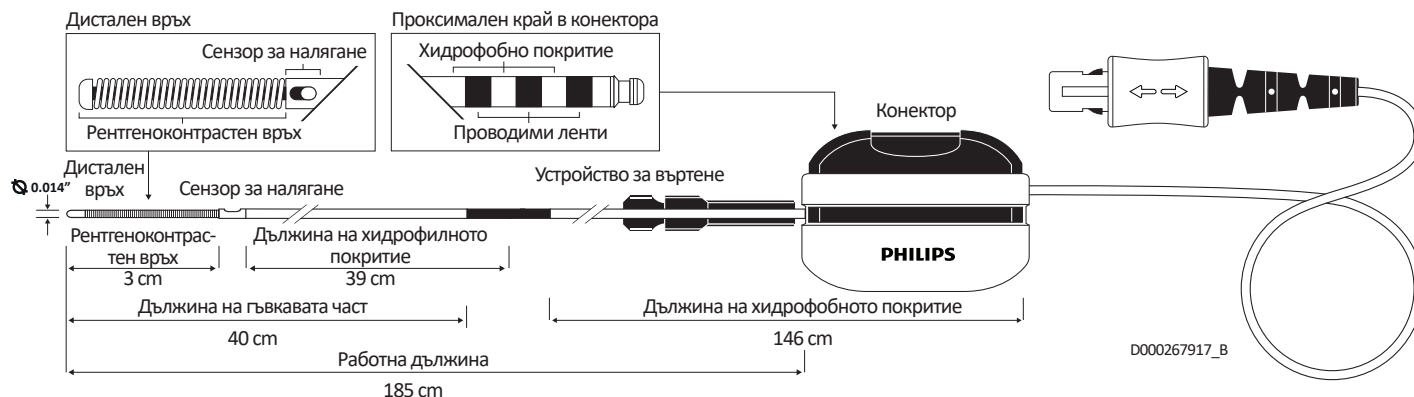
Sponsor australiano:
Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113



Ръководство за работа

Телен водач със сензор за налягане OmniWire

Bulgarian/Български



Внимание:

1. Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата и употребата на това изделие само от или по предписание на лекар.
2. Преди употреба прочетете изцяло листовката.

Показания за употреба:

Теленият водач със сензор за налягане OmniWire е показан за употреба при измерване на налягане в коронарни кръвоносни съдове по време на диагностична ангиография и/или интервенционни процедури. Той може да се използва също и за улесняване на поставянето на катетри, както и други устройства за интервенции, в коронарни съдове.

Описание:

Теленият водач със сензор за налягане OmniWire (оттук нататък наричан за краткост „телен водач със сензор за налягане“) представлява управляем телен водач със сензор за налягане, монтиран на 3 cm проксимално от върха. Теленият водач със сензор за налягане измерва налягане, когато се използва със системите IntraSight и SmartMap, и е предназначен да бъде използван при възрастни пациенти, подходящи за прилагане на ендоваскуларни процедури. Теленият водач със сензор за налягане има диаметър 0,014" (0,36 mm), дължина от 185 cm и се предлага с прави или предварително оформени върхове. Той има хидрофилно покритие (с дължина 39 cm) върху дисталната част за редуциране на повърхностното триене и подобряване на лубрикантните свойства. Има също и хидрофобно покритие (с дължина 146 cm) на проксималната част за редуциране на повърхностното триене. Теленият водач със сензор за налягане е опакован в прикрито състояние към конектора със специфично за OmniWire устройство за въртене, за да се улесни навигирането през васкулатурата.

Клиничното приложение на OmniWire е получаването на необработени данни за налягане, които могат да бъдат използвани като входяща информация за съвместима компютърна система, за да се генерират FFR-iFR индекси за оценка на хемодинамичната значимост на стенози. Насоките за практики на медицинските общества в Европейския съюз и САЩ за миокардна реваascularизация поддържат използването на FFR/iFR измервания, за да се подпомогнат решенията за перкутанно лечение, когато е основателно определянето на исхемия.^{1,2,3,4}

Противопоказания:

Теленият водач със сензор за налягане OmniWire не е предназначен за употреба с устройства за атеректомия или за пресичане на тотална съдова оклузия.

1. M.R., P. et al. ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/SCAI/SCCT/STS 2017 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization in Patients With Stable Ischemic Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Association for T. J. Am. Coll. Cardiol. 69, 2212–2241 (2017).
2. Lotfi, A. et al. Focused update of expert consensus statement: Use of invasive assessments of coronary physiology and structure: A position statement of the society of cardiac angiography and interventions. Catheter. Cardiovasc. Interv. (2018).
3. Neumann, F.-J. et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur. Heart J. 1–96 (2018).
4. Knuuti, J. et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Eur. Heart J. 407–477 (2020).

Нежелани ефекти:

Както при всички процедури за катетеризация, и при използване на теления водач със сензор за налягане може да настъпят усложнения. Основните рискове при коронарна ангиография и коронарна ангиопластика включват: дисекция на коронарен съд, оклузия, перфорация, емболия, спазъм, локална и/или системна инфекция, пневмоторакс, тежки аритмии, непланирани ендоваскуларни и/или хирургични процедури, стерилно възпаление или грануломи при мястото на достъп, белодробна емболия, белодробен инфаркт, миокардна емболия, инфаркт на миокарда, емболичен инсулт, мозъчен инфаркт, тъканна некроза и смърт. Основните рискове при периферна ангиография или периферна ангиопластика включват: дисекция, рязко затваряне, перфорация, ембол, спазъм, непланирани ендоваскуларни и/или хирургични процедури, стерилно възпаление или грануломи при мястото на достъп, белодробна емболия, белодробен инфаркт, миокардна емболия, инфаркт на миокарда, емболичен инсулт, мозъчен инфаркт, тъканна некроза и смърт.

Ако във връзка с това устройство възникне тежък инцидент, той трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е регистриран потребителят и/или пациентът. Тежък инцидент означава какъвто и да било инцидент, който директно или индиректно води, може да доведе или в случай на рецидив би довел до някое от следните: смърт на пациент, потребител или друго лице, временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента, потребителя, плода или друго лице; или представлява сериозна заплаха за общественото здраве.

Предупреждения:

- Използването на теления водач със сензор за налягане OmniWire трябва да бъде ограничено до специалисти, които са запознати с процедурите, за които е предназначено това устройство, и са обучени да ги извършват.
- Продуктът се доставя стерилен. Ако опаковката е отворена неумишлено преди употреба или е повредена, като по този начин е компрометирана защитната бариера, изхвърлете продукта.
- Теленият водач със сензор за налягане е предназначен само за еднократна употреба. Този продукт не може да се стерилизира повторно или да се използва повторно. Повторното използване и/или повторното стерилизиране на неизползван продукт може да доведе, но не само, до следните рискове:
 - критично нараняване за пациента поради отделяне на устройството, деформация на материала или инфекция/сепсис;
 - неточни измервания за налягането поради повреда на сензора за налягане;
 - понижена механична ефективност (включително, но без да се ограничава до, способност за завъртане и проследимост).
- Не използвайте продукт с изтекъл срок на годност. Ако продуктът е с изтекъл срок на годност, го изхвърлете.
- Безопасността и ефикасността на изделието не са установени при употреба в невроваскуларната област.
- С теления водач със сензор за налягане OmniWire използвайте само конектора OmniWire.

- Използвайте само устройство за въртене OmniWire, предоставено с теления водач със сензор за налягане OmniWire. Никога не придвижвайте напред, не завъртайте и не изтегляйте телен водач със сензор за налягане, ако се усеща съпротивление.
- Това изделие има хидрофилно покритие с дължина 39 cm на дисталния си край и има хидрофобно покритие с дължина 146 cm на проксималния си край. Направете справка с раздела „Ръководство за работа“ за допълнителна информация относно начина на подготовка и употреба на това изделие, за да се гарантира, че то работи по предвидения начин. Несъблюдаването на предупрежденията в този етикет може да доведе до повреждане на покритието на изделието, което може да наложи интервенция или да доведе до настъпването на сериозни нежелани събития.

Предпазни мерки:

- Не използвайте продукт, който е повреден по някакъв начин, тъй като това може да доведе до увреждане на съда, неточни измервания на налягането и/или лоша механична работа.
- За да се минимизира рискът за пациента, бъдете внимателни, когато използвате телен водач със сензор за налягане в стентирен съд. Когато теленият водач със сензор за налягане се придвижва напред или се изтегля в стентирен съд, в случай че стентът не е напълно прилепнал към съдовата стена, водачът може да се закачи в един или повече укрепващи елемента на стента. Това може да доведе до заклействане на теления водач със сензор за налягане, повреда на теления водач със сензор за налягане и/или разместване на стента.
- Не бършете със суха марля дисталната част с хидрофилно покритие на теления водач със сензор за налягане, тъй като това може да повреди покритието на устройството.
- Не използвайте алкохол, антисептични разтвори или други разтворители за предварително третиране на теления водач със сензор за налягане, тъй като това може да причини непредвидими промени в покритието и да повлияе на безопасността и работата на изделието.
- Употребата на антикоагулант се препоръчва съгласно местните протоколи за стандартна ангиография и по преценка на лекаря за предотвратяване на образуване на тромби.
- Едновременната употреба на теления водач със сензор за налягане с електрохирургични устройства не се препоръчва.
- Не излагайте изделието на среда на магнитен резонанс. Изделието може да не работи по очаквания начин и може да създаде допълнителни рискове за пациента.
- Работните характеристики на теления водач със сензор за налягане са потвърдени с направляващи катетри с размер 5 F. Когато използвате диагностични или направляващи катетри, избягвайте страничните отвори и задължително промийте всичкото останало контрастно вещество, за да гарантирате надеждно iFR/FFR измерване.

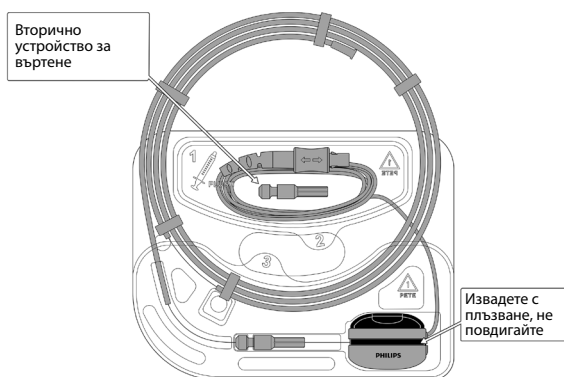
Ограничения:

- Теленият водач със сензор за налягане е съвместим само със спомагателни изделия с размер 0,014" (0,36 mm).

Ръководство за работа:

Стандартна работна процедура

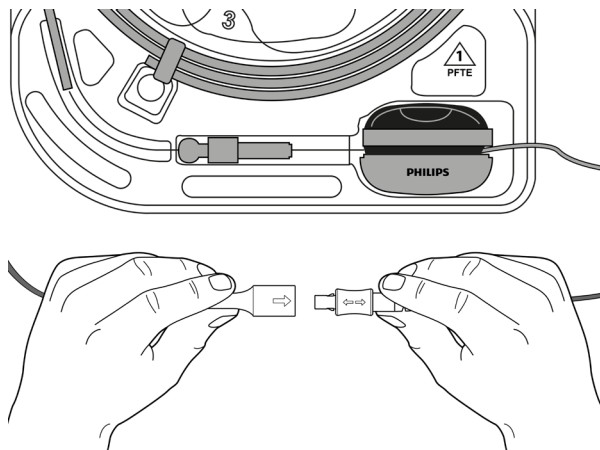
- Отворете опаковката на теления водач със сензор за налягане, като използвате стерилна техника, и поставете подложката на равна повърхност в стерилното поле.



Предупреждение: Ако която и да било част от изделието (водач, устройство за въртене или конектор) се допре до нестерилното поле или нестерилен персонал, го изхвърлете.

- Подгответе теления водач със сензор за налягане за употреба, като следвате числата на подложката:

1. Промиване на водача: Промийте теления водач със сензор за налягане с нормален стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор (обозначено с № 1) през отвора за промиване на спиралния диспенсър.
2. Зануляване на водача: Повдигнете номерираното ухо, за да отстраните капака на отделението (обозначено с № 2), и изтеглете кабела и вторичното устройство за въртене. Поставете вторичното устройство за въртене в стерилното поле. Внимавайте, докато отстранявате кабела и вторичното устройство за въртене от отделението, тъй като те не са закрепени на място. Свържете куплунга към съвместим инструмент. Така теленият водач със сензор за налягане ще се занули автоматично. По време на зануляване водачът трябва да бъде неподвижен и на равна повърхност. За операциите на системата направете справка със съответното „Ръководство на оператора“.



3. Отстраняване на продукта от поставката: Повдигнете номерираното ухо, за да отстраните капака на отделението от поставката (обозначено с № 3). Внимателно плъзнете конектора от поставката и извадете водача от спиралния диспенсър. Поставете водача и конектора в стерилното поле.

Предпазна мярка: Когато водачът се изтегля от спиралния диспенсър, дръжте конектора и водача в една и съща равнина, за да се избегне прегъване на водача.

Предпазна мярка: Не дръжте върха на теления водач със сензор за налягане, за да го отстраните от спиралния диспенсър. Това може да доведе до повреда на сензора за налягане.

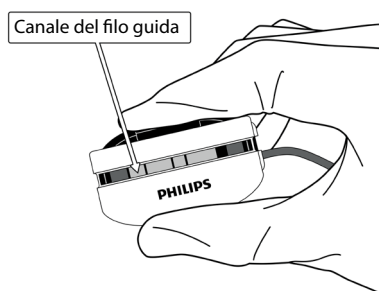
- По усмотрение на лекаря 1 cm от оформящия се връх на теления водач със сензор за налягане може да бъде внимателно оформен, като се използват стандартни практики за оформяне на върха. За най-добри резултати оформете върха по посока на отвора на корпуса на сензора. Не използвайте оформящ инструмент с остър ръб. Внимавайте, когато оформяте върха. Не хващайте корпуса на сензора, тъй като това може да повреди сензора за налягане.
- Поставете теления водач със сензор за налягане чрез подходящи интродюсерни компоненти и направлявайки катетъра в желания кръвоносен съд. Бавно придвижете напред върха на теления водач със сензор за налягане под флуороскопски контрол, като използвате инжектирания на контрастно вещество за проверка на местоположението.
- Уверете се, че върхът се върти свободно и не се усеща съпротивление, когато се приложи въртящ момент.
- В случай че се усети съпротивление, внимавайте, докато отстранявате изделието, и го сменете с ново, за да завършите процедурата.
- **Предпазна мярка:** Теленият водач със сензор за налягане не трябва да се придвижва напред или изтегля, ако се усети съпротивление. Водачът никога не трябва да се придвижва напред или да се изтегля от съда със сила. Винаги когато се усети съпротивление, водачът бавно трябва да се изтегли, като се направлява под флуороскопски контрол. В някои случаи водачът може да се огъне, като при такава ситуация той трябва да се отстрани.
- Позиционирайте сензора за налягане (разположен на 3 cm от върха) в близост до върха на направляващия катетър и изпълнете процедурата за нормализация с инструмента. За операциите на системата направете справка със съответното „Ръководство на оператора“ за системата.
- В случай че за теления водач със сензор за налягане има съобщение „Not Recognized“, стиснете конектора и повторно подравнете теления водач със сензор за налягане (за допълнителни инструкции вижте раздела „Прикрепване на теления водач със сензор за налягане към конектора“).
- Придвижете напред сензора за налягане до желаното местоположение за измерване, като се уверите, че сензорът е дистален спрямо стенозата, и изпълнете измервания на

налягането с инструмента. За подробности относно начина за изпълняване на измервания на налягане направете справка с „Ръководство на оператора“.

- След всяка процедура бавно изтегляйте теления водач със сензор за налягане, докато сензорът застане точно дистално на върха на направляващия катетър. Проверете дали измерените налягания от теления водач със сензор за налягане и през направляващия катетър са еднакви.
- Ако запазите водача за следващи измервания, поставете го под покривка в стерилното поле. Преди да поставите отново за няколко измервания, избършете теления водач с нормален стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, като използвате влажна марля.
- Когато процедурата завърши, изтеглете и изхвърлете теления водач със сензор за налягане, устройството за въртене и конектора като биологично опасен отпадък в съответствие с местните разпоредби.

Отстраняване на теления водач със сензор за налягане от конектора

- Теленият водач със сензор за налягане може да бъде разкачен от конектора, за да се улесни маневреността на водача и да се позволи придвижване напред на катетъра и другите спомагателни изделия върху проксималния край на водача.
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако куплунгът остане свързан към инструмента, не се изисква повтаряне на процедурата за зануляване и нормализиране.
- За да отстраните теления водач със сензор за налягане, стиснете конектора и внимателно повдигнете проксималния край на водача от канала на теления водач със сензор за налягане.



Предупреждение: Не огъвайте проксималния край (електрически конектор) на теления водач със сензор за налягане, докато не го вкарате в конектора. Прекомерното огъване може да увреди или счупи вътрешните компоненти.

- Ако желаете, разхлабете устройството за въртене и го изтеглете от проксималния край на теления водач със сензор за налягане.

Предпазна мярка: Когато се освобождава устройството за въртене, внимавайте, за да предотвратите повреждане на покритието.

Прилагане на катетър

- Навийте катетъра върху теления водач със сензор за налягане, като внимавате да не огънете проксималните кондуктивни ивици на водача.

Предупреждение: Когато теленият водач със сензор за налягане се използва със спомагателни изделия (напр. стентирание), неправилното напредване/изтегляне на изделието може да наруши механичните характеристики на теления водач със сензор за налягане, да повреди покритието му или да доведе до появата на съпротивление.

Предупреждение: Внимавайте да не разгърнете някое интервенционално устройство върху сензора за налягане на теления водач, тъй като това може да доведе до повреда на сензора и неточни измервания на налягането.

Предпазна мярка: Когато на водача се поставя или от него се освобождава спомагателно изделие, внимавайте, за да предотвратите повреда на покритието.

- За прилагане на катетър направете справка с „Ръководство за работа“ на приложимото катетърно устройство.

Прикрепване на теления водач със сензор за налягане към конектора

- Поставете доставеното в комплекта устройство за въртене на проксималния край на теления водач със сензор за налягане. Конекторът не може да се използва за ефективно въртене на теления водач със сензор за налягане, тъй като водачът се върти свободно в тялото на конектора.

Предупреждение: Използването на устройство за въртене, различно от устройството за въртене, което е предоставено, ще повреди водача. В случай че първичното устройство за въртене вече не е налично (напр. компрометирана стерилност), е предоставено вторично устройство за въртене.

Предпазна мярка: Когато се поставя отново устройството за въртене, внимавайте, за да предотвратите повреждане на покритието.

Предупреждение: Конекторът, предоставен в опаковката, е уникален за отделния телен

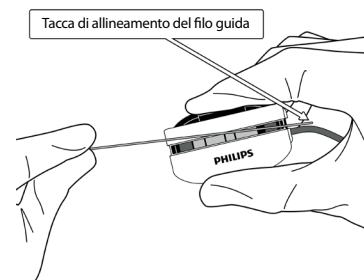
водач със сензор за налягане, с който е свързан, и не трябва да бъде използван с друг телен водач със сензор за налягане. Използването на различен конектор ще доведе до неточни данни от измерване на налягането.

- Почиствайте проксималния край на теления водач със сензор за налягане с нормален стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор. Преди да свържете отново, подсушете проксималния край на теления водач със сензор за налягане с чиста, суха кърпа.

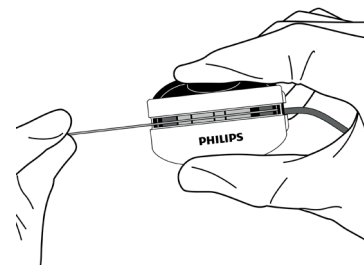
Предупреждение: Не огъвайте проксималния край (електрически конектор) на теления водач със сензор за налягане, докато не го вкарате в конектора. Прекомерното огъване може да увреди или счупи вътрешните компоненти.

Предпазна мярка: Ако проксималният край на теления водач със сензор за налягане не се подсуши, това ще доведе до неточни данни от измерване на налягането.

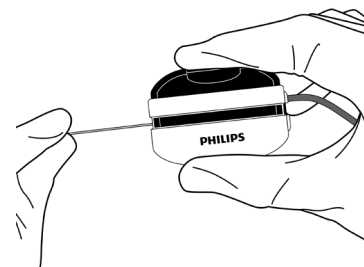
- Стиснете конектора, за да разкриете канала на теления водач със сензор за налягане.
- Хванете теления водач със сензор за налягане под малък ъгъл спрямо конектора и го поставете в канала, като приблизително 0,5 инча (1,3 cm) от теления водач със сензор за налягане се подават от конектора.
- Поддържайки ъгъла, изтеглете теления водач със сензор за налягане през канала, докато подравняващият жлеб на теления водач със сензор за налягане се фиксира в заключващата щипка в конектора. По този начин теленият водач със сензор за налягане е подравнен.



- Спуснете теления водач със сензор за налягане в канала.



- Освободете конектора, за да заключите теления водач със сензор за налягане на място



- Сигналят за налягане сега ще бъде наличен на инструмента за извеждане. Не се изисква зануляване и нормализиране, докато модулният конектор не бъде отстранен от инструмента.
- В случай че за теления водач със сензор за налягане има съобщение „Not Recognized“, стиснете конектора и отново подравнете теления водач със сензор за налягане.

Технически спецификации

Работен диапазон	Диапазон на налягане: от –30 до +300 mmHg
Точност на налягането	±3 mmHg, диапазон от –30 до +100 mmHg ±3%, диапазон от +100 до +300 mmHg

Съхранение и боравене:

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

Ограничена гаранция:

В съответствие с условията и ограниченията на отговорността в настоящия документ Philips гарантира, че теленият водач със сензор за налягане OmniWire („Водачът“) отговаря на изискването за запазване на целостта на текущата спецификация на Philips за Водача към момента на доставка. **Всякаква отговорност на Philips по отношение на водача или неговата ефективност в съответствие с каквато и да било гаранция, небрежност, стриктна отговорност или друг принцип ще бъде изрично ограничена до подмяна на водача или – ако подмяната е недостатъчна като компенсация или по решение на Philips практически нецелесъобразна – до кредит върху покупната цена, заплатена за теления водач. С изключение на гореспоменатото водачът се предоставя „както е“ без гаранция от какъвто и да било вид, изрична или подразбираща се, включително – без ограничение – всякаква гаранция за пригодност, продаваемост и пригодност за определена цел за липса на нарушение. В допълнение Philips не осигурява, гарантира или представя декларации относно употребата или резултатите от употребата на теления водач, или писмени материали по отношение на изправност, точност, надеждност или други.** Лицензополучателят разбира, че Philips не носи отговорност за и няма никакво задължение спрямо каквито и да било елементи или услуги, предоставени от лица, различни от Philips. Philips няма да има никакво задължение спрямо забавяния или щети откъд своя разумен контрол. В допълнение настоящата гаранция не важи, ако:

- 1. Теленият водач се използва по какъвто и да било начин, различен от описания от Philips в „Ръководство за работа“, предоставено с теления водач, или теленият водач е обект на неправилна употреба, небрежност или на инцидент.
- 2. Теленият водач се използва по начин, който не съответства на спецификациите за покупка или спецификациите, съдържащи се в „Ръководство за работа“.
- 3. Теленият водач е повторно използван или повторно стерилизиран.
- 4. Теленият водач е ремонтиран, изменен или модифициран от лице, различно от упълномощения персонал на Philips, или без разрешение от Philips.
- 5. Теленият водач не е използван до посочената дата „Използвайте до“ или „Срок на годност“, или ако опаковката е отворена или повредена преди употреба.

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

Патент:

www.philips.com/patents

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

Обобщение на информацията относно безопасността и клиничните характеристики ще бъде налично в европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на следния URL адрес:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Декларация съгласно регламент REACH:

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

www.philips.com/REACH

Този продукт е лицензиран за клиента само за еднократна употреба.
Ако имате допълнителни въпроси относно този продукт, се обърнете към Philips в САЩ:

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

САЩ и Канада:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

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

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

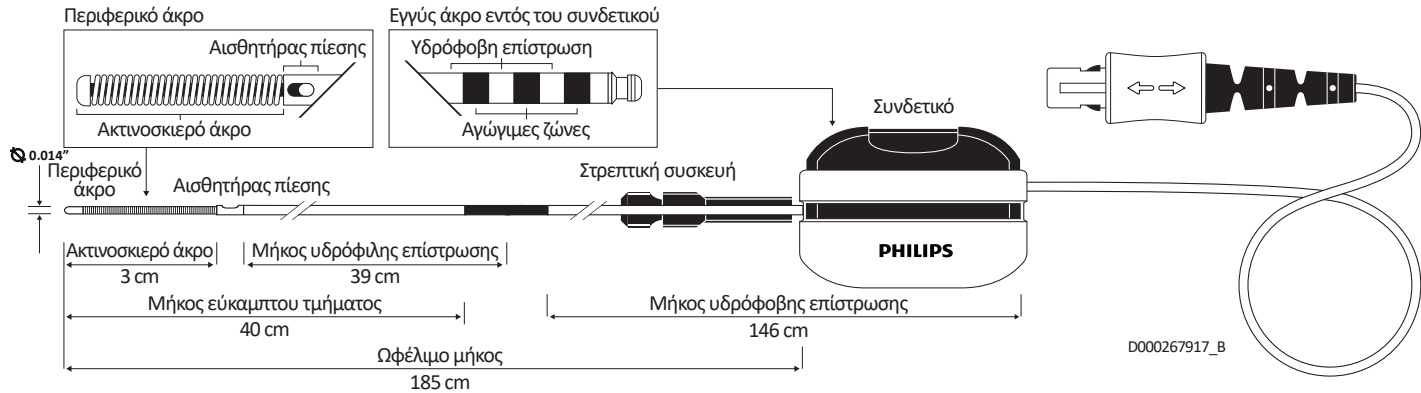
Спонсор в Австралия:
Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113



Οδηγίες χρήσης

Οδηγό σύρμα μέτρησης πίεσης OmniWire

Greek/Ελληνικά



Προσοχή:

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση και χρήση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Πριν από τη χρήση, διαβάστε ολόκληρο το παρόν ένθετο συσκευασίας.

Ενδείξεις χρήσης:

Το οδηγό σύρμα μέτρησης πίεσης OmniWire ενδείκνυται για χρήση στη μέτρηση της ενδαγγειακής πίεσης σε στεφανιαία αγγεία, κατά τη διάρκεια διαγνωστικής αγγειογραφίας ή/και επεμβατικών διαδικασιών. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης καθετήρων και άλλων επεμβατικών συσκευών σε στεφανιαία αγγεία.

Περιγραφή:

Το οδηγό σύρμα μέτρησης πίεσης OmniWire (εφεξής αναφερόμενο ως "οδηγό σύρμα μέτρησης πίεσης") είναι ένα κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα με αισθητήρα πίεσης προσαρτημένο στα 3 cm εγγύς του άκρου. Το οδηγό σύρμα μέτρησης πίεσης μετρά την πίεση όταν χρησιμοποιείται με τα συστήματα IntraSight και SmartMap και προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι πληρούν τις προϋποθέσεις για ενδαγγειακές επεμβάσεις. Το οδηγό σύρμα έχει διάμετρο 0,36 mm (0,014") και μήκος 185 cm και διατίθεται με ευθύ άκρο ή άκρο προδιαμορφωμένου σχήματος. Φέρει υδρόφιλη επίστρωση (μήκους 39 cm) στο περιφερικό τμήμα του, για τη μείωση της επιφανειακής τριβής και την ενίσχυση της ολισθηρότητας. Φέρει επίσης υδρόφιλη επίστρωση (μήκους 146 cm) στο εγγύς τμήμα του, για τη μείωση της επιφανειακής τριβής. Το οδηγό σύρμα μέτρησης πίεσης παρέχεται προσαρτημένο στο συνδετικό με ειδική στρεπτική συσκευή OmniWire για την ευκολότερη πλοήγηση στο αγγειακό σύστημα.

Η κλινική εφαρμογή του OmniWire είναι η λήψη των πρωτογενών δεδομένων πίεσης που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως δεδομένα εισόδου σε συμβατό σύστημα υπολογιστή για τη δημιουργία δεικτών FFR-IFR ώστε να αξιολογείται η αιμοδυναμική σημασία των στενώσεων. Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές πρακτικής εταιρειών στην ΕΕ και τις ΗΠΑ για την επαναγγείωση του μυοκαρδίου υποστηρίζεται η χρήση των μετρήσεων FFR/IFR για την καθοδήγηση αποφάσεων διαδερμικής θεραπείας όταν πιστοποιείται προσδιορισμός ισχαιμίας.^{1,2,3,4}

Αντενδείξεις:

Το οδηγό σύρμα μέτρησης πίεσης OmniWire δεν προορίζεται για χρήση με συσκευές αθηρεκτομής ή για τη διέλευση από αγγεία με ολική απόφραξη.

Αντεπιθύμυτες ενέργειες:

Όπως ισχύει για κάθε διαδικασία καθετηριασμού, ενδέχεται να υπάρξουν επιπλοκές με τη χρήση του οδηγού σύρματος. Οι μείζονες κίνδυνοι της στεφανιαίας αγγειογραφίας και αγγειοπλαστικής περιλαμβάνουν: διαχωρισμό στεφανιαίου αγγείου, απόφραξη, διάτρηση, εμβολή, σπασμό, τοπική ή/και συστηματική λοίμωξη, πνευμοθώρακα, σοβαρές αρρυθμίες, μη προγραμματισμένες ενδαγγειακές ή/και χειρουργικές επεμβάσεις, άσηπτη φλεγμονή ή κοκκιώματα στη θέση προσπέλασης, πνευμονική εμβολή, πνευμονικό έμφρακτο, εμβολή μυοκαρδίου, έμφραγμα μυοκαρδίου, εμβολικό εγκεφαλικό επεισόδιο, εγκεφαλικό έμφρακτο, ιστική νέκρωση και θάνατο. Οι μείζονες κίνδυνοι της περιφερικής αγγειογραφίας ή αγγειοπλαστικής περιλαμβάνουν: διαχωρισμό, ξαφνική διακοπή της αιματικής ροής, διάτρηση, εμβολή, σπασμό, μη προγραμματισμένες ενδαγγειακές ή/και χειρουργικές επεμβάσεις, άσηπτη φλεγμονή ή κοκκιώματα στη θέση προσπέλασης, πνευμονική εμβολή, πνευμονικό έμφρακτο, εμβολή μυοκαρδίου, έμφραγμα μυοκαρδίου, εμβολικό εγκεφαλικό επεισόδιο, εγκεφαλικό έμφρακτο, ιστική νέκρωση και θάνατο.

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

Προειδοποιήσεις:

- Η χρήση του οδηγού σύρματος μέτρησης πίεσης OmniWire θα πρέπει να περιορίζεται μόνο σε ειδικούς που είναι εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται η παρούσα συσκευή και έχουν εκπαιδευτεί στην εκτέλεσή τους.
- Αυτό το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο. Εάν η θήκη είναι ακούσια ανοιγμένη πριν από τη χρήση ή κατεστραμμένη, με αποτέλεσμα την παραβίαση των συνθηκών στείρωσης, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί.
- Το οδηγό σύρμα έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Δεν επιτρέπεται η επαναποστείρωση ούτε η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επαναποστείρωση μη χρησιμοποιημένου προϊόντος μπορούν να οδηγήσουν, ενδεικτικά αλλά μη περιοριστικά, στα εξής:
 - κρίσιμη βλάβη στην υγεία του ασθενούς λόγω διαχωρισμού της συσκευής, παραμόρφωσης του υλικού ή λοίμωξης/σήψης,
 - ανακριβείς μετρήσεις της πίεσης λόγω ζημιάς στον αισθητήρα πίεσης,
 - μειωμένη μηχανική απόδοση (όπως, ενδεικτικά αλλά μη περιοριστικά, ικανότητα στρέψης και ανιχνευσιμότητας).
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Εάν το προϊόν έχει λήξει, πρέπει να το απορρίψετε.
- Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής για χρήση σε νευραγγειακή περιοχή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το συνδετικό OmniWire με το οδηγό σύρμα μέτρησης πίεσης OmniWire.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τη στρεπτική συσκευή OmniWire που παρέχεται με το οδηγό σύρμα.

OmniWire.

- Σε καμία περίπτωση μην προωθείτε, μην περιστρέψετε και μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα, εάν συναντήσετε αντίσταση.
- Αυτή η συσκευή φέρει υδρόφιλη επίστρωση μήκους 39 cm στο περιφερικό άκρο και υδρόφοβη επίστρωση μήκους 146 cm στο εγγύς άκρο. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία και τη χρήση αυτής της συσκευής με τρόπο που διασφαλίζει ότι θα έχει την προβλεπόμενη απόδοση, ανατρέξτε στην ενότητα "Οδηγίες χρήσης". Η αδυναμία συμμόρφωσης με τις προειδοποιήσεις της παρούσας σήμανσης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στην επίστρωση της συσκευής, η οποία πιθανώς να καταστήσει αναγκαία την επεμβατική αντιμετώπιση ή να οδηγήσει σε σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.

Προφυλάξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, ειδικά μπορεί να προκληθούν αγγειακές βλάβες, ανακριβείς μετρήσεις πίεσης ή/και υποβαθμισμένη μηχανική απόδοση.
- Για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων για τον ασθενή, απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση του οδηγού σύρματος σε αγγείο με stent. Κατά την προώθηση ή την απόσυρση του οδηγού σύρματος σε αγγείο με stent και εάν το stent δεν είναι τοποθετημένο σε πλήρη παράταξη με το αγγειακό τοίχωμα, το οδηγό σύρμα μπορεί να μπλεχτεί σε ένα ή περισσότερα από τα στηρίγματα του stent. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παγίδευση του οδηγού σύρματος μέτρησης πίεσης, τη βλάβη του οδηγού σύρματος μέτρησης πίεσης ή/και τη μετατόπιση του stent.
- Μην σκουπίζετε το άνω τμήμα της υδρόφιλης επίστρωσης του οδηγού σύρματος μέτρησης πίεσης με στεγνή γάζα, καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει την επίστρωση της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη, αντισηπτικά διαλύματα ή άλλους διαλύτες για την προεπεξεργασία του οδηγού σύρματος, καθώς μπορεί να προκληθούν απρόβλεπτες αλλοιώσεις στην επίστρωση, οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ασφάλεια και την απόδοση της συσκευής.
- Η χρήση αντιπηκτικού συνιστάται σύμφωνα με τα τοπικά πρότυπα αγγειογραφικά πρωτόκολλα και κατά την κρίση του ιατρού, με στόχο την αποτροπή του σχηματισμού θρόμβου.
- Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση του οδηγού σύρματος μέτρησης πίεσης με ηλεκτροχειρουργικές συσκευές.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως ενδείκνυται και ενδέχεται να παρουσιάσει πρόσθετους κινδύνους για τον ασθενή.
- Η απόδοση του οδηγού σύρματος μέτρησης πίεσης επιβεβαιώθηκε με οδηγούς καθετήρες 5 French. Κατά τη χρήση οποιουδήποτε διαγνωστικού ή οδηγού καθετήρα, να αποφεύγετε τις πλευρικές οπές και να φροντίζετε να εκπλένετε όλη την υπολειπόμενη ποσότητα σκιαγραφικού προκειμένου να διασφαλίζεται η αξιοπιστία της μέτρησης iFR/FFR.

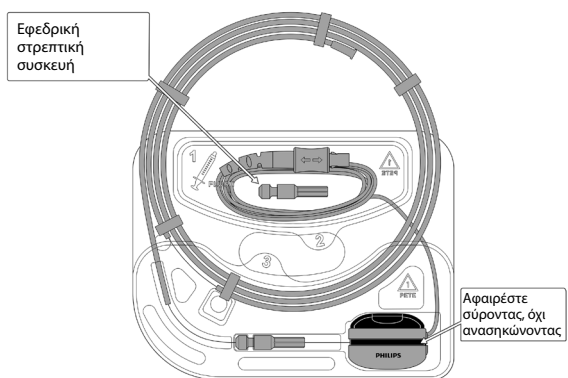
Περιορισμοί:

- Το οδηγό σύρμα είναι συμβατό μόνο με βοηθητικές συσκευές 0,36 mm (0,014").

Οδηγίες χρήσης:

Συνήθης ροή εργασιών

- Υπό συνθήκες ασηψίας, ανοίξτε τη θήκη του οδηγού σύρματος και τοποθετήστε τον δίσκο σε επίπεδη επιφάνεια εντός του αποστειρωμένου πεδίου.



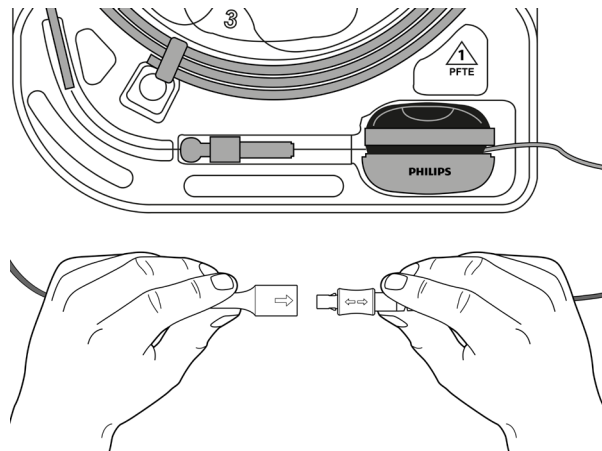
Προειδοποίηση: Εάν οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής (σύρμα, στρεπτική συσκευή ή συνδετικό) έρθει σε επαφή με μη αποστειρωμένο πεδίο ή μη αποστειρωμένο προσωπικό, η συσκευή πρέπει να απορριφθεί.

- Προετοιμάστε το οδηγό σύρμα για τη χρήση, ακολουθώντας την αρίθμηση στον δίσκο:

1. Έκπλυση του σύρματος: Εκπλύνετε το οδηγό σύρμα με φυσιολογικό στείρο ηπαρινισμένο

αλατούχο διάλυμα (επισημασμένο με τον αριθμό 1), χρησιμοποιώντας τη θύρα έκπλυσης σύρματος επί του σπειροειδούς διανομέα.

2. Μηδενισμός του σύρματος: Ανασηκώστε την αριθμημένη γλωττίδα για να απομακρύνετε το κάλυμμα του διαμερίσματος (επισημασμένο με τον αριθμό 2) και αφαιρέστε το καλώδιο και την εφεδρική στρεπτική συσκευή. Τοποθετήστε την εφεδρική στρεπτική συσκευή εντός του αποστειρωμένου πεδίου. Απαιτείται προσοχή κατά την αφαίρεση του καλωδίου και της εφεδρικής στρεπτικής συσκευής από το διαμέρισμα, καθώς δεν είναι στερεωμένα στη θέση τους. Συνδέστε το βύσμα σε συμβατό όργανο. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα τον αυτόματο μηδενισμό του οδηγού σύρματος. Κατά τον μηδενισμό, το σύρμα θα πρέπει να παραμένει ακίνητο πάνω σε επίπεδη επιφάνεια. Για τις λειτουργίες του συστήματος, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης.



3. Αφαιρέστε το προϊόν από τον δίσκο: Ανασηκώστε την αριθμημένη γλωττίδα για να αφαιρέσετε το κάλυμμα του διαμερίσματος του δίσκου (επισημασμένο με τον αριθμό 3). Αφαιρέστε προσεκτικά το συνδετικό σύροντάς το από τον δίσκο και κατόπιν αφαιρέστε το σύρμα σύροντάς το από τον σπειροειδή διανομέα. Τοποθετήστε το σύρμα και το συνδετικό εντός του αποστειρωμένου πεδίου.

Προσοχή: Κατά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον σπειροειδή διανομέα, κρατήστε το συνδετικό και το σύρμα στο ίδιο επίπεδο, για να αποφευχθεί το τσάκισμα του σύρματος.

Προσοχή: Μην πιάνετε το άκρο του οδηγού σύρματος για να το αφαιρέσετε από τον σπειροειδή διανομέα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον αισθητήρα πίεσης.

- Κατά την κρίση του ιατρού, είναι δυνατή η προσεκτική διαμόρφωση του εύκαμπτου άκρου μήκους 1 cm του οδηγού σύρματος στο επιθυμητό σχήμα, με τη χρήση των καθιερωμένων πρακτικών διαμόρφωσης άκρου. Για βέλτιστα αποτελέσματα, διαμορφώστε το άκρο προς την κατεύθυνση του ανοίγματος του περιβλήματος του αισθητήρα. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία διαμόρφωσης με αιχμηρό άκρο. Δείτε την απαιτούμενη προσοχή κατά τη διαμόρφωση του άκρου. Μην πιάνετε το περίβλημα του αισθητήρα, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον αισθητήρα πίεσης.
- Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό αιμοφόρο αγγείο χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες διατάξεις εισαγωγής και οδηγό καθετήρα. Προωθήστε αργά το άκρο του οδηγού σύρματος υπό ακτινοσκόπηση με τη χρήση ενέσεων σκιαγραφικού παράγοντα, ώστε να είναι δυνατή η επαλήθευση της θέσης.
- Βεβαιωθείτε ότι το άκρο περιστρέφεται ελεύθερα χωρίς αισθητή αντίσταση κατά την εφαρμογή στρεπτικής ροής.
- Σε περίπτωση αντίστασης, αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή και χρησιμοποιήστε νέα συσκευή για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία.
- **Προσοχή:** Εάν συναντήσετε αντίσταση, μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ή να αποσύρετε το οδηγό σύρμα. Το σύρμα δεν πρέπει ποτέ να προωθείται εντός αγγείου ή να αποσύρεται από αγγείο δια της βίας. Κάθε φορά που συναντάτε αντίσταση, αποσύρετε το σύρμα αργά υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, το σύρμα μπορεί να τσακίσει και πρέπει να αφαιρεθεί.
- Τοποθετήστε τον αισθητήρα πίεσης (βρίσκεται στα 3 cm από το άκρο) δίπλα στο άκρο του οδηγού καθετήρα και εκτελέστε τη διαδικασία κανονικοποίησης με το όργανο. Για τις λειτουργίες του συστήματος, ανατρέξτε στο κατάλληλο "Εγχειρίδιο χρήστη" συστήματος.
- Σε περίπτωση μη αναγνώρισης του οδηγού σύρματος μέτρησης πίεσης (μήνυμα "Not Recognized"), πιέστε το συνδετικό και ευθυγραμμίστε ξανά το οδηγό σύρμα μέτρησης πίεσης (βλ. ενότητα "Προσάρτηση του οδηγού σύρματος στο συνδετικό" για περισσότερες οδηγίες).
- Προωθήστε τον αισθητήρα πίεσης στην επιθυμητή θέση μέτρησης, διασφαλίζοντας ότι ο αισθητήρας βρίσκεται περιφερικά της στένωσης, και εκτελέστε τις απαιτούμενες μετρήσεις πίεσης με το όργανο.

Για λεπτομέρειες σχετικά με την εκτέλεση μετρήσεων πίεσης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης.

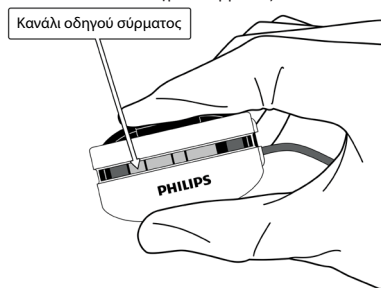
- Μετά από κάθε διαδικασία, αποσύρετε αργά το οδηγό σύρμα μέχρι ο αισθητήρας πίεσης να βρεθεί σε περιφερική θέση ως προς το άκρο του οδηγού καθετήρα. Επαληθεύστε ότι οι τιμές των μετρήσεων της πίεσης από το οδηγό σύρμα και μέσω του οδηγού καθετήρα ταυτίζονται.
- Εάν θέλετε να φυλάξετε το σύρμα για επόμενες μετρήσεις, τοποθετήστε το κάτω από ένα χειρουργικό κάλυμμα εντός του αποστειρωμένου πεδίου. Πριν από την επανεισαγωγή για την εκτέλεση πολλαπλών μετρήσεων, σκουπίστε το σύρμα με γάζα νοτισμένη με φυσιολογικό στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
- Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αποσύρετε και απορρίψτε το οδηγό σύρμα μέτρησης πίεσης, τη στρεπτική συσκευή και το συνδετικό ως επικίνδυνα βιολογικά απόβλητα, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Αφαίρεση του οδηγού σύρματος από το συνδετικό

- Μπορείτε να αποσυνδέσετε το οδηγό σύρμα από το συνδετικό, προκειμένου να διευκολυνθούν οι ελιγμοί και να καταστεί εφικτή η προώθηση καθετήρων και άλλων βοηθητικών συσκευών πάνω από το εγγύς άκρο του σύρματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το βύσμα παραμένει συνδεδεμένο στο όργανο, δεν είναι αναγκαίο να επαναληφθεί ο μηδενισμός και η κανονικοποίηση.

- Για να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα, πιέστε το συνδετικό και ανασηκώστε με προσοχή το εγγύς άκρο του σύρματος από το κανάλι του οδηγού σύρματος.



Προειδοποίηση: Μην κάμπτετε το εγγύς άκρο (ηλεκτρική σύνδεση) του οδηγού σύρματος όταν δεν είναι τοποθετημένο μέσα στο συνδετικό. Η υπερβολική κάμψη μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση των εσωτερικών στοιχείων.

- Εάν θέλετε, μπορείτε να χαλαρώσετε τη στρεπτική συσκευή και να την αποσύρετε από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος.

Προσοχή: Κατά την αφαίρεση της στρεπτικής συσκευής, απαιτείται προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημιά στην επίστρωση.

Τοποθέτηση του καθετήρα

- Περάστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα, προσέχοντας ώστε να μην τσακίσουν οι εγγύς αγγίγες ζώνες του σύρματος.

Προειδοποίηση: Όταν χρησιμοποιείτε το οδηγό σύρμα με βοηθητικές συσκευές (π.χ. τοποθέτησης stent), η εσφαλμένη προώθηση/απόσυρση των συσκευών μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς τη μηχανική απόδοση του οδηγού σύρματος, να προκαλέσει ζημιά στην επίστρωση του ή να δημιουργήσει αντίσταση.

Προειδοποίηση: Φροντίστε να μην αναπτύξετε παρεμβατική συσκευή επάνω από τον αισθητήρα οδηγού σύρματος μέτρησης πίεσης, καθώς μπορεί να προκαλέσει βλάβη του αισθητήρα και μη ακριβείς μετρήσεις πίεσης.

Προσοχή: Κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση μιας βοηθητικής συσκευής πάνω από το σύρμα, απαιτείται προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημιά στην επίστρωση.

- Για την τοποθέτηση καθετήρα, ανατρέξτε στις "Οδηγίες χρήσης" της αντίστοιχης συσκευής καθετήρα.

Προσάρτηση του οδηγού σύρματος στο συνδετικό

- Τοποθετήστε την παρεχόμενη στρεπτική συσκευή πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος. Το συνδετικό δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εφαρμογή αποτελεσματικής στρεπτικής ροής στο οδηγό σύρμα, καθώς το σύρμα περιστρέφεται ελεύθερα στο εσωτερικό του κυρίως σώματος του συνδετικού.

Προειδοποίηση: Η χρήση διαφορετικής στρεπτικής συσκευής από την παρεχόμενη θα προκαλέσει ζημιά στο σύρμα. Εάν η κύρια στρεπτική συσκευή παύσει να είναι διαθέσιμη για χρήση (π.χ. λόγω υποβάθμισης της στεριότητας), παρέχεται μια εφεδρική στρεπτική συσκευή.

Προσοχή: Κατά την επανατοποθέτηση της στρεπτικής συσκευής, απαιτείται προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημιά στην επίστρωση.

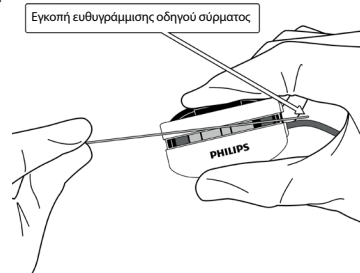
Προειδοποίηση: Το συνδετικό που παρέχεται στη συσκευασία προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με το οδηγό σύρμα στο οποίο είναι προσαρτημένο και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με κανένα άλλο οδηγό σύρμα. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικό συνδετικό, τα δεδομένα μέτρησης πίεσης θα είναι ανακριβή.

- Καθαρίστε το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος με φυσιολογικό στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Πριν από την επανασύνδεση, στεγνώστε το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος με καθαρό, στεγνό πανί.

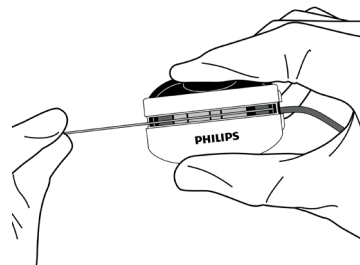
Προειδοποίηση: Μην κάμπτετε το εγγύς άκρο (ηλεκτρική σύνδεση) του οδηγού σύρματος όταν δεν είναι τοποθετημένο μέσα στο συνδετικό. Η υπερβολική κάμψη μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση των εσωτερικών στοιχείων.

Προσοχή: Εάν δεν στεγνώσετε το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος, τα δεδομένα μέτρησης πίεσης θα είναι ανακριβή.

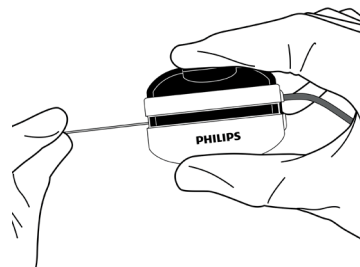
- Πιέστε το συνδετικό ώστε να γίνει ορατό το κανάλι του οδηγού σύρματος.
- Κρατήστε το οδηγό σύρμα υπό μικρή γωνία προς το συνδετικό και τοποθετήστε το εντός του καναλιού, φροντίζοντας ώστε να εξέλθουν περίπου 1,3 cm (0,5") του οδηγού σύρματος από το συνδετικό.
- Διατηρώντας τη γωνία, σύρετε το οδηγό σύρμα μέσα από το κανάλι μέχρι η εγκοπή ευθυγράμμισης του οδηγού σύρματος να συλλάβει το κλιπ ασφάλισης του συνδετικού. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την ευθυγράμμιση του οδηγού σύρματος.



- Χαμηλώστε το οδηγό σύρμα μέσα στο κανάλι.



- Σταματήστε να πιέζετε το συνδετικό, ώστε το οδηγό σύρμα να ασφαλίσει στη θέση του.



- Στο όργανο ένδειξης θα εμφανιστεί ένα σήμα πίεσης. Δεν είναι αναγκαία η επανάληψη της διαδικασίας μηδενισμού και κανονικοποίησης, εφόσον το αρθρωτό συνδετικό δεν έχει αφαιρεθεί από το όργανο.
- Σε περίπτωση μη αναγνώρισης του οδηγού σύρματος (μήνυμα "Not Recognized"), πιέστε το συνδετικό και ευθυγραμμίστε εκ νέου το οδηγό σύρμα.

Τεχνικές προδιαγραφές

Εύρος λειτουργίας	Εύρος πίεσης: -30 έως +300 mmHg
Ακρίβεια πίεσης	± 3 mmHg, σε εύρος -30 έως +100 mmHg ± 3%, σε εύρος +100 έως +300 mmHg

Φύλαξη και χειρισμός:

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

Περιορισμένη εγγύηση:

Με την επιφύλαξη των όρων και των περιορισμών της ευθύνης που αναφέρονται στο παρόν, η Philips εγγυάται ότι το οδηγό σύρμα μέτρησης πίεσης OmniWire (το "σύρμα") συμμορφώνεται ως προς τα υλικά με τις ισχύουσες προδιαγραφές της Philips για το σύρμα κατά την αποστολή. **Οποιαδήποτε ευθύνη της Philips αναφορικά με το σύρμα ή την απόδοση αυτού υπό οποιαδήποτε εγγύηση, αμέλεια, αυστηρή ευθύνη ή άλλη θεωρία, θα περιορίζεται αποκλειστικά στην αντικατάσταση του σύρματος ή, εάν η αντικατάσταση είναι ανεπαρκής ως αποκατάσταση ή, σύμφωνα με τη Philips, μη πρακτική, στην πίστωση του χρηματικού ποσού που καταβλήθηκε για το σύρμα.** Εκτός από τα παραπάνω, το σύρμα παρέχεται "ως έχει" χωρίς οποιουδήποτε είδους εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε εγγύησης καταλληλότητας, εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό μη παραβίασης. Επιπλέον η Philips δεν πιστοποιεί ή εγγυάται και δεν παρέχει δηλώσεις σχετικά με τη χρήση ή τα αποτελέσματα της χρήσης του σύρματος ή του έντυπου υλικού, όσον αφορά την ορθότητα, την ακρίβεια, την αξιοπιστία ή άλλως. Ο αδειούχος κατανοεί ότι η Philips δεν είναι υπεύθυνη και δεν θα έχει καμία ευθύνη για οποιοδήποτε είδος ή οποιαδήποτε υπηρεσία που παρέχεται από άτομα εκτός της Philips. Η Philips δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν καθυστερήσεις ή δυσλειτουργίες πέραν του εύλογου ελέγχου της. Επιπλέον, η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει:

- 1. Εάν το σύρμα χρησιμοποιηθεί με τρόπο διαφορετικό από αυτόν που περιγράφεται από τη Philips στις "Οδηγίες χρήσης" που παρέχονται με το σύρμα ή εάν το σύρμα υποβληθεί σε κακή χρήση, αμέλεια ή μη προβλεπόμενη χρήση.
 - 2. Εάν το σύρμα χρησιμοποιηθεί με τρόπο που δεν συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές αγοράς ή με τις προδιαγραφές που περιέχονται στις "Οδηγίες χρήσης".
 - 3. Εάν το σύρμα επαναχρησιμοποιηθεί ή επαναποστειρωθεί.
 - 4. Εάν το σύρμα επισκευαστεί, μεταβληθεί ή τροποποιηθεί από άτομα εκτός του εξουσιοδοτημένου προσωπικού της Philips ή χωρίς έγκριση της Philips.
 - 5. Εάν το σύρμα δεν χρησιμοποιηθεί έως τη δηλωθείσα ημερομηνία "Τελικής ανάλωσης" ή "Λήξης" ή εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη πριν από τη χρήση.
- Εάν καταστούν αναγκαίες αξιώσεις δυνάμει της παρούσας εγγύησης, επικοινωνήστε με τη Philips για να λάβετε οδηγίες και να ζητήσετε την έκδοση ενός αριθμού Εξουσιοδότησης επιστροφής υλικού, εάν το σύρμα πρέπει να επιστραφεί. Ο εξοπλισμός δεν θα γίνει αποδεκτός για λόγους εγγύησης, εκτός εάν η επιστροφή έχει εγκριθεί από τη Philips.

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας:

www.philips.com/patents

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

Η σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης θα είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στην εξής διεύθυνση URL: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Δήλωση REACH:

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

www.philips.com/REACH

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

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

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

ΗΠΑ και Καναδάς:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

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

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

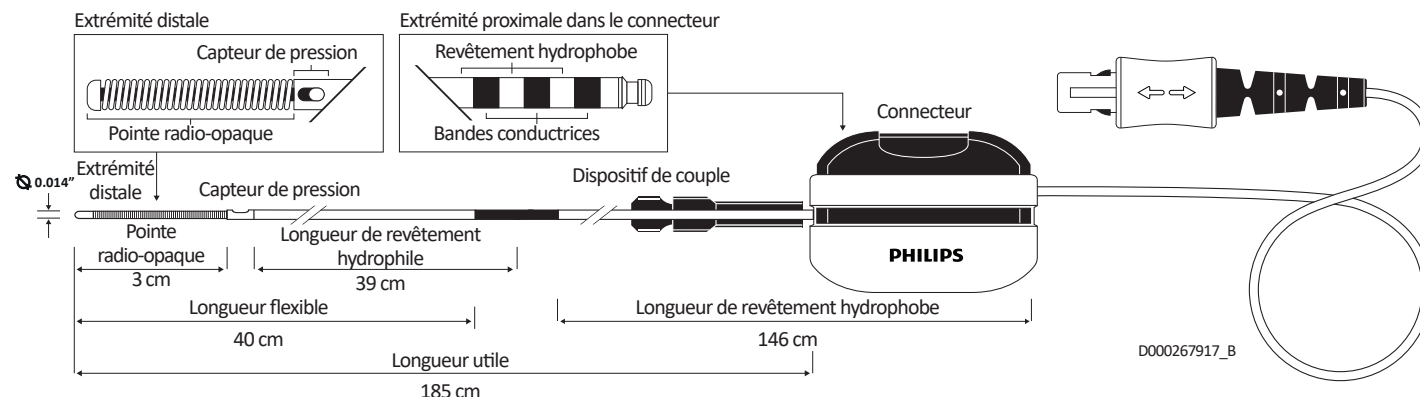
Χορηγός Αυστραλίας:
Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113



Instructions d'utilisation

Fil-guide de pression OmniWire

French/Français



Attention :

- La loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation de cet appareil à un médecin ou sur prescription médicale.
- Avant toute utilisation, lisez entièrement cet encart informatif.

Indications d'utilisation :

Le fil-guide de pression OmniWire est indiqué pour mesurer la pression dans les vaisseaux sanguins coronaires lors d'angiographies diagnostiques et/ou de toute procédure interventionnelle. Il peut également être utilisé pour faciliter le positionnement de cathéters et d'autres dispositifs interventionnels dans les vaisseaux coronaires.

Description :

Le fil-guide de pression OmniWire (ci-après le 'fil-guide de pression') est un fil-guide orientable équipé d'un capteur de pression à 3 cm de son extrémité. Le fil-guide de pression mesure la pression lorsqu'il est utilisé avec les systèmes IntraSight et SmartMap. Il est conçu pour être utilisé chez les patients adultes pouvant subir une procédure endovasculaire. Le fil-guide de pression mesure 0,36 mm de diamètre et 185 cm de long. De plus, il est disponible avec des pointes droites ou préformées. Sa partie distale présente un revêtement hydrophile (39 cm de long) visant à réduire la friction de surface et à améliorer la lubrification. De plus, sa partie proximale présente un revêtement hydrophobe (146 cm de long) visant à réduire la friction de surface. Le fil-guide de pression est fourni fixé au connecteur à l'aide d'un dispositif de couple OmniWire spécifique afin de faciliter son déplacement dans le système vasculaire.

L'application clinique d'OmniWire est d'acquérir les données brutes de pression pouvant servir de base sur un système informatique compatible pour générer des indices de FFR/iFR afin d'évaluer l'importance hémodynamique des sténoses. Dans l'Union européenne et aux Etats-Unis, les recommandations pratiques en matière de revascularisation du myocarde favorisent l'utilisation des mesures de la FFR/iFR pour orienter les décisions liées au traitement percutané lorsqu'une détermination de l'ischémie est assurée.^{1,2,3,4}

Contre-indications :

Le fil-guide de pression OmniWire n'est pas conçu pour être utilisé avec des dispositifs d'athérectomie ou pour traverser une occlusion vasculaire totale.

Effets indésirables :

Comme pour toutes les procédures de cathétérisme, l'utilisation du fil-guide de pression peut entraîner des complications. Les principaux risques découlant de l'angiographie et de l'angioplastie coronariennes incluent : la dissection de vaisseaux coronaires, l'occlusion, la perforation, l'embolie, des spasmes, une infection locale et/ou systémique, un pneumothorax, une arythmie grave, des procédures endovasculaires et/ou chirurgicales non programmées, une inflammation stérile ou des granulomes au niveau du site d'accès, une embolie pulmonaire, un infarctus pulmonaire, une embolie myocardique, un infarctus du myocarde, un AVC embolique, un infarctus cérébral, une nécrose des tissus et la mort. Les principaux risques découlant de l'angiographie ou de l'angioplastie périphérique incluent : la dissection, le blocage soudain de vaisseaux, la perforation, l'embolie, des spasmes, des procédures endovasculaires et/ou chirurgicales non programmées, une inflammation stérile ou des granulomes au niveau du site d'accès, une embolie pulmonaire, un infarctus pulmonaire, une embolie myocardique, un infarctus du myocarde, un AVC embolique, un infarctus cérébral, une nécrose des tissus et la mort.

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

Avertissements :

- Le fil-guide de pression OmniWire ne doit être utilisé que par des spécialistes qui connaissent les procédures pour lesquelles ce dispositif est conçu et qui ont reçu une formation appropriée.
- Ce produit est stérile. Si la poche est ouverte ou endommagée de manière involontaire avant utilisation, compromettant ainsi la barrière stérile, jetez le produit.
- Le fil-guide de pression est exclusivement destiné à un usage unique. Ce produit ne peut pas être restérilisé ni réutilisé. La réutilisation et/ou la restérilisation d'un produit non utilisé, peut présenter, sans s'y limiter, les risques suivants :
 - Préjudice grave au patient résultant d'une séparation du dispositif, d'une déformation du matériel ou d'une infection/septicémie.
 - Mesures de pression inexactes du fait d'une avarie du capteur de pression.
 - Réduction des performances mécaniques (notamment, sans s'y limiter, la conformabilité et la traçabilité).
- N'utilisez pas un produit dont la date de péremption est dépassée. Si la date de péremption est dépassée, jetez le produit.
- La sécurité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été établies en cas d'utilisation dans la région neurovasculaire.

- Utilisez le connecteur OmniWire uniquement avec le fil-guide de pression OmniWire.
- Utilisez le dispositif de couple OmniWire fourni uniquement avec le fil-guide de pression OmniWire.
- Vous ne devez en aucun cas faire avancer, tourner ou retirer un fil-guide de pression qui rencontre une résistance.
- L'extrémité distale de ce dispositif présente un revêtement hydrophile d'une longueur de 39 cm et son extrémité proximale un revêtement hydrophobe d'une longueur de 146 cm. Reportez-vous à la section 'Instructions d'utilisation' pour plus d'informations sur la préparation et l'utilisation de ce dispositif, afin de vous assurer qu'il fonctionne comme prévu. Le non-respect de ces avertissements peut endommager le revêtement du dispositif et donc nécessiter une intervention ou provoquer des événements indésirables graves.

Précautions :

- N'utilisez pas un produit endommagé de quelque façon que ce soit au risque de provoquer des dommages vasculaires, de fausser les mesures de pression et/ou de dégrader les performances mécaniques.
- Afin de minimiser les risques pour le patient, faites attention lors de l'utilisation du fil-guide de pression dans un vaisseau dans lequel un stent a été posé. Lors de l'insertion ou du retrait du fil-guide de pression dans un vaisseau dans lequel un stent a été posé ou de son retrait, si le stent n'est pas complètement placé contre la paroi vasculaire, le fil-guide de pression peut s'accrocher à un ou plusieurs supports de stent. Le cas échéant, le fil-guide de pression risque de se coincer ou d'être endommagé et/ou le stent de se disloquer.
- N'essuyez pas la longueur distale à revêtement hydrophile du fil-guide de pression avec de la gaze sèche au risque d'endommager le revêtement du dispositif.
- N'utilisez pas d'alcool, de solutions antiseptiques ou d'autres solvants pour prétraiter le fil-guide de pression au risque d'entraîner des changements imprévisibles au niveau du revêtement qui pourraient compromettre la sécurité et les performances du dispositif.
- L'utilisation d'un anticoagulant est recommandée conformément aux protocoles angiographiques standard locaux et pour éviter la formation de thrombus à la discrétion du médecin.
- L'utilisation simultanée du fil-guide de pression et de dispositifs d'électrochirurgie n'est pas recommandée.
- Ne pas exposer le dispositif à un environnement de résonance magnétique. Le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu et présenter des risques supplémentaires pour le patient.
- Les performances du fil-guide de pression ont été confirmées avec les guides-cathéters de 5 French. Lors de l'utilisation d'un guide-cathéter ou d'un cathéter de diagnostic, évitez les orifices latéraux et veillez à purger tout résidu de contraste pour obtenir une iFR/FFR fiable.

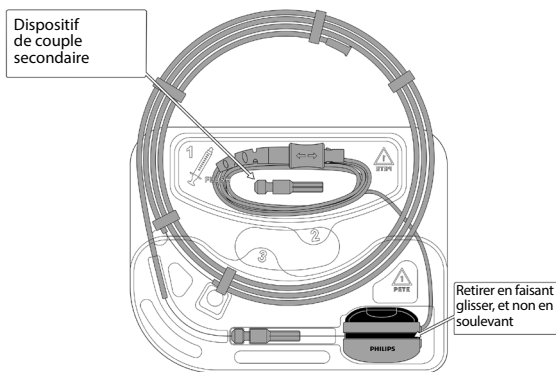
Limites :

- Le fil-guide de pression est uniquement compatible avec les dispositifs auxiliaires de 0,36 mm.

Instructions d'utilisation :

Processus de travail standard

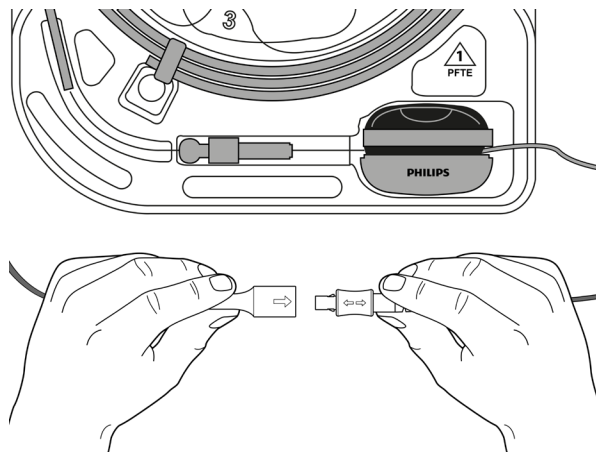
- Ouvrez la pochette du fil-guide de pression de façon stérile et placez le plateau sur une surface plane dans le champ stérile.



Avertissement : si une partie du dispositif (fil, dispositif de couple ou connecteur) entre en contact avec le champ non stérile ou du personnel non stérile, jetez le dispositif.

- Préparez le fil-guide de pression en suivant les numéros indiqués sur le plateau :

1. Rinçage du fil : rincez le fil-guide de pression avec une solution saline héparinée stérile classique (n° 1) à l'aide du port de rinçage situé sur le dévidoir en spirale.
2. Mise à zéro du fil : soulevez la languette numérotée pour déposer le couvercle du compartiment (n° 2), puis retirez le câble et le dispositif de couple secondaire. Placez le dispositif de couple secondaire dans le champ stérile. Faites attention lors du retrait du câble et du dispositif de couple secondaire du compartiment car ils ne sont pas fixés. Branchez la fiche dans un instrument compatible. Cela met automatiquement le fil-guide de pression à zéro. Pendant la mise à zéro, le fil doit rester immobile et posé sur une surface plane. Pour plus d'informations sur le fonctionnement du système, reportez-vous au 'Manuel de l'opérateur' approprié.



3. Retrait du produit du plateau : soulevez la languette numérotée pour retirer le couvercle du compartiment du plateau (n° 3). Faites délicatement glisser le connecteur hors du plateau et le fil hors du dévidoir en spirale. Placez le fil et le connecteur dans le champ stérile.

Précaution : lorsque vous retirez le fil du dévidoir en spirale, maintenez le connecteur et le fil dans le même plan pour éviter de tordre le fil.

Précaution : ne saisissez pas l'extrémité du fil-guide de pression pour le retirer du dévidoir en spirale. Cela pourrait endommager le capteur de pression.

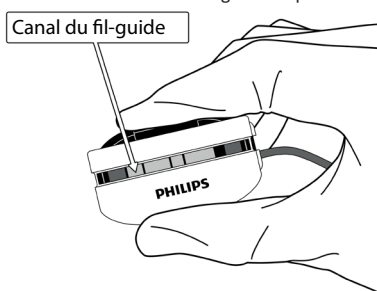
- A la discrétion du médecin, la pointe formable de 1 cm du fil-guide de pression peut être délicatement modelée à l'aide des pratiques standard de modelage de pointes. Pour de meilleurs résultats, modelez la pointe dans le sens de l'ouverture du logement du capteur. N'utilisez pas un instrument de modelage à bord tranchant. Faites attention lors du modelage la pointe. Ne touchez pas le logement du capteur au risque d'endommager le capteur de pression.
 - Insérez le fil-guide de pression dans les composants d'introduction appropriés et guidez le cathéter dans le vaisseau sanguin souhaité. Faites lentement avancer la pointe du fil-guide de pression sous fluoroscopie en injectant des produits de contraste pour vérifier sa position.
 - Assurez-vous que la pointe tourne librement et que vous ne sentez aucune résistance lors de l'application d'un couple.
 - En cas de résistance, faites attention lors du retrait du dispositif et remplacez-le par un neuf pour finaliser la procédure.
- Précaution :** le fil-guide de pression ne doit pas être avancé ni retiré en cas de résistance. Le fil ne doit jamais être introduit de force dans un vaisseau, ni retiré de force d'un vaisseau. En cas de résistance, le fil doit être retiré lentement sous guidage fluoroscopique. Dans certains cas, le fil peut s'entortiller et doit être retiré.
- Positionnez le capteur de pression (situé à 3 cm de l'extrémité) à côté de l'extrémité du guide-cathéter et exécutez la procédure de normalisation avec l'instrument. Pour plus d'informations sur le fonctionnement du système, reportez-vous au 'Manuel de l'opérateur' approprié.
 - Si le fil-guide de pression affiche le statut 'Not Recognized' (Non reconnu), appuyez sur le connecteur et réalignez le fil-guide de pression (consultez la section 'Fixation du fil-guide de pression au connecteur' pour de plus amples instructions).
 - Faites avancer le capteur de pression jusqu'à l'emplacement de mesure souhaité, en vous assurant qu'il est éloigné de la sténose, et effectuez des mesures de pression à l'aide de

l'instrument. Reportez-vous au 'Manuel de l'opérateur' pour savoir comment effectuer des mesures de pression.

- Après chaque procédure, retirez lentement le fil-guide de pression jusqu'à ce que le capteur de pression soit éloigné de l'extrémité du guide-cathéter. Vérifiez que les pressions mesurées par le fil-guide de pression et par le guide-cathéter sont identiques.
- En cas de stockage du fil pour des mesures ultérieures, placez-le sous un drap dans le champ stérile. Si plusieurs mesures doivent être effectuées, essuyez le fil avec de la gaze humectée de solution saline héparinée stérile classique.
- Une fois la procédure terminée, retirez et mettez au rebut le fil-guide de pression, le dispositif de couple et le connecteur en tant que déchets biologiques dangereux, conformément aux réglementations locales.

Retrait du fil-guide de pression du connecteur

- Le fil-guide de pression peut être retiré du connecteur pour faciliter la maniabilité du fil et permettre le passage de cathéters et autres dispositifs auxiliaires sur l'extrémité proximale du fil.
REMARQUE : si la fiche reste connectée à l'instrument, il n'est pas nécessaire de répéter la mise à zéro et la normalisation.
- Pour retirer le fil-guide de pression, appuyez sur le connecteur et soulevez délicatement l'extrémité proximale du fil hors du canal du fil-guide de pression.



Avertissement : ne pliez pas l'extrémité proximale (connecteur électrique) du fil-guide de pression lorsqu'elle n'est pas insérée dans le connecteur. Une flexion excessive peut endommager ou casser les composants internes.

- Si vous le souhaitez, desserrez le dispositif de couple et retirez-le de l'extrémité proximale du fil-guide de pression.

Précaution : lors de la dépose du dispositif de couple, faites attention à ne pas endommager le revêtement.

Mise en place d'un cathéter

- Enfilez le cathéter sur le fil-guide de pression en veillant à ne pas entortiller les bandes conductrices proximales du fil.

Avertissement : lors de l'utilisation du fil-guide de pression avec des dispositifs auxiliaires (par exemple, un stent), toute avancée ou tout retrait inapproprié du dispositif peut avoir une incidence sur les performances mécaniques du fil-guide de pression, endommager son revêtement ou entraîner une résistance.

Avertissement : veillez à ne placer aucun dispositif d'intervention au-dessus du capteur du fil-guide de pression, car cela pourrait endommager le capteur et fausser les mesures de pression.

Précaution : lors de l'installation ou de la dépose d'un dispositif auxiliaire sur le fil, faites attention à ne pas endommager le revêtement.

- Pour la mise en place de cathéters, reportez-vous au 'Manuel d'utilisation' du cathéter concerné.

Fixation du fil-guide de pression au connecteur

- Installez le dispositif de couple inclus sur l'extrémité proximale du fil-guide de pression. Le connecteur ne peut pas être utilisé pour serrer efficacement le fil-guide de pression, ce dernier tournant librement dans le corps du connecteur.

Avertissement : l'utilisation d'un dispositif de couple autre que celui fourni endommagera le fil. Un dispositif de couple secondaire est fourni au cas où le dispositif de couple principal ne serait plus utilisable (par exemple, si la stérilité est compromise).

Précaution : lors de la réinstallation du dispositif de couple, faites attention à ne pas endommager le revêtement.

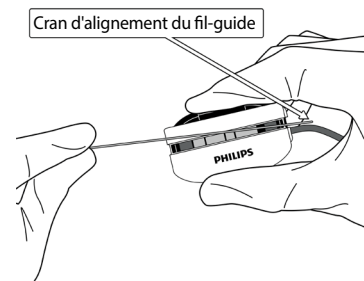
Avertissement : le connecteur fourni dans l'emballage est propre au fil-guide de pression auquel il est fixé et ne doit pas être utilisé avec d'autres fils-guides de pression. L'utilisation d'un connecteur différent faussera les données de mesure de pression.

- Nettoyez l'extrémité proximale du fil-guide de pression à l'aide d'une solution saline héparinée stérile classique. Avant de fixer de nouveau le fil-guide au connecteur, séchez l'extrémité proximale du fil-guide de pression à l'aide d'un chiffon propre et sec.

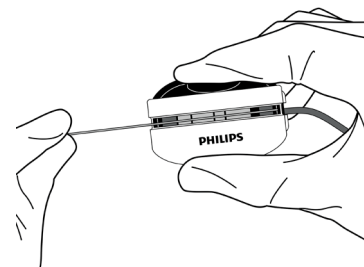
Avertissement : ne pliez pas l'extrémité proximale (connecteur électrique) du fil-guide de pression lorsqu'elle n'est pas insérée dans le connecteur. Une flexion excessive peut endommager ou casser les composants internes.

Précaution : si vous omettez de sécher l'extrémité proximale du fil-guide de pression, vous obtiendrez des données de mesure de pression inexacts.

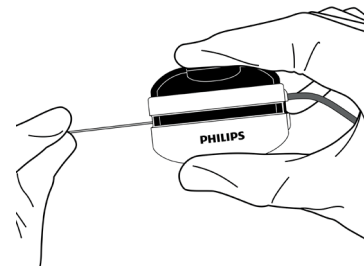
- Appuyez sur le connecteur pour exposer le canal du fil-guide de pression.
- Maintenez le fil-guide de pression légèrement incliné par rapport au connecteur et insérez-le dans le canal, en laissant 1,3 cm environ du fil-guide de pression dépasser du connecteur.
- Tout en maintenant l'angle d'inclinaison, faites glisser le fil-guide de pression dans le canal jusqu'à ce que son cran d'alignement s'engage dans le clip de verrouillage du connecteur. Cela alignera le fil-guide de pression.



- Abaissez le fil-guide de pression dans le canal.



- Relâchez le connecteur pour bloquer le fil-guide de pression.



- Un signal de pression apparaît désormais sur le dispositif d'affichage. Il n'est pas nécessaire de répéter la mise à zéro et la normalisation tant que le connecteur modulaire n'est pas retiré de l'instrument.
- Si le fil-guide de pression affiche le statut 'Not Recognized' (Non reconnu), appuyez sur le connecteur et réalignez le fil-guide de pression.

Caractéristiques techniques

Plage de fonctionnement	Gamme de pression : -30 à +300 mmHg
Précision de la pression	±3 mmHg, gamme de -30 à +100 mmHg ±3 %, gamme de +100 à +300 mmHg

Stockage et manipulation :

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

Garantie limitée :

Sous réserve des restrictions et des limitations de responsabilité mentionnées ici, Volcano Corporation ("Volcano") Philips garantit que le fil-guide de pression OmniWire (le "fil"), est parfaitement conforme aux spécifications de Volcano Philips en vigueur à la date d'expédition. **Toute responsabilité de Volcano Philips concernant le fil ou les performances de ce dernier sous garantie, en cas de négligence, de responsabilité stricte ou toute autre théorie, est exclusivement limitée au remplacement du fil ou, si le remplacement ne constitue pas une solution adéquate ou, selon Volcano Philips, réalisable, à un bon d'achat correspondant au montant réglé pour le fil. A l'exception de ce qui précède, le fil est fourni tel quel sans garantie quelle qu'elle soit, explicite ou implicite, y compris mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande, d'absence de contrefaçon et d'adéquation à un usage particulier. Par ailleurs, Volcano Philips ne garantit et ne fait aucune déclaration concernant l'utilisation, ou les résultats de l'utilisation, du fil ou des documents écrits en termes d'exactitude, de précision, de fiabilité ou autre.** Le titulaire de licence comprend que Volcano Philips ne peut être tenu responsable et n'est en aucun cas garant des articles ou services fournis par toute personne autre que Volcano Philips. Volcano Philips ne pourra être tenu responsable en cas de retards ou de dysfonctionnements indépendants de sa volonté. En outre, cette garantie ne s'applique pas dans les cas suivants :

1. Le fil n'est pas utilisé de la manière décrite par Volcano Philips dans le "Manuel d'utilisation", ou fait l'objet d'une utilisation inappropriée ou de négligence ou d'un accident.
2. Le fil est utilisé d'une manière qui n'est pas conforme aux spécifications d'achat ou aux spécifications mentionnées dans les "Instructions d'utilisation".
3. Le fil est réutilisé ou restérilisé.
4. Le fil est réparé, altéré ou modifié par un individu autre que le personnel autorisé de Volcano Philips ou sans l'autorisation de Volcano Philips.
5. Le fil n'est pas utilisé avant la date limite d'utilisation ou la date d'expiration indiquée, ou l'emballage est ouvert ou endommagé avant utilisation.

En cas de réclamations relatives à cette garantie, contactez Philips pour obtenir des instructions et un numéro d'autorisation de retour d'article si le fil doit être retourné. L'équipement ne sera pas accepté dans le cadre de la garantie à moins que le retour ne soit préalablement autorisé par Philips.

Brevet :

www.philips.com/patents

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

Le résumé des performances cliniques et de la sécurité sera disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Déclaration REACH :

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

www.philips.com/REACH

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

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

Fabricant légal :

Volcano Corporation
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego, CA 92130 Etats-Unis
+1 (800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Etats-Unis et Canada :
+1 (800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

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

Représentant européen agréé :

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

Sponsor australien :

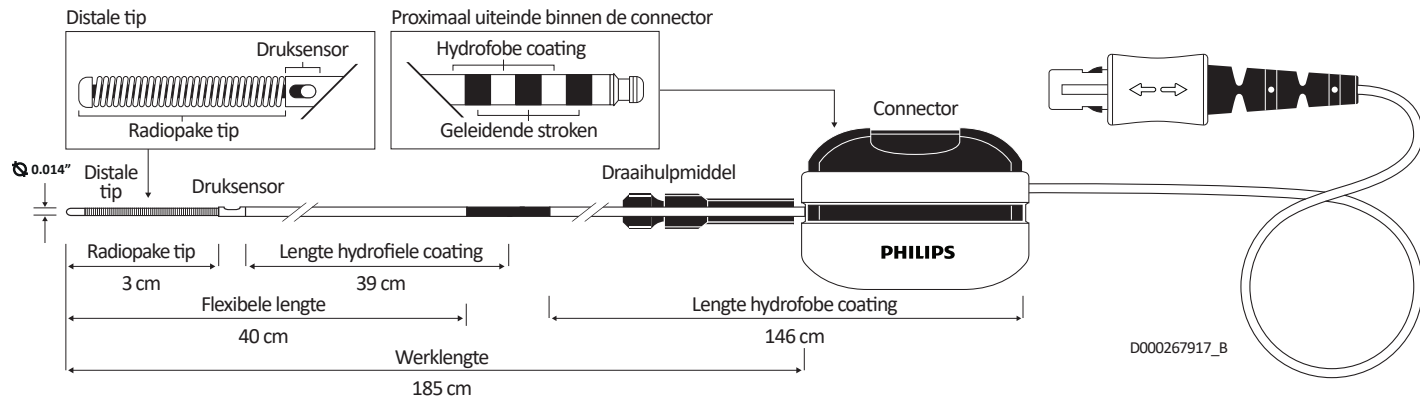
Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113



Gebruiksaanwijzing

OmniWire drukgeleidedraad

Dutch/Nederlands



Let op:

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

Indicaties voor gebruik:

De OmniWire-drukgeleidedraad is bedoeld om de druk te meten in coronaire bloedvaten tijdens diagnostische angiografieën en/of andere interventionele procedures. De draad kan ook worden gebruikt om de katheters en andere interventionele hulpmiddelen eenvoudiger te kunnen plaatsen in coronaire bloedvaten.

Beschrijving:

De OmniWire-drukgeleidedraad (hierna 'drukgeleidedraad') is een stuurbare drukgeleidedraad met een druksensor op drie cm proximaal ten opzichte van het uiteinde. De drukgeleidedraad meet de druk als deze wordt gebruikt in combinatie met de IntraSight- en SmartMap-systemen en is bedoeld voor gebruik bij endovasculaire procedures bij volwassen patiënten. De drukgeleidedraad heeft een diameter van 0,36 mm (0,014 inch), een lengte van 185 cm en is verkrijgbaar met een rechte of voorgevormde tip. Op het distale gedeelte zit een hydrofiele coating (met een lengte van 39 cm) voor een gladder oppervlak met minder wrijving. Op het proximale gedeelte zit ook een hydrofobe coating (met een lengte van 146 cm) om de wrijving op het oppervlak te verminderen. De drukgeleidedraad is verpakt op de connector bevestigd met een specifiek draaihulpmiddel voor OmniWire, zodat de draad beter door de vaatstructuur kan navigeren.

De klinische toepassing van OmniWire is het verkrijgen van de ruwe drukgegevens die kunnen worden gebruikt als input voor een compatibel computersysteem om FFR-iFR-indexen te genereren om de hemodynamische significantie van stenoses te beoordelen. Praktijkrichtlijnen voor myocardiële revascularisatie in de EU en de VS ondersteunen het gebruik van FFR/iFR-metingen om beslissingen over percutane behandelingen te ondersteunen wanneer vaststelling van ischemie gerechtvaardigd is.^{1,2,3,4}

Contra-indicaties:

De OmniWire-drukgeleidedraad is niet bedoeld voor gebruik met atherectomieapparaten of om een volledige occlusie van het bloedvat te kruisen.

Bijwerkingen:

Net zoals bij alle andere katheterisatieprocedures kunnen er complicaties optreden bij het gebruik van de drukgeleidedraad. De belangrijkste risico's van een coronaire angiografie en coronaire angioplastiek zijn onder andere: coronaire vaatdissectie, occlusie, perforatie, embolie, spasmen, lokale en/of systemische infecties, pneumothorax, ernstige aritmieën, nietgeplande endovasculaire en/of chirurgische procedures, steriele ontstekingen of granulomen bij de inbrenglocatie, longembolie, longinfarct, myocardiale embolie, myocardiinfarct, embolische beroerte, herseninfarct, weefselnecrose en overlijden. De belangrijkste risico's van een perifere angiografie of perifere angioplastiek zijn onder andere: dissectie, abrupte afsluiting, perforatie, embolie, spasmen, niet-geplande endovasculaire en/of chirurgische procedures, steriele ontstekingen of granulomen bij het ingangspunt, longembolie, longinfarct, myocardiale embolie, myocardiinfarct, embolische beroerte, herseninfarct, weefselnecrose en overlijden.

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

Waarschuwingen:

- De OmniWire-drukgeleidedraad mag alleen worden gebruikt door specialisten die bekend zijn met het apparaat en de juiste training hebben ontvangen voor het uitvoeren van de beoogde procedures voor het apparaat.
- Dit product wordt steriel geleverd. Als het zakje per ongeluk voor gebruik wordt geopend of beschadigd raakt en de steriele barrière wordt verbroken, werp het product dan weg.
- De drukgeleidedraad is ontwikkeld voor eenmalig gebruik. Dit product kan niet opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt. Als het product opnieuw wordt gebruikt en/of opnieuw wordt gesteriliseerd, kan dit onder andere leiden tot de volgende risico's:
 - Kritiek letsel voor de patiënt door het scheiden van het apparaat, vervorming van het materiaal of infectie/sepsis;
 - Onnauwkeurige drukwaarden als gevolg van schade aan de druksensor;
 - Verslechterde mechanische werking (inclusief onder andere de draaibaarheid en volgbaarheid).
- Gebruik het product niet wanneer de vervaldatum verstreken is. Als de vervaldatum verstreken is, werp het product dan weg.
- De veiligheid en effectiviteit van het apparaat is niet vastgesteld voor gebruik in het neurovasculaire gebied.

PHILIPS

D000267917_B

Draaihulpmiddel

Connector

Proximaal uiteinde binnen de connector

Hydrofobe coating

Geleidende stroken

Distale tip

Druksensor

Radiopake tip

Distale tip

Druksensor

Radiopake tip

Lengte hydrofiele coating

3 cm

Flexibele lengte

40 cm

Werklengte

185 cm

Draaihulpmiddel

Lengte hydrofobe coating

146 cm

Connector

PHILIPS

D000267917_B

1. M.R., P. et al. ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/SCAI/SCCT/STS 2017 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization in Patients With Stable Ischemic Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Association for T. J. Am. Coll. Cardiol. 69, 2212–2241 (2017).
2. Lotfi, A. et al. Focused update of expert consensus statement: Use of invasive assessments of coronary physiology and structure: A position statement of the society of cardiac angiography and interventions. Catheter. Cardiovasc. Interv. (2018).
3. Neumann, F.-J. et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur. Heart J. 1–96 (2018).
4. Knuuti, J. et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Eur. Heart J. 407–477 (2020).

- Gebruik de OmniWire connector alleen met de OmniWire drukgeleidedraad.
- Gebruik alleen het OmniWire draaihulpmiddel dat is meegeleverd met de OmniWire drukgeleidedraad.
- Wanneer u geleidekatheters of geleidehulzen met zijopeningen gebruikt, kan dit leiden tot onnauwkeurige drukmetingen.
- Als de drukgeleidedraad weerstand geeft, mag u de draad nooit voortbewegen, draaien of terugtrekken.
- Dit apparaat heeft een hydrofiele coating met een lengte van 39 cm aan het distale uiteinde van het apparaat en een hydrofobe coating met een lengte van 146 cm aan het proximale uiteinde van het apparaat. Raadpleeg de sectie 'Gebruiksaanwijzing' voor meer informatie over het voorbereiden en gebruiken van dit apparaat, om te zorgen dat het juist werkt. Als u zich niet aan de waarschuwingen op deze etiketten houdt, kan de coating van het apparaat beschadigd raken. Hierdoor kan interventie nodig zijn of kunnen ernstige bijwerkingen optreden.

Voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik het product niet als het op enigerlei wijze is beschadigd, omdat dit kan leiden tot letsel aan bloedvaten, onnauwkeurige drukmetingen en/of een slechte mechanische werking.
- Om het risico voor de patiënt te beperken, moet u voorzichtig zijn als u de drukgeleidedraad gebruikt in een bloedvat met een stent. Wanneer u de drukgeleidedraad voortbeweegt of terugtrekt in een bloedvat met een stent, waarbij de stent niet volledig tegen de vaatwand is geplaatst, kan de drukgeleidedraad verstrikt raken in één of meer steunen van de stent. Hierdoor kan de drukgeleidedraad bekneld of beschadigd raken en/of kan de stent verschuiven.
- Veeg het stuk van de drukgeleidedraad met de distale hydrofiele coating niet schoon met een droog gaasje, omdat dit de coating van het apparaat kan beschadigen.
- Behandel de drukgeleidedraad niet met alcohol, antiseptische oplossingen of andere oplosmiddelen, omdat dit onvoorspelbare veranderingen in de coating kan veroorzaken die de veiligheid en werking van het apparaat kunnen beïnvloeden.
- Het gebruik van antistollingsmiddelen wordt aanbevolen volgens de standaard toepasselijke lokale angiografische protocollen en naar het oordeel van de arts om trombose te voorkomen.
- Het wordt niet aanbevolen de drukgeleidedraad gelijktijdig met elektrochirurgische apparaten te gebruiken.
- Stel het apparaat niet bloot aan een omgeving met magnetische resonantie. Het apparaat werkt mogelijk niet zoals bedoeld en kan aanvullende risico's voor de patiënt opleveren.
- De prestaties van de drukgeleidedraad zijn bevestigd met geleidekatheters van 5 French. Bij gebruik van diagnostische of geleidekatheters dient u zijgaten te vermijden en ervoor te zorgen dat alle contrastresidu wordt gespoeld om betrouwbare iFR/FFR te garanderen.

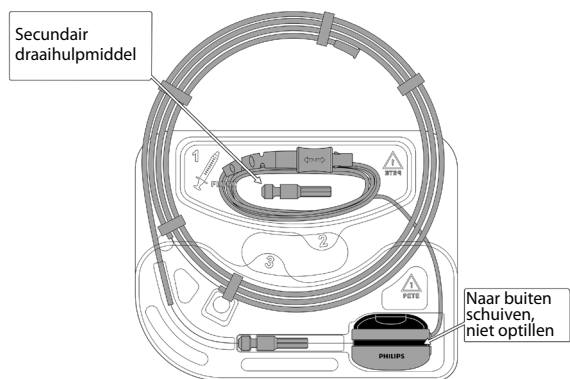
Beperkingen:

- De drukgeleidedraad is alleen compatibel met randapparaten van 0,36 mm (0,014 inch).

Gebruiksaanwijzing:

Standaardworkflow

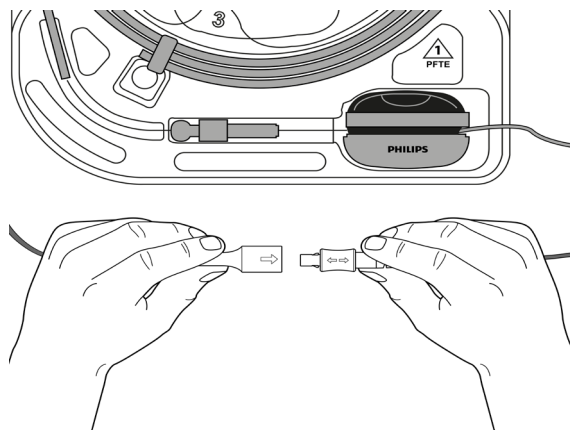
- Open het zakje van de drukgeleidedraad met behulp van een steriele techniek en plaats de bak op een vlak oppervlak in het steriele gebied.



Waarschuwing: Als een deel van het apparaat (de draad, het draaihulpmiddel of de connector) in contact komt met het niet-steriele veld of een niet-steriele medewerker, werp het dan weg.

- Bereid de drukgeleidedraad voor op het gebruik en volg hierbij de nummers op de bak:

1. Draad doorspoelen: Spoel de drukgeleidedraad door met standaard steriele gehepariniseerde zoutoplossing (nummer 1). Gebruik hiervoor de draadspoelpoort op de spiraalvormige houder.
2. Draad op nul stellen: Verwijder het deksel van het compartiment via het genummerde lipje (nummer 2) en trek de kabel en het secundaire draaihulpmiddel eruit. Plaats het secundaire draaihulpmiddel in het steriele gebied. Wees voorzichtig wanneer u de kabel en het secundaire draaihulpmiddel uit het compartiment verwijdert, omdat ze niet zijn vastgezet. Sluit de connector aan op een compatibel instrument. Hierdoor wordt de drukgeleidedraad automatisch op nul gesteld. Tijdens de nulstelling moet de draad stil en op een vlak oppervlak blijven liggen. Raadpleeg de juiste 'Gebruiksaanwijzing' voor de systeemfuncties.



3. Product uit de bak verwijderen: Verwijder het deksel van het compartiment van de bak via het genummerde lipje (nummer 3). Schuif de connector voorzichtig uit de bak en schuif de draad uit de spiraalvormige houder. Plaats de draad en connector in het steriele gebied.

Voorzorgsmaatregel: Wanneer u de draad uit de spiraalvormige houder trekt, houdt u de connector en de draad op hetzelfde vlak zodat de draad niet kan knikken.

Voorzorgsmaatregel: Houd de tip van de drukgeleidedraad niet vast om deze uit de spiraalvormige houder te verwijderen. Hierdoor kan de druksensor beschadigd raken.

- Naar eigen goeddunken kan een arts de 1 cm lange, vormbare tip van de drukgeleidedraad voorzichtig vormen aan de hand van standaardprocedures voor tipvorming. Voor de beste resultaten vormt u de tip in de richting van de opening van de sensorbehuizing. Gebruik geen vormingshulpmiddelen met een scherpe rand. Wees voorzichtig wanneer u de tip vormt. Houd de sensorbehuizing niet vast. Als u dit doet kan de druksensor beschadigd raken.
- Steek de drukgeleidedraad door de juiste inbrengcomponenten en de geleidekatheter in het gewenste bloedvat. Beweeg de tip van de drukgeleidedraad langzaam verder onder een fluoroscopie, en gebruik contrastinjecties om de locatie te controleren.
- Zorg ervoor dat de tip vrij ronddraait en dat u geen weerstand voelt wanneer de draad wordt gedraaid.
- Als u weerstand voelt, verwijder het apparaat dan heel voorzichtig en gebruik een nieuw exemplaar om de procedure te voltooien.

Voorzorgsmaatregel: De drukgeleidedraad mag niet worden voortbewogen of teruggetrokken als er weerstand is. De draad mag nooit geforceerd worden voortbewogen in of teruggetrokken uit een bloedvat. Wanneer er weerstand is, moet de draad telkens langzaam worden teruggetrokken onder begeleiding van een fluoroscopie. In sommige gevallen kan de draad knikken en moet deze worden verwijderd.

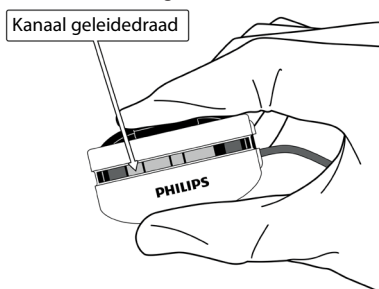
- Plaats de druksensor (op 3 cm afstand tot de tip) naast de tip van de geleidekatheter en voer de normalisatieprocedure uit met het instrument. Raadpleeg de juiste 'Gebruiksaanwijzing' van het systeem voor de systeemfuncties.
- In het geval dat de drukgeleidedraad 'Not recognized' (Niet herkend) wordt, knijpt u in de connector en lijnt u de drukgeleidedraad opnieuw uit (meer instructies vindt u in het gedeelte 'De drukgeleidedraad koppelen aan de connector').
- Beweeg de druksensor verder naar de gewenste meetlocatie, zorg ervoor dat de sensor distaal is ten opzichte van de stenose en voer drukmetingen uit met het instrument. Raadpleeg de

gebruikershandleiding voor meer informatie over het uitvoeren van drukmetingen.

- Na elke procedure trekt u de drukgeleidedraad langzaam terug totdat de druksensor precies distaal is ten opzichte van de tip van de geleidekatheter. Controleer of de gemeten drukwaarden in de drukgeleidedraad en de geleidekatheter gelijk zijn.
- Als u de draad bewaart voor latere metingen, plaats de draad dan onder een hoes in het steriele gebied. Als de draad opnieuw wordt ingebracht voor meerdere metingen, veeg de draad dan schoon met een standaard steriele gehepariniseerde zoutoplossing en vochtig gaas.
- Na de procedure trekt u de drukgeleidedraad terug en werpt u de drukgeleidedraad, het draaihulpmiddel en de connector weg als biologisch gevaarlijk afval in overeenstemming met de lokale regelgeving.

De drukgeleidedraad verwijderen uit de connector

- De drukgeleidedraad kan worden losgekoppeld van de connector zodat de draad beter kan worden bewogen. Ook kunnen katheters en andere randapparaten hiermee worden voortbewogen over het proximale uiteinde van de draad.
OPMERKING: als de connector aangesloten blijft op het instrument, is het herhalen van de nulstelling en normalisatie niet nodig.
- Om de drukgeleidedraad te verwijderen knijpt u in de connector en tilt u voorzichtig het proximale uiteinde van de draad omhoog uit het kanaal.



Waarschuwing: Zorg dat u het proximale uiteinde (elektrische connector) van de drukgeleidedraad niet buigt wanneer deze niet is aangesloten op de connector. Als de interne interne componenten te ver worden gebogen, kunnen ze beschadigd raken of breken.

- Draai desgewenst het draaihulpmiddel los en trek het terug uit het proximale uiteinde van de drukgeleidedraad.

Voorzorgsmaatregel: Wees voorzichtig wanneer u het draaihulpmiddel losmaakt, om schade aan de coating te voorkomen.

Katheter plaatsen

- Leid de katheter over de drukgeleidedraad en zorg ervoor dat de proximale geleidende stroken van de draad niet knikken.

Waarschuwing: Wanneer de drukgeleidedraad wordt gebruikt met randapparaten (zoals het plaatsen van stents), en het apparaat onjuist wordt voortbewogen of teruggetrokken, kan dit invloed hebben op de mechanische werking van de drukgeleidedraad, kan de coating beschadigd raken of kan dit leiden tot weerstand.

Waarschuwing: Gebruik geen interventionele apparaten bij de sensor van de drukgeleidedraad omdat het de sensor kan beschadigen en onjuiste drukmetingen kan geven.

Voorzorgsmaatregel: Wanneer u een randapparaat over de draad bevestigt of verwijdert, wees dan voorzichtig om schade aan de coating te voorkomen.

- Voor het plaatsen van een katheter raadpleegt u de 'Gebruiksaanwijzing' van het gebruikte katheterapparaat.

De drukgeleidedraad koppelen aan de connector

- Plaats het meegeleverde draaihulpmiddel over het proximale uiteinde van de drukgeleidedraad. De connector kan niet worden gebruikt om de drukgeleidedraad effectief te draaien, omdat de draad vrij ronddraait in de behuizing van de connector.

Waarschuwing: Als u een ander draaihulpmiddel gebruikt dan het meegeleverde draaihulpmiddel, beschadigt dit de draad. Er is een secundair draaihulpmiddel aanwezig in het geval dat het primaire draaihulpmiddel niet meer kan worden gebruikt (bijvoorbeeld doordat de steriliteit is aangetast).

Voorzorgsmaatregel: Wees voorzichtig wanneer u het draaihulpmiddel weer vastmaakt, om schade aan de coating te voorkomen.

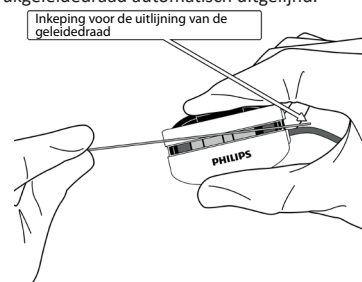
Waarschuwing: De connector in de verpakking is alleen geschikt voor de individuele drukgeleidedraad waarop deze is aangesloten. Gebruik deze connector niet met andere drukgeleidedraden. Als een andere connector wordt gebruikt, resulteert dit in onnauwkeurige drukwaarden.

- Reinig het proximale uiteinde van de drukgeleidedraad met een standaard steriele gehepariniseerde zoutoplossing. Voordat u de draad opnieuw aansluit, droogt u het proximale uiteinde van de drukgeleidedraad af met een schone, droge doek.

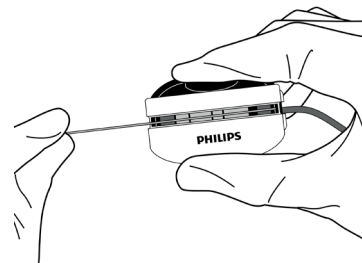
Waarschuwing: Zorg dat u het proximale uiteinde (elektrische connector) van de drukgeleidedraad niet buigt wanneer deze niet is aangesloten op de connector. Als de interne interne componenten te ver worden gebogen, kunnen ze beschadigd raken of breken.

Voorzorgsmaatregel: Als het proximale uiteinde van de drukgeleidedraad niet wordt gedroogd, leidt dit tot onnauwkeurige drukmeetwaarden.

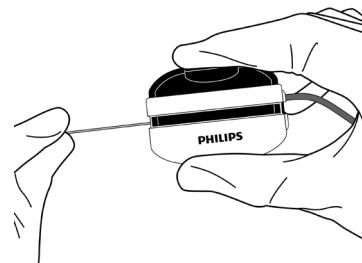
- Knijp in de connector om het kanaal van de drukgeleidedraad bloot te leggen.
- Houd de drukgeleidedraad vast onder een kleine hoek ten opzichte van de connector en plaats deze in het kanaal. Zorg dat ongeveer 1,3 cm (0,5 inch) van de drukgeleidedraad uit de connector steekt.
- Houd de drukgeleidedraad vast onder dezelfde hoek en trek de draad door het kanaal, totdat de vergrendelingsclip van de connector vastklikt in de inkeping van de geleidedraad. Hierdoor wordt de drukgeleidedraad automatisch uitgelijnd.



- Laat de drukgeleidedraad in het kanaal zakken.



- Maak de connector los om de drukgeleidedraad op zijn plaats te vergrendelen.



- Nu geeft het weergaveinstrument een druksignaal weer. Zolang de modulaire connector niet uit het instrument wordt verwijderd, is het herhalen van de nulstelling en normalisatie van de draad niet nodig.
- In het geval dat de drukgeleidedraad 'Not recognized' (Niet herkend) wordt, knijpt u in de connector en lijnt u de drukgeleidedraad opnieuw uit.

Technische specificaties

Bedrijfsbereik	Drukbereik: -30 tot +300 mmHg
Druknaauwkeurigheid	± 3 mmHg, bereik van -30 tot +100 mmHg ± 3%, bereik van +100 tot +300 mmHg

Opslag en gebruik:

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

Beperkte garantie:

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

- 1. De draad wordt gebruikt op een andere manier dan door Philips is beschreven in de bij de draad geleverde ‘Gebruiksaanwijzing’ of als er sprake is van onjuist gebruik, nalatigheid of een ongeluk.
- 2. De draad wordt gebruikt op een manier die niet in overeenstemming is met de aankoopspecificaties of de specificaties in de ‘Gebruiksaanwijzing’.
- 3. De draad wordt hergebruikt of opnieuw wordt gesteriliseerd.
- 4. De draad wordt gerepareerd, gewijzigd of aangepast door anderen dan bevoegd personeel van Philips, of zonder toestemming van Philips.
- 5. De draad is niet gebruikt voor de opgegeven uiterste gebruiksdatum of de verpakking is voor gebruik geopend of beschadigd geraakt.

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

Patent:

www.philips.com/patents

U kunt de elektronische versie van deze instructies vinden op:

www.philips.com/IFU

De samenvatting over veiligheid en klinische prestaties zal beschikbaar zijn in de European database on medical devices (EUDAMED) op de volgende URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

REACH-verklaring:

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

www.philips.com/REACH

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

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

Wettelijke fabrikant:

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

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

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

Gemachtigde Europese vertegenwoordiger: **EC REP**

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

Australische sponsor:

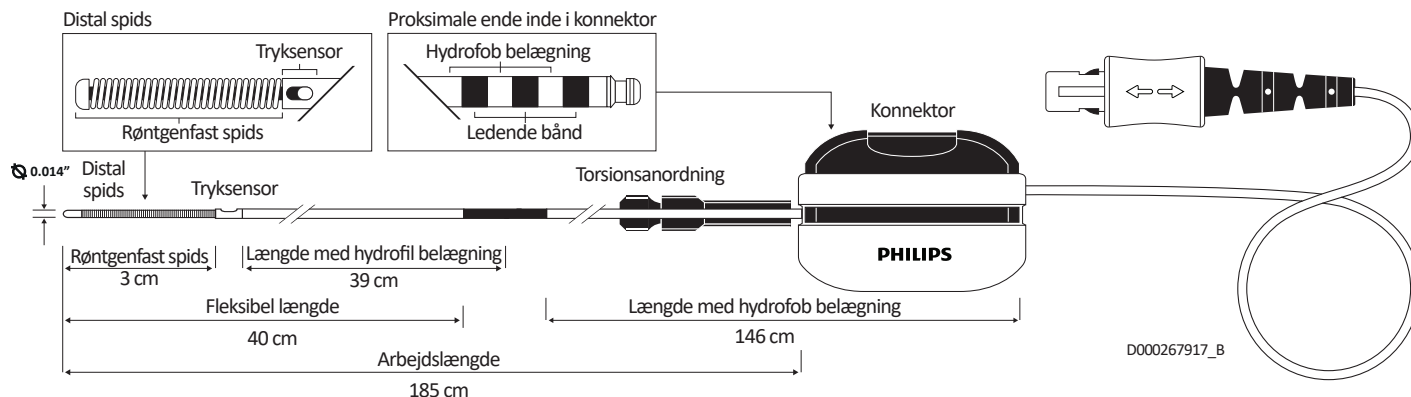
Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113



Brugerhåndbog

OmniWire trykguidewire

Danish/Dansk



OBS:

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

Indikationer for brug:

OmniWire-trykguidewiren er indiceret til brug til at måle trykket i koronarark under diagnostisk angiografi og/eller enhver interventionsprocedure. Den kan også bruges til at lette placering af katetre samt andre interventionsanordninger i koronarark.

Beskrivelse:

OmniWire-trykguidewiren (i det følgende benævnt "trykguidewiren") er en styrbar guidewire med en tryksensor monteret 3 cm proximalt for spidsen. Trykguidewiren måler trykket ved brug sammen med IntraSight- og SmartMap-systemerne og er beregnet til voksne patienter, der er egnede til endovaskulære procedurer. Trykguidewiren har en diameter på 0,014" (0,36 mm), en længde på 185 cm og fås i med lige eller præformede spidser. Den er belagt med hydrofil belægning (39 cm længde) på den distale del for at reducere friktion og forbedre smøreevnen. Den er også belagt med en hydrofob belægning (146 cm længde) på den proximale del for at reducere friktion. Trykguidewiren er pakket fastgjort til konektoren med en OmniWire-specifik torsionsanordning for at lette navigeringen gennem vaskulaturen.

Den kliniske anvendelse af OmniWire er at hente de rå trykdata, der kan bruges som input til et kompatibelt computersystem til at generere FFR-IFR-indekser for at vurdere stenosernes hæmodynamiske betydning. De europæiske og amerikanske retningslinjer for myokardiel revaskularisering understøtter brugen af FFR/IFR-målinger til at vejlede beslutninger om perkutan behandling, når en bestemmelse af iskæmi er berettiget.^{1,2,3,4}

Kontraindikationer:

OmniWire-trykguidewiren er ikke beregnet til brug med arterektomienheder eller til at krydse en fuldstændig karokklusion.

Bivirkninger:

Som ved alle kateteriseringsprocedurer kan der forekomme komplikationer ved brug af trykguidewiren. De primære risici ved koronarangiografi og koronar angioplasti omfatter: koronar kardissektion, okklusion, perforering, embolus, spasmer, lokal og/eller systemisk infektion, pneumothorax, alvorlige arytmier, uplanlagte endovaskulære og/eller kirurgiske procedurer, steril inflammation eller granulomaer på indgrebsstedet, lungeemboli, pulmonær infarkt, myokardial emboli, hjerterinfarkt, embolisk slagtilfælde, cerebralt infarkt, vævsnekrose og død. De primære risici ved perifer angiografi eller perifer angioplasti omfatter: dissektion, pludselig tillukning, perforering, embolus, spasmer, uplanlagte endovaskulære og/eller kirurgiske procedurer, steril inflammation eller granulomaer på indgrebsstedet, lungeemboli, pulmonær infarkt, myokardial emboli, hjerterinfarkt, embolisk slagtilfælde, cerebralt infarkt, vævsnekrose og død.

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

Advarsler:

- Brug af OmniWire-trykguidewiren skal begrænses til specialister, som er bekendt med, og er blevet uddannet til at udføre de procedurer, som denne enhed er beregnet til.
- Dette produktet leveres steril. Hvis posen utilsigtet åbnes før brug eller er beskadiget, så den sterile barriere er kompromitteret, skal du kassere produktet.
- Trykguidewiren er kun beregnet til engangsbrug. Dette produkt må ikke gensteriliseres eller genbruges. Genbrug og/eller re-sterilisation af ubrugt produkt kan resultere i, men er ikke begrænset til følgende risici:
 - Kritiske skader på patienten pga. enhedens adskillelse, materialedforming eller infektion/sepsis;
 - Unøjagtige trykaflysninger pga. skader på tryksensoren;
 - Reduceret mekanisk ydeevne (herunder, men ikke begrænset til, drejelighed og sporbarhed).
- Anvend ikke et udløbet produkt. Hvis produktet er udløbet, skal det kasseres.
- Sikkerheden og effektiviteten af udstyret er ikke blevet etableret til brug i det neurovaskulære område.
- Brug kun OmniWire-konektoren sammen med OmniWire-trykguidewiren.

- Brug kun OmniWire-torsionsanordningen, som leveres med OmniWire trykguidewiren.
- Du må aldrig fremføre, vride eller tilbagetrække en trykguidewire, der møder modstand.
- Denne enhed er belagt med en hydrofil belægning i den distale ende af enheden til en længde på 39 cm, og er beklædt med en vandafvisende belægning i den proksimale ende af enheden til en længde på 146 cm. Se afsnittet "brugervejledning" for yderligere oplysninger om, hvordan du klargør og bruger denne enhed for at sikre, at den fungerer efter hensigten. Manglende overholdelse af advarsler i denne mærkning kan resultere i beskadigelse af enhedens belægning, som kan nødvendiggøre indgreb eller medføre alvorlige komplikationer.

Forholdsregler:

- Brug ikke produkter, der er blevet beskadiget på nogen måde, da dette kan medføre skader på kar, unøjagtige trykmålinger og/eller dårlig mekanisk ydelse.
- For at minimere risikoen for patienten skal du være forsigtig, når du bruger trykguidewiren i et kar med en stent. Når du fører trykguidewiren fremad eller bagud i et kar, der indeholder en stent, kan trykguidewiren blive viklet ind i en eller flere stentstivere i tilfælde af, at stenten ikke sidder helt mod karvæggen. Dette kan medføre fastklemning af trykguidewiren, beskadigelse af trykguidewiren og/eller dislokation af stenten.
- Tør ikke den distale, hydrofilt belagte længde af trykguidewiren med tør gaze, da dette kan beskadige udstyrets belægning.
- Brug ikke alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler til at forbehandle trykguidewiren, da det kan forårsage uforudsigelige ændringer i belægningen, der kan påvirke udstyrets sikkerhed og ydeevne.
- Anvendelse af antikoagulan anbefales i henhold til den lokale standard, angiografiske protokoller og efter lægens vurdering for at forhindre trombedannelse.
- Samtidig brug af trykguidewiren og elektrokirurgiske enheder anbefales ikke.
- Udsæt ikke enheden for et MR-miljø. Enheden virker muligvis ikke efter hensigten og kan udgøre yderligere risici for patienten.
- Trykguidewirens funktion er blevet bekræftet ved brug sammen med guidekatetre på 5 French. Ved anvendelse af diagnostiske katetre eller guidekatetre skal sidehuller undgås, og man skal sørge for at skylle alt resterende kontrastmiddel ud for at sikre et pålideligt iFR/FFR.

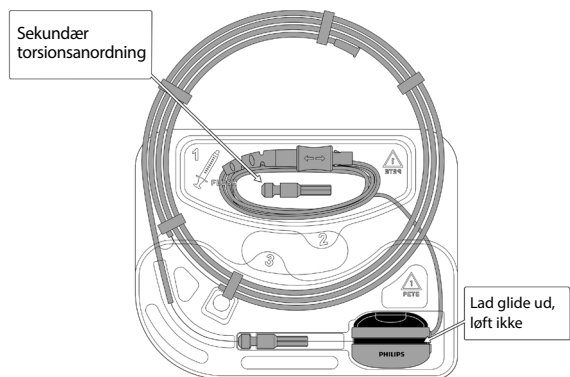
Begrænsninger:

- Trykguidewiren er kun kompatibel med 0,014" (0,36 mm) hjælpeenheder.

Brugervejledning:

Standardarbejdsgang

- Åbn etuiet til trykguidewiren ved anvendelse af steril teknik, og placer bakken på en flad overflade i det sterile område.

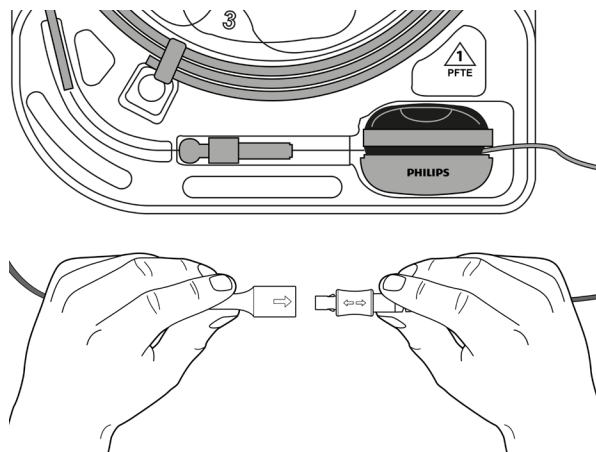


Advarsel: Hvis nogen del af enheden (wire, torsionsanordning eller konnektor) kommer i kontakt med det ikke-sterile område eller ikke-sterile personale, skal den kasseres.

- Forbered trykguidewiren til brug efter tallene på bakken:

1. Skyl wiren: Skyl trykguidewiren med steril hepariniseret saltvand (mærket #1) ved hjælp af wirens skylleport på den spiralformede dispenser.

2. Nulstil wiren: Løft den nummererede flap for at fjerne låget til kammeret (mærket #2), og træk wiren og den sekundære torsionsanordning ud. Placer den sekundære torsionsanordning i det sterile område. Vær forsigtig, når du fjerner wiren og den sekundære torsionsanordning fra rummet, da de ikke er fastgjort. Tilslut stikket til et kompatibelt instrument. Dette vil automatisk nulkalibrere trykguidewiren. Under nulpunktstællingen skal wiren ligge stille på en plan overflade. For systemets drift henvises til den korrekte "brugermanual".



3. Fjern produktet fra bakken: Løft den nummererede flap for at fjerne låget til rummet på bakken (mærket #3). Skub forsigtigt konnektoren fra bakken, og skub wiren ud af den spiralformede dispenser. Anbring wiren og konnektoren på det sterile område.

Forholdsregler: Når du trækker wiren fra den spiralformede dispenser, skal du holde konnektoren og wiren i samme plan for at undgå knæk på wiren.

Forholdsregler: Tag ikke fat i spidsen af trykguidewiren for at fjerne den fra den spiralformede dispenser. Dette kan resultere i beskadigelse af tryksensoren.

- Efter lægens skøn kan den 1 cm lange formbare spids på trykguidewiren formes forsigtig vha. standardpraksis for spidsformning. For at opnå de bedste resultater skal spidsen formes i retning mod sensorhusets åbning. Brug ikke et instrument med en skarp kant til at forme spidsen. Vær forsigtig ved udformningen af spidsen. Tag ikke fat i sensorhuset, da dette kan beskadige tryksensoren.
- Indsæt trykguidewiren gennem de korrekte indførselskomponenter og guidekatetre i det ønskede blodkar. Før trykguidewirens spids langsomt frem under fluoroskopi med kontrastinjektioner for at bekræfte placeringen.
- Sørg for, at spidsen drejer frit og at der ikke mærkes modstand, når der tilføres moment.
- I tilfælde af, at der mærkes modstand, skal du være ekstra forsigtig, når du fjerner enheden og udskifter den med en ny for at fuldføre proceduren.

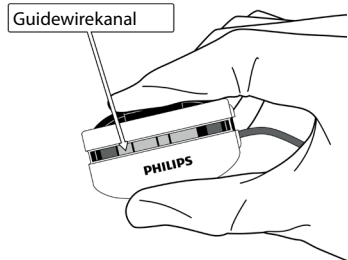
Forholdsregler: Trykguidewiren må ikke fremføres eller trækkes tilbage, hvis der opleves modstand. Wiren må aldrig føres frem i eller trækkes tilbage fra et kar ved anvendelse af kraft. Når som helst, du møder modstand, skal wiren langsomt trækkes tilbage under fluoroskopisk guidning. I nogle tilfælde kan der opstå knæk på wiren, så den skal fjernes.

- Placer tryksensoren (placeret 3 cm fra spidsen) ved siden af spidsen på guidekateteret, og foretag normaliseringsproceduren med instrumentet. For systemets drift henvises til den korrekte "brugermanual" til systemet.
- I tilfælde af, at trykguidewiren angives som "Not Recognized" (Ikke genkendt), skal du klemme konnektoren og justere trykguidewiren igen (se "Montering af guidewiren til konnektoren" for at få yderligere vejledning).
- Fremfør tryksensoren til det ønskede målested, og sørg for, at sensoren er distal i forhold til stenosen, og udfør trykmålinger med instrumentet. Se "brugermanualen" for at få detaljerede oplysninger om, hvordan man udfører trykmålinger.
- Efter hver procedure skal du langsomt trække trykguidewiren ud, indtil tryksensoren er umiddelbart distalt for guidekateterspidsen. Kontrollér, at trykket målt af trykguidewiren og gennem guidekateteret er det samme.

- Hvis du opbevarer wiren til efterfølgende målinger, skal wiren placeres under afdækning i det sterile område. Før genindføring til flere målinger skal du tørre wiren af med sterilt hepariniseret saltvand på fugtet gaze.
- Når proceduren er afsluttet, skal du trække trykguidewiren ud og kassere trykguidewiren, torsionsanordningen og konnektoren som smittefarligt affald i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Afmontering af trykguidewiren fra konnektoren

- Trykguidewiren kan frakobles fra konnektoren for at lette wrens manøvretyghed og tillade fremføring af katetre og andre forbundne enheder via den proksimale ende af wiren.
BEMÆRK: Hvis stikket forbliver tilsluttet til instrumentpanelet, er det ikke nødvendigt at gentage nulstilling og normalisering.
- For at fjerne trykguidewiren skal du klemme konnektoren og forsigtigt løfte den proksimale ende af wiren ud af trykguidewirekanalen.



Advarsel: Undlad at bøje den proksimale (elektrisk konnektor) ende af trykguidewiren, når den ikke er sat i konnektoren. Overdreven bøjning kan beskadige eller knække de indvendige komponenter.

- Hvis det ønskes, kan du løsne torsionsanordningen og trække den tilbage fra den proksimale ende af trykguidewiren.
Forholdsregler: Ved aftagning af torsionsanordningen skal der udvises forsigtighed for at undgå skader på belægningen.

Kateterindføring

- Sno kateteret over trykguidewiren, og pas på ikke at lave knæk på wrens proksimale elektrisk ledende bånd.
Advarsel: Når trykguidewiren anvendes med ekstra enheder (f.eks. stenting), kan forkert fremføring/tilbagetrækning af enheden påvirke trykguidewirens mekaniske ydeevne, skade dens belægning eller medføre modstand.
Advarsel: Pas på ikke at anvende nogen indgribende enhed over sensoren på trykguidewiren, da det kan medføre skader på sensoren og unøjagtige trykmålinger.
Forholdsregler: Ved påføring eller aftagning af en hjælpeenhed over wiren skal der udvises forsigtighed for at undgå skader på belægningen.
- Angående kateterindføring henvises til "brugervejledningen" til den relevante kateterenhed.

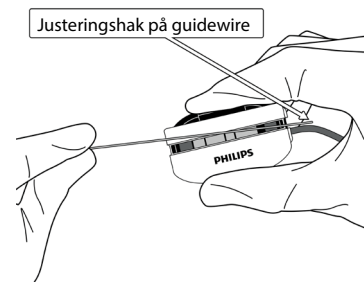
Tilkobling af trykguidewiren til konnektoren

- Monter den medfølgende torsionsanordning over den proksimale ende af trykguidewiren. Konnektoren kan ikke bruges til effektivt at påføre torsionskraft på trykguidewiren, da wiren drejer frit inde i selve konnektoren.
Advarsel: Brug af en anden torsionsanordning end den, der medfølger, vil beskadige wiren. En sekundær torsionsanordning leveres i tilfælde af, at den primære torsionsanordning ikke længere er tilgængelig til brug (f.eks. kompromitteret sterilitet).
Forholdsregler: I forbindelse med genindsættelse af torsionsanordningen skal der udvises forsigtighed for at forhindre beskadigelse af belægningen.
Advarsel: Den konnektor, der medfølger i pakken, er unik for den enkelte trykguidewire, den er forbundet til, og må ikke bruges med nogen anden trykguidewire. Brug af en anden konnektor vil medføre unøjagtige trykmålingsdata.

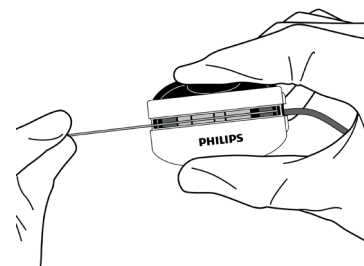
- Rengør den proksimale ende af trykguidewiren med sterilt hepariniseret saltvand. Før du tilslutter igen, skal du tørre den proksimale ende af trykguidewiren med en ren, tør klud.
Advarsel: Undlad at bøje den proksimale (elektrisk konnektor) ende af trykguidewiren, når den ikke er sat i konnektoren. Overdreven bøjning kan beskadige eller knække de indvendige komponenter.

Forholdsregler: Undladelse af at tørre den proksimale ende af trykguidewiren vil resultere i unøjagtige trykmålingsdata.

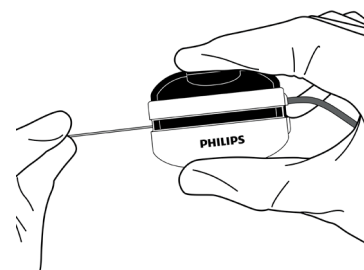
- Klem konnektoren for at blottlægge trykguidewirekanalen.
- Hold trykguidewiren i en lav vinkel i forhold til konnektoren, og sæt den i kanalen med cirka 1,3 cm (0,5 tomme) af guidewiren stikkende ud fra konnektoren.
- Mens du opretholder vinklen, skal du trække trykguidewiren igennem kanalen, indtil tilpasningshaket på trykguidewiren fanger låseclipsen i konnektoren. Dette vil justere placeringen af trykguidewiren.



- Sænk trykguidewiren ind i kanalen.



- Frigør konnektoren for at låse trykguidewiren på plads



- Der vises nu et tryksignal på displayet på instrumentet. Det er ikke nødvendigt at gentage nulstilling og normalisering, så længe den modulære konnektor ikke er blevet fjernet fra instrumentet.
- I tilfælde af, at trykguidewiren angives som "Not Recognized" (ikke genkendt), skal du klemme konnektoren og justere trykguidewiren igen.

Tekniske specifikationer

Driftsområde	Trykområde: -30 til +300 mmHg
Tryknøjagtighed	±3 mmHg, i området -30 til +100 mmHg ±3 %, i området +100 til +300 mmHg

Opbevaring og håndtering:

Produkterne skal opbevares indendørs ved stuetemperatur i originalemballagen.

Begrænset garanti:

Under forbehold for de betingelser og ansvarsbegrænsninger, der er anført heri, garanterer Philips, at OmniWire-trykguidewiren ("wiren") materielt vil være i overensstemmelse med Philips' aktuelle specifikation for wiren på tidspunktet for forsendelsen. **Ethvert produktansvar for Philips i forbindelse med wiren eller dennes funktion under enhver garanti, forsømmelighed, objektivt ansvar eller anden teori vil udelukkende være begrænset til at erstatte wiren eller, hvis erstatning ikke er tilstrækkeligt eller, efter Philips' mening, er upraktisk, til at tilbagebetale det beløb, wiren har kostet. Bortset fra ovennævnte, leveres wiren "som den er og forefindes" uden garanti af nogen art, udtrykkelig eller underforstået, herunder uden begrænsning alle garantier for egnethed, salgbarhed og egnethed til et bestemt formål eller krænkelse af immaterielle rettigheder. Yderligere garanterer Philips ikke og fremsætter ingen erklæringer angående brugen eller resultaterne af brug af wiren eller det skriftlige materiale, hvad angår korrekthed, nøjagtighed, pålidelighed eller andet. Licenstageren er indforstået med, at Philips ikke er ansvarlig for og ikke vil have noget ansvar for elementer eller tjenester, der er leveret af andre personer end Philips. Philips har ikke ansvar for forsinkelser eller fejl, som er uden for rimelig kontrol. Yderligere gælder denne garanti ikke, hvis:**

- 1. Wiren bruges på anden måde end beskrevet af Philips i den "brugervejledning", der fulgte med wiren, eller wiren udsættes for misbrug, forsømmelse eller uheld.
- 2. Wiren anvendes på en måde, der ikke er i overensstemmelse med købsspecifikationerne eller specifikationerne i "brugervejledning".
- 3. Wiren genbruges eller resteriliseres.
- 4. Wiren repareres, ændres eller modificeres af andre end autoriseret personale fra Philips eller uden Philips' godkendelse.
- 5. Wiren ikke bruges inden for den angivne "sidste anvendelsesdato" eller "udløbsdato", eller hvis emballagen er åbnet eller beskadiget før brug.

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

Patent:

www.philips.com/patents

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

En oversigt over sikkerhed og klinisk ydelse vil være til rådighed i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED) på følgende URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

REACH-erklæring:

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

www.philips.com/REACH

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

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

Lovlig producent:

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

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

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

Autoriseret europæisk repræsentant: EC REP

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

Sponsor i Australien:

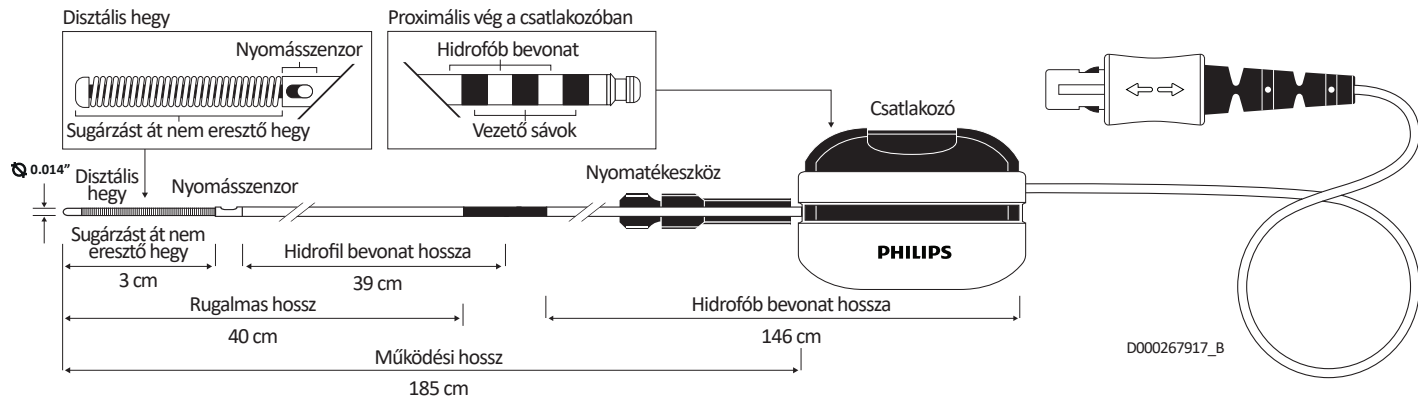
Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113



Használati útmutató

OmniWire nyomásmérő-vezetődrt

Hungarian/Magyar



Vigyázat:

1. Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a készülék csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető és használható.
2. Használat előtt olvassa végig a jelen tájékoztatót.

Alkalmazási terület:

Az OmniWire nyomásmérő-vezetődrt a koszorúerekben történő vérnyomásmérésre szolgál diagnosztikai angiográfia, illetve bármilyen beavatkozó eljárás alatt. Ezenkívül az eszköz elősegíti katéterek, valamint egyéb beavatkozó eszközök behelyezését is a koszorúérbe.

Leírás:

Az OmniWire nyomásmérő-vezetődrt (a továbbiakban „nyomásmérő-vezetődrt”) egy forgatható vezetődrt, amely a hegyétől számított 3 centiméterre egy nyomásérzékelőt tartalmaz. A nyomásmérő-vezetődrt az IntraSight és a SmartMap rendszerekkel együttes használat esetén képes a nyomás mérésére, és endovaszkuláris eljárásokra alkalmas felnőtt betegeknek történő használatra szolgál. A nyomásmérő-vezetődrt átmérője 0,014 hüvelyk (0,36 mm), hossza 185 cm és egyenes, illetve előre formázott hegyvel kapható. A felületi súrlódás csökkentésére és a síkosság növelésére az eszköz disztális vége hidrofób bevonattal van ellátva (39 cm hosszán). A felületi súrlódás csökkentésére az eszköz hidrofób bevonattal is el van látva a proximális végén (146 cm hosszán). A nyomásmérő-vezetődrt a csomagban a csatlakozóhoz van rögzítve, és mellékelve van egy OmniWire-specifikus nyomatékeszköz, amely az érrendszeren keresztüli navigálást segíti elő.

Az OmniWire a nyers nyomásadatok kinyerésére szolgál klinikai alkalmazásban, amely adatok egy kompatibilis számítógépes rendszerbe betöltve felhasználhatók FFR-iFR indexek készítésére, amelyekkel felmérhető a stenosisok hemodinamikai jelentősége. Az EU-s és USA-beli, a myocardialis revascularizációra vonatkozó társadalmi gyakorlati útmutatások támogatják az FFR/iFR mérések felhasználását a percutan kezeléssel kapcsolatos döntések meghozatalában, amennyiben az ischaemia garantált.^{1,2,3,4}

Ellenjavallatok:

Az OmniWire nyomásmérő-vezetődrt nem szolgál az atereotómias eszközökkel való együttes használatra vagy teljes érelzáródáson való áthatolásra.

1. M.R., P. et al. ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/SCAI/SCCT/STS 2017 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization in Patients With Stable Ischemic Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Association for T. J. Am. Coll. Cardiol. 69, 2212–2241 (2017).
2. Lotfi, A. et al. Focused update of expert consensus statement: Use of invasive assessments of coronary physiology and structure: A position statement of the society of cardiac angiography and interventions. Catheter. Cardiovasc. Interv. (2018).
3. Neumann, F.-J. et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur. Heart J. 1–96 (2018).
4. Knuuti, J. et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Eur. Heart J. 407-477 (2020).

Nemkívánatos hatások:

Mint minden katéterezési eljárás során, a nyomásmérő-vezetődrt használatkor is szövödmények léphetnek fel. A koszorúér-angiográfia és koszorúér-angioplasztika legfőbb kockázatai a következők: a koszorúér disszekciója, elzáródása, perforálódása, vérröge, görcse, helyi és/vagy szisztémás fertőzés, légmell, súlyos ritmuszavarok, nem tervezett endovaszkuláris és/vagy sebészeti eljárások, steril gyulladás vagy granulómák a hozzáférési területen, tüdőembólia, tüdőinfarktus, szívizom-embólia, szívizominfarktus, embóliás stroke, agyi infarktus, szövetelhalás és halál. A perifériás angiográfia és perifériás angioplasztika legfőbb kockázatai a következők: disszekció, hirtelen elzáródás, perforálódás, vérrög és görcs, nem tervezett endovaszkuláris és/vagy sebészeti eljárások, steril gyulladás vagy granulómák a hozzáférési területen, tüdőembólia, tüdőinfarktus, szívizom-embólia, szívizominfarktus, embóliás stroke, agyi infarktus, szövetelhalás és halál.

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

Figyelmeztetések:

- Az OmniWire nyomásmérő-vezetődrt kizárólag olyan specialisták használhatják, akik jártasak az eszköz rendeltetése szerinti eljárásokban, valamint akik képzésben részesültek az ilyen eljárásokat illetően.
- A termék steril állapotban kerül leszállításra. Ha a tasak véletlenül felnyílt vagy megsérült úgy, hogy az befolyásolja a sterilítást, kérjük, dobja ki a terméket.
- A nyomásmérő-vezetődrt egyszeri használatra szolgál. A terméket nem lehet újraszterilizálni vagy újra felhasználni. A termék ismételt felhasználása vagy újraszterilizálása – a teljesség igénye nélkül – az alábbi kockázatokkal járhat:
 - A beteg lehetséges kritikus sérülése az eszköz leválása, az anyag deformálódása vagy fertőzés/szeepszis következtében;
 - Pontatlan nyomásértékek a nyomásmérő szenzor károsodása miatt;
 - Csökkent mechanikai teljesítmény (többek között torziós merevség mértéke és nyomomkövethetőség).
- Ne használja a terméket a lejáratí időn túl. Ha a termék már lejárt, dobja ki.
- A termék biztonságossága és hatásossága nem bizonyított a neurovaszkuláris régióon belüli használatra.
- Az OmniWire nyomásmérő-vezetődrt kizárólag az OmniWire csatlakozót használja.
- Kizárólag az OmniWire nyomásmérő-vezetődrtől mellékelt OmniWire nyomatékeszközt használja.

- Soha ne vezessen, fejtse ki rá nyomatókat vagy húzzon vissza olyan vezetődrótot, amely ellenállásba ütközik.
- Az eszköz hidrofíll bevonattal van ellátva a disztális végének 39 cm-es hosszán, és hidrofób bevonattal van ellátva a proximális végének 146 cm-es hosszán. Kérjük, olvassa el a „Használati utasítások” című szakaszt, ha további információt szeretne kapni arról, hogy hogyan készítse elő és használja az eszközt a rendeltetésszerű teljesítmény elérése érdekében. A címke figyelmeztetéseinek be nem tartása károsíthatja az eszköz bevonatát, ami beavatkozást tehet szükségessé vagy súlyos nemkívánatos eseményt eredményezhet.

Övintézkedések:

- Ne használjon olyan terméket, amely bármilyen formában megsérült, mivel az érkárosodást okozhat vagy pontatlan nyomásméréseket, illetve gyenge mechanikai teljesítményt eredményezhet.
- A betegre leselkedő kockázat minimalizálása érdekében óvatosan járjon el, ha sztentelt érben használja a nyomásmérő-vezetődrótot. Amikor ugyanis sztentelt érbe vezet be vagy onnan húzza ki a nyomásmérő-vezetődrótot, akkor ha a sztent nem fekszik fel teljesen az ér falára, előfordulhat, hogy a nyomásmérő-vezetődrót beleakad a sztent egy vagy több merevítőjébe. Ennek az lehet a következménye, hogy a nyomásmérő-vezetődrót elakad, megsérül, illetve a sztent is elmozdulhat.
- Ne törölje le a nyomásmérő-vezetődrót disztális, hidrofíll bevonatú részét száraz gézzel, mert az károsíthatja az eszköz bevonatát.
- Ne használjon alkoholt, fertőtlenítő oldatot vagy más oldatot a nyomásmérő-vezetődrót előkezelésére, mert ez a bevonat kiszámíthatatlan változását okozhatja, ami befolyásolja az eszköz biztonságosságát és teljesítményét.
- Javasolt antikoaguláns alkalmazni a helyi szabványos angiográfiai protolloknak megfelelően és az orvos döntése alapján, hogy megelőzhető legyen a vérrögök kialakulása.
- Nem javasolt a nyomásmérő-vezetődrót elektrobeszúrti eszközökkel egy időben alkalmazni.
- Tilos az eszközt mágneses rezonanciás környezetnek kitenni. Előfordulhat, hogy az eszköz nem megfelelő teljesítményt biztosít, és további kockázatokat jelenthet a betegre nézve.
- A nyomásmérő-vezetődrót működését 5 F méretű vezetőkatéter használatával vizsgálták be. Diagnosztikai vagy vezetőkatéterek használata esetén a megbízható iFR/FFR érdekében kerülje az oldalsó lyukas kiveteleket, és ügyeljen rá, hogy alaposan, minden maradék kontrasztanyagot kiöblítve tisztítsa meg a katétereket.

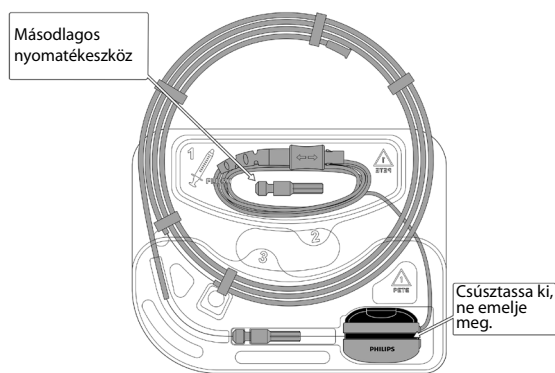
Korlátok:

- A nyomásmérő-vezetődrót csak a 0,014 hüvelykes (0,36 mm) kiegészítő eszközökkel kompatibilis.

Használati utasítások:

Standard munkafolyamat

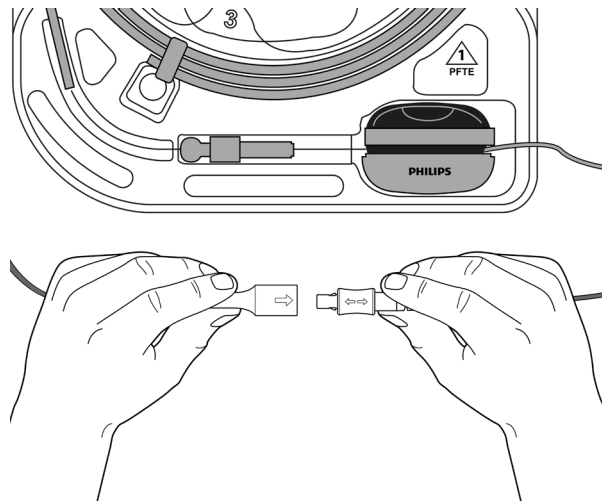
- Steril technikát alkalmazva nyissa ki a nyomásmérő-vezetődrót tasakját, és helyezze a tálcát vízszintes felületre a steril területen belül.



Figyelem: Ha az eszköz bármely része (drót, nyomatókészlet vagy csatlakozó) nem steril területtel vagy nem steril személyzettel kerül érintkezésbe, dobja ki.

- A tálcán látható számokat követve készítse elő a nyomásmérő-vezetődrótot a használatra.
1. Drót átöblítés: Öblítse át a nyomásmérő-vezetődrótot normál, steril, heparinizált sóoldattal (1. sz. jelölés) a spirális adagoló dróttöblítő nyílását használva.

2. Drót nullázása: Emelje meg a számozott fület, és távolítsa el a rekesz fedelét (2. sz. jelölés), majd vegye ki a kábelt és a másodlagos nyomatókészletet. Helyezze a másodlagos nyomatókészletet a steril területre. Legyen óvatos, amikor kiveszi a kábelt és a másodlagos nyomatókészletet a rekeszből, mert ezek nincsenek odarögzítve. Csatlakoztassa a dugót egy kompatibilis műszerhez. Ez automatikusan nullázza a nyomásmérő-vezetődrótot. A nullázás alatt a drótnak mozdulatlanul kell lennie és vízszintes felületen kell elhelyezkednie. A rendszer működtetéséről tanulmányozza a megfelelő Kezelői kézikönyvet.



3. A termék eltávolítása a tálcáról: Emelje meg a számozott fület, és távolítsa el a rekesz fedelét (3. sz. jelölés). Óvatosan csúszassa le a csatlakozót a tálcáról, és csúsztassa ki a drótot a spirális adagolóból. Helyezze a drótot és a csatlakozót a steril területre.

Övintézkedés: Amikor kiveszi a drótot a spirális adagolóból, tartsa a csatlakozót és a drótot egy síkban, hogy elkerülje a drót megtörését.

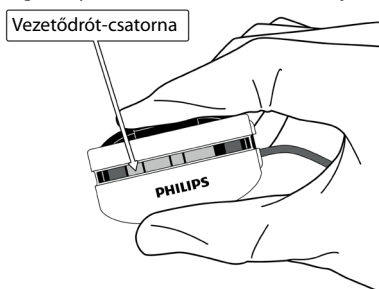
Övintézkedés: Ne fogja meg a nyomásmérő-vezetődrót hegyét, amikor kiveszi a spirális adagolóból. Ez ugyanis károsíthatja a nyomásmérő szenzort.

- A nyomásmérő-vezetődrót 1 cm-es alakítható hegyét az orvos saját belátása szerint óvatosan formára alakíthatja a standard hegyformázási gyakorlat alkalmazásával. A legjobb eredmény elérése érdekében formázza a hegyet a szenzorburkolat nyílásának irányába. Ne használjon éles hegyű formázóeszközt. Legyen óvatos a hegy formázásakor. Ne fogja meg a szenzor burkolatát, mivel attól károsodhat a nyomásszenzor.
 - A megfelelő bevezető elemeken és vezetőkatétereken keresztül helyezze be a nyomásmérő-vezetődrótot a kívánt vérérbe. A hely ellenőrzését szolgáló kontrasztanyag-befecskendezés fluoroszkópia alkalmazása mellett lassan vezesse előre a nyomásmérő-vezetődrót hegyét.
 - Ellenőrizze, hogy a hegy szabadon forog-e, és nem érez-e ellenállást, amikor nyomatókat fejt ki.
 - Abban az esetben, ha ellenállást érez, óvatosan távolítsa el az eszközt, és cserélje le egy újra, hogy befejezze az eljárást.
- Övintézkedés:** A nyomásmérő-vezetődrótot nem szabad bevezetni vagy visszahúzni, ha ellenállásba ütközik. A drótot soha nem szabad erőltetve bevezetni az érbe vagy onnan erővel visszahúzni. Ha bármikor ellenállást érez, a drótot lassan, fluoroszkópiás irányítás alatt kell visszahúzni. Bizonyos esetekben a drót megtörhet, és el kell távolítani.
- Helyezze a (drót hegyétől 3 cm-re elhelyezkedő) nyomásszenzort a vezető katéter hegye mellé, és végezze el a normalizálási eljárást a műszerrel. A rendszer működtetéséről tanulmányozza az adott rendszer Kezelői kézikönyvét.
 - Abban az esetben, ha a rendszer nem ismeri fel a nyomásmérő-vezetődrótot, szorítsa össze a csatlakozót és igazítsa meg a nyomásmérő-vezetődrótot (a további utasításokat lásd „A nyomásmérő-vezetődrót rögzítése a csatlakozóhoz” című részt).
 - Vezesse a nyomásszenzort a kívánt mérési helyre biztosítva azt, hogy a szenzor távol legyen az érszűkülettől, és végezze el a nyomásmérést a műszerrel. A nyomásmérés részleteiről olvassa el a Kezelői útmutatót.

- Minden eljárás után lassan húzza vissza a nyomásmérő-vezetődrtöt annyira, hogy a nyomásszenzor éppen eltávolodjon a vezetőkátéter hegyétől. Ellenőrizze, hogy a nyomásmérő-vezetődrt és a vezetőkátéter által mért nyomások egyformák-e.
- Ha a drótot még elteszi a soron következő méréshez, helyezze egy kendő alá a steril területen. Mielőtt a további mérésekhez újra bevezetné, törölje le a drótot normál, steril, heparinizált sóoldattal benedvesített gézzel.
- Ha az eljárást befejezte, távolítsa el és a helyi előírásoknak megfelelően veszélyes biológiai hulladékként dobja ki a nyomásmérő-vezetődrtöt, a nyomatéskészítőt és a csatlakozót.

A nyomásmérő-vezetődrt eltávolítása a csatlakozóból

- A nyomásmérő-vezetődrtöt le lehet választani a csatlakozóról, hogy segítsük a drót manőverezhetőségét, és hogy lehetővé tegyünk kátéterek és más segédeszközök bevezetését a drót proximális végén át.
MEGJEGYZÉS: Ha a dugó csatlakoztatva marad a műszerhez, akkor nem szükséges megismételni a nullázást és a normalizálást.
- A nyomásmérő-vezetődrt eltávolításához szorítsa össze a csatlakozót, és óvatosan emelje fel a drót proximális végét a nyomásmérő-vezetődrt csatornájáról.



Figyelem: Ne hajlítsa el a nyomásmérő-vezetődrt proximális végét (elektromos csatlakozó), ha nincs behelyezve a csatlakozóba. A túlzott mértékű hajlítás károsíthatja vagy eltörheti a belső alkatrészeket.

- Szükség esetén lazítsa ki a nyomatéskészítőt, és vegye le a nyomásmérő-vezetődrt proximális végéről.

Övintézkedés: A nyomatéskészítő levételekor óvatosan járjon el, hogy megelőzze a bevonat sérülését.

Kátéter behelyezése

- Fűzze át a kátétet a nyomásmérő-vezetődrtön, ügyelve arra, nehogy megtörje a drót proximális vezető sávjait.

Figyelem: Ha a nyomásmérő-vezetődrtöt kiegészítő eszközökkel együtt használja (pl. sztentelés), az eszköz helytelen bevezetése/kihúása befolyásolhatja a nyomásmérő-vezetődrt mechanikai teljesítményét, károsíthatja a bevonatát vagy ellenállást hozhat létre.

Figyelem: Ügyeljen rá, hogy a nyomásmérő-vezetődrt érzékelője ne érintkezzen más intervenció eszközével, mivel ez károsíthatja az érzékelőt és pontatlan mérési eredményekhez vezethet.

Övintézkedés: A kiegészítő eszköz dróton keresztüli bevezetésekor vagy kivételekor legyen óvatos, hogy megelőzze a bevonat sérülését.

- A kátéter bevezetéséről tanulmányozza az adott kátétereszköz Használati útmutatóját.

A nyomásmérő-vezetődrt rögzítése a csatlakozóhoz

- Szerelje fel a mellékelt nyomatéskészítőt a nyomásmérő-vezetődrt proximális végére. A csatlakozót nem lehet használni hatékony nyomatékfejlesztésre, mivel a drót szabadon forog a csatlakozótest belsejében.

Figyelem: A mellékelt nyomatéskészítőtől eltérő nyomatéskészítő használata károsítja a drótot. Egy másodlagos nyomatéskészítő is mellékelve van arra az esetre, ha az elsődleges nyomatéskészítő már nem lenne használható állapotban (pl. a sterilitás elvesztése miatt).

Övintézkedés: A nyomatéskészítő újabb felhelyezésekor óvatosan járjon el, hogy megelőzze a bevonat sérülését.

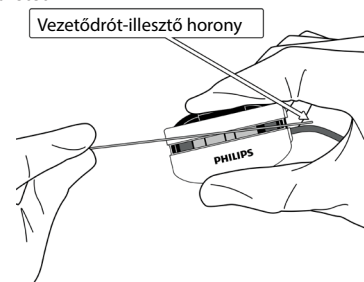
Figyelem: A csomagban mellékelt csatlakozó ahhoz az egyedi nyomásmérő-vezetődrtökhöz tartozik, amihez csatlakoztatva van, és nem szabad semmilyen más nyomásmérő-vezetődrttel együtt használni. Másik csatlakozó használata pontatlan nyomásmérési adatokat eredményez.

- Tisztítsa meg a nyomásmérő-vezetődrt proximális végét normál, steril, heparinizált sóoldattal. A visszacsatlakoztatás előtt szárítsa meg a nyomásmérő-vezetődrt proximális végét egy tiszta, száraz kendővel.

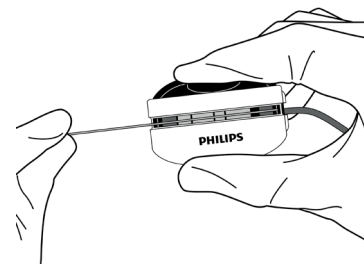
Figyelem: Ne hajlítsa el a nyomásmérő-vezetődrt proximális végét (elektromos csatlakozó), ha nincs behelyezve a csatlakozóba. A túlzott mértékű hajlítás károsíthatja vagy eltörheti a belső alkatrészeket.

Övintézkedés: Ha elmulasztja a nyomásmérő-vezetődrt proximális végének megtisztítását, pontatlan nyomásmérési eredmények szülehetnek.

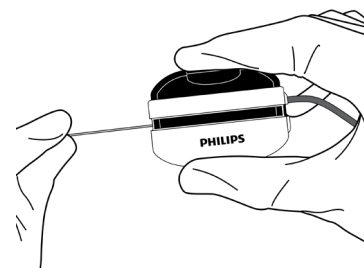
- Szorítsa össze a csatlakozót, hogy hozzáférhetővé váljon a nyomásmérő-vezetődrt csatornája.
- Tartsa a nyomásmérő-vezetődrtöt enyhe szögben a csatlakozóval, és helyezze be a csatornába úgy, hogy a nyomásmérő-vezetődrt nagyjából 0,5 hüvelyknyit (1,3 cm) kiálljon a csatlakozóból.
- A szöget fenntartva húzza a nyomásmérő-vezetődrtöt a csatornán keresztül addig, amíg a nyomásmérő-vezetődrt illesztő hornya eléri a csatlakozó rögzítőzárát. Ez beilleszti a nyomásmérő-vezetődrtöt.



- Engedje le a nyomásmérő-vezetődrtöt a csatornába.



- Engedje fel a csatlakozót, hogy a helyére rögzítse a nyomásmérő-vezetődrtöt.



- A kijelzőműszeren ekkor megjelenik egy nyomásjel. Nem szükséges megismételni a nullázást és a normalizálást, amennyiben a moduláris csatlakozót nem vették ki a műszerből.
- Abban az esetben, ha a rendszer nem ismeri fel a nyomásmérő-vezetődrtöt, szorítsa össze a csatlakozót, és igazítsa meg a nyomásmérő-vezetődrtöt.

Műszaki adatok

Üzemi tartomány	Nyomástartomány: -30–300 Hgmm
Nyomás pontossága	±3 Hgmm, tartomány: -30 és +100 Hgmm között ± 3 %, tartomány: +100 és +300 Hgmm között

Tárolás és kezelés:

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

Korlátozott garancia:

Az itt említett feltételek és korlátozások értelmében a Philips garantálja, hogy az OmniWire nyomásmérő-vezetődrt (a továbbiakban: „Drót”) lényegében megfelel a Philips kiszállításkor a Drótra vonatkozóan érvényben lévő specifikációinak. **A Philips vállalatnak a dróttal vagy annak működésével kapcsolatos mindennemű felelőssége bármely garanciával, hanyagsággal, objektív felelősséggel vagy egyéb elméletekkel kapcsolatban kizárólagosan a drót cseréjére korlátozódik, vagy a drótert fizetett vételár megtérítésére, amennyiben a csere nem tekinthető kielégítő megoldásnak, vagy a Philips megállapítása szerint az nem lenne praktikus. Az előbb említettek kivételével a drót „adott állapotban” kerül szállításra, mindenféle közvetlen vagy közvetett garancia nélkül, beleértve, de nem kizárólagosan az alkalmasságra, a forgalomképességre és az egy bizonyos célra történő felhasználásra vonatkozó garanciát. A Philips továbbá nem vállal garanciát és nem tesz megállapításokat a drót vagy az ahhoz kapcsolódó írásos anyagok használatával vagy használati eredményével kapcsolatban a helyességre, a pontosságra és a megbízhatóságra vonatkozóan. A vásárló elfogadja, hogy a Philips nem vállal felelősséget semmilyen olyan eszközért vagy szolgáltatásért, amelyet nem a Philips hatáskörébe tartozó személyek nyújtanak. A Philips nem vállal felelősséget az észszerű hatáskörén kívül eső késedelmekért vagy hibákért. Továbbá, a garancia nem érvényes az alábbi esetekben:**

- 1. A Drótot a Philips által a Dróthoz mellékelt Használati útmutatóban leírtaktól eltérően használják, a Drótot nem rendeltetésszerűen használják, figyelmen kívül hagyják az utasításokat, vagy baleset történik.
- 2. A Drótot olyan módon használják, amely nem felel meg a vásárlási specifikációknak vagy a „Használati útmutató”-ban foglalt specifikációknak.
- 3. A Drótot újból felhasználják vagy újraszterilizálják.
- 4. A Dróton a Philips vállalaton kívüli vagy a Philips engedélyével nem rendelkező személyek végeznek javítást, módosítást vagy átalakítást.
- 5. A Drótot nem használják fel a feltüntetett „Use By” (Lejárat) dátum előtt, vagy a csomagolás a felhasználás előtt felnyitásra került vagy megsérült.

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

Szabadalom:

www.philips.com/patents

A jelen utasítások elektronikus példánya a következő helyen is elérhető:

www.philips.com/IFU

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

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

REACH nyilatkozat:

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

www.philips.com/REACH

A terméket a vásárló csak egyszer használhatja fel.

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

Jogilag felelős gyártó:

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

USA és Kanada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

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

Jogosult képviselő az Európai Unióban:

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

Ausztráliai szponzor:

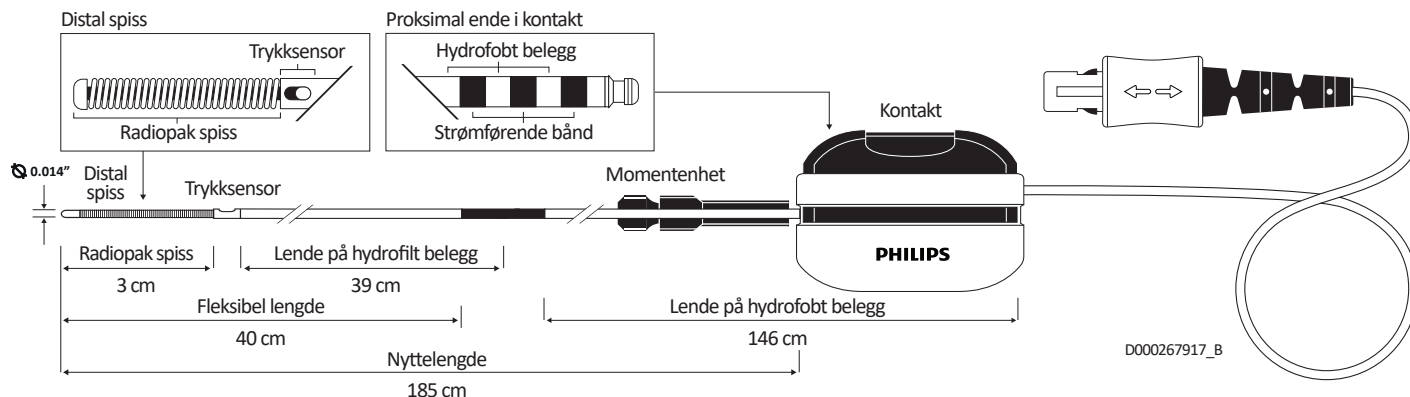
Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113



Bruksanvisning

Trykkledevaieren OmniWire

Norwegian/Norsk



OBS!

1. Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges til leger eller etter forordning fra leger.
2. Les hele pakningsvedlegget før bruk.

Indikasjoner for bruk:

Trykkledevaieren OmniWire er beregnet på å måle trykk i koronare blodkar under diagnostisk angiografi og/eller intervensjonsprosedyrer. Den kan også brukes til å forenkle plasseringen av katetre og annet intervensjonsutstyr i koronare kar.

Beskrivelse:

OmniWire trykkledevaier (heretter omtalt som «Trykkledevaier») er en styrbar ledevaier med en trykksensor montert 3 cm proksimalt for spissen. Trykkledevaieren måler trykket når den brukes med IntraSight- og SmartMap-systemer. Den er beregnet på bruk i voksne pasienter som kvalifiserer for endovaskulære prosedyrer. Trykkledevaieren har en diameter på 0,36 mm (0,014"), er 185 cm lang og er tilgjengelig med rett eller forhåndsformet spiss. Den har et hydrofilt belegg (39 cm langt) på den distale delen for å redusere overflatefriksjon og for bedre smøreevne. Den har også et hydrofob belegg (146 cm langt) på den proksimale delen for å redusere overflatefriksjon. Trykkledevaieren er festet til kontakten med en momentenhet spesifikk for OmniWire når den pakkes. Dette er for å gjøre det mulig å navigere gjennom vaskulaturen.

Klinisk bruk av OmniWire er å registrere trykkrelaterte rådata som kan brukes som inndata i et kompatibelt datamaskinsystem. Dette er for å generere FFR-iFR-indeks til vurdering av stenosers hemodynamiske betydning. Retningslinjer for praksis i EU og USA for myokardial revaskularisering støtter bruken av FFR/iFR-målinger til veiledning for avgjørelser innen perkutan behandling, hvis en fastsettelse av iskemi er aktuell.^{1,2,3,4}

Kontraindikasjoner:

OmniWire trykkledevaier er ikke beregnet på bruk sammen med aterektomienheter eller på å krysse en total karokklusjon.

Bivirkninger:

Som med alle kateteriseringsprosedyrer kan det oppstå komplikasjoner ved bruk av trykkledevaieren. De største risikoene ved koronar angiografi og koronar angioplastikk omfatter følgende: koronarkardisseksjon, okklusjon, perforering, embolus, spasme, lokal og/eller systemisk infeksjon, pneumotoraks, alvorlig arytmi, ikke planlagte endovaskulære og/eller kirurgiske prosedyrer, steril betennelse eller granulomer ved tilgangsstedet, lungeemboli, lungeinfarkt, hjersteemboli, hjersteinfarkt, embolisk slag, hjersteinfarkt, vevsnekrose og død. De største risikoene ved perifer angiografi eller perifer angioplastikk omfatter følgende: disseksjon, plutselig lukking, perforering, embolus, spasme, uplanlagte endovaskulære og/eller kirurgiske prosedyrer, steril betennelse eller granulomer ved tilgangsstedet, lungeemboli, lungeinfarkt, hjersteemboli, hjersteinfarkt, embolisk slag, hjersteinfarkt, vevsnekrose og død.

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

Advarsler:

- Bruk av OmniWire trykkledevaier bør være begrenset til spesialister som er kjent med, og har fått opplæring i å utføre, prosedyrene som dette apparatet er beregnet på.
- Produktet leveres sterilt. Hvis posen åpnes utilsiktet før bruk eller skades, slik at den sterile barrieren er brutt, må produktet kasseres.
- Trykkledevaieren er bare laget for engangsbruk. Dette produktet kan ikke steriliseres eller brukes på nytt. Hvis produktet brukes på nytt, og/eller et ubrukt produkt steriliseres på nytt, kan det blant annet føre til følgende:
 - potensielt kritisk skade på pasienten på grunn av apparatseparasjon, deformering av materialer eller infeksjon/sepsis
 - unøyaktige trykkmålinger på grunn av skade på trykksensoren
 - redusert mekanisk ytelse (inkludert, men ikke begrenset til dreieevne og sporbarhet)
- Ikke bruk produktet hvis det har gått ut på dato. Hvis produktet har utløpt, må det kasseres.
- Sikkerheten og effektiviteten til enheten er ikke fastslått for bruk i det nevrovaskulære området.
- OmniWire-kontakten skal bare brukes sammen med OmniWire trykkledevaier.
- Bruk bare OmniWire-momentenheten som fulgte med trykkledevaieren OmniWire.

- Du må aldri skyve frem, dreie eller trekke ut en trykkledevaier hvis den møter motstand.
- Denne enheten har et hydrofilt belegg på den distale enden med en lengde på 39 cm og et hydrofobt belegg på den proksimale enden med en lengde på 146 cm. Se delen Bruksanvisning hvis du vil ha mer informasjon om hvordan du klargjør og bruker denne enheten, for å sørge for at den fungerer som tiltenkt. Hvis du ikke tar hensyn til advarslene i denne merkingen, kan det oppstå skade på enhetens belegg, som kan kreve inngripen eller føre til alvorlige bivirkninger.

Forholdsregler:

- Ikke bruk produktet hvis det er skadet på noen måte, da dette kan føre til skade på kar, unøyaktige trykkmålinger og/eller dårlig mekanisk ytelse.
- Vær forsiktig ved bruk av trykkledevaieren i et kar med stent for å minimere risikoen for pasienten. Når trykkledevaieren føres frem eller trekkes tilbake i et kar med stent, hvis stenten ikke er plassert helt inntil karveggen, kan trykkledevaieren bli sammenviklet i én eller flere stentstrutter. Det kan føre til at trykkledevaieren setter seg fast eller blir skadet og/eller at stenten forflyttes.
- Ikke tørk av den distale delen av trykkledevaieren som har et hydrofilt belegg, med tørt gasbind, da dette kan forårsake skade på belegget.
- Ikke bruk alkohol, antiseptiske løsninger eller andre løsemidler til å forhåndsbehandle trykkledevaieren, da dette kan forårsake uforutsigbare endringer i belegget som kan påvirke enhetens sikkerhet og ytelse.
- Bruk av en antikoagulant anbefales i henhold til lokale standardprotokoller for angiografi og etter legens skjønn for å forhindre blodproppdannelse.
- Samtidig bruk av trykkledevaier og elektrokirurgiske apparater anbefales ikke.
- Ikke utsett utstyret for et miljø med magnetisk resonans. Hvis dette ikke overholdes, kan det hende utstyret ikke fungerer som det skal, og det kan oppstå andre risikofaktorer for pasienten.
- Trykkledevaierens ytelse har blitt bekreftet med føringskatetere på 5 French. Når du bruker et diagnostisk kateter eller føringskateter må du unngå hull på siden og skylle ut alt gjenværende kontrastmiddel. Dette er for å sikre pålitelig iFR/FFR.

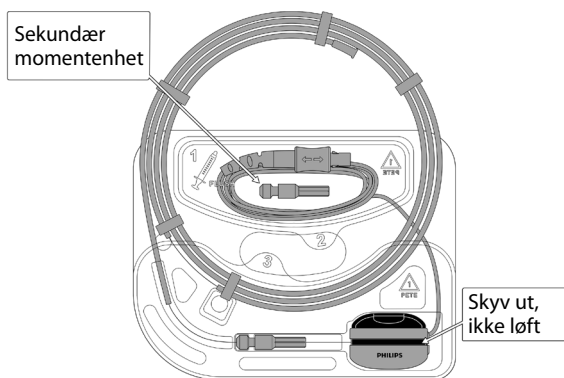
Begrensninger:

- Trykkledevaieren er bare kompatibel med hjelpeenheter på 0,36 mm (0,014").

Bruksanvisning:

Standard arbeidsflyt

- Åpne posen med trykkledevaieren med steril teknikk, og plasser brettet på et flatt underlag i det sterile feltet.

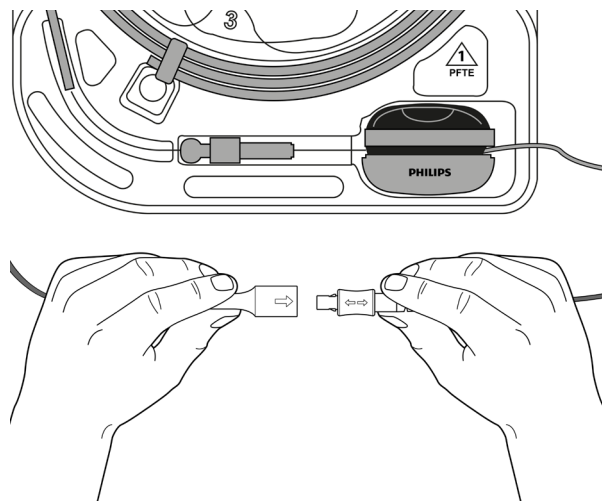


Advarsel: Hvis noen del av enheten (vaieren, momentenheten eller kontakten) kommer i kontakt med det ikke-sterile feltet eller ikke-sterilt personell, må den kasseres.

- Klargjør trykkledevaieren for bruk ved å følge numrene på brettet:

1. Skyll vaieren: Skyll trykkledevaieren med normalt, sterilt, heparinisert saltvann (merket som nr. 1) ved hjelp av skylleporten på spiraldispenseren.

2. Null vaieren: Løft den nummererte fliken for å fjerne lokket på rommet (merket som nr. 2), og trekk tilbake kabelen og den sekundære momentenheten. Plasser den sekundære momentenheten i det sterile feltet. Vær forsiktig når du fjerner kabelen og det sekundære momentapparatet fra rommet, da de ikke er festet. Koble pluggen til et kompatibelt instrument. Trykkledevaieren nulles automatisk. Mens nullingen pågår, skal vaieren holdes i ro på et flatt underlag. Se den relevante brukerhåndboken hvis du trenger informasjon om betjening av systemet.



3. Fjern produktet fra brettet: Løft den nummererte fliken for å fjerne lokket fra rommet på brettet (merket som nr. 3). Skyv kontakten forsiktig fra brettet, og skyv vaieren ut av spiraldispenseren. Plasser vaieren og kontakten på det sterile feltet. **Forholdsregel:** Når du trekker vaieren tilbake fra spiraldispenseren, må du holde kontakten og vaieren i samme plan for å unngå at det blir knekk på vaieren.

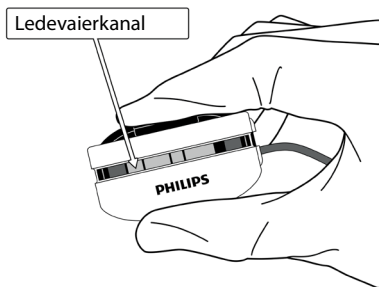
Forholdsregel: Ikke ta tak i spissen på trykkledevaieren for å fjerne den fra spiraldispenseren. Dette kan forårsake skade på trykksensoren.

- Den formbare spissen på 1 cm på trykkledevaieren kan formes forsiktig etter legens skjønn med standard praksis for forming av spisser. For best mulige resultater må spissen formes i retning av åpningen på sensorhuset. Ikke bruk et formingsinstrument med en skarp kant. Vær forsiktig ved forming av spissen. Ikke grip tak i sensorhuset, da det kan skade trykksensoren.
- Sett inn trykkledevaieren i blodkaret gjennom de relevante innføringskomponentene og ledekateret. Før spissen på trykkledevaieren langsomt fremover under fluoroskopi med kontrastinjeksjoner for å kontrollere plasseringen.
- Sørg for at spissen roterer fritt, og at det ikke føles motstand ved dreining.
- Hvis det føles motstand, må du være forsiktig når du fjerner enheten, og fullføre prosedyren med en ny enhet. **Forholdsregel:** Trykkledevaieren skal ikke føres frem eller trekkes tilbake hvis den møter motstand. Vaieren skal aldri føres inn i eller trekkes ut av et kar med makt. Hvis den møter motstand, må vaieren trekkes tilbake langsomt under fluoroskopisk veiledning. I noen tilfeller kan det oppstå knekk på vaieren. I så fall må den fjernes.
- Plasser trykksensoren (plassert 3 cm fra spissen) nær spissen på ledekateret, og utfør normaliseringsprosedyren med instrumentet. Se den relevante operatørhåndboken for systemet hvis du trenger informasjon om betjening av systemet.
- Hvis trykkledevaieren ikke gjenkjennes, klemmer du kontakten og retter inn trykkledevaieren på nytt (se delen Feste trykkledevaieren til kontakten for ytterligere instruksjoner).
- Før trykksensoren frem til ønsket målested mens du sørger for at sensoren befinner seg distalt for stenosen, og utfør trykkmålinger med instrumentet. Se brukerhåndboken hvis du vil ha mer informasjon om hvordan du utfører trykkmålinger.
- Etter hver prosedyre trekker du trykkledevaieren langsomt tilbake til trykksensoren befinner seg akkurat distalt for spissen på ledekateret. Kontroller at trykket som måles av trykkledevaieren og gjennom ledekateret, er likt.

- Ved oppbevaring av vaieren for påfølgende målinger må den plasseres under en duk i det sterile feltet. Før vaieren settes inn igjen for flere målinger, må den tørkes av med normalt, sterilt, heparinisert saltvann ved hjelp av fuktig gasbind.
- Når prosedyren er fullført, må du fjerne og kassere trykkledevaieren, momentenheten og kontakten som biologisk farlig avfall i henhold til lokale retningslinjer.

Fjerne trykkledevaieren fra kontakten

- Trykkledevaieren kan kobles fra kontakten for å gjøre det enklere å manøvrere vaieren og gjøre det mulig å føre frem katetre og andre hjelpeenheter over den proksimale enden av vaieren.
MERK: Hvis pluggen forblir tilkoblet instrumentet, er det ikke nødvendig å gjenta nulling og normalisering.
- Fjern trykkledevaieren ved å klemme kontakten og løfte den proksimale enden av vaieren forsiktig fra kanalen til trykkledevaieren.



Advarsel: Ikke bøy den proksimale enden (med den elektriske kontakten) av trykkledevaieren når den ikke er satt inn i kontakten. Overdreven bøyning kan skade eller ødelegge interne komponenter.

- Om ønskelig kan du løsne momentenheten og trekke den ut av den proksimale enden av trykkledevaieren.

Forholdsregel: Vær forsiktig når du laster ut momentenheten, for å unngå å skade belegget.

Kateteradministrasjon

- Træ kateteret over trykkledevaieren. Vær forsiktig så det ikke blir knekk på de proksimale strømførende båndene på vaieren.

Advarsel: Ved bruk av trykkledevaieren med hjelpeenheter (f.eks. stentbehandling) kan feilaktig innsetting/tilbaketrekking av enhetene påvirke den mekaniske ytelsen til trykkledevaieren, skade belegget eller føre til motstand.

Advarsel: Pass på ikke å distribuere noen intervensjonelle apparater over trykkledevaieren, da det kan resultere i skade på proben og unøyaktige trykkmålinger.

Forholdsregel: Når en hjelpeenhet lastes inn eller ut over vaieren, må det utvises forsiktighet for å forhindre skade på belegget.

- Se brukerhåndboken for det relevante kateterapparatet for informasjon om kateteradministrasjon.

Feste trykkledevaieren til kontakten

- Installer den medfølgende momentenheten over den proksimale enden av trykkledevaieren. Kontakten kan ikke brukes til effektiv dreining av trykkledevaieren, ettersom vaieren roterer fritt inni kontaktens hoveddel.

Advarsel: Bruk av en annen momentenhet enn den medfølgende enheten, vil forårsake skade på vaieren. En sekundær momentenhet medfølger, i tilfelle den primære momentenheten ikke kan brukes lenger (f.eks. hvis steriliteten ikke kan garanteres).

Forholdsregel: Vær forsiktig når du laster inn momentenheten på nytt, for å unngå å skade belegget.

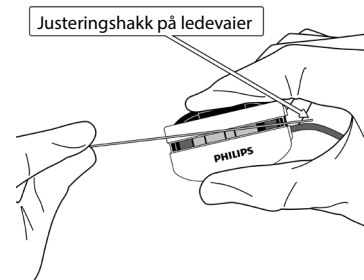
Advarsel: Kontakten som leveres i pakken, er unik for den individuelle trykkledevaieren den er koblet til, og skal ikke brukes sammen med andre trykkledevaier. Hvis du bruker en annen kontakt, vil det føre til unøyaktige trykkmåledata.

- Rengjør den proksimale enden av trykkledevaieren med normalt, sterilt, heparinisert saltvann. Før den kobles til igjen, må du tørke den proksimale enden av trykkledevaieren med en ren, tørr klut.

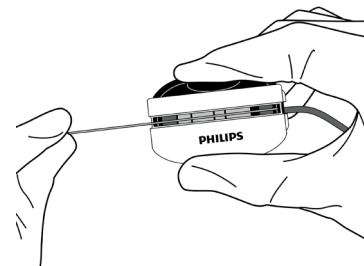
Advarsel: Ikke bøy den proksimale enden (med den elektriske kontakten) av trykkledevaieren når den ikke er satt inn i kontakten. Overdreven bøyning kan skade eller ødelegge interne komponenter.

Forholdsregel: Hvis du ikke tørker den proksimale enden av trykkledevaieren, vil det føre til unøyaktige trykkmåledata.

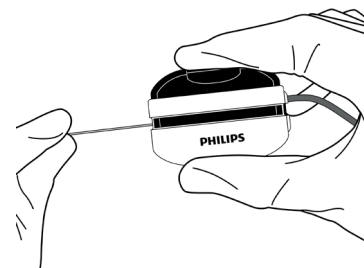
- Klem kontakten for å eksponere kanalen til trykkledevaieren.
- Hold trykkledevaieren litt i vinkel mot kontakten, og plasser den i kanalen slik at ca. 1,3 cm (0,5") av trykkledevaieren stikker ut av kontakten.
- Hold trykkledevaieren i samme vinkel mens du drar den gjennom kanalen til justeringsshakket på vaieren griper låseklemmen i kontakten. Dette retter inn trykkledevaieren.



- Senk trykkledevaieren ned i kanalen.



- Slipp kontakten for å låse trykkledevaieren på plass.



- Det vises et trykksignal på skjerminstrumentet. Det er ikke nødvendig å gjenta nulling eller normalisering så lenge modulkontakten ikke er fjernet fra instrumentet.
- Hvis trykkledevaieren ikke gjenkjennes, klemmer du kontakten og retter inn trykkledevaieren på nytt.

Tekniske spesifikasjoner

Driftsområde	Trykkområde: –30 til 300 mmHg
Trykknøyaktighet	± 3 mmHg, område på –30 til 100 mmHg ± 3 %, område på 100 til 300 mmHg

Oppbevaring og håndtering:

Produktene skal lagres innendørs ved romtemperatur i originalemballasjen.

Begrenset garanti:

Underlagt betingelsene og begrensningene på erstatningsansvar som er angitt i dette dokumentet, garanterer Volcano Corporation («Volcano») Philips at OmniWire trykkledevaier («vaieren») samsvarer materielt med Volcano Philips’ spesifikasjon for vaieren som gjaldt ved forsendelse. **Et eventuelt erstatningsansvar VolcanoPhilips har med hensyn til vaieren eller dens ytelse under noen form for garanti, uaktsomhet, objektivt ansvar eller andre teorier skal utelukkende begrenses til utskiftning av vaieren eller, hvis utskiftning er utilstrekkelig som utbedring, eller, etter Volcanos mening, upraktisk, til refusjon av kjøpsprisen som er betalt for vaieren. Med unntak av det ovennevnte leveres vaieren «som den er» uten garanti av noe slag, hverken uttrykt eller underforstått, om egnethet, salgbarhet og egnethet for et bestemt formål som ikke bryter med regler eller rettigheter. Videre gir VolcanoPhilips ingen garanti eller fremstillinger vedrørende bruk eller resultater av bruk av vaieren eller skriftlig materiale med tanke på korrekthet, nøyaktighet, pålitelighet eller annet.** Lisenstakeren forstår at VolcanoPhilips ikke er ansvarlig for, og ikke har noe erstatningsansvar for, eventuelle gjenstander eller tjenester som leveres av andre personer enn VolcanoPhilips. VolcanoPhilips har ikke ansvar for forsinkelser eller feil utover dets rimelige kontroll. I tillegg gjelder denne garantien ikke i følgende tilfeller:

- 1. Vaieren brukes på en annen måte enn beskrevet av VolcanoPhilips i «brukerhåndboken» som følger med vaieren, eller vaieren utsettes for misbruk, uaktsomhet eller ulykke.
- 2. Vaieren brukes på en måte som ikke er i samsvar med kjøpsspesifikasjonene eller spesifikasjonene i brukerhåndboken.
- 3. Vaieren er brukt på nytt eller sterilisert på nytt.
- 4. Vaieren er reparert, endret eller modifisert av andre enn kvalifisert VolcanoPhilips-personell eller uten tillatelse fra VolcanoPhilips.
- 5. Kabelen brukes ikke innen den oppgitte utløps- eller sluttdataen, eller emballasjen er åpnet eller skadet før bruk.

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

Patent:

www.philips.com/patents

En elektronisk kopi av disse instruksjonene finner du på:

www.philips.com/IFU

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

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

REACH-erklæring:

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

www.philips.com/REACH

Dette produktet er lisensiert til kunden for engangsbruk.

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

Produsert av:

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

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

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

Autorisert representant i Europa: EC REP

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

Australsk sponsor:

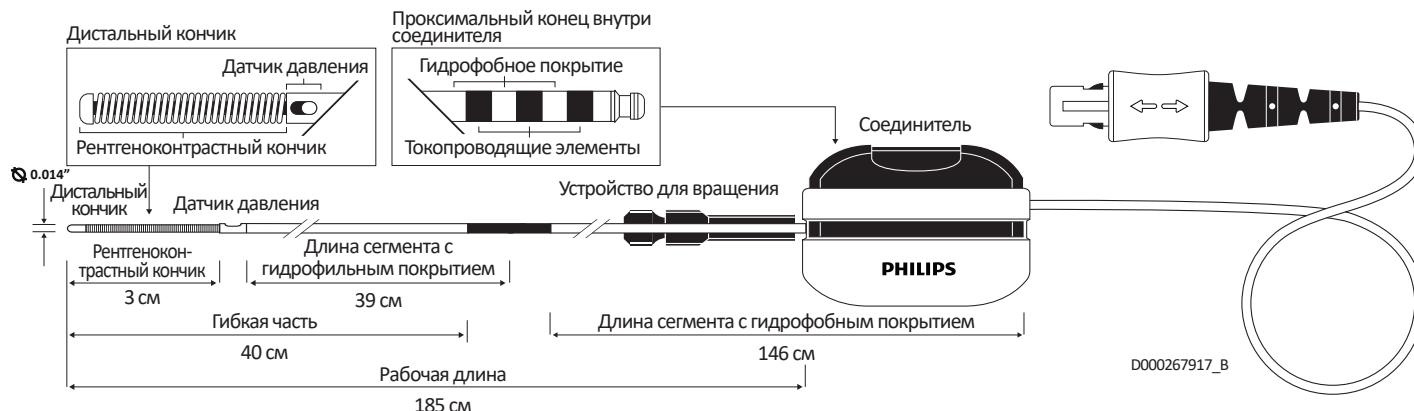
Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113



Инструкция по эксплуатации

Проводник с датчиком давления OmniWire

Russian/Русский



Внимание!

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

Показания к применению

Проводник с датчиком давления OmniWire предназначен для измерения давления в кровеносных коронарных сосудах при проведении диагностической ангиографии и/или других инвазивных процедур. Он также может использоваться для облегчения процесса введения катетеров и других интервенционных устройств в коронарные сосуды.

Описание

Проводник с датчиком давления OmniWire (здесь и далее — «проводник с датчиком давления») представляет собой управляемый проводник с датчиком давления, установленным на 3 см проксимальнее кончика. Проводник с датчиком давления измеряет давление при использовании совместно с системами IntraSight и SmartMap и предназначен для использования у взрослых пациентов, которым было назначено проведение внутрисосудистых процедур. Диаметр проводника с датчиком давления составляет 0,36 мм, длина — 185 см. Доступны прямые и формованные кончики. Дистальная часть проводника (длиной 39 см) имеет гидрофильное покрытие для уменьшения сопротивления и более гладкого введения. Проксимальная часть проводника (длиной 146 см) имеет гидрофобное покрытие для уменьшения сопротивления при введении. Проводник с датчиком давления поставляется в комплекте с уже прикрепленным соединителем и специальным устройством OmniWire для вращения с целью облегчения навигации устройства в сосудистой системе.

Клиническое применение OmniWire заключается в получении необработанных данных о давлении, которые можно использовать в качестве входных данных для совместимой компьютерной системы с целью вычисления показателей FFR/iFR и последующей оценки гемодинамической значимости стенозов. Практические руководства по реваскуляризации миокарда Европейского и Американского общества поддерживают использование показателей FFR/iFR для принятия решений о чрескожном вмешательстве в случаях, когда требуется оценка ишемии.^{1,2,3,4}

Противопоказания

Проводник с датчиком давления OmniWire не предназначен для использования совместно с устройствами для атерэктомии или в случаях полной закупорки сосудов.

1. M.R., P. et al. ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/SCAI/SCCT/STS 2017 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization in Patients With Stable Ischemic Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Association for T. J. Am. Coll. Cardiol. 69, 2212–2241 (2017).
2. Lotfi, A. et al. Focused update of expert consensus statement: Use of invasive assessments of coronary physiology and structure: A position statement of the society of cardiac angiography and interventions. Catheter. Cardiovasc. Interv. (2018).
3. Neumann, F.-J. et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur. Heart J. 1–96 (2018).
4. Knuuti, J. et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Eur. Heart J. 407–477 (2020).

Нежелательные явления

При использовании проводника с датчиком давления возможны осложнения, как и при любых других процедурах катетеризации. К наиболее значимым рискам при проведении ангиографии или ангиопластики коронарных сосудов относятся: диссекция коронарного сосуда, закупорка, перфорация, возникновение эмболов, спазм, местное и/или общее инфицирование, пневмоторакс, серьезные нарушения ритма сердца, проведение внеплановых внутрисосудистых и/или хирургических процедур, асептическое или гранулематозное воспаление в месте введения, легочная эмболия, инфаркт легкого, эмболия и инфаркт миокарда, эмболический инсульт, церебральный инфаркт, некроз тканей и летальный исход. К наиболее значимым рискам при проведении ангиографии или ангиопластики периферических сосудов относятся: диссекция, внезапное закрытие сосуда, перфорация, возникновение эмболов, спазм, проведение внеплановых внутрисосудистых и/или хирургических процедур, асептическое или гранулематозное воспаление в месте введения, легочная эмболия, инфаркт легкого, эмболия и инфаркт миокарда, эмболический инсульт, церебральный инфаркт, некроз тканей и летальный исход.

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

Осторожно!

- Использование проводника с датчиком давления OmniWire должно осуществляться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с процедурами, для которых предназначено данное устройство.
- Данное изделие поставляется стерильным. Если упаковка была непреднамеренно вскрыта перед использованием или повреждена и стерильность нарушена, утилизируйте изделие.
- Проводник с датчиком давления предназначен только для однократного применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование изделия. Повторное использование и/или повторная стерилизация неиспользованного изделия, могут привести, в том числе, к указанным ниже последствиям.
- Причинами серьезного вреда здоровью пациента из-за отделения компонентов устройства, деформации материалов либо инфицирования/сепсиса.
- Получение неточных показателей давления из-за повреждения датчика давления.
- Ухудшение механических характеристик (в том числе вращаемости и управляемости).
- Не используйте изделие по истечении срока годности. Утилизируйте изделие по истечении данного срока.
- Безопасность и эффективность использования данного устройства для проведения нейроваскулярных исследований не установлена.

- Проводник OmniWire с датчиком давления следует использовать только с соединителем OmniWire.
- С проводником OmniWire необходимо использовать только устройство OmniWire для вращения, которое входит в комплект поставки.
- Запрещается продвигать, вращать или извлекать проводник, если ощущается сопротивление.
- Дистальная часть устройства длиной 39 см имеет гидрофильное покрытие, а его проксимальная часть длиной 146 см — гидрофобное покрытие. Дополнительные сведения о подготовке и использовании устройства для обеспечения должного функционирования см. в разделе «Инструкция по эксплуатации». Несоблюдение предостережений, указанных на маркировках, может привести к повреждению покрытия, что может повлечь за собой серьезные последствия или необходимость хирургического вмешательства.

Меры предосторожности

- Не используйте изделие, если оно каким-либо образом повреждено, поскольку это может привести к повреждению сосуда, получению неточных показателей давления и/или ухудшению механических характеристик устройства.
- Соблюдайте осторожность при использовании проводника с датчиком давления в стентированном сосуде, чтобы снизить возможный риск для пациента. При продвижении или извлечении проводника с датчиком давления из стентированного сосуда проводник может зацепиться за один или несколько формообразующих элементов стента, если стент не полностью примыкает к стенке сосуда. Это может привести к застреванию или повреждению проводника с датчиком давления и/или к смещению стента.
- Не протирайте дистальную часть проводника с гидрофильным покрытием сухой тряпкой, поскольку это может повредить покрытие устройства.
- Не используйте спирт, антисептические растворы или другие растворители для обработки проводника перед введением, поскольку это может привести к изменению покрытия, что может негативно повлиять на безопасность и эксплуатационные характеристики устройства.
- В соответствии с местными стандартными протоколами, а также на усмотрение врача, для ангиографии рекомендуется применение антикоагулянтных средств во избежание возникновения тромба.
- Не рекомендуется одновременное использование проводника с датчиком давления и электрохирургических устройств.
- Не подвергайте устройство воздействию магнитно-резонансной среды. Устройство может работать ненадлежащим образом и подвергать пациента дополнительному риску.
- Эксплуатационные характеристики проводника с датчиком давления были подтверждены при использовании с направляющими катетерами диаметром 5 F. Избегайте использования диагностических или направляющих катетеров с отверстиями по бокам и полностью смывайте остатки контрастного вещества, чтобы обеспечить надежность измерения iFR/FFR.

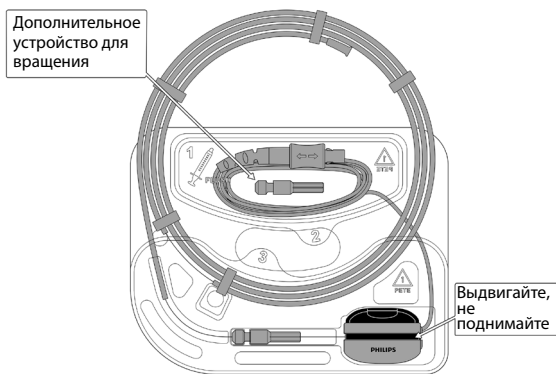
Ограничения

- Проводник с датчиком давления совместим только с дополнительными устройствами диаметром 0,36 мм.

Инструкция по эксплуатации

Стандартный рабочий процесс

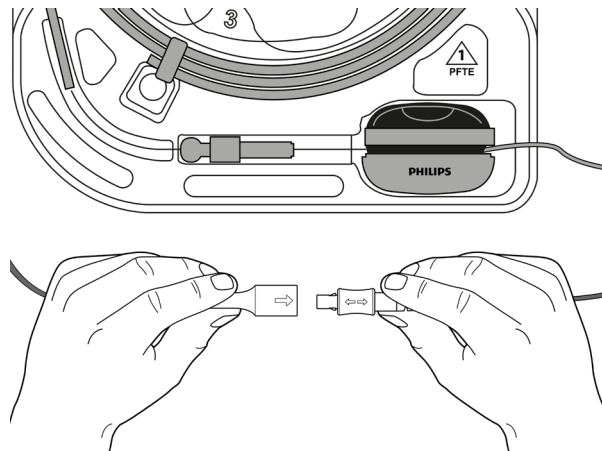
- Соблюдая правила асептики, откройте упаковку проводника с датчиком давления и поместите лоток на плоскую поверхность в стерильном поле.



Осторожно! Утилизируйте любой компонент данного устройства (проводник, устройство для вращения или соединитель) при его контакте с нестерильным полем или персоналом нестерильного поля.

- Подготовьте проводник с датчиком давления для использования в соответствии с номерами на лотке.

1. Промойте проводник: промойте проводник с датчиком давления стерильным гепаринизированным физиологическим раствором (обозначен цифрой «1») через порт для промывки проводника на спиральном диспенсере.
2. Выполните процедуру обнуления проводника: поднимите язычок с цифрой, чтобы снять крышку отсека (обозначена цифрой «2»), и извлеките кабель и дополнительное устройство для вращения. Поместите дополнительное устройство для вращения в стерильное поле. Соблюдайте осторожность при извлечении кабеля и дополнительного устройства для вращения из отсека, поскольку они не закреплены. Подключите разъем к совместимому аппарату. При этом проводник с датчиком давления автоматически обнулится. Во время обнуления проводник должен неподвижно лежать на плоской поверхности. Сведения по эксплуатации системы см. в соответствующем руководстве оператора.



3. Извлеките изделие из лотка: поднимите язычок с цифрой, чтобы снять крышку отсека лотка (обозначена цифрой «3»). С осторожностью выдвиньте соединитель из лотка и вытяните провод из спирального диспенсера. Поместите провод и соединитель в стерильное поле.

Меры предосторожности. При извлечении провода из спирального диспенсера держите соединитель и проводник в одной плоскости во избежание перегибов проводника.

Меры предосторожности. При извлечении проводника с датчиком давления из спирального диспенсера не беритесь за его кончик. Это может привести к повреждению датчика давления.

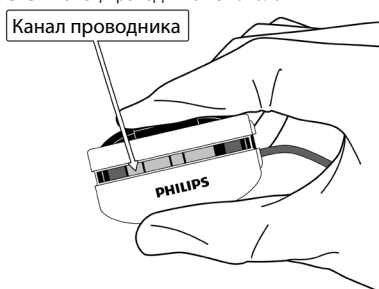
- По усмотрению врача форму кончика проводника формируемого типа длиной 1 см можно аккуратно изменить с использованием стандартных методов формирования кончика. Для получения лучшего результата изменяйте форму кончика по направлению к отверстию корпуса датчика. Не используйте для этого инструмент с острыми краями. Соблюдайте осторожность при изменении формы кончика. Не сжимайте корпус датчика, поскольку это может привести к повреждению датчика давления.
 - Проведите проводник через соответствующие компоненты интродьюсера и направляющий катетер в нужный сосуд. Медленно продвигайте проводник под рентгеноскопическим контролем с введением контрастного вещества для проверки положения.
 - Убедитесь, что кончик вращается свободно и при вращении не ощущается сопротивления.
 - Если ощущается сопротивление, соблюдайте осторожность при извлечении устройства и замените его новым устройством, чтобы завершить процедуру.
- Меры предосторожности.** Не следует продвигать или извлекать проводник с датчиком давления при ощущении сопротивления. При продвижении или извлечении проводника из сосуда не следует прикладывать силу. Каждый раз при ощущении сопротивления необходимо медленно извлечь проводник под рентгеноскопическим контролем. В случае перегиба проводника его необходимо извлечь.
- Необходимо расположить датчик давления (находится на расстоянии 3 см от кончика) вплотную к кончику направляющего катетера и выполнить процедуру нормализации на подключенном аппарате. Сведения по эксплуатации системы см. в соответствующем руководстве оператора.
 - Если проводник с датчиком давления не распознается в системе, сожмите соединитель и повторите процедуру совмещения проводника с датчиком давления (дополнительные инструкции см. в разделе «Подсоединение проводника с датчиком давления к соединителю»).
 - Переместите датчик давления в нужное положение и убедитесь, что он находится дистальнее участка стеноза, затем выполните измерение с помощью подключенного

аппарата. Сведения о выполнении измерений давления см. в руководстве оператора.

- После каждой процедуры медленно извлекайте проводник с датчиком давления, пока датчик давления не будет расположен дистальнее кончика направляющего катетера. Убедитесь, что данные давления, измеренные проводником с датчиком давления и направляющим катетером, одинаковы.
- Если требуется хранить проводник для последующих измерений, поместите его под ткань в стерильном поле. В случае выполнения нескольких измерений протирайте проводник влажной тканью, смоченной стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- По завершении процедуры извлеките и утилизируйте проводник с датчиком давления, устройство для вращения и соединитель в соответствии с местными нормативами, регламентирующими переработку опасных биологических отходов.

Извлечение проводника с датчиком давления из соединителя

- Проводник с датчиком давления можно отсоединить от соединителя для обеспечения маневренности и продвижения катетера и других дополнительных устройств к проксимальному концу проводника.
ПРИМЕЧАНИЕ. Если разъем остается подключенным к аппарату, процедуры обновления и нормализации повторять не требуется.
- Чтобы извлечь проводник с датчиком давления, сожмите соединитель и аккуратно достаньте проксимальный конец проводника из канала.



Осторожно! Не сгибайте проксимальный конец проводника с датчиком давления (с разъемом электропитания), когда он не вставлен в соединитель. При излишнем сгибании возможно повреждение или поломка внутренних компонентов.

- При необходимости открытые устройство для вращения и снимите его с проксимального конца проводника с датчиком давления.
Меры предосторожности. Соблюдайте осторожность при отсоединении устройства для вращения во избежание повреждения покрытия.

Введение катетера

- Проведите катетер через проводник с датчиком давления, соблюдая осторожность, чтобы не повредить токопроводящие элементы проводника.
Осторожно! При использовании проводника с датчиком давления в сочетании с дополнительными устройствами (например, стентами) неправильное введение или извлечение устройства может нарушить механические характеристики проводника, повредить его покрытие или вызвать сопротивление.
Осторожно! Старайтесь не устанавливать никакие интервенционные устройства на проводник с датчиком давления, так как это может привести к повреждению датчика и получению неточных показателей давления.
Меры предосторожности. При установке дополнительных устройств на проводник или их снятии соблюдайте осторожность во избежание повреждения покрытия.

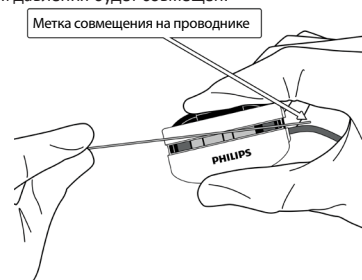
- Сведения о введении катетера см. в инструкции по эксплуатации соответствующего катетера.

Подсоединение проводника с датчиком давления к соединителю

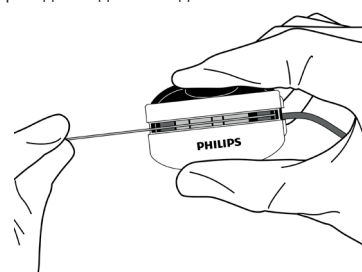
- Установите входящее в комплект устройство для вращения на проксимальный конец проводника с датчиком давления. Соединитель не может использоваться для вращения проводника с датчиком давления, поскольку проводник свободно вращается внутри соединителя.
Осторожно! Использование устройства для вращения, отличного от входящего в комплект поставки, приведет к повреждению проводника. Дополнительное устройство для вращения поставляется для использования в случае, если первое устройство больше не может использоваться (например, нарушена стерильность).
Меры предосторожности. При повторной установке устройства для вращения будьте осторожны во избежание повреждения покрытия.
Осторожно! Соединитель, поставляемый в комплекте, является уникальным для каждого проводника с датчиком давления и не должен использоваться с любыми другими

проводниками. Использование другого соединителя может привести к получению неточных показателей давления.

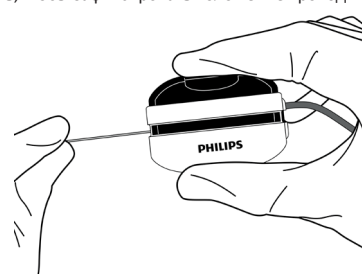
- Очистите проксимальный конец проводника с датчиком давления стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Перед повторным подсоединением протрите проксимальный конец проводника с датчиком давления сухой чистой тканью.
Осторожно! Не сгибайте проксимальный конец проводника с датчиком давления (с разъемом электропитания), когда он не вставлен в соединитель. При излишнем сгибании возможно повреждение или поломка внутренних компонентов.
Меры предосторожности. В случае если проксимальный конец проводника с датчиком давления не будет высушен, возможно получение неточных показателей давления.
- Сожмите соединитель, чтобы открыть канал для проводника с датчиком давления.
- Удерживайте проводник с датчиком давления под небольшим углом по отношению к соединителю и введите его в канал, при этом проводник должен выходить за пределы соединителя примерно на 1,3 см.
- Под тем же углом проведите проводник с датчиком давления по каналу, пока метка совмещения не достигнет фиксирующего элемента в соединителе. Таким образом проводник с датчиком давления будет совмещен.



- Полностью опустите проводник с датчиком давления в канал.



- Отпустите соединитель, чтобы зафиксировать положение проводника с датчиком давления.



- Сигнал датчика давления теперь отображается на экране аппарата. Нет необходимости повторять процедуры обнуления и нормализации до тех пор, пока модульный разъем проводника не будет отключен от аппарата.
- Если система не распознает проводник, сожмите соединитель и повторите процедуру совмещения.

Технические характеристики

Рабочий диапазон	Диапазон давления: от -30 до +300 мм рт. ст.
Погрешность при измерении давления	±3 мм рт. ст. в диапазоне от -30 до +100 мм рт. ст. ±3 % в диапазоне от +100 до +300 мм рт. ст.

Хранение и обращение

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

В соответствии с условиями и ограничениями ответственности, предусмотренными настоящим документом, компания Philips гарантирует, что проводник с датчиком давления OmniWire («Проводник») соответствует текущей спецификации на проводник, предоставляемой компанией Philips на момент поставки. **Обязательства компании Philips в отношении проводника или его эксплуатационных качеств согласно какой-либо гарантии, а также вследствие халатности, прямой ответственности или по иной причине ограничены исключительно заменой проводника или, если замена является недостаточной либо, по мнению компании Philips, нецелесообразной мерой, зачетом средств, потраченных на приобретение проводника, при покупке нового изделия. За исключением вышеизложенных положений, проводник поставляется в состоянии «как есть» без какой-либо гарантии, явной или подразумеваемой, в том числе (без ограничения) гарантии товарной годности, товарного состояния, соответствия назначению и отсутствия нарушений чьих-либо прав. Компания Philips не берет на себя обязательств, не дает гарантии и не делает каких-либо заявлений в отношении правильности, точности и надежности использования или результатов использования проводника или письменных материалов.** Лицензиат признает, что компания Philips не несет ответственности и не берет на себя никаких обязательств в отношении каких-либо изделий или услуг, предоставляемых какими-либо лицами за исключением Philips. Компания Philips не несет никакой ответственности за неподконтрольные ей задержки или сбои. Кроме того, настоящая гарантия не действует в следующих случаях:

- 1. Проводник используется способом, отличным от описанного компанией Philips в инструкции по эксплуатации, входящей в комплект поставки проводника. К таким случаям также относятся неправильное использование проводника, небрежное обращение и чрезвычайные происшествия.
- 2. Проводник используется способом, не соответствующим закупочным спецификациям или спецификациям, приведенным в инструкции по эксплуатации.
- 3. Проводник используется повторно или подвергается повторной стерилизации.
- 4. Ремонт, изменение или модификация проводника осуществляется лицами, не являющимися уполномоченными специалистами компании Philips, или без разрешения Philips.
- 5. Проводник используется не до указанной даты истечения срока годности, либо его упаковка оказывается вскрыта или повреждена перед использованием.

В случае возникновения претензий, связанных с условиями настоящей гарантии, следует связаться с компанией Philips для получения инструкций и присвоения номера разрешения на возврат материалов, если проводник необходимо вернуть. Оборудование не будет принято по гарантии, если возврат не санкционирован компанией Philips.

Патент:

www.philips.com/patents
Электронную копию настоящей инструкции можно найти на веб-сайте по адресу:
www.philips.com/IFU
Сводные данные о безопасности и клинических характеристиках будут доступны в Европейской базе данных о медицинских устройствах (EUDAMED) по следующему URL-адресу:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Заявление о соответствии регламенту REACH

Согласно регламенту REACH, компания Philips Healthcare (PH) обязана предоставлять сведения о химическом составе особо опасных веществ, если их содержание в изделии превышает 0,1% от массы изделия. Перечень особо опасных химических веществ регулярно обновляется. Актуальный перечень изделий с повышенным содержанием особо опасных химических веществ можно найти на странице, посвященной нормам REACH, на веб-сайте компании Philips по адресу:
www.philips.com/REACH
Настоящее изделие предоставляется заказчику исключительно для однократного применения. С вопросами касательно данного изделия следует обращаться в компанию Philips в США.

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

США и Канада:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Для международной связи:
vecomplaints@philips.com или
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

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

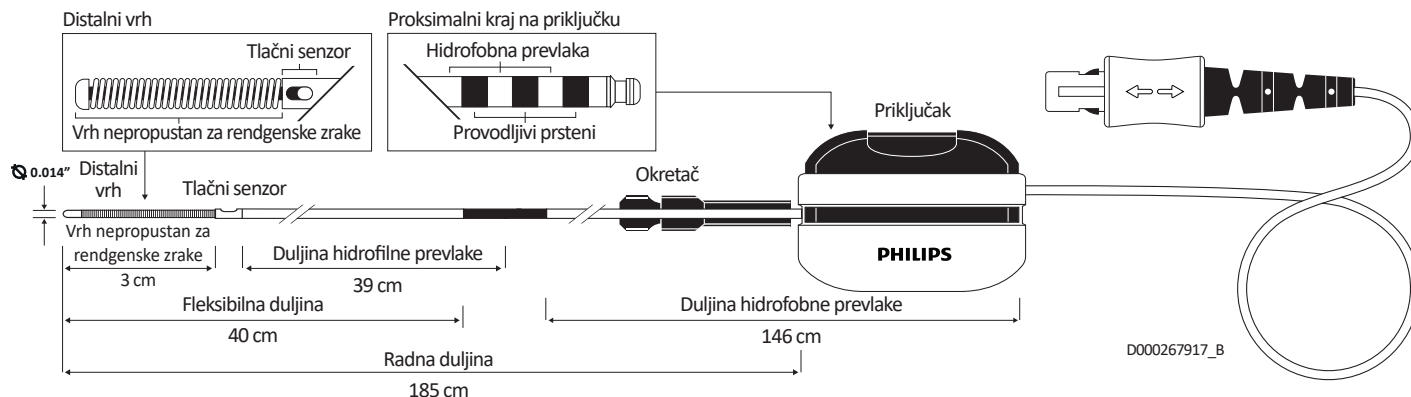
Спонсор в Австралии:
Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113



Upute za uporabu

Žica vodilica za mjerenje tlaka OmniWire

Croatian/Hrvatski



Opres:

1. Savezni zakon SAD-a prodaju i uporabu ovog uređaja dopušta samo liječnicima i osobama koje je liječnik za to ovlastio.
2. Prije uporabe pročitajte cijele ove upute.

Indikacije za uporabu:

Žica vodilica za mjerenje tlaka OmniWire namijenjena je za mjerenje tlaka u krvnim žilama tijekom dijagnostičke angiografije i/ili interventnih zahvata. Njome se također može olakšati postavljanje katetera i drugih interventnih uređaja u koronarne žile.

Opis:

Vodilica za mjerenje tlaka OmniWire (u nastavku "vodilica za mjerenje tlaka") vodilica je kojom se može upravljati, a opremljena je senzorom za tlak montiranim 3 cm proksimalno u odnosu na vrh. Vodilica za mjerenje tlaka mjeri tlak kada se upotrebljava sa sustavima IntraSight i SmartMap te je namijenjena za upotrebu u odraslih pacijenata koji se smiju podvrgavati endovaskularnim zahvatima. Žica vodilica za mjerenje tlaka ima promjer od 0,36 mm (0,014 inča) i duljinu od 185 cm, a za nju je dostupan ravni ili prethodno oblikovan vrh. Obložena je hidrofilnim premazom (duljine 39 cm) na distalnom dijelu kako bi se smanjilo površinsko trenje i poboljšala podmazanost. Obložena je i hidrofbnim premazom (duljine 146 cm) na proksimalnom dijelu kako bi se smanjilo površinsko trenje. Žica vodilica za mjerenje tlaka isporučuje se unaprijed spojena na priključak s okretačem za OmniWire koji olakšava upravljanje kroz vaskulaturu.

Klinička primjena proizvoda OmniWire služi za dohvaćanje neobrađenih podataka o tlaku koji se mogu upotrijebiti kao ulazni podaci u kompatibilnom računalnom sustavu za generiranje indeksa za FFR/iFR radi procjene hemodinamičkog značaja stenoze. Smjernice za miokardijalnu revaskularizaciju udruženja iz EU-a i SAD-a podržavaju upotrebu mjerenja vrijednosti FFR/iFR za donošenje odluka u vezi perkutanog tretmana kada je zajamčeno određivanje ishemijske.^{1,2,3,4}

Kontraindikacije:

Žica vodilica za mjerenje tlaka OmniWire nije namijenjena za uporabu u kombinaciji s instrumentima za aterektomiju ili za prijelaz kroz potpunu okluziju krvne žile.

Nuspojave:

Kao i prilikom svih zahvata kateterizacije, prilikom uporabe žice vodilice za mjerenje tlaka mogu se javiti komplikacije. Veći rizici koronarne angiografije ili koronarne angioplastike jesu: disekcija koronarne žile, okluzija, perforacija, embolus, spazam, lokalna i/ili sistemska infekcija, pneumotoraks, ozbiljne aritmije, neplanirani endovaskularni i/ili kirurški zahvati, sterilna upala ili granulomi na mjestu pristupa, plućna embolija, plućni infarkt, embolija miokarda, infarkt miokarda, embolijski udar, cerebralni infarkt, nekroza tkiva i smrt. Veći rizici periferne angiografije ili periferne angioplastike jesu: disekcija, naglo zatvaranje, perforacija, embolus i spazam, neplanirani endovaskularni i/ili kirurški zahvati, sterilna upala ili granulomi na mjestu pristupa, plućna embolija, plućni infarkt, embolija miokarda, infarkt miokarda, embolijski udar, cerebralni infarkt, nekroza tkiva i smrt.

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

Upozorenja:

- Upotreba vodilice za mjerenje tlaka OmniWire mora se ograničiti na stručnjake koji su upoznati s postupcima za koje je uređaj namijenjen te su obučeni za njihovo izvođenje.
- Ovaj se proizvod isporučuje sterilan. Ako se vrećica nenamjerno otvori ili ošteti prije upotrebe te time ugrozi sterilna barijera, bacite proizvod.
- Žica vodilica za mjerenje tlaka namijenjena je samo za jednokratnu uporabu. Ovaj se proizvod ne može ponovno sterilizirati ni ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba i/ili ponovna sterilizacija neiskorištenog proizvoda, može dovesti, između ostalog, do sljedećih rizika:
 - kritične ozljede pacijenta zbog odvajanja uređaja, deformacije materijala ili infekcije/sepse
 - netočnih očitavanja tlaka zbog oštećenja senzora tlaka
 - slabljenja mehaničkih radnih značajki (uključujući, između ostalog, mogućnosti okretanja i praćenja).
- Nemojte upotrebljavati proizvod kojem je istekao rok trajanja. Ako je proizvodu istekao rok trajanja, bacite ga.
- Sigurnost i djelotvornost primjene uređaja u neurovaskularnom području nije utvrđena.
- Priključak OmniWire upotrebljavajte samo sa žicom vodilicom za mjerenje tlaka OmniWire.

1. M.R., P. et al. ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/SCAI/SCCT/STS 2017 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization in Patients With Stable Ischemic Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Association for T. J. Am. Coll. Cardiol. 69, 2212–2241 (2017).
2. Lotfi, A. et al. Focused update of expert consensus statement: Use of invasive assessments of coronary physiology and structure: A position statement of the society of cardiac angiography and interventions. Catheter. Cardiovasc. Interv. (2018).
3. Neumann, F.-J. et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur. Heart J. 1–96 (2018).
4. Knuuti, J. et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Eur. Heart J. 407–477 (2020).

- Upotrebljavajte samo okretač OmniWire koji je isporučen sa žicom vodilicom za mjerenje tlaka OmniWire.
- Nipošto nemojte potiskivati, zakretati ili izvlačiti žicu vodilicu za mjerenje tlaka koja naiđe na otpor.
- Ovaj uređaj obložen je hidrofilnim premazom duljine 39 cm na distalnom dijelu uređaja te hidrofobnim premazom duljine 146 cm na proksimalnom dijelu uređaja. Više pojedinosti o načinu pripreme i uporabe ovog uređaja koji će omogućiti planirano funkcioniranje uređaja potražite u odjeljku "Upute za uporabu". Nepoštivanje upozorenja na ovoj oznaci može dovesti do oštećenja premaza uređaja, što može dovesti do intervencije ili ozbiljnih štetnih događaja.

Mjere opreza:

- Nemojte upotrebljavati proizvod koji je na bilo koji način oštećen jer to može prouzročiti oštećenje žile, netočna mjerenja tlaka i/ili loše mehaničke radne značajke.
- Kako bi se rizik po pacijenta sveo na najmanju moguću mjeru, pripazite prilikom uporabe žice vodilice za mjerenje tlaka u žili sa stentom. U slučaju da stent nije u potpunosti naslonjen na stijenku žile prilikom potiskivanja ili izvlačenja žice vodilice za mjerenje tlaka u žili sa stentom, žica vodilica za mjerenje tlaka može se zaplesti u jedan ili više podupirača stenta. To može prouzročiti zaglavljivanje žice vodilice za mjerenje tlaka, oštećenje žice vodilice za mjerenje tlaka i/ili pomicanje stenta.
- Nemojte brisati distalni dio žice vodilice za mjerenje tlaka presvučen hidrofilnim premazom suhom gazom jer time možete oštetiti premaz uređaja.
- Nemojte upotrebljavati alkohol, antiseptične otopine ili druga otapala u svrhu prethodne obrade žice vodilice za mjerenje tlaka jer to može uzrokovati nepredvidive promjene na premazu koje bi mogle utjecati na sigurnost i radnu učinkovitost uređaja.
- Upotreba antikoagulanasa preporučuje se prema lokalnim standardnim angiografskim protokolima i po nahođenju liječnika radi sprječavanja formiranja krvnih ugrušaka.
- Ne preporučuje se istovremena upotreba žice vodilice za mjerenje tlaka s elektrokirurškim uređajima.
- Uređaj nemojte izlagati magnetskoj rezonanciji. Uređaj možda neće funkcionirati kako je to predviđeno i može predstavljati dodatne rizike za pacijenta.
- Primjena vodilice za mjerenje tlaka potvrđena je u kombinaciji s uvodnim kateterima promjera 5 Fr. Prilikom upotrebe dijagnostičkih ili uvodnih katetera izbjegavajte bočne otvore i obavezno isperite sve ostatke kontrastnog sredstva kako bi se dobili pouzdani rezultati za iFR/FFR.

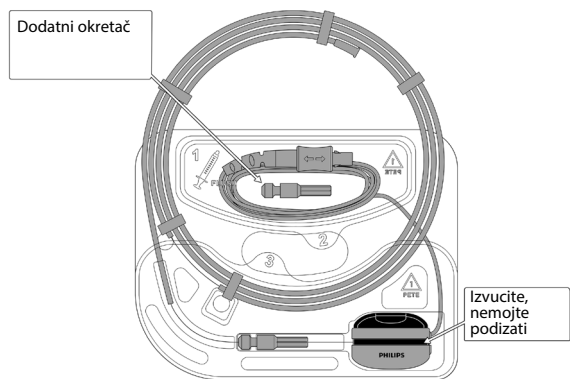
Ograničenja:

- Žica vodilica za mjerenje tlaka kompatibilna je samo s pomoćnim uređajima od 0,36 mm (0,014 inča).

Upute za uporabu:

Standardni tijek rada

- Otvorite vrećicu sa žicom vodilicom za mjerenje tlaka sterilnom tehnikom i stavite podložak na ravnu površinu u sterilnom polju.

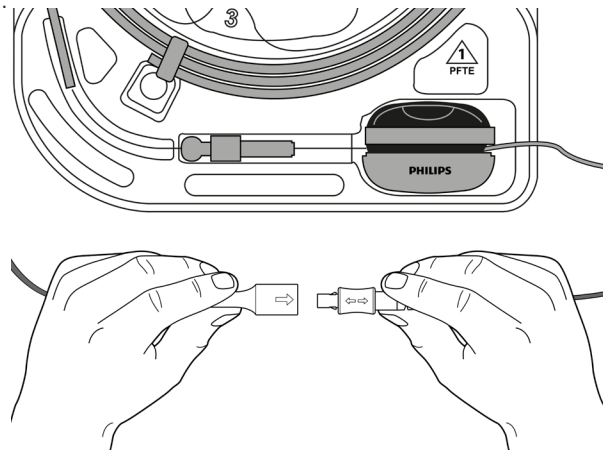


Upozorenje: ako bilo koji dio uređaja (žica, okretač ili konektor) dođe u kontakt s nesterilnim poljem ili nesterilnim osobljem, bacite ga.

- Pripremite žicu vodilicu za mjerenje tlaka za uporabu slijedeći brojeve na podlošku: 1. Ispranje žice: žicu vodilicu za mjerenje tlaka isperite normalnom sterilnom

hepariniziranom fiziološkom otopinom (s oznakom br. 1) putem otvora za ispranje žice na spiralnom držaču.

2. Anuliranje žice: podignite jezičac s brojem da biste skinuli poklopac odjeljka (s oznakom br. 2) i izvadite kabel i dodatni okretač. Dodatni okretač stavite u sterilno polje. Pripazite prilikom vađenja kabela i dodatnog okretača iz odjeljka jer nisu fiksirani. Utikač spojite na kompatibilan instrument. Tako ćete automatski anulirati žicu vodilicu za mjerenje tlaka. Žica se tijekom anuliranja ne smije micati i treba biti postavljena na ravnu površinu. Upute za rad sustava možete pronaći u odgovarajućem "Korisničkom priručniku".



3. Vađenje proizvoda iz podloška: podignite jezičac s brojem da biste skinuli poklopac odjeljka s podloška (s oznakom br. 3). Pažljivo izvucite priključak iz podloška i izvucite žicu iz spiralnog držača. Stavite žicu i priključak u sterilno polje.

Mjera opreza: prilikom vađenja žice iz spiralnog držača priključak i žicu držite u istoj ravni kako se žica ne bi savila.

Mjera opreza: ne pridržavajte vrh žice vodilice za mjerenje tlaka kako biste je izvadili iz spiralnog držača. Time možete prouzročiti oštećenje tlačnog senzora.

- Po procjeni liječnika, savitljivi vrh žice vodilice za mjerenje tlaka od 1 cm može se pažljivo oblikovati standardnim načinom oblikovanja vrha. Kako biste dobili najbolje rezultate, vrh oblikujte u smjeru otvora na kućištu senzora. Nemojte upotrebljavati instrument za oblikovanje s oštrim rubom. Pripazite prilikom oblikovanja vrha. Nemojte pridržavati kućište senzora jer time možete oštetiti tlačni senzor.
- Žicu vodilicu za mjerenje tlaka umetnite kroz odgovarajuće dijelove uvodnika i uvodni kateter u željenu krvnu žilu. Primjenjujući fluoroskopsko praćenje polako potiskujte vrh žice vodilice za mjerenje tlaka uz ubrizgavanje kontrasta za provjeru lokacije.
- Provjerite okreće li se vrh slobodno i ne nailazi li na otpor prilikom zakretanja.
- U slučaju da naidete na otpor, oprezno uklonite uređaj i zamijenite ga novim kako biste dovršili zahvat.

Mjera opreza: žica vodilica za mjerenje tlaka ne smije se potiskivati ili izvlačiti ako se naiđe na otpor. Žica se nikada ne smije prisilno potiskivati u žilu ili izvlačiti iz nje. Svaki put kad se naiđe na otpor, žica se treba polako izvući uz fluoroskopsko navođenje. U nekim se slučajevima žica može savinuti i mora se ukloniti.

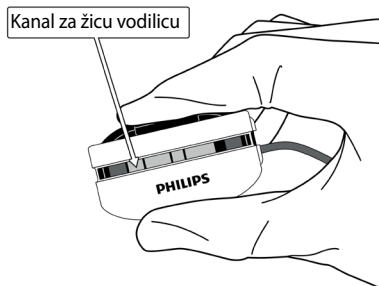
- Postavite tlačni senzor (koji se nalazi 3 cm od vrha) pored vrha uvodnog katetera te instrumentom obavite postupak normalizacije. Upute za rad sustava možete pronaći u odgovarajućem "Korisničkom priručniku" za sustav.
- Ako se za žicu vodilicu za mjerenje tlaka prikaže poruka "Not recognized", pritisnite priključak i ponovno poravnajte žicu vodilicu za mjerenje tlaka (daljnje upute potražite u odjeljku o pričvršćivanju žice vodilice za mjerenje tlaka na priključak).
- Potisnite tlačni senzor na željenu lokaciju za mjerenje, pritom pazeći da se senzor nalazi distalno u odnosu na stenozu i izmjerite tlak instrumentom. Pojediniosti o mjerenju tlaka potražite u "Korisničkom priručniku".
- Nakon svakog zahvata polako izvlačite žicu vodilicu za mjerenje tlaka sve dok se tlačni senzor ne bude nalazio distalno u odnosu na vrh uvodnog katetera. Provjerite jesu li tlakovi koje su izmjerili žica vodilica za mjerenje tlaka i uvodni kateter jednaki.
- Ako žicu namjeravate spremati za naknadna mjerenja, ostavite je prekrivenom

u sterilnom polju. Ako želite obaviti više mjerenja, žicu obrišite vlažnom gazom natopljenom normalnom sterilnom hepariniziranim fiziološkom otopinom.

- Kada dovršite zahvat, izvucite žicu za mjerenje tlaka i zbrinite nju, okretač i priključak kao biološki opasan otpad u skladu s lokalnim propisima.

Vađenje žice vodilice za mjerenje tlaka iz priključka

- Žica vodilica za mjerenje tlaka može se odviti od priključka kako bi se olakšalo upravljanje žicom i omogućilo potiskivanje katetera i drugih pomoćnih uređaja preko proksimalnog kraja žice.
NAPOMENA: ako utikač ostane spojen na instrument, ponovno anuliranje i normalizacija nisu potrebni.
- Žicu vodilicu za mjerenje tlaka izvadite tako da pritisnete priključak i pažljivo podignete proksimalni kraj žice iz kanala za žicu vodilicu za mjerenje tlaka.



Upozorenje: nemojte savijati proksimalni kraj (priključak za struju) žice vodilice za mjerenje tlaka kada nije umetnut u priključak. Uslijed prekomjernog savijanja mogu se oštetiti ili slomiti unutarnji dijelovi.

- Po želji, otpustite okretač i izvucite ga iz proksimalnog kraja žice vodilice za mjerenje tlaka.

Mjera opreza: pripazite prilikom uklanjanja okretača kako se ne bi oštetio premaz.

Umetanje katetera

- Omotajte kateter oko žice vodilice za mjerenje tlaka, pazeći pritom da ne savijete proksimalne provodljive prstene žice.

Upozorenje: kada se žica vodilica za mjerenje tlaka upotrebljava u kombinaciji s pomoćnim uređajima (npr. prilikom postavljanja stenta), nepravilno potiskivanje/izvlačenje uređaja može utjecati na mehaničke karakteristike žice vodilice za mjerenje tlaka, oštetiti njezin premaz ili dovesti do otpora.

Upozorenje: pripazite da se preko senzora žice za mjerenje tlaka ne postavi neki od interventnih uređaja jer bi to moglo izazvati oštećenje senzora i netočno mjerenje tlaka.

Mjera opreza: pripazite prilikom umetanja ili uklanjanja pomoćnih uređaja preko žice kako se ne bi oštetio premaz.

- Informacije o umetanju katetera potražite u pripadajućim Uputama za uporabu katetera.

Pričvršćivanje žice vodilice za mjerenje tlaka na priključak

- Priloženi okretač postavite preko proksimalnog kraja žice vodilice za mjerenje tlaka. Žica vodilica za mjerenje tlaka ne može se učinkovito zakretati priključkom jer se ona slobodno okreće unutar tijela priključka.

Upozorenje: uporaba nekog drugog okretača osim onog priloženog prouzročit će oštećenje žice. Priložen je i dodatni okretač za slučaj da se primarni okretač više ne može upotrebljavati (npr. zbog narušene sterilnosti).

Mjera opreza: pripazite prilikom ponovnog umetanja okretača kako se ne bi oštetio premaz.

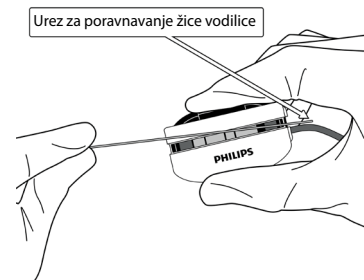
Upozorenje: priključak koji se isporučuje u pakiranju namijenjen je isključivo žici vodilici za mjerenje tlaka s kojom je spojen i ne smije se rabiti s drugim žicama vodilicama za mjerenje tlaka. Ako se upotrijebi drugi priključak, podaci o izmjerenoj tlaku neće biti točni.

- Proksimalni kraj žice vodilice za mjerenje tlaka očistite normalnom sterilnom hepariniziranim fiziološkom otopinom. Proksimalni kraj žice vodilice za mjerenje tlaka prije ponovnog spajanja posušite čistom i suhom tkaninom.

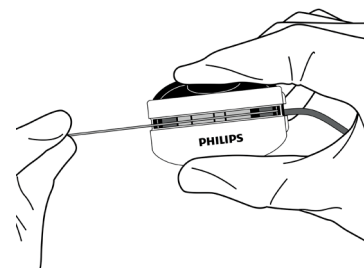
Upozorenje: nemojte savijati proksimalni kraj (priključak za struju) žice vodilice za mjerenje tlaka kada nije umetnut u priključak. Uslijed prekomjernog savijanja mogu se oštetiti ili slomiti unutarnji dijelovi.

Mjera opreza: ako proksimalni kraj žice vodilice za mjerenje tlaka ne bude suh, podaci o izmjerenoj tlaku neće biti točni.

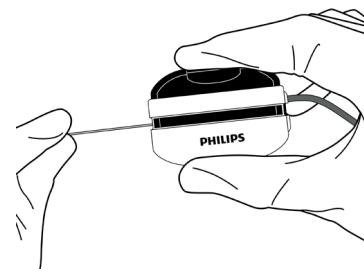
- Stisnite priključak kako bi se izložio kanal za žicu vodilicu za mjerenje tlaka.
- Žicu vodilicu za mjerenje tlaka malo nakosite u odnosu priključak i umetnite je u kanal tako da otprilike 1,3 cm (0,5 inča) žice vodilice za mjerenje tlaka viri iz priključka.
- Pri istom nagibu povlačite žicu vodilicu za mjerenje tlaka kroz kanal sve dok se urez za poravnavanje žice vodilice za mjerenje tlaka ne zahvati o spojnicu za zaključavanje u priključku. Time ćete poravnati žicu vodilicu za mjerenje tlaka.



- Spustite žicu vodilicu za mjerenje tlaka u kanal.



- Otpustite priključak kako biste pričvrstili žicu vodilicu za mjerenje tlaka.



- Tada će se na instrumentu prikazati signal tlaka. Ponovno anuliranje i normalizacija nisu potrebni sve dok se modularni priključak ne ukloni iz instrumenta.
- Ako žica vodilica za mjerenje tlaka "Nije prepoznata", stisnite priključak i ponovno poravnajte žicu vodilicu za mjerenje tlaka.

Tehničke specifikacije

Radni raspon	Raspon tlaka: od -30 do +300 mmHg
Točnost tlaka	±3 mmHg, raspon od -30 do +100 mmHg ± 3 %, raspon od +100 do +300 mmHg

Pohrana i rukovanje:

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

Ograničeno jamstvo:

u skladu s ovdje navedenim uvjetima i ograničenjima odgovornosti, tvrtka Philips jamči da će žica vodilica za mjerenje tlaka OmniWire ("žica"), materijalom odgovarati tada važećoj specifikaciji tvrtke Philips za tu žicu u vrijeme isporuke. **Sva odgovornost tvrtke Philips u pogledu žice ili njezine funkcionalnosti pod bilo kojim jamstvom, uslijed nemara, stroge odgovornosti ili druge teorije bit će isključivo ograničena na zamjenu žice ili, ako zamjena kao rješenje nije prikladna ili prema mišljenju tvrtke Philips nije praktična, na povrat cijene plaćene za žicu. Osim prethodnoga, žica se prodaje "kakva jest", bez ikakvog jamstva, izraženog ili podrazumijevanog, uključujući bez ograničenja svako jamstvo prikladnosti, mogućnosti prodaje i prikladnosti za određenu svrhu bez kršenja prava. Nadalje tvrtka Philips ne jamči niti daje ikakve izjave u vezi s uporabom žice ili pisanih materijala u smislu točnosti, preciznosti ili čega drugoga.** Nositelj dozvole shvaća da tvrtka Philips nije odgovorna ni ne snosi nikakvu odgovornost za nikakve predmete i usluge koje je isporučio bilo tko drugi osim tvrtke Philips. Philips ne snosi nikakvu odgovornost za kašnjenja ili kvarove na koje razumno ne može utjecati. Osim toga, ovo se jamstvo ne primjenjuje u sljedećim slučajevima:

- 1. Žica se upotrebljava na način koji nije opisala tvrtka Philips u "Uputama za uporabu" isporučenima uz žicu ili se pogrešno upotrebljava ili je pak došlo do nemara ili nezgode.
- 2. Žica se upotrebljava na način koji nije u skladu sa specifikacijom kupnje ili specifikacijom iz "Uputa za uporabu".
- 3. Žica se ponovno upotrebljava ili ponovno sterilizira.
- 4. Žicu popravlja, izmjenjuje ili modificira netko drugi osim ovlaštenog osoblja tvrtke Philips ili bez odobrenja tvrtke Philips.
- 5. Žicu se ne smije upotrebljavati nakon navedenog datuma "Upotrijebiti do" ili "Datum isteka roka valjanosti" ni ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno prije upotrebe.

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

Patent:

www.philips.com/patents

Elektronička kopija ovih uputa nalazi se na adresi:

www.philips.com/IFU

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

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

Deklaracija REACH:

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

www.philips.com/REACH

Ovaj je proizvod odobren korisniku samo za jednokratnu uporabu.

Dodatna pitanja o ovom proizvodu treba uputiti tvrtki Philips u SAD-u:

Zakonski proizvođač:

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

SAD i Kanada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Ostatak svijeta:
vecomplaints@philips.com ili
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Ovlašteni zastupnik za Europu:

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

Australski predstavnik:

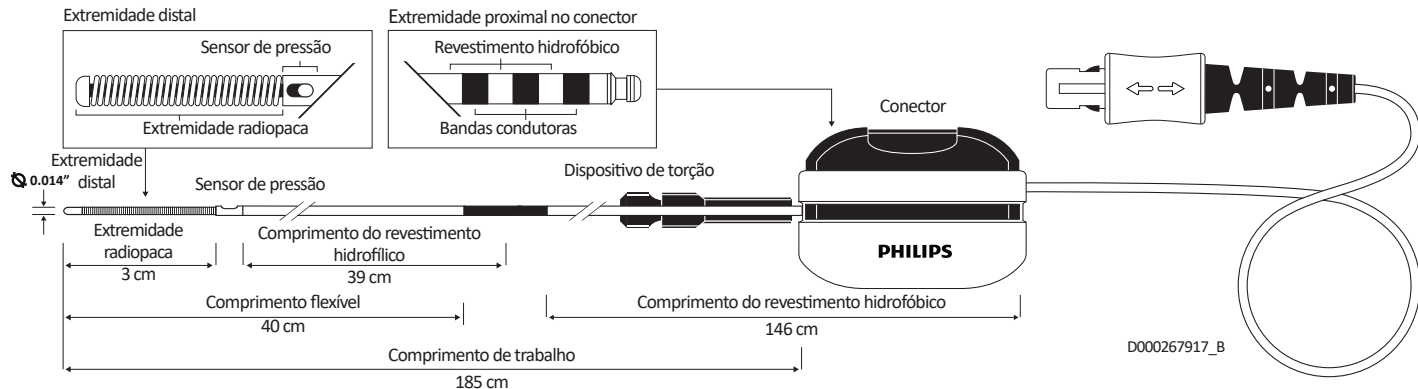
Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113



Instruções de utilização

Fio-guia de pressão OmniWire

Portuguese/Português



Atenção:

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

Indicações de utilização:

O fio-guia de pressão OmniWire destina-se a ser utilizado para medir a pressão nos vasos sanguíneos coronários durante a angiografia de diagnóstico e/ou quaisquer procedimentos de intervenção. Também pode ser utilizado para facilitar a colocação de cateteres, bem como de outros dispositivos de intervenção em vasos coronários.

Descrição:

O fio-guia de pressão OmniWire (doravante designado como "fio-guia de pressão") é um fio-guia direcionável com um sensor de pressão instalado numa posição proximal de 3 cm à extremidade. Quando utilizado com os sistemas IntraSight e SmartMap, o fio-guia de pressão mede a pressão e destina-se a ser utilizado em pacientes adultos elegíveis para procedimentos endovasculares. O fio-guia de pressão tem 0,014" (0,36 mm) de diâmetro e 185 cm de comprimento, e está disponível com extremidades retas e pré-moldadas. Na parte distal, este dispositivo tem um revestimento hidrofílico (39 cm de comprimento) para reduzir a fricção da superfície e melhorar a lubrificação. Tem, igualmente, um revestimento hidrofóbico (146 cm de comprimento) na parte proximal para reduzir a fricção da superfície. O fio-guia de pressão é embalado fixado ao conector com um dispositivo de torção específico OmniWire para facilitar a navegação através do sistema vascular.

A aplicação clínica do OmniWire consiste em adquirir dados brutos de pressão, os quais podem ser utilizados como entrada para um sistema compatível com computadores, com o intuito de gerar índices FFR-iFR para avaliar o significado hemodinâmico das estenoses. Na UE e nos EUA, as diretrizes da prática social para a revascularização miocárdica corroboram a utilização de medidas de FFR/iFR para orientar as decisões de tratamento percutâneo quando se justifica a determinação da isquemia.^{1,2,3,4}

Contraindicações:

O fio-guia de pressão OmniWire não se destina a ser utilizado com dispositivos de aterectomia ou para atravessar uma oclusão total dos vasos.

Efeitos adversos:

Tal como acontece com todos os procedimentos de cateterização, podem ocorrer complicações decorrentes da utilização do fio-guia de pressão. Os principais riscos da angiografia coronária e da angioplastia coronária incluem: dissecação dos vasos coronários, oclusão, perfuração, êmbolo, espasmos, infeção local e/ou sistémica, pneumotórax, arritmias graves, procedimentos endovasculares e/ou cirúrgicos não planeados, inflamação estéril ou granulomas no local de acesso, embolia pulmonar, enfarte pulmonar, embolia no miocárdio, enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral embólico, enfarte cerebral, necrose dos tecidos e morte. Os principais riscos da angiografia periférica ou da angioplastia periférica incluem: dissecação, encerramento abrupto, perfuração, êmbolo, espasmos, procedimentos endovasculares e/ou cirúrgicos não planeados, inflamação estéril ou granulomas no local de acesso, embolia pulmonar, enfarte pulmonar, embolia no miocárdio, enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral embólico, enfarte cerebral, necrose dos tecidos e morte.

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

Avisos:

- A utilização do fio-guia de pressão OmniWire deve restringir-se a especialistas que estejam familiarizados com os procedimentos para os quais este dispositivo se destina, tendo recebido formação para a realização dos mesmos.
- Este produto é fornecido estéril. Se a bolsa estiver involuntariamente aberta ou danificada antes da utilização, comprometendo a barreira estéril, elimine o produto.
- O fio-guia de pressão foi concebido para utilização única. Este produto não pode ser reesterilizado nem reutilizado. A reutilização e/ou reesterilização do produto não utilizado podem resultar, sem caráter limitativo, nos seguintes riscos:
 - Danos críticos no paciente devido à separação do dispositivo, deformação do material ou infeção/sépsis;
 - Leituras imprecisas da pressão devido a danos no sensor de pressão;
 - Diminuição do desempenho mecânico (incluindo, entre outros, capacidade de torção e rastreabilidade).
- Não utilize um produto fora de validade. Se o produto estiver fora de validade, elimine-o.
- Não foi possível determinar a segurança e a eficácia do dispositivo para utilização na região neurovascular.
- Utilize apenas o conector OmniWire com o fio-guia de pressão OmniWire.
- Utilize apenas o dispositivo de torção OmniWire fornecido com o fio-guia de pressão OmniWire.

1. M.R., P. et al. ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/SCAI/SCCT/STS 2017 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization in Patients With Stable Ischemic Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Association for T. J. Am. Coll. Cardiol. 69, 2212–2241 (2017).
2. Lotfi, A. et al. Focused update of expert consensus statement: Use of invasive assessments of coronary physiology and structure: A position statement of the society of cardiac angiography and interventions. Catheter. Cardiovasc. Interv. (2018).
3. Neumann, F.-J. et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur. Heart J. 1–96 (2018).
4. Knuuti, J. et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Eur. Heart J. 407–477 (2020).

- Nunca introduza, torça ou retire um fio-guia de pressão que encontre resistência.
- Este dispositivo tem, na extremidade distal, um revestimento hidrofílico com 39 cm de comprimento e, na extremidade proximal, um revestimento hidrofóbico com 146 cm de comprimento. Consulte a secção "Instruções de utilização" para obter mais informações sobre como preparar e utilizar este dispositivo, a fim de garantir que funciona como previsto. A inobservância dos avisos aqui constantes poderá resultar em danos no revestimento do dispositivo, o que pode exigir uma intervenção ou resultar em eventos adversos graves.

Precauções:

- Não utilize um produto que tenha sido de alguma forma danificado, pois tal pode resultar em lesão vascular, medições imprecisas da pressão e/ou mau desempenho mecânico.
- De forma a minimizar os riscos para o paciente, é necessário ter cuidado aquando da utilização do fio-guia de pressão num vaso com endoprótese. Quando introduzir ou retirar o fio-guia de pressão num vaso com endoprótese, se a endoprótese não estiver totalmente aposta contra a parede do vaso, o fio-guia de pressão pode ficar entrelaçado numa ou várias escoras da endoprótese. Tal pode resultar no entalamento do fio-guia de pressão, na danificação do fio-guia de pressão e/ou na deslocação da endoprótese.
- Não limpe com gaze seca o comprimento distal com revestimento hidrofílico do fio-guia de pressão, pois tal poderá danificar o revestimento do dispositivo.
- Não utilize álcool, soluções antissépticas ou outros solventes para fazer o pré-tratamento do fio-guia de pressão, pois tal poderá causar mudanças imprevisíveis no revestimento que podem afetar a segurança e o desempenho do dispositivo.
- Recomenda-se a utilização de anticoagulante, de acordo com os protocolos angiográficos padrão locais, e a critério do médico, para prevenir a formação de trombos.
- Não se recomenda a utilização simultânea do fio-guia de pressão com dispositivos de eletrocirurgia.
- Não exponha o dispositivo a um ambiente de ressonância magnética. O dispositivo pode não funcionar como pretendido e pode apresentar riscos adicionais ao paciente.
- O desempenho do fio-guia de pressão foi confirmado com cateteres guia 5 F. Durante a utilização de quaisquer cateteres-guia ou de diagnóstico, evite os orifícios laterais e tenha o cuidado de remover o contraste residual na totalidade de forma a garantir um iFR/FFR fiável.

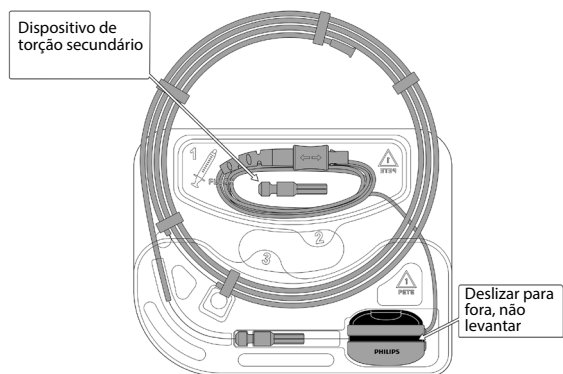
Limitações:

- O fio-guia de pressão só é compatível com dispositivos auxiliares de 0,014" (0,36 mm).

Instruções de utilização:

Fluxo de trabalho padrão

- Abra a bolsa do fio-guia de pressão com uma técnica estéril e coloque o tabuleiro numa superfície plana no campo estéril.

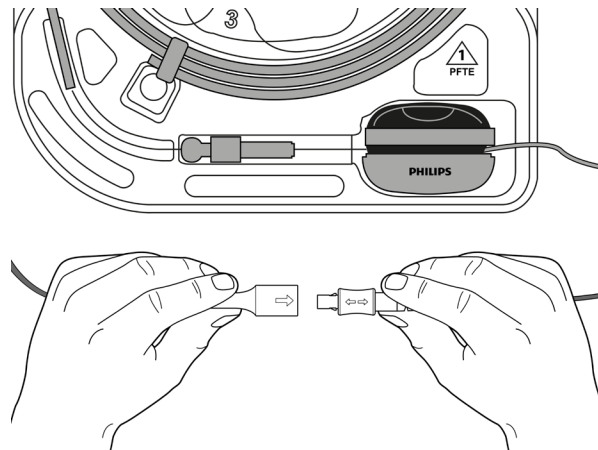


Aviso: Se alguma parte do dispositivo (cabo, dispositivo de torção ou conector) entrar em contacto com o campo não estéril ou com pessoal não esterilizado, elimine o dispositivo.

- Prepare o fio-guia de pressão para utilização seguindo os números existentes no tabuleiro:

1. Enxaguar o fio: enxague o fio-guia de pressão com solução salina heparinizada estéril normal (com a etiqueta n.º 1) utilizando a porta de enxaguamento do fio no dispensador em espiral.

2. Repor o fio a zero: levante o separador numerado para remover a tampa do compartimento (com a etiqueta n.º 2), e retire o cabo e o dispositivo de torção secundário. Coloque o dispositivo de torção secundário no campo estéril. Tenha cuidado ao retirar o cabo e o dispositivo de torção secundário do compartimento, pois estes não estão fixados no lugar. Ligue a ficha a um instrumento compatível. Tal irá repor automaticamente a zero o fio-guia de pressão. Durante o processo de reposição a zero, o fio deve permanecer estacionário e numa superfície plana. Para as operações do sistema, consulte o "Manual do operador" adequado.



3. Remover o produto do tabuleiro: levante o separador numerado para remover a tampa do compartimento no tabuleiro (com a etiqueta n.º 3). Faça deslizar cuidadosamente o conector do tabuleiro e retire o fio do dispensador em espiral. Coloque o fio e o conector no campo estéril.

Precaução: Ao retirar o fio do dispensador em espiral, mantenha o conector e o fio no mesmo plano para evitar dobrar o fio.

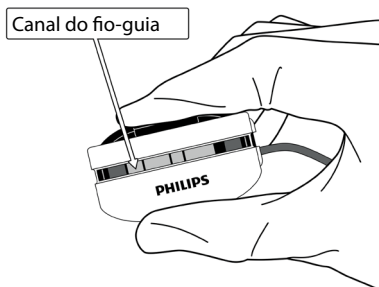
Precaução: Não agarre na extremidade do fio-guia de pressão para removê-lo do dispensador em espiral. Tal pode resultar em danos no sensor de pressão.

- De acordo com o critério do médico, a extremidade do fio-guia de pressão modelável de 1 cm pode ser cuidadosamente moldada através de práticas padrão de moldagem de extremidades. Para obter melhores resultados, molde a extremidade na direção da abertura da caixa do sensor. Não utilize um instrumento de moldagem com uma extremidade afiada. Tenha cuidado ao modelar a extremidade. Não agarre na caixa do sensor pois tal poderá danificar o sensor de pressão.
- Insira o fio-guia de pressão no vaso sanguíneo pretendido através dos componentes de introdução e cateter-guia apropriados. Introduza lentamente a extremidade do fio-guia de pressão sob fluoroscopia com injeções de contraste para verificar a localização.
- Certifique-se de que, ao ser aplicada torção, a extremidade roda livremente e não sente qualquer resistência.
- Na eventualidade de sentir resistência, tenha cuidado ao remover o dispositivo e troque-o por um novo para concluir o procedimento.
- **Precaução:** O fio-guia de pressão não deve ser introduzido ou retirado se sentir resistência. O fio nunca deve ser introduzido ou retirado à força de um vaso. Sempre que for detetada resistência, o fio deve ser retirado lentamente sob orientação fluoroscópica. Em alguns casos, o fio pode dobrar-se e deve ser removido.
- Coloque o sensor de pressão (localizado a 3 cm da extremidade) numa posição adjacente à extremidade do cateter-guia e realize o procedimento de normalização com o instrumento. Para as operações do sistema, consulte o "Manual do operador" adequado do sistema.
- Na eventualidade de o fio-guia de pressão ser "Not Recognized" (Não reconhecido), aperte o conector e realinhe o fio-guia de pressão (consulte a secção que descreve como "Ligar o fio-guia de pressão ao conector" para obter mais instruções).
- Introduza o sensor de pressão na localização de medição pretendida, certificando-se de que o sensor se encontra distal à estenose, e realize medições de pressão com o instrumento. Consulte o "Manual do operador" para obter mais informações sobre como realizar medições de pressão.

- Após cada procedimento, retire lentamente o fio-guia de pressão até que o sensor de pressão se encontre exatamente distal em relação à extremidade do cateter-guia. Verifique se as pressões medidas pelo fio-guia de pressão e através do cateter-guia são iguais.
- Se pretender guardar o fio para realizar medições subsequentes, coloque-o por baixo de um lençol no campo estéril. Antes de voltar a introduzir o fio para realizar várias medições, limpe-o com solução salina heparinizada estéril normal, utilizando gaze húmida.
- Quando o procedimento estiver concluído, retire o fio-guia de pressão e elimine o fio-guia de pressão, o dispositivo de torção e o conector como resíduos biológicos perigosos, em conformidade com os regulamentos locais.

Remover o fio-guia de pressão do conector

- O fio-guia de pressão pode ser desligado do conector para facilitar a sua manobrabilidade e permitir a introdução de cateteres e outros dispositivos auxiliares pela extremidade proximal do fio.
NOTA: Se a ficha permanecer ligada ao instrumento, não é necessário repetir o processo de reposição a zero e de normalização.
- Para remover o fio-guia de pressão, aperte o conector e, com cuidado, levante a extremidade proximal do fio a partir do canal do fio-guia de pressão.



Aviso: Não dobre a extremidade proximal (conector elétrico) do fio-guia de pressão quando não estiver inserido no conector. A dobragem excessiva pode resultar em danos ou quebra dos componentes internos.

- Se desejar, desapele o dispositivo de torção e retire-o da extremidade proximal do fio-guia de pressão.
Precaução: Ao descarregar o dispositivo de torção, deve ter cuidado para evitar danos no revestimento.

Colocar o cateter

- Coloque o cateter sobre o fio-guia de pressão, tendo cuidado para não dobrar as bandas condutoras proximais do fio.
Aviso: Ao utilizar o fio-guia de pressão com dispositivos auxiliares (por ex., colocação de endopróteses), a introdução/remoção incorreta do dispositivo pode comprometer o desempenho mecânico do fio-guia de pressão, danificar o revestimento ou causar resistência.
Aviso: Tenha cuidado para não colocar qualquer dispositivo de intervenção sobre o sensor do fio-guia de pressão, pois isto pode resultar em danos no sensor e em medições de pressão imprecisas.
Precaução: Ao carregar ou descarregar um dispositivo auxiliar pelo fio, deve ter cuidado para evitar danos no revestimento.
- Para a colocação do cateter, consulte as "Instruções de utilização" do dispositivo de cateter relevante.

Ligar o fio-guia de pressão ao conector

- Instale o dispositivo de torção incluído sobre a extremidade proximal do fio-guia de pressão. O conector não pode ser utilizado para torcer, de forma eficaz, o fio-guia de pressão pois o fio roda livremente no interior do corpo do conector.
Aviso: A utilização de um dispositivo de torção diferente do fornecido provocará danos no fio. Um dispositivo de torção secundário é fornecido caso o dispositivo de torção primário já não esteja disponível para utilização (por exemplo, esterilização comprometida).
Precaução: Ao recarregar o dispositivo de torção, deve ter cuidado para evitar danos no revestimento.

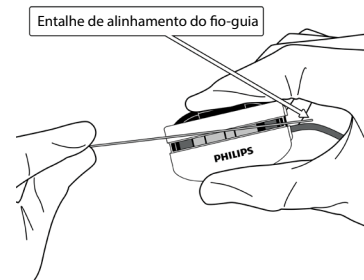
Aviso: O conector fornecido na embalagem é exclusivo para o fio-guia de pressão individual ao qual está ligado e não deve ser utilizado com qualquer outro fio-guia de pressão. A utilização de um conector diferente resultará em dados de medição de pressão imprecisos.

- Limpe a extremidade proximal do fio-guia de pressão com solução salina heparinizada estéril normal. Antes de ligar novamente, seque a extremidade proximal do fio-guia de pressão com um pano limpo e seco.

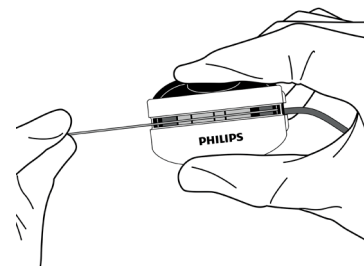
Aviso: Não dobre a extremidade proximal (conector elétrico) do fio-guia de pressão quando não estiver inserido no conector. A dobragem excessiva pode resultar em danos ou quebra dos componentes internos.

Precaução: O incumprimento do processo de secagem da extremidade proximal do fio-guia de pressão resultará em dados de medição de pressão imprecisos.

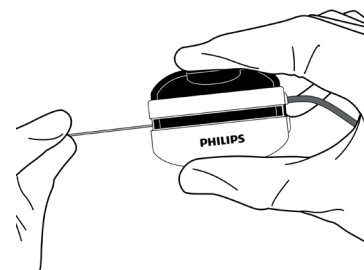
- Aperte o conector para expor o canal do fio-guia de pressão.
- Mantenha o fio-guia de pressão numa posição ligeiramente angular em relação ao conector e coloque-o no canal com cerca de 0,5 polegadas (1,3 cm) do fio-guia de pressão fora do conector.
- Mantendo o ângulo, arraste o fio-guia de pressão através do canal até o entalhe de bloqueio do conector. Desta forma, o fio-guia de pressão ficará alinhado.



- Baixe o fio-guia de pressão no canal.



- Solte o conector para bloquear o fio-guia de pressão no lugar.



- Um sinal de pressão estará agora presente no instrumento de visualização. Não é necessário repetir o processo de reposição a zero e de normalização desde que o conector modular não tenha sido removido do instrumento.
- Na eventualidade de o fio-guia de pressão ser "Não reconhecido", aperte o conector e realinhe o fio-guia de pressão.

Especificações técnicas

Intervalo de funcionamento	Intervalo de pressão: -30 a +300 mmHg
Precisão da pressão	±3 mmHg, intervalo de -30 a +100 mmHg ±3%, intervalo de +100 a +300 mmHg

Armazenamento e manuseamento:

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

Garantia limitada:

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

- 1. O fio for utilizado de uma forma diferente da descrita pela Philips nas "Instruções de utilização" fornecidas juntamente com o fio ou se o mesmo for alvo de utilização indevida, negligência ou acidente.
- 2. O fio for utilizado de uma forma que não esteja em conformidade com as especificações de compra ou com as especificações incluídas nas "Instruções de utilização".
- 3. O fio for reutilizado ou reesterilizado.
- 4. O fio for reparado, alterado ou modificado por outras pessoas que não o pessoal autorizado pela Philips ou sem autorização da Philips.
- 5. O fio não for utilizado até à data de "validade" ou "expiração" indicada ou se a embalagem for aberta ou danificada antes da utilização.

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

Patente:

www.philips.com/patents

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

O resumo da segurança e desempenho clínico estará disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) no seguinte endereço:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Declaração REACH:

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

www.philips.com/REACH

Este produto é licenciado para o cliente para utilização única.

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

Fabricante legal:

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

EUA e Canadá:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

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

Representante autorizado na Europa: EC REP

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

Patrocinador australiano:

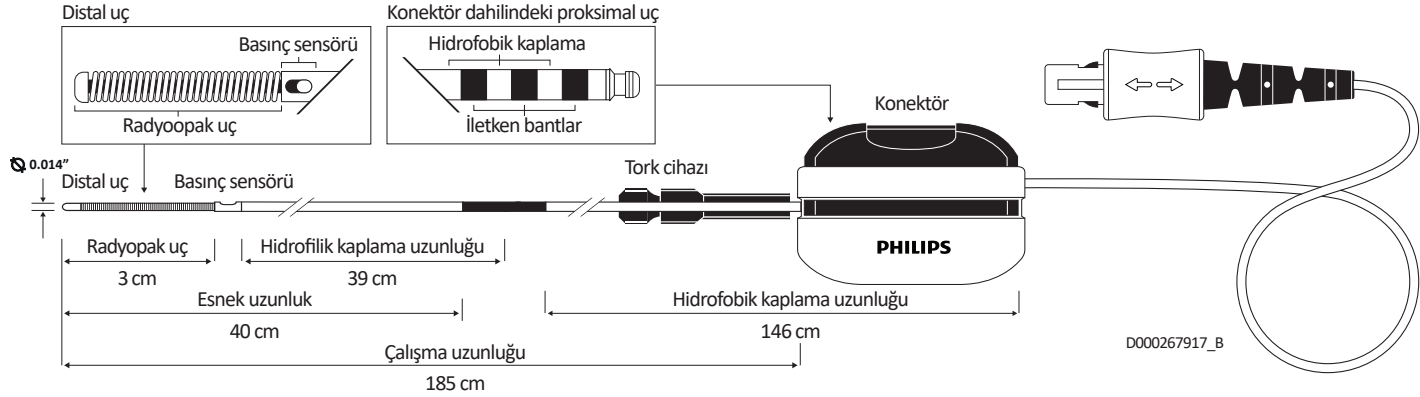
Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113



Kullanım talimatları

OmniWire basınç kılavuz teli

Turkish/Türkçe



Dikkat:

1. ABD Federal Yasaları bu cihazın satışını ve kullanımını sadece doktor tarafından veya doktor emriyle olacak şekilde kısıtlar.
2. Kullanmadan önce prospektüsün tamamını okuyun.

Kullanım endikasyonları:

OmniWire basınç kılavuz teli, tanısal anjiyografi ve/veya girişimsel prosedürler sırasında koroner kan damarlarındaki basınç ölçümünde kullanılmak üzere endikedir. Ayrıca, kateterlerin ve diğer girişimsel cihazların koroner damarlara yerleştirilmesini kolaylaştırmak için de kullanılabilir.

Açıklama:

OmniWire basınç kılavuz teli (buradan itibaren "basınç kılavuz teli" olarak anılacaktır), ucunun 3 cm proksimalinde bir basınç sensörü bulunan yönlendirilebilir bir kılavuz teldir. Basınç kılavuz teli; IntraSight ve SmartMap sistemleriyle birlikte kullanıldığında basıncı ölçer ve endovasküler prosedürler için uygun yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Basınç kılavuz telinin çapı 0,36 mm (0,014 inç), uzunluğu ise 185 cm'dir ve düz ya da önceden şekillendirilmiş uç seçenekleri vardır. Cihazın distal kısmında yüzey sürtünmesini azaltmak ve kayganlığı artırmak için hidrofilik kaplama (39 cm uzunluğunda) bulunmaktadır. Ayrıca yine yüzey sürtünmesini azaltmak için proksimal kısmında hidrofobik kaplama (146 cm uzunluğunda) bulunmaktadır. Basınç kılavuz teli, vaskülatür içerisindeki hareketi kolaylaştırmak için OmniWire'a özel tork cihazı bulunan bir konektöre bağlı şekilde paketlenmiştir.

OmniWire'ın klinik uygulama amacı, hemodinamik açıdan anlamlı damar darlıklarını değerlendirmek için FFR/iFR endeksleri oluşturmak amacıyla uyumlu bir bilgisayar sisteminde girdi olarak kullanılabilir. Ham basınç verileri elde etmektedir. Miyokardiyal revaskülarizasyona yönelik AB ve ABD toplum uygulama kılavuzları, iskeminin belirlenmesi gereken durumlarda perkütan tedavi kararlarına rehberlik etmek için FFR/iFR ölçümlerinin kullanımını desteklemektedir.^{1,2,3,4}

Kontrendikasyonlar:

OmniWire basınç kılavuz teli, aterektomi cihazlarıyla kullanılmak veya total damar oklüzyonlarını geçmek üzere tasarlanmamıştır.

1. M.R., P. et al. ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/SCAI/SCCT/STS 2017 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization in Patients With Stable Ischemic Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Association for T. J. Am. Coll. Cardiol. 69, 2212–2241 (2017).
2. Lotfi, A. et al. Focused update of expert consensus statement: Use of invasive assessments of coronary physiology and structure: A position statement of the society of cardiac angiography and interventions. Catheter. Cardiovasc. Interv. (2018).
3. Neumann, F.-J. et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur. Heart J. 1–96 (2018).
4. Knuuti, J. et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Eur. Heart J. 407–477 (2020).

Advers etkiler:

Tüm kateterizasyon işlemlerinde olduğu gibi basınç kılavuz telinin kullanımı sırasında da komplikasyonlar oluşabilir. Koroner anjiyografi ve koroner anjiyoplasti ile ilişkili önemli riskler arasında koroner damar diseksiyonu, oklüzyon, perforasyon, emboli, spazm, lokal ve/veya sistemik enfeksiyon, pnömotoraks, ciddi aritmiler, planlanmamış endovasküler ve/veya cerrahi işlemler, erişim bölgesinde steril enflamasyon veya granüloma, pulmoner embolizm, pulmoner enfarktüs, miyokard embolisi, miyokard enfarktüsü, embolik inme, serebral inme, doku nekrozu ve ölüm yer almaktadır. Periferik anjiyografi veya periferik anjiyoplasti ile ilişkili önemli riskler şunlardır: diseksiyon, ani kapanma, perforasyon, emboli, spazm, planlanmamış endovasküler ve/veya cerrahi işlemler, erişim bölgesinde steril enflamasyon veya granüloma, pulmoner embolizm, pulmoner enfarktüs, miyokard embolisi, miyokard enfarktüsü, embolik inme, serebral enfarktüs, doku nekrozu ve ölüm.

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

Uyarılar:

- OmniWire basınç kılavuz teli, yalnızca cihazın kullanım amacına uygun prosedürleri bilen ve bu prosedürleri gerçekleştirmek üzere eğitilmiş uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.
- Bu ürün steril olarak sağlanır. Poşet kullanımdan önce kazara açılmış veya steril bariyer bozulacak şekilde hasar görmüşse lütfen ürünü atın.
- Basınç kılavuz teli sadece tek kullanımlıdır. Bu ürün tekrar sterilize edilemez veya yeniden kullanılamaz. Yeniden kullanım ve/veya kullanılmamış ürünün yeniden sterilizasyonu, bunlarla sınırlı olmamak üzere şu şekilde sonuçlanabilir:
 - Cihazın ayrılması, malzemenin deformasyonu veya enfeksiyon/sepsis nedeniyle hastanın kritik düzeyde zarar görmesi;
 - Basınç sensörü hasarına bağlı hatalı basınç ölçümü;
 - Mekanik performansta azalma (torklanabilirlik ve izlenebilirlik dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere).
- Son kullanma tarihi geçmiş ürün kullanmayın. Ürünün son kullanma tarihi geçmişse atın.
- Ürünün güvenliği ve etkililiği nörovasküler bölgede kullanım için test edilmemiştir.
- OmniWire basınç kılavuz teli ile yalnızca OmniWire konektörü kullanın.

- OmniWire basınç kılavuz teli ile yalnızca OmniWire tork cihazı kullanın.
- Dirençle karşılaşan bir basınç kılavuz telini asla ilerletmeyin, geri çekmeyin veya kılavuz teline tork uygulamayın.
- Bu cihazın distal ucunda 39 cm uzunluğunda bir hidrofilik kaplama, proksimal ucunda ise 146 cm uzunluğunda bir hidrofobik kaplama bulunmaktadır. Cihazın amacına uygun çalışması için nasıl hazırlanacağı ve kullanılacağı ile ilgili daha fazla bilgi için lütfen "Kullanım talimatları" bölümüne bakın. Bu talimatlardaki uyarılara uyulmaması halinde cihazın kaplaması zarar görebilir; bu durum müdahale gerektirebilir ya da ciddi advers olaylara neden olabilir.

Önlemler:

- Damar hasarı, hatalı basınç ölçümü ve/veya düşük mekanik performansa yol açabileceği için herhangi bir hasarı bulunan ürün kullanmayın.
- Hasta açısından riski en aza indirmek için basınç kılavuz telini stentli bir damar içerisinde kullanırken dikkatli olun. Basınç kılavuz telini stentli bir damar içerisinde ilerletirken ya da stentli damardan geri çekerken stentin damar duvarına tam bitişik olmaması durumunda basınç kılavuz teli bir veya daha fazla stent desteğine dolanabilir. Bu durum basınç kılavuz telinin sıkışmasına, hasar görmesine ve/veya stentin kaymasına yol açabilir.
- Cihazın kaplamasına zarar verebileceği için basınç kılavuz telinin distal hidrofilik kaplama uzunluğunu kuru gazlı bezle silmeyin.
- Basınç kılavuz telini ön işleme tabi tutmak için alkol, antiseptik çözelti veya başka çözücüler kullanmayın; aksi takdirde kaplamada cihazın güvenliğini ve performansını etkileyebilecek öngörülemez değişiklikler meydana gelebilir.
- Trombüs oluşumunu önlemek amacıyla standart yerel anjiyografik protokoller uyarınca ve doktorun takdirine bağlı olarak antikoagülan kullanımı önerilir.
- Basınç kılavuz telinin elektrocerrahi cihazlarıyla aynı anda kullanılması önerilmez.
- Cihazı manyetik rezonans ortamına maruz bırakmayın. Cihaz amaçlandığı şekilde çalışmayabilir ve hasta açısından başka riskler teşkil edebilir.
- Basınç kılavuz teli performansı, 5 Fr kılavuz kateterlerle doğrulanmıştır. Diyagnostik veya kılavuz kateter kullanırken yan deliklerden kaçın ve güvenilir bir iFR/FFR elde etmek için suyla tüm kontrast kalıntıları temizlemeye özen gösterin.

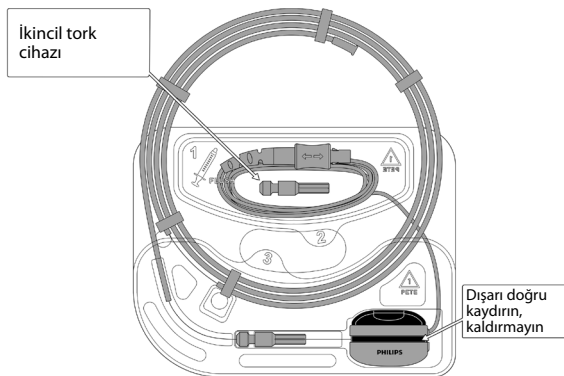
Sınırlamalar:

- Basınç kılavuz teli yalnızca 0,36 mm (0,014 inç) yardımcı cihazlarla uyumludur.

Kullanım talimatları:

Standart iş akışı

- Basınç kılavuz telinin poşetini steril teknik kullanarak açın ve tepsiyi steril alanda düz bir yüzeye koyun.

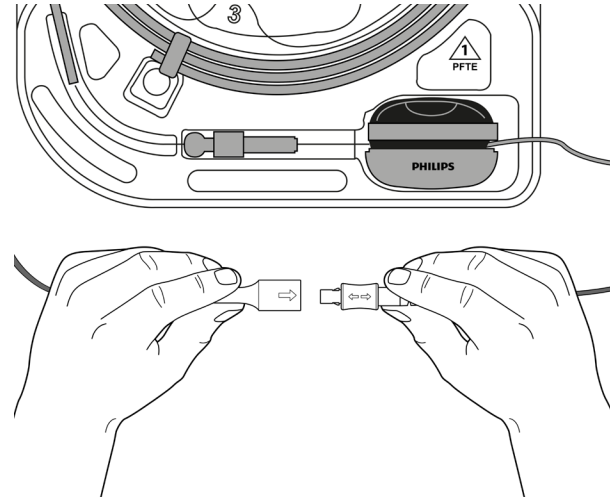


Uyarı: Cihazın herhangi bir kısmı (tel, tork cihazı veya konektör) steril olmayan alanla veya steril olmayan personelle temas ederse cihazı atın.

- Basınç kılavuz telini tepsi üzerindeki numaraları takip ederek kullanıma hazırlayın:

1. Teli yıkama: Basınç kılavuz telini, spiral dağıtıcı üzerindeki tel yıkama bağlantı noktasını kullanarak normal steril heparinize salın (1 numaralı) ile yıkayın.

2. Teli sıfırlama: Bölmenin kapağını (2 numaralı) çıkarmak için numaralı çıkıntıyı kaldırın ve kablo ile ikincil tork cihazını geri çekin. İkincil tork cihazını steril alana yerleştirin. Kablo ve ikincil tork cihazı sabitlenmemiştir; bölmeden çıkarırken dikkatli olun. Fişi uyumlu bir alete takın. Bu işlem, basınç kılavuz telini otomatik olarak sıfırlar. Sıfırlama sırasında tel düz bir yüzey üzerinde sabit kalmalıdır. Sistemin çalıştırılması için ilgili "Operatör kılavuzuna" bakın.



3. Ürünü tepside çıkarın: Tepsi (3 numaralı) üzerinde bölmenin kapağını çıkarmak için numaralı çıkıntıyı kaldırın. Konektörü tepside dikkatlice kaydırın ve teli da spiral dağıtıcıdan kaydırarak çıkarın. Teli ve konektörü steril alana koyun.

Önlem: Teli spiral dağıtıcıdan geri çekerken telin bükülmesini önlemek için konektörü ve teli aynı düzlemde tutun.

Önlem: Basınç kılavuz telini spiral dağıtıcıdan çıkarmak için teli ucundan tutmayın. Bu, basınç sensörüne zarar verebilir.

- Doktor kararı doğrultusunda 1 cm'lik şekillendirilebilir basınç kılavuz teli ucu, standart uç şekillendirme uygulamaları kullanılarak dikkatlice şekillendirilebilir. En iyi sonucu elde etmek için ucu sensör muhafazasının açıklığına doğru şekillendirin. Sivri uçlu şekillendirme araçları kullanmayın. Ucu şekillendirirken özenli olun. Basınç sensörüne zarar verebileceği için sensör muhafazasını tutmayın.
- Basınç kılavuz telini uygun uygulama cihazı bileşenleri ve kılavuz kateter aracılığıyla istenen kan damarına yerleştirin. Basınç kılavuz telini floroskopi altında yeri belirlemek için kontrast enjeksiyonu kullanarak yavaşça ilerletin.
- Ucu serbestçe döndüğünü ve tork uygulandığında hiçbir direnç hissedilmediğini kontrol edin.
- Direnç hissederseniz cihazı çıkarırken dikkatli olun ve işlemi tamamlamak için cihazı yenisiyle değiştirin.

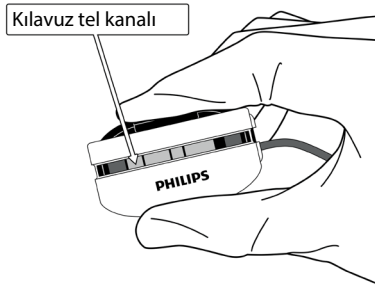
Önlem: Dirençle karşılaştığında basınç kılavuz teli ilerletilmemeli veya geri çekilmemelidir. Tel, damar içerisinde asla zorla ilerletilmemeli veya zorla geri çekilmemelidir. Direnç hissedildiğinde tel, floroskopi rehberliğinde yavaşça geri çekilmelidir. Bazı durumlarda tel bükülebilir ve bu durumda çıkarılmalıdır.

- Basınç sensörünü (uçtan 3 cm uzakta) kılavuz kateter ucunun yanına yerleştirin ve aletle normalizasyon işlemi gerçekleştirin. Sistemin çalıştırılması için ilgili sistemin "Operatör kılavuzuna" bakın.
- Basınç kılavuz teli, "Not Recognized" durumundaysa konektörü sıkın ve basınç kılavuz telini yeniden hizalayın (daha fazla talimat için "Basınç kılavuz telinin konektöre bağlanması" bölümüne bakın).
- Basınç sensörünün damar darlığına distal pozisyonda olduğunu kontrol ederek istenen konuma ilerletin ve aletle basınç ölçümleri gerçekleştirin. Basınç ölçümü gerçekleştirmeye dair ayrıntılar için "Operatör kılavuzuna" bakın.
- Her işlemten sonra basınç sensörü kılavuz kateter ucuna distal olana kadar basınç kılavuz telini yavaşça geri çekin. Basınç kılavuz teli tarafından ve kılavuz kateter üzerinden ölçülen basınçların eşit olduğunu doğrulayın.

- Teli sonraki ölçümler için saklıyorsanız steril alanda bir örtünün altına koyun. Birden fazla ölçüm için yeniden yerleştirmeden önce teli nemli gazlı bez kullanarak normal steril heparinize salin ile silin.
- İşlem tamamlandığında basınç kılavuz telini çıkarın; basınç kılavuz telini, tork cihazını ve konektörü biyolojik tehlike içeren atık olarak yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin.

Basınç kılavuz telini konektörden çıkarma

- Basınç kılavuz teli, telin manevra becerisini kolaylaştırmak ve kateterler ile diğer yardımcı cihazların telin proksimal ucu üzerinden iletilmesini sağlamak için konektörden ayrılabilir.
NOT: Fiş alete takılı kalırsa sıfırlama ve normalizasyon işlemlerini tekrar etmek gerekmez.
- Basınç kılavuz telini çıkarmak için konektörü sıkın ve telin proksimal ucunu basınç kılavuz telinin kanalından dikkatlice kaldırın.



Uyarı: Basınç kılavuz teli konektöre takılı değilken telin proksimal (elektriksel konektör) ucunu bükmeyin. Aşırı bükülmesi halinde dahili bileşenler zarar görebilir veya kırılabilir.

- İsterseniz tork cihazını gevşetebilir ve basınç kılavuz telinin proksimal ucundan geri çekebilirsiniz.
- Önem:** Tork cihazındaki yükü kaldırırken kaplamanın hasar görmesini önlemek için dikkatli olun.

Kateter uygulaması

- Kateteri telin proksimal iletken bantlarının bükülmemesine özen göstererek basınç kılavuz telinin üzerine geçirin.
Uyarı: Basınç kılavuz telini yardımcı cihazlarla (ör. stent) kullanırken cihazın yanlış şekilde iletilmesi/geri çekilmesi basınç kılavuz telinin mekanik performansını etkileyebilir, kaplamasına zarar verebilir veya direnç oluşmasına yol açabilir.
- **Uyarı:** Sensöre zarar verebileceği ve hatalı basınç ölçümlerine yol açabileceği için basınç kılavuz teli sensörünün üzerinden hiçbir girişimsel cihaz dağıtımını yapmamaya özen gösterin.
- **Önem:** Tel üzerine yardımcı bir cihaz yüklerken veya kaldırırken kaplamaya zarar vermemek için dikkatli olun.

- Kateter uygulaması için geçerli kateter cihazının "Kullanım talimatlarına" bakın.

Basınç kılavuz telini konektöre bağlama

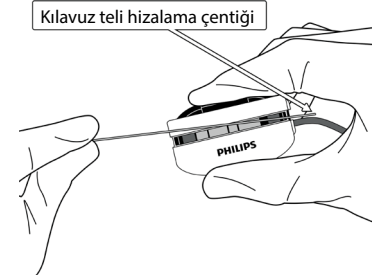
- Ürünle gelen tork cihazını basınç kılavuz telinin proksimal ucu üzerine takın. Tel, konektör gövdesinin içinde serbestçe döner; dolayısıyla basınç kılavuz teline etkili şekilde tork uygulamak için konektör kullanılamaz.
Uyarı: Ürünle verilen dışında bir tork cihazı kullanılması tele zarar verir. Birincil tork cihazının kullanılmaması ihtimaline karşı (ör. sterilliğin bozulması) ikincil bir tork cihazı verilmiştir.
- **Önem:** Tork cihazını yeniden yüklerken kaplamanın hasar görmesini önlemek için dikkatli olun.
- **Uyarı:** Paketle birlikte verilen konektör, bağlı olduğu basınç kılavuz teline özgüdür ve başka basınç kılavuz telleriyle birlikte kullanılmamalıdır. Farklı bir konektör kullanılması hatalı basınç ölçümlerine neden olur.

- Basınç kılavuz telinin proksimal ucunu normal steril heparinize salin ile temizleyin. Yeniden bağlamadan önce basınç kılavuz telinin proksimal ucunu temiz, kuru bir bezle kurulaşın.

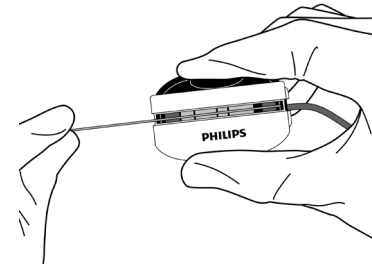
Uyarı: Basınç kılavuz teli konektöre takılı değilken telin proksimal (elektriksel konektör) ucunu bükmeyin. Aşırı bükülmesi halinde dahili bileşenler zarar görebilir veya kırılabilir.

Önem: Basınç kılavuz telinin proksimal ucu kurulanmazsa hatalı basınç ölçüm verileri alınır.

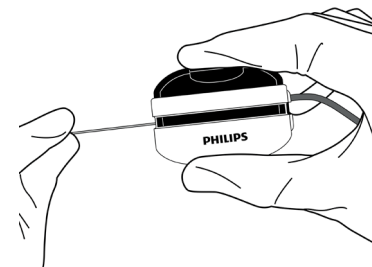
- Basınç kılavuz teli kanalını açığa çıkarmak için konektörü sıkın.
- Basınç kılavuz telini konektöre hafif bir açıyla tutun ve basınç kılavuz teli konektörden yaklaşık 1,3 cm (0,5 inç) çıkıntı yapacak şekilde kanalın içine yerleştirin.
- Açığı koruyarak basınç kılavuz telinin hizalama çentiği konektördeki kilit klipsini yakalayınca kadar teli kanalın içerisinde çekin. Bu işlem basınç kılavuz telini hizalar.



- Basınç kılavuz telini kanala doğru indirin.



- Basınç kılavuz telini yerine kilitlemek için konektörü serbest bırakın



- Ekranda bir basınç sinyali görüntülenir. Modüler konektör aletten çıkarılmadığı sürece sıfırlama ve normalizasyon işlemlerinin tekrar edilmesi gerekmez.
- Basınç kılavuz teli, "Not Recognized" durumundaysa konektörü sıkın ve basınç kılavuz telini yeniden hizalayın.

Teknik özellikler

Çalıştırma aralığı	Basınç aralığı: -30 ila +300 mmHg
Basınç doğruluğu	±3 mmHg, -30 ila +100 mmHg %±3, +100 ila +300 mmHg

Saklama ve kullanma:

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

Sınırlı garanti:

İşbu belgede belirtilen koşullar ve sınırlamalar uyarınca Volcano Corporation ("Volcano") Philips, OmniWire basınç kılavuz telinin ("Tel") sevkiyat tarihinde Volcano Philips'in Tel hakkında belirttiği teknik özelliklerle maddesel yönden uyumlu olacağının garantisini verir. VolcanoPhilips'in tel veya telin performansı ile ilgili garanti, kayıtsızlık, kusursuz sorumluluk ve diğer teoriler kapsamındaki sorumlulukları; tel değiştirme veya tel değiştirmenin yetersiz veya VolcanoPhilips'e göre elverişsiz olduğu durumlarda tel için para iadesi yapılmasıyla sınırlıdır. Yukarıda belirtilen durumlar dışında tel; uygunluk, ticari elverişlilik ve ihlal niyetinin bulunmadığı herhangi bir amaca uygunluk ile ilgili olmak ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla açık veya zımni herhangi bir tür garanti olmaksızın, "olduğu gibi" sunulur. Buna ek olarak VolcanoPhilips; telin veya yazılı materyallerin kullanımı veya kullanımından kaynaklanan sonuçlarla ilgili olarak doğruluk, hassasiyet, güvenilirlik veya başka bir konuda herhangi bir teminat, garanti veya ifade belirtmez. Lisans sahibi, VolcanoPhilips'in VolcanoPhilips dışındaki kişiler tarafından sunulan herhangi bir ürün veya hizmetle ilgili sorumluluğu veya yükümlülüğü olmadığını kabul eder. VolcanoPhilips, makul denetimini aşan gecikmeler veya bozulmalardan sorumlu tutulamaz. Ayrıca bu garanti şu durumlarda geçerli değildir:

1. Tel, ürünle birlikte sunulan "Kullanım talimatlarında" VolcanoPhilips tarafından belirtilen yöntemlerin dışında kullanıldığında veya Tel yanlış kullanıma, ihmale ya da kazaya maruz kaldığında.
2. Tel, satın alma özellikleriyle veya "Kullanım talimatlarında" yer alan teknik özelliklerle uyumsuz şekilde kullanıldığında.
3. Tel yeniden kullanıldığında veya yeniden sterilize edildiğinde.
4. Tel, VolcanoPhilips'in yetkilendirdiği personel dışındaki kişiler tarafından veya VolcanoPhilips yetkisi olmadan onarıldığında, düzeltilindiğinde veya değiştirildiğinde.
5. Tel "Son Kullanma Tarihine" kadar kullanılmamışsa veya paketi kullanımdan önce açılmışsa ya da hasar görmüşse.

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

Patent:

www.philips.com/patents

Bu talimatların elektronik kopyasını şu adreste bulabilirsiniz:

www.philips.com/IFU

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

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

REACH beyanı:

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

www.philips.com/REACH

Bu ürün, müşteriye tek kullanımlık olarak lisanslanmıştır.

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

Yasal Üretici:

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

ABD ve Kanada:

(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Uluslararası:

vecomplaints@philips.com veya
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Avrupa Yetkili Temsilcisi: EC REP

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

Avustralya Sponsoru:

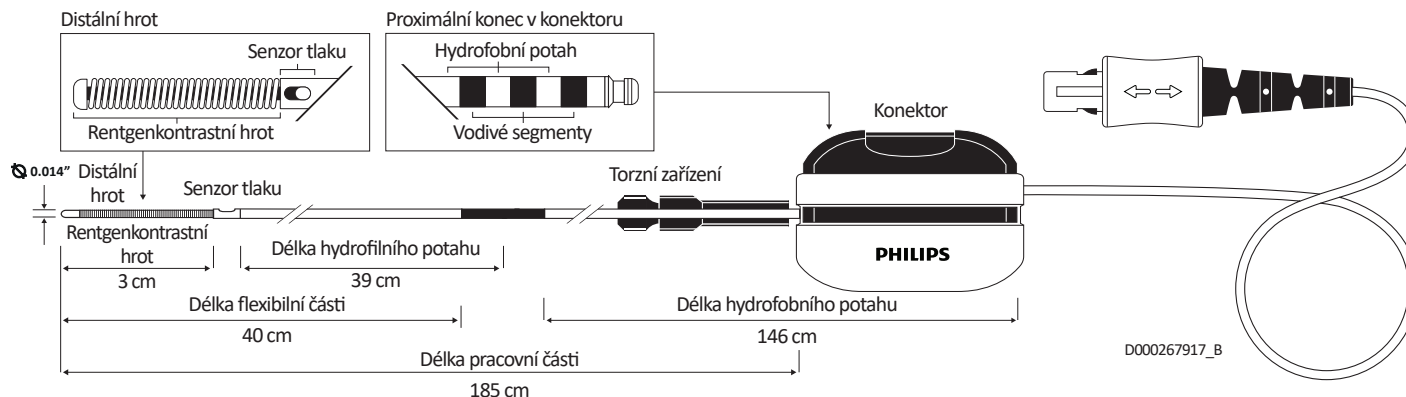
Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113

CE
2797

Pokyny k použití

Vodící drát pro měření tlaku OmniWire

Czech/Čeština



Varování:

- Podle federálního zákona Spojených států lze toto zařízení prodávat a smí jej používat jen lékaři nebo na základě objednávky lékaře.
- Před použitím si přečtěte celý příbalový leták.

Indikace k použití:

Vodící drát pro měření tlaku OmniWire je určen pro měření tlaku v koronárních krevních cévách během diagnostické angiografie a/nebo libovolných intervenčních výkonů. Lze jej také použít k usnadnění zavádění katetrů i jiných intervenčních zařízení do koronárních cév.

Popis:

Vodící drát pro měření tlaku OmniWire (dále jen „vodící drát pro měření tlaku“) je říditelný vodící drát se snímačem tlaku instalovaným 3 cm proximálně od hrotu. Vodící drát pro měření tlaku měří tlak při používání se systémy IntraSight a SmartMap a je určen pro dospělé pacienty, kteří splňují podmínky endovaskulárních procedur. Vodící drát pro měření tlaku má průměr 0,014 palce (0,36 mm) a délku 185 cm a je k dispozici v provedení s rovným nebo předtvarovaným hrotem. Na distální části je potažen hydrofilním potahem (v délce 39 cm), který snižuje povrchové tření a zlepšuje lubricitu. Jeho proximální část je potažena hydrofobním potahem (v délce 146 cm), který snižuje povrchové tření. Vodící drát pro měření tlaku je v balení připojen ke konektoru se specifickým torzním zařízením OmniWire, které usnadňuje navigaci při průchodu cévami.

Klinická aplikace OmniWire je získat nezpracovaná data tlaku, která mohou být použita jako vstup do kompatibilního počítačového systému pro generování indexů FFR-iFR pro posouzení hemodynamického významu stenóz. Pokyny společnosti EU a USA pro revaskularizaci myokardu podporují použití měření FFR/iFR k provádění perkutánních rozhodnutí o léčbě, pokud je nutné stanovit ischémii.^{1,2,3,4}

Kontraindikace:

Vodící drát pro měření tlaku OmniWire není určen k použití spolu se zařízeními pro aterektomii nebo k překonání úplné cévní okluze.

Nežádoucí účinky:

Stejně jako je tomu u všech katetrizačních zásahů, při použití vodícího drátu pro měření tlaku může dojít ke komplikacím. Hlavními riziky koronární angiografie a koronární angioplastiky jsou: disekce věnčité tepny, okluze, perforace, embolus, spasmus, lokální a/nebo systémová infekce, pneumotorax, závažné arytmie, neplánované endovaskulární a/nebo chirurgické zákroky, sterilní zánět nebo granulomy v místě přístupu, plicní embolie, plicní infarkt, embolie do myokardu, infarkt myokardu, embolická cévní mozková příhoda, mozkový infarkt, tkáňová nekróza a smrt. Hlavními riziky periferní angiografie nebo periferní angioplastiky jsou: disekce, náhlý uzávěr, perforace, embolus a spasmus, neplánované endovaskulární a/nebo chirurgické zákroky, sterilní zánět nebo granulomy v místě přístupu, plicní embolie, plicní infarkt, embolie do myokardu, infarkt myokardu, embolická cévní mozková příhoda, mozkový infarkt, tkáňová nekróza a smrt.

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

Výstrahy:

- Použití vodícího drátu pro měření tlaku OmniWire by mělo být omezeno na odborníky, kteří jsou s ním seznámeni a jsou vyškoleni k provádění postupů, pro které je toto zařízení určeno.
- Tento výrobek se dodává jako sterilní. Pokud je obal neúmyslně otevřený nebo poškozený před použitím, takže je porušena sterilní bariéra, výrobek prosím zlikvidujte.
- Vodící drát pro měření tlaku je určen pouze k jednorázovému použití. Tento výrobek nelze resterilizovat ani znovu použít. Opětovné použití a/nebo resterilizace nepoužitelného výrobku, může mít mimo jiné následující rizika:
 - kritické poškození pacienta v důsledku oddělení prostředku, deformace materiálu nebo infekce/sepsy;
 - nepřesná měření tlaku způsobená poškozením senzoru tlaku;
 - zhoršení mechanického výkonu (mimo jiné včetně možnosti torze a sledovatelnosti).
- Výrobek po datu expirace nepoužívejte. Pokud doba použitelnosti výrobku vypršela, zlikvidujte jej.
- Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku při neurovaskulárním použití nebyla stanovena.
- Konektor OmniWire používejte výhradně v kombinaci s vodícím drátem pro měření tlaku OmniWire.

- Používejte výhradně torzní zařízení OmniWire dodané s vodicím drátem pro měření tlaku OmniWire.
- Nikdy neposunujte, nekrutěte ani nevytahujte vodicí drát pro měření tlaku, který se setká s odporem.
- Tento výrobek je na distální konci potažen hydrofilním potahem v délce 39 cm a na proximálním konci hydrofobním potahem v délce 146 cm. Další informace o přípravě a použití tohoto výrobku tak, aby fungoval v souladu s určením, najdete v části „pokyny k použití“. Nedodržení varování uvedených v tomto dokumentu by mohlo vést k poškození potahu výrobku s následným nutným zásahem nebo k závažným nežádoucím příhodám.

Upozornění:

- Nepoužívejte výrobek, který byl jakýmkoli způsobem poškozen, protože by to mohlo vést k poškození cév, nepřesnému měření tlaku a/nebo špatné mechanické funkci.
- Aby bylo riziko pro pacienta co nejmenší, postupujte opatrně, jestliže používáte vodicí drát pro měření tlaku v cévě, do které je zaveden stent. Při posouvání vodicího drátu pro měření tlaku cévou, do které je zaveden stent, nebo jeho vytažování se může vodicí drát zaplést do jedné nebo více rozperek stentu, pokud stent plně nepřiléhá k cévní stěně. To může vést k zachycení vodicího drátu, poškození vodicího drátu pro měření tlaku a/nebo dislokaci stentu.
- Neotírejte distální úsek vodicího drátu pro měření tlaku opatřený hydrofilním potahem suchou gázou, protože by mohlo dojít k poškození potahu výrobku.
- Nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky či jiná rozpouštědla k předběžné přípravě vodicího drátu, protože by mohlo dojít k nepředvídatelným změnám potahu vodicího drátu, které by mohly ovlivnit jeho bezpečnost a výkon.
- Doporučuje se použití antikoagulantu podle místních standardních angiografických protokolů a na základě rozhodnutí lékaře zabránit vzniku trombu.
- Současné použití vodicího drátu pro měření tlaku s elektrochirurgickými přístroji se nedoporučuje.
- Nevystavujte zařízení prostředí magnetické rezonance. Zařízení nemusí fungovat podle záměru a může představovat další rizika pro pacienta.
- Funkce vodicího drátu pro měření tlaku byla potvrzena pomocí vodicích katétrů o velikosti 5 Frenchů. Při použití jakýchkoli diagnostických nebo naváděcích katétrů se vyhněte bočním otvorům a dbejte na promývání veškerého zbytkového kontrastu, aby bylo zajištěno spolehlivé iFR/FFR.

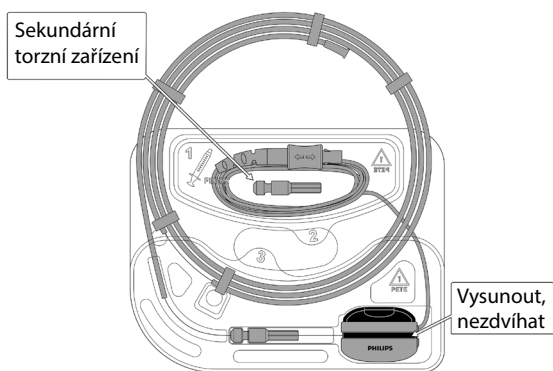
Omezení:

- Vodicí drát pro měření tlaku je kompatibilní pouze s pomocnými zařízeními o průměru 0,014 palce (0,36 mm).

Pokyny k použití:

Standardní tok prací

- Pomocí sterilního postupu otevřete obal vodicího drátu pro měření tlaku a zásobník položte na rovný povrch do sterilního pole.



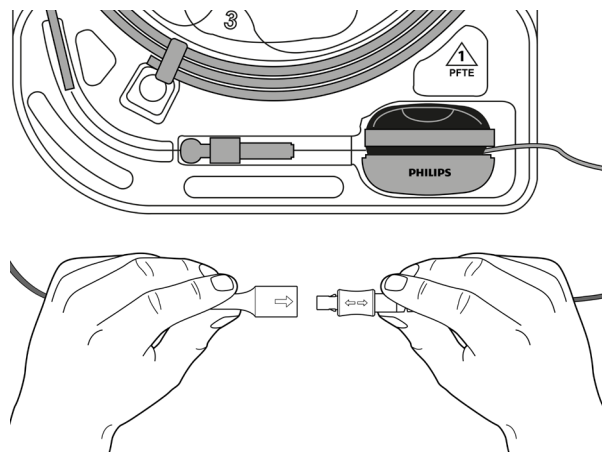
Výstraha: Pokud se jakákoli součást tohoto zařízení (drát, torzní zařízení nebo konektor) dostane do kontaktu s nesterilním polem nebo nesterilním personálem, zlikvidujte ji.

- Připravte k použití vodicí drát pro měření tlaku podle následujících čísel označení na zásobníku:

1. Propláchnutí drátu: Propláchněte vodicí drát pro měření tlaku normálním

sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem (označeným číslem 1) pomocí proplachovacího portu drátu na spirálovém zásobníku.

2. Drát vynulujte: Nazdvihněte jazyček s číslem, abyste odstranili uzávěr sekce (označený číslem 2), a vytáhněte kabel a sekundární torzní zařízení. Vložte sekundární torzní zařízení do sterilního pole. Při vyjímání kabelu a sekundárního torzního zařízení z příslušné sekce postupujte opatrně, protože nejsou připevněny na místě. Připojte zástrčku ke kompatibilnímu přístroji. Tím se automaticky vynuluje vodicí drát pro měření tlaku. Během nulování by měl drát zůstat ve stabilní poloze a na rovném povrchu. Než začnete se systémem pracovat, prostudujte příslušný „návod k obsluze“.



3. Vyjměte výrobek ze zásobníku: Nazdvihněte jazyček s číslem, abyste odstranili uzávěr sekce (označený číslem 3). Opatrně sejměte konektor ze zásobníku a vyjměte drát ze spirálového zásobníku. Umístěte drát a konektor do sterilního pole.

Upozornění: Při vytažování drátu ze spirálového zásobníku držte konektor a drát ve stejné rovině, abyste zabránili zauzlení drátu.

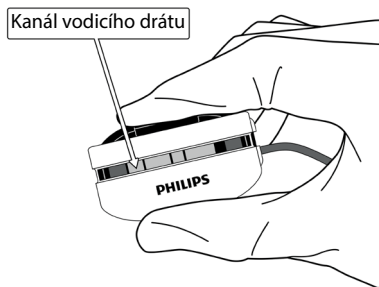
Upozornění: Nechytejte za hrot vodicího drátu pro měření tlaku, abyste jej vyjmuli ze spirálového zásobníku. Mohlo by dojít k poškození senzoru tlaku.

- Pokud se lékař takto rozhodne, lze opatrně vytvarovat tvarovatelný hrot vodicího drátu pro měření tlaku o délce 1 cm pomocí standardních postupů pro tvarování hrotu. Pro dosažení nejlepšího výsledku vytvarujte hrot ve směru otvoru krytu senzoru. NEPOUŽÍVEJTE tvarovací nástroj s ostrými hranami. Při tvarování hrotu zachovejte opatrnost. Nechtejte za kryt senzoru, protože by mohlo dojít k poškození senzoru tlaku.
- Posunujte vodicí drát pro měření tlaku různými zaváděcími komponentami a skrz vodicí katetr do požadované cévy. Pomalu posunujte hrot vodicího drátu pro měření tlaku za skiaskopického navádění a vstříkávání kontrastní látky tak, abyste mohli zkontrolovat jeho umístění.
- Ujistěte se, že se hrot volně otáčí a při torzi nepocítujete odpor.
- Pokud se setkáte s odporem, při vytažování prostředku postupujte opatrně a abyste mohli provést zákrok, vyměňte výrobek za nový.
- **Upozornění:** Vodicí drát pro měření tlaku se nesmí posunovat vpřed ani vytažovat, pokud se setkáte s odporem. Drát se nikdy nesmí posunovat násilím do cévy nebo vytažovat z cévy. Kdykoli se setkáte s odporem, je nutno drát pomalu vytáhnout pod skiaskopickou kontrolou. V některých případech může dojít ke zkroutení drátu a drát musí být odstraněn.
- Umístěte senzor tlaku (nalézající se 3 cm od hrotu) do sousedství hrotu vodicího katetru a pomocí přístroje proveďte normalizační postup. Než začnete se systémem pracovat, prostudujte příslušný „návod k obsluze“.
- Pokud je vodicí drát pro měření tlaku „Not Recognized“ (Nerozpoznán), stiskněte konektor a znovu srovnajte vodicí drát pro měření tlaku (další pokyny viz část Připojení vodicího drátu pro měření tlaku ke konektoru).
- Posunujte senzor tlaku na požadované místo měření; současně se ujistěte, že se senzor nachází distálně od stenózy a pomocí přístroje měřte tlak. Podrobnosti o provádění měření tlaku jsou uvedeny v „návodu k obsluze“.

- Po každém výkonu vodicí drát pro měření tlaku pomalu vytahujte, dokud se senzor tlaku nebude nacházet těsně distálně od hrotu vodicího katetru. Zkontrolujte, že tlaky změřené pomocí vodicího drátu pro měření tlaku a vodicího katetru jsou stejné.
- Pokud odkládáte drát kvůli následnému měření, umístěte jej do sterilního pole pod roušku. Pokud drát zavádíte znovu za účelem dalších měření, otřete drát gázou namočenou do normálního sterilního heparinovaného fyziologického roztoku.
- Po dokončení postupu vyjměte vodicí drát pro měření tlaku a zlikvidujte vodicí drát pro měření tlaku, torzní zařízení a konektor jako nebezpečný biologický odpad v souladu s místními předpisy.

Odpojení vodicího drátu pro měření tlaku od konektoru

- Vodicí drát pro měření tlaku lze odpojit od konektoru, abyste podpořili schopnost manévrování s drátem a umožnili posunování katetrů a dalších pomocných výrobků přes proximální konec drátu.
POZNÁMKA: Pokud k přístroji zůstane připojena zástrčka, není nutné opakovat nulování a normalizaci.
- Jestliže chcete vodicí drát pro měření tlaku vyjmout, stiskněte konektor a opatrně zdvihnete proximální konec drátu z kanálu vodicího drátu pro měření tlaku.



Výstraha: Neohýbejte proximální konec (s elektrickým konektorem) vodicího drátu pro měření tlaku, pokud není zasunutý do konektoru. Nadměrné ohýbání může vést k poškození nebo rozlomení vnitřních součástí.

- Bude-li to potřeba, uvolněte torzní zařízení a odstraňte jej z proximálního konce vodicího drátu pro měření tlaku.
Upozornění: Při odpojování torzního zařízení postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození potahu.

Zavádění pomocí katetru

- Navlékněte katetr na vodicí drát pro měření tlaku; dbejte, aby nedošlo k ohnutí proximálních vodicích segmentů drátu.
Výstraha: Při použití vodicího drátu pro měření tlaku v kombinaci s pomocnými zařízeními (např. při zavádění stentů) může nesprávné posunování/vytahování zařízení ovlivnit mechanické funkce vodicího drátu pro měření tlaku, poškodit jeho potah a vyvolat odpor.
Výstraha: Dejte pozor, abyste na snímač vodicího drátu pro měření tlaku nenasadili žádné intervenční zařízení, protože by mohlo dojít k poškození snímače a naměření nepřesného tlaku.
Upozornění: Při zavádění pomocného zařízení na drát nebo jeho odstranění postupujte opatrně, abyste zabránili poškození potahu.
- Při zavádění katetru prostudujte „návod k obsluze“ příslušných zařízení katetru.

Připojení vodicího drátu pro měření tlaku ke konektoru

- Instalujte přiložené torzní zařízení přes proximální konec vodicího drátu pro měření tlaku. Konektor nelze použít k účinné torzi vodicího drátu pro měření tlaku, protože drát uvnitř těla konektoru volně rotuje.
Výstraha: Při použití jiného torzního zařízení, než je torzní zařízení dodané společně s drátem, dojde k poškození drátu. Pro případ, že torzní zařízení nebude dále možné použít (např. při porušení sterility), se dodává sekundární torzní zařízení.
Upozornění: Při opětovné instalaci torzního zařízení postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození potahu.
Výstraha: Konektor dodaný v balení je určen výhradně pro příslušný vodicí drát pro měření tlaku, ke kterému je připojen, a nesmí být používán s jakýmkoli jinými

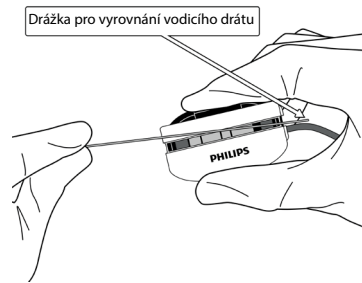
vodicími dráty pro měření tlaku. Použití jiného konektoru povede k nepřesným údajům o naměřeném tlaku.

- Vyčistěte proximální konec vodicího drátu pro měření tlaku normálním sterilním heparinovaným fyziologickým roztokem. Před opětovným připojením osušte proximální konec vodicího drátu pro měření tlaku čistou suchou textilií.

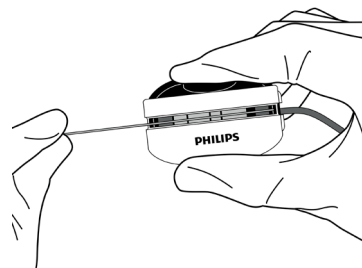
Výstraha: Neohýbejte proximální konec (s elektrickým konektorem) vodicího drátu pro měření tlaku, pokud není zasunutý do konektoru. Nadměrné ohýbání může vést k poškození nebo rozlomení vnitřních součástí.

Upozornění: Jestliže proximální konec vodicího drátu pro měření tlaku nebude suchý, budou údaje o měření tlaku nepřesné.

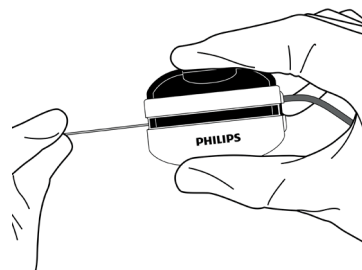
- Stisknutím konektoru obnažte kanál vodicího drátu pro měření tlaku.
- Držte vodicí drát pro měření tlaku pod mírným úhlem vzhledem ke konektoru a zaveďte jej v kanálu do takové hloubky, aby z konektoru vyčnívalo přibližně 0,5 palce (1,3 cm) vodicího drátu pro měření tlaku.
- Udržte stále nastavení úhlu a protahujte vodicí drát pro měření tlaku kanálem, dokud v konektoru nedojde k zachycení zajišťovací úchytky v drážce pro vyrovnání vodicího drátu. Tím se vodicí drát pro měření tlaku vyrovná.



- Vodicí drát pro měření tlaku spusťte do kanálu.



- Uvolněte konektor, čímž zajistíte vodicí drát pro měření tlaku na místě



- Na displeji přístroje nyní bude viditelný signál tlaku. Pokud nedošlo k vyjmutí modulárního konektoru z přístroje, není nutné opakovat nulování a normalizaci.
- Pokud vodicí drát pro měření tlaku „není rozpoznán“, stiskněte konektor a znovu srovnajte vodicí drát pro měření tlaku.

Technické údaje

Provozní rozsah	Rozsah tlaku: -30 až +300 mm Hg
Přesnost měření tlaku	±3 mm Hg, rozsah -30 až +100 mm Hg ±3 %, rozsah +100 až +300 mm Hg

Skladování a manipulace:

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

Omezená záruka:

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

1. Drát je používán jiným způsobem, než který popsala společnost VolcanoPhilips v návodu k obsluze dodaném spolu s drátem nebo byl drát nesprávně používán, zanedbána péče o něj nebo poškozen v důsledku nehody.
2. Drát je používán způsobem, který není v souladu se specifikacemi nákupu nebo specifikacemi obsaženými v návodu k obsluze.
3. Drát je znovu použit nebo znovu sterilizován.
4. Drát je opravován, pozměněn nebo upraven jiným personálem než personálem autorizovaným společností VolcanoPhilips nebo bez oprávnění společnosti VolcanoPhilips.
5. Drát není použit k uvedenému datu „Použitelnosti“ nebo „Exspirace“ nebo pokud je obal před použitím otevřen nebo poškozen.

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

Patent:

www.philips.com/patents

Elektronickou kopii návodu k obsluze lze najít na webových stránkách:

www.philips.com/IFU

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

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

Prohlášení o nařízení REACH:

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

www.philips.com/REACH

Tento výrobek je zákazníkovi prodáván pouze k jednorázovému použití.

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

Legální výrobce:

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

USA a Kanada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

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

Autorizovaný zástupce pro Evropu: EC REP

Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgie
Tel.: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

Australský zadavatel:

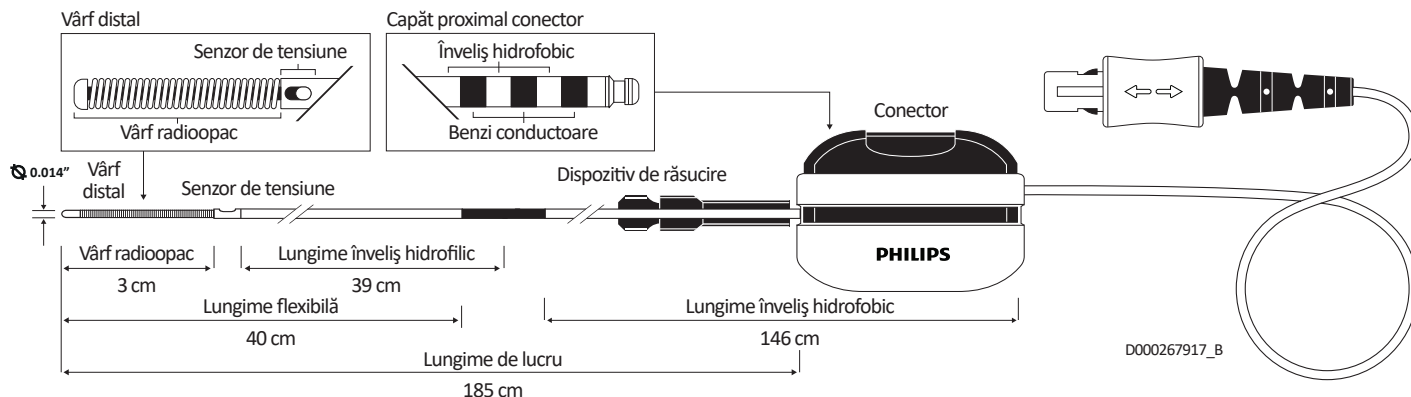
Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113



Instrucțiuni de utilizare

Fir de ghidare pentru tensiune OmniWire

Romanian/Română



Atenție:

- Legislația federală din Statele Unite restricționează vânzarea sau utilizarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
- Înainte de utilizare, citiți toată această broșură din pachet.

Indicații de utilizare:

Firul de ghidare pentru tensiune OmniWire este indicat pentru măsurarea tensiunii în vasele sanguine coronare în timpul angiografiei de diagnosticare și/sau oricăror proceduri intervenționale. De asemenea, poate fi utilizat pentru a facilita amplasarea de catetere, precum și a altor dispozitive intervenționale în vasele coronare.

Descriere:

Firul de ghidare pentru tensiune OmniWire (denumit în continuare „fir de ghidare pentru tensiune”) este un fir de ghidare direcționabil cu un senzor de tensiune montat la 3 cm față de vârf. Firul de ghidare pentru tensiune măsoară tensiunea atunci când este folosit cu sistemele IntraSight și SmartMap și este destinat utilizării la pacienții adulți eligibili pentru proceduri endovasculare. Firul de ghidare pentru tensiune are un diametru de 0,014” (0,36 mm), o lungime de 185 cm și este disponibil cu vârf drept sau pre-modelat. Este acoperit cu un înveliș hidrofilic (39 cm lungime) pe porțiunea distală pentru a reduce fricțiunea de suprafață și a crește lubrifierea. Este acoperit și cu un înveliș hidrofobic (146 cm lungime) pe porțiunea proximală pentru a reduce fricțiunea de suprafață. Firul de ghidare pentru tensiune este ambalat atașat la conector cu un dispozitiv de răscuire specific OmniWire pentru a facilita navigarea prin sistemul vascular.

Aplicația clinică OmniWire este de a achiziționa datele brute de tensiune care pot fi utilizate ca intrare într-un sistem informatic compatibil pentru a genera indici FFR-IFR pentru a evalua semnificația hemodinamică a stenozelor. Ghidurile practice ale societăților din UE și SUA pentru revascularizarea miocardică susțin utilizarea măsurătorilor FFR/IFR pentru a ghida deciziile de tratament percutanat atunci când se justifică determinarea ischemiei.^{1,2,3,4}

Contraindicații:

Firul de ghidare pentru tensiune OmniWire nu este destinat utilizării cu dispozitivele de aterectomie sau traversării unei ocluzii totale de vas.

Efecte adverse:

Asemeni tuturor procedurilor de cateterizare, pot fi întâmpinate complicații la utilizarea firului de ghidare pentru tensiune. Riscurile majore ale angiografiei coronare și angioplastiei coronare includ: disecție de vas coronar, ocluzie, perforare, embolus, spasm, infecție locală și/sau sistemică, pneumotorax, aritmii severe, proceduri endovasculare și/sau chirurgicale neplanificate, inflamație sterilă sau granulom la locul de acces, embolism pulmonar, infarct pulmonar, embolism miocardic, infarct miocardic, accident embolic, infarct cerebral, necroză de țesut și deces. Riscurile majore ale angiografiei coronare și angioplastiei coronare includ: disecție, ocluzie abruptă, perforație, embolus, spasm, proceduri endovasculare și/sau chirurgicale neplanificate, inflamație sterilă sau granulom la locul de acces, embolism pulmonar, infarct pulmonar, embolism miocardic, infarct miocardic, accident embolic, infarct cerebral, necroză de țesut și deces.

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

Avertismente:

- Utilizarea firului de ghidare pentru tensiune OmniWire trebuie restricționată la specialiști care sunt familiarizați și care au fost instruiți în realizarea procedurilor pentru care este destinat acest dispozitiv.
- Acest produs este furnizat steril. Dacă sacul este deschis în mod neintenționat înainte de utilizare sau este deteriorat, compromițând bariera sterilă, aruncați produsul.
- Firul de ghidare pentru tensiune este de unică folosință. Acest produs nu poate fi reutilizat sau refolosit. Reutilizarea și/sau resterilizarea unui produs nefolosit poate cauza următoarele riscuri, dar nu se limitează la acestea:
 - Vătămarea critică a pacientului din cauza separării dispozitivului, deformării materialului sau infecției/septicemiei;
 - Citiri de tensiune inexacte din cauza deteriorării senzorului de tensiune;
 - Performanță mecanică redusă (inclusiv, dar fără a se limita la capacitatea de răscuire și de urmărire a dispozitivului).
- Nu utilizați produse expirate. Dacă produsul este expirat, aruncați-l.
- Siguranța și eficiența dispozitivului nu au fost stabilite pentru utilizarea în regiunea neurovasculară.
- Folosiți doar conectorul OmniWire cu firul de ghidare pentru tensiune OmniWire.
- Folosiți doar dispozitivul de răscuire OmniWire furnizat cu firul de ghidare pentru tensiune OmniWire.

1. M.R., P. et al. ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/SCAI/SCCT/STS 2017 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization in Patients With Stable Ischemic Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Association for T. J. Am. Coll. Cardiol. 69, 2212–2241 (2017).
2. Lotfi, A. et al. Focused update of expert consensus statement: Use of invasive assessments of coronary physiology and structure: A position statement of the society of cardiac angiography and interventions. Catheter. Cardiovasc. Interv. (2018).
3. Neumann, F.-J. et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur. Heart J. 1–96 (2018).
4. Knuuti, J. et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Eur. Heart J. 407–477 (2020).

- Nu avansați, răsuțiți sau retrageți firul de ghidare pentru tensiune dacă întâmpinați rezistență.
- Acest dispozitiv este acoperit cu un înveliș hidrofilic la capătul distal pe o lungime de 39 cm și cu un înveliș hidrofobic la capătul proximal al dispozitivului pe o lungime de 146 cm. Consultați secțiunea „Instrucțiuni de utilizare” pentru mai multe informații despre modul de pregătire și utilizare a acestui dispozitiv, pentru a vă asigura că funcționează corespunzător. Nerespectarea avertismentelor de pe această etichetă poate duce la deteriorarea învelișului dispozitivului, care poate necesita intervenție sau poate duce la evenimente adverse grave.

Măsură de precauție:

- Nu utilizați produse deteriorate în orice mod, deoarece aceasta poate duce la afectarea vaselor, măsurători de tensiune inexacte și/sau performanță mecanică slabă.
- Pentru minimizarea riscului pacientului, fiți precauți când utilizați firul de ghidare pentru tensiune într-un vas cu stent. La avansarea sau retragerea firului de ghidare pentru tensiune într-un vas cu stent, în cazul în care stentul nu este complet juxtapus pe peretele vasului, firul de ghidare pentru tensiune se poate încălci în unul sau mai multe elemente ale stentului. Aceasta poate duce la blocarea firului de ghidare pentru tensiune, avariarea acestuia și/sau dislocarea stentului.
- Nu ștergeți lungimea învelișului hidrofilic distal al firului de ghidare pentru tensiune cu tifon uscat, deoarece puteți deteriora învelișul.
- Nu utilizați alcool, soluții antiseptice sau alți solvenți pentru pretratarea firului de ghidare pentru tensiune, deoarece poate duce la modificări imprevizibile ale învelișului, care pot afecta siguranța și performanța acestuia.
- Este recomandată utilizarea unui anticoagulant conform protocoalelor angiografice standard locale și la discreția medicului, pentru a preveni formarea trombusului.
- Nu se recomandă utilizarea firului de ghidare pentru tensiune simultan cu dispozitivele electrochirurgicale.
- Nu expuneți dispozitivul la un mediu cu rezonanță magnetică. Este posibil ca dispozitivul să nu aibă performanța prevăzută și să prezinte riscuri suplimentare pentru pacient.
- Performanța firului de ghidare pentru presiune a fost confirmată cu ajutorul cateterelor de ghidare de 5 French. Atunci când utilizați orice tip de catetere de diagnosticare sau ghidare, evitați orificiile laterale și spălați cu atenție reziduurile de substanță de contrast, pentru a asigura o procedură iFR/FFR fiabilă.

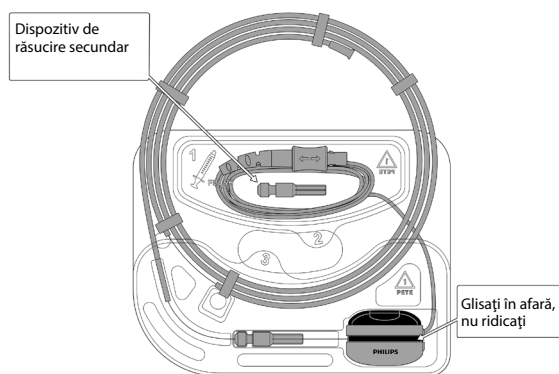
Limitări:

- Firul de ghidare pentru tensiune este compatibil doar cu dispozitive ancilare de 0,014” (0,36 mm).

Instrucțiuni de folosire:

Fluxul de lucru standard

- Deschideți sacul firului de ghidare pentru tensiune folosind o tehnică sterilă și poziționați tava pe o suprafață plată în câmp steril.

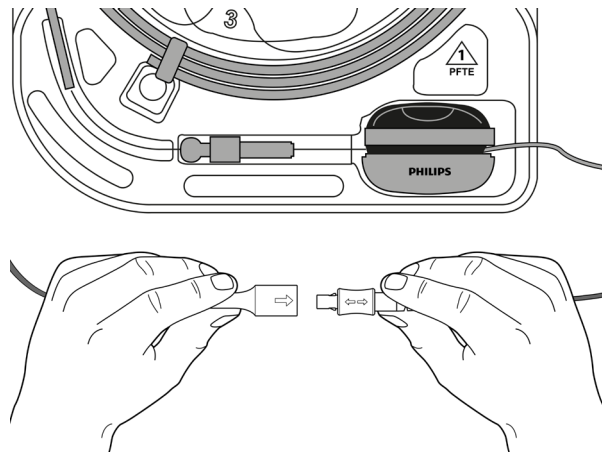


Avertisment: Dacă orice componentă a dispozitivului (fir, dispozitiv de răscire sau conector) intră în contact cu elemente nesterile sau personal nesteril, aruncați-o.

- Pregătiți firul de ghidare pentru tensiune pentru utilizare respectând numerele de pe tavă:

1. Spălarea firului: Spălați firul de ghidare pentru tensiune cu soluție salină heparinizată sterilă normală (etichetată #1), folosind portul de spălare al firului de pe dozatorul în spirală.

2. Calibrarea la zero a firului: Ridicați banda numerotată pentru scoaterea capacului compartimentului (etichetă #2) și scoateți cablul și dispozitivul de răscire secundar. Amplasați dispozitivul de răscire secundar în câmpul steril. Fiți precauți când scoateți cablul și dispozitivul de răscire secundar din compartiment, deoarece acestea nu sunt fixate pe poziție. Conectați fișa la un instrument compatibil. Aceasta va aduce automat la zero firul de ghidare pentru tensiune. În timpul aducerii la zero, firul trebuie să rămână staționar și pe o suprafață plată. Pentru operațiunile sistemului, consultați „Manualul de utilizare” corespunzător.



3. Scoateți produsul din tavă: Ridicați banda numerotată pentru scoaterea capacului compartimentului de pe tavă (etichetă #3). Glisați conectorul cu grijă de pe tavă și glisați firul în afara dozatorului în spirală. Amplasați firul și conectorul în câmpul steril.

Măsură de precauție: Când retrageți firul din dozatorul în spirală, păstrați conectorul și firul pe același plan pentru a evita răscirea firului.

Măsură de precauție: Nu prindeți vârful firului de ghidare pentru tensiune pentru a-l scoate din dozatorul în spirală. Aceasta poate duce la deteriorarea senzorului de tensiune.

- La discreția medicului, vârful de 1 cm modelabil al firului de ghidare pentru tensiune poate fi modelat cu atenție folosind practici standard de modelare a vârfului. Pentru cele mai bune rezultate, modelați vârful în direcția deschiderii carcasei senzorului. Nu utilizați un instrument de modelare cu margini ascuțite. Modelați vârful cu atenție. Nu prindeți carcasa senzorului, deoarece aceasta poate deteriora senzorul de tensiune.
- Introduceți firul de ghidare pentru tensiune prin componentele corespunzătoare de introducere și cateterul de ghidare în vasul de sânge dorit. Avansați încet vârful firului de ghidare pentru tensiune sub fluoroscopie, folosind injecții cu substanță de contrast pentru verificarea locației.
- Asigurați-vă că vârful se rotește liber și că nu simțiți rezistență la răscire.
- În cazul în care simțiți rezistență, îndepărtați dispozitivul cu precauție și schimbați-l cu unul nou pentru finalizarea procedurii.

Măsură de precauție: Firul de ghidare pentru tensiune nu trebuie să fie avansat sau retras dacă întâmpinați rezistență. Firul nu trebuie să fie avansat sau retras forțat niciodată în sau dintr-un vas. În orice situație în care întâmpinați rezistență, firul trebuie să fie retras încet sub ghidare fluoroscopică. În anumite instanțe, firul se poate încurca și trebuie să fie îndepărtat.

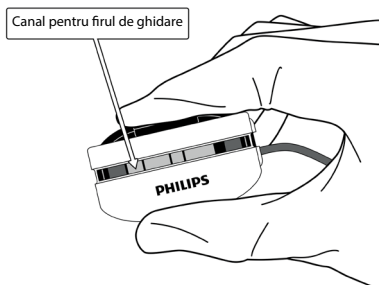
- Poziționați senzorul de tensiune (localizat la 3 cm de vârf) adiacent la vârful cateterului de ghidare și efectuați procedura de normalizare cu instrumentul. Pentru operațiunile sistemului, consultați „Manualul de utilizare” adecvat al sistemului.
- În cazul în care firul de ghidare pentru tensiune este „Not Recognized” (Nerecunoscut), strângeți conectorul și realiniați firul de ghidare pentru tensiune (pentru mai multe instrucțiuni, consultați secțiunea „Așezarea firului de ghidare pentru tensiune la conector”).
- Avansați senzorul de tensiune în locația de măsurare dorită, asigurându-vă că senzorul este distal față de stenoza, și efectuați măsurătorile de tensiune cu instrumentul. Consultați „Manualul de utilizare” pentru detalii despre efectuarea măsurătorilor de tensiune.
- După fiecare procedură, retrageți încet firul de ghidare pentru tensiune până când senzorul de tensiune este doar distal față de vârful cateterului de ghidare. Verificați dacă tensiunea

măsurată cu firul de ghidare pentru tensiune și cea măsurată cu cateterul de ghidare sunt egale.

- Dacă depozitați firul pentru măsurători ulterioare, amplasați-l sub o protecție în câmpul steril. Înainte de reintroducerea pentru măsurători multiple, ștergeți firul cu soluție salină heparinizată sterilă normală folosind tifon umezit.
- După finalizarea procedurii, scoateți și aruncați firul de ghidare pentru tensiune, dispozitivul de răscuire și conectorul ca deșeuri biologice periculoase, în conformitate cu reglementările locale.

Scoaterea firului de ghidare pentru tensiune din conector

- Firul de ghidare pentru tensiune poate fi deconectat de la conector pentru a facilita manevrabilitatea firului și pentru a permite avansul cateterelor și al altor dispozitive ancilare peste capătul proximal al firului.
NOTĂ: Dacă fișa rămâne conectată la instrument, nu este necesar să repetați aducerea la zero și normalizarea.
- Pentru a scoate firul de ghidare pentru tensiune, strângeți conectorul și ridicați cu atenție capătul proximal al firului din canalul acestuia.



Avertisment: Nu îndoiți capătul proximal (conector electric) al firului de ghidare pentru tensiune dacă acesta nu este introdus în conector. Îndoirea excesivă poate deteriora sau rupe componentele interne.

- Dacă doriți, slăbiți dispozitivul de răscuire și retrageți-l din capătul proximal al firului de ghidare pentru tensiune.

Măsură de precauție: Când descărcați dispozitivul de răscuire, fiți precauți pentru a nu deteriora învelișul.

Introducerea cateterului

- Introduceți cateterul peste firul de ghidare pentru tensiune având grijă să nu răsuciți benzile conductive proximale ale firului.

Avertisment: Dacă folosiți firul de ghidare pentru tensiune cu dispozitive ancilare (de ex., stenturi), avansarea/retragerea incorectă a dispozitivului poate avea impact asupra performanței mecanice a firului, poate deteriora învelișul acestuia sau poate crea rezistență.

Avertisment: Aveți grijă să nu activați niciun dispozitiv intervențional prin intermediul senzorului firului de ghidare pentru tensiune, deoarece acest lucru ar putea duce la deteriorarea senzorului și măsurătorile de tensiune inexacte.

Măsură de precauție: Când încărcați sau descărcați un dispozitiv ancilar peste fir, fiți precauți pentru a evita deteriorarea învelișului.

- Pentru introducerea cateterului, consultați „Instrucțiunile de utilizare” aplicabile pentru dispozitivul cateterului.

Atașarea firului de ghidare pentru tensiune la conector

- Instalați dispozitivul de răscuire inclus peste capătul proximal al firului de ghidare pentru tensiune. Conectorul nu poate fi utilizat pentru răscuirea eficientă a firului de ghidare pentru tensiune, pe măsură ce firul se rotește liber în interiorul corpului conectorului.

Avertisment: Folosirea unui dispozitiv de răscuire diferit de cel furnizat va deteriora firul. Un dispozitiv de răscuire secundar este furnizat în cazul în care dispozitivul principal nu mai este disponibil pentru utilizare (de ex. sterilitate compromisă).

Măsură de precauție: Când reintroduceți dispozitivul de răscuire, fiți precauți pentru a nu deteriora învelișul.

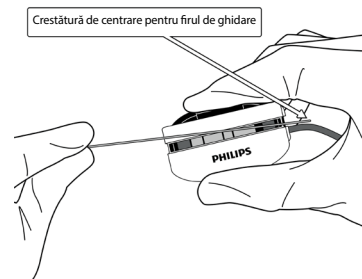
Avertisment: Conectorul furnizat în pachet este unic pentru firul de ghidare pentru tensiune individual la care este conectat și nu trebuie să fie folosit cu niciun alt fir de ghidare pentru tensiune. Folosirea unui conector diferit va duce la date inexacte ale măsurătorilor de tensiune.

- Curățați capătul proximal al firului de ghidare pentru tensiune cu soluție salină heparinizată sterilă normală. Înainte de reconectare, uscați capătul proximal al firului de ghidare pentru tensiune cu o lavetă uscată și curată.

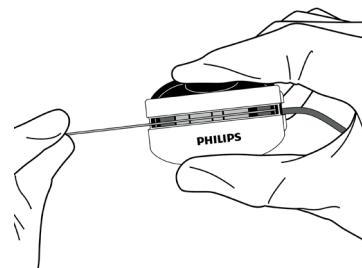
Avertisment: Nu îndoiți capătul proximal (conector electric) al firului de ghidare pentru tensiune dacă acesta nu este introdus în conector. Îndoirea excesivă poate deteriora sau rupe componentele interne.

Măsură de precauție: În cazul în care capătul proximal al firului de ghidare pentru tensiune nu este uscat, măsurătorile de tensiune pot fi inexacte.

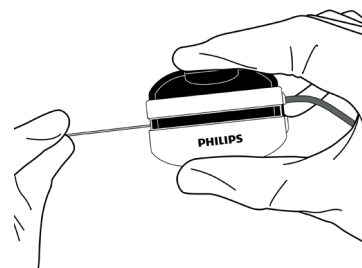
- Strângeți conectorul pentru a expune canalul firului de ghidare pentru tensiune.
- Țineți firul de ghidare pentru tensiune înclinat față de conector și amplasați-l în canal, cu aproximativ 0,5 inci (1,3 cm) din firul de ghidare pentru tensiune ieșind în afara conectorului.
- Menținând unghiul de înclinare, trageți firul de ghidare pentru tensiune prin canal până când creștătura de centrare pentru firul de ghidare prinde clema de blocare a conectorului. Aceasta va alinia firul de ghidare pentru tensiune.



- Coborâți firul de ghidare pentru tensiune în canal.



- Eliberați conectorul pentru a bloca firul de ghidare pentru tensiune pe poziție



- Pe instrument va fi afișat un semnal de tensiune. Nu este necesar să repetați readucerea la zero și normalizarea, cât timp conectorul modular nu a fost scos din instrument.
- În cazul în care firul de ghidare pentru tensiune este „Not Recognized” (Nerecunoscut), strângeți conectorul și realiniați firul de ghidare pentru tensiune.

Specificatii tehnice

Interval de functionare	Intervalul de tensiune: de la -30 la +300 mmHg
Acuratețe tensiune	±3 mmHg, interval de la -30 la +100 mmHg ±3 %, interval de la +100 la +300 mmHg

Depozitare și manipulare:

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

Garantie limitată:

În baza condițiilor și limitărilor de responsabilitate menționate în prezentul document, Philips garantează că firul de ghidare pentru tensiune OmniWire („firul”), va corespunde sub aspectul conținutului specificațiilor firului, declarate de Philips, actuale la momentul livrării.

Orice răspundere a Philips în ceea ce privește firul sau performanța acestuia, în baza oricărei garanții asumate, neglijenței manifestate, răspunderi stricte sau a altei teorii, va fi limitată exclusiv la înlocuirea firului sau, dacă înlocuirea este necorespunzătoare ca remediere sau, în opinia Philips, nepractică, la refinanțarea prețului de achiziție plătit pentru fir. Cu excepția celor de mai sus, firul este furnizat „ca atare”, fără nicio garanție de niciun fel, exprimată sau implicită, inclusiv, fără a se limita la nicio garanție privind caracterul adecvat, vandabilitatea și conformitatea pentru un anumit scop de neîncălcare. În plus, Philips nu oferă garanții sau nu face nicio declarație privind utilizarea sau rezultatele utilizării firului sau a materialelor descrise, în ceea ce privește corectitudinea, acuratețea, fiabilitatea sau altele asemenea.

Deținătorul licenței înțelege că Philips nu este responsabilă și că nu va fi responsabilă nici pe viitor pentru niciun element sau serviciu furnizat de altă companie în afară de Philips. Philips nu va avea nicio responsabilitate pentru întârzierile sau defecțiunile apărute în afara controlului său rezonabil. În plus, această garanție nu se aplică dacă:

- 1. Firul este utilizat în alt fel decât cel descris de Philips în „Instrucțiunile de utilizare” furnizate cu firul sau firul este supus utilizării necorespunzătoare, neglijenței sau unui accident.
- 2. Firul este utilizat într-un fel care nu este în conformitate cu specificațiile de achiziție sau specificațiile din „Instrucțiunile de utilizare”.
- 3. Firul este re-utilizat sau re-sterilizat.
- 4. Firul este reparat, alterat sau modificat de către persoane care nu sunt membri ai personalului autorizat Philips sau care nu dețin autorizație din partea Philips.
- 5. Firul nu este utilizat până la data limită de utilizare sau până la data expirării sau dacă ambalajul este deschis sau avariat înainte de utilizare.

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

Brevet:

www.philips.com/patents

O copie electronică a acestor instrucțiuni poate fi accesată pe pagina:

www.philips.com/IFU

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

Declaratie REACH:

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

www.philips.com/REACH

Acest produs este licențiat clienților numai pentru unică folosință.

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

Producător legal:

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

SUA și Canada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Internațional:
vecomplaints@philips.com sau
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Reprezentanța autorizată pentru Europa:

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

Sponsor australian:

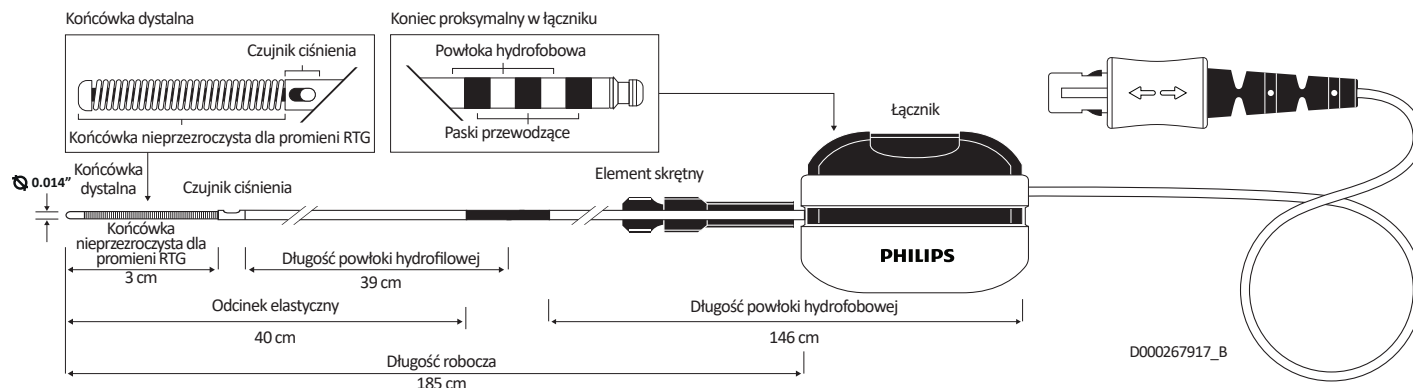
Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113



Instrukcja obsługi

Prowadnik ciśnieniowy OmniWire

Polish/Польски



Przestroga:

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

Przeznaczenie:

Prowadnik ciśnieniowy OmniWire jest przeznaczony do wykonywania pomiarów ciśnienia w naczyniach wieńcowych podczas angiografii diagnostycznej i/lub zabiegów interwencyjnych. Może być również używany do pomocy podczas wprowadzania cewników oraz innych przyrządów interwencyjnych do naczyń wieńcowych.

Opis:

Prowadnik ciśnieniowy OmniWire (zwany dalej „prowadnikiem ciśnieniowym”) jest manewrowalnym prowadnikiem wyposażonym w czujnik ciśnienia umieszczony w odległości 3 cm od końcówki. Prowadnik ciśnieniowy w połączeniu z systemami z serii IntraSight i SmartMap służy do pomiaru ciśnienia u pacjentów dorosłych zakwalifikowanych do zabiegów wewnątrznacyniowych. Prowadnik ciśnieniowy ma średnicę 0,014 cala (0,36 mm) i długość 185 cm. Jest dostępny w różnych wersjach różniących się kształtem końcówki (prosta lub zakrzywiona). Na odcinku dystalnym (na długości 39 cm) jest on pokryty powłoką hydrofilową, która zmniejsza tarcie powierzchniowe i sprawia, że powierzchnia prowadnika jest bardziej śliska. Na odcinku proksymalnym (na długości 146 cm) znajduje się powłoka hydrofobowa, która zmniejsza tarcie powierzchni. Umieszczony w opakowaniu prowadnik ciśnieniowy jest połączony z łącznikiem za pośrednictwem odpowiedniego dla wyrobów OmniWire elementu skrotnego, który ułatwia nawigowanie prowadnikiem w układzie naczyniowym.

Zastosowanie kliniczne prowadnika ciśnieniowego OmniWire obejmuje uzyskanie nieprzetworzonych danych dotyczących ciśnienia, które można wykorzystać jako dane wejściowe w zgodnym systemie komputerowym w celu wygenerowania wskaźników FFR i iFR umożliwiających ocenę hemodynamicznego znaczenia zwężeń. Zasady dobrej praktyki klinicznej dotyczące rewaskularyzacji mięśnia sercowego, określone przez towarzystwa w Unii Europejskiej i USA, zalecają korzystanie z pomiarów FFR/iFR podczas podejmowania decyzji dotyczących leczenia przeskórnego w sytuacji potwierdzonego niedokrwienia.^{1,2,3,4}

Przeciwwskazania:

Prowadnik ciśnieniowy OmniWire nie może być stosowany z urządzeniami do ateryktomii ani przeprowadzany przez całkowicie niedrożne naczynie.

Działania niepożądane:

Użycie prowadnika ciśnieniowego, podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów cewnikowania, może spowodować wystąpienie powikłań. Do głównych zagrożeń związanych z angiografią wieńcową i angioplastyką wieńcową należą: rozwarstwienie, zamknięcie, perforacja, zator, skurcz w obrębie naczynia wieńcowego; zakażenie miejscowe i/lub ogólnoustrojowe; odma opłucnowa; poważne arytmie serca; nieplanowane zabiegi wewnątrznacyniowe i/lub chirurgiczne; jałowe zapalenie lub jałowy ziarniniak w miejscu dostępu; zator tętnicy płucnej; zawał płuca; zator mięśnia sercowego; udar zatorowy; zawał mózgu; martwica tkanek i zgon. Do głównych zagrożeń związanych z angiografią lub angioplastyką naczyń obwodowych należą: rozwarstwienie, nagłe zamknięcie, perforacja, zator i skurcz; nieplanowane zabiegi wewnątrznacyniowe i/lub chirurgiczne; jałowe zapalenie lub jałowy ziarniniak w miejscu dostępu; zator tętnicy płucnej; zawał płuca; zator mięśnia sercowego; udar zatorowy; zawał mózgu; martwica tkanek i zgon. Wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem wyrobu należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta. Poważne zdarzenie definiuje się jako takie, które w sposób bezpośredni lub pośredni mogło doprowadzić lub – w przypadku ponownego wystąpienia – może prowadzić do następujących konsekwencji: zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby; tymczasowego lub trwałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika, płodu lub innej osoby albo poważnego zagrożenia zdrowia publicznego.

Ostrzeżenia:

- Z prowadnika ciśnieniowego OmniWire powinni korzystać wyłącznie specjaliści znający wyrób oraz przeszkoleni w zakresie wykonywania procedur, do których wyrób ten został przeznaczony.
- Opisany wyrób jest dostarczany w stanie jałowym. Jeśli woreczek został przypadkowo otwarty przed użyciem lub jest uszkodzony, co oznacza naruszenie jałowej bariery, wyrób należy wyrzucić.
- Prowadnik ciśnieniowy jest przeznaczony do użytku jednorazowego. Nie można go powtórnie sterylizować ani ponownie używać. Ponowne użycie i/lub ponowna sterylizacja nieużywanego wyrobu może prowadzić między innymi do następujących zagrożeń:
 - poważnych obrażeń pacjenta z powodu oddzielenia się dowolnej części wyrobu, zniekształcenia materiału lub zakażenia/sepsy;
 - niedokładnych odczytów ciśnienia z powodu uszkodzenia czujnika ciśnienia;
 - pogorszenia parametrów mechanicznych (między innymi ograniczonej możliwości manewrowania prowadnikiem i jego śledzenia).
- Nie używać wyrobu po upływie daty ważności. Jeśli data ważności upłynęła, wyrób należy wyrzucić.
- Nie sprawdzano bezpieczeństwa ani skuteczności tego wyrobu w okolicy nerwowo-naczyniowej.
- Z prowadnikiem ciśnieniowym OmniWire należy używać wyłącznie łącznika OmniWire.

- Z przewodnikiem ciśnieniowym OmniWire należy używać wyłącznie dostarczonego w zestawie elementu skrętnego OmniWire.
- Nigdy nie należy wprowadzać, skręcać ani wycofywać przewodnika ciśnieniowego, który napotkał na opór.
- Odcinek dystalny opisywanego wyrobu pokryty jest powłoką hydrofilową o długości 39 cm, a odcinek proksymalny – powłoką hydrofobową o długości 146 cm. Dalsze informacje na temat przygotowania i używania tego wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem zawiera odpowiednia część instrukcji obsługi. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń zawartych w niniejszej dokumentacji może spowodować uszkodzenie powłoki urządzenia, co może skutkować potrzebą wykonania zabiegu interwencyjnego lub doprowadzić do poważnych zdarzeń niepożądanych.

Środki ostrożności:

- Nie używać wyrobu, który jest w jakiegokolwiek sposób uszkodzony, ponieważ może to spowodować uszkodzenie naczynia, niedokładne pomiary ciśnienia i/lub obniżenie parametrów mechanicznych urządzenia.
- Jeśli przewodnik ciśnieniowy jest używany w naczyniu, w którym założony jest stent, należy w celu zminimalizowania ryzyka dla pacjenta zachować szczególną ostrożność. Jeśli przewodnik ciśnieniowy jest wprowadzany lub wycofywany przez naczynie, w którym założony jest stent, a stent nie przylega całkowicie do ściany naczynia, wówczas może dojść do zahaczenia przewodnika ciśnieniowego o jedną lub większą liczbę rozpórek stentu. Może to prowadzić do uwieżienia przewodnika ciśnieniowego, uszkodzenia przewodnika ciśnieniowego i/lub przemieszczenia stentu.
- Pokrytego powłoką hydrofilową odcinka dystalnego przewodnika ciśnieniowego nie należy przecierać suchą gazą, ponieważ może to spowodować uszkodzenie powłoki.
- Podczas wstępnego przygotowywania przewodnika ciśnieniowego nie używać alkoholu, roztworów antyseptycznych ani innych rozpuszczalników, ponieważ takie środki mogą spowodować nieprzewidziane zmiany w obrębie powłoki, co może wpłynąć na bezpieczeństwo i działanie urządzenia.
- W ramach profilaktyki przeciwzakrzepowej zaleca się użycie środka przeciwkrzepliwego według lokalnych standardowych protokołów angiograficznych i zgodnie z decyzją lekarza.
- Nie zaleca się używania przewodnika ciśnieniowego w czasie korzystania z urządzeń elektrotechnicznych.
- Nie należy umieszczać urządzenia w środowisku rezonansu magnetycznego. Urządzenie może działać nieprawidłowo lub stwarzać dodatkowe ryzyko dla pacjenta.
- Działanie przewodnika ciśnieniowego zostało potwierdzone z użyciem cewników 5F. Aby zapewnić wiarygodne wyniki badania iFR/FFR wykonywanego z użyciem dowolnych cewników diagnostycznych lub prowadzących, należy unikać bocznych otworów i zadbać o wypłukanie całego pozostałego kontrastu.

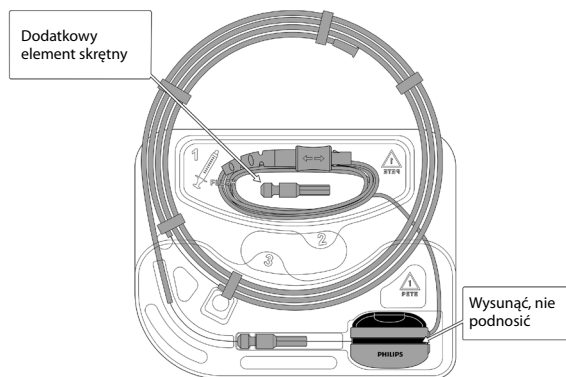
Ograniczenia:

- Przewodnik ciśnieniowy jest zgodny wyłącznie z urządzeniami pomocniczymi o średnicy 0,014 cala (0,36 mm).

Instrukcja obsługi:

Standardowy przebieg pracy

- Stosując technikę jałową, otworzyć woreczek z przewodnikiem ciśnieniowym i umieścić tace na płaskiej powierzchni w polu jałowym.

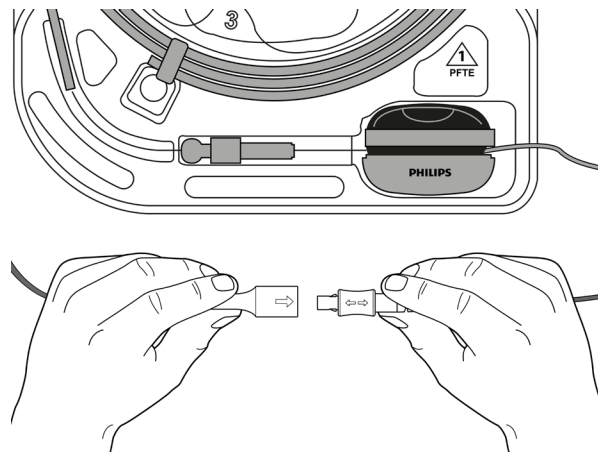


Ostrzeżenie: jeśli jakiegokolwiek część tego wyrobu (przewodnik, element skrętny lub łącznik) będzie w kontakt z polem niejłowym albo personelem niejłowym, wyrób należy wyrzucić.

- Przygotować przewodnik ciśnieniowy do użycia, przestrzegając numerów podanych na tacy:
 1. Przepłukać przewodnik: przepłukać przewodnik ciśnieniowy zwykłą jałową

heparynizowaną solą fizjologiczną (oznaczona numerem 1), korzystając z portu płukania znajdującego się w podajniku spiralnym.

2. Wyzerować przewodnik: unieść zakładkę z numerem, aby zdjąć wieczko przegrody (oznaczone numerem 2), a następnie wyjąć kabel i dodatkowy element skrętny. Umieścić dodatkowy element skrętny w polu jałowym. Podczas wyjmowania kabla i dodatkowego elementu skrętnego z przegrody należy zachować ostrożność, ponieważ elementy te nie są zamocowane. Podłączyć wtyczkę do zgodnego przyrządu. Spowoduje to automatyczne wyzerowanie przewodnika ciśnieniowego. Podczas zerowania przewodnik powinien znajdować się na płaskiej powierzchni i musi być nieruchomy. Instrukcje obsługi systemu są dostępne w odpowiednim podręczniku użytkownika.



3. Wyjąć wyrób z tacy: Unieść zakładkę z numerem, aby zdjąć wieczko przegrody z tacy (oznaczone numerem 3). Ostrożnie zsunąć łącznik z tacy i wysunąć przewodnik z podajnika spiralnego. Umieścić przewodnik i łącznik w polu jałowym.

Środki ostrożności: wyciągając przewodnik z podajnika spiralnego, należy utrzymywać łącznik i przewodnik w tej samej płaszczyźnie, aby nie dopuścić do zagięcia przewodnika.

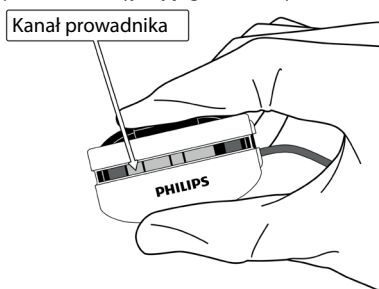
Środki ostrożności: podczas wyjmowania przewodnika z podajnika spiralnego nie należy chwycić za końcówkę przewodnika. Mogłoby to spowodować uszkodzenie czujnika ciśnienia.

- W zależności od decyzji lekarza kształtowaną końcówkę przewodnika ciśnieniowego o długości 1 cm można ostrożnie ukształtować, używając standardowych metod kształtowania takich końcówek. W celu zapewnienia najlepszych rezultatów końcówkę należy kształtować w kierunku otworu obudowy czujnika. Nie stosować przyrządów do kształtowania o ostrych krawędziach. Podczas kształtowania końcówki należy zachować ostrożność. Nie chwycić za obudowę czujnika, ponieważ może to spowodować uszkodzenie czujnika ciśnienia.
- Wprowadzić przewodnik ciśnieniowy przez odpowiednie introduktory i cewnik prowadzący dożądanego naczynia krwionośnego. Pod kontrolą fluoroskopii powoli prowadzić końcówkę przewodnika ciśnieniowego, stosując iniekcję kontrastu w celu weryfikacji lokalizacji.
- Sprawdzić, czy końcówka obraca się swobodnie, oraz czy w przypadku obrotu przewodnika wyczuwalny jest jakiegokolwiek opór.
- W przypadku wycucia oporu należy zachować ostrożność podczas wyjmowania urządzenia, a w celu zakończenia procedury — wymienić urządzenie na nowe.
- **Środki ostrożności:** w przypadku napotkania oporu nie należy wprowadzać ani wycofywać przewodnika ciśnieniowego. Przewodnika nigdy nie należy wprowadzać do naczynia ani wycofywać z naczynia z użyciem siły. Każdorazowo po napotkaniu oporu przewodnik należy powoli wycofać pod kontrolą fluoroskopii. W niektórych przypadkach może dojść do zagięcia przewodnika; wówczas konieczne jest jego wyjęcie.
- Czujnik ciśnienia (znajdujący się w odległości 3 cm od końcówki) należy umieścić obok końcówki cewnika prowadzącego i, używając przyrządu, wykonać procedurę normalizacji. Instrukcje obsługi systemu są dostępne w odpowiednim podręczniku użytkownika.
- W przypadku pojawienia się komunikatu z informacją, że przewodnik ciśnieniowy nie został rozpoznany („Not Recognized”), należy ścisnąć łącznik i ponownie wyrównać przewodnik ciśnieniowy (dalsze instrukcje dostępne są w części „Podłączanie przewodnika ciśnieniowego do łącznika”).
- Wprowadzić czujnik ciśnienia do żądanej lokalizacji pomiarowej, upewniając się, że czujnik jest umieszczony dystalnie względem zwężenia, i wykonać pomiar ciśnienia przy użyciu przyrządu. Szczegółowe informacje dotyczące sposobu wykonania pomiarów ciśnienia zawiera podręcznik użytkownika.

- Po każdym zabiegu należy powoli wycofywać przewód ciśnieniowy, aż czujnik ciśnienia znajdzie się w położeniu nieznacznie dystalnym względem końcówki cewnika prowadzącego. Sprawdzić, czy wartości ciśnienia uzyskane za pomocą przewodu ciśnieniowego i cewnika prowadzącego są takie same.
- Jeśli wymagane jest przechowanie przewodu na potrzeby kolejnych pomiarów, należy go umieścić pod serwetą w polu jałowym. W przypadku wykonywania wielu pomiarów przed ponownym wprowadzeniem przewodu należy go przetrzeć gazą zwilżoną zwykłą jałową heparynizowaną solą fizjologiczną.
- Po zakończeniu zabiegu przewód ciśnieniowy należy wyjąć i usunąć wraz z elementem skrętnym oraz łącznikiem jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne, postępując zgodnie z lokalnymi przepisami.

Odlączenie przewodu ciśnieniowego od łącznika

- Przewód ciśnieniowy można odłączyć od łącznika, aby ułatwić manewrowanie przewodem i umożliwić wprowadzanie cewników i innych urządzeń pomocniczych na głębokość wykraczającą poza proksymalny koniec przewodu.
UWAGA: jeśli wtyczka pozostaje podłączona do przyrządu, powtarzanie zerowania i normalizacji nie jest wymagane.
- W celu odłączenia przewodu ciśnieniowego należy ścisnąć łącznik i ostrożnie unieść proksymalny koniec przewodu, wyjmując go z kanału przewodu ciśnieniowego.



Ostrzeżenie: proksymalnego końca (złącza elektrycznego) przewodu ciśnieniowego, który nie jest wprowadzony do łącznika, nie należy zginać. Nadmierne zgięcie może spowodować uszkodzenie lub pęknięcie elementów wewnętrznych.

- W razie potrzeby należy poluzować element skrętny i wycofać go z proksymalnego końca przewodu ciśnieniowego.
Środki ostrożności: w przypadku zdejmowania elementu skrętnego należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić powłoki.

Wprowadzanie cewnika

- Cewnik należy przesuwac po przewodzie ciśnieniowym, zachowując ostrożność, aby nie zagiąć przewodzących pasków na proksymalnym końcu przewodu.
Ostrzeżenie: jeśli przewód ciśnieniowy jest używany z urządzeniami pomocniczymi (np. w celu założenia stentu), wówczas niepoprawne wprowadzenie/wycofanie urządzenia może zmienić parametry mechaniczne przewodu ciśnieniowego, doprowadzić do uszkodzenia jego powłoki lub spowodować wystąpienie oporu.
Ostrzeżenie: należy uważać, aby nie umieścić żadnego urządzenia interwencyjnego na czujniku przewodu ciśnieniowego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie czujnika i uzyskanie niedokładnych pomiarów ciśnienia.
Środki ostrożności: w przypadku wprowadzania lub wyjmowania urządzenia pomocniczego po przewodzie należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić powłoki.

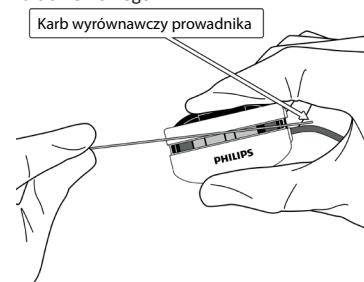
- Informacje na temat wprowadzania cewnika zawiera instrukcja obsługi odpowiedniego cewnika.

Podłączanie przewodu ciśnieniowego do łącznika

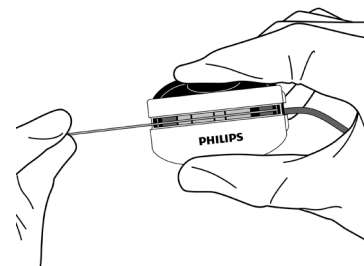
- Dołączony do zestawu element skrętny należy zamontować na proksymalnym końcu przewodu ciśnieniowego. Manewrowanie przewodem ciśnieniowym za pomocą łącznika nie jest możliwe, ponieważ umieszczony w korpusie łącznika przewód może się w nim swobodnie obracać.
Ostrzeżenie: użycie elementu skrętnego innego niż dołączony do zestawu spowoduje uszkodzenie przewodu. W zestawie dostępny jest dodatkowy element skrętny na wypadek, gdyby użycie głównego elementu okazało się niemożliwe (np. z powodu utraty jałowości).
Środki ostrożności: w przypadku ponownego zakładania elementu skrętnego należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić powłoki.

Ostrzeżenie: stanowiący część zestawu łącznik jest przeznaczony wyłącznie do użytku z przewodem ciśnieniowym, do którego został dołączony, i nie należy go używać z żadnym innym przewodem ciśnieniowym. Użycie innego łącznika obniży dokładność danych pomiaru ciśnienia.

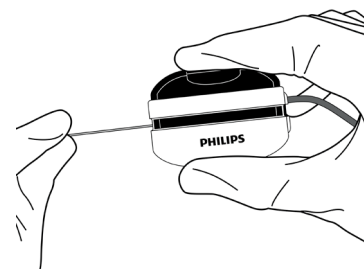
- Proksymalny koniec przewodu ciśnieniowego należy czyścić zwykłą jałową heparynizowaną solą fizjologiczną. Przed ponownym podłączeniem należy wysuszyć proksymalny koniec przewodu ciśnieniowego, używając czystej, suchej ściereczki.
Ostrzeżenie: proksymalnego końca (złącza elektrycznego) przewodu ciśnieniowego, który nie jest wprowadzony do łącznika, nie należy zginać. Nadmierne zgięcie może spowodować uszkodzenie lub pęknięcie elementów wewnętrznych.
Środki ostrożności: jeśli proksymalny koniec przewodu ciśnieniowego nie zostanie wysuszony, dane pomiarów ciśnienia będą niedokładne.
- Łącznik należy ścisnąć, aby odstąpić kanał przewodu ciśnieniowego.
- Przytrzymać przewód ciśnieniowy pod nieznacznym kątem do łącznika i umieścić przewód w kanale w taki sposób, aby około 0,5 cala (1,3 cm) przewodu ciśnieniowego wystawało z łącznika.
- Utrzymując taki kąt, przeciągnąć przewód ciśnieniowy przez kanał, aż karb wyrównawczy przewodu przewodu ciśnieniowego zahaczy o zacisk blokujący w łączniku. Spowoduje to wyrównanie przewodu ciśnieniowego.



- Obniżyć przewód ciśnieniowy do kanału.



- Zwolnić łącznik, aby zablokować przewód ciśnieniowy na swoim miejscu.



- Na wyświetlaczu przyrządu pojawi się wskazanie sygnału ciśnienia. Powtarzanie zerowania i normalizacji nie jest wymagane, o ile modularny łącznik nie został wyjęty z przyrządu.
- Jeśli pojawi się komunikat z informacją, że przewód ciśnieniowy nie został rozpoznany („Not Recognized”), należy ścisnąć łącznik i ponownie wyrównać przewód ciśnieniowy.

Dane techniczne

Zakres roboczy	Zakres ciśnienia: od -30 do +300 mmHg
Dokładność pomiaru ciśnienia	±3 mmHg, zakres od -30 do +100 mmHg ±3%, zakres od +100 do +300 mmHg

Przechowywanie i obsługa:

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

Ograniczona gwarancja:

Z zastrzeżeniem warunków i ograniczeń odpowiedzialności określonych w niniejszym dokumencie firma Volcano Corporation („Volcano”)/Philips gwarantuje, że w czasie wysyłki przewoźnik ciśnieniowy OmniWire („przewodnik”) będzie w istotny sposób zgodny z aktualnymi specyfikacjami firmy Volcano/Philips. **Wszelkie zobowiązania firmy Volcano/Philips w odniesieniu do przewoźnika lub jego parametrów w ramach gwarancji, zaniechania, odpowiedzialności na zasadzie ryzyka lub innych podstaw prawnych będą ograniczać się wyłącznie do wymiany przewoźnika lub, jeśli wymiana nie jest odpowiednim zadośćuczynieniem, lub w opinii firmy Volcano/Philips jest niemożliwa do przeprowadzenia, do zwrotu kosztów zakupu przewoźnika odpowiadających cenie zakupu. Z wyjątkiem powyższych zobowiązań przewoźnik jest dostarczany „w takim stanie jak widać”, bez żadnej gwarancji wyrażonej wprost lub dorozumianej, w tym między innymi gwarancji przydatności do użytku, wartości handlowej i przydatności do określonego celu lub nienaruszalności praw autorskich. Ponadto firma Volcano/Philips nie udziela żadnych rękojmi, gwarancji ani obietnic dotyczących użytkowania bądź rezultatów użytkowania przewoźnika lub materiałów pisemnych pod względem ich poprawności, dokładności, niezawodności lub innych aspektów.** Licencjobiorca przyjmuje do wiadomości, że firma Volcano/Philips nie jest odpowiedzialna za jakiegokolwiek wyroby ani usługi dostarczane przez osoby inne niż personel firmy Volcano/Philips i nie ponosi za nie odpowiedzialności w sensie prawnym. Firma Volcano/Philips nie ponosi odpowiedzialności za opóźnienia lub usterki występujące z przyczyn od niej niezależnych. Ponadto niniejsza gwarancja nie ma zastosowania, jeśli:

- 4. Przewoźnik jest używany w sposób inny niż opisany przez firmę Volcano/Philips w instrukcji obsługi dołączonej do przewoźnika lub jest używany nieprawidłowo, bez zachowania należytej dbałości, lub został uszkodzony w wyniku wypadku.
- 5. Przewoźnik jest stosowany w sposób niezgodny ze specyfikacją dostępną przy jego zakupie lub ze specyfikacją podaną w „Instrukcji obsługi”.
- 6. Przewoźnik został użyty ponownie lub poddany ponownej sterylizacji.
- 7. Przewoźnik poddano naprawie, poprawkom lub modyfikacjom bez zgody firmy Volcano/Philips lub czynności te wykonały osoby inne niż uprawniony do tego personel firmy Volcano/Philips.
- 8. Przewoźnik jest używany po upływie podanego terminu ważności lub przed jego użyciem opakowanie przewoźnika zostało otwarte lub uszkodzone.

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

Patent:

www.philips.com/patents

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

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

Deklaracja zgodności z rozporządzeniem REACH:

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

www.philips.com/REACH

Niniejszy wyrób jest udostępniany klientom wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

Uprawniony producent:

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

USA i Kanada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Pozostałe kraje:
vecomplaints@philips.com lub
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Autoryzowany przedstawiciel w Europie:

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

Przedstawiciel w Australii:

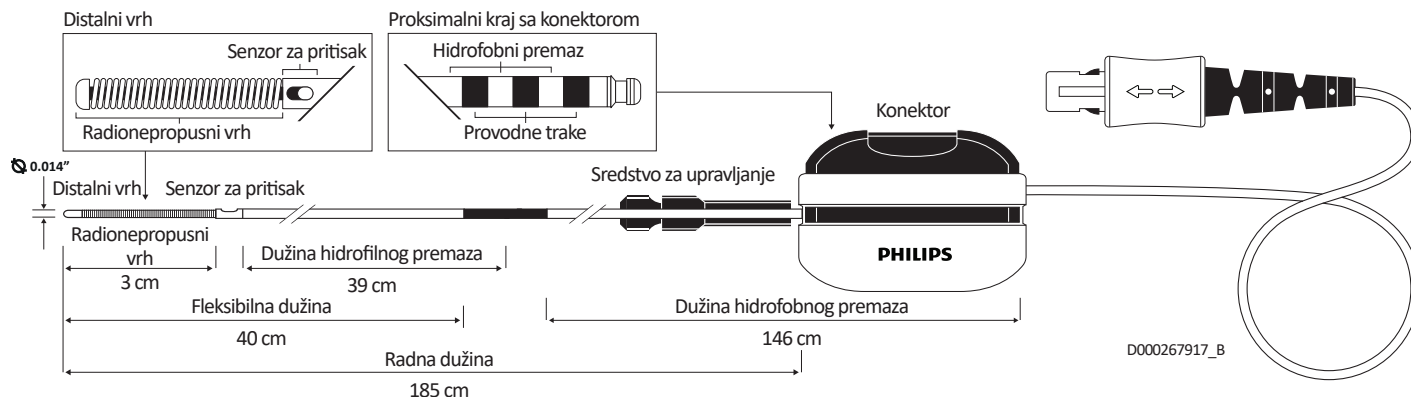
Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113



Uputstvo za upotrebu

OmniWire žica vodič za merenje krvnog pritiska

Serbian/Srpski



Oprez:

1. Savezni zakon SAD dopušta prodaju i korišćenje ovog sredstva samo lekarima ili po nalogu lekara.
2. Pre upotrebe pročitajte ovo priloženo uputstvo u celosti.

Indikacije za upotrebu:

Žica vodič za merenje krvnog pritiska OmniWire je indikovana za merenje pritiska u koronarnim krvnim sudovima tokom dijagnostičke angiografije i/ili drugih tipova intervencija. Takođe može da se koristi kao pomoć prilikom postavljanja katetera, kao i drugih intervencionih medicinskih sredstava u koronarne krvne sudove.

Opis:

Žica vodič za merenje krvnog pritiska OmniWire (u daljem tekstu „žica vodič za merenje krvnog pritiska“) je upravljiva žica sa senzorom za pritisak koji je postavljen 3 cm u blizini vrha. Žica vodič za merenje krvnog pritiska meri pritisak kada se koristi sa IntraSight i SmartMap sistemima i namenjena je da se koristi kod odraslih pacijenata koji ispunjavaju uslove za endovaskularne procedure. Žica vodič za merenje krvnog pritiska ima prečnik od 0,36 mm (0,014"), dužinu od 185 cm i dostupna je sa pravim ili već oblikovanim vrhovima. Obložena je hidrofilnim premazom (39 cm dužine) na distalnom delu radi smanjivanja površinskog trenja i poboljšanja mazivosti. Takođe je obložena hidrofobnim premazom (146 cm dužine) na proksimalnom delu radi smanjivanja površinskog trenja. Žica vodič za merenje krvnog pritiska je u pakovanju povezana sa konektorom sa OmniWire sredstvom za upravljanje žicom vodičem koje služi za lakšu navigaciju kroz krvne sudove.

OmniWire se u kliničkoj primeni koristi za pribavljanje neobrađenih podataka o pritisku koji mogu da se koriste kao unos u kompatibilni računarski sistem za generisanje FFR-iFR indeksa za procenu hemodinamskog značaja stenoza. Smernice prakse evropskog i američkog društva za revascularizaciju miokarda podržavaju upotrebu FFR/iFR merenja za donošenje odluka o perkutanom lečenju kada je zagarantovano utvrđivanje ishemije.^{1,2,3,4}

Kontraindikacije:

Žica vodič za merenje krvnog pritiska OmniWire nije namenjena upotrebi sa sredstvima za aterektomiju ili za prolazak kroz totalnu okluziju krvnog suda.

Neželjena dejstva:

Kao i kod svih procedura kateterizacije, može da dođe do komplikacija prilikom korišćenja žice vodiča za merenje krvnog pritiska. Glavni rizici koronarne angiografije i koronarne angioplastike obuhvataju: disekciju koronarnih krvnih sudova, okluziju, perforaciju, embolus, spazam, lokalne i/ili sistemske infekcije, pneumotoraks, ozbiljne aritmije, neplanirane endovaskularne i/ili hirurške intervencije, sterilnu inflamaciju ili granulome na mestu uvođenja, plućnu emboliju, infarkt pluća, emboliju miokarda, infarkt miokarda, embolijski moždani udar, moždani infarkt, nekrozu tkiva i smrt. Glavni rizici periferne angiografije ili periferne angioplastike obuhvataju: disekciju, naglo zatvaranje, perforaciju, embolus i spazam, neplanirane endovaskularne i/ili hirurške intervencije, sterilnu inflamaciju ili granulome na mestu uvođenja, plućnu emboliju, infarkt pluća, emboliju miokarda, infarkt miokarda, embolijski moždani udar, moždani infarkt, nekrozu tkiva i smrt.

Ako je u vezi sa korišćenjem medicinskog sredstva došlo do ozbiljnog incidenta, trebalo bi to prijaviti kompaniji proizvođaču i odgovarajućim nadležnim organima države članice u kojoj su smešteni korisnik i/ili pacijent. Ozbiljan incident podrazumeva bilo koji incident koji je direktno ili indirektno doveo, mogao da dovede ili, u slučaju ponavljanja, može da dovede do bilo čega od sledećih događaja: smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe; privremenog ili trajnog narušavanja zdravstvenog stanja pacijenta; korisnika, fetusa ili druge osobe, ili ozbiljne pretnje po javno zdravlje.

Upozorenja:

- Upotreba žice vodiča za merenje krvnog pritiska OmniWire treba da bude ograničena na stručna lica koja su upoznata sa procedurama za koje je ovaj uređaj namenjen i koji su obučeni da ih sprovedu.
- Ovaj proizvod se dostavlja sterilisan. Ako je kesa nenamerno otvorena ili oštećena pre upotrebe tako da je sterilna barijera oštećena, odložite proizvod u otpad.
- Žica vodič za merenje krvnog pritiska je dizajnirana samo za jednokratnu upotrebu. Ovaj proizvod nije moguće ponovo sterilizovati ili koristiti. Ponovna upotreba i/ili ponovna sterilizacija neupotrebljenog proizvoda može da dovede, bez ograničenja, do sledećih posledica:
 - Kritična opasnost po pacijenta zbog razdvajanja medicinskog sredstva, deformacije materijala ili infekcije/sepse;
 - Netačna očitavanja pritiska zbog oštećenja senzora za merenje pritiska;
 - Smanjene mehaničke performanse (uključujući, bez ograničenja, savitljivost i sledljivost).
- Ne koristite proizvod kojem je istekao rok trajanja. Ako je rok trajanja proizvoda istekao, odložite ga u otpad.
- Bezbednost i efikasnost medicinskog sredstva nije utvrđena za korišćenje u neurovaskularnoj regiji.
- Sa OmniWire žicom vodičem za merenje krvnog pritiska koristite samo OmniWire konektor.

1. M.R., P. et al. ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/SCAI/SCCT/STS 2017 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization in Patients With Stable Ischemic Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Association for T. J. Am. Coll. Cardiol. 69, 2212–2241 (2017).
2. Lotfi, A. et al. Focused update of expert consensus statement: Use of invasive assessments of coronary physiology and structure: A position statement of the society of cardiac angiography and interventions. Catheter. Cardiovasc. Interv. (2018).
3. Neumann, F.-J. et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur. Heart J. 1–96 (2018).
4. Knuuti, J. et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Eur. Heart J. 407–477 (2020).

- Sa OmniWire žicom vodičem za merenje krvnog pritiska koristite samo OmniWire sredstvo za upravljanje žicom vodičem.
- Nikada ne uvodite, savijajte ili izvlačite žicu vodič za merenje krvnog pritiska ako osetite otpor.
- Ovo medicinsko sredstvo je obloženo hidrofilnim premazom na distalnom kraju sredstva u dužini od 39 cm i hidrofobnim premazom na proksimalnom kraju sredstva u dužini od 146 cm. Pogledajte odeljak „Uputstvo za upotrebu“ da biste saznali dodatne informacije o tome kako da pripremite i koristite ovo sredstvo kako biste bili sigurni da obavlja svoju funkciju u skladu sa namenom. Ako ne postupate u skladu sa upozorenjima na ovim etiketama, može da dođe do oštećenja premaza medicinskog sredstva, što može da zahteva intervenciju ili da dovede do ozbiljnih neželjenih događaja.

Mere opreza:

- Ne koristite proizvod koji je oštećen na bilo koji način jer ovo može da dovede do oštećenja krvnog suda, netačnog merenja pritiska i/ili loših mehaničkih performansi.
- Da biste smanjili rizik po pacijenta, budite obazrivi kada koristite žicu vodič za merenje krvnog pritiska u krvnom sudu u koji je ugrađen stent. Kada uvodite žicu vodič za merenje krvnog pritiska u krvni sud u koji je ugrađen stent ili je izvlačite iz njega, u slučaju kada stent nije u potpunosti nalegao na zid krvnog suda, žica vodič za merenje krvnog pritiska može da se uplete u jedno vlakno stenta ili više njih. To može da dovede do zaglavlivanja žice vodiča za merenje krvnog pritiska, njenog oštećenja i/ili izmeštanja stenta.
- Ne brišite deo žice vodiča za merenje krvnog pritiska obložen hidrofilnim premazom suvom gazom, jer to može da ošteti premaz medicinskog sredstva.
- Ne koristite alkohol, antiseptičke rastvore ili druge rastvarače na žici vodiču za merenje krvnog pritiska pre njenog korišćenja jer to može da dovede do nepredvidivih promena u premazu, što može da utiče na bezbednost i učinak medicinskog sredstva.
- Upotreba antikoagulansa se preporučuje za sprečavanje formiranja tromba na osnovu angiografskih protokola usaglašenih sa lokalnim standardom i na osnovu procene lekara.
- Ne preporučuje se istovremena upotreba žice vodiča za merenje krvnog pritiska i elektrohirurških uređaja.
- Nemojte da izlažete uređaj okruženju magnetne rezonance. Uređaj možda neće raditi u skladu sa njegovom namenom i može predstavljati dodatni rizik po pacijenta.
- Performanse pritiska vodiče su potvrđene sa kateterima za navođenje od 5 frenča. Pri korišćenju dijagnostičkih katetera ili katetera za navođenje, izbegavajte bočne otvore i pobrinite se da isperete sav preostali kontrast kako biste osigurali pouzdani iFR/FFR.

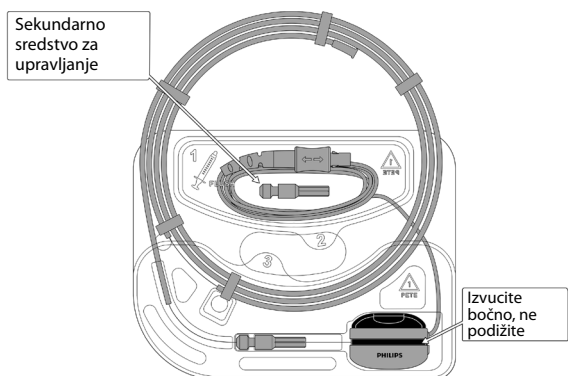
Ograničenja:

- Žica vodič za merenje krvnog pritiska je kompatibilna samo sa pomoćnim medicinskim sredstvima prečnika 0,36 mm (0,014").

Uputstvo za upotrebu:

Standardan proces rada

- Otvorite kesu žice vodiča za merenje krvnog pritiska sterilnom tehnikom i postavite nosač na ravnu površinu u sterilnom polju.

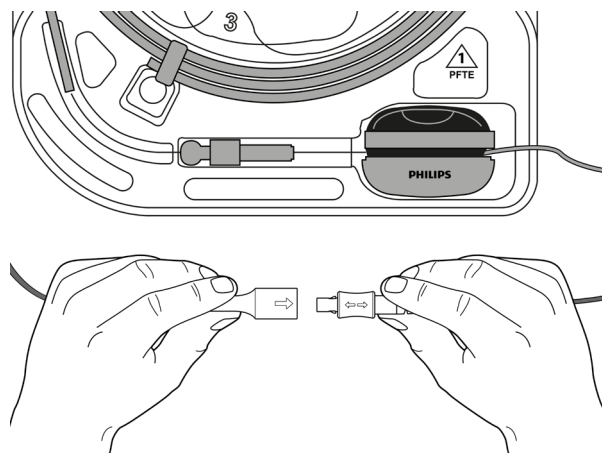


Upozorenje: Ako bilo koji deo medicinskog sredstva (žica, sredstvo za upravljanje ili konektor) stupi u kontakt sa poljem ili osobljem koje nije sterilno, odložite ga u otpad.

- Pripremite žicu vodič za merenje krvnog pritiska za upotrebu prateći brojeve na nosaču:

1. Isperite žicu: Isperite žicu vodič za merenje krvnog pritiska ubrizgavanjem normalnog sterilnog, heparinisanog fiziološkog rastvora (označen brojem 1) kroz otvor za ispiranje žice na spiralnom uvodniku.

2. Nulirajte žicu: Podignite jezičak sa brojem da biste uklonili poklopac odeljka (označen brojem 2) i izvucite kabl i sekundarno sredstvo za upravljanje žicom vodičem. Postavite sekundarno sredstvo za upravljanje žicom vodičem u sterilno polje. Budite obazrivi kada uklanjate kabl i sekundarno sredstvo za upravljanje žicom vodičem iz odeljka, jer nisu učvršćeni u svom ležištu. Povežite priključak sa kompatibilnim instrumentom. Ovo će automatski nulirati žicu vodič za merenje krvnog pritiska. Tokom nuliranja žica ne treba da se pomera i treba da bude na ravnoj površini. Operacije sistema potražite u odgovarajućem „Priručniku za rukovanje“.



3. Uklonite proizvod sa nosača: Podignite jezičak sa brojem da biste uklonili poklopac odeljka na nosaču (označen brojem 3). Pažljivo bočno izvucite konektor iz nosača i žicu iz spiralnog uvodnika. Stavite žicu i konektor na sterilno polje.

Mera opreza: Kada izvlačite žicu iz spiralnog uvodnika, držite konektor i žicu u istoj ravni da ne biste prelomili žicu.

Mera opreza: Ne hvatajte vrh žice vodiča za merenje krvnog pritiska da biste je uklonili iz spiralnog uvodnika. To može da ošteti senzor za pritisak.

- Po nahođenju lekara je moguće pažljivo oblikovati vrh žice vodiča za merenje krvnog pritiska od 1 cm pomoću standardnih procedura za oblikovanje vrha. Najbolje rezultate ćete postići ako oblikujete vrh u smeru otvora kućišta senzora. Nemojte koristiti instrument za oblikovanje sa oštrim ivicama. Budite pažljivi kada oblikujete vrh. Ne hvatajte kućište senzora jer ovo može da ošteti senzor za merenje pritiska.
- Umetnite žicu vodič za merenje krvnog pritiska kroz odgovarajuće uvodne komponente i uvodni kateter u željeni krvni sud. Polako uvodite vrh žice vodiča za merenje krvnog pritiska pomoću fluoroskopije koristeći injekcije kontrasta da biste utvrdili njegovu lokaciju.
- Uverite se da se vrh slobodno okreće i da ne osećate otpor kada uvijate žicu.
- Ako osetite otpor, budite obazrivi kada uklanjate medicinsko sredstvo, te ga zamenite novim da biste dovršili postupak.

Mera opreza: Žica vodič za merenje krvnog pritiska ne treba da se uvodi ili izvlači ako se naiđe na otpor. Žicu nikad ne treba na silu uvoditi u krvni sud ili je izvlačiti iz njega. Svaki put kada naiđete na otpor, žicu treba polako izvući prateći podatke fluoroskopije. U nekim slučajevima žica može da se prelomi i mora da se ukloni.

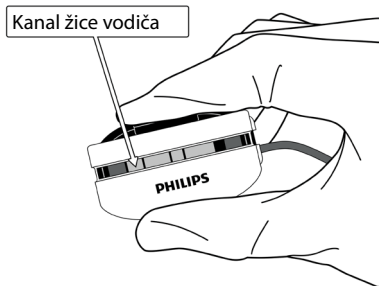
- Postavite senzor za merenje pritiska (koji se nalazi 3 cm od vrha) pored vrha uvodnog katetera i obavite proceduru normalizacije sa instrumentom. Operacije sistema potražite u odgovarajućem „Priručniku za rukovanje“.
- U slučaju da se za žicu vodič za merenje krvnog pritiska pojavi poruka „Not recognized“, stisnite konektor i ponovo poravnajte žicu vodič za merenje krvnog pritiska (pogledajte odeljak o povezivanju žice vodiča za merenje krvnog pritiska sa konektorom da biste saznali dalja uputstva).
- Uvedite senzor za merenje pritiska do željene lokacije za merenje i pritom pazite da je senzor na distalnoj strani od stenoze, te obavite merenje pritiska instrumentom. Pogledajte „Priručnik za rukovanje“ da biste saznali detaljne informacije o tome kako da obavite merenje pritiska.
- Nakon svake procedure polako izvucite žicu vodič za merenje krvnog pritiska dok senzor za pritisak ne bude na distalnoj strani od vrha uvodnog katetera. Proverite da li su vrednosti pritiska izmerenog žicom vodičem za merenje krvnog pritiska i uvodnim kateterom jednake.
- Ako skladištite žicu za buduća merenja, postavite je ispod pokrova na sterilnom polju. Pre

ponovnog uvođenja prilikom više merenja, obrišite žicu gazom natopljenom normalnim sterilnim, heparinisanim fiziološkim rastvorom.

- Kada obavite proceduru, uklonite i odložite žicu vodič za merenje krvnog pritiska, sredstvo za upravljanje žicom vodičem i konektor kao opasan otpad u skladu sa lokalnim propisima.

Uklanjanje žice vodiča za merenje krvnog pritiska sa konektora

- Žica vodič za merenje krvnog pritiska može da se skine sa konektora da bi se poboljšala pokretljivost žice i omogućilo uvođenje katetera i drugih pomoćnih sredstava preko proksimalnog kraja žice.
NAPOMENA: Ako priključak ostane povezan sa instrumentom, ne treba ponavljati nuliranje i normalizaciju.
- Da biste uklonili žicu vodič za merenje krvnog pritiska, stisnite konektor i pažljivo podignite proksimalni kraj žice iz kanala za žicu vodič za merenje krvnog pritiska.



Upozorenje: Ne savijajte proksimalni kraj (električni priključak) žice vodiča za merenje krvnog pritiska kada nije ubačena u konektor. Preterano savijanje može da ošteti ili polomi unutrašnje komponente.

- Ako želite, oslobodite sredstvo za upravljanje žicom vodičem i izvucite ga sa proksimalnog kraja žice vodiča za merenje krvnog pritiska.

Mera opreza: Kada uklanjate sredstvo za upravljanje žicom vodičem, budite oprezni da ne biste oštetili premaz.

Uvođenje katetera

- Uvodite kateter preko žice vodiča za merenje krvnog pritiska pazeći da ne prelomite proksimalne provodne trake žice.

Upozorenje: Kada koristite žicu vodič za merenje krvnog pritiska sa pomoćnim sredstvima (npr. prilikom ugradnje stenta), netačno uvođenje/izvlačenje medicinskog sredstva može da utiče na mehaničke performanse žice vodiča za merenje krvnog pritiska, da ošteti njen premaz ili da dovede do otpora.

Upozorenje: Vodite računa da ne postavite uređaj za intervenciju preko senzora žice vodiča za merenje krvnog pritiska, jer to može dovesti do oštećenja senzora i netačnih merenja pritiska.

Mera opreza: Kada uvodite ili izvlačite pomoćno sredstvo preko žice, budite oprezni da ne biste oštetili premaz.

- Za uvođenje katetera pogledajte „Uputstva za upotrebu“ primenjivog katetskog medicinskog sredstva.

Povezivanje žice vodiča za merenje krvnog pritiska sa konektorom

- Montirajte odgovarajuće sredstvo za upravljanje žicom vodičem preko proksimalnog kraja žice vodiča za merenje krvnog pritiska. Konektor ne može da se koristi za efikasno upravljanje žicom vodičem za merenje krvnog pritiska jer se žica slobodno okreće u telu konektora.

Upozorenje: Upotrebom sredstva za upravljanje koje nije priloženo ćete oštetiti žicu. Sekundarno sredstvo za upravljanje je dostavljeno u slučaju da primarno sredstvo više nije dostupno za korišćenje (npr. ugrožena je njegova sterilnost).

Mera opreza: Kada ponovo montirate sredstvo za upravljanje žicom vodičem, budite oprezni da ne biste oštetili premaz.

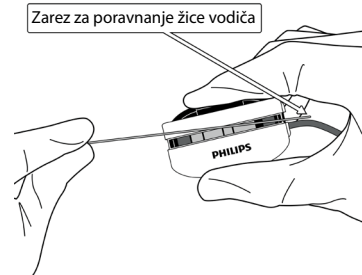
Upozorenje: Konektor dostavljen u paketu se jedinstveno uklapa sa pojedinačnom žicom vodičem za merenje krvnog pritiska sa kojom je povezan i ne treba ga koristiti sa drugim žicama vodičima za merenje krvnog pritiska. Upotreba drugog konektora će dovesti do nepreciznog merenja krvnog pritiska.

- Očistite proksimalni kraj žice vodiča za merenje krvnog pritiska normalnim sterilnim, heparinisanim fiziološkim rastvorom. Pre ponovnog povezivanja, osušite proksimalni kraj žice vodiča za merenje krvnog pritiska čistom, suvom krpom.

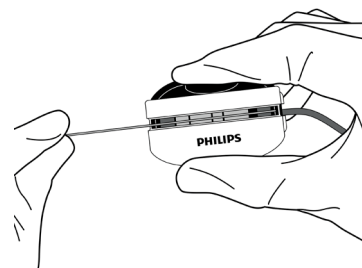
Upozorenje: Ne savijajte proksimalni kraj (električni priključak) žice vodiča za merenje krvnog pritiska kada nije ubačena u konektor. Preterano savijanje može da ošteti ili polomi unutrašnje komponente.

Mera opreza: Ako ne osušite proksimalni kraj žice vodiča za merenje krvnog pritiska, doći će do nepreciznog merenja krvnog pritiska.

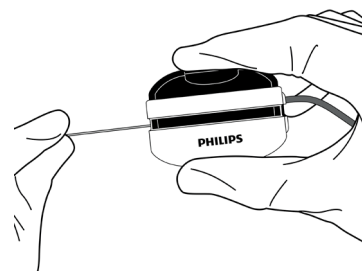
- Stisnite konektor da bi se ukazao kanal za žicu vodič za merenje krvnog pritiska.
- Držite žicu vodič za merenje krvnog pritiska pod blagim uglom u odnosu na konektor i postavite je u kanal tako da otprilike 1,3 cm (0,5 inča) žice vodiča za merenje krvnog pritiska viri iz konektora.
- Držite žicu vodič za merenje krvnog pritiska pod istim uglom i vucite je kroz kanal dok se zarez za poravnanje žice vodiča za merenje krvnog pritiska ne uhvati za pričvrtnu kopču u konektoru. Ovo će poravnati žicu vodič za merenje krvnog pritiska.



- Spustite žicu vodič za merenje krvnog pritiska u kanal.



- Pustite konektor da bi se žica vodič za merenje krvnog pritiska učvrstila u njemu.



- Na instrumentu za očitavanje će se sada pojaviti signal za pritisak. Nije potrebno da ponovite nuliranje i normalizaciju dok god modularni konektor nije uklanjan iz instrumenta.
- Ako se za žicu vodič za merenje krvnog pritiska pojavljuje poruka „Not Recognized“ (Nije prepoznata), stisnite konektor i ponovo poravnajte žicu vodič za merenje krvnog pritiska.

Tehničke specifikacije

Radni opseg	Opseg pritiska: -30 do +300 mmHg
Preciznost pritiska	±3 mmHg, opseg od -30 do +100 mmHg ±3 %, opseg od +100 do +300 mmHg

Čuvanje i rukovanje:

Proizvode treba čuvati u zatvorenim prostorima na sobnoj temperaturi u originalnoj ambalaži.

Ograničena garancija:

U skladu sa uslovima i ograničenjima odgovornosti navedenim u ovom dokumentu, kompanija Philips garantuje da je OmniWire žica vodič za merenje krvnog pritiska („Žica“) usaglašena sa specifikacijama materijala za žice koje je ustanovila kompanija Philips u periodu isporuke. Svaka odgovornost kompanije Philips u vezi sa žicom ili njenim performansama prema odredbama bilo koje garancije, u slučaju nemara, striktno obaveze ili na osnovu bilo kakve teorije biće ograničena isključivo na zamenu žice ili, ako kompanija Philips smatra da zamena neće biti adekvatno rešenje, tj. ako je po njenom mišljenju zamena nepraktična, na povraćaj novca u visini naknade za žicu. Osim u gorenavedenim slučajevima, žica se isporučuje „u datom stanju“ bez ikakvih garancija, izričitih ili podrazumevanih, uključujući, bez ograničenja, sve garancije o opštoj podobnosti, podobnosti za prodaju, kao i podobnosti za određenu svrhu koja ne krši uslove garancije. Pored toga, kompanija Philips ne daje nikakvo jamstvo, garanciju niti izjave povezane sa upotrebom ili rezultatima upotrebe žice, niti obezbeđuje pisani materijal koji navodi ispravnost, preciznost i pouzdanost i slične karakteristike. Korisnik licence mora da razume da kompanija Philips nije odgovorna i neće snositi odgovornost ni za koje predmete niti usluge koje budu obezbedile osobe koje nisu deo osoblja kompanije Philips. Kompanija Philips ne snosi odgovornost za kašnjenje i kvarove koji su izvan njene razumne kontrole. Pored toga, ova garancija ne važi u sledećim slučajevima:

- 1. Ako se žica koristi na takav način koji nije naveden od strane kompanije Philips u „Uputstvu za upotrebu“ koje se isporučuje uz žicu ili je žica predmet zloupotrebe, nehata ili nesreće.
- 2. Ako se žica koristi na takav način koji nije u skladu sa specifikacijama tokom kupovine ili specifikacijama opisanim u „Uputstvu za upotrebu“.
- 3. Ako se žica koristi više puta ili ponovo sterilize.
- 4. Ako popravku, modifikaciju ili zamenu delova žice obavlja osoblje koje nije ovlašćeno od strane kompanije Philips ili osoblje koje nema njenu dozvolu.
- 5. Žica nije iskorišćena do navedenog datuma „Roka trajanja“ ili „Isteka roka“, odnosno ambalaža je otvorena ili oštećena pre upotrebe.

Ukoliko je neophodno izvršiti vraćanje žice u skladu sa zahtevima ove garancije, obratite se kompaniji Philips za uputstva i izdavanje broja odobrenja za povraćaj materijala. Oprema neće biti prihvaćena po osnovu garancije ako povraćaj opreme nije odobrila kompanija Philips.

Patent:

www.philips.com/patents

Elektronska verzija ovog uputstva za upotrebu se može naći na sledećoj lokaciji

www.philips.com/IFU

Sažete informacije o bezbednosti i kliničkom učinku biće dostupne u evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED) na sledećoj URL adresi:

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

REACH regulativa:

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

www.philips.com/REACH

Ovaj proizvod je korisniku licenciran isključivo za jednokratnu upotrebu.

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

Proizvođač:

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

SAD & Kanada:
(800) 228-4728
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Međunarodno:
vecomplaints@philips.com ili
IGTD.CustomerInquiry@philips.com

Ovlašćeni predstavnik za Evropu: EC REP

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

Sponzor za Australiju:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113



