PPL2134963 (2021-11-16)

PressureWire X Guidewire

Wireless Connection

REF

C12059, C12359

CE
2797

Instructions for Use
تعليمات الاستخدام
Указания за употреба
Návod k použití
Brugervejledning
Gebrauchsanweisung
Οδηγίες χρήσης
Instrucciones de uso
Kasutusjuhend
Käyttöohjeet
Mode d'emploi
Upute za uporabu
Használati utasítás
Istruzioni per l'uso
사용 지침
Naudojimo instrukcijos
Lietošanas pamācība
Упатство за употреба
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instrukcja obsługi
Instruções de Utilização
Instrucțiuni de utilizare
Инструкция по эксплуатации
Návod na použitie
Uputstvo za upotrebu
Bruksanvisning
Kullanma Talimatları
Інструкція з експлуатації
Hướng dẫn sử dụng
使用說明
使用说明

Abbott

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

هذه الصفحة تركت فارغة قصدا

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNOM

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

이하 여백

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСНЕ

TRANG NÀY ĐƯỢC CỐ TÌNH ĐỂ TRẮNG

本頁特意留空

本页特意留为空白

en: English 4
8 . . . . . ar: العربية
bg: Български 11
cs: Česky 15
da: Dansk 18
de: Deutsch 22
el: Ελληνικά 25
es: Español 29
et: Eesti keel 32
fi: Suomi 36
fr: Français 39
hr: Hrvatski 43
hu: Magyar 46
it: Italiano 50
ko: 한국어 53
lt: Lietuvių 57
lv: Latviski 60
mk: Македонски 64
nl: Nederlands 67
no: Norsk 71
pl: Polski 74
pt: Português. 78
ro: Română 81
ru: Русский 85
sk: Slovensky 88
sr: Srpski 92
sv: Svenska 95
tr: Türkçe 99
uk: Українська 102
vi: Tiếng Việt 106
zf: 繁體中文 110
zh: 简体中文 113

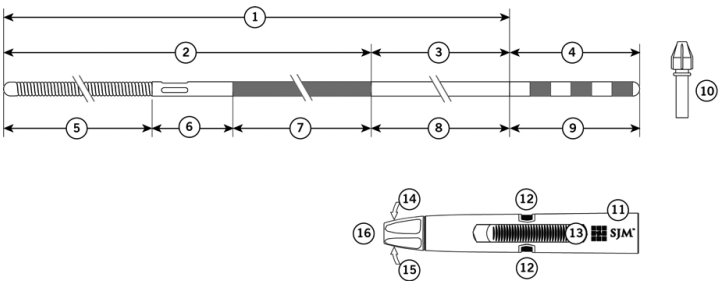
PressureWire X Guidewire
Wireless Connection

REF C12059, C12359

Instructions for Use

Content

PressureWire X guidewire package includes:	**PressureWire X guidewire pouch includes:**
Sealed non-sterile outer box	Packaging coil
Instructions for use	PressureWire X guidewire
Sealed sterile pouches	Torque device
	Transmitter
	Quick Guide



1. Guidewire, refer to label for length[1]
2. Flexible length, 31 cm
3. Shaft
4. Connector
5. Radiopaque tip, 3 cm
6. Sensor element
7. Hydrophilic coating
8. PTFE coating
9. Hydrophobic insulators between contact members
10. Torque device
11. PressureWire X transmitter
12. Function indicators
13. Switch
14. Close cap
15. Open cap
16. Cap

[1]Applied part according to IEC 60601-1.

Description

The PressureWire X guidewire is a 0.014" (0.36 mm) guidewire with an integrated sensor element at the tip to enable measurements of physiological parameters. The guidewire is uniquely paired with a specific transmitter. The guidewire is available in different lengths.

Intended Use

The PressureWire guidewire is designed to fit inside a percutaneous catheter for the purpose of directing the catheter through a vessel. The signal output from the sensor is transmitted to associated equipment for analysis, calculations, and display of any physiological parameters or indices based on pressure or temperature; e.g., Fractional Flow Reserve (FFR).

Indications for Use

The PressureWire X guidewire is indicated to direct a catheter through a blood vessel and to measure physiological parameters in the heart and in the coronary and peripheral blood vessels. Physiological parameters include blood pressure. The PressureWire X guidewire can also measure blood temperature.

Contraindications

This guidewire is contraindicated for use in the cerebral vasculature.

Warnings

- No modification of this device is allowed.
- The PressureWire X guidewire is supplied sterile. Discard the guidewire if the pouch is opened or damaged, compromising the sterile barrier.
  The guidewire is designed for single use only and shall not be reused or resterilized. Adverse effects of using a non-sterile or resterilized guidewire may include, but are not limited to:
  - Local and / or systemic infection
  - Mechanical damage
  - Inaccurate readings
- Observe all guidewire movements. Whenever the guidewire is moved or torqued, the tip movement should be examined under fluoroscopy. Never push, withdraw, or torque the guidewire if it meets resistance or without observing corresponding movement of the tip; otherwise, vessel / ventricle trauma may occur.
- Torquing or excessive manipulation of the guidewire in a sharp bend, against resistance, or repeated attempts to cross a total vessel occlusion may:
  - Cause dissection or perforation of blood vessels
  - Cause vessel spasm
  - Damage and / or fracture the guidewire
- When introducing the guidewire, flush the catheter and administer anticoagulation as for a standard catheterization procedure or clotting may occur.
- Do not use the guidewire in the ventricles if the patient has a prosthetic mechanical or biological valve. It may result in damage to both the prosthesis and the guidewire, which may cause injury or death.
- Use of the PressureWire X guidewire in conjunction with interventional devices with a short rapid exchange may result in a folded or fractured guidewire.
- High frequency surgical devices must not be used on a patient at the same time as the guidewire.

Precautions

- The PressureWire X guidewire is a delicate instrument and should be handled carefully.
- Make sure that the transmitter is kept dry to ensure accurate pressure and / or temperature readings. Inaccurate readings may necessitate device replacement.
- Do not use the guidewire in conjunction with atherectomy catheters. It may damage the guidewire.
- Do not withdraw or manipulate the guidewire in a sharp-edged object. It may result in abrasion of the guidewire coating.
- Factors that may affect the accuracy of the diagnostic information include, but are not limited to:
  - Improper placement of the aortic pressure sensor.
  - Failure to achieve maximum coronary and myocardial hyperemia during FFR procedures.
  - Blood flow affected by the position of interventional devices, such as balloon catheters.
- Guidewire readings may be affected by defibrillation. Rezero the guidewire after defibrillation use.
- Do not measure pressure when the guidewire sensor element is in a sharp bend or in contact with atrial or ventricular walls. It might result in pressure artifacts.
- Do not use the PressureWire X guidewire together with another guidewire, for so-called jailed wire technique, due to difficulty in guidewire withdrawal and possible guidewire entrapment.
- Store at room temperature (15°C – 25°C) in a dry and dark place.

Adverse Events

Potential complications which may be encountered during all catheterization procedures include, but are not limited to: vessel dissection or occlusion, perforation, embolus, spasm, local and / or systemic infection, pneumothorax, congestive heart failure, myocardial infarction, hypotension, chest pain, renal insufficiency, serious arrhythmias, or death.

In addition, this device has a coating containing Polyethylene Glycol (PEG); potential allergic reactions (anaphylaxis) may occur during the interventional procedure if the patient is allergic to PEG.

Directions for Use

Use the PressureWire X guidewire in conjunction with a 6F (2 mm diameter) guiding catheter. Refer to instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the guidewire for their intended uses, contraindications, and potential complications. Note that use of the guidewire in conjunction with uncoated diagnostic catheters may reduce guidewire performance.

CAUTION: If the PressureWire X guidewire gets stuck or is damaged during the procedure, immediately disconnect the transmitter and replace the damaged guidewire, including the transmitter, with a new one. Damage may include, but is not limited to, kinks, bends, sheared polymer coating, no pressure signal, or inaccurate pressure signal. Incorrect use may result in vessel / ventricle damage, arrhythmia induction, electric shock, inaccurate pressure signals or inaccurate torque response.

CAUTION: When the PressureWire X guidewire is disconnected from the transmitter during procedure, make sure the male connector does not come into contact with conductive surfaces, thus avoiding unintentional connection with other equipment or electric shock.

Preparations

1. Open the PressureWire X guidewire packaging using aseptic technique.
2. Make sure that the packaging coil is flat on the table.
3. Fill the packaging coil with saline solution through the flush port. The saline shall cover the pressure sensor element, approximately 20 cc.

Zeroing the Guidewire

4. Activate the receiving instrument according to manufacturer's instruction.
5. Zero the PressureWire X guidewire by turning on the transmitter.
   CAUTION: Keep the guidewire stable at all times and avoid any excessive movement during zeroing.
   The transmitter's function indicator shall display a stable green light when it is successfully zeroed. Refer to Table 5 for further information.
6. Carefully remove the guidewire from the packaging coil.
7. The shapeable guidewire tip may be carefully shaped using standard tip shaping practices.
   CAUTION: Do not use a shaping tool with a sharp edge.

Diagnostic Procedure

8. Introduce the PressureWire X guidewire into the patient's blood vessels according to standard clinical practice.
   CAUTION: Avoid turning off the transmitter during the procedure. The PressureWire X guidewire is automatically zeroed when the transmitter is turned on and must be zeroed outside of the body.
9. Use the torque device to slowly steer the guidewire. Position the guidewire sensor element just outside the guiding catheter opening.
10. Verify the following to facilitate an accurate pressure reading:

- Place the aortic pressure transducer at the same height as the patient's heart.
- Pull back the insertion tool and tighten the hemostatic valve.
- Make sure that there is no remaining contrast fluid in the catheter.

11. **Verify pressures.** Verify that the pressures from the guiding catheter and the guidewire are equal.

- If the pressure difference is $\leq$ 10 mmHg, equalize the pressure signals according to compatible system's instructions. Refer to Table 6 for a list of compatible systems.
- If the pressure difference is $>$ 10 mmHg, it is recommended to:
  - Confirm the items noted in step 10.
  - If the difference is still $>$ 10 mmHg, remove the PressureWire X guidewire, re-zero, and repeat from step 8.
  - Equalize the pressure signals according to the compatible system instructions.
- If the pressure difference results in an equalization offset value, limit, or alert according to the compatible systems, refer to that equipment's instructions.

  NOTE: If equipment not identified in Table 6 is used to display pressure from the guidewire, refer to related equipment specification if additional limitations apply.

12. **Perform measurements.** Use the torque device to slowly steer the guidewire to the desired position and perform pressure measurement according to standard clinical procedures.

    NOTE: If it is difficult to reach the desired position, the guidewire may be disconnected from the transmitter for better handling.
13. If applicable, considering the results from the measurements, proceed with interventional procedures.

Interventional Procedure

14. Disconnect the transmitter.
15. Remove the torque device by loosening the screw and gently withdraw it.
16. Carefully advance the interventional device over the PressureWire X guidewire and proceed according to manufacturer's instructions.
17. Put the torque device back on the guidewire in a suitable position.
18. If it is necessary to re-connect the transmitter, carefully wipe and dry the guidewire.
19. Gently and fully insert the connector into the transmitter and secure the cap.
20. Proceed with treatment.

Removal / Re-introduction of the PressureWire X Guidewire

If it is necessary to re-introduce the PressureWire X guidewire to the patient's blood vessels during any diagnostic or interventional procedure:

1. Carefully withdraw the guidewire. Make sure that the distal flexible part of the guidewire is kept wet.
2. Carefully wipe and dry the connector.
3. Gently and fully insert the connector into the transmitter and secure the cap.
4. Repeat the procedures from step 8 and forward.

Verify Pressure Measurement

1. Carefully withdraw the PressureWire X guidewire until the sensor element is positioned just outside the catheter opening.
2. Pull back the insertion tool and tighten the hemostatic valve. Make sure that there is no remaining contrast fluid in the catheter.
3. Verify that the pressures registered by the guiding catheter and the guidewire are equal.

Finish Procedure

Carefully withdraw the PressureWire X guidewire. Turn off the transmitter.

Handling and Disposal

Handle and dispose of the PressureWire X guidewire as biohazardous material and in accordance with medical and applicable local, state and federal law and regulations. The instructions for use is recyclable.

The battery can be removed by opening the end cap using forceps, for example, in the slits under the label.

CAUTION: The transmitter is powered by a standard Lithium-ion battery. Lithium-ion batteries can contain a small concentration of 1.2-Dimethoxyethane. Do not open the battery or disassemble it. Do not expose to fire or high temperatures (> 60°C). Dispose battery according to standard local practice for Lithium-ion batteries.

Technical Specifications

Table 1. Pressure measurement

Operating pressure	-30 to +300 mmHg
Accuracy[1]	≤ 2 mmHg or ± 2%
Temperature sensitivity	0.3% of pressure change per °C
Zero drift	< 7 mmHg/hour
Operating time	≤ 3 hours

[1] The contribution to the error in average pressure from any external disturbance source will be ≤ 2 mmHg; i.e., when a disturbance source is applied in accordance with IEC 60601-1-2, the average pressure may change up to 2 mmHg. The effect of electromagnetic noise on pressure signal is less than 3 mmHg peak to peak.

Table 2. Temperature performance specification

Temperature range	34 – 42°C

Table 3. Radio signal specification

Frequency range	2.4000 – 2.4835 GHz (ISM-band)
Type	Frequency Hopping Spread Spectrum
Radiated power	1 mW peak, 70 µW average (EIRP)
Range	Up to 5 m. **NOTE**: Radio range is reduced by objects and walls, keep transmitter and receiver in line of sight wherever possible.
Delay time	< 28 ms

Table 4. Environmental conditions

Operating, ambient temperature	15°C to 35°C (59°F to 95°F) with a maximum temperature fluctuation of ± 5°C
Operating, relative air humidity	30 – 75%
Ambient pressure	425 – 850 mmHg
Transport temperature	-20°C to +50°C (-4°F to +122°F)
Transport relative humidity	25 – 90%
Storage conditions	15°C to 25°C (59°F to 77°F)

Table 5. Transmitter function indicators light

Function indicators	Explanation
Fast blinking green light	Zeroing (initializing)
Green steady light	Transmitter on, normal operation
Alternating green / yellow blinking light	Stability check failed (pulsatile pressure detected). Rezero the guidewire at stable zero pressure.
Yellow steady light	The guidewire is disconnected from transmitter. Reinsert the guidewire firmly into transmitter.
Yellow blinking light	Error. Possible causes can be that the battery level is too low for operation or other internal error. Exchange the guidewire including the transmitter.

Table 6. Compatible systems

PressureWire Receiver
ILUMIEN™ PCI Optimization System
ILUMIEN™ OPTIS™ System
OPTIS™ Integrated System
OPTIS™ Mobile System
QUANTIEN™ Measurement System
For other compatible platforms, check with your sales representative.

Compliance with Regulatory Requirements

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

The PressureWire X guidewire is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PressureWire system should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The PressureWire system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A No mains connection	The PressureWire X guidewire with wireless connection is suitable for use in healthcare establishments. There may be potential difficulties ensuring electromagnetic compatibility in domestic building environments due to conducted as well as radiated disturbances.
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A No mains connection	

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

Table 7. Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The PressureWire X guidewire is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output lines	±2 kV ±1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV ±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variation on power supply input lines. IEC 61000-4-11	0% U_T; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% U_T; 1 cycle and 70% U_T; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% U_T for 5 sec @ 60 Hz (300 cycles) 0% U_T; 250/300 cycles	100% dropout in VNOM for 0.5 cycle at listed phase angles 100% dropout in VNOM for 1 cycle at 0° 30% dropout in VNOM for 25/30 cycles at 0° 100% dropout in VNOM for 5 sec 100% interrupt in VNOM for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Table 8. Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The PressureWire X guidewire is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms [V1 = 3]	Recommended separation distance $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz $d = [2.3]\sqrt{P}$

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
			where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m) Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Immunity to Proximity Fields from RF wireless communications equipment IEC 60601-1-2 (Clause 8.10)	385 – 5785 MHz	9 – 28 V/m	Per IEC 60601-1-2 (Per Table 9 of Standard)

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and PressureWire system

The PressureWire X guidewire with wireless connection is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the PressureWire X guidewire with wireless connection can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the PressureWire X guidewire with wireless connection as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz*	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	N/A	0.12	0.23
0.1	N/A	0.38	0.74
1	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.8	7.4
100	N/A	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

*Not applicable since the transmitter is not connected to mains.

NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

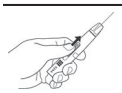
NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Warranty Disclaimer

Although PressureWire X guidewire (hereafter referred to as "product") has been manufactured under carefully controlled conditions, Abbott Medical (hereafter referred to as "Abbott") has no control over the conditions under which the product is used. Abbott, therefore, disclaims all warranties, both expressed and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Abbott shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind Abbott to any representation or warranty with respect to the product. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Symbols

Symbol	Description
Guidewire	Guidewire
Wireless Connection	Wireless connection
	Consult instructions for use
	Caution
	Use by
	Manufacturer
	Manufacturing facility
	Date of manufacture
REF	Catalogue number
	Length
Ø	Outer diameter
LOT	Lot number
	Packaging unit
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Temperature limitations
EXCURSIONS	Excursion limits permitted to temperature
EXCURSIONS	Excursion limits permitted to humidity
	Defibrillation-proof Type CF equipment
	Equipment includes RF transmitter
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
STERILIZE	Do not resterilize

Symbol	Description
STERILE EO	Sterilized with Ethylene Oxide Gas
	Dispose of hardware in accordance with local law
CE 2797	European conformity, affixed according to the relevant provisions of MD directives 93/42/EEC and 2011/65/EU, and RE directive 2014/53/EU Annex II. Hereby, Abbott Medical declares that this device complies with the essential requirements and other relevant provisions of these directives. The full text of the European Union RE directive 2014/53/EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Authorized representative in the European Community
℞ ONLY	CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
FC	FCC identifier for the transmitter This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
IC:	IC identifier for transmitter This device complies with RSS-210 of the IC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation
RECOGNIZED COMPONENT c ETL us Intertek 5013704	cETLus valid for Canada and US. Conforms to AAMI Std. ES60601-1 & IEC Std. 60601-2-34 Certified to CSA Std. C22.2 No. 60601-1
Medical Electrical Equipment	Medical electrical equipment
	Australian Communications and Media Authority (ACMA) and New Zealand Radio Spectrum Management (RSM) Regulatory Compliance Mark (RCM)
R-NZ	New Zealand Radio Spectrum Management (RSM) compliance mark for products that have radio transmitters of conformity level A1, A2, or A3
	Japanese RF identifier for the transmitter
	KCC identifier for the receiver
Canada 310	This device complies with RSS-310 of Industry Canada. Operation is subject to the condition that this device does not cause harmful interference.
	Flush packaging coil with saline
	Connect
	Switch on transmitter

Australian Warranty. This section is provided in English only.

This warranty is given by Abbott. To make inquiries regarding this warranty, use the contact information for either the manufacturer or Australian Sponsor located on the back cover.

Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.

The benefits to you given by this warranty are in addition to your other rights and remedies under the Australian Consumer Law.

Abbott warrants to the buyer that the goods, for a period equal to the validated shelf life of the goods (the "Warranty Period"), shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Unless otherwise obligated by law or mandatory consumer guarantees, under this warranty Abbott will, at its option, replace or repair the goods at its factory, if the buyer, at the buyer's expense, returns the goods within the Warranty Period to Abbott to the address below and after Abbott confirms that the goods are defective.

Abbott Medical
Attn: Postmarket Surveillance
Return Number
Roseville Distribution Center
2305 Walnut Street
Roseville, MN 55113 USA
+1 651 756 2000

To the maximum extent permitted by law, if a mandatory term is implied by law or a mandatory consumer guarantee applies to the goods, and the goods are not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption, Abbott's liability for the breach of the term or guarantee is limited to, at Abbott's option, either replacement or repair of the goods or payment of the costs of replacing or repairing the goods.

EXCEPT FOR MANDATORY TERMS IMPLIED BY LAW, MANDATORY CONSUMER GUARANTEES, OR AS EXPRESSLY PROVIDED IN THIS WARRANTY, ABBOTT MEDICAL DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED.

See the Terms and Conditions of Sale for further information.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING: This product can expose you to chemicals including ethylene oxide, which is known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information, go to www.P65Warnings.ca.gov.

Patents: www.abbott.com/patents

سلك التوجيه PressureWire X

الاتصال اللاسلكي

REF C12059, C12359

إرشادات الاستخدام

المحتوى

تتضمن عبوة سلك التوجيه PressureWire X ما يلي:

صندوق خارجي غير معقم محكم الغلق

تعليمات الاستخدام

جرابات معقمة محكمة الغلق

يتضمن جراب سلك التوجيه PressureWire X ما يلي:

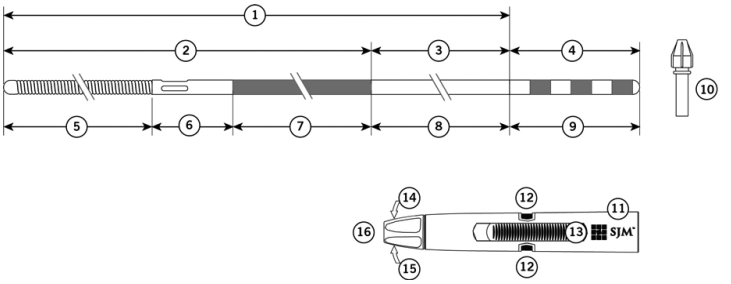
لفائف التغليف

سلك التوجيه PressureWire X

جهاز عزم الدوران

جهاز الإرسال

دليل سريع



1. سلك التوجيه، راجع الملصق لمعرفة الطول[1]
2. طول مرن، 31 سم
3. عمود الدوران
4. كابل التوصيل
5. طرف غير منفذ للإشعاع، 3 سم
6. عنصر استشعار
7. طلاء ماص للماء
8. طلاء متعدد رباعي فلورو الإيثيلين
9. عوازل كارهة للماء بين أعضاء الاتصال
10. جهاز عزم الدوران
11. جهاز إرسال PressureWire X
12. مؤشرات وظيفية
13. مفتاح
14. غطاء إغلاق
15. غطاء فتح
16. غطاء

[1] الجزء المستخدم وفقًا للمعيار IEC 60601-1.

الوصف

سلك التوجيه PressureWire X هو سلك توجيه بوصة 0.014 يحتوي على عنصر استشعار مدمج في الطرف لتمكين قياسات المعلمات الفسيولوجية . يتم إقران سلك التوجيه مع جهاز إرسال محدد. على نحو فريد. يتوفر سلك التوجيه بأطوال مختلفة.

الاستعمالات

تم تصميم سلك التوجيه PressureWire ليستطيع الدخول في القسطرة عبر الجلد لتوجيه القسطرة من خلال الوريد. يتم نقل خرج الإشارة من المستشعر إلى المعدات ذات الصلة للتحليل وإجراء الحسابات وعرض المعلمات الفسيولوجية والمؤشرات التي تستند إلى الضغط والحرارة، مثل احتياطي التدفق الجزئي (FFR).

دواعي الاستعمال

يُشار باستعمال سلك التوجيه PressureWire X لتوجيه القسطرة عبر الأوعية الدموية ولقياس المعلمات الفسيولوجية في القلب و الأوعية الدموية التاجية والمحيطية. تتضمن المعلمات الفسيولوجية ضغط الدم. يستطيع سلك التوجيه PressureWire X أيضًا قياس الضغط الدموي.

موانع الاستعمال

يُحظر استعمال سلك التوجيه هذا في الأوعية الدموية الدماغية.

تحذيرات

- غير مسموح بإدخال أي تعديلات على هذا الجهاز.
- يتم توفير سلك التوجيه PressureWire X يتم توفير سلك التوجيه معقم. تخلص من سلك التوجيه في حالة فتح الجراب أو تلفه، مما يخل بمواد التعقيم. تم تصميم سلك التوجيه للاستعمال مرة واحدة فقط ولا يجب إعادة استخدامه أو تعقيمه. قد تتضمن الآثار الضارة الناتجة عن استعمال سلك توجيه غير معقم أو مُعاد تعقيمه على سبيل المثال لا الحصر:
  - إصابة موضعية أو جهازية
  - تلف ميكانيكي
  - قراءات غير دقيقة
- لاحظ جميع حركات سلك التوجيه. حينما يتم تحريك سلك التوجيه أو تدويره، ينبغي فحص حركة الطرف بمنظار الفلور. لا تدفع سلك التوجيه أو تسحبه أو تديره إذا واجه مقاومة أو بدون ملاحظة حركة الطرف المقابلة، وإلا قد يتسبب ذلك في إصابة الأوعية الدموية أو البُطين.
- قد يؤدي تدوير سلك التوجيه أو الإفراط في توجيهه نحو منحنى حاد أو مقابل مقاومة، أو القيام بمحاولات متكررة لعبور الانسداد الكلي للأوعية الدموية إلى ما يلي:
  - تسلخ الأوعية الدموية أو ثقبها
  - تشنج الأوعية الدموية
  - تلف سلك التوجيه و/أو كسره
- عند إدخال سلك التوجيه، نظّف القسطرة وأعط مضادات تجلط الدم كإجراء قياسي لاستخدام القسطرة وإلا فقد يحدث تجلط.
- لا تستخدم سلك التوجيه في البطينين إذا كان لدى المريض صمام ميكانيكي أو بيولوجي اصطناعي. قد يؤدي ذلك إلى تلف كل من الأعضاء الصناعية وسلك التوجيه، مما قد يؤدي إلى الإصابة أو الوفاة.
- قد يؤدي استخدام سلك التوجيه PressureWire X بالاقتران مع الأجهزة التدخلية ذات التبادل السريع والقصير إلى طي سلك التوجيه أو كسره.
- لا ينبغي استخدام الأجهزة الجراحية عالية التردد على المريض في الوقت نفسه مع سلك التوجيه.

الاحتياطات

- إن سلك التوجيه PressureWire X هو أداة رقيقة ويجب التعامل معها بعناية.
- احرص على الحفاظ على جهاز الإرسال جافًا لضمان دقة الضغط و/أو قراءات درجة الحرارة. قد تؤدي القراءات غير الدقيقة إلى ضرورة استبدال الجهاز.
- لا تستخدم سلك التوجيه مع قسطرات استئصال اللويحة العصيدية. قد يؤدي ذلك إلى تلف سلك التوجيه.
- لا تسحب سلك التوجيه أو توجهه نحو جسم حاد الحواف. قد يؤدي ذلك إلى خدش طلاء سلك التوجيه.
- تشمل العوامل التي قد تؤثر على دقة المعلومات التشخيصية على سبيل المثال لا الحصر:
  - وضع مستشعر الضغط الأبهري في مكان غير صحيح.
  - فشل في تحقيق أقصى قدر من احتقان عضلة القلب والشريان التاجي أثناء إجراءات احتياطي التدفق الجزئي (FFR).
  - تدفق الدم المتأثر بموضع الأجهزة التدخلية، مثل قسطرات البالون.
- قد تتأثر قراءات سلك التوجيه بالصدمات الكهربائية لإزالة رجفان القلب. أعد ضبط سلك التوجيه بعد استخدام الصدمات الكهربائية لإزالة الرجفان.
- لا تقس الضغط عندما يقابل عنصر استشعار سلك التوجيه منحنى حادًا أو يلامس الجدران الأذينية أو البُطينية. قد يؤدي ذلك إلى أخطاء في قراءات الضغط.
- لا تستخدم سلك التوجيه PressureWire X مع سلك توجيه آخر، من أجل ما يسمى بطريقة السلك المحتجز، وهذا بسبب صعوبة سحب سلك التوجيه و احتمالية حبس سلك التوجيه.
- يُخزن في درجة حرارة الغرفة (15-25 درجة مئوية) في مكان جاف ومظلم.

الأحداث العكسية

قد تحدث بعض المضاعفات خلال عملية إدخال القسطرة وتشمل، على سبيل المثال لا الحصر: قطع الوعاء أو انسداده، أو حدوث ثقب، أو انسداد، أو تشنج عدوى موضعية و/أو شاملة، أو استرواح الصدر، أو قصور القلب الاحتقاني، أو احتشاء عضلة القلب، أو ارتفاع الضغط، أو ألم بالصدر، أو قصور كلوي أو اضطراب النظر أو الوفاة.

بالإضافة إلى ذلك، هذا الجهاز مطلي بطلاء يحتوي على البولي إيثيلين جلايكول (PEG)؛ وقد تحدث تفاعلات تحسسية محتملة (الحساسية المفرطة) أثناء الإجراء التدخلي إذا كان المريض يعاني من حساسية تجاه مادة البولي إيثيلين جلايكول.

إرشادات الاستخدام

استخدام سلك التوجيه PressureWire X بالاقتران مع قسطرة توجيهية (قطرها 2 مم) طراز 6F . ارجع إلى التعليمات المتوفرة مع أي أجهزة تدخلية يجب استخدامها مع سلك التوجيه لمعرفة الاستعمالات وموانع الاستعمال والمضاعفات المحتملة. تجدر الإشارة إلى أن استعمال سلك التوجيه مع القسطرات التشخيصية غير المُطلاة قد يقلل من أداء سلك التوجيه.

تحذير: إذا علق سلك التوجيه PressureWire X أو تلف أثناء الإجراء، فافصل جهاز الإرسال فورًا واستبدل السلك التالف بسلك جديد، بما في ذلك جهاز الإرسال. قد تتضمن الأضرار على سبيل المثال لا الحصر الالتواءات أو الانحناءات أو جز طلاء البوليمر أو عدم وجود إشارة ضغط أو وجود إشارة ضغط غير صحيحة. قد يؤدي الاستعمال غير الدقيق إلى تلف الأوعية الدموية أو البُطينين، أو التسبب في عدم انتظام ضربات القلب، أو حدوث صدمة كهربائية، أو ظهور إشارات ضغط غير دقيقة أو عزم دوران غير صحيح.

تحذير: عند فصل سلك التوجيه PressureWire X عن جهاز الإرسال أثناء الإجراء، تأكد من أن الموصل المذكر لا يلامس أسطح موصلة، وذلك لتجنب الاتصال غير المقصود بجهاز آخر أو حدوث صدمة كهربائية.

التجهيزات

1. افتح مغلف سلك التوجيه PressureWire X باستخدام تقنية معقمة.
2. تأكد من أن لفائف التغليف مستوية على الطاولة.
3. املأ لفائف التغليف بمحلول ملحي عبر منفذ التدفق. يجب أن يغطي المحلول الملحي عنصر استشعار الضغط، بما يقرب 20 سم مكعب.

تصفير سلك التوجيه

4. قم بتفعيل الأداة المستلمة طبقًا لتعليمات الشركة المصنعة.
5. قم بتصفير سلك التوجيه PressureWire X عن طريق تشغيل جهاز الإرسال.

تحذير: حافظ على ثبات سلك التوجيه في جميع الأوقات وتجنب أي إفراط في الحركة أثناء التصفير.

يجب أن يعرض مؤشر وظيفة جهاز الإرسال ضوءًا أخضرًا ثابتًا عند تصفيره بنجاح. راجع الجدول 5 للحصول على المزيد من المعلومات.

6. قم بإزالة سلك التوجيه بعناية من لفائف التغليف.
7. يمكن تشكيل طرف سلك التوجيه القابل للتشكيل بعناية باستخدام الممارسات القياسية لتشكيل الأطراف.

تحذير: لا تستعمل أداة تشكيل ذات حافة حادة.

إجراء تشخيصي

8. قم بإدخال سلك التوجيه PressureWire X في الأوعية الدموية للمريض وفقًا للممارسة السريرية القياسية.

تحذير: تجنب إيقاف جهاز الإرسال أثناء الإجراء. يتم تصفير سلك التوجيه PressureWire X تلقائيًا عند تشغيل جهاز الإرسال ولابد من تصفيره خارج الجسم.

9. استعمل جهاز عزم الدوران لتوجيه سلك التوجيه ببطء. ضع عنصر استشعار سلك التوجيه خارج فتحة القسطرة التوجيهية مباشرةً.
10. تحقق مما يلي لتسهيل قراءة ضغط دقيقة:
- ضع محول الضغط الأبهري على نفس ارتفاع قلب المريض.
- اسحب أداة الإدخال للخارج وأحكم صمام وقف نزيف الدم.
- تأكد من عدم وجود سائل مضاد متبقي داخل القسطرة.

11. **تحقق من قراءات الضغط.** تحقق من أن قراءة الضغط الصادرة عن القسطرة التوجيهية وتلك الصادرة عن سلك التوجيه متساويتان.
- إذا كان فرق الضغط ≥ 10 مم زئبقي، فقم بمعادلة إشارات الضغط طبقًا لتعليمات النظام المتوافق. راجع الجدول 6 للاطلاع على قائمة بالأنظمة المتوافقة.
- إذا كان فرق الضغط > 10 مم زئبقي، فبوصي بما يلي:
  - تأكيد العناصر المُشار إليها في الخطوة 10.
  - إذا ظل الفرق > 10 مم زئبقي، فأزل سلك التوجيه PressureWire X، ثم أعد التصفير وكرر الخطوات بدءًا من الخطوة 8.
  - ساوي إشارات الضغط وفقًا لتعليمات الأنظمة المتوافقة.
- إذا أدى فرق الضغط إلى قيمة تعويضية مساوية أو حد أو تنبيه طبقًا للأنظمة المتوافقة، فراجع تعليمات الجهاز

ملاحظة: إذا تم استخدام جهاز لم يتم تحديده في جدول 6 لعرض الضغط الصادر عن سلك التوجيه، فراجع مواصفات الجهاز المتعلقة بهذا الموضوع في حال انطباق قيود إضافية.

12. **قم بإجراء القياسات.** استخدم جهاز عزم الدوران لتوجيه سلك التوجيه ببطء نحو الموضع المطلوب وقم بإجراء قياسات الضغط وفقًا للإجراءات السريرية القياسية.

ملاحظة: إذا واجهت صعوبة في الوصول إلى المكان المطلوب، يمكن فصل سلك التوجيه من جهاز الإرسال لمعالجة أفضل.

13. إذا كان ذلك ممكنًا، في ضوء نتائج القياسات، فواصل اتباع الإجراءات التدخلية.

إجراء تدخلي

14. افصل جهاز الإرسال.
15. أزل جهاز عزم الدوران عن طريق إرخاء المسمار اللولبي وسحبه بلطف.
16. ادفع الجهاز التدخلي بعناية فوق سلك التوجيه PressureWire X وتابع الخطوات وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة.
17. ضع جهاز عزم الدوران خلف سلك التوجيه في الوضع الملائم.
18. إذا كان من الضروري إعادة توصيل جهاز الإرسال، فامسح سلك التوجيه بعناية وجففه.
19. أدخل الموصل كاملاً وبلطف داخل جهاز الإرسال وأحكم إغلاق الغطاء.
20. تابع المعالجة.

إزالة/إعادة إدخال سلك التوجيه PressureWire X

إذا كان من الضروري إعادة إدخال سلك التوجيه PressureWire X داخل الأوعية الدموية للمريض أثناء أي إجراء تشخيصي أو تدخلي، فقم بما يلي:

1. اسحب سلك التوجيه بعناية. تأكد من أن الجزء المرن البعيد من سلك التوجيه لا يزال رطبًا.
2. امسح الموصل وجففه بعناية.
3. أدخل الموصل كاملاً وبلطف داخل جهاز الإرسال وأحكم إغلاق الغطاء.
4. كرر الإجراءات بدءًا من الخطوة 8 إلى ما بعدها.

التحقق من قياس الضغط

1. اسحب سلك التوجيه PressureWire X حتى يتم وضع عنصر الاستشعار خارج فتحة القسطرة مباشرةً.
2. اسحب أداة الإدخال للخارج وأحكم صمام وقف نزيف الدم. تأكد من عدم وجود سائل مضاد متبقي داخل القسطرة.

3. تحقق من أن قراءات الضغط المسجلة بواسطة القسطرة وتلك المسجلة بواسطة سلك التوجيه متعادلتان.

إنهاء الإجراء

اسحب سلك التوجيه PressureWire X بعناية. أوقف تشغيل جهاز الإرسال.

المعالجة والتخلص

تعامل مع سلك التوجيه PressureWire X وتخلص منه واضعًا في الاعتبار أنه مادة خطرة بيولوجيًا، ومتبعًا لما هو معمول به من القانون الفيدرالي والطبي والقوانين واللوائح الخاصة بالولاية والفيدرالية.

يمكن إزالة البطارية عن طريق فتح الغطاء النهائي باستخدام ملقاط، على سبيل المثال الفتحات تحت الملصق.

تحذير: يعمل جهاز الإرسال بواسطة بطارية ليثيوم أيون قياسية. يمكن أن تحتوي بطاريات ليثيوم أيون على تركيز صغير من ثنائي ميثوكسي الإيثان يبلغ 1.2-. لا تفتح البطارية أو تقم بفكها. لا تعرضها للنار أو لدرجات حرارة عالية (> 60 درجة مئوية). تخلص من البطارية وفقًا للممارسة المحلية القياسية الخاصة ببطاريات الليثيوم أيون.

المواصفات الفنية

جدول 1. قياس الضغط

الضغط أثناء التشغيل	من -30 إلى +300 مم زئبقي
الدقة[1]	≥ 2 مم زئبقي أو ± 2%
الحساسية لدرجة الحرارة	0.3% من تغيير الضغط لكل درجة مئوية
الانحراف عن الصفر	< 7 مم زئبقي/ساعة
وقت التشغيل	≥ 3 ساعات

[1] المساهمة في الخطأ في متوسط الضغط من أي مصدر إزعاج خارجي ستكون ≥ 2 مم زئبقي؛ أي أنه عند استخدام مصدر إزعاج طبقًا للمعيار IEC 60601-1-2، فقد يتغير متوسط الضغط حتى 2 مم زئبقي. فقد يتغير متوسط الضغط حتى 2 مم زئبقي. يكون تأثير الضجيج الكهرومغناطيسي على إشارة الضغط أقل من 3 مم زئبقي من القمة إلى التي تليها.

جدول 2. مواصفات أداء درجات الحرارة

نطاق درجة الحرارة	34 – 42 درجة مئوية

جدول 3. تعيين إشارة لاسلكية

نطاق التردد	2.4000 – 2.4835 جيجا هرتز (النطاق الترددي ISM)
النوع	طيف انتشار القفز الترددي
القدرة المشعة	1 ميجا واط للقمة، 70 مايكرو واط (EIRP) في المتوسط
النطاق	حتى 5 أمتار. **ملاحظة:** ينخفض النطاق اللاسلكي بفعل الأجسام والجدران، لذا يجب إبقاء جهازي الإرسال والاستقبال في خط الرؤية متى أمكن ذلك.
وقت التأخير	<28 ملي ثانية

جدول 4. الظروف البيئية

درجة الحرارة المحيطة، أثناء التشغيل	15 درجة مئوية إلى 35 درجة مئوية (59 درجة فهرنهايت إلى 95 درجة فهرنهايت) بحيث يبلغ أقصى حد لتقلبات درجة الحرارة ± 5 درجات مئوية
الرطوبة النسبية للهواء، أثناء التشغيل	30 – 75%
الضغط المحيط	من 425 إلى 850 مم زئبقي
درجة حرارة النقل	-20 درجة مئوية إلى + 50 درجة مئوية (-4 درجة فهرنهايت إلى + 122 درجة فهرنهايت)
الرطوبة النسبية للنقل	25 – 90%
ظروف التخزين	15 إلى 25 درجة مئوية (59 إلى 77 درجة فهرنهايت)

جدول 5. ضوء المؤشرات الوظيفية لجهاز الإرسال

مؤشرات وظيفية	توضيح
ضوء أخضر وامض سريع	التصفير (التهيئة)
ضوء أخضر ثابت	جهاز الإرسال يعمل، في وضع التشغيل العادي
ضوء وامض أخضر/أصفر متناوب	فشل فحص الثبات (تم اكتشاف ضغط نابض). أعد تصفير سلك التوجيه عند قيمة الضغط الثابتة صفر.
ضوء أصفر ثابت	يتم فصل سلك التوجيه عن جهاز الإرسال. أعد إدخال سلك التوجيه بإحكام داخل جهاز الإرسال.
ضوء أصفر وامض	خطأ. قد يرجع السبب المحتمل في هذا إلى الانخفاض الشديد في مستوى البطارية بما لا يناسب التشغيل، أو إلى خطأ داخلي آخر. استبدل سلك التوجيه بما في ذلك جهاز الإرسال.

جدول 6. أنظمة متوافقة

مُستقبل PressureWire
نظام تحسين ILUMIEN PCI
نظام ILUMIEN OPTIS
نظام OPTIS المتكامل
نظام OPTIS النقال
نظام قياس QUANTIEN

بالنسبة إلى الأنظمة الأساسية المتوافقة الأخرى، راجع ذلك مع مندوب المبيعات لديك.

الامتثال للمتطلبات التنظيمية

الإرشادات وإقرار الشركة المصنعة – الانبعاثات الكهرومغناطيسية

تم تصميم سلك التوجيه PressureWire X لاستعماله في بيئة كهرومغناطيسية كما هو محدد أدناه. يجب أن يتأكد عميل أو مستخدم نظام PressureWire من استخدامه في هذه البيئة نفسها. اختبار الانبعاث الامتثال توجيه البيئة الكهرومغناطيسية.

اختبار الانبعاث	الامتثال	توجيه البيئة الكهرومغناطيسية
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	المجموعة 1	يستخدم نظام PressureWire طاقة التردد اللاسلكي فقط لوظيفته الداخلية. وبذلك؛ فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية الصادرة منه منخفضة للغاية، ويُستبعد أن تتسبب في أي تداخل مع المعدات الإلكترونية المجاورة.
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	الفئة B	
الانبعاثات المتوافقة IEC 61000-3-2	غير متوفر	إن سلك التوجيه PressureWire ذا الاتصال اللاسلكي مناسب للاستخدام في منشآت الرعاية الطبية. قد تكون هناك صعوبات محتملة في ضمان التوافق الكهرومغناطيسي في بيئات المباني المنزلية نظرًا لاضطرابات التوصيل والإشعاع.
	لا يوجد اتصال بكابلات التوصيل الرئيسية	
تقلبات الجهد الكهربائي/ الانبعاثات المتذبذبة IEC 61000-3-3	غير متوفر	
	لا يوجد اتصال بكابلات التوصيل الرئيسية	

الإرشادات وإقرار الشركة المصنعة – المناعة ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية

جدول 7. الإرشادات وإقرار الشركة المصنعة – المناعة ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية

تم تصميم اللاسلكي PressureWire X guidewire لاستعماله في بيئة كهرومغناطيسية كما هو محدد أدناه. يجب أن يتأكد المستهلك أو مستخدم الجهاز من استخدامه في هذه البيئة.

اختبار لمناعة	مستوى اختبار المعيار IEC 60601	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية – الإرشادات
تفريغ شحنات الكهرباء الساكنة (ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 كيلوفولت للتفريغ عند ملامسة الأجسام الموصلة ±15 كيلوفولت للتفريغ عند ملامسة الأجسام الموصلة	±8 كيلوفولت للتفريغ عند ملامسة الأجسام الموصلة ±15 كيلوفولت للتفريغ عند ملامسة الأجسام الموصلة	يجب أن تكون الأرضيات مصنوعة من الخشب أو السيراميك أو الأسمنت، في حالة تغطية الأرضيات بمواد اصطناعية، ينبغي ألا تقل الرطوبة النسبية عن 30%.
عبور/تدفق شحنة كهربائية سريعة EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 كيلو فولت لخطوط التغذية بالطاقة ±1 كيلو فولت لخطوط التغذية بالطاقة	±2 كيلو فولت ±1 كيلو فولت	يجب أن تكون جودة مصدر الطاقة الرئيسي بمستوى جودته نفسها في بيئة المستشفى أو المنشأة التجارية النموذجية.
ارتفاع التيار EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 كيلو فولت في الوضع التفاضلي ±2 كيلو فولت في الوضع العام	±1 كيلو فولت ±2 كيلو فولت	يجب أن تكون جودة مصدر الطاقة الرئيسي بمستوى جودته نفسها في بيئة المستشفى أو المنشأة التجارية النموذجية.
انخفاض الجهد الكهربائي، والانقطاعات القصيرة، واختلاف الجهد في خطوط الإمداد بالطاقة IEC 61000-4-11	0% U_T، 0.5 دورة عند 0 درجة مئوية، و45 درجة مئوية، و90 درجة مئوية، و135 درجة مئوية، و180 درجة مئوية، و225 درجة مئوية، و270 درجة مئوية، و315 درجة مئوية، 0% U_T، 1 دورة و 70% U_T؛ 30/25 دورة مرحلة واحدة: عند 0 درجة مئوية 0% U_T لمدة 5 ث عند 60 هرتز (300 دورة) 0% U_T؛ 300/250 دورة	إيقاف بنسبة 100% في VNOM لمقدار 0.5 دورة عند زوايا المراحل المدرجة إيقاف بنسبة 100% في VNOM لمقدار 1 دورة عند 0 درجة مئوية، إيقاف بنسبة 30% في VNOM لمقدار 30/25 دورة عند 0 درجة مئوية إيقاف بنسبة 100% في VNOM لمدة 5 ث انقطاع بنسبة 100% في VNOM على مدار 300/250 دورة	يجب أن تكون جودة مصدر الطاقة الرئيسي بمستوى جودته نفسها في بيئة المستشفى أو المنشأة التجارية النموذجية. إذا كان مستخدم الجهاز يتطلب التشغيل المستمر أثناء انقطاع تيار الطاقة الرئيسي، يُوصى بتشغيل الجهاز من مصدر طاقة غير قابل للانقطاع أو من بطارية.
تردد الطاقة (60/50 هرتز) المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر	30 أمبير/متر	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة على مستويات تضاهي مكانًا نموذجيًا في بيئة مستشفى أو بيئة تجارية نموذجية.

ملحوظة: U_T هو جهد مصدر التيار المتردد الرئيسي قبل تطبيق مستوى الاختبار.

جدول 8. الإرشادات وإقرار الشركة المصنعة المناعة ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية.

تم تصميم اللاسلكي PressureWire X لاستعماله في بيئة كهرومغناطيسية كما هو محدد أدناه. يجب أن يتأكد المستهلك أو مستخدم الجهاز من استخدامه في هذه البيئة.

اختبار لمناعة	مستوى اختبار المعيار IEC 60601	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية – الإرشادات
			يجب ألا يتم استخدام جهاز متنقل ومحمول يعمل عن طريق التردد اللاسلكي (RF) على مسافة من أي جزء من الجهاز، ويشمل ذلك الكبلات، أقل من المسافة الفاصلة الموصى بها والمحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال.
التردد اللاسلكي المستخدم IEC 61000-4-6	3 متوسط الجذر التربيعي للفولتية 150 كيلو هرتز حتى 80 ميجا هرتز	3 متوسط الجذر التربيعي للفولتية [V1 = 3]	مسافة الفصل الموصى بها $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$
التردد اللاسلكي المشع IEC 61000-4-3	3 فولت/متر 80 ميجا هيرتز حتى 2.7 جيجا هيرتز	3 فولت/متر [E1 = 3]	$d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 ميجا هرتز حتى 800 ميجا هرتز $d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 ميجا هرتز حتى 2.7 ميجا هرتز $d = [2.3]\ \sqrt{P}$

اختبار لمناعة	مستوى اختبار المعيار IEC 60601	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية – الإرشادات
			حيث يمثل *P* الحد الأقصى لإخراج طاقة نظام الإرسال بالوات (W) وفقًا للشركة المُصنّعة لنظام الإرسال، ويمثل *d* المسافة الفاصلة الموصى بها بالأمتار (m) [a] يجب أن تكون قوة المجال الصادرة عن أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثابتة، طبقًا لما تم تحديده عن طريق المسح الكهرومغناطيسي للموقع، أقل من مستوى التوافق في كل نطاق تردد.[b] قد يحدث تداخل في المناطق القريبة من المعدات التي تحمل الرمز التالي:
مناعة من مجالات القرب من أجهزة الاتصالات اللاسلكية ذات التردد اللاسلكي المتوافقة مع معيار IEC 60601-1-2 (الفقرة 8.10)	385 – 5785 ميجاهرتز	9 – 28 فولط/متر	حسب معيار IEC 60601-1-2 (حسب الجدول 9 من المعيار)

ملاحظة 1: عند 80 ميجا هرتز و 800 ميجا هرتز، ينطبق نطاق التردد الأعلى.

ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقف. يتأثر انتشار المجال الكهرومغناطيسي بامتصاص الطاقة وانعكاسها بواسطة المباني والأجسام والأشخاص.

[a] لا يمكن التنبؤ نظريًا بشكل دقيق بقوة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الأساسية لأجهزة الراديو والهواتف (الجوالة/اللاسلكية) وأجهزة الراديو المحمولة الأرضية وراديو الهواة، والبث الإذاعي AM وFM وكذلك البث التلفزيوني. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناتجة عن أجهزة البث الثابتة (RF)، يجب مراعاة المسح الكهرومغناطيسي للموقع. إذا تعدى قياس قوة المجال للموقع الذي يتم استخدام الجهاز فيه مستوى توافق الترددات اللاسلكية المطبقة الذي تم ذكره فيما سبق، يجب أن تتم ملاحظة الجهاز للتأكد من أنه يعمل بطريقة طبيعية. وإذا لوحظ أداء غير طبيعي، فقد يكون من الضروري اتخاذ إجراءات إضافية، مثل إعادة توجيه الجهاز أو تغيير مكانه.

[b] يجب أن تكون قوة المجال أقل من [V1] فولط/متر عندما يكون نطاق التردد من 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز.

المسافات الفاصلة الموصى بها بين أجهزة الاتصالات ذات التردد اللاسلكي المحمولة والنقالة ونظام PressureWire

تم تصميم سلك التوجيه PressureWire X ذي الاتصال اللاسلكي للاستعمال في بيئة كهرومغناطيسية يتم بها التحكم في اضطرابات الترددات اللاسلكية. يمكن لعميل أو مستخدم سلك توجيه PressureWire X ذي الاتصال اللاسلكي المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي عن طريق الحفاظ على الحد الأدنى من المسافة بين أجهزة الاتصالات بالتردد اللاسلكي المحمولة والنقالة (أجهزة الإرسال) وسلك التوجيه PressureWire X المزود باتصال لاسلكي، كما هو موصى به أدناه، ووفقًا لطاقة الخرج القصوى لجهاز الاتصالات.

الحد الأقصى لخرج الطاقة الصادر عن جهاز الإرسال (وات)	المسافة الفاصلة لتردد جهاز الإرسال (بالمتر)		
	150 كيلو هرتز إلى 80 ميجاهرتز * $d = 1.2\sqrt{P}$	80 ميجا هرتز إلى 800 جيجا هرتز $d = 1.2\sqrt{P}$	800 ميجاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	غير متوفر	0.12	0.23
0.1	غير متوفر	0.38	0.74
1	غير متوفر	1.2	2.3
10	غير متوفر	3.8	7.4
100	غير متوفر	12	23

بالنسبة إلى أجهزة الإرسال المصنفة ضمن أجهزة الحد الأقصى من خرج الطاقة وغير الواردة فيما سبق، تُقدر المسافة الفاصلة الموصى بها (d) بالمتر (م) باستخدام المعادلة التي تنطبق على تردد جهاز الإرسال، حيث P هو الحد الأقصى المقدر لخرج طاقة جهاز الإرسال بالوات وفقًا للشركة المُصنِعة لجهاز الإرسال.

*لا ينطبق نظرًا لأن جهاز الإرسال غير متصل بكابلات التوصيل الرئيسية.

ملحوظة: ينطبق نطاق التردد الأعلى لمسافة الفصل على 80 ميغا هيرتز و 800 ميغا هيرتز.

ملحوظة: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقف. يتأثر انتشار المجال الكهرومغناطيسي بامتصاص الطاقة وانعكاسها بواسطة المباني والأجسام والأشخاص.

تنويه الضمان

بالرغم من أن سلك التوجيه PressureWire X، المشار إليه فيما بعد بكلمة "المنتج"، قد تمت صناعته في ظل ظروف تم التحكم فيها بعناية، فإن شركة Abbott Medical، المُشار إليها فيما بعد باسم Abbott، لا تملك السيطرة على ظروف استخدام المنتج. ومن ثم، تخلي Abbott مسؤوليتها عن كل الضمانات، تصريحية كانت أم ضمنية، فيما يتعلق بالمنتجات، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني خاص بالقابلية للتسويق أو الملاءمة لغرض معين. لن تكون شركة Abbott مسؤولة أمام أي شخص أو كيان عن أي نفقات طبية أو أي أضرار مباشرة أو عرضية ناجمة عن أي استخدام أو خلل أو فشل أو عطل في المنتج، سواءً كانت المطالبة بالتعويض عن هذه الأضرار مستندة إلى ضمان أو تعاقد أو أضرار أو غير ذلك. لا يمتلك أي شخص السلطة لإلزام Abbott بالتمثيل أو الضمان فيما يخص المنتج. الاستثناءات والقيود المبينة أعلاه ليس المقصود منها ولا يجب تفسيرها بما يخالف الأحكام الإلزامية للقانون المطبق. إذا ثبت من قبل محكمة مختصّة أن أي جزء أو شرط من "إخلاء المسؤولية عن الضمان" غير قانوني أو غير قابل للتنفيذ أو يتعارض مع القانون المعمول به، فلا تأثر صحة الأجزاء المتبقية من "إخلاء المسؤولية عن الضمان"، كما أن جميع الحقوق والالتزامات يجب أن تُفسّر وتُنفّذ كما لو كان "إخلاء المسؤولية عن الضمان" لا يحتوي على أجزاء أو شروط ثبت أنها غير صالحة.

الرموز

الرمز	الوصف
Guidewire	سلك التوجيه
Wireless Connection	الاتصال اللاسلكي
	يجب مراجعة الإرشادات قبل الاستخدام
	تنبيه
	تاريخ انتهاء الاستخدام
	الشركة المصنّعة
	مرفق التصنيع
	تاريخ التصنيع
REF	رقم الفهرس
	الطول
	القطر الخارجي
LOT	رقم الدفعة
	وحدة التعبئة
	يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	يُحفظ جافًا
	حدود درجة الحرارة
EXCURSIONS	حدود الانحراف المسموح بها في درجة الحرارة
EXCURSIONS	حدود الانحراف المسموح بها في الرطوبة
	جهاز من نوع CF مختبر لإزالة الرجفان
	تتضمن المعدات جهاز إرسال بالتردد اللاسلكي
	ممنوع الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة
	تحظر إعادة الاستخدام
STERILIZE	يحظر إعادة التعقيم

Водач PressureWire X
Безжична връзка

REF C12059, C12359

Указания за употреба

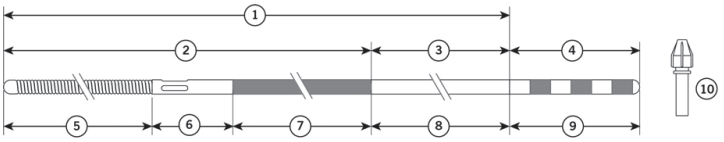
Съдържание

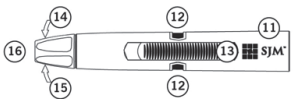
Опаковката на водача PressureWire X съдържа:

Запечатана нестерилна външна кутия
Инструкции за употреба
Запечатани стерилни торбички

Торбичката на водача PressureWire X съдържа:

Опаковъчна спирала
Водач PressureWire X
Устройство за въртене
Предавател
Кратки инструкции





1. Водач – погледнете етикета за дължина[1]
2. Гъвкава част, 31 см
3. Шафт
4. Конектор
5. Рентгеноконтрастен връх, 3 см
6. Сензорен елемент
7. Хидрофилно покритие
8. PTFE покритие
9. Хидрофобни изолатори между контактните елементи
10. Устройство за въртене
11. Предавател PressureWire X
12. Индикатори за функциите
13. Превключвател
14. Затваряне на капачката
15. Отваряне на капачката
16. Капачка

[1]Приложна част съгласно стандарт IEC 60601–1.

Описание

Водачът PressureWire X е водач с диаметър 0,014 инча с вграден сензорен елемент на върха, за да позволи измервания на физиологични параметри. Водачът е свързан по уникален начин със специален предавател. Водачът се предлага в различни дължини.

Предназначение

Водачът PressureWire X е предназначен за поставяне в перкутанен катетър с цел насочване на катетъра през кръвоносен съд. Изходният сигнал от сензора се предава към свързано оборудване за анализ, изчисляване и показване на всякакви физиологични параметри или индекси, базирани на налягане или температура, като например измерване на фракционирания дебитен резерв (FFR).

Показания за употреба

Водачът PressureWire X е показан за насочване на катетър през кръвоносен съд и за измерване на физиологични параметри в сърцето и в коронарните и периферните кръвоносни съдове. Физиологичните параметри включват кръвното налягане. Водачът PressureWire X може също да измерва температурата на кръвта.

Противопоказания

Този водач е противопоказан за употреба в кръвоносната система на мозъка.

Предупреждения

- Не се разрешава никаква модификация на това устройство.
- Водачът PressureWire X се доставя стерилен. Изхвърлете водача, ако торбичката е отворена или повредена, което нарушава стерилната бариера. Водачът е предназначен само за еднократна употреба и не бива да се използва или стерилизира повторно. Нежеланите ефекти от използване на нестерилен или повторно стерилизиран водач могат да включват, но не се изчерпват със следните:
  - Локална или засягаща целият организъм инфекция;
  - Физически увреждания;
  - Неточни измервания.
- Наблюдавайте всички движения на водача. Винаги, когато водачът се движи или върти, движението на върха трябва да се следи чрез флуороскопия. Никога не натискайте, изтегляйте или въртете водача при наличието на съпротивление или без да наблюдавате съответното движение на върха; в противен случай може да възникне нараняване на кръвоносния съд/ сърдечната камера.
- Въртенето или прекомерната манипулация на водача в остра извивка при съпротивление или повторни опити да се премине през напълно запушен кръвоносен съд може да:
  - Причини разрязване или перфориране на кръвоносните съдове;
  - Причини спазъм на кръвоносния съд.
  - Повреди и/или счупи водача
- При въвеждане на водача промийте катетъра и приложете антикоагулант съгласно стандартната процедура за катетеризация, в противен случай може да се получи съсирване.
- Не използвайте водача в сърдечните камери, ако пациентът има протезна механична или биологична клапа. Това може да доведе до увреждане както на протезата, така и на водача, което може да причини нараняване или смърт.
- Използването на водача PressureWire X в съчетание с устройства за интервенция с кратка бърза обмяна може да доведе до прегъване или счупване на водача.
- Не трябва да се използват високочестотни хирургически устройства при даден пациент едновременно с водача.

الرمز	الوصف
STERILE EO	تم التعقيم باستخدام غاز أكسيد الإيثيلين
	التخلص من المكونات المادية وفقًا للقوانين المحلية
CE 2797	المطابقة للمعايير الأوروبية، ملصقة وفقًا للأحكام ذات الصلة بتوجيهات 93/42/EEC و2011/65/EU الخاصة بالأجهزة الطبية (MD) وتوجيه 2014/53/EU الخاص بمعدات الراديو (RE)، الملحق الثاني. تقر شركة Abbott Medical بموجب هذه الوثيقة بأن هذا الجهاز يتوافق مع المتطلبات الأساسية والأحكام الأخرى ذات الصلة بهذين التوجيهين. يتوافر نص إعلان المطابقة لتوجيه 2014/53/EU الخاص بمعدات الراديو (RE) في الاتحاد الأوروبي بأكمله على عنوان الإنترنت التالي: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	ممثل مفوض في الاتحاد الأوروبي
Rx ONLY	تحذير: وفقًا للقانون الفيدرالي (في الولايات المتحدة)، يقتصر بيع هذا الجهاز على الطبيب أو بأمر منه.
FC	معرّف لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) لجهاز الإرسال هذا الجهاز متوافق مع الفقرة 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC). العملية تخضع للشرطين التاليين: (1) قد لا يسبب هذا الجهاز تداخلاً ضارًا، و(2) يجب أن يقبل هذا الجهاز استقبال أي تداخلات، بما في ذلك التداخلات التي قد تؤدي إلى إجراء عملية غير مرغوب فيها بالجهاز.
IC:	معرّف IC لجهاز الإرسال هذا الجهاز متوافق مع معيار RSS-210 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC). العملية تخضع للشرطين التاليين: (1) قد لا يسبب هذا الجهاز تداخلاً ضارًا، و(2) يجب أن يقبل هذا الجهاز استقبال أي تداخلات، بما في ذلك التداخلات التي قد تؤدي إلى إجراء عملية غير مرغوب فيها بالجهاز.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL us Intertek 5013704	cETLus صالح لكندا والولايات المتحدة. مطابق لمعايير جمعية الارتقاء بالأجهزة الطبية (AAMI) رقم ES60601-1 ومعايير اللجنة الكهروتقنية الدولية (IEC) رقم 60601-2-34 مصدق عليه بمعايير جمعية المعايير الكندية (CSA) رقم C22.2 60601-1
Medical Electrical Equipment	المعدات الكهربية الطبية
	علامة الامتثال التنظيمي من الهيئة الأسترالية للاتصالات والوسائط (ACMA) وإدارة الطيف اللاسلكي في نيوزيلندا (RSM)
R-NZ	علامة الامتثال لإدارة الطيف اللاسلكي في نيوزيلندا (RSM) للمنتجات التي تحتوي على وحدات بث لاسلكي بمستوى التوافق A1 أو A2 أو A3
	معرّف التردد اللاسلكي الياباني لجهاز الإرسال
	مُعرّف مكثف اتصالات لوحة المفاتيح لجهاز الاستقبال
Canada 310	هذا الجهاز متوافق مع RSS-310 للصناعة الكندية. يخضع التشغيل لشرط ألا يسبب الجهاز تداخلاً ضارًا.
	اغسل لفائف التغليف المتساطحة بمحلول ملحي
CONNECT	أوصل
	تشغيل جهاز الإرسال

Предпазни мерки

- Водачът PressureWire X е деликатен инструмент и с него трябва да се борави внимателно.
- Уверете се, че предавателят се съхранява на сухо място, за да се гарантира точността на отчитане на налягането и/или температурата. Неточното отчитане може да наложи подмяна на устройството.
- Не използвайте водача заедно с катетри за атеректомия. Това може да повреди водача.
- Не изтегляйте или манипулирайте водача в предмет с остри ръбове. Това може да доведе до изтъркване на покритието на водача.
- Факторите, които могат да засегнат точността на диагностичната информация, включват, но не се изчерпват със следните:
  - Неправилно поставяне на сензора за налягане в аортата.
  - Непостигане на максимална коронарна и миокардна хиперемия по време на процедура по FFR.
  - Кръвоток, повлиян от позицията на устройства за интервенция, като например балонни катетри.
- Показанията на водача могат да бъдат повлияни от дефибрилация. Нулирайте повторно водача след използване на дефибрилация.
- Не измервайте налягането, когато сензорният елемент на водача се намира в остра извивка или е в контакт с предсърдните или камерни стени. Това може да доведе до поява на артефакти, свързани с налягането.
- Не използвайте водача PressureWire X заедно с друг водач за така наречената техника „jailed wire“ поради затруднението при изтегляне на водача и потенциално заклещване на водача.
- Съхранявайте при стайна температура (15°C – 25°C) на сухо и тъмно място.

Нежелани реакции

Потенциалните усложнения, които могат да възникнат при всички процедури на катетеризация, включват, но не се изчерпват с: дисекация или оклузия на кръвоносен съд, перфорация, емболия, спазъм, локална и/или системна инфекция, пневмоторакс, застойна сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда, хипотония, болка в гърдите, бъбречна недостатъчност, сериозни аритмии или смърт.

В допълнение, това устройство има покритие, съдържащо полиетилен гликол (PEG); възможни алергични реакции (анафилаксия) могат да възникнат по време на интервенционната процедура, ако пациентът е алергичен към PEG.

Указания за употреба

Използвайте водача PressureWire X в комбинация с 6F (2 mm диаметър) водещ катетър. Вижте инструкциите, предоставени с всички устройства за интервенция, които ще се използват в комбинация с водача, за тяхното предназначение, противопоказания и потенциални усложнения. Вземете под внимание, че използването на водача в комбинация с диагностични катетри без покритие може да намали ефективността на водача.

ВНИМАНИЕ: Ако водачът PressureWire X заседне или бъде повреден по време на процедурата, незабавно разкачете предавателя и подменете повредения водач, включително предавателя, с нов. Повредите могат да включват, но не се изчерпват с прегъвания, извивки, протриване на полимерното покритие, липса на сигнал за налягането или сигнал с неточно показание за налягането. Неправилната употреба може да доведе до увреждане на кръвоносен съд/камера на сърцето, индукция на аритмия, токов удар, сигнали с неточно показание за налягането или неточна реакция при въртене.

ВНИМАНИЕ: Когато водачът PressureWire X бъде разкачен от предавателя по време на процедура, се уверете, че мъжкият конектор не влиза в контакт с проводими повърхности, като по този начин се избягва непреднамерено свързване с друго оборудване или токов удар.

Подготовка

1. Отворете опаковката на водача PressureWire X, използвайки асептична техника.
2. Разгънете серпантината на масата.
3. Напълнете серпантината с физиологичен разтвор през порта за промиване. Физиологичният разтвор трябва да покрие сензорния елемент за налягането - около 20 cc.

Нулиране на водача

4. Активирайте приемния инструмент съгласно инструкциите на производителя.
5. Нулирайте водача PressureWire X чрез включване на предавателя.

   ВНИМАНИЕ: Поддържайте стабилността на водача във всеки момент и избягвайте прекалено движение по време на нулиране.

   При успешно нулиране индикаторът за функцията на предавателя трябва да показва постоянна зелена светлина. За повече информация вижте таблица 5.
6. Внимателно извадете водача от опаковъчната спирала.
7. Пластичният връх на водача може внимателно да се оформи, като се използват стандартни практики за оформяне на върха.

   ВНИМАНИЕ: Не използвайте инструмент за оформяне с остри ръбове.

Диагностична процедура

8. Въведете водача PressureWire X в кръвоносните съдове на пациента според стандартната клинична практика.

   ВНИМАНИЕ: Избягвайте изключването на предавателя по време на процедурата. Водачът PressureWire X се нулира автоматично, когато предавателят се включи и трябва да се нулира извън тялото.
9. Използвайте устройството за въртене, за да насочите бавно водача. Поставете сензорния елемент на водача точно до отвора на водещия катетър.
10. Проверете следното, за да улесните точно отчитане на налягането:

- Поставете трансдюсера за налягането на аортата на същата височина, на която е сърцето на пациента.
- Издърпайте обратно инструмента за въвеждане и затегнете хемостатичната клапа.
- Уверете се, че няма останало контрастно вещество в катетъра.

11. **Проверете налягането.** Уверете се, че налягането от водещия катетър и налягането от водача са равни.

- Ако разликата в налягането е ≤ 10 mmHg, изравнете сигналите за налягането съгласно инструкциите за съвместимата система. Вижте таблица 6 за списък на съвместимите системи.
- Ако разликата в налягането е > 10 mmHg, се препоръчва да:
  - Потвърдите елементите, посочени в стъпка 10
  - Ако разликата все още е > 10 mmHg, извадете водача PressureWire X, нулирайте го отново и повторете процедурата от стъпка 8
  - Изравнете сигналите за налягане съгласно инструкциите на съвместимата система.
- Ако разликата в налягането води до стойност на отклонение в изравняването, ограничение или сигнализация в зависимост от съвместимата система, вижте инструкциите за съответното оборудване.

  ЗАБЕЛЕЖКА: Ако за показване на налягането от водача се използва оборудване, което не е посочено в таблица 6, проверете в спецификацията на съответното оборудване дали са в сила допълнителни ограничения.

12. **Извършете измервания.** Използвайте устройството за въртене, за да насочите бавно водача към желаната позиция и да извършите измерване на налягането съгласно стандартните клинични процедури.

    ЗАБЕЛЕЖКА: Ако достигането на желаната позиция е трудно, водачът може да бъде разкачен от предавателя за по-добро управление.
13. Ако е приложимо, като се вземат предвид резултатите от измерванията, пристъпете към интервенционални процедури.

Интервенционална процедура

14. Изключете предавателя.
15. Отделете устройството за въртене, като разхлабите винта и внимателно го издърпате.
16. Внимателно придвижете устройството за интервенция над водача PressureWire X и продължете съгласно инструкциите на производителя.
17. Поставете уреда за въртене обратно върху водача в подходяща позиция.
18. Ако е необходимо да свържете отново предавателя, внимателно избършете и подсушете водача.
19. Внимателно и изцяло въведете конектора в предавателя и закрепете сигурно капачката.
20. Продължете с лечението.

Изваждане/повторно въвеждане на водача PressureWire X

Ако е необходимо да въведете повторно водача PressureWire X в кръвоносните съдове на пациента по време на диагностична или интервенционална процедура:

1. Внимателно изтеглете водача. Уверете се, че дисталната гъвкава част на водача се поддържа мокра.
2. Внимателно избършете и подсушете конектора.
3. Внимателно и изцяло въведете конектора в предавателя и закрепете сигурно капачката.
4. Повторете процедурите от стъпка 8 нататък.

Проверка на измерването на налягането

1. Внимателно изтеглете водача PressureWire X, докато сензорният елемент е в позиция точно извън отвора на катетъра.
2. Издърпайте обратно инструмента за въвеждане и затегнете хемостатичния клапан. Уверете се, че няма останало контрастно вещество в катетъра.
3. Проверете дали налягането от водещия катетър и налягането от водача са равни.

Завършване на процедурата

Внимателно изтеглете водача PressureWire X. Изключете предавателя.

Боравене и изхвърляне

Боравете с водача PressureWire X и го изхвърлете като биологично опасен материал и в съответствие с медицинската практика и приложимите местни и държавни закони и наредби. Инструкциите за употреба подлежат на рециклиране.

Батерията може да бъде отстранена чрез отваряне на капака, използвайки например форцепс в процепите под етикета.

ВНИМАНИЕ: Предавателят се захранва чрез стандартна литиево-йонна батерия. Литиево-йонните батерии могат да съдържат ниска концентрация от 1,2-диметоксиетан. Не отваряйте и не разглобявайте батерията. Не излагайте на огън или на висока температура (> 60°C). Изхвърляйте батериите в съответствие със стандартната местна практика за литиево-йонни батерии.

Технически спецификации

Таблица 1. Измерване на налягането

Работно налягане	-30 до +300 mmHg
Точност[1]	≤ 2 mmHg или ± 2%
Температурна чувствителност	Промяна в налягането от 0,3 % за °C
Нулево отклонение	< 7 mmHg/час
Време на работа	≤ 3 часа

[1] Приносът за грешката в средното налягане от външен източник на смущение ще бъде ≤ 2 mmHg, т.е. когато източникът на смущение се прилага в съответствие с IEC 60601-1-2, средното налягане може да се промени до 2 mmHg. Ефектът от електромагнитните смущения върху сигнала на налягането е по-малко от 3 mmHg от пик до пик.

Таблица 2. Експлоатационни спецификации за температурата

Температурен диапазон	34-42°C

Таблица 3. Спецификации за радио сигнала

Честотен диапазон	2,4000-2,4835 GHz (ISM-диапазон)
Тип	FHSP (честотно превключване в разпръснат спектър)
Мощност на излъчване	1 mW максимум, 70 µW средно (EIRP (еквивалентна изотропно излъчвана мощност))
Обхват	До 5 m. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Радиообхватът се намалява от предмети и стени, затова, когато е възможно, поставяйте предавателя и приемника в пряка зрителна връзка.
Време на забавяне	< 28 ms

Таблица 4. Условия на околната среда

Работна околна температура	15°C до 35°C (59°F до 95°F) с максимално температурно колебание ± 5°C
Работна относителна влажност на въздуха	30-75%
Атмосферно налягане	425-850 mmHg
Температура на транспортиране	-20°C до +50°C (-4°F до +122°F)
Относителна влажност при транспортиране	25-90%
Условия на съхранение	от 15°C до 25°C (от 59°F до 77°F)

Таблица 5. Светлинен индикатор за функциите на предавателя

Индикатори за функциите	Пояснение
Бързо премигваща зелена светлина	Нулиране (инициализиране)
Постоянна зелена светлина	Предавателят е включен, нормална работа
Редуваща се премигваща зелена/жълта светлина	Неуспешна проверка на стабилността (открито пулсиращо налягане). Нулирайте повторно водача при стабилно нулево налягане.
Постоянна жълта светлина	Водачът е разкачен от предавателя. Поставете отново водача сигурно в предавателя.
Жълта премигваща светлина	Грешка. Възможна причина може да е твърде ниско ниво на батерията за нормално функциониране или друга вътрешна грешка. Сменете водача, включително предавателя.

Таблица 6. Съвместими системи

Приемник PressureWire
Система за оптимизация ILUMIEN PCI
Система ILUMIEN OPTIS
Интегрирана система OPTIS
Мобилна система OPTIS
Измервателна система QUANTIEN
За други съвместими платформи се консултирайте с Вашия търговски представител.

Съвместимост с нормативните изисквания

Нормативни стойности и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания

Водачът PressureWire X е предназначен за употреба в електромагнитната среда, определена по-долу. Клиентът или потребителят на системата PressureWire трябва да се погрижи тя да бъде използвана в такава среда.

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – нормативни стойности
Радиочестотни емисии CISPR 11 (Международен стандарт за електромагнитни излъчвания)	Група 1	Системата PressureWire използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Поради това нейните радиочестотни излъчвания са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в намиращо се в съседство електронно оборудване.
Радиочестотни излъчвания CISPR 11 (Международен стандарт за електромагнитни емисии)	Клас B	
Хармонични излъчвания IEC 61000-3-2	Не е приложимо Без електрозахранване	Водачът PressureWire X с безжична връзка е подходящ за използване в здравни заведения. Може да съществуват потенциални затруднения при осигуряване на електромагнитната съвместимост в домашни условия поради проведени, както и излъчени смущения.
Колебания в напрежението/ емисии при трептене IEC 61000-3-3	Не е приложимо Няма електрозахранване	

Нормативни стойности и декларация на производителя – електромагнитен имунитет

Таблица 7. Нормативни стойности и декларация на производителя – електромагнитен имунитет

Водачът PressureWire X е предназначен за употреба в електромагнитната среда, определена по-долу. Клиентът или потребителят на уреда трябва да се уверят, че той се използва в такава среда.

Тест за устойчивост	**Тестово ниво по IEC 60601**	**Ниво на съответствие**	**Електромагнитни емисии – насоки**
Електростатичен разряд (ECP) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV контакт ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±15 kV въздух	Подовете трябва бъдат дървени, бетонни или покрити с керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е най-малко 30%.
Електрически бързи преходни процеси/ пакети импулси EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV за електрозахранващи линии ±1 kV за входни/изходни линии	±2 kV ±1 kV	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е такова, каквото е характерно за типична търговска или болнична среда.
Отскок в напрежението EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV диференциален режим ±2 kV общ режим	±1 kV ±2 kV	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е такова, каквото е характерно за типична търговска или болнична среда.
Падове на напрежението, кратки прекъсвания и вариране на напрежението на електрозахранването по входящите кабели. IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T; 1 цикъл и 70% U_T; 25/30 цикъла Еднофазни: при 0° 0% U_T; за 5 сек при 60 Hz (300 цикъла) 0% U_T; 250/300 цикъла	100% спад във VNOM за 0,5 цикъла при избраните фазови ъгли 100% спад във VNOM за 1 цикъл при 0° 30% спад във VNOM за 25/30 цикъла при 0° 100% спад във VNOM за 5 сек 100% прекъсване във VNOM за 250/300 цикъла	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е такова, каквото е характерно за типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на уреда се нуждае от осигуряване на непрекъсната работа по време на прекъсване на електрозахранването, препоръчва се уредът да бъде захранван от източник на непрекъсваемо захранване или акумулатор.
Магнитно поле с промишлена честота (50/60 Hz) по IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с промишлена честота трябва да бъдат на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.

ЗАБЕЛЕЖКА: U_T е напрежението на променливотоковото захранване преди прилагане на тестовото ниво.

Таблица 8. Нормативни стойности и декларация на производителя – електромагнитен имунитет

Водачът PressureWire X е предназначен за употреба в електромагнитната среда, определена по-долу. Клиентът или потребителят на уреда трябва да се уверят, че той се използва в такава среда.

Тест за устойчивост	**Тестово ниво по IEC 60601**	**Ниво на съответствие**	**Електромагнитни емисии – насоки**
Проведени РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms [V1 = 3]	Преносимото и мобилното РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използват по-близо до която и да е част на уреда, в това число и кабелите, от изчисленото чрез уравнението препоръчано отстояние, приложимо за честотата на предавателя.
Излъчени РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	Препоръчително отстояние $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,7 GHz $d = [2.3]\sqrt{P}$ където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W), указана от производителя на предавателя, а d е препоръчителното отстояние в метри (m) Напрегнатостта на полето от фиксираните РЧ предаватели, както е определено от изследването на електромагнитната среда на мястото на употреба,[a] трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.[b] Интерференция може да настъпи в близост до оборудване, обозначено със следния символ:
Защита срещу полета в близка зона от РЧ безжично комуникационно оборудване IEC 60601-1-2 (клауза 8.10)	385 – 5785 MHz	9 – 28 V/m	Съгласно IEC 60601-1-2 (съгласно таблица 9 от стандарта)

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz важи по-високият честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщане и отразяване от сгради, предмети и хора.

[a] Напрегнатостта на полетата от фиксирани предаватели, например базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиоизлъчвания и телевизионни излъчвания не може да се предвиди теоретично с точност. За оценяване на електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли изследване на електромагнитната среда на мястото на употреба. Ако измерената сила на полето на мястото, където се използва уредът, надвишава приложимото РЧ ниво на съответствие по-горе, уредът трябва да бъде наблюдаван, за да се провери дали работи добре. Ако се наблюдава неправилно функциониране, може да са необходими допълнителни мерки, като например промяна на ориентацията или преместване на уреда.

[b] За честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz силите на полетата трябва да бъдат под [V1] V/m.

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и системата PressureWire

Водачът PressureWire X с безжична връзка е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните РЧ смущения се контролират. Клиентът или потребителят на водача PressureWire X с безжична връзка може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения чрез поддържане на минимално разстояние между портативно и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и водача PressureWire X с безжична връзка, както се препоръчва по-долу, според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	**Отстояние в зависимост от честотата на предавателя (m)**		
	150 kHz до 80 MHz*	от 80 MHz до 800 MHz	800 Mhz до 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Не е приложимо	0,12	0,23
0,1	Не е приложимо	0,38	0,74
1	Не е приложимо	1,2	2,3
10	Не е приложимо	3,8	7,4
100	Не е приложимо	12	23

За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние (d) в метри (m) може да бъде пресметнато, като се използва уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W), посочена от производителя на предавателя.

* Не е приложимо, тъй като предавателят не е свързан към електрическата мрежа.

ЗАБЕЛЕЖКА: При 80 MHz и 800 MHz важи отстоянието за по-високия честотен диапазон.

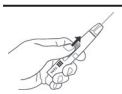
ЗАБЕЛЕЖКА: Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщане и отразяване от сгради, предмети и хора.

Отказ на гаранция

Въпреки че водачът PressureWire X, наричан тук „продукт“, е произведен при внимателно контролирани условия, компанията Abbott Medical, наричана тук Abbott, не може да контролира условията, при които продуктът се използва. Поради тази причина Abbott отказва всякакви гаранции, както изрични, така и подразбиращи се, относно продукта, включително, но без да се ограничава с каквато и да било гаранция за продаваемост или пригодност за определена цел. Abbott не носи отговорност към никое физическо или юридическо лице за каквито и да било медицински разходи или за каквито и да било преки, произтичащи или последващи щети, причинени от употреба, дефект, отказ или повреда на продукта, независимо дали искът за обезщетение на тези щети се базира на гаранция, договор, нарушение или друго. Никое лице няма пълномощието да обвързва Abbott с каквото и да било представяне или гаранция по отношение на този продукт. Изключенията и ограниченията, посочени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните положения в приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от това гаранционно опровержение бъде счетено за незаконно, неприложимо или в конфликт с приложимото законодателство от компетентен съд, валидността на останалите части от това гаранционно опровержение няма да бъдат засегнати и задълженията ще се тълкуват и прилагат така, както и ако това гаранционно опровержение не съдържаше конкретната част или условие, което се счита за невалидно.

Символи

Символ	Описание
Guidewire	Водач
Wireless Connection	Безжична връзка
	Направете справка в инструкциите за употреба
	Внимание
	Срок на годност
	Производител
	Производствена база
	Дата на производство
REF	Каталожен номер
	Дължина
	Външен диаметър
LOT	Партиден номер
	Единица опаковка
	Да се пази от слънчева светлина
	Да се пази сухо
	Температурни граници
 EXCURSIONS	Граници на допустимо отклонение на температурата
 EXCURSIONS	Граници на допустимо отклонение на влажността
	Устойчиво на дефибрилация оборудване, тип CF
	Оборудването включва радиочестотен предавател
	Да не се използва, ако опаковката е с нарушена цялост
	Да не се използва повторно
 STERILIZE	Да не се стерилизира повторно

Символ	Описание
STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид газ.
	Изхвърлете апаратурата в съответствие с местното законодателство
CE 2797	Знак за европейско съответствие, прикрепен съгласно съответните разпоредби на директиви 93/42/ЕИО и 2011/65/ЕО относно медицинските изделия и директива 2014/53/ЕО, приложение II относно радиосъоръженията. С настоящото Abbott Medical декларира, че това изделие съответства на съществените изисквания и другите приложими разпоредби на тези директиви. Пълният текст на декларацията за съответствие с директива 2014/53/ЕС на Европейския съюз относно радиосъоръженията можете да намерите на следния интернет адрес: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
Rx ONLY	ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лекар.
	FCC идентификатор за предавателя Това изделие съответства на част 15 от правилата на FCC. Експлоатацията му зависи от следните две условия: (1) това устройство не може да причинява вредни смущения, и (2) това устройство трябва да приеме всякакви получени смущения, включително смущения, които могат да причинят нежелателно функциониране.
IC:	IC идентификатор за предавателя Това изделие съответства на RSS-210 от правилата на IC. Експлоатацията му зависи от следните две условия: (1) това устройство не може да причинява вредни смущения, и (2) това устройство трябва да приеме всякакви получени смущения, включително смущения, които могат да причинят нежелателно функциониране.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL US Intertek 5013704	cETLus валидно за Канада и Съединените щати. В съответствие с AAMI Std. ES60601-1 & IEC Std. 60601-2-34 Сертифицирано според CSA Std. C22.2 No. 60601-1
Medical Electrical Equipment	Медицинско електрическо оборудване
	Маркировка за нормативно съответствие (RCM) на Австралийския съвет за комуникация и медии (ACMA) и Новозеландската служба за управление на радиочестотния спектър (RSM)
R-NZ	Маркировка за съответствие на Новозеландската служба за управление на радиочестотния спектър (RSM) за продукти, притежаващи радио предаватели с ниво на съответствие A1, A2 и A3
	Японски радиочестотен идентификатор за предавателя
	KCC идентификатор за приемника
Canada 310	Това устройство е в съответствие с канадския промишлен стандарт RSS-310. Работата е обвързана с условието, че устройството не причинява вредни смущения.
	Промийте серпантината с физиологичен разтвор
 CONNECT	Свържете
	Включете предавателя

Vodicí drát PressureWire X
Bezdrátové spojení

REF C12059, C12359

Návod k použití

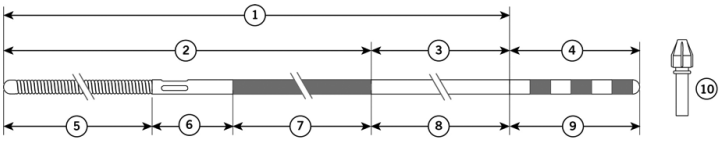
Obsah

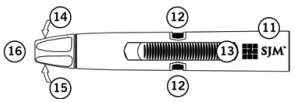
Balení vodicího drátu PressureWire X obsahuje:

Neprodyšně uzavřený nesterilní vnější obal
Návod k použití
Uzavřená sterilní pouzdra

Pouzdro vodicího drátu PressureWire X obsahuje:

Transportní cívku
Vodicí drát PressureWire X
Torzní pomůcku
Vysílač
Stručný návod





1. Vodicí drát (délka je uvedena na štítku)[1]
2. Flexibilní délka, 31 cm
3. Dřík
4. Konektor
5. Rtg kontrastní hrot, 3 cm
6. Snímací prvek
7. Hydrofilní potah
8. Potah PTFE
9. Hydrofobní izolátory mezi jednotlivými kontakty
10. Torzní pomůcka
11. Vysílač PressureWire X
12. Indikátory funkcí
13. Spínač
14. Zavřít uzávěr
15. Otevřít uzávěr
16. Uzávěr

[1]Aplikovaná část podle normy IEC 60601-1.

Popis

Vodicí drát PressureWire X je vodicí drát o průměru 0,014 palců se zabudovaným senzorovým elementem ve hrotu, který umožňuje měření fyziologických parametrů. Vodicí drát je jedinečně přiřazen ke konkrétnímu vysílači. Vodicí drát je k dispozici v různých délkách.

Určené použití

Vodicí drát PressureWire je určen k nasazení do perkutánního katétru za účelem navádění katétru v cévě. Výstupní signály jsou ze senzoru přenášeny do příslušných zařízení pro analýzu, výpočty a prezentaci různých fyziologických parametrů a ukazatelů založených na tlaku a teplotě, např. frakční průtokové rezervy (FFR).

Indikace k použití

Vodicí drát PressureWire X je určen ke směrování katétru v cévě a k měření fyziologických parametrů v srdci a koronárních či periferních cévách. Mezi fyziologické parametry patří krevní tlak. Pomocí vodicího drátu PressureWire X lze také měřit teplotu krve.

Kontraindikace

Použití tohoto vodicího drátu je kontraindikováno v oblasti mozkových cév.

Varování

- Tento prostředek není dovoleno jakkoliv upravovat.
- Vodicí drát PressureWire X je dodáván sterilní. Je-li obal vodicího drátu otevřený nebo poškozený tak, že je narušena sterilita, vodicí drát zlikvidujte.
  Vodicí drát je určen k jednorázovému použití a nesmí být opakovaně používán nebo sterilizován. Vedlejší účinky použití nesterilního nebo resterilizovaného vodicího drátu mohou mimo jiné zahrnovat:
  – lokální nebo systémovou infekci,
  – mechanické poškození,
  – nepřesné výsledky měření.
- Sledujte veškeré pohyby vodicího drátu. Při každém pohybu a otočení vodicího drátu je nutné pohyb hrotu skiaskopicky sledovat. Pokud při použití vodicího drátu narazíte na odpor nebo pokud nelze sledovat pohyby hrotu, netlačte, netahejte ani neotáčejte vodicím drátem, protože by mohlo dojít k poškození cévy nebo srdeční komory.
- Otáčení či nadměrná manipulace vodicím drátem v ostrém ohybu nebo proti odporu či opakované pokusy o průchod totální cévní okluzí mohou mít tyto následky:
  – natržení či perforace cév,
  – vyvolání cévního spasmu,
  – poškození a/nebo zlomení vodicího drátu.
- Při zavádění vodicího drátu katétr propláchněte a podejte antikoagulační přípravek jako u standardního katetrizačního postupu, aby nedošlo k tvorbě sraženin.
- Pokud má pacient protetickou mechanickou či biologickou chlopeň, nepoužívejte vodicí drát v srdečních komorách. Mohlo by dojít k poškození protetického prvku i vodicího drátu s následným zraněním či smrtí.
- Použití vodicího drátu PressureWire X ve spojení s intervenčními zařízeními s krátkou dobou výměny může vést k přehnutí nebo zlomení vodicího drátu.
- Současně s vodicím drátem nesmí být u pacienta použit vysokofrekvenční chirurgický nástroj.

Bezpečnostní opatření

- Vodicí drát PressureWire X je choulostivý nástroj a je třeba s ním zacházet opatrně.
- Zkontrolujte, zda je vysílač suchý. Zajistíte tak přesnost měření teploty nebo tlaku. Nepřesná měření mohou vyžadovat výměnu prostředku.
- Nepoužívejte vodicí drát ve spojení s katétry pro aterektomii. Mohlo by dojít k poškození vodicího drátu.
- Vodicí drát nevytahujte ani s ním nemanipulujte nástrojem s ostrými hranami. Mohlo by dojít k odření povrchové vrstvy vodicího drátu.
- Mezi faktory, které mohou mít vliv na přesnost diagnostických údajů, mimo jiné patří:
  – nesprávné umístění senzoru aortálního tlaku,
  – neúspěšné dosažení maximální koronární a myokardiální hyperemie při zákrocích FFR,
  – tlak krve ovlivněný umístěním intervenčních prostředků, např. balónkových katétrů.
- Hodnoty získané pomocí vodicího drátu mohou být ovlivněny defibrilací. Po defibrilaci vodicí drát znovu vynulujte.
- Jestliže je senzorový element vodicího drátu v ostrém ohybu nebo pokud se dotýká stěny síně nebo komory, neměřte tlak. Mohlo by dojít ke vzniku tlakových artefaktů.
- Nepoužívejte vodicí drát PressureWire X společně s jiným vodicím drátem k metodě JWT (Jailed Wire Technique), mohlo by dojít k potížím při vytahování vodicího drátu a k jeho možnému zachycení.
- Skladujte při pokojové teplotě (15–25 °C) na suchém a tmavém místě.

Nežádoucí příhody

Mezi možné komplikace, k nimž může dojít při všech katetrizačních postupech, patří mimo jiné natržení, uzavření nebo perforace cév, embolus, spasmus, lokální nebo systémová infekce, pneumotorax, městnavé srdeční selhání, infarkt myokardu, hypotenze, bolest hrudníku, selhání činnosti ledvin, závažné arytmie nebo smrt.

Tento prostředek má navíc povlak obsahující polyethylenglykol (PEG). Pokud je pacient alergický na PEG, mohou se během intervenčního zákroku vyskytnout potenciální alergické reakce (anafylaxe).

Návod k použití

Používejte vodicí drát PressureWire X ve spojení se zaváděcím katétrem velikosti 6F (průměr 2 mm). Přečtěte si pokyny dodané s intervenčními nástroji používanými spolu s vodicím drátem a údaje o jejich zamýšleném účelu, kontraindikacích a možných komplikacích. Upozorňujeme, že použití vodicího drátu v kombinaci s diagnostickými katétry bez potahu může vést k omezení jeho funkčnosti.

UPOZORNĚNÍ: Pokud se vodicí drát PressureWire X během zákroku zasekne nebo poškodí, okamžitě odpojte vysílač a poškozený vodicí drát včetně vysílače vyměňte za nový. Poškozením může být například zkroucení, ohnutí, sedření polymerového potahu nebo chybějící či nepřesný signál tlaku. Nesprávné použití může mít za následek poškození cévy nebo srdeční komory, vyvolání arytmie, úraz elektrickým proudem, nepřesné signály tlaku nebo nepřesnou reakci na otáčení.

UPOZORNĚNÍ: Je-li vodicí drát PressureWire X během zákroku odpojen od vysílače, dbejte na to, aby se konektor nedotkl vodivých povrchů a nedošlo tak k neúmyslnému spojení s jinými zařízeními nebo k úrazu elektrickým proudem.

Příprava

1. S použitím aseptického postupu otevřete balení vodicího drátu PressureWire X.
2. Transportní cívku položte naplocho na stůl.
3. Přes proplachovací port naplňte transportní cívku fyziologickým roztokem. Fyziologický roztok musí zalít senzorový element tlaku (přibližně 20 ml).

Nulování vodicího drátu

4. Aktivujte přijímací zařízení podle pokynů výrobce.
5. Zapnutím vysílače vynulujte vodicí drát PressureWire X.

   UPOZORNĚNÍ: Vždy udržujte vodicí drát ve stabilní poloze a během vynulování neprovádějte žádné zbytečné pohyby.

   Po úspěšném vynulování se indikátor funkce vysílače rozsvítí zeleně. Další informace naleznete v tabulce 5.
6. Opatrně vyjměte vodicí drát z transportní cívky.
7. Tvarovatelný hrot vodicího drátu lze opatrně vytvarovat pomocí standardních postupů.

   UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte tvarovací nástroj s ostrými hranami.

Diagnostický postup

8. Standardním klinickým postupem zaveďte vodicí drát PressureWire X do cév pacienta.

   UPOZORNĚNÍ: Během zákroku vysílač nevypínejte. Vodicí drát PressureWire X se automaticky vynuluje při zapnutí vysílače. Vynulování je nutné provádět mimo tělo pacienta.
9. Pomocí torzní pomůcky opatrně navádějte vodicí drát. Umístěte senzorový element hned za vnější stranu otvoru zaváděcího katétru.
10. Pomocí následujících úkonů zajistíte přesné měření tlaku:
- Snímač tlaku v aortě umístěte do výšky srdce pacienta.
- Vytáhněte zaváděcí nástroj a utáhněte hemostatický ventil.
- Zkontrolujte, zda v katétru nejsou žádné zbytky kontrastní látky.
11. **Zkontrolujte tlaky.** Zkontrolujte, zda jsou tlaky naměřené zaváděcím katétrem a vodicím drátem stejné.
- Pokud je rozdíl v tlaku $\leq$ 10 mm Hg, vyrovnejte signály tlaku podle pokynů ke kompatibilnímu systému. Seznam kompatibilních systémů najdete v tabulce 6.
- Pokud je rozdíl v tlaku > 10 mm Hg, je doporučen následující postup:
  – Ověřte položky uvedené v kroku 10.
  – Pokud je rozdíl nadále > 10 mm Hg, vyjměte vodicí drát PressureWire X, znovu jej vynulujte a opakujte postup od kroku 8
  – Podle pokynů ke kompatibilnímu systému vyrovnejte tlakové signály.
- Pokud rozdílné tlaky vedou v závislosti na kompatibilním systému k hodnotě posunu vyrovnání, k omezení nebo k výstraze, přečtěte si pokyny k danému vybavení.

  POZNÁMKA: Pokud je k zobrazování tlaku z vodicího drátu použito vybavení, které není uvedeno v tabulce č. 6, ověřte si v příslušných technických specifikacích zařízení, zda neplatí další omezení.
12. **Proveďte měření.** Pomocí torzní pomůcky pomalu zaveďte vodicí drát do požadované polohy a standardním klinickým postupem proveďte měření tlaku.

    POZNÁMKA: Pokud je dosažení požadované polohy obtížné, lze vodicí drát odpojit od vysílače za účelem snadnější manipulace.
13. V případě potřeby pak po zvážení výsledků měření přikročte k intervenčním postupům.

Intervenční zákrok

14. Odpojte vysílač.
15. Uvolněte šroub přidržující torzní pomůcku a opatrně ji odpojte.
16. Opatrně nasuňte intervenční nástroj na vodicí drát PressureWire X a postupujte podle pokynů výrobce.
17. Umístěte rotátor zpět do vhodné polohy na vodicí drát.
18. Pokud je nutné opakované připojení vysílače, vodicí drát otřete a osušte.
19. Opatrně zasuňte celý konektor do vysílače a zajistěte jej uzávěrem.
20. Pokračujte v zákroku.

Vyjmutí/opakované zavedení vodicího drátu PressureWire X

Pokud je nutné během nějakého diagnostického nebo intervenčního zákroku znovu zavést vodicí drát PressureWire X do cév pacienta:

1. Opatrně vytáhněte vodicí drát. Distální pružná část vodicího drátu musí být udržována vlhká.
2. Opatrně otřete a osušte konektor.
3. Opatrně zasuňte celý konektor do vysílače a zajistěte jej uzávěrem.
4. Opakujte postup od kroku 8 dále.

Ověření měření tlaku

1. Opatrně vytáhněte vodicí drát PressureWire X tak, aby se senzorový element nacházel vně otvoru katétru.
2. Vytáhněte zaváděcí nástroj a utáhněte hemostatický ventil. Ujistěte se, že v katétru nejsou žádné zbytky kontrastní látky.
3. Zkontrolujte, zda jsou tlaky zaregistrované zaváděcím katétrem a vodicím drátem stejné.

Dokončení zákroku

Opatrně vytáhněte vodicí drát PressureWire X. Vypněte vysílač.

Manipulace a likvidace

S vodicím drátem PressureWire X manipulujte jako s biologicky nebezpečným materiálem a zlikvidujte jej v souladu se zdravotnickými a platnými místními a státními předpisy a zákony. Návod k použití lze recyklovat.

Baterii lze vyjmout po otevření koncového uzávěru např. pomocí pinzety, kterou zasunete do drážek pod štítkem.

UPOZORNĚNÍ: Vysílač je napájen standardní lithium-iontovou baterií. Tyto baterie mohou obsahovat nízkou koncentraci 1,2-dimethoxyethanu. Baterii neotevírejte ani jinak nerozebírejte. Baterii rovněž nevystavujte ohni nebo vysokým teplotám (>60 °C). Baterii zlikvidujte v souladu s místní praxí pro tento typ baterií.

Technické údaje

Tabulka 1. Měření tlaku

Provozní tlak	-30 až +300 mm Hg
Přesnost[1]	≤ 2 mm Hg nebo ± 2 %
Citlivost na teplotu	0,3 % změny tlaku na °C
Posun nuly	< 7 mmHg/hod.
Provozní doba	≤ 3 hodiny

[1] Podíl na chybě hodnoty průměrného tlaku pocházející z vnějšího zdroje rušení bude ≤ 2 mm Hg, tj. odpovídá-li zdroj rušení specifikacím podle normy IEC 60601-1-2, průměrný tlak se může změnit až o 2 mm Hg. Účinek elektromagnetického rušení na signál tlaku je nižší než 3 mm Hg mezi špičkami.

Tabulka 2. Specifikace měření teploty

Teplotní rozsah	34–42 °C

Tabulka 3. Specifikace rádiového signálu

Kmitočtové pásmo	2,4000–2,4835 GHz (pásmo ISM)
Typ	Modulace FHSS (Frequency Hopping Spread Spectrum)
Vyzařovaný výkon	1 mW (špičkový), 70 µW (střední) (EIRP)
Dosah	Až 5 m **POZNÁMKA:** Dosah spojení omezují překážky a stěny. Je-li to možné, udržujte mezi vysílačem a přijímačem přímou viditelnost.
Zpoždění	<28 ms

Tabulka 4. Podmínky prostředí

Teplota okolí za provozu	15 až 35 °C (59 až 95 °F) s kolísáním maximální teploty ± 5 °C
Relativní vlhkost vzduchu za provozu	30–75 %
Tlak prostředí	425–850 mm Hg
Teplota během přepravy	-20 °C až +50 °C (-4 °F až +122 °F)
Relativní vlhkost během přepravy	25–90 %
Skladovací podmínky	15 °C až 25 °C (59 °F až 77 °F)

Tabulka 5. Indikátory funkcí vysílače

Indikátor funkce	Vysvětlení
Rychle blikající zelené světlo	Nulování (spouštění)
Trvale svítící zelené světlo	Vysílač je zapnutý, normální provoz
Střídavě blikající zelené a žluté světlo	Negativní kontrola stability (zjištěn pulzativní tlak). Vynulujte vodicí drát při stabilně nulovém taku.
Trvale svítící žluté světlo	Vodicí drát je odpojen od vysílače. Znovu zasuňte vodicí drát pevně do vysílače.
Blikající žluté světlo	Chyba. Možné příčiny: vybitá baterie, případně jiná interní chyba. Vyměňte vodicí drát včetně vysílače.

Tabulka 6. Kompatibilní systémy

PressureWire Receiver
Systém ILUMIEN pro optimalizaci perkutánní koronární intervence (PCI)
Systém ILUMIEN OPTIS
Integrovaný systém OPTIS
Mobilní systém OPTIS
Měřicí systém QUANTIEN
Informace o dalších kompatibilních platformách vám poskytne obchodní zástupce.

Shoda s regulatorními požadavky

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

Vodicí drát PressureWire X je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému PressureWire by měl zajistit, aby se v takovém prostředí používal.

Emisní zkouška	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Emise RF CISPR 11	Skupina 1	Systém PressureWire používá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Z tohoto důvodu jsou radiofrekvenční emise velmi nízké a pravděpodobně nebudou způsobovat žádné rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	– Systém není připojen do rozvodné soustavy	Vodicí drát PressureWire X s bezdrátovým připojením je vhodný pro použití v zařízeních zdravotní péče. V prostředí domácností se mohou vyskytnout potíže s elektromagnetickou kompatibilitou z důvodu svodového i vyzařovaného rušení.
Emise fluktuace napětí/ nárazového napětí IEC 61000-3-3	– Systém není připojen do rozvodné soustavy	

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická imunita

Tabulka 7. Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Vodicí drát PressureWire X je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení musí zajistit, že je bude v takovém prostředí používat.

Test odolnosti	**Úroveň testu podle normy IEC 60601**	**Úroveň shody**	**Poučení pro elektromagnetické prostředí**
Elektrostatický výboj (ESD) ČSN EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	Kontakt ±8 kV Vzduch ±15 kV	Kontakt ±8 kV Vzduch ±15 kV	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů ČSN EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV ±1 kV	Kvalita napájení ze sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Napěťový ráz ČSN EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV diferenciální režim ±2 kV součtový režim	±1 kV ±2 kV	Kvalita napájení ze sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a odchylky napětí na napájecích vedeních. IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 cyklu Při úhlu 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T; 1 cyklus a 70 % U_T; 25/30 cyklů Jedna fáze: při úhlu 0° 0 % U_T; pro 5 s při 60 Hz (300 cyklů) 0 % U_T; 250/300 cyklů	100% úbytek ve VNOM na 0,5 cyklu na uvedených fázových úhlech 100 % úbytek ve VNOM na 1 cyklus při úhlu 0° 30 % úbytek ve VNOM na 25/30 cyklů při úhlu 0° 100 % úbytek ve VNOM na 5 s 100 % přerušení ve VNOM na 250/300 cyklů	Kvalita napájení ze sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení vyžaduje nepřetržitý provoz během výpadku síťového napájení, doporučujeme napájet zařízení z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole vyvolaná síťovou frekvencí by měla být na úrovních charakteristických pro typická umístění v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.

POZNÁMKA: U_T je napětí síťového zdroje před aplikací testovací úrovně.

Tabulka 8. Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Vodicí drát PressureWire X je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení musí zajistit, že je bude v takovém prostředí používat.

Test odolnosti	**Úroveň testu podle normy IEC 60601**	**Úroveň shody**	**Poučení pro elektromagnetické prostředí**
			Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat ve vzdálenosti od kterékoli součásti zařízení, včetně kabelů, která je kratší než doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná podle rovnice použitelné pro frekvenci vysílače.
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms [V1 = 3]	Doporučená oddělovací vzdálenost $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz $d = [2.3]\sqrt{P}$

Test odolnosti	Úroveň testu podle normy IEC 60601	Úroveň shody	Poučení pro elektromagnetické prostředí
			kde *P* je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a *d* je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Hodnoty intenzity polí vytvářených pevnými radiofrekvenčními vysílači, které se určují pomocí elektromagnetického průzkumu okolí místa instalace,[a] by měly být nižší než přislušná úroveň shody v každém z frekvenčních rozsahů.[b] V blízkosti zařízení označeného níže uvedenou značkou může docházet k rušení:
Odolnost vůči proximálním polím z radiofrekvenčního bezdrátového komunikačního zařízení IEC 60601-1-2 (článek 8.10)	385–5 785 MHz	9–28 V/m	Podle IEC 60601-1-2 (podle tabulky 9 nebo standardu)

POZNÁMKA 1: V případě frekvencí 80 MHz a 800 MHz se použije vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a osob.

[a] Síly polí z pevných vysílačů, jakými jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Při posuzování elektromagnetického prostředí vytvářeného pevnými radiofrekvenčními vysílači je třeba zvážit provedení elektromagnetickému průzkumu lokality. Pokud hodnota intenzity pole naměřená v místě, ve kterém se zařízení používá, překračuje výše uvedenou úroveň shody s platnými radiofrekvenčními emisními limity, je třeba zařízení sledovat a ověřit jeho normální provoz. Při zjištění abnormálního provozního chování může být nezbytné přijmout další opatření, například změnu orientace nebo přemístění zařízení.

[b] Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než [V1] V/m.

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními a systémem PressureWire

Vodicí drát PressureWire X s bezdrátovým připojením je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí s kontrolovaným RF rušením. Zákazník nebo uživatel vodicího drátu PressureWire X s bezdrátovým připojením může napomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními komunikačními RF zařízeními (vysílači) a vodicím drátem PressureWire X s bezdrátovým připojením podle níže uvedeného doporučení v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost v závislosti na kmitočtu vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz*	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,7 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	–	0,12	0,23
0,1	–	0,38	0,74
1	–	1,2	2,3
10	–	3,8	7,4
100	–	12	23

Pro vysílače s maximálním výkonem, který není ve výše uvedeném seznamu, lze vhodnou oddělovací vzdálenost (d) v metrech (m) stanovit na základě rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) stanovený výrobcem vysílače.

*Neuplatní se, protože vysílač není připojen k síťovému napájení.

POZNÁMKA: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší rozsah kmitočtů.

POZNÁMKA: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a osob.

Odmítnutí záruk

Ačkoli je vodicí drát PressureWire X, dále označovaný jako „výrobek“, vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, společnost Abbott Medical (Abbott) nemá žádný vliv na podmínky, za kterých je výrobek používán. Abbott z tohoto důvodu odmítá jakoukoliv výslovnou nebo konkludentní záruku za výrobek, zejména konkludentní záruku jeho obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Abbott nenese odpovědnost vůči žádné fyzické nebo právnické osobě za lékařské výlohy nebo jakékoliv nepřímé, nahodilé nebo následné škody vzniklé v důsledku použití, vady, selhání nebo nesprávné funkce výrobku, ať již nárok spojený s takovou škodou zakládá záruka, smlouva, občanskoprávní delikt nebo jiný konstrukt. Žádaná osoba není oprávněna zavazovat Abbott k jakémukoliv prohlášení nebo záruce týkající se výrobku. Výše uvedená vyloučení a omezení odpovědnosti nelze vykládat jako podmínky odporující mandatorním ustanovením platného zákona. Pokud by jakákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí odpovědnosti byla jakýmkoliv kompetentním soudem prohlášena za protizákonnou, nevymahatelnou nebo v rozporu s platným zákonem, platnost zbývajících podmínek nebo částí tohoto odmítnutí odpovědnosti tím nebude dotčena a veškerá práva a povinnosti budou chápána a vymáhána, jako kdyby toto odmítnutí odpovědnosti neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, jež je považována na neplatnou.

Symboly

Symbol	Popis
Guidewire	Vodicí drát
Wireless Connection	Bezdrátové spojení
	Viz návod k použití
	Upozornění
	Použít do
	Výrobce
	Výrobní závod
	Datum výroby
REF	Katalogové číslo
	Délka
Ø	Vnější průměr
LOT	Číslo šarže
	Jednotka balení
	Nevystavujte slunečnímu záření
	Udržujte v suchu.
	Teplotní omezení
EXCURSIONS	Limity odchylky dovolené do teploty
EXCURSIONS	Limity odchylky dovolené do vlhkosti
	Zařízení typu CF odolávající defibrilaci
	Zařízení obsahuje rádiový vysílač
	Pokud je balení poškozeno, produkt nepoužívejte
2	Nepoužívejte opakovaně
2 STERILIZE	Neprovádějte resterilizaci.

Symbol	Popis
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem.
	Hardware zlikvidujte podle místních zákonných předpisů.
CE 2797	Prohlášení o souladu s evropskými směrnicemi připojené v souladu s relevantními ustanoveními směrnic 93/42/EHS a 2011/65/EU a směrnice RE 2014/53/EU, příloha II. Společnost Abbott Medical tímto prohlašuje, že tento prostředek splňuje základní požadavky a odpovídá dalším předpisům uvedených směrnic. Úplný text prohlášení o shodě se směrnicí RE 2014/53/EU Evropské unie je k dispozici na následující webové adrese: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Oprávněný zástupce v Evropském společenství
Rx ONLY	UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku jen lékařům nebo na jejich objednávku.
FC	Identifikátor FCC vysílače Toto zařízení vyhovuje části 15 pravidel FCC. Provoz je podmíněn splněním těchto dvou podmínek: (1) toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí přijímat veškeré rušení, včetně toho, které by mohlo mít nežádoucí účinky na jeho provoz.
IC:	Identifikátor IC vysílače Toto zařízení vyhovuje normě RSS-210 pravidel IC. Provoz je podmíněn splněním těchto dvou podmínek: (1) toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí přijímat veškeré rušení, včetně toho, které by mohlo mít nežádoucí účinky na jeho provoz.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL us Intertek 5013704	cETLus platí pro Kanadu a USA. Odpovídá standardům AAMI ES60601-1 a IEC 60601-2-34 Certifikováno podle standardu CSA C22.2 č. 60601-1
Medical Electrical Equipment	Zdravotnické elektrické přístroje
	Označení o shodě s předpisy úřadu ACMA (Australian Communications and Media Authority) a organizace pro správu rádiového spektra (Radio Spectrum Management, RSM) na Novém Zélandu.
R-NZ	Označení o shodě s předpisy organizace pro správu rádiového spektra (Radio Spectrum Management, RSM) na Novém Zélandu pro produkty s radiovysílači s úrovní shody A1, A2 nebo A3.
	Japonský RF identifikátor vysílače
	Identifikátor KCC přijímače
Canada 310	Toto zařízení splňuje normu RSS-310, vydanou organizací Industry Canada. Pro provoz platí podmínka, aby zařízení nezpůsobovalo škodlivé interference.
	Propláchněte transportní cívku fyziologickým roztokem.
CONNECT	Připojit
	Zapnout vysílač

PressureWire X-guidewire
Trådløs forbindelse

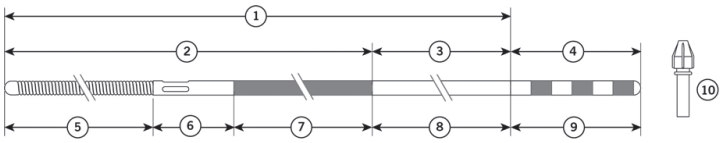
REF C12059, C12359

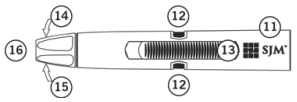
Brugervejledning

Indhold

PressureWire X-guidewirepakken indeholder:
Forseglet, ikke-steril ydre kasse
Brugsanvisning
Forseglede, sterile poser

PressureWire X-guidewireposen indeholder:
Emballagespiral
PressureWire X-guidewire
Drejeværktøj
Sender
Hurtigvejledning





1. Guidewire, læs produktetiketten angående længde[1]
2. Fleksibel længde, 31 cm
3. Skaft
4. Stik-
5. Spids, som er uigennemtrængelig for røntgenstråler, 3 cm
6. Sensorelement
7. Hydrofil belægning
8. PTFE-belægning
9. Hydrofobe isolatorer mellem kontakter
10. Drejeværktøj
11. PressureWire X-sender
12. Funktionsindikatorer
13. Skiftetast
14. Luk hætten
15. Åbn hætten
16. Hætte

[1]Anvendt del ifølge IEC 60601–1.

Beskrivelse

PressureWire X-guidewiren er en 0,014" guidewire med et integreret sensorelement i spidsen, der muliggør måling af fysiologiske parametre. Guidewiren er unikt parret med en særlig sender. Guidewiren fås i forskellige længder.

Anvendelse

PressureWire guidewiren er designet, så den passer indvendigt i et perkutant kateter med det formål at lede kateteret gennem et blodkar. Sensorens signaloutput sendes til forbundet udstyr til analyse, beregning og præsentation af alle fysiologiske parametre eller indekser baseret på tryk eller temperatur, f.eks. Fractional Flow Reserve (FFR, blodgennemstrømning).

Indikationer for brug

PressureWire X-guidewiren er indiceret til at lede et kateter gennem en blodåre og til at måle fysiologiske parametre i hjertet samt i koronare og perifere blodkar. Fysiologiske parametre omfatter blodtryk. PressureWire X-guidewiren kan også måle blodtemperatur.

Kontraindikationer

Denne guidewire er kontraindiceret til brug i blodkar i hjernen.

Advarsler

- Det er ikke tilladt at foretage ændringer af denne enhed.
- PressureWire X-guidewiren leveres steril. Kassér guidewiren, hvis posen er åbnet eller beskadiget, så sterilbarrieren er kompromitteret. Guidewiren er udviklet til engangsbrug og må ikke genbruges eller gensteriliseres. Komplikationer ved brug af en ikke-steril eller resteriliseret guidewire kan omfatte, men begrænses ikke til følgende:
  - Lokal og/eller systemisk infektion
  - Mekanisk skade
  - Upræcise målinger
- Vær opmærksom på guidewirebevægelse. Så snart guidewiren vendes eller drejes, bør spidsens bevægelser undersøges ved fluoroskopi. Guidewiren må aldrig skubbes, trækkes tilbage eller drejes, hvis den møder modstand, og de tilsvarende bevægelser i spidsen skal kontrolleres, da der ellers kan opstå et åre-/ventrikeltraume.
- Drejning af eller voldsom håndtering af guidewiren i en kraftig bøjning kan, hvis man møder modstand, eller der foretages gentagne forsøg på at gennemtrænge en komplet karokklusion:
  - Forårsage dissektion eller perforering af blodkar
  - Forårsage karspasmer
  - Forårsage skader og/eller brud på guidewiren
- Når guidewiren indføres, skal kateteret gennemskylles, og der skal gives antikoagulantia som ved standard kateterisering for at undgå tromber.
- Undgå at anvende guidewiren i ventriklerne, hvis patienten har en mekanisk eller biologisk proteseklap. Det kan beskadige både proteseklappen og guidewiren og forårsage kvæstelser eller død.
- Brug af PressureWire X-guidewiren sammen med operationsinstrumenter med en kort hurtig udveksling kan få guidewiren til at folde sammen eller knække.
- Der må ikke anvendes højfrekvent operationsudstyr på en patient samtidig med brugen af guidewiren.

Forholdsregler

- PressureWire X-guidewiren er et følsomt instrument og bør håndteres med forsigtighed.
- Sørg for, at senderen holdes tør, så trykket og/eller temperaturmålingerne er præcise. Unøjagtige målinger kan gøre det nødvendigt at udskifte enheden.
- Guidewiren må ikke bruges sammen med katetre til arterektomi. Dette kan beskadige guidewiren.
- Guidewiren må ikke trækkes tilbage eller håndteres i et skarpkantet objekt. Dette kan slide på belægningen på guidewiren.
- Faktorer, som kan påvirke de diagnostiske oplysningers præcision omfatter, men er ikke begrænset til følgende:
  - Forkert placering af den aortiske tryksensor.
  - Manglende opnåelse af maksimal hjerte- og myokardiehyperæmi under FFR-procedurer.
  - Blodgennemstrømning påvirkes af anlæggelsen af operationsinstrumenter, såsom ballonkatetre.
- Målinger fra en guidewire kan blive påvirket af defibrillering. Nulstil guidewiren efter defibrillering.
- Mål ikke tryk, når guidewiresensorelementet er placeret i en vinkel eller er i kontakt med atrie- eller ventrikelvæggene. Det kan føre til trykartefakter.
- Anvend ikke PressureWire X-guidewiren sammen med en anden guidewire til den såkaldte "jailed wire"-teknik, da dette kan gøre det vanskeligt at trække den tilbage og muligvis vil fastklemme den.
- Opbevares tørt og mørkt ved stuetemperatur (15 °C - 25 °C).

Komplikationer

Mulige komplikationer, som kan opstå ved alle kateterbaserede indgreb, inkluderer, men begrænses ikke til: åredissektion eller åreokklusion, perforation, emboli, spasmer, lokale og/eller systemiske infektioner, pneumothorax, kongestiv hjerteinsufficiens, myokardieinfarkt, hypotension, brystsmerter, nyreinsufficiens, alvorlige arytmier eller død.

Derudover har denne enhed en belægning, der indeholder polyethylenglycol (PEG). Hvis patienten er allergisk over for PEG, kan der forekomme allergiske reaktioner (anafylaksi) under interventionsproceduren.

Anvisninger i brug

Brug PressureWire X-guidewiren sammen med et 6F-ledekateter (2 mm i diameter). Der henvises til vejledningerne, der er vedlagt andre operationsinstrumenter, som bruges sammen med guidewiren, for oplysninger om indikationer, kontraindikationer og potentielle komplikationer. Bemærk, at brugen af guidewiren sammen med ikke-coatede diagnostiske katetre kan reducere ydeevnen for guidewiren.

FORSIGTIG: Hvis PressureWire X-guidewiren sidder fast eller bliver beskadiget under proceduren, skal senderen øjeblikkeligt frakobles og den beskadigede guidewire, herunder senderen, erstattes med en ny. Skaden kan omfatte, men er ikke begrænset til snoninger, bøjninger, rifter i polymerbelægningen, manglende tryksignal eller unøjagtigt tryksignal. Ved ukorrekt brug kan der opstå beskadigelse af blodkar/ventrikel, arytmiinduktion, elektrisk stød, unøjagtige tryksignaler eller upræcis drejerespons.

FORSIGTIG: Hvis forbindelsen mellem PressureWire X-guidewiren og senderen afbrydes under proceduren, må hanstikket ikke komme i kontakt med ledende overflader for at undgå en utilsigtet forbindelse med andet udstyr eller elektrisk stød.

Klargøring

1. Åbn PressureWire X-guidewireemballagen ved brug af aseptisk teknik.
2. Sørg for, at emballagespiralen står fladt på bordet.
3. Fyld emballagespiralen med saltvandsopløsning gennem skylleporten. Saltvandet skal dække tryksensorelementet, ca. 20 ml.

Nulstilling af guidewiren

4. Aktiver modtagerinstrumentet efter producentens anvisninger.
5. Nulstil PressureWire X-guidewiren ved at tænde for senderen.

   FORSIGTIG: Sørg for at holde guidewiren stabil hele tiden, og undgå kraftige bevægelser under nulstillingen.

   Senderens funktionsindikator skal vise konstant grønt lys, når nulstillingen er gennemført. Se tabel 5 for yderligere oplysninger.
6. Tag forsigtigt guidewiren ud af emballagespiralen.
7. Den bøjelige guidewire-spids kan forsigtigt bøjes ved hjælp af standardpraksis for bøjning af spidser.

   FORSIGTIG: Der må ikke bruges et bøjeredskab med en skarp kant.

Diagnostisk procedure

8. PressureWire X-guidewiren indføres i patientens blodkar i henhold til klinisk standardpraksis.

   FORSIGTIG: Undgå at slukke for senderen under proceduren. PressureWire X-guidewiren nulstilles automatisk, når der tændes for senderen, og skal nulstilles uden for kroppen.
9. Brug drejeværktøjet til langsomt at styre guidewiren. Positioner guidewiresensorelementet lige uden for ledekateteråbningen.
10. Verificer følgende for at muliggøre en nøjagtig trykmåling:

- Placer aorta-trykomformeren på højde med patientens hjerte.
- Træk isætningsværktøjet ud, og stram den hæmostatiske ventil.
- Sørg for, at der ikke er mere kontrastmiddel i kateteret.

11. **Verificer tryk.** Verificer, at der er samme tryk fra ledekateteret og fra guidewiren.

- Hvis trykforskellen er ≤ 10 mmHg, skal tryksignalerne udlignes efter producentens anvisninger. Se tabel 6 for en liste over kompatible systemer.
- Hvis trykforskellen er > 10 mmHg, anbefales det at:
  - Bekræfte elementerne angivet i trin 10
  - Hvis forskellen stadig er > 10 mmHg, skal PressureWire X-guidewiren fjernes og nulstilles. Gentag fra trin 8.
  - Udlign tryksignalerne i henhold til vejledningen til det kompatible system.
- Hvis trykforskellen medfører udlignings forskydningsværdi, -grænse eller -alarm i henhold til de kompatible systemer, henvises der til det pågældende udstyrs anvisninger.

BEMÆRK: Hvis der anvendes udstyr, der ikke er identificeret i tabel 6, til at vise tryk fra guidewiren, skal du se i den tilhørende udstyrsspecifikation, om der gælder yderligere begrænsninger.

12. **Udfør målinger.** Brug drejeværktøjet til langsomt at lede guidewiren hen til den ønskede position, og gennemfør trykmåling i henhold til kliniske standardprocedurer.

    BEMÆRK: Hvis det er svært at nå den ønskede position, kan guidewiren kobles fra senderen for bedre håndtering.
13. Hvis det er relevant, fortsættes med de interventionelle procedurer afhængigt af resultaterne fra målingerne.

Interventionel procedure

14. Afbryd forbindelsen til senderen.
15. Fjern drejeværktøjet ved at løsne skruen og forsigtigt trække det tilbage.
16. Før forsigtigt operationsinstrumentet frem via PressureWire X-guidewiren, og fortsæt i henhold til producentens anvisninger.
17. Sæt drejeværktøjet tilbage på guidewiren i en passende position.
18. Hvis det er nødvendigt at tilslutte senderen igen, aftør og tør guidewiren omhyggeligt.
19. Stikket indsættes forsigtigt og fuldstændigt i senderen og hætten fastgøres.
20. Fortsæt med behandling.

Fjernelse/genindføring af PressureWire X-guidewiren

Hvis det er nødvendigt at genindføre PressureWire X-guidewiren i patientens blodkar i forbindelse med en diagnostisk eller interventionel procedure:

1. Træk forsigtigt guidewiren tilbage. Sørg for, at den distale, bevægelige del af guidewiren holdes fugtig.
2. Aftør og tør stikket.
3. Stikket indsættes forsigtigt og fuldstændigt i senderen og hætten fastgøres.
4. Gentag procedurerne fra trin 8 og fremefter.

Verificer trykmåling

1. Træk forsigtigt PressureWire X-guidewiren tilbage, indtil sensorelementet er lige uden for kateteråbningen.
2. Træk isætningsværktøjet ud, og stram den hæmostatiske ventil. Sørg for, at der ikke er mere kontrastmiddel i kateteret.
3. Verificer, at trykket fra ledekateteret og guidewiren er identisk.

Afslut proceduren

Træk forsigtigt PressureWire X-guidewiren tilbage. Sluk for senderen.

Håndtering og bortskaffelse

Håndter og bortskaf PressureWire X-guidewiren som biologisk skadeligt materiale i overensstemmelse med medicinske og gældende lokale og statslige love og bestemmelser. Brugsanvisningen kan genbruges.

Batteriet kan fjernes ved at åbne endedækslet ved at indsætte f.eks en pincet i spalterne under etiketten.

FORSIGTIG: Senderen anvender et almindeligt lithium-ion-batteri. Lithium-ion-batterier kan indeholde en mindre koncentration af 1,2-dimethoxyethan. Undlad at åbne eller adskille batteriet. Det må ikke udsættes for ild eller høje temperaturer (>60 °C). Bortskaf batteriet i henhold til gældende lokal praksis for lithium-ion-batterier.

Tekniske specifikationer

Tabel 1. Trykmåling

Driftstryk	-30 til +300 mmHg
Nøjagtighed[1]	≤ 2mmHg eller ± 2 %
Temperaturfølsomhed	0,3 % af trykforandringen pr. °C
Nulpunktsdrift	< 7 mmHg/t
Driftstid	≤ 3 timer

[1] Bidraget til fejlen i gennemsnitstryk fra alle eksterne interferenskilder er ≤ 2 mmHg, hvilket indebærer, at gennemsnitstrykket kan variere op til 2 mmHg, når der opstår en interferenskilde i henhold til IEC 60601-1-2. Effekten af elektromagnetisk støj på tryksignalet er mindre end 3 mmHg fra peak til peak.

Tabel 2. Specifikation af temperaturpræstation

Temperaturområde	34-42 °C

Tabel 3. Specifikation af radiosignal

Frekvensområde	2,4000-2,4835 GHz (ISM-bånd)
Type	FHSS (spredningsspektrum pr. frekvensspring)
Strålingseffekt	1 mW peak, 70 µW average (EIRP)
Område	Op til 5 m. **BEMÆRK:** Radiobølgeområdet reduceres af ting og vægge, så sender og modtager skal om muligt altid forblive inden for synsvidde af hinanden.
Forsinkelsestid	< 28 ms

Tabel 4. Omgivende forhold

Drift, omgivende temperatur	15 til 35 °C med et maks. temperaturudsving på ± 5 °C
Betjening, relativ luftfugtighed	30-75%
Omgivende tryk	425-850 mmHg
Transporttemperatur	-20 °C til +50 °C
Relativ luftfugtighed under transport	25-90%
Opbevaringsforhold	15 °C til 25 °C (59 °F til 77 °F)

Tabel 5. Senderens funktionsindikatorer lyser

Funktionsindikatorer	Forklaring
Hurtigt blinkende grønt lys	Nulstilling (initialisering)
Vedvarende grønt lys	Sender tændt, normal funktion
Skiftevist grønt/gult blinkende lys	Stabilitetstjek mislykkedes (pulserende tryk registreret). Nulstil guidewiren igen ved stabilt nultryk.
Vedvarende gult lys	Guidewiren har mistet forbindelsen til senderen. Genindsæt ordentligt i senderen.
Grønt blinkende lys	Fejl. Dette kan skyldes, at batteriniveauet er for lavt til drift eller en anden intern fejl. Udskift guidewiren, inklusive senderen.

Tabel 6. Kompatible systemer

PressureWire modtager
ILUMIEN PCI-optimeringssystem
ILUMIEN OPTIS system
OPTIS integreret system
OPTIS mobilsystem
QUANTIEN målesystem

Vedrørende andre kompatible platforme skal du spørge din salgsrepræsentant.

Overholdelse af lovgivningsmæssige krav

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

PressureWire X-guidewiren er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af PressureWire systemet skal sikre sig, at systemet kun bruges i sådanne omgivelser.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	The PressureWire systemet bruger kun RF-energi til egen interne funktion. Derfor er udsendelsen af radiofrekvent støj så lav, at det er usandsynligt, at den kan give interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Emission af harmonisk strøm IEC 61000-3-2	Ikke relevant Ingen nettilslutning	PressureWire X-guidewiren med trådløs forbindelse er egnet til brug på alle sundhedsinstitutioner. Det kan muligvis være svært at sikre elektromagnetisk kompatibilitet i beboelsesbygninger på grund af ledningsbårne samt stråleforstyrrelser.
Spændingsudsving/ flicker-stråling IEC 61000-3-3	Ikke relevant Ingen nettilslutning	

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

Tabel 7. Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

PressureWire X-guidewiren er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af denne enhed skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø - vejledning**
Elektrostatisk afladning (ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulvet skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvbelægningen er syntetisk, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtigt forbigående/burst EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/ udgangslinjer	±2 kV ±1 kV	Forsyningsspændingen skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Strømstød EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV differential-tilstand ±2 kV almindelig tilstand	±1 kV ±2 kV	Forsyningsspændingen skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Strømfald, korte afbrydelser og forsyningsændringer ved strømforsyningsindgange. IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T; 1 cyklus og 70 % U_T; 25/30 cyklusser enkelt fase: ved 0° 0 % U_T; i 5 sek. ved 60 Hz (300 cyklusser) 0 % U_T; 250/300 cyklusser	100 % udfald i VNOM i 0,5 cyklus ved de anførte fasevinkler 100 % udfald i VNOM i 1 cyklus ved 0° 30 % udfald i VNOM i 25/30 cyklusser ved 0° 100 % udfald i VNOM i 5 sek. 100 % afbrydelse i VNOM i 250/300 cyklusser	Forsyningsspændingen skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af apparatet har behov for kontinuerlig brug under strømsvigt, anbefales det, at apparatet strømforsynes fra en nødstrømsforsyning (UPS) eller et batteri.
Magnetfelter med strømfrekvenser (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter med strømfrekvens skal holdes på et niveau, der er karakteristisk for et typisk sted i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

BEMÆRK: U_T er strømforsyningsspændingen inden anvendelse af testniveauet.

Tabel 8. Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

PressureWire X-guidewiren er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af denne enhed skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø - vejledning**
			Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af enheden, herunder kabler, end den anbefalede afstand, som beregnes efter den ligning, der gælder for senderens frekvens.
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms [V1 = 3]	Anbefalet afstand $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz $d = [2.3]\ \sqrt{P}$
			hvor *P* er senderens nominelle maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen, og *d* er den anbefalede afstand i meter (m) Feltstyrken fra faste RF-sendere, der bestemmes ved elektromagnetisk undersøgelse på stedet,[a] skal være under det godkendte overensstemmelsesniveau i det relevante frekvensområde.[b]
Immunitet over for nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 60601-1-2 (paragraf 8.10)	385-5785 MHz	9-28 V/m	Ifølge IEC 60601-1-2 (ifølge standardens tabel 9)

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption i og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

[a] Feltstyrker fra stationære sendere, såsom sendestationer (mobil/trådløs) til telefoner og mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og TV-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Det bør overvejes at få foretaget en elektromagnetisk undersøgelse på brugsstedet for at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af stationære RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor enheden skal anvendes, overstiger det relevante RF-overensstemmelsesniveau, der er nævnt ovenfor, skal enheden holdes under opsyn for at kontrollere, at driften er normal. Hvis der observeres unormal drift, kan det være nødvendigt at træffe yderligere forholdsregler såsom at vende eller flytte enheden.

[b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne ligge under [V1] V/m.

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og PressureWire systemet

PressureWire X-guidewiren med trådløs forbindelse er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af PressureWire X-guidewiren med trådløs forbindelse kan hjælpe med til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt kommunikationsudstyr (sendere) og PressureWire X-guidewiren med trådløs forbindelse, således som det anbefales nedenfor, i overensstemmelse med den maksimale udgangseffekt fra kommunikationsudstyret.

Senderens nominelle, maksimale udgangseffekt (W)	**Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (m)**		
	150 kHz til 80 MHz* $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 Mhz til 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Ikke relevant	0,12	0,23
0,1	Ikke relevant	0,38	0,74
1	Ikke relevant	1,2	2,3
10	Ikke relevant	3,8	7,4
100	Ikke relevant	12	23

For sendere, der har en maksimal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (d) i meter (m) beregnes ved at bruge den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen.

*Ikke relevant, da senderen ikke er tilsluttet lysnettet.

BEMÆRK: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRK: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption i og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Garantifraskrivelse

Selvom PressureWire X-guidewiren, i det efterfølgende kaldet "produktet", er fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Abbott Medical, efterfølgende kaldet Abbott, ingen kontrol over de betingelser, hvorunder produktet anvendes. Abbott fraskriver sig derfor alle garantier, udtrykte eller underforståede, i forhold til produktet, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Abbott kan ikke holdes ansvarlig over for nogen person eller juridisk enhed for nogen udgifter til lægebehandling eller nogen direkte eller indirekte skader eller følgeskader som følge af nogen form for brug, defekt, fejl eller svigt af produktet, uanset om et sådant erstatningskrav er baseret på garanti, kontrakt, eller andet. Der er ingen, der er berettiget til at binde Abbott til nogen præsentation eller garanti angående produktet. De ovenfor nævnte udelukkelser og begrænsninger er ikke beregnet til og skal ikke fortolkes på en sådan måde, så de modsiger præceptive betingelser i den gældende lovgivning. Hvis nogen del af eller noget vilkår i denne fraskrivelse bestemmes af rette værneting at være ulovlig(t), uden retskraft eller i konflikt med gældende lovgivning, berøres gyldigheden af de resterende dele af denne fraskrivelse ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal fortolkes og håndhæves, som om denne fraskrivelse ikke indeholdt den del eller det vilkår, der anses for at være ugyldig(t).

Symboler

Symbol	Beskrivelse
Guidewire	Guidewire
Wireless Connection	Trådløs forbindelse
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Anvendes senest
	Producent
	Fremstillingssted
	Fremstillingsdato
REF	Katalognummer
	Længde
	Udvendig diameter
LOT	Partinummer
	Emballageenhed
	Må ikke udsættes for sollys
	Opbevares tørt
	Temperaturbegrænsning
	Udsvingsgrænser tilladt for temperatur
	Udsvingsgrænser tilladt for fugtighed
	Defibrilleringssikkert udstyr, type CF
	Udstyret omfatter en RF-sender
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres

Symbol	Beskrivelse
STERILE EO	Steriliseret med ætylenoxid.
	Udstyret skal bortskaffes i overensstemmelse med lokal lovgivning
CE 2797	CE-mærkning påsat i henhold til de relevante bestemmelser i MD-direktiverne 93/42/EØF og 2011/65/EU samt RE-direktivet 2014/53/EU, bilag II. Abbott Medical erklærer hermed, at denne enhed overholder de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i disse direktiver. Den fulde tekst til EU's overensstemmelseserklæring i RE-direktivet 2014/53/EU findes på følgende internetadresse: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
℞ ONLY	FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.
	FCC-identifikator for senderen Er i overensstemmelse med afsnit 15 I FCC-reglerne. Drift er underlagt følgende to betingelser: (1) Dette instrument må ikke forårsage en skadelig interferens, og (2) Dette instrument skal optage enhver modtagen interferens, herunder også interferenser som kan føre til uønsket drift.
IC:	IC-identifikator for senderen Dette udstyr er i overensstemmelse med RSS-210 i IC-bestemmelserne. Drift er underlagt følgende to betingelser: (1) Dette instrument må ikke forårsage en skadelig interferens, og (2) Dette instrument skal optage enhver modtagen interferens, herunder også interferenser som kan føre til uønsket drift.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL us Intertek 5013704	cETLus-gyldig for Canada og US. I overensstemmelse med AAMI Std. ES60601-1 og IEC Std. 60601-2-34 Certificeret i henhold til CSA Std. C22.2 nr. 60601-1
Medical Electrical Equipment	Elektromedicinsk udstyr
	Mærke for overholdelse af lovgivningen (Regulatory Compliance Mark, RCM) fra Australian Communications and Media Authority (ACMA) og New Zealand Radio Spectrum Management (RSM)
R-NZ	Mærket i henhold til New Zealand Radio Spectrum Management (RSM) for produkter, der omfatter radiosendere med overensstemmelsesniveau A1, A2 eller A3
	Japansk RF-identifikator for senderen
	KCC-identifikator for modtageren
Canada 310	Dette apparat overholder RSS-310 fra Industry Canada. Betjening må ske på betingelse af, at apparatet ikke forårsager skadelig interferens.
	Skylleemballagespiral med saltvandsopløsning
	Tilslut
	Tænd senderen

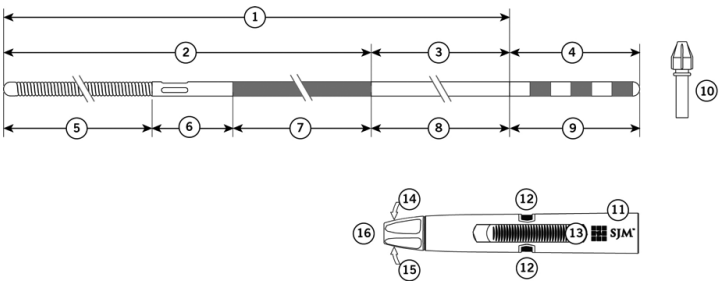
PressureWire X Führungsdraht
Drahtlosverbindung

REF C12059, C12359

Gebrauchsanweisung

Inhalt

Die Verpackung des PressureWire X Führungsdrahts enthält:	**Der Beutel des PressureWire X Führungsdrahts enthält:**
Versiegelte, unsterile Außenverpackung	Verpackungsspirale
Gebrauchsanweisung	PressureWire X Führungsdraht
Verschlossene sterile Beutel	Torquer
	Sender
	Kurzanleitung



1. Führungsdraht, die Längenangabe ist dem Etikett zu entnehmen[1]
2. Flexible Länge, 31 cm
3. Schaft
4. Konnektor
5. Röntgendichte Spitze, 3 cm
6. Sensorelement
7. Hydrophile Beschichtung
8. PTFE-Beschichtung
9. Hydrophobe Isolierung zwischen Kontakten
10. Torquer
11. PressureWire X Transmitter
12. Funktionsanzeigen
13. Schalter
14. Kappe schließen
15. Kappe öffnen
16. Kappe

[1]Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1.

Beschreibung

Der PressureWire X Führungsdraht ist ein 0,014-Zoll-Führungsdraht mit einem integrierten Sensorelement an der Spitze, das Messungen physiologischer Parameter ermöglicht. Der Führungsdraht ist mit einem speziellen Sender gekoppelt und in verschiedenen Längen erhältlich.

Verwendungszweck

Der PressureWire Führungsdraht passt in einen perkutanen Katheter, um den Katheter durch ein Gefäß zu steuern. Das Signal des Sensors wird zur Analyse, Berechnung und Anzeige von druck- oder temperaturbasierten physiologischen Parametern oder Indizes, wie der fraktionellen Flussreserve (FFR), an zugehörige Geräte übertragen.

Indikationen

Der PressureWire X Führungsdraht ist zur Steuerung eines Katheters durch ein Blutgefäß und zur Messung physiologischer Parameter im Herzen und in den koronaren und peripheren Blutgefäßen indiziert. Zu den physiologischen Parametern gehört auch der Blutdruck. Der PressureWire X Führungsdraht kann darüber hinaus die Bluttemperatur messen.

Kontraindikationen

Dieser Führungsdraht ist für den Einsatz im zerebralen Gefäßsystem kontraindiziert.

Warnhinweise

- An diesem Produkt dürfen keine Modifikationen vorgenommen werden.
- Der PressureWire X Führungsdraht wird steril geliefert. Wenn der Beutel bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist, muss der Führungsdraht entsorgt werden, da die sterile Barriere beeinträchtigt wurde.
  Der Führungsdraht ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden. Zu den Nebenwirkungen in Verbindung mit der Verwendung eines unsterilen oder erneut sterilisierten Führungsdrahts gehören u. A.:
  – Lokale und/oder systemische Infektion
  – Mechanische Schäden
  – Ungenaue Messwerte
- Alle Bewegungen des Führungsdrahts sind zu beobachten. Beim Bewegen oder Drehen des Führungsdrahts sollte die Bewegung der Spitze unter Durchleuchtung überwacht werden. Den Führungsdraht niemals schieben, zurückziehen oder drehen, wenn ein Widerstand zu spüren ist oder die entsprechende Bewegung der Spitze nicht beobachtet wird, da dies zu einem Gefäß-/Ventrikeltrauma führen kann.
- Drehbewegungen oder eine übermäßige Manipulation des Führungsdrahts in starken Biegungen oder gegen einen Widerstand sowie wiederholte Versuche, einen totalen Gefäßverschluss zu durchqueren, können zu Folgendem führen:
  – Dissektion oder Perforation von Blutgefäßen
  – Gefäßspasmus
  – Beschädigung und/oder Bruch des Führungsdrahts
- Beim Einführen des Führungsdrahts den Katheter wie bei einer standardmäßigen Katheterisierung spülen und Antikoagulantien verabreichen. Andernfalls kann es zu einer Gerinnung kommen.
- Den Führungsdraht nicht in den Ventrikeln verwenden, wenn der Patient Träger einer mechanischen oder biologischen Herzklappenprothese ist. Dadurch können Prothese und Führungsdraht beschädigt werden, was zu Verletzungen oder zum Tod führen kann.
- Wird der PressureWire X Führungsdraht in Verbindung mit Therapieinstrumenten mit kurzem Rapid-Exchange-Design verwendet, kann dies dazu führen, dass sich der Führungsdraht faltet oder bricht.
- Mit Hochfrequenzenergie arbeitende chirurgische Geräte dürfen nicht gleichzeitig mit dem Führungsdraht bei einem Patienten angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Der PressureWire X Führungsdraht ist empfindlich und erfordert entsprechende Sorgfalt bei der Handhabung.
- Achten Sie darauf, den Sender trocken zu halten, um genaue Druck- und/oder Temperaturwerte zu erhalten. Bei ungenauen Messwerten muss der Führungsdraht möglicherweise ausgewechselt werden.
- Den Führungsdraht nicht zusammen mit Atherektomiekathetern verwenden. Dadurch kann der Führungsdraht beschädigt werden.
- Den Führungsdraht nicht in einem scharfkantigen Gegenstand manövrieren oder zurückziehen. Dies könnte zum Abrieb der Führungsdrahtbeschichtung führen.
- Zu den Faktoren, die sich auf die Genauigkeit der Diagnostikdaten auswirken können, gehören insbesondere:
  – Unsachgemäße Platzierung des Aortendrucksensors
  – Unvermögen, während FFR-Verfahren eine maximale koronare und myokardiale Hyperämie zu erreichen
  – Durch die Position der Therapieinstrumente (z. B. Ballonkatheter) beeinträchtigter Blutfluss
- Eine Defibrillation kann Auswirkungen auf die vom Führungsdraht gelieferten Messwerte haben. Nach einer Defibrillation muss der Führungsdraht erneut genullt werden.
- Den Druck nicht messen, wenn das Sensorelement des Führungsdrahts abgeknickt ist oder die Vorhof- oder die Ventrikelwand berührt. Dies kann zu Druckartefakten führen.
- Den PressureWire X Führungsdraht nicht zusammen mit einem anderen Führungsdraht in der sog. Jailed-wire-Technik verwenden, da der Rückzug des Führungsdrahts schwierig ist und sich der Führungsdraht verklemmen könnte.
- An einem trockenen und dunklen Ort bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) lagern.

Unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen Komplikationen, die bei allen Katheterisierungsverfahren auftreten können, gehören u. a.: Gefäßdissektion oder -okklusion, Perforation, Embolus, Spasmus, lokale und/oder systemische Infektion, Pneumothorax, kongestive Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt, Hypotonie, Brustschmerzen, Niereninsuffizienz, schwere Arrhythmien oder Tod.

Außerdem ist dieses Produkt mit Polyethylenglykol (PEG) beschichtet. Falls der Patient allergisch auf PEG ist, kann es bei dem Eingriff deshalb zu möglichen allergischen Reaktionen (Anaphylaxie) kommen.

Gebrauchshinweise

Verwenden Sie den PressureWire X Führungsdraht zusammen mit einem 6F-Führungskatheter (2 mm Durchmesser). Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der zusammen mit diesem Führungsdraht verwendeten Therapieinstrumente im Hinblick auf ihren Verwendungszweck, Kontraindikationen und mögliche Komplikationen. Beachten Sie, dass die Leistung des Führungsdrahts möglicherweise schwächer ist, wenn er zusammen mit unbeschichteten Diagnostikkathetern verwendet wird.

VORSICHT: Wenn der PressureWire X Führungsdraht während des Verfahrens stecken bleibt oder beschädigt wird, trennen Sie den Transmitter sofort ab und tauschen Sie den beschädigten Führungsdraht samt Transmitter gegen einen neuen aus. Zu Beschädigungen gehören insbesondere Knicke, Verbiegungen, eine abgescherte Polymerbeschichtung sowie ein fehlendes oder ungenaues Drucksignal. Die unsachgemäße Verwendung kann zu Gefäß-/Ventrikelverletzung, Arrhythmieinduktion, Stromschlag, ungenauen Drucksignalen oder ungenauer Torsionssteifigkeit führen.

VORSICHT: Wenn der PressureWire X Führungsdraht während des Verfahrens vom Transmitter getrennt wird, ist darauf zu achten, dass der männliche Steckverbinder nicht mit leitenden Flächen in Berührung kommt, um so eine unbeabsichtigte Verbindung zu anderen Geräten oder einen Stromschlag zu vermeiden.

Vorbereitung

1. Öffnen Sie die Verpackung des PressureWire X Führungsdrahts unter Anwendung steriler Techniken.
2. Achten Sie darauf, dass die Verpackungsspirale flach auf dem Tisch liegt.
3. Füllen Sie die Verpackungsspirale durch den Spülanschluss mit Kochsalzlösung. Die Kochsalzlösung muss das Drucksensorelement bedecken (ca. 20 ml).

Nullen des Führungsdrahts

4. Aktivieren Sie das Empfangsinstrument gemäß Anweisung des Herstellers.
5. Nullen Sie den PressureWire X Führungsdraht, indem Sie den Transmitter einschalten.
   VORSICHT: Halten Sie den Führungsdraht die ganze Zeit über stabil und vermeiden Sie bei der Nullpunkteinstellung übermäßige Bewegungen.
   Auf der Funktionsanzeige des Senders sollte ein konstantes grünes Licht angezeigt werden, wenn die Nullpunkteinstellung erfolgreich war. Weitere Informationen finden Sie in Tabelle 5.
6. Entnehmen Sie den Führungsdraht vorsichtig aus der Verpackungsspirale.
7. Die formbare Führungsdrahtspitze kann mittels Standardverfahren zur Spitzenformung vorsichtig geformt werden.
   VORSICHT: Zur Formanpassung keine scharfkantigen Hilfsmittel verwenden.

Diagnostisches Verfahren

8. Führen Sie den PressureWire X Führungsdraht entsprechend standardmäßiger klinischer Praxis in die Blutgefäße des Patienten ein.
   VORSICHT: Vermeiden Sie es, den Sender während des Eingriffs auszuschalten, Der PressureWire X Führungsdraht wird automatisch genullt, wenn der Transmitter eingeschaltet wird. Er muss außerhalb des Körpers genullt werden.
9. Steuern Sie den Führungsdraht langsam mit dem Torquer. Positionieren Sie das Sensorelement des Führungsdrahts, sodass es sich unmittelbar außerhalb der Führungskatheter-Öffnung befindet.
10. Überprüfen Sie Folgendes, um eine genaue Druckmessung zu erleichtern:
- Platzieren Sie den Aortendruckwandler auf Herzhöhe des Patienten.
- Ziehen Sie die Einführhilfe zurück, um das Hämostaseventil anzuziehen.
- Vergewissern Sie sich, dass sich keine Kontrastmittellösung mehr im Katheter befindet.

11. **Überprüfen Sie die Drücke.** Vergewissern Sie sich, dass die Drücke von Führungskatheter und Führungsdraht gleich sind.
- Sollte die Druckdifferenz $\leq$ 10 mmHg betragen, gleichen Sie die Drucksignale entsprechend den Anweisungen des jeweiligen kompatiblen Systems ab. Eine Liste der kompatiblen Systeme finden Sie in Tabelle 6.
- Sollte die Druckdifferenz > 10 mmHg betragen, empfiehlt sich Folgendes:
  – Überprüfen Sie die in Schritt 10 genannten Elemente.
  – Wenn die Differenz immer noch > 10 mmHg beträgt, entfernen Sie den PressureWire X Führungsdraht, nehmen Sie erneut eine Nullpunkteinstellung vor und wiederholen Sie dann den Vorgang ab Schritt 8.
  – Gleichen Sie die Drucksignale gemäß den Anweisungen für die kompatiblen Systeme ab.
- Wenn die Druckdifferenz zu einem den Abgleich betreffenden Versatzwert, Grenzwert oder Alarm gemäß den kompatiblen Systemen führt, befolgen Sie die Anweisungen des jeweiligen Geräts.

  HINWEIS: Wenn nicht in Tabelle 6 aufgeführte Geräte zur Anzeige des Drucks vom Führungsdraht verwendet werden, sehen Sie in den zugehörigen Gerätespezifikationen nach, ob zusätzliche Beschränkungen gelten.

12. **Führen Sie Messungen durch.** Steuern Sie den Führungsdraht langsam mit dem Torquer zur gewünschten Position und führen Sie gemäß üblicher klinischer Praxis eine Druckmessung durch.

    HINWEIS: Wenn es schwierig ist, die gewünschte Position zu erreichen, kann der Führungsdraht zur besseren Handhabung vom Transmitter getrennt werden.
13. Wenn es angesichts der Messergebnisse erforderlich ist, fahren Sie mit der Intervention fort.

Interventionelles Verfahren

14. Lösen Sie den Sender.
15. Entfernen Sie den Torquer, indem Sie die Schraube lösen und ihn vorsichtig abnehmen.
16. Schieben Sie das Therapieinstrument vorsichtig über den PressureWire X Führungsdraht vor und fahren Sie gemäß Herstelleranweisungen fort.
17. Setzen Sie den Torquer wieder an einer geeigneten Position am Führungsdraht an.
18. Wischen und trocken Sie den Führungsdraht vorsichtig ab, falls es notwendig sein sollte, den Transmitter wieder anzuschließen.
19. Führen Sie den Konnektor vorsichtig und ganz in den Transmitter ein und befestigen Sie die Kappe.

20. Fahren Sie mit der Behandlung fort.

Entfernung/Erneute Einführung des PressureWire X Führungsdrahts

Falls es notwendig ist, den PressureWire X Führungsdraht während eines diagnostischen oder interventionellen Verfahrens erneut in die Blutgefäße des Patienten einzuführen:

1. Ziehen Sie den Führungsdraht vorsichtig zurück. Achten Sie darauf, dass der distale flexible Teil des Führungsdrahts feucht bleibt.
2. Wischen Sie den Konnektor sorgfältig trocken.
3. Führen Sie den Konnektor vorsichtig und ganz in den Transmitter ein und befestigen Sie die Kappe.
4. Wiederholen Sie das Verfahren ab Schritt 8.

Überprüfen der Druckmessung

1. Ziehen Sie den PressureWire X Führungsdraht vorsichtig zurück, bis das Sensorelement unmittelbar außerhalb der Katheteröffnung positioniert ist.
2. Ziehen Sie die Einführhilfe zurück, um das Hämostaseventil anzuziehen. Vergewissern Sie sich, dass sich keine Kontrastmittellösung mehr im Katheter befindet.
3. Vergewissern Sie sich, dass die von Führungskatheter und Führungsdraht aufgezeichneten Drücke gleich sind.

Beenden des Verfahrens

Ziehen Sie den PressureWire X Führungsdraht vorsichtig zurück. Schalten Sie den Sender aus.

Handhabung und Entsorgung

Handhaben und entsorgen Sie den PressureWire X Führungsdraht als biologisch gefährliches Material und unter Beachtung der anerkannten medizinischen Praxis und Einhaltung geltender lokaler sowie nationaler Gesetze und Verordnungen. Die Gebrauchsanweisung ist recyclingfähig.

Die Batterie kann entfernt werden, wenn die Endkappe z. B. mit einer in die Schlitze unter dem Etikett eingeführten Pinzette geöffnet wird.

VORSICHT: Der Transmitter wird mit einer normalen Lithium-Ionen-Batterie betrieben. Lithium-Ionen-Batterien können eine kleine Menge 1,2-Dimethoxyethan enthalten. Die Batterie nicht öffnen oder zerlegen. Keinem Feuer oder hohen Temperaturen (> 60 °C) aussetzen. Die Batterie nach der üblichen lokalen Praxis für Lithium-Ionen-Batterien entsorgen.

Technische Spezifikationen

Tabelle 1. Druckmessung

Betriebsdruck	-30 bis +300 mmHg
Genauigkeit[1]	≤ 2 mmHg oder ± 2 %
Temperaturempfindlichkeit	0,3 % Druckänderung pro °C
Nullpunktdrift	< 7 mmHg/Stunde
Betriebszeit	≤ 3 Stunden

[1] Der Fehlerbeitrag zum mittleren Druck von einer externen Störquelle ist ≤ 2 mmHg, d. h., wenn eine Störquelle in Übereinstimmung mit IEC 60601-1-2 angewendet wird, kann sich der mittlere Druck um bis zu 2 mmHg ändern. Die Auswirkung des elektromagnetischen Rauschens auf das Drucksignal beträgt weniger als 3 mmHg von Spitze zu Spitze.

Tabelle 2. Temperaturspezifikation

Temperaturbereich	34 °C bis 42 °C

Tabelle 3. Spezifikation für Funksignale

Frequenzbereich	2,4000–2,4835 GHz (ISM-Band)
Typ	Frequenzsprungverfahren
Abgestrahlte Leistung	1 mW Spitze, durchschnittlich 70 µW (EIRP)
Bereich	Bis zu 5 m **HINWEIS:** Gegenstände und Wände vermindern die Funkreichweite. Zwischen Sender und Empfänger sollte, wenn möglich, freie Sicht bestehen.
Verzögerung	< 28 ms

Tabelle 4. Umgebungsbedingungen

Umgebungstemperatur (Betrieb)	15 °C bis 35 °C (59 °F bis 95 °F) bei einer maximalen Temperaturschwankung von ± 5 °C
Relative Luftfeuchtigkeit (Betrieb)	30–75 %
Umgebungsluftdruck	425–850 mmHg
Transporttemperatur	-20 °C bis +50 °C (-4 °F bis +122 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit beim Transport	25–90 %
Lagerungsbedingungen	15 °C bis 25 °C (59 °F bis 77 °F)

Tabelle 5. Funktionsanzeigeleuchten des Transmitters

Funktionsanzeigen	Bedeutung
Schnell blinkendes grünes Licht	Nullpunkteinstellung (Initialisierung)
Konstantes grünes Licht	Transmitter eingeschaltet, Normalbetrieb
Abwechselnd grün/gelb blinkendes Licht	Stabilitätsprüfung fehlgeschlagen (pulsatiler Druck erkannt). Den Führungsdraht bei einem stabilen Nulldruck erneut nullen.
Konstantes gelbes Licht	Der Führungsdraht ist vom Transmitter getrennt. Den Führungsdraht wieder fest in den Transmitter einführen.
Blinkendes gelbes Licht	Fehler. Mögliche Ursachen: Die Batterie ist möglicherweise zu schwach für den Betrieb oder es ist ein interner Fehler aufgetreten. Den Führungsdraht samt Transmitter austauschen.

Tabelle 6. Kompatible Systeme

PressureWire Receiver
ILUMIEN PCI Optimization System
ILUMIEN OPTIS System
OPTIS Integrated System
OPTIS Mobile System
QUANTIEN Measurement System
Informationen zu anderen kompatiblen Plattformen erhalten Sie bei Ihrem Vertriebsteam.

Erfüllung zulassungsrechtlicher Anforderungen

Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Der PressureWire X Führungsdraht dient der Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung. Der Kunde oder Benutzer des PressureWire Systems muss sicherstellen, dass der Einsatz in einer solchen Umgebung erfolgt.

Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinie
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das PressureWire System verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie in benachbarten elektronischen Geräten Störungen verursachen.
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	n. z. Kein Netzanschluss	Der PressureWire X Führungsdraht mit Drahtlosverbindung eignet sich für die Verwendung in Gesundheitseinrichtungen. Aufgrund leitungsgebundener und gestrahlter Störgrößen können Schwierigkeiten dabei auftreten, die elektromagnetische Verträglichkeit in häuslichen Umgebungen sicherzustellen.
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	n. z. Kein Netzanschluss	

Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Tabelle 7. Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der drahtlose PressureWire X dient der Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung. Der Kunde bzw. der Nutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der Fußbodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Belägen muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV ±1 kV	Die Netzstromversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surge) EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV Gegentaktbetrieb ±2 kV Gleichtaktbetrieb	±1 kV ±2 kV	Die Netzstromversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Schwankung der Versorgungsspannung. IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T; 1 Zyklus und 70 % U_T; 25/30 Zyklen Einzelphase: bei 0° 0 % U_T; für 5 Sekunden bei 60 Hz (300 Zyklen) 0 % U_T; 250/300 Zyklen	100 % Ausfall von VNOM für 0,5 Zyklen bei gelisteten Phasenwinkeln 100 % Ausfall von VNOM für 1 Zyklus bei 0° 30 % Ausfall von VNOM für 25/30 Zyklen bei 0° 100 % Ausfall von VNOM für 5 Sekunden 100 % Einbruch in VNOM für 250/300 Zyklen	Die Netzstromversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls ein unterbrechungsfreier Betrieb des Geräts auch bei Unterbrechung der Netzversorgung erforderlich ist, sollte das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie betrieben werden.
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf einem Niveau liegen, das für Geschäfts- oder Krankenhausumgebungen typisch ist.

HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

Tabelle 8. Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der drahtlose PressureWire X dient der Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung. Der Kunde bzw. der Nutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Abstand zum Gerät und den Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt.
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff [V1 = 3]	Empfohlener Mindestabstand $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz $d = [2.3]\sqrt{P}$

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Dabei ist *P* die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Senderhersteller und *d* der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von feststehenden HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Umgebungsprüfung[a] ermittelt werden, sollten den Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich unterschreiten.[b] In der Umgebung der Geräte, die dieses Symbol tragen, sind Störungen möglich:
Störfestigkeit gegen Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 60601-1-2 (Klausel 8.10)	385–5785 MHz	9–28 V/m	Gemäß IEC 60601-1-2 (gemäß Tabelle 9 der Norm)

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind nicht auf alle Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

[a] Feldstärken von feststehenden Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und Funksprechgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radiosender sowie TV-Sender, können nicht mit Genauigkeit theoretisch vorausgesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung in Bezug auf feststehende HF-Sender sollte eine elektromagnetische Überprüfung des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke des Standorts, in dem das Gerät verwendet wird, den entsprechenden o. g. HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, empfiehlt es sich, das Gerät zu beobachten, um die normale Funktion zu bestätigen. Wird ein anormales Verhalten beobachtet, können zusätzliche Maßnahmen wie Neuausrichtung oder Ortswechsel des Geräts notwendig sein.

[b] Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz hinaus sollte die Feldstärke weniger als [V1] V/m betragen.

Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten und dem PressureWire System

Der PressureWire X Führungsdraht mit Drahtlosverbindung ist für die Verwendung in einem Umfeld konzipiert, in dem Störungen durch abgestrahlte Hochfrequenzenergie kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des PressureWire X Führungsdrahts mit Drahtlosverbindung kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den hier empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten (Sendern) und dem PressureWire X Führungsdraht mit Drahtlosverbindung einhält. Diese Abstände sind abhängig von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Sendefrequenzabhängiger Abstand zum Sender (m)		
	150 kHz bis 80 MHz* $d = 1{,}2\sqrt{P}$	für 80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	N. z.	0,12	0,23
0,1	N. z.	0,38	0,74
1	N. z.	1,2	2,3
10	N. z.	3,8	7,4
100	N. z.	12	23

Für Sender, deren maximale Sendenennleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) durch Anwendung der angegebenen sendefrequenzabhängigen Gleichung geschätzt werden, wobei P = maximale Sendenennleistung in Watt (W) laut Angabe des Senderherstellers.

*Nicht zutreffend, da der Sender nicht an das Netz angeschlossen ist.

HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS: Diese Leitlinien sind nicht auf alle Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Haftungsausschluss

Der PressureWire X Führungsdraht, nachfolgend als „Produkt" bezeichnet, wurde unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen hergestellt. Abbott Medical, nachfolgend als Abbott bezeichnet, hat jedoch keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen das Produkt verwendet wird. Abbott schließt daher alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien hinsichtlich des Produkts aus, insbesondere jede stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Abbott haftet weder gegenüber Personen noch Körperschaften für medizinische Kosten oder für irgendwelche direkten, versehentlichen oder Folgeschäden, die durch Verwendung, Defekte, Versagen oder Fehlfunktionen des Produkts verursacht wurden. Dieser Haftausschluss gilt unabhängig davon, ob dieser Schadensanspruch auf Grundlage von Garantien, Verträgen, unerlaubten Handlungen oder anderweitig geltend gemacht werden soll. Niemand hat das Recht, Abbott an eine Zusicherung oder Garantie hinsichtlich des Produkts zu binden. Die oben angegebenen Ausschlüsse und Einschränkungen beabsichtigen nicht, in Widerspruch zu verbindlichen Forderungen geltenden Rechts zu stehen, und sollten auch nicht in dieser Form ausgelegt werden. Sollten Teile oder Bedingungen dieses Haftungsausschlusses vor Gericht oder durch zuständige Jurisdiktion als unrechtmäßig, nicht vollstreckbar oder in Widerspruch zu geltendem Recht befunden werden, berührt dies nicht die Gültigkeit der übrigen Teile dieses Haftungsausschlusses und sämtliche Rechte und Pflichten müssen so ausgelegt und vollstreckt werden, als würde dieser Haftungsausschluss die als ungültig befundenen Teile oder Bedingungen nicht enthalten.

Symbole

Symbol	Beschreibung
Guidewire	Führungsdraht
Wireless Connection	Drahtlosverbindung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Fertigungsstätte
	Herstellungsdatum
REF	Katalog-Nr.
	Länge
Ø	Außendurchmesser
LOT	Chargennummer
	Verpackungseinheit
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung
EXCURSIONS	Temperaturabweichungsgrenzen erlaubt bis
EXCURSIONS	Toleranzbereich der Luftfeuchte
	Defibrillationsfestes Gerät vom Typ CF
	Gerät enthält Hochfrequenz-Sender
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht erneut sterilisieren

Symbol	Beschreibung
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid.
	Das Gerät muss gemäß geltenden Vorschriften entsorgt werden.
CE 2797	Konformität mit EU-Richtlinien, gekennzeichnet gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medical Device Directive, MDD), der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU und der Richtlinie 2014/53/EU über Funkanlagen (Radio Equipment Directive, RED) Anhang II. Abbott Medical bescheinigt hiermit, dass dieses Produkt die wesentlichen Anforderungen und andere einschlägige Bestimmungen dieser Richtlinien erfüllt. Der vollständige Text der Richtlinie 2014/53/EU über Funkanlagen (Radio Equipment Directive, RED) der EU-Konformitätserklärung ist im Internet unter der folgenden Adresse verfügbar: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	EU-Bevollmächtigter
Rx ONLY	VORSICHT: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
FC	FCC-ID des Senders Dieses Produkt entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss unempfindlich gegenüber Störungen von außen einschließlich solcher sein, die zu einer Fehlfunktion führen können.
IC:	IC-ID des Senders Dieses Produkt entspricht RSS-210 der IC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss unempfindlich gegenüber Störungen von außen einschließlich solcher sein, die zu einer Fehlfunktion führen können.
RECOGNIZED COMPONENT ETL C US Intertek 5013704	cETLus gültig für Kanada und die USA. Entspricht AAMI ES60601-1 und IEC 60601-2-34 Zertifiziert nach CSA C22.2 Nr. 60601-1
Medical Electrical Equipment	Medizinisches elektrisches Gerät
	RCM-Zeichen (Regulatory Compliance Mark) der Australian Communications and Media Authority (ACMA) und des neuseeländischen Radio Spectrum Management (RSM)
R-NZ	New Zealand Radio Spectrum Management(RSM)-Kennzeichnung für Produkte, die Funksender mit der Konformitätsstufe A1, A2 oder A3 besitzen
	Japanese RF identifier for the transmitter
	Japanische RF-ID des Senders
Canada 310	Dieses Gerät erfüllt die Norm RSS-310 von Industry Canada. Der Betrieb ist unter der Bedingung erlaubt, dass dieses Produkt keine schädlichen Störungen verursacht.
	Die Verpackungsspirale mit Kochsalzlösung spülen
CONNECT	Verbinden
	Sender einschalten

Οδηγό σύρμα PressureWire X
Ασύρματη σύνδεση

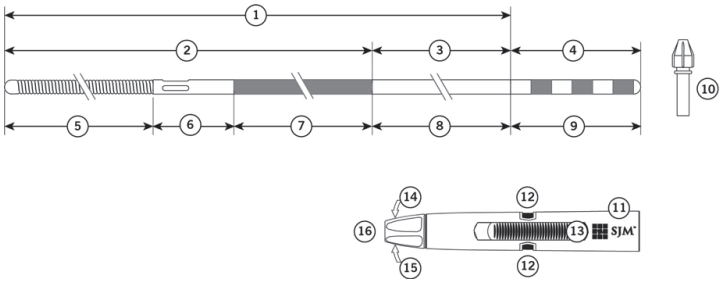
REF C12059, C12359

Οδηγίες χρήσης

Περιεχόμενα

Η συσκευασία του οδηγού σύρματος PressureWire X περιλαμβάνει:
- Σφραγισμένο μη αποστειρωμένο εξωτερικό κιβώτιο
- Οδηγίες χρήσης
- Σφραγισμένες αποστειρωμένες θήκες

Η θήκη του οδηγού σύρματος PressureWire X περιλαμβάνει:
- Σπείρωμα συσκευασίας
- Οδηγό σύρμα PressureWire X
- Συσκευή ροπής
- Πομπός
- Σύντομο οδηγό



1. Οδηγό σύρμα, βλ. ετικέτα για το μήκος[1]
2. Εύκαμπτο μήκος, 31 cm
3. Άξονας
4. Προστατευτικό
5. Ακτινοσκιερό άκρο, 3 cm
6. Στοιχείο αισθητήρα
7. Υδρόφιλη επίστρωση
8. Επίστρωση PTFE
9. Υδρόφοβοι μονωτές ανάμεσα στα μέλη επαφής
10. Συσκευή ροπής
11. Πομπός PressureWire X
12. Δείκτες λειτουργίας
13. Διακόπτης
14. Καπάκι κλειστό
15. Καπάκι ανοικτό
16. Καπάκι

[1]Εξάρτημα εφαρμοζόμενο στον ασθενή, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.

Περιγραφή

Το οδηγό σύρμα PressureWire X είναι ένα οδηγό σύρμα 0,014 ιντσών με ενσωματωμένο στοιχείο αισθητήρα στο άκρο που δίνει τη δυνατότητα για μετρήσεις παραμέτρων φυσιολογίας. Το οδηγό σύρμα συνδέεται μοναδικά με συγκεκριμένο πομπό. Το οδηγό σύρμα διατίθεται σε διαφορετικά μήκη.

Προοριζόμενη χρήση

Το οδηγό σύρμα PressureWire έχει σχεδιαστεί για να ταιριάζει μέσα σε ένα διαδερμικό καθετήρα με σκοπό να κατευθύνει τον καθετήρα μέσα από ένα αγγείο. Η έξοδος του σήματος από τον αισθητήρα εκπέμπεται στον σχετικό εξοπλισμό για ανάλυση, υπολογισμούς, και απεικόνιση οποιασδήποτε παραμέτρου ή δείκτη φυσιολογίας με βάση την πίεση ή θερμοκρασία, π.χ. κλασματικό απόθεμα ροής (FFR).

Ενδείξεις χρήσης

Το οδηγό σύρμα PressureWire X ενδείκνυται για να κατευθύνει έναν καθετήρα μέσα από αιμοφόρο αγγείο και για να μετρά τις παραμέτρους φυσιολογίας στην καρδιά και στα στεφανιαία και περιφερειακά αιμοφόρα αγγεία. Οι παράμετροι φυσιολογίας περιλαμβάνουν την πίεση του αίματος. Το οδηγό σύρμα PressureWire X μπορεί επίσης να μετρήσει τη θερμοκρασία του αίματος.

Αντενδείξεις

Το οδηγό σύρμα δεν προορίζεται για χρήση στα εγκεφαλικά αγγεία.

Προειδοποιήσεις

- Δεν επιτρέπεται οποιαδήποτε τροποποίηση της συσκευής.
- Το οδηγό σύρμα PressureWire X παρέχεται αποστειρωμένο. Απορρίψτε το οδηγό σύρμα εάν η θήκη έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί, και επομένως έχει υποβαθμιστεί ο αποστειρωμένος φραγμός.
  Το οδηγό σύρμα έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ή να αποστειρώνεται εκ νέου. Στις ανεπιθύμητες επιδράσεις της χρήσης μη αποστειρωμένου ή αποστειρωμένου εκ νέου οδηγού σύρματος περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων:
  - Τοπική ή/και γενικευμένη λοίμωξη
  - Μηχανική φθορά
  - Ανακριβείς μετρήσεις
- Να παρατηρείτε όλες τις κινήσεις του οδηγού σύρματος. Οποτεδήποτε το οδηγό σύρμα μετακινείται ή συστρέφεται, η άκρη του πρέπει να εξετάζεται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Ουδέποτε ωθείτε, αποσύρετε ή συστρέφετε το οδηγό σύρμα εάν συναντήσει αντίσταση ή χωρίς να παρακολουθείτε την αντίστοιχη κίνηση του άκρου, αλλιώς ενδέχεται να προκύψει τραυματισμός του αγγείου ή της καρδιάς.
- Η συστροφή ή ο υπερβολικός χειρισμός του οδηγού σύρματος σε οξεία γωνία, και όταν συναντάται αντίσταση, ή οι επανειλημμένες απόπειρες διέλευσης από πλήρως αποφραγμένο αγγείο ενδέχεται να:
  - Προκαλέσουν διαχωρισμό ή διάτρηση των αιμοφόρων αγγείων
  - Προκαλέσουν αγγειόσπασμο
  - Καταστρέψουν ή/και σπάσουν το οδηγό σύρμα
- Όταν εισάγετε το οδηγό σύρμα, ξεπλύνετε τον καθετήρα και χορηγήστε αντιπηκτικό σύμφωνα με τη διαδικασία τυπικού καθετηριασμού, σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να προκληθεί θρόμβωση.
- Μη χρησιμοποιείτε το οδηγό σύρμα στις κοιλίες εάν ο ασθενής έχει εμφυτευμένη μηχανική ή βιολογική βαλβίδα. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη τόσο στην πρόσθεση όσο και στο οδηγό σύρμα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο.
- Χρήση του οδηγού σύρματος PressureWire X σε συνδυασμό με χειρουργικές συσκευές με σύντομη ταχεία εναλλαγή μπορεί να προκαλέσει αναδίπλωση ή θραύση του οδηγού σύρματος.
- Υψίσυχνες χειρουργικές συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενή ταυτόχρονα με το οδηγό σύρμα.

Προφυλάξεις

- Το οδηγό σύρμα PressureWire X είναι ένα ευαίσθητο όργανο και πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά.
- Βεβαιωθείτε ότι ο πομπός διατηρείται στεγνός για να εξασφαλιστούν ακριβείς μετρήσεις πίεσης ή/και θερμοκρασίας. Ανακριβείς μετρήσεις ενδέχεται να επιβάλλουν την αντικατάσταση της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε το οδηγό σύρμα σε συνδυασμό με καθετήρες αθηρεκτομής. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα.
- Μην αποσύρετε ή χειρίζεστε το οδηγό σύρμα μέσα σε αιχμηρό αντικείμενο. Μπορεί να οδηγήσει σε απόξεση της επίστρωσης του οδηγού σύρματος.
- Παράγοντες, που πιθανόν να επηρεάσουν την ακρίβεια των διαγνωστικών πληροφοριών, περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:
  - Ακατάλληλη τοποθέτηση του αισθητήρα αορτικής πίεσης.
  - Αποτυχία επίτευξης της μέγιστης στεφανιαίας και μυοκαρδιακής υπεραιμίας κατά τη διάρκεια διαδικασιών FFR.
  - Ροή αίματος που επηρεάζεται από τη θέση των επεμβατικών συσκευών, όπως καθετήρες με μπαλόνι.
- Οι μετρήσεις που λαμβάνονται από το οδηγό σύρμα είναι πιθανόν να επηρεάζονται από απινίδωση. Μηδενίστε εκ νέου το οδηγό σύρμα μετά από απινίδωση.
- Μη μετράτε την πίεση όταν το στοιχείο του αισθητήρα του οδηγού σύρματος βρίσκεται σε οξεία γωνία ή σε επαφή με τα κολπικά ή κοιλιακά τοιχώματα. Ενδέχεται να προκαλέσει ψευδείς πληροφορίες πίεσης.
- Μην χρησιμοποιείτε το οδηγό σύρμα PressureWire X μαζί με άλλο οδηγό σύρμα, για την επονομαζόμενη τεχνική «φυλακισμένου σύρματος» (jailed wire technique), λόγω δυσκολίας στην απόσυρση του οδηγού σύρματος και πιθανής παγίδευσης του οδηγού σύρματος.
- Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου (15°C - 25°C) σε ξηρό και σκοτεινό μέρος.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Οι πιθανές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν στη διάρκεια όλων των διαδικασιών καθετηριασμού περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: διαχωρισμό ή απόφραξη αγγείου, διάτρηση, έμβολο, σπασμό, τοπική ή/και συστηματική λοίμωξη, πνευμοθώρακα, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, έμφραγμα του μυοκαρδίου, υπόταση, πόνο στο στήθος, νεφρική ανεπάρκεια, σοβαρή αρρυθμία ή θάνατο.

Επιπλέον, αυτή η συσκευή διαθέτει επικάλυψη η οποία περιέχει πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG). Υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξία) κατά τη διάρκεια της επεμβατικής διαδικασίας, εάν ο ασθενής είναι αλλεργικός στην PEG.

Οδηγίες χρήσης

Χρησιμοποιήστε το οδηγό σύρμα PressureWire X σε συνδυασμό με οδηγό καθετήρα 6F (διαμέτρου 2 mm). Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με την εκάστοτε επεμβατική συσκευή που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το συγκεκριμένο οδηγό σύρμα για τις προοριζόμενες χρήσεις, τις αντενδείξεις και τις πιθανές επιπλοκές. Σημειωτέον ότι η χρήση του οδηγού σύρματος σε συνδυασμό με διαγνωστικούς καθετήρες που δεν φέρουν επίστρωση ενδέχεται να μειώσει την απόδοση του οδηγού σύρματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν το οδηγό σύρμα PressureWire X παγιδευτεί ή καταστραφεί κατά τη διαδικασία, αποσυνδέστε αμέσως τον πομπό και αντικαταστήστε το κατεστραμμένο οδηγό σύρμα, καθώς και τον πομπό, με καινούργιο. Η βλάβη μπορεί να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, στρεβλώσεις, κάμψεις, αποκοπή της επίστρωσης πολυμερούς, απουσία σήματος πίεσης, ή ανακριβές σήμα πίεσης. Η λανθασμένη χρήση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο ή στην κοιλία, επαγωγή καρδιακής αρρυθμίας, ηλεκτρικό σοκ, ανακριβή σήματα πίεσης ή ανακριβή απόκριση ροπής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν το οδηγό σύρμα PressureWire X αποσυνδεθεί από τον πομπό κατά τη διαδικασία, βεβαιωθείτε ότι ο αρσενικός σύνδεσμος δεν έρχεται σε επαφή με τις αγώγιμες επιφάνειες, και επομένως αποφεύγεται η ακούσια σύνδεση με άλλον εξοπλισμό ή το ηλεκτρικό σοκ.

Προετοιμασία

1. Ανοίξτε τη συσκευασία του οδηγού σύρματος PressureWire X χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Βεβαιωθείτε ότι το πηνίο συσκευασίας είναι απλωμένο στο τραπέζι.
3. Γεμίστε το πηνίο συσκευασίας με φυσιολογικό ορό μέσα από τη θύρα έκπλυσης. Ο φυσιολογικός ορός πρέπει να καλύπτει το στοιχείο του αισθητήρα πίεσης, περίπου 20 cc.

Μηδενισμός του οδηγού σύρματος

4. Ενεργοποιήστε το όργανο λήψης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
5. Μηδενίστε το οδηγό σύρμα PressureWire X ενεργοποιώντας τον πομπό.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Κρατήστε το οδηγό σύρμα σταθερό ανά πάσα στιγμή και αποφύγετε οποιαδήποτε υπερβολική πίεση κατά το μηδενισμό.

   Ο δείκτης λειτουργίας του πομπού πρέπει να εμφανίζει ένα σταθερό πράσινο φως όταν έχει μηδενιστεί επιτυχώς. Ανατρέξτε στον πίνακα 5 για περαιτέρω πληροφορίες.
6. Αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα από το πηνίο συσκευασίας.
7. Το διαμορφώσιμο άκρο του οδηγού σύρματος μπορεί να λάβει το κατάλληλο σχήμα χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές διαμόρφωσης άκρου.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε εργαλείο διαμόρφωσης με αιχμηρό άκρο.

Διαγνωστική διαδικασία

8. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα PressureWire X στα αιμοφόρα αγγεία του ασθενούς σύμφωνα με την πρότυπη κλινική πρακτική.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε να απενεργοποιήσετε τον πομπό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Το οδηγό σύρμα PressureWire X μηδενίζεται αυτομάτως όταν ο πομπός ενεργοποιηθεί και πρέπει να μηδενίζεται έξω από το σώμα.
9. Χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο ροπής για να κατευθύνετε αργά το οδηγό σύρμα. Τοποθετήστε το στοιχείο αισθητήρα του οδηγού σύρματος έξω από το άνοιγμα του οδηγού σύρματος.
10. Επαληθεύστε τα παρακάτω για να διευκολύνετε ακριβή μέτρηση της πίεσης:

- Τοποθετήστε τον μετατροπέα της αορτικής πίεσης στο ίδιο ύψος με την καρδιά του ασθενούς.
- Τραβήξτε το εργαλείο εισαγωγής και σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν παραμένει υπόλοιπο ακτινοσκιερού υλικού στον καθετήρα.

11. **Επαληθεύστε τις πιέσεις.** Επαληθεύστε ότι οι πιέσεις από τον οδηγό καθετήρα και το οδηγό σύρμα είναι ίσες.

- Εάν η διαφορά πίεσης είναι ≤ 10 mmHg, εξισώστε τα σήματα πίεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του συμβατού συστήματος. Ανατρέξτε στον Πίνακα 6 για κατάλογο συμβατών συστημάτων.
- Εάν η διαφορά πίεσης είναι > 10 mmHg, συνιστάται να:
  - Επιβεβαιώσετε τα θέματα που σημειώνονται στο βήμα 10.
  - Εάν η διαφορά πίεσης παραμένει > 10 mmHg, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα PressureWire X, μηδενίστε εκ νέου και επαναλάβετε από το βήμα 8.
  - Εξισώστε τα σήματα πίεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του συμβατού συστήματος.
- Εάν η διαφορά πίεσης οδηγεί σε μια τιμή, όριο ή συναγερμό εξισορρόπησης αντιστάθμισης σύμφωνα με τα συμβατά συστήματα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου συστήματος.

  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν για την απεικόνιση της πίεσης από το οδηγό σύρμα χρησιμοποιείται εξοπλισμός που δεν αναγράφεται στον Πίνακα 6, ανατρέξτε στις προδιαγραφές του σχετικού εξοπλισμού, εάν ισχύουν πρόσθετοι περιορισμοί.

12. **Εκτέλεση μετρήσεων.** Χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο ροπής για να κατευθύνετε το οδηγό σύρμα προς την επιθυμητή θέση και εκτελέστε μέτρηση της πίεσης σύμφωνα με τις πρότυπες κλινικές διαδικασίες.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι δύσκολη η πρόσβαση στην επιθυμητή θέση, το οδηγό σύρμα μπορεί να αποσυνδεθεί από το θηλυκό σύνδεσμο για καλύτερο χειρισμό.
13. Εάν ισχύει, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα από τις μετρήσεις, προχωρήστε με τις επεμβατικές διαδικασίες.

Επεμβατική διαδικασία

14. Αποσυνδέστε τον πομπό.
15. Αφαιρέστε τη συσκευή ροπής χαλαρώνοντας τη βίδα και αποσύροντάς την ομαλά.
16. Προωθήστε προσεκτικά την επεμβατική συσκευή πάνω από το οδηγό σύρμα PressureWire X και προχωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
17. Επαναφέρετε τη συσκευή ροπής σε κατάλληλη θέση πάνω στο οδηγό σύρμα.
18. Εάν απαιτείται, συνδέστε εκ νέου τον πομπό, σκουπίστε προσεκτικά και στεγνώστε το οδηγό σύρμα.
19. Εισάγετε ομαλά και πλήρως το σύνδεσμο μέσα στον πομπό και ασφαλίστε το καπάκι.
20. Προχωρήστε στην αγωγή.

Αφαίρεση/Επανεισαγωγή του οδηγού σύρματος PressureWire X

Εάν απαιτείται η εκ νέου εισαγωγή του οδηγού σύρματος PressureWire X στα αιμοφόρα αγγεία του ασθενούς κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε διαγνωστικής ή επεμβατικής διαδικασίας:

1. Αποσύρετε προσεκτικά το οδηγό σύρμα. Βεβαιωθείτε ότι το άπω εύκαμπτο μέρος του οδηγού σύρματος διατηρείται υγρό.
2. Σκουπίστε προσεκτικά και στεγνώστε το σύνδεσμο.
3. Εισάγετε ομαλά και πλήρως το σύνδεσμο μέσα στον πομπό και ασφαλίστε το καπάκι.
4. Επαναλάβετε τις διαδικασίες από το βήμα 8 και έπειτα.

Επαλήθευση της μέτρησης πίεσης

1. Αποσύρετε προσεκτικά το οδηγό σύρμα PressureWire X μέχρι το στοιχείο αισθητήρα να τοποθετηθεί μόλις έξω από το άνοιγμα του καθετήρα.
2. Τραβήξτε το εργαλείο εισαγωγής και σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα. Βεβαιωθείτε ότι δεν παραμένει υπόλοιπο ακτινοσκιερού υλικού στον καθετήρα.
3. Επαληθεύστε ότι οι πιέσεις από τον οδηγό καθετήρα και το οδηγό σύρμα είναι ίσες.

Ολοκλήρωση διαδικασίας

Αποσύρετε προσεκτικά το οδηγό PressureWire X Απενεργοποιήστε το μετατροπέα.

Χειρισμός και απόρριψη

Χειριστείτε και απορρίψτε το οδηγό σύρμα PressureWire X ως βιολογικά επικίνδυνο υλικό και σύμφωνα με τους ισχύοντες ιατρικούς κρατικούς νόμους και κανονισμούς. Το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης είναι ανακυκλώσιμο.

Η μπαταρία μπορεί να αφαιρεθεί ανοίγοντας το τελικό καπάκι χρησιμοποιώντας λαβίδα, π.χ., στις σχισμές κάτω από την ετικέτα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο μετατροπέας τροφοδοτείται από μια τυπική μπαταρία ιόντων λιθίου. Οι μπαταρίες ιόντων λιθίου μπορεί να περιέχουν χαμηλή συγκέντρωση 1,2-διμεθοξυαιθανίου. Μην ανοίγετε ή μην αποσυναρμολογείτε τη μπαταρία. Μην εκθέτετε σε φωτιά ή υψηλές θερμοκρασίες (>60°C). Απορρίψτε την μπαταρία σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές πρακτικές για τις μπαταρίες ιόντων λιθίου.

Τεχνικές προδιαγραφές

Πίνακας 1. Μέτρηση πίεσης

Πίεση λειτουργίας	-30 έως +300 mmHg
Ακρίβεια[1]	≤ 2mmHg ή ± 2%
Θερμοκρασιακή ευαισθησία	0,3% της μεταβολής πίεσης ανά °C
Μετατόπιση μηδενός	< 7 mmHg/ώρα
Χρόνος λειτουργίας	≤ 3 ώρες

[1] Η συνεισφορά στο σφάλμα στη μέση πίεση από οποιαδήποτε πηγή εξωτερικής διαταραχής είναι ≤ 2 mmHg, δηλ. όταν χρησιμοποιείται πηγή διαταραχής σύμφωνα με το πρότυπο ΔΗΕ 60601-1-2, η μέση πίεση μπορεί να μεταβληθεί έως και 2 mmHg. Το αποτέλεσμα του ηλεκτρομαγνητικού θορύβου στο σήμα πίεσης είναι μικρότερο από 3 mmHg από κορυφή σε κορυφή.

Πίνακας 2. Προδιαγραφή θερμοκρασιακής απόδοσης

Εύρος θερμοκρασίας	34-42°C

Πίνακας 3. Προδιαγραφές σήματος ραδιοσυχνότητας

Εύρος συχνότητας	2,4000-2,4835 GHz (ζώνη ISM)
Τύπος	Εκτεταμένο φάσμα με αναπήδηση συχνοτήτων
Ακτινοβολούμενη ισχύς	1 mW αιχμή, 70 μW μέσος όρος (EIRP)
Εύρος	Έως 5 m. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το εύρος σημάτων ραδιοσυχνότητας μειώνεται από αντικείμενα και τοίχους. Διατηρείτε τον πομπό και δέκτη σε οπτική επαφή μεταξύ τους, όποτε είναι εφικτό.
Χρόνος καθυστέρησης	< 28 ms

Πίνακας 4. Περιβαλλοντικές συνθήκες

Θερμοκρασία λειτουργίας, περιβάλλοντος	15°C έως 35°C με μέγιστη διακύμανση θερμοκρασίας ± 5°C
Σχετική υγρασία αέρος σε λειτουργία	30-75%
Πίεση περιβάλλοντος	425-850 mmHg
Θερμοκρασία μεταφοράς	-20°C έως +50°C
Σχετική υγρασία μεταφοράς	25-90%
Συνθήκες φύλαξης	15 °C έως 25 °C (59 °F έως 77 °F)

Πίνακας 5. Φως δεικτών λειτουργίας πομπού

Δείκτες λειτουργίας	Επεξήγηση
Πράσινο φως που αναβοσβήνει γρήγορα	Μηδενισμός (έναρξη λειτουργίας)
Σταθερό πράσινο φως	Πομπός ενεργοποιημένος, κανονική λειτουργία
Φως που αναβοσβήνει και εναλλάσσεται ανάμεσα σε πράσινο και κίτρινο	Αποτυχία ελέγχου σταθερότητας (ανιχνεύθηκε παλμική πίεση). Μηδενίστε εκ νέου το οδηγό σύρμα σε σταθερή μηδενική πίεση.
Σταθερό κίτρινο φως	Το οδηγό σύρμα έχει αποσυνδεθεί από τον πομπό. Εισάγετε εκ νέου το οδηγό σύρμα σταθερά μέσα στον πομπό.
Κίτρινο φως που αναβοσβήνει	Σφάλμα. Πιθανές αιτίες μπορεί να είναι ότι το επίπεδο ισχύος της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλό για λειτουργία ή άλλο εσωτερικό σφάλμα. Αλλάξτε το οδηγό σύρμα και τον πομπό.

Πίνακας 6. Συμβατά συστήματα

Δέκτης PressureWire
Σύστημα βελτιστοποίησης ILUMIEN PCI
Σύστημα ILUMIEN OPTIS
Ολοκληρωμένο σύστημα OPTIS
Κινητό σύστημα OPTIS
Σύστημα μέτρησης QUANTIEN
Για άλλα συμβατά συστήματα, ενημερωθείτε από τον αντιπρόσωπο πωλήσεών μας.

Συμμόρφωση με κανονισμούς ρυθμιστικών αρχών

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το οδηγό σύρμα PressureWire προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος PressureWire πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του στο περιβάλλον αυτό.

Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα PressureWire χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιεσδήποτε παρεμβολές σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία B	
Εκπομπή αρμονικών συχνοτήτων IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει Απουσία σύνδεσης με ρεύμα κεντρικού δικτύου	Το οδηγό σύρμα PressureWire X με ασύρματη σύνδεση είναι κατάλληλο για χρήση σε νοσηλευτικά ιδρύματα. Ενδέχεται να υπάρξουν δυνητικές δυσκολίες στην εξασφάλιση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σε περιβάλλοντα οικιακών κτιρίων λόγω αγώγιμων καθώς και ακτινοβολούμενων διαταραχών.
VΔιακυμάνσεις τάσης/εκπομπές τρεμοσβήματος IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει Απουσία σύνδεσης με ρεύμα κεντρικού δικτύου	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Πίνακας 7. Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το οδηγό σύρμα PressureWire X προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά ταχέα μεταβατικά φαινόμενα/ παλμορριπή EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV για γραμμές παροχής ισχύος ±1 kV για γραμμές εισόδου/ εξόδου	±2 kV ±1 kV	Η ποιότητα ρεύματος κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Ξαφνική αύξηση τάσης EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	Διαφορικός τρόπος λειτουργίας ±1 kV Κοινός τρόπος λειτουργίας ±2 kV	±1 kV ±2 kV	Η ποιότητα ρεύματος κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσεις, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας. IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 κύκλος σε γωνία 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% U_T 1 κύκλος και 70% U_T: 25/30 κύκλοι Μονή φάση: σε γωνία 0° 0% U_T για 5 δευτερόλεπτα στα 60 Hz (300 κύκλοι) 0% U_T 250/300 κύκλοι	100% απώλεια σε VNOM για 0,5 κύκλους στις αναγραφόμενες γωνίες φάσης 100% απώλεια σε VNOM για 1 κύκλο στα 0° 30% απώλεια σε VNOM για 25/30 κύκλους στα 0° 100% απώλεια σε VNOM για 5 δευτερόλεπτα 100% διακοπή σε VNOM για 250/300 κύκλους	Η ποιότητα ρεύματος κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι εκείνη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν απαιτείται συνεχής λειτουργία της συσκευής κατά τη διακοπή της παροχής ισχύος του κεντρικού δικτύου, η συσκευή συνιστάται να τροφοδοτείται από μονάδα αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή μπαταρία.
PMαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται στα χαρακτηριστικά επίπεδα ενός τυπικού χώρου σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_T είναι η τάση κεντρικού δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου της δοκιμής.

Πίνακας 8. Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το οδηγό σύρμα PressureWire X προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες**
			Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, περιλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, που υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού.
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms [V1 = 3]	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz $d = [2.3]\sqrt{P}$
			όπου *P* είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και *d* είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m) Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζονται από μια μελέτη ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος,[α] πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.[β] Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το παρακάτω σύμβολο: 
Ατρωσία σε πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών RF IEC 60601-1-2 (Παράγραφος 8.10)	385-5785 MHz	9-28 V/m	Σύμφωνα με το IEC 60601-1-2 (Σύμφωνα με τον Πίνακα 9 του προτύπου)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

[α] Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειες κινητές ραδιοεπικοινωνίες, ερασιτεχνικούς ασυρμάτους, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών RF, πρέπει να πραγματοποιηθεί μελέτη ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος. Αν η ένταση πεδίου που μετράται στην τοποθεσία που χρησιμοποιείται η συσκευή υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, η συσκευή πρέπει να εξεταστεί ώστε να επαληθευτεί η φυσιολογική λειτουργία. Αν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως επαναπροσανατολισμός ή επανατοποθέτηση της συσκευής.

[β] Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές ισχύος πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από [V1] V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και του συστήματος PressureWire

Το οδηγό σύρμα PressureWire X με ασύρματη σύνδεση προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του οδηγού σύρματος PressureWire X με ασύρματη σύνδεση μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και του οδηγού σύρματος PressureWire X με ασύρματη σύνδεση, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	**Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)**		
	150 kHz έως 80 MHz*	80 MHz έως 800 MHz	800 Mhz έως 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Δ/Ι	0,12	0,23
0,1	Δ/Ι	0,38	0,74
1	Δ/Ι	1,2	2,3
10	Δ/Ι	3,8	7,4
100	Δ/Ι	12	23

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν περιλαμβάνεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

*Δεν ισχύει επειδή ο πομπός δεν είναι συνδεδεμένος με την κεντρική παροχή ηλεκτρικού ρεύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

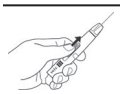
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Αποποίηση εγγύησης

Αν και το οδηγό σύρμα PressureWire X, εφεξής αποκαλούμενο «προϊόν», έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Abbott Medical, εφεξής αποκαλούμενη Abbott, δεν έχει τον έλεγχο των συνθηκών υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν αυτό. Η Abbott ως εκ τούτου αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές, σχετικά με το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, τυχόν σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Abbott δεν είναι υπεύθυνη έναντι οποιουδήποτε ατόμου ή οντότητας για τυχόν ιατρικές δαπάνες ή άμεσες, συμπτωματικές ή παρεπόμενες ζημίες που οφείλονται σε οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, βλάβη ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η απαίτηση για τέτοιες ζημίες βασίζεται σε εγγυήσεις, συμβάσεις, αδικοπραξίες είτε σε άλλα μέσα. Κανένα άτομο δεν έχει την εξουσία να δεσμεύει την Abbott προς οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται παραπάνω σκοπό δεν έχουν, και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται ότι αντιβαίνουν τις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος της παρούσας Αποποίησης Εγγύησης κριθεί παράνομος, ανεφάρμοστος ή σε σύγκρουση με την ισχύουσα νομοθεσία από αρμόδιο δικαστήριο, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας Αποποίησης Εγγύησης δεν πρέπει να επηρεάζεται, καθώς και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις πρέπει να ερμηνεύονται και να επιβάλλονται ως εάν η παρούσα Αποποίηση Εγγύησης δεν περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε ως μη έγκυρος.

Σύμβολα

Σύμβολο	Περιγραφή
Guidewire	Οδηγό σύρμα
Wireless Connection	Ασύρματη σύνδεση
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Ημερομηνία λήξης
	Κατασκευαστής
	Εργοστάσιο κατασκευής
	Ημερομηνία κατασκευής
REF	Αριθμός καταλόγου
	Μήκος
	Εξωτερική διάμετρος
LOT	Αριθμός παρτίδας
	Μονάδα συσκευασίας
	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
	Να διατηρείται στεγνό
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
 EXCURSIONS	Επιτρεπόμενο όριο διακύμανσης θερμοκρασίας
 EXCURSIONS	Επιτρεπόμενο όριο διακύμανσης υγρασίας
	Εξοπλισμός τύπου CF με προστασία από απινίδωση
	Ο εξοπλισμός περιλαμβάνει πομπό ραδιοσυχνοτήτων
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Μην το επαναποστειρώνετε

Σύμβολο	Περιγραφή
STERILE EO	Αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξείδιο.
	Να απορρίπτετε τον υλικό εξοπλισμό σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία
CE 2797	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση, τίθεται σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις των οδηγιών MD 93/42/ΕΟΚ και 2011/65/ΕΕ, καθώς και της οδηγίας RE 2014/53/ΕΕ, Παράρτημα II. Με το παρόν, η Abbott Medical δηλώνει ότι η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις των οδηγιών αυτών. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης με την οδηγία RE 2014/53/EU της Ευρωπαϊκής Ένωσης διατίθεται στην ακόλουθη διαδικτυακή διεύθυνση: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Rx ONLY	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
FC	Αναγνωριστικό FCC για τον πομπό Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με το μέρος 15 των κανονισμών FCC. Η λειτουργία της υπόκειται στις δύο παρακάτω προϋποθέσεις: (1) η συσκευή αυτή δεν πρέπει να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές, και (2) η συσκευή αυτή πρέπει να αποδέχεται τυχόν παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής.
IC:	Αναγνωριστικό IC για πομπό Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με το μέρος RSS-210 των κανονισμών IC. Η λειτουργία της υπόκειται στις δύο παρακάτω προϋποθέσεις: (1) η συσκευή αυτή δεν πρέπει να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές, και (2) η συσκευή αυτή πρέπει να αποδέχεται τυχόν παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL us Intertek 5013704	Έγκυρο για τον Καναδά και τις ΗΠΑ κατά cETLus. Συμμορφώνεται προς το πρότυπο AAMI ES60601-1 και το πρότυπο IEC 60601-2-34 Πιστοποιημένο κατά πρότυπο CSA C22.2 Αρ. 60601-1
Medical Electrical Equipment	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός
	Σήμανση Κανονιστικής Συμμόρφωσης (RCM) της Αυστραλιανής Αρχής Επικοινωνιών και Μέσων (ACMA) και Διαχείρισης Ραδιοφάσματος της Νέας Ζηλανδίας (RSM)
R-NZ	Σήμανση συμμόρφωσης Διαχείρισης Ραδιοφάσματος της Νέας Ζηλανδίας (RSM) για προϊόντα που έχουν ραδιοπομπούς επιπέδου συμμόρφωσης A1, A2 ή A3
	Ιαπωνικό αναγνωριστικό ραδιοσυχνοτήτων για τον πομπό
	Αναγνωριστικό KCC για το δέκτη
Canada 310	Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με το RSS-310 του Industry Canada (Υπουργείο Βιομηχανίας του Καναδά). Η λειτουργία υπόκειται στη συνθήκη ότι η συσκευή αυτή δεν προκαλεί επιβλαβή παρεμβολή.
	Εκπλύνετε το σπείρωμα της συσκευασίας με φυσιολογικό ορό
 CONNECT	Σύνδεση
	Ενεργοποιήστε τον πομπό

Guía de presión PressureWire X
Conexión inalámbrica

REF C12059, C12359

Instrucciones de uso

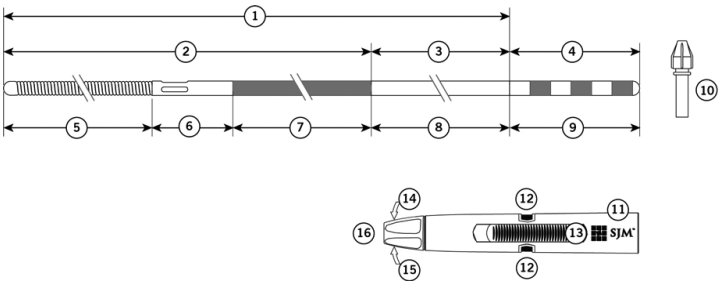
Índice

El paquete de la guía de presión PressureWire X incluye lo siguiente:

Envase exterior no estéril y precintado
Instrucciones de uso
Bolsas estériles precintadas

La bolsa de la guía de presión PressureWire X incluye lo siguiente:

Serpentín del embalaje
Guía de presión PressureWire X
Dispositivo de torsión
Transmisor
Guía rápida



1. Guía, consultar longitud en etiqueta[1]
2. Longitud flexible, 31 cm
3. Eje
4. Conector
5. Punta radiopaca, 3 cm
6. Sensor
7. Recubrimiento hidrófilo
8. Recubrimiento de PTFE
9. Aislantes hidrófobos entre piezas de contacto
10. Dispositivo de torsión
11. Transmisor PressureWire X
12. Indicadores de función
13. Interruptor
14. Cierre de tapa
15. Apertura de tapa
16. Tapa

[1]Parte aplicada según la norma IEC 60601-1.

Descripción

La guía de presión PressureWire X es una guía de 0,014 pulgadas que incorpora un sensor en la punta para medir los parámetros fisiológicos. La guía solo puede utilizarse con un transmisor determinado y está disponible en distintas longitudes.

Uso previsto

La guía de presión PressureWire está diseñada para ajustarse en el interior de un catéter percutáneo con el fin de dirigir el catéter durante el avance por un vaso. La señal procedente del sensor se transmite al equipo asociado para efectuar el análisis, el cálculo y la presentación de los parámetros o indicadores fisiológicos en función de la presión o la temperatura, como la reserva de flujo miocárdico fraccionado (RFF).

Indicaciones de uso

La guía de presión PressureWire X está indicada para dirigir un catéter por un vaso sanguíneo y medir los parámetros fisiológicos del corazón y de los vasos sanguíneos coronarios y periféricos. La tensión arterial se incluye en los parámetros fisiológicos. Con la guía de presión PressureWire X también se puede medir la temperatura de la sangre.

Contraindicaciones

Está contraindicado utilizar esta guía en los vasos sanguíneos del cerebro.

Advertencias

- No se permite realizar ninguna modificación en este dispositivo.
- La guía de presión PressureWire X se suministra estéril. Deseche la guía si la bolsa está abierta o dañada, ya que la barrera estéril estaría comprometida.

  La guía está diseñada para utilizarse una sola vez y no debe reutilizarse ni reesterilizarse. Los efectos adversos derivados del uso de una guía sin esterilizar o reesterilizada incluyen, entre otros:
  - Infección local o sistémica
  - Daños mecánicos
  - Lecturas inexactas
- Observe todos los movimientos de la guía. El movimiento de la punta debe examinarse mediante fluoroscopia cada vez que se mueva o gire la guía. Nunca empuje, extraiga ni gire la guía si opone resistencia o si no se está vigilando el movimiento de la punta, ya que puede producirse un traumatismo en el vaso/ventrículo.
- La torsión o flexión excesiva de la guía en una curva cerrada, la resistencia o los intentos repetidos de atravesar un vaso totalmente obstruido pueden:
  - Provocar la disección o perforación de los vasos sanguíneos
  - Ocasionar espasmos en los vasos
  - Dañar o romper la guía
- Cuando introduzca la guía, irrigue el catéter y administre anticoagulante con arreglo al procedimiento de cateterización habitual para evitar la coagulación de la sangre.
- No utilice la guía en los ventrículos si el paciente lleva una válvula protésica mecánica o biológica. Podrían ocasionarse daños tanto a la prótesis como a la guía, con resultado de lesiones o muerte.
- El uso de la guía de presión PressureWire X junto con dispositivos quirúrgicos con segmento corto de intercambio rápido puede hacer que la guía se doble o se rompa.
- No se deben usar dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia en los pacientes al mismo tiempo que la guía.

Precauciones

- La guía de presión PressureWire X es un instrumento frágil y debe manipularse con cuidado.
- Para garantizar lecturas de presión y de temperatura exactas, asegúrese de mantener seco el transmisor. Es posible que tenga que sustituir el dispositivo si las lecturas son inexactas.
- No utilice la guía con catéteres de aterectomía. Podría dañar la guía.
- No repliegue ni manipule la guía con un objeto afilado. El recubrimiento de la guía podría erosionarse.
- Los factores que pueden afectar a la precisión de la información de diagnóstico son, entre otros:
  - Colocación incorrecta del sensor de presión aórtica.
  - Imposibilidad de alcanzar la hiperemia miocárdica y coronaria máxima durante procedimientos de RFF.
  - Circulación sanguínea alterada por la posición de los dispositivos quirúrgicos, como el catéter de balón.
- La desfibrilación puede afectar a las lecturas de la guía. Ponga la guía a cero tras una desfibrilación.
- No utilice la guía para medir la presión cuando el sensor esté en una curva cerrada o en contacto con las paredes auricular o ventricular. Pueden producirse artefactos de presión.
- No utilice la guía de presión PressureWire X con otra guía para aplicar la denominada técnica de guía enjaulada, ya que puede resultar difícil extraerla y podría quedarse atrapada.
- Guarde la guia a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) en un lugar seco y oscuro.

Eventos adversos

Las complicaciones que pueden presentarse en todos los procedimientos de cateterización son, entre otras: oclusión o disección de vasos sanguíneos, perforación, émbolos, espasmos, infección local o sistémica, neumotórax, insuficiencia cardiaca congestiva, infarto de miocardio, hipotensión, dolor torácico, insuficiencia renal, arritmias graves o muerte.

Además, este dispositivo incluye un recubrimiento que contiene polietilenglicol (PEG). Se pueden producir reacciones alérgicas (anafilaxia) durante la intervención si el paciente es alérgico al PEG.

Modo de empleo

La guía de presión PressureWire X debe utilizarse con un catéter guía de 6 French (2 mm de diámetro). Consulte los usos previstos, contraindicaciones y complicaciones posibles en las instrucciones suministradas con los dispositivos quirúrgicos que se vayan a utilizar con la guía. Tenga en cuenta que las prestaciones de la guía pueden reducirse si se utiliza con catéteres para diagnóstico sin recubrimiento.

PRECAUCIÓN: Si la guía de presión PressureWire X se atasca o daña durante el procedimiento, desconecte de inmediato el transmisor y sustituya la guía dañada por otra nueva, incluido el transmisor. Por daños se entiende, entre otros, pliegues, codos, corte del recubrimiento de polímero, ausencia de señal de presión o señal de presión inexacta. El uso incorrecto puede ocasionar daños en el vaso/ventrículo, arritmias, descargas eléctricas, señales de presión incorrectas o respuesta de torsión errónea.

PRECAUCIÓN: Si la guía de presión PressureWire X se desconecta del transmisor durante el procedimiento, asegúrese de que el conector macho no entre en contacto con las superficies conductoras para evitar la conexión accidental con otro equipo o una descarga eléctrica.

Preparativos

1. Adopte una técnica aséptica para abrir el paquete de la guía de presión PressureWire X.
2. Asegúrese de que el serpentín del embalaje esté plano sobre la mesa.
3. Llene el serpentín del embalaje con solución salina a través del puerto de irrigación. La solución salina debe cubrir el sensor de presión aproximadamente 20 cc.

Puesta a cero de la guía

4. Active el instrumento receptor conforme a las instrucciones del fabricante.
5. Encienda el transmisor para poner a cero la guía de presión PressureWire X.

   PRECAUCIÓN: Mantenga estable la guía en todo momento y evite cualquier exceso de movimiento durante la puesta a cero.

   Cuando la guía se pone a cero correctamente, el indicador de funcionamiento del transmisor debe iluminarse en color verde de manera permanente. Consulte la tabla 5 para obtener más información.
6. Retire con cuidado la guía del serpentín del embalaje.
7. La punta de la guía es maleable y puede doblarse con cuidado mediante operaciones convencionales de conformación de la punta.

   PRECAUCIÓN: No utilice herramientas con aristas afiladas para conformar la punta.

Procedimiento de diagnóstico

8. Introduzca la guía de presión PressureWire X en los vasos sanguíneos del paciente como es habitual en la práctica clínica.

   PRECAUCIÓN: Evite apagar el transmisor durante el procedimiento. La guía de presión PressureWire X se calibra automáticamente cuando se enciende el transmisor y debe calibrarse antes de introducirla en el cuerpo.
9. Utilice el dispositivo de torsión para conducir lentamente la guía. Coloque el sensor de la guía en el exterior de la abertura del catéter guía.
10. Para que la lectura de presión sea correcta, es preciso asegurarse de hacer lo siguiente:
- Coloque el transductor de presión aórtica a la misma altura que el corazón del paciente.
- Haga retroceder la herramienta de inserción y apriete la válvula hemostática.
- Asegúrese de que no quede líquido de contraste en el catéter.
11. **Compruebe las presiones.** Verifique que la presión del catéter guía y la presión de la guía son iguales.
- Si la diferencia de presión es ≤10 mmHg, ajuste las señales de presión con arreglo a las instrucciones del sistema compatible. Consulte la lista de sistemas compatibles en la Tabla 6.
- Si la diferencia de presión es >10 mmHg, se recomienda:
  - Confirmar los puntos indicados en el paso 10.
  - Si la diferencia sigue siendo >10 mmHg, retirar la guía de presión PressureWire X, volver a calibrarla y repetir el procedimiento desde el paso 8.
  - Ecualizar las señales de presión conforme a las instrucciones del sistema compatible.
- Si la diferencia de presión genera un valor, límite o alerta de desvío, según los sistemas compatibles, consulte las instrucciones del equipo.

  NOTA: Si utiliza un equipo que no figure en la Tabla 6 para mostrar la presión de la guía y existan otras limitaciones, consulte las especificaciones del equipo en cuestión.
12. **Realice las mediciones.** Utilice el dispositivo de torsión para dirigir lentamente la guía hasta la posición deseada y mida la presión con procedimientos clínicos convencionales.

    NOTA: La guía se puede desconectar del transmisor para facilitar las maniobras cuando resulte difícil avanzar hasta la posición deseada.
13. Si los resultados de las mediciones lo permiten, continúe con los procedimientos quirúrgicos.

Procedimiento quirúrgico

14. Desconecte el transmisor.
15. Afloje el tornillo del dispositivo de torsión y extráigalo con cuidado.
16. Haga avanzar con cuidado el dispositivo quirúrgico por la guía de presión PressureWire X y proceda conforme se indica en las instrucciones del fabricante.
17. Coloque de nuevo el dispositivo de torsión en una posición adecuada de la guía.
18. Cuando sea necesario volver a conectar el transmisor, limpie y seque con cuidado la guía.
19. Introduzca por completo el conector en el transmisor con suavidad y fije la tapa.
20. Continúe con el tratamiento.

Extracción/reintroducción de la guía de presión PressureWire X

Cuando sea necesario volver a introducir la guía de presión PressureWire X en los vasos sanguíneos del paciente durante cualquier procedimiento de diagnóstico o quirúrgico:

1. Extraiga la guía con cuidado. Asegúrese de mantener húmeda la parte distal flexible de la guía.
2. Limpie y seque con cuidado el conector.
3. Introduzca por completo el conector en el transmisor con suavidad y fije la tapa.
4. Repita los procedimientos desde el paso 8 en adelante.

Comprobación de la presión medida

1. Extraiga con cuidado la guía de presión PressureWire X hasta que el sensor quede situado justo fuera de la abertura del catéter.
2. Haga retroceder la herramienta de inserción y apriete la válvula hemostática. Asegúrese de que no quede líquido de contraste en el catéter.
3. Verifique que los valores de presión registrados por el catéter guía y la guía son iguales.

Final del procedimiento

Extraiga con cuidado la guía de presión PressureWire X. Apague el transmisor.

Manipulación y desecho

La guía de presión PressureWire X debe manipularse y desecharse como cualquier material con riesgo biológico y de conformidad con los reglamentos y las leyes sanitarias locales, estatales o federales en vigor. Las instrucciones de uso son reciclables.

La batería puede extraerse; basta con abrir la tapa por las aberturas bajo la etiqueta, por ejemplo con unas pinzas.

PRECAUCIÓN: El transmisor funciona con una batería de ion-litio convencional. Las baterías de ion-litio pueden contener una pequeña cantidad de 1,2-dimetoxietano. No abra ni desmonte la batería. No la exponga al fuego o a altas temperaturas (>60 °C). La eliminación de las baterías de ion-litio debe realizarse conforme a la práctica local convencional.

Especificaciones técnicas

Tabla 1. Medición de presiones

Presión de funcionamiento	De –30 a +300 mmHg
Precisión[1]	≤ 2 mmHg o ±2 %
Sensibilidad a la temperatura	0,3 % de cambio de presión por °C
Desviación de cero	< 7 mmHg/hora
Tiempo de funcionamiento	≤ 3 horas

[1] Cualquier fuente de perturbación externa contribuirá en ≤2 mmHg al error en la presión media; es decir, la presión media podría variar hasta 2 mmHg en presencia de una fuente de perturbación, según la norma IEC 60601-1-2. El efecto del ruido electromagnético en la señal de presión es inferior a 3 mmHg entre picos.

Tabla 2. Especificaciones de rendimiento térmico

Rango de temperaturas	34 – 42 °C

Tabla 3. Especificaciones de la señal de radio

Rango de frecuencias	2,4000 – 2,4835 GHz (banda ICM)
Tipo	Ensanchamiento del espectro por saltos de frecuencia
Potencia radiada	1 mW pico, 70 µW promedio (PIRE)
Rango	Hasta 5 m. **NOTA:** El alcance de radio se ve reducido por objetos y paredes; mantenga el transmisor y el receptor de forma que tengan visión directa mutua siempre que sea posible.
Tiempo de demora	< 28 ms

Tabla 4. Condiciones ambientales

Temperatura ambiente de funcionamiento	De 15 °C a 35 °C (de 59 °F a 95 °F) con fluctuación de temperatura máxima de ±5 °C
Humedad ambiente relativa de funcionamiento	30 – 75 %
Presión atmosférica	425 – 850 mmHg
Temperatura de transporte	De –20 °C a +50 °C (de –4 °F a +122 °F)
Humedad relativa de transporte	25 – 90 %
Condiciones de almacenamiento	De 15 °C a 25 °C (de 59 °F a 77 °F)

Tabla 5. Indicadores luminosos de función del transmisor

Indicadores de función	Descripción
Luz verde intermitente rápida	Puesta a cero (inicialización)
Luz verde fija	Transmisor encendido, funcionamiento normal
Luz intermitente verde/amarilla alternante	Error de prueba de estabilidad (detección de presión pulsátil). Inicialice la guía para estabilizar la presión en cero.
Luz amarilla fija	La guía está desconectada del transmisor. Vuelva a introducirla bien en el transmisor.
Luz amarilla intermitente	Error. Puede deberse a que la carga de la batería es baja y no permite el funcionamiento o a otro error interno. Sustituya la guía, incluido el transmisor.

Tabla 6. Sistemas compatibles

PressureWire Receiver
Sistema de optimización ILUMIEN PCI
Sistema ILUMIEN OPTIS
Sistema integrado OPTIS
Sistema móvil OPTIS
QUANTIEN Measurement System
Consulte al representante de ventas sobre otras plataformas compatibles.

Cumplimiento de requisitos reglamentarios

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

La guía de presión PressureWire X está prevista para el uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema PressureWire deben asegurarse de que se use en tal entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema PressureWire utiliza energía de RF solamente para sus funciones internas. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	N/D Sin conexión a la red eléctrica	La guía de presión PressureWire X con conexión inalámbrica es apta para el uso en centros sanitarios. Pueden experimentarse dificultades para garantizar la compatibilidad electromagnética en entornos domésticos debido a la existencia de perturbaciones conducidas y radiadas.
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	N/D Sin conexión a la red eléctrica	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Tabla 7. Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

La guía PressureWire X está prevista para el uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (DES) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfaga EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV ±1 kV	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV ±2 kV	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, cortocircuitos, interrupciones y variación de tensión en las líneas de suministro eléctrico. IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T; 1 ciclo y 70 % U_T; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % U_T; durante 5 s a 60 Hz (300 ciclos) 0 % U_T; 250/300 ciclos	Caída del 100 % en VNOM durante 0,5 ciclos a los ángulos de fase indicados Caída del 100 % en VNOM durante 1 ciclo a 0° Caída del 30 % en VNOM durante 25/30 ciclos a 0° Caída del 100 % en VNOM durante 5 s Interrupción del 100 % en VNOM durante 250/300 ciclos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuado incluso durante las interrupciones del suministro eléctrico, conviene conectar el dispositivo a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben estar a niveles característicos de una ubicación normal de un entorno comercial u hospitalario normal.

NOTA: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna (CA) antes de aplicar el nivel de ensayo.

Tabla 8. Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

La guía PressureWire X está prevista para el uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
			Los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms [V1 = 3]	Distancia de separación recomendada $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz $d = [2.3]\sqrt{P}$

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
			donde *P* es la máxima potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) según su fabricante y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se determine en un estudio electromagnético del lugar,[a] deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencias[b]. Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Inmunidad a los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF IEC 60601-1-2 (Cláusula 8.10)	385–5785 MHz	9–28 V/m	Según IEC 60601-1-2 (según la tabla 9 de la norma)

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

[a] Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá observarse el dispositivo para comprobar si funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario adoptar otras medidas, como cambiar la orientación o ubicación del dispositivo.

[b] En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el sistema PressureWire

La guía de presión PressureWire X con conexión inalámbrica está prevista para el uso en un entorno electromagnético que cuente con control de las perturbaciones de RF radiada. El cliente o el usuario de la guía de presión PressureWire X con conexión inalámbrica puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y la guía de presión PressureWire X con conexión inalámbrica, según se recomienda a continuación, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida asignada del transmisor (W)	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz* $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	N/D	0,12	0,23
0,1	N/D	0,38	0,74
1	N/D	1,2	2,3
10	N/D	3,8	7,4
100	N/D	12	23

Para los transmisores asignados con una potencia de salida máxima no listada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

*No aplicable debido a que el transmisor no se conecta a la red eléctrica.

NOTA: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Exención de Garantía

Aunque la guía de presión PressureWire X, en lo sucesivo el "producto", se ha fabricado en condiciones estrictamente controladas, Abbott Medical (en adelante "Abbott") no tiene control sobre las condiciones en que se utiliza. Por tanto, Abbott, declina toda responsabilidad, ya sea explícita o implícita, con respecto al producto, incluidas, aunque sin limitarse a las mismas, las garantías implícitas de comerciabilidad o de adecuación a un fin concreto. Abbott no será responsable ante ninguna persona o entidad de los gastos médicos o daños directos, accidentales o consiguientes ocasionados por o relacionados con el uso, defectos, fallos o funcionamiento incorrecto del producto, independientemente de que la reclamación por dichos daños se base en garantías, contratos, agravios o cualquier otra circunstancia. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Abbott a ninguna representación ni garantía con respecto al producto. Las exclusiones y limitaciones establecidas anteriormente no pretenden ser y no deben considerarse como contravención a ninguna disposición o normativa legal aplicable. Si cualquier parte o término de esta Exención de Garantía se considera ilegal, inexigible o en conflicto con cualquier ley aplicable por un tribunal competente, la validez del resto de esta Exención de Garantía no se verá afectada, y todos los derechos y obligaciones serán considerados y aplicados como si esta Exención de Garantía no contuviera dicha parte o término concreto que se considera no válido.

Símbolos

Símbolo	Descripción
Guidewire	Guía
Wireless Connection	Conexión inalámbrica
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Planta de producción
	Fecha de fabricación
REF	N.º de referencia
	Longitud
	Diámetro exterior
LOT	Número de lote
	Envase unitario
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Limitación de temperatura
	Límites de la oscilación permitida de temperatura
	Límites de la oscilación permitida de humedad
	Equipo de Tipo CF a prueba de desfibrilación
	El equipo incluye un transmisor de radiofrecuencia.
	No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar
	No reesterilizar

Símbolo	Descripción
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno.
	Deseche el equipo de conformidad con la legislación local.
CE 2797	Conformidad Europea, adherida de acuerdo con las disposiciones relevantes de las Directivas 93/42/CEE y 2011/65/UE sobre productos sanitarios, y la Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos, Anexo II. Por la presente, Abbott Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos esenciales y demás disposiciones relevantes de estas directivas. El texto completo de la declaración de conformidad con la Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos de la Unión Europea está disponible en la siguiente dirección de Internet: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
Rx ONLY	PRECAUCIÓN: La legislación federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
FC	Identificador FCC del transmisor Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas FCC de la Comisión Federal de Comunicaciones de EE. UU. Su utilización está sujeta a dos condiciones: (1) Este dispositivo no puede provocar interferencias nocivas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluidas las que puedan ocasionar un funcionamiento no deseado.
IC:	Identificador IC del transmisor Este dispositivo cumple con la especificación RSS-210 de las normas IC del Ministerio de Industria de Canadá. Su utilización está sujeta a dos condiciones: (1) Este dispositivo no puede provocar interferencias nocivas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluidas las que puedan ocasionar un funcionamiento no deseado.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL us Intertek 5013704	cETLus válido para Canadá y EE. UU. Cumple con la norma AAMI ES60601-1 y la norma IEC 60601-2-34. Certificado para la norma CSA C22.2 n.º 60601-1.
Medical Electrical Equipment	Equipo médico eléctrico
	Marca de conformidad reglamentaria (MCR) de la Australian Communications and Media Authority (ACMA) y la New Zealand Radio Spectrum Management (RSM)
R-NZ	Marca de conformidad de la New Zealand Radio Spectrum Management (RSM) para productos con radiotransmisores de nivel de conformidad A1, A2 o A3
	Identificador de RF japonés del transmisor.
	Identificador KCC del receptor
Canada 310	Este dispositivo cumple con la norma RSS-310 del Ministerio de Industria de Canadá. El funcionamiento está sujeto a la condición de que este dispositivo no cause interferencias perjudiciales.
	Irrigue el serpentín del embalaje con solución salina.
CONNECT	Conectar
	Encender el transmisor

Juhtetraat PressureWire X
Juhtmeta ühendus

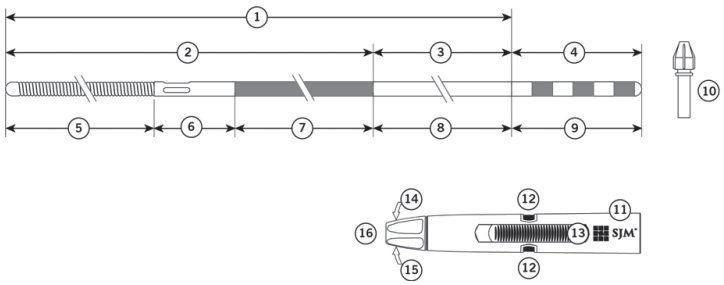
REF C12059, C12359

Kasutusjuhend

Sisukord

Juhtetraadi PressureWire X pakendi sisu.
Suletud mittesteriilne välimine pakend
Kasutusjuhend
Suletud steriilsed kotid

Juhtetraadi PressureWire X koti sisu.
Pakkemähis
Juhtetraat PressureWire X
Pöördeseadis
Saatja
Kiirjuhend



1. Juhtetraat, pikkust vaadake etiketilt[1]
2. Muudetav pikkus, 31 cm
3. Vars
4. Pistik
5. Röntgenkontrastne ots, 3 cm
6. Andurelement
7. Hüdrofiilne kate
8. PTFE-kate
9. Hüdrofoobsed isolaatorid kontaktide voolujuhtivate osade vahel
10. Pöördeseadis
11. Juhtetraadi PressureWire X saatja
12. Funktsiooni näidikud
13. Lüliti
14. Kork on suletud
15. Kork on avatud
16. Kork

[1]Rakendusosa standardi IEC 60601-1 kohaselt.

Kirjeldus

Juhtetraat PressureWire X on 0,014-tolline juhtetraat seadme otsas oleva integreeritud andurelemendiga, mis võimaldab füsioloogiliste näitajate mõõtmist. Juhtetraat töötab koos spetsiaalse saatjaga. Saadaval on eri pikkusega juhtetraadid.

Sihtotstarve

Juhtetraat PressureWire X on mõeldud kasutamiseks perkutaanses kateetris, et juhtida kateetrit läbi veresoone. Anduri signaaliväljundeid edastatakse spetsiaalsele seadmele rõhu või temperatuuri järgi füsioloogiliste parameetrite ja näitajate analüüsimiseks, arvutamiseks ja kuvamiseks, nt osaline voolureserv (Fractional Flow Reserve, FFR).

Kasutusnäidustused

Juhtetraat PressureWire X on näidustatud kateetri juhtimiseks läbi veresoone ning koronaarsete ja perifeersete veresoonte ning südame füsioloogiliste parameetrite mõõtmiseks. Füsioloogiliste parameetrite hulka kuulub vererõhk. Juhtetraadiga PressureWire X saab mõõta ka vere temperatuuri.

Vastunäidustused

Seda juhtetraati ei tohi kasutada ajuveresoonkonnas.

Hoiatused

- Seadme muutmine pole lubatud.
- Juhtetraat PressureWire X tarnitakse steriilselt. Ärge kasutage juhtetraati, kui kott on avatud või kahjustatud ja steriilne barjäär pole terviklik.
  Juhtetraat on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, seda ei tohi korduvalt kasutada ega resteriliseerida. Ebasteriilse või resteriliseeritud juhtetraadi kasutamise kõrvalnähud hõlmavad järgmisi (loend pole lõplik):
  - lokaalset ja/või süsteemset infektsiooni
  - mehaanilisi kahjustusi
  - valesid mõõtetulemusi
- Jälgige juhtetraadi kogu liikumist. Alati kui juhtetraati liigutatakse või pööratakse, tuleb tipu liikumist jälgida fluoroskoopia abil. Ärge kunagi lükake, tõmmake või pöörake juhtetraati, kui tipu liikumist ei jälgita või kui tunnete vastupanu; muidu võib see kahjustada veresooni või vatsakesi.
- Juhtetraadi pööramine või liigne manipuleerimine juhtetraadiga teravnurga all, vastupanu korral või korduvad katsed täielikult sulgunud veresoont läbida võivad:
  - põhjustada veresoonte vigastusi ja mulgustumist
  - põhjustada veresoone spasmi
  - kahjustada ja/või purustada juhtetraadi.
- Kui sisestate juhtetraati, loputage kateeter ja manustage antikoagulanti nagu standardse kateteriseerimise puhul, muidu võib toimuda hüübimine.
- Ärge kasutage juhtetraati vatsakestes, kui patsiendil on mehaaniline või bioloogiline südameklapi protees. See võib kahjustada nii proteesi kui ka juhtetraati, mis võib põhjustada vigastusi või surma.
- Kui juhtetraati PressureWire X kasutatakse koos kiirvahetust võimaldava interventsionaalse seadmega, võib tagajärjeks olla juhtetraadi paindumine või purunemine.
- Juhtetraadiga samal ajal ei tohi patsiendil kasutada kõrgsageduslikke kirurgilisi seadmeid.

Ettevaatusabinõud

- Juhtetraat PressureWire X on õrn instrument, mida tuleb käsitseda ettevaatlikult.
- Hoidke saatjat kuivas kohas, et tagada täpsed rõhu ja/või temperatuuri mõõtmistulemused. Ebatäpsete mõõtmistulemuste korral tuleb seade võib-olla välja vahetada.
- Ärge kasutage juhtetraati koos aterektoomia kateetritega. See võib juhtetraati kahjustada.
- Ärge tõmmake või manipuleerige juhtetraati teravaservalises objektis. See võib kraapida juhtetraadi katet.
- Diagnostikateabe täpsust võivad mõjutada järgmised tegurid (loend ei ole lõplik).
  - Aordi rõhuanduri vale paigutus.
  - Maksimaalse koronaarveresoonte ja müokardi hüpereemia saavutamise tõrge FRR-protseduuride ajal.
  - Interventsionaalse seadme, nt balloonkateetri asend mõjutab verevoolu.
- Defibrillatsioon võib mõjutada juhtetraadi näite. Pärast defibrillaatori kasutamist nullige juhtetraadi näidud.
- Ärge mõõtke rõhku, kui juhtetraadi andurelement on teravnurga all või puutub kokku kodade või vatsakeste seintega. See võib anda rõhunäidu valetulemusi.
- Ärge kasutage juhtetraati PressureWire X koos teise juhtetraadiga (nn jailed wire'i tehnika), sest see muudab juhtetraadi väljatõmbamise keeruliseks ja juhtetraat võib kinni jääda.
- Säilitada toatemperatuuril (15 °C – 25 °C) kuivas ja pimedas kohas.

Kõrvaltoimed

Kõigi kateteriseerimisprotseduuride käigus võib muu hulgas esineda järgmisi potentsiaalseid tüsistusi: veresoone dissektsioon või sulgus, mulgustumine, embol, spasm, lokaalne ja/või süsteemne infektsioon, pneumotooraks, kongestiivne südamepuudulikkus, müokardiinfarkt, hüpotensioon, valud rinnus, neerupuudulikkus, tõsised arütmiad või surm.

Sellel seadmel on polüetüleenglükooli (PEG) sisaldav kate. Kui patsient on PEG-i suhtes allergiline, võivad sekkuva protseduuri ajal tekkida võimalikud allergilised reaktsioonid (anafülaksia).

Kasutusjuhised

Kasutage juhtetraati PressureWire X koos juhtekateetriga 6F (2 mm diameeter). Teavet selle juhtetraadiga kasutatavate mis tahes interventsionaalsete seadmete sihtotstarbe, vastunäidustuste ja võimalike tüsistuste kohta leiate seadmega kaasasolevatest juhenditest. Pidage meeles, et juhtetraadi kasutamine koos katmata diagnostiliste kateetritega võib vähendada juhtetraadi toimivust.

ETTEVAATUST! Kui juhtetraat PressureWire X jääb protseduuri ajal kinni või saab kahjustada, eraldage viivitamatult saatja ning seejärel vahetage juhtetraat (sh saatja) uue vastu välja. Kahjustused (loend pole lõplik): murdumised, väändumised, paindumised, kahjustunud polümeerkate, rõhusignaali puudumine või ebatäpne rõhusignaal. Vale kasutamine võib kahjustada veresooni ja vatsakesi, põhjustada arütmiat, elektrilööki, ebatäpseid rõhusignaale või vale vastust pööramisele.

ETTEVAATUST! Kui juhtetraat PressureWire X eraldatakse protseduuri ajal saatja küljest, jälgige, et sõrmliide ei puutuks vastu juhtivaid pindu, vältides sellega tahtmatut ühendust teiste seadmetega või elektrilööki.

Ettevalmistused

1. Avage juhtetraadi PressureWire X pakend, kasutades aseptilist tehnikat.
2. Veenduge, et pakkemähis on siledalt laual.
3. Täitke pakkemähis loputuspordi kaudu füsioloogilise lahusega. Füsioloogiline lahus peab katma rõhuanduri elemendi (umbes 20 ml).

Juhtetraadi nullimine

4. Lülitage vastuvõttev seade sisse, nagu on seadme juhistes kirjas.
5. Juhtetraadi PressureWire X nullimiseks lülitage sisse saatja.

   ETTEVAATUST! Hoidke nullimise ajal juhtetraati stabiilses asendis ja vältige igasugust liigset liigutamist.

   Kui nullimine õnnestus, süttib saatja funktsiooninäidikul pidev roheline tuli. Lisateavet leiate tabelist 5.
6. Eemaldage juhtetraat ettevaatlikult pakkemähisest.
7. Vormitavat juhtetraadi tippu saab vormida tavapäraste tipu vormimise meetoditega.

   ETTEVAATUST! Ärge kasutage terava servaga vormimisvahendit.

Diagnostiline protseduur

8. Sisestage juhtetraat PressureWire X patsiendi veresoonde kliinilise standardpraktika kohaselt.

   ETTEVAATUST! Ärge lülitage saatjat protseduuri ajal välja. Saatja sisselülitamine nullib automaatselt juhtetraadi PressureWire X ja seda tuleb teha väljaspool keha.
9. Kasutage pöördeseadist juhtetraadi aeglaseks juhtimiseks. Viige juhtetraadi andurelement juhtekateetri avausest veidi väljapoole.
10. Täpse rõhunäidu saamiseks toimige järgmiselt.
- Seadke aordi rõhuandur patsiendi südamega samale kõrgusele.
- Tõmmake sisestusinstrument tagasi ja pingutage hemostaatilist klappi.
- Veenduge, et kateetris poleks kontrastvedeliku jääke.
11. **Kontrollige rõhunäite.** Kontrollige, et juhtekateetrist ja juhtetraadist saadud rõhunäidud oleks ühesugused.
- Kui rõhkude erinevus on ≤ 10 mmHg, ühtlustage rõhusignaalid ühilduva süsteemi kasutusjuhendite järgi. Ühilduvate süsteemide loendit vaadake tabelist 6.
- Kui rõhuerinevus on > 10 mmHg, on soovitatav teha järgmist.
  - Kontrollida 10. sammus nimetatud elemente.
  - Kui erinevus on ikka > 10, eemaldage juhtetraat PressureWire X, nullige see uuesti ja korrake protseduuri alates 8. sammust.
  - Ühtlustage rõhusignaalid ühilduva süsteemi juhiste kohaselt.
- Kui rõhuerinevuse tõttu ilmneb ühilduvas süsteemis ühtlustamise näidu nihe, limiit või häire, vaadake juhiseid selle seadme kasutusjuhendist.

  MÄRKUS. Juhul kui juhtetraadi rõhu kuvamiseks kasutatakse seadet, mis ei ole loetletud tabelis 6, vaadake võimalike lisapiirangute korral teavet seadme tehnilistest andmetest.
12. **Tehke mõõtmised.** Kasutage pöördeseadist, et juhtida juhtetraat aeglaselt soovitud kohta, ja mõõtke rõhku kliinilise standardpraktika kohaselt.

    MÄRKUS. Juhul kui soovitud kohta jõudmine on raskendatud, võib juhtetraadi parema käsitsemise võimaldamiseks saatja küljest eraldada.
13. Kui see on mõõtmistulemuste järgi võimalik, jätkake interventsionaalsete protseduuridega.

Interventsionaalne protseduur

14. Lülitage saatja välja.
15. Eemaldage pöördeseadis; keerake kruvi lahti ja tõmmake see õrnalt välja.
16. Viige interventsionaalne seade ettevaatlikult üle juhtetraadi PressureWire X ja jätkake tootja kasutusjuhendite kohaselt.
17. Asetage torker tagasi juhtetraadile sobivasse asendisse.
18. Kui saatja tuleb uuesti ühendada, pühkige ja kuivatage juhtetraati ettevaatlikult.
19. Sisestage pistik õrnalt ja täielikult saatjasse ning sulgege kork.
20. Jätkake raviga.

Juhtetraadi PressureWire X eemaldamine / uuesti sisestamine

Kui diagnoosimise või interventsionaalse protseduuri käigus tuleb juhtetraat PressureWire X uuesti patsiendi veresoonde sisestada, siis toimige järgmiselt.

1. Eemaldage juhtetraat ettevaatlikult. Veenduge, et juhtetraadi distaalne painduv osa oleks märg.
2. Pühkige pistik ettevaatlikult puhtaks ja kuivatage see.
3. Sisestage pistik õrnalt ja täielikult saatjasse ning sulgege kork.
4. Korrake protseduuri alates 8. sammust.

Rõhunäidu kontrollimine

1. Tõmmake juhtetraati PressureWire X ettevaatlikult tagasi seni, kuni andurelement on vahetult väljaspool kateetriava.
2. Tõmmake sisestusinstrument tagasi ja pingutage hemostaatilist klappi. Veenduge, et kateetris poleks kontrastvedeliku jääke.
3. Kontrollige, et juhtekateetrist ja juhtetraadilt saadud rõhunäidud oleks samad.

Protseduuri lõpetamine

Eemaldage juhtetraat PressureWire X ettevaatlikult. Lülitage saatja välja.

Käsitsemine ja utiliseerimine

Käsitsege ja utiliseerige juhtetraati PressureWire X bioohtliku materjalina, järgides meditsiinitava ning kehtivaid kohalikke, riiklikke ja föderaalseid seadusi ja eeskirju. Kasutusjuhend on ümbertöödeldav.

Patarei eemaldamiseks tuleb kork avada, nt surudes pintsettidega märgistuse all asuvatesse piludesse.

ETTEVAATUST! Saatja toiteallikas on tavalised liitiumioonpatareid. Liitium-ioonpatareid võivad sisaldada väikeses koguses 1,2-dimetoksüetaani. Ärge avage või lammutage patareid. Ärge jätke seda tule või kõrge temperatuuri (> 60 °C) kätte. Utiliseerige patarei kohalike liitium-ioonpatareide kõrvaldamise tavade kohaselt.

Tehnilised andmed

Tabel 1. Rõhu mõõtmine

Tööröhk	–30 kuni +300 mmHg
Täpsus[1]	≤ 2 mmHg või ±2%
Temperatuuritundlikkus	0,3% rõhumuutus °C kohta
Nullpunkti triiv	< 7 mmHg/tunnis
Talitlusaeg	≤ 3 tundi

[1] Väline häireallikas mõjutab keskmise rõhu viga ≤ 2 mmHg võrra, see tähendab, et juhul kui häireallikat rakendatakse standardi IEC 60601-1-2 kohaselt, võib keskmine rõhk muutuda 2 mmHg võrra. Elektromagnetilise müra mõju rõhusignaalile on väiksem kui 3 mmHg.

Tabel 2. Temperatuurilise toimivuse tehnilised andmed

Temperatuurivahemik	34–42 °C

Tabel 3. Raadiosignaali tehnilised andmed

Sagedusvahemik	2,4000–2,4835 GHz (ISM-riba)
Tüüp	Sagedushüplemisega hajaspekter
Kiirgusvõimsus	1 mW maksimum, 70 µW keskmine (EIRP)
Vahemik	kuni 5 m. **MÄRKUS.** Esemed ja seinad vähendavad raadionähtavust – hoidke saatja ja vastuvõtja võimaluse korral alati otsenähtavusel.
Viivitus	< 28 ms

Tabel 4. Keskkonnatingimused

Keskkonnatemperatuur töö ajal	15 °C kuni 35 °C (59 °F kuni 95 °F), maksimaalne temperatuuri kõikumine ±5 °C
Suhteline õhuniiskus töö ajal	30–75%
Keskkonnarõhk	425–850 mmHg
Transportimise temperatuur	–20 °C kuni +50 °C (–4 °F kuni +122 °F)
Transportimise suhteline õhuniiskus	25–90%
Hoiustamise tingimused	15 °C – 25 °C (59 °F – 77 °F)

Tabel 5. Saatja funktsiooni näidikutuli

Funktsiooni näidikud	Seletus
Kiiresti vilkuv roheline tuli	Nullimine (lähtestamine)
Roheline püsiv tuli	Saatja on sisselülitatud, normaalne töörežiim
Vahelduv vilkuv roheline/kollane tuli	Stabiilsuskontrolli tõrge (tuvastati pulseeriv rõhk). Nullige juhtetraat uuesti stabiilse nullrõhu juures.
Kollane püsiv tuli	Juhtetraat on saatjast eraldatud. Sisestage juhtetraat kindlalt uuesti saatjasse.
Kollane vilkuv tuli	Viga. Võimalik põhjus võib olla töötamiseks liiga tühi patarei või muu sisemine tõrge. Vahetage juhtetraat koos saatjaga uue vastu välja.

Tabel 6. Ühilduvad süsteemid

Vastuvõtja PressureWire
PCI optimeerimissüsteem ILUMIEN
Süsteem ILUMIEN OPTIS
Integreeritud süsteem OPTIS
Mobiilne süsteem OPTIS
Süsteem QUANTIEN Measurement
Teiste ühilduvate platvormide asjus võtke ühendust oma müügiesindajaga.

Vastavus regulatiivsetele nõuetele

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus

Juhtetraat PressureWire X on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või süsteemi PressureWire kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.

Emissioonikatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Rühm 1	Süsteem PressureWire kasutab RF-energiat ainult oma sisefunktsioonideks. Seega on selle raadiosageduslik kiirgus väga madal ega põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalolevate elektroonikaseadmete töös.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass B	
Harmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2	Ei ole kohaldatav. Ühendus vooluvõrguga puudub	Juhtmevaba ühendusega juhtetraat PressureWire X sobib kasutamiseks tervishoiuasutustes. Võimalik, et elektromagnetilise ühilduvuse tagamine elamutes võib olla raskendatud juhtivuslike või kiirguslike häiringute tõttu.
Pinge kõikumised / värelus IEC 61000-3-3	Ei ole kohaldatav. Ühendus vooluvõrguga puudub	

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Tabel 7. Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Juhtetraat PressureWire X on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.

Häirekindluskatse	**IEC 60601 katsetase**	**Vastavustase**	**Elektromagnetilise keskkonnaga seotud suunised**
Elektrostaatiline laeng (ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontaktil ±15 kV õhus	±8 kV kontaktil ±15 kV õhus	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Kiired mittetatsionaarsed impulsid/impulsipaketid EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV toiteliinide puhul ±1 kV sisend-/ väljundliinide puhul	±2 kV ±1 kV	Põhitoite kvaliteet peaks vastama tavapärasele kaubanduslikule või haiglakeskkonnale.
Pingeimpulss EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV erifaasiline ±2 kV samafaasiline	±1 kV ±2 kV	Põhitoite kvaliteet peaks vastama tavapärasele kaubanduslikule või haiglakeskkonnale.
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pinge kõikumised toite sisendliinides. IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 tsükkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0% U_T; 1 tsükkel ja 70% U_T; 25/30 tsüklit Üksik faas: 0° juures 0% U_T; 5 sekundit 60 Hz juures (300 tsüklit) 0% U_T; 250/300 tsüklit	100% langus nimimahus (Vn) 0,5 tsükli puhul nimetatud faasinurga all 100% langus nimimahus (Vn) 1 tsükli puhul 0° juures 30% langus nimimahus (Vn) 25/30 tsükli puhul 0° juures 100% langus nimimahus (Vn) 5 sekundi jooksul 100% katkestus nimimahus (Vn) 250/300 tsükli jaoks	Põhitoite kvaliteet peaks vastama tavapärasele kaubanduslikule või haiglakeskkonnale. Kui seadme kasutaja vajab töö jätkumist võrgutoite katkestuste korral, on soovitatav varustada seade toitega katkematu toite allikast või akust.
Voolusageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Voolusageduse magnetväljad peavad olema tasemel, mis on iseloomulikud kaubanduslikus või haiglakeskkonnas asuvale tüüpilisele asukohale.

MÄRKUS. U_T on vahelduvvoolu võrgupinge enne katsetaseme rakendamist.

Tabel 8. Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Juhtetraat PressureWire X on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.

Häirekindluskatse	**IEC 60601 katsetase**	**Vastavustase**	**Elektromagnetilise keskkonnaga seotud suunised**
			Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohi kasutada seadme ühelegi osale, sh kaablitele, lähemal kui soovituslik eralduskaugus, mis on arvutatud saatja sagedusele rakenduva võrrandi järgi.
Juhitav raadiosageduslik energiaväli IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms [V1 = 3]	Soovituslik vahekaugus $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
Kiiratud raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,7 GHz $d = [2.3]\ \sqrt{P}$
			kus *P* on tootja andmetel maksimaalne saatja väljundvõimsus vattides (W) ja *d* on soovituslik vahemaa meetrites (m) Elektromagnetilise asukoha uuring alusel peavad fikseeritud raadiosageduslike saatjate väljatugevused[a] olema väiksemad kui iga sagedusvahemiku vastav tase.[b] Alltoodud sümboliga märgistatud seadmete läheduses võib tekkida raadiosageduslikke häireid.
Juhtmeta raadiosageduslike sideseadmete lähiväljade vastane häirekindlus IEC 60601-1-2 (punkt 8.10)	385–5785 MHz	9–28 V/m	Standardi IEC 60601-1-2 järgi (standardi 9. tabel)

MÄRKUS 1. 80 MHz ja 800 MHz juures rakendub kõrgem sagedusvahemik.

MÄRKUS 2. Need suunised ei pruugi rakenduda kõigis olukordades. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ja peegeldumine struktuuridelt, esemetelt ning inimestelt.

[a] Statsionaarsete saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiil/traadita) tugijaamade ja raadiosaatjate, amatöörraadiote ning AM ja FM raadioringhäälingu ning teleringhäälingu, väljatugevusi ei ole teoreetiliselt võimalik täpselt prognoosida. Fikseeritud raadiosageduslike saatjate põhjustatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kaaluda elektromagnetilise asukoha uuringut. Kui mõõdetud väljatugevus seadme kasutamise kohas ületab ülaltoodud rakenduvat raadiosagedusliku vastavuse taset, tuleb seadet selle tavapärases töös veendumiseks jälgida. Ebanormaalse toimivuse täheldamisel võivad olla vajalikud täiendavad meetmed, näiteks seadme suuna või asukoha muutmine.

[b] Sagedusvahemiku korral, mis on suurem kui 150 kHz kuni 80 MHz, peaksid väljatugevused olema alla [V1] V/m.

Soovitatavad vahekaugused kaasakantava ja mobiilse raadiosagedusliku sideseadmestiku ning süsteemi PressureWire vahel

Juhtmevaba ühendusega juhtetraat PressureWire X on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, milles kiirguvad raadiosageduslikud häiringud on juhitavad. Klient või juhtmevaba ühendusega juhtetraadi PressureWire X kasutaja saab aidata elektromagnetilist häiringut vältida, hoides alltoodud soovitatud minimaalset vahekaugust kaasaskantava ja mobiilse raadiosagedusliku sideseadmestiku (saatjad) ning juhtmevaba ühendusega juhtetraadi PressureWire X vahel, olenevalt sideseadme maksimaalsest väljundvõimsusest.

Saatja suurim väljundvõimsus (W)	**Vahekaugus saatja sageduse suhtes (m)**		
	150 kHz kuni 80 MHz*	80 MHz kuni 800 MHz	800 MHz kuni 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Puudub	0,12	0,23
0,1	Puudub	0,38	0,74
1	Puudub	1,2	2,3
10	Puudub	3,8	7,4
100	Puudub	12	23

Nende saatjate puhul, mille maksimaalset nominaalset väljundvõimsust pole ülal loetletud, saab soovitatava vahekauguse (d) meetrites (m) välja arvutada, kasutades saatja sageduse suhtes kehtivat võrrandit, kus P on saatja tootja andmete kohaselt saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W).

* Pole kohaldatav, sest saatja pole vooluvõrku ühendatud.

MÄRKUS. Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz rakendub suurema sagedusvahemiku eralduskaugus.

MÄRKUS. Need suunised ei pruugi rakenduda kõigis olukordades. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ja peegeldumine struktuuridelt, esemetelt ning inimestelt.

Garantiist lahtiütlus

Kuigi juhtetraat PressureWire X (edaspidi: toode) on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei oma Abbott Medical (edaspidi: Abbott) mingit kontrolli tingimuste üle, milles toodet kasutatakse. Seega loobub Abbott kõikidest nii selgesõnaliselt väljendatud kui ka eeldatavatest garantiidest toote suhtes, sealhulgas kauba müügikõlbulikkuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse suhtes eeldatavast mis tahes garantiist. Abbott ei vastuta ühegi isiku ega üksuse ees ühegi meditsiinilise kulu ega otseste, ettenägematute ega kaudsete kahjude eest, mille on põhjustanud toote kasutamine, defekt, rike või talitlushäire, olenemata sellest, kas sellise kahju nõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ükski isik ei oma volitusi, et siduda Abbott esinduse või garantiiga selle toote suhtes. Ülalmärgitud välistused ja piirangud ei ole ette nähtud ning neid ei tohi tõlgendada kehtiva seaduse kohustuslike sätete rikkumisena. Kui pädeva jurisdiktsiooniga kohus kuulutab mõne sellest garantiist loobumise osa või tingimuse ebaseaduslikuks, täitmisele mittepööratavaks või kehtiva seadusega vastuolus olevaks, ei mõjuta see ülejäänud sellest garantiist loobumise osi, ning kõiki õigusi ja kohustusi tõlgendatakse ning pööratakse täitmisele nii, nagu sellest garantiist loobumine ei sisaldaks kehtetuks tunnistatud osa või tingimust.

Sümbolid

Sümbol	Kirjeldus
Guidewire	Juhtetraat
Wireless Connection	Juhtmeta ühendus
	Lugege kasutusjuhendit.
	Ettevaatust!
	Kõlblikkusaeg
	Tootja
	Tootmisasutus
	Tootmiskuupäev
REF	Kataloginumber
	Pikkus
	Välisläbimõõt
LOT	Partii number
	Pakend
	Hoida otsese päikesevalguse eest
	Hoidke kuivana
	Temperatuuripiirang
 EXCURSIONS	Temperatuuri lubatud kõrvalekalde piirmäärad
 EXCURSIONS	Niiskuse lubatud kõrvalekalde piirmäärad
	Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi seade
	Seade sisaldab raadiosageduslikku saatjat
	Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Korduskasutus keelatud
	Mitte steriliseerida korduvalt.

Sümbol	Kirjeldus
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga.
	Kõrvaldage riistvara vastavalt kohalikele seadustele
CE 2797	Vastavus Euroopa standarditele, mis on kinnitatud meditsiiniseadmete direktiivide 93/42/EMÜ ja 2011/65/EL ning raadioseadmete direktiivi 2014/53/EL II lisa asjakohaste sätete kohaselt. Siinsega teatab ettevõte Abbott Medical, et see seade on kooskõlas nende direktiivide oluliste nõuete ja muude asjakohaste sätetega. Euroopa Liidu raadioseadmete direktiivi 2014/53/EL vastavusdeklaratsiooni täistekst on saadaval järgmisel internetiaadressil: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
℞ ONLY	ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
	Saatja FCC-identifitseerimiskood See seade vastab FCC eeskirjade osale 15. Seadme kasutamine peab vastama kahele tingimusele: (1) seade ei tohi põhjustada kahjulikke häireid ja (2) see seade peab tunnustama kõiki saadud mõjutusi, sealhulgas mõjutusi, mis võivad seadme tööd häirida.
IC:	Saatja IC-identifitseerimiskood See seade vastab IC eeskirjade standardile RSS-210. Seadme kasutamine peab vastama kahele tingimusele: (1) seade ei tohi põhjustada kahjulikke häireid ja (2) see seade peab tunnustama kõiki saadud mõjutusi, sealhulgas mõjutusi, mis võivad seadme tööd häirida.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL US LISTED Intertek 5013704	cETLus kehtiv Kanadas ja USAs. Vastab AAMI standardile ES60601-1 ja IEC standardile 60601-2-34 Sertifitseeritud CSA standardile C22.2 nr 60601-1
Medical Electrical Equipment	Elektrilised meditsiiniseadmed
	Austraalia Kommunikatsiooni ja Meediateenistuse (ACMA) ja Uus-Meremaa raadiospektri haldamise (RSM) regulatiivne vastavusmärk (RCM)
R-NZ	Uus-Meremaa raadiospektri haldamise (RSM) vastavusmärk toodetele, mis kasutavad tasemele A1, A2 või A3 vastavaid raadiosaatjaid.
	Saatja Jaapani raadiosageduslik identifitseerimiskood
	Vastuvõtja KCC-identifitseerimiskood
Canada 310	Seade vastab Kanada tööstusstandardile RSS-310. Kasutamine põhineb eeldusel, et see seade ei põhjusta kahjulikke häireid.
	Loputage pakkemähist füsioloogilise lahusega
 CONNECT	Ühendage
	Lülitage saatja sisse

PressureWire X -ohjainlanka
Langaton yhteys

REF C12059, C12359

Käyttöohjeet

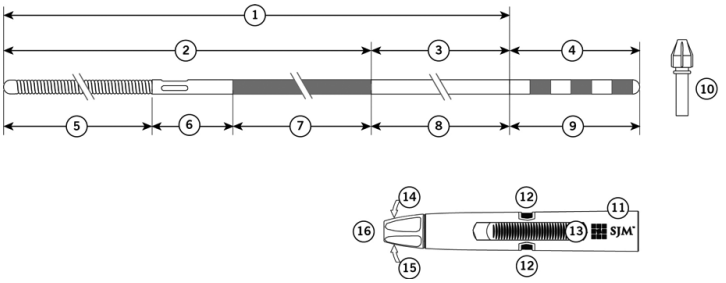
Sisältö

PressureWire X -ohjainlankapakkaukseen sisältyy:

Sinetöity epästeriiliin ulompaan laatikkoon
Käyttöohjeet
Sinetöidyt steriilit pussit

PressureWire X -ohjainlankapussiin sisältyy:

Pakkauskela
PressureWire X -ohjainlanka
Kiertolaite
Lähetin
Pikaopas



1. Ohjainlanka, katso etiketistä pituus[1]
2. Joustava osa, 31 cm
3. Varsi
4. Liittimen
5. Röntgenpositiivinen kärki, 3 cm
6. Anturielementti
7. Hydrofiilinen päällyste
8. PTFE-päällyste
9. Hydrofobiset eristeet kontaktiosien välissä
10. Kiertolaite
11. PressureWire X -lähetin
12. Toimintoilmaisimet
13. Kytkin
14. Sulje korkki
15. Avaa korkki
16. Korkki

[1]Standardin IEC 60601-1 mukainen liityntäosa.

Kuvaus

PressureWire X on 0,014 tuuman (0,36 mm:n) ohjainlanka, jonka kärjessä on sisäänrakennettu anturielementti fysiologisten parametrien mittauksia varten. Ohjainlanka muodostaa yksilöllisesti parin tiettyyn lähettimeen. Ohjainlankoja on saatavana eri pituuksina.

Käyttötarkoitus

PressureWire-ohjainlanka on suunniteltu sopimaan perkutaanisen katetrin sisään, jotta katetri voidaan ohjata verisuonen läpi. Anturin signaali lähetetään anturiin sopivaan laitteeseen analyysia, laskelmia ja fysiologisten parametrien esittämistä tai paineeseen tai lämpötilaan perustuvien lukujen, kuten Fractional Flow Reserve (FFR), laskentaa varten.

Käyttöindikaatiot

PressureWire X -ohjainlanka on tarkoitettu ohjaamaan katetria verisuonessa ja mittaamaan fysiologisia parametreja sydämessä sekä koronaari- ja ääreisverisuonissa. Fysiologisiin parametreihin kuuluu verenpaine. PressureWire X -ohjainlanka voi mitata myös veren lämpötilaa.

Kontraindikaatiot

Tätä ohjainlankaa ei saa käyttää aivojen verisuonissa.

Varoitukset

- Tämän laitteen muokkaus ei ole sallittua.
- PressureWire X -ohjainlanka toimitetaan steriilinä. Hävitä ohjainlanka, jos pussi on auki tai vahingoittunut, mikä vaarantaa steriilin suojuksen.
  Ohjainlanka on suunniteltu vain kertakäyttöiseksi eikä sitä saa käyttää tai steriloida uudelleen. Epästeriilin tai uudelleen steriloidun ohjainlangan käytön aiheuttamia haittavaikutuksia ovat esimerkiksi:
  – paikallinen ja/tai systeeminen infektio
  – mekaaninen vaurio
  – epätarkkoja lukemia.
- Tarkkaile kaikkia ohjainlangan liikkeitä. Aina kun ohjainlankaa liikutetaan tai käännetään, sen kärkeä on tarkkailtava läpivalaisun avulla. Älä koskaan työnnä, vedä tai kierrä ohjainlankaa, jos tunnet vastustusta tai jos et näe kärjen liikettä. Muuten seurauksena voi olla verisuonen/kammion vamma.
- Ohjainlangan kiertäminen tai taivuttaminen terävälle mutkalle tai vastusta vastaan tai toistuvat yritykset ohittaa verisuonen täydellinen tukos voivat aiheuttaa:
  – verisuonten dissektion tai perforaation
  – verisuonispasmin.
  – vaurioita ja/tai murtumia ohjainlankaan.
- Kun ohjainlankaa käytetään, huuhtele katetri ja anna potilaalle hyytymisenestohoitoa tavanomaisen katetrointitoimenpiteen vaatimalla tavalla, sillä muussa tapauksessa voi esiintyä veren hyytymistä.
- Vältä ohjainlangan käyttöä kammioissa, jos potilaalla on mekaaninen tai biologinen läppäproteesi. Se voi aiheuttaa vaurioita sekä proteesiin että ohjainlankaan, mikä voi aiheuttaa loukkaantumisen tai kuoleman.
- PressureWire X -ohjainlangan käyttäminen yhdessä sellaisten interventiolaitteiden kanssa, joissa vaihtotoimenpide on nopea ja lyhyt, voi aiheuttaa ohjainlangan taittumisen tai murtumisen.
- Potilaalle ei saa käyttää suurtaajuutta käyttäviä kirurgisia laitteita samanaikaisesti ohjainlangan kanssa.

Varotoimet

- PressureWire X on herkkä instrumentti, jota tulee käsitellä huolellisesti.
- Varmista, että lähetin pysyy kuivana, jotta paine- ja/tai lämpötilalukemat ovat tarkkoja. Epätarkat lukemat voivat edellyttää laitteen vaihtamista.
- Älä käytä ohjainlankaa aterektomiakatetrien kanssa. Se voi vahingoittaa ohjainlankaa.
- Älä vedä tai käsittele ohjainlankaa teräväreunaisella esineellä. Se voi aiheuttaa ohjainlangan päällysteen kulumista.
- Diagnostisten tietojen tarkkuuteen voivat vaikuttaa mm.
  – aortan paineanturin virheellinen sijoittaminen
  – se, ettei sepelvaltimoiden ja sydänlihaksen enimmäishyperemiaa saavuteta FFR-toimenpiteen aikana
  – interventiolaitteet, esim. pallokatetrit, jotka on asennettu niin, että ne vaikuttavat verenvirtaukseen.
- Defibrillointi saattaa vaikuttaa ohjainlangan lukemiin. Kalibroi ohjainlanka uudelleen defibrillaation käytön jälkeen.
- Älä mittaa painetta, kun ohjainlangan anturielementti on terävällä mutkalla tai koskee valtimon tai kammion seiniin. Se voi aiheuttaa paineartefakteja.
- Älä käytä PressureWire X -ohjainlankaa yhdessä toisen ohjainlangan kanssa, sillä se voi vaikeuttaa ohjainlangan poistoa ja aiheuttaa ohjainlangan kiinni jäämisen.
- Säilytä huoneenlämpötilassa (15–25 °C) kuivassa ja valolta suojattuna.

Haittavaikutukset

Kaikkien katetrointitoimenpiteiden aikana mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat: verisuonen dissektio tai tukos, perforaatio, embolia, verisuonispasmi, paikallinen ja/tai systeeminen infektio, ilmarinta, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, sydäninfarkti, hypotensio, rintakipu, munuaisten vajaatoiminta, vakavat rytmihäiriöt tai kuolema.

Lisäksi tässä laitteessa on polyeteeniglykolia (PEG) sisältävä pinnoite; mahdollisia allergisia reaktioita (anafylaksia) voi esiintyä toimenpiteen aikana, jos potilas on allerginen polyeteeniglykolille (PEG).

Käyttöohjeet

Käytä PressureWire X -ohjainlangan kanssa 6 F:n (halkaisijaltaan 2 mm:n) ohjainkatetria. Katso ohjainlangan kanssa käytettävien interventionaalisten laitteiden käyttöohjeista niitä koskevat tiedot käyttöaiheista, vasta-aiheista ja mahdollisista komplikaatioista. Huomaa, että ohjainlangan käyttäminen yhdessä päällystämättömien diagnostisten katetrien kanssa voi huonontaa ohjainlangan toimintaa.

HUOMIO: Jos PressureWire X -ohjainlanka jää kiinni tai vaurioitui toimenpiteen aikana, irrota lähetin heti ja vaihda vahingoittunut ohjainlanka ja myös lähetin uuteen. Vaurioita voivat olla mm. mutkalle taipuminen, taitos, murtunut polymeeripäällyste, painesignaalin puuttuminen tai epätarkka painesignaali. Virheellinen käyttö voi aiheuttaa verisuoniin/kammioon vaurioita, rytmihäiriöitä, sähköiskun, epätarkkoja painesignaaleja tai epätarkan kiertovasteen.

HUOMIO: Jos PressureWire X -ohjainlanka irrotetaan lähettimestä toimenpiteen aikana, on varmistettava, ettei urosliitin joudu kosketukseen johtavien pintojen kanssa ja aiheuta tahatonta kosketusta muihin laitteisiin tai sähköiskua.

Valmistelut

1. Avaa PressureWire X -ohjainlangan pakkaus käyttämällä aseptista tekniikkaa.
2. Varmista, että pakkauskela on tasaisesti pöydällä.
3. Täytä pakkauskela keittosuolaliuoksella huuhteluportin läpi. Keittosuolaliuoksen on peitettävä paineanturielementti, noin 20 cc (20 ml).

Ohjainlangan nollaus

4. Aktivoi vastaanottava laite valmistajan ohjeiden mukaisesti.
5. Nollaa PressureWire X -ohjainlanka kytkemällä lähettimeen virta.
   HUOMIO: Pidä ohjainlanka vakaana koko ajan ja vältä kaikkia tarpeettomia liikkeitä nollauksen aikana.
   Lähettimen toimintailmaisimessa näkyy vihreä valo, kun se on nollattu onnistuneesti. Katso lisätietoja taulukosta 5.
6. Poista ohjainlanka varovasti pakkauskelasta.
7. Muovattavaa ohjainlangan kärkeä voidaan muotoilla varovasti kärjen muotoiluun käytettävillä vakiokäytännöillä.
   HUOMIO: Älä käytä muotoilutyökalua, jossa on terävä reuna.

Diagnostinen toimenpide

8. Vie PressureWire X -ohjainlanka potilaan verisuonistoon kliinisten vakiokäytäntöjen mukaisesti.
   HUOMIO: Vältä lähettimen käytöstä poistamista toimenpiteen aikana. PressureWire X -ohjainlanka nollautuu automaattisesti, kun lähettimeen kytketään virta, ja se on nollattava elimistön ulkopuolella.
9. Käytä kiertolaitetta ohjainlangan hitaaseen ohjaamiseen. Sijoita ohjainlangan anturielementti aivan ohjainkatetrin aukon ulkopuolelle.
10. Varmista tarkka painelukema tarkistamalla seuraavat:
- Aseta aorttapaineen anturi potilaan sydämen tasolle.
- Vedä asetusväline pois ja kiristä hemostaattiventtiili.
- Varmista, ettei katetrissa ole jäljellä varjoainetta.
11. **Tarkista paineet.** Tarkista, että ohjainkatetrin ja ohjainlangan painelukemat ovat yhtä suuret.
- Jos paine-ero on ≤10 mmHg, tasaa painesignaalit soveltuvan järjestelmän käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti. Tarkista yhteensopivien järjestelmien luettelo taulukosta 6.
- Jos paine-ero on > 10 mmHg, on suositeltavaa:
  – varmistaa vaiheessa 10 mainitut kohteet.
  – Jos paine-ero on yhä > 10 mmHg, poista PressureWire X -ohjainlanka, nollaa se uudelleen ja toista toimenpiteet vaiheesta 8 alkaen.
  – Tasaa painesignaalit yhteensopivan järjestelmän käyttöohjeiden mukaisesti.
- Jos paine-ero johtaa yhteensopivan järjestelmän mukaiseen tasaamisen tasausarvoon, rajaan tai hälytykseen, katso lisätietoja laitteen käyttöohjeesta.

   HUOMAUTUS: Jos laitetta, jota ei ole taulukossa 6, käytetään ohjainlangan paineen esittämiseen, tarkista käytössä olevan laitteen tiedoista, liittyykö sen käyttöön lisärajoituksia.
12. **Suorita mittaukset.** Ohjaa ohjainlanka hitaasti kiertolaitteella haluttuun sijaintiin ja suorita paineen mittaus kliinisten vakiokäytäntöjen mukaisesti.

    HUOMAUTUS: Jos halutun sijainnin saavuttaminen on vaikeaa, ohjainlangan käsiteltävyyttä voidaan parantaa irrottamalla se lähettimestä.
13. Jatka interventiotoimenpiteitä tarvittaessa ottaen huomioon mittausten tulokset.

Interventiotoimenpide

14. Irrota lähetin.
15. Poista kiertolaite löysäämällä ruuvia ja vedä se varovasti pois.
16. Työnnä toimenpidelaite varovasti PressureWire X -ohjainlangan yli ja jatka valmistajan ohjeiden mukaan.
17. Aseta kiertolaite takaisin ohjainlangan päälle sopivaan asentoon.
18. Jos lähetin on tarpeen liittää uudelleen, pyyhi ja kuivaa ohjainlanka huolellisesti.
19. Aseta liitin lähettimeen varovasti kokonaan ja kiinnitä korkki.
20. Jatka hoitoa.

PressureWire X -ohjainlangan poistaminen ja uudelleenvienti

Jos PressureWire X -ohjainlanka on vietävä uudelleen potilaan verisuoneen jonkin diagnostisen tai interventionaalisen toimenpiteen aikana:

1. Vedä ohjainlanka varovasti pois. Varmista, että ohjainlangan joustava osa pysyy märkänä.
2. Pyyhi ja kuivaa liitin huolellisesti.
3. Aseta liitin lähettimeen varovasti kokonaan ja kiinnitä korkki.

4. Toista toimet vaiheesta 8 eteenpäin.

Tarkista painemittaukset

1. Vedä PressureWire X -ohjainlankaa varovasti pois, kunnes anturielementti on juuri katetrin aukon ulkopuolella.
2. Vedä asetusväline pois ja kiristä hemostaattiventtiili. Varmista, ettei katetrissa ole jäljellä varjoainetta.
3. Varmista, että ohjainkatetrista ja ohjainlangasta saadut paineet ovat yhtä suuret.

Toimenpiteen päättäminen

Poista PressureWire X -ohjainlanka varovasti. Kytke lähettimen virta pois.

Käsittely ja hävittäminen

Käsittele PressureWire X -ohjainlankaa tartuntavaarallisena materiaalina ja hävitä se lääketieteellisten käytäntöjen sekä sovellettavien paikallisten ja maakohtaisten lakien ja määräysten mukaisesti. Käyttöohjeet voidaan kierrättää.

Paristo voidaan vaihtaa avaamalla tulppa pihdeillä ujuttamalla ne esimerkiksi etiketin alla oleviin rakoihin.

HUOMIO: Lähetin saa virtansa tavallisesta litiumioniparistosta. Litiumioniparistot voivat sisältää pieniä määriä 1,2-dimetoksietaania. Älä avaa tai pura paristoa. Älä altista tulelle tai korkeille lämpötiloille (>60 °C). Hävitä akku paikallisten litiumioniparistoja koskevien vakiokäytäntöjen mukaisesti.

Tekniset tiedot

Taulukko 1. Painemittaus

Ilmanpaine käytön aikana	–30...+300 mmHg
Tarkkuus[1]	≤ 2 mmHg tai ±2 %
Lämpötilaherkkyys	0,3 %:n painemuutos °C:tta kohden
Nollapisteen poikkeama	< 7 mmHg/h
Käyttöaika	≤ 3 tuntia

[1] Ulkoisten häiriölähteiden vaikutus keskimääräiseen paineeseen on ≤2 mmHg, eli kun häiriölähdettä käytetään standardin IEC 60601-1-2 mukaisesti, keskimääräinen paine voi muuttua enintään 2 mmHg. Sähkömagneettisen häiriön vaikutus painesignaaliin on alle 3 mmHg huipusta huippuun.

Taulukko 2. Lämpötilan tekniset tiedot

Lämpötila-alue	34–42 °C

Taulukko 3. Radiosignaalitiedot

Taajuusalue	2,4000–2,4835 GHz (ISM-kaista)
Tyyppi	Taajuushyppelyhajaspektri
Säteilyteho	1 mW huippu, 70 µW keskiarvo (EIRP)
Vaihteluväli	Enintään 5 m. **HUOMAUTUS:** Esineet ja seinät pienentävät radiosignaalin kantamaa. Pidä lähetin ja vastaanotin näköetäisyydellä toisistaan aina kun mahdollista.
Viiveaika	<28 ms

Taulukko 4. Ympäristöolosuhteet

Käyttö, huoneenlämpötila	15–35 °C (59–95 °F) enintään ±5 °C:n lämpötilan vaihteluin
Käyttö, suhteellinen ilmankosteus	30–75%
Ympäristön paine	425–850 mmHg
Kuljetuslämpötila	–20...+50 °C (–4...+122 °F)
Kuljetuksen suhteellinen kosteus	25–90%
Säilytysolosuhteet	15–25 °C (59–77 °F)

Taulukko 5. Lähettimen toimintoilmaisinvalot

Toimintoilmaisimet	Selitys
Nopeasti vilkkuva vihreä valo	Nollaus (alustus)
Yhtämittainen vihreä valo	Lähettimen virta kytketty, normaali toiminta
Vilkkuva, vuorotteleva vihreä/keltainen valo	Vakaustarkistus epäonnistui (pulsoiva paine havaittu) Nollaa ohjainlanka uudelleen vakaassa nollapaineessa.
Yhtämittainen keltainen valo	Ohjainlanka on irrotettu lähettimestä. Liitä ohjainlanka uudestaan kunnolla lähettimeen.
Vilkkuva keltainen valo	Virhe. Mahdollisia syitä voivat olla pariston liian vähäinen varaus tai jokin muu sisäinen virhe. Vaihda ohjainlanka ja myös lähetin.

Taulukko 6. Yhteensopivat järjestelmät

PressureWire-vastaanotin
ILUMIEN PCI -optimointijärjestelmä
ILUMIEN OPTIS -järjestelmä
Kiinteä OPTIS-järjestelmä
OPTIS-mobiilijärjestelmä
QUANTIEN Measurement System
Tarkista muut yhteensopivat alustat myyntiedustajalta.

Yhdenmukaisuus viranomaismääräysten kanssa

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

PressureWire X -ohjainlanka on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. PressureWire-järjestelmän omistajan tai käyttäjän tulee varmistaa, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.

Säteilytesti	Noudatus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	PressureWire-järjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihin. Sen vuoksi sen radiotaajuiset päästöt ovat hyvin matalia eivätkä todennäköisesti häiritse lähellä olevien elektronisten laitteiden toimintaa.
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset yliaallot IEC 61000-3-2	– Ei verkkovirtaliitäntää	Langattomalla yhteydellä varustettu PressureWire X -ohjainlanka sopii käytettäväksi terveydenhuollon laitoksissa. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden takaaminen kotitalousympäristössä voi olla haastavaa sähkölinjaperäisten ja säteilystä johtuvien häiriöiden takia.
Jännitevaihtelut/ värähtelysäteily IEC 61000-3-3	– Ei verkkovirtaliitäntää	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Taulukko 7. Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

PressureWire X -ohjainlanka on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että sitä käytetään näiden ohjeiden mukaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	**IEC 60601-testitaso**	**Vastaavuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet**
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	Lattiamateriaalin tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purkaus EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV virransyöttöjohdot ±1 kV tulo-/lähtölinjat	±2 kV ±1 kV	Verkkovirran on vastattava laadultaan tavallista kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Ylijänniteaalto EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV differentiaalitila ±2 kV normaalitila	±1 kV ±2 kV	Verkkovirran on vastattava laadultaan tavallista kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Virransyöttöjohtojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelu. IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 jaksoa, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U_T; 1 jakso ja 70 % U_T; 25/30 jaksoa, Yksi vaihe: 0° 0 % U_T; 5 sekunnin ajan, 60 Hz (300 jaksoa) 0 % U_T; 250/300 jaksoa	100 %:n lasku VNOM:ssa 0,5 jakson ajan luettelossa mainituilla vaihekulmilla 100 %:n lasku VNOM:ssa 1 jakson ajan, 0° 30 %:n lasku VNOM:ssa 25/30 jakson ajan, 0° 100 %:n lasku VNOM:ssa 5 sekunnin ajan 100 %:n katko VNOM:ssa 250/300 jakson ajan	Verkkovirran on vastattava laadultaan tavallista kaupallista tai sairaalaympäristöä. Jos laitteen käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa verkkovirtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että laitteen virransaantiin käytetään keskeytymätöntä virtalähdettä tai akkua.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuisten magneettikenttien on oltava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön tasoisia.

HUOMAUTUS: U_T on verkkovirran jännite ennen testitason soveltamista.

Taulukko 8. Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

PressureWire X -ohjainlanka on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että sitä käytetään näiden ohjeiden mukaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	**IEC 60601-testitaso**	**Vastaavuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet**
			Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset (RF) viestintälaitteet on pidettävä käytön aikana vähintään lähettimen taajuutta vastaavan kaavan mukaan lasketun suositellun erotusetäisyyden päässä laitteen osista ja kaapeleista.
Radiotaajuinen johtuminen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms [V1 = 3]	Suositeltu etäisyys $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$
Radiotaajuiset päästöt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz $d = [2.3]\sqrt{P}$

Häiriönsietotesti	IEC 60601-testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
			jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähetysteho watteina (W) ja *d* suositeltu etäisyys metreinä (m) Kiinteiden RF-lähettimien kentänvoimakkuuksien, jotka määritetään sähkömagneettisella paikkatutkimuksella,[a] pitäisi olla kunkin taajuusalueen vastaavuustasoa alhaisempia.[b] Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
Radiotaajuisten langattomien viestintälaitteiden tuottamien läheisyyskenttien häiriönsieto IEC 60601-1-2 (kohta 8.10)	385–5 785 MHz	9–28 V/m	Standardin IEC 60601-1-2 mukaisesti (standardin taulukko 9)

HUOMAUTUS 1: Ylempi taajuusalue pätee taajuuksille 80 MHz ja 800 MHz.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

[a] Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien tukiasemien (matkapuhelimet / johdottomat puhelimet) ja matkaviestimien, amatööriradioasemien ja AM-/FM-radiolähetysten tai TV-lähetysten, aiheuttama kenttävoimakkuuksia ei voida edes teoriassa ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien synnyttämä sähkömagneettinen ympäristö voidaan arvioida käyttöpaikan sähkömagneettisten häiriöiden tutkimuksella. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikassa, jossa laitetta käytetään, ylittää yllä mainitun sovellettavan RF-vastaavuustason, laitetta on seurattava ja normaali toiminta varmistettava. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimet voivat olla tarpeen, kuten laitteen suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen.

[b] Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle [V1] V/m.

Suositellut etäisyydet kannettavien ja langattomien radiotaajuisten (RF) viestintälaitteiden ja PressureWire-järjestelmän välillä

Langattomalla yhteydellä varustettu PressureWire X -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisissa olosuhteissa, joissa säteilevät radiotaajuiset häiriöt ovat hallinnassa. Langattomalla yhteydellä varustetun PressureWire X -ohjainlangan omistaja tai käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä ylläpitämällä minimivälimatkaa kannettavien ja liikuteltavien radiotaajuuslaitteiden (lähettimien) ja PressureWire X -ohjainlangan välillä seuraavien suositusten ja viestintälaitteen maksimiteho mukaisesti.

Lähettimen ilmoitettu enimmäislähtöteho (W)	Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys (m)		
	150 kHz–80 MHz* d = 1,2√ P	80 MHz–800 MHz d = 1,2√ P	800 MHz–2,7 GHz d = 2,3√ P
0,01	–	0,12	0,23
0,1	–	0,38	0,74
1	–	1,2	2,3
10	–	3,8	7,4
100	–	12	23

Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei luetella edellä olevassa taulukossa, suositeltava erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuden mukaisella yhtälöllä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtötehoarvo watteina (W).

*Ei sovellettavissa, sillä lähetintä ei kytketä verkkovirtaan.

HUOMAUTUS: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella on voimassa korkeamman taajuusalueen etäisyys.

HUOMAUTUS: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

Takuun vastuuvapauslauseke

Vaikka PressureWire X -ohjainlanka, jäljempänä "tuote", on valmistettu huolellisesti valvotuissa olosuhteissa, Abbott Medical, jäljempänä Abbott, ei pysty valvomaan tuotteen käyttöolosuhteita. Abbott kieltää siten kaikki nimenomaiset tai oletetut tuotetta koskevat takuut, mm. kaikki myyntikelpoisuutta tai tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta koskevat oletetut takuut. Abbott ei ole vastuussa yhdellekään henkilölle eikä taholle mistään hoitokuluista tai suorista, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka aiheutuvat tuotteen mistä tahansa käytöstä, virheestä, viasta tai toimintahäiriöstä, riippumatta siitä, perustuuko sellaisiin vahinkoihin perustuva vaade takuuseen, sopimukseen, rikkomusvastuuseen tai muuhun. Kenelläkään henkilöllä ei ole valtuutta sitoa Abbott-yhtiötä takuuehtoihin tai vahvistuksiin, jotka liittyvät tähän tuotteeseen. Edellä mainittuja poissulkemisia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu eikä niitä tule ymmärtää rikkomuksena sovellettavia lainvoimaisia määräyksiä vastaan. Jos toimivaltainen tuomioistuin pitää tämän vastuuvapauslausekkeen jotakin osaa tai käsitettä laittomana, täytäntöpakottomana tai sovellettavan lain vastaisena, tällä ei ole vaikutusta tämän vastuuvapauslausekkeen muiden osien lainvoimaisuuteen, ja kaikkia oikeuksia ja velvoitteita tulee tulkita ja panna täytäntöön kuin tämä vastuuvapauslauseke ei olisi sisältänyt kyseistä mitättömänä pidettyä osaa tai käsitettä.

Symbolit

Symboli	Kuvaus
	Ohjainlanka
	Langaton yhteys
	Tarkista käyttöohjeista
	Huomio
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistaja
	Valmistuspaikka
	Valmistuspäivä
	Tuotenumero
	Pituus
	Ulkoläpimitta
	Eränumero
	Pakkausyksikkö
	Suojattava auringonvalolta
	Suojattava kosteudelta
	Lämpötilarajoitus
	Lämpötilan sallitut poikkeamisrajat
	Kosteuden sallitut poikkeamisrajat
	Defibrillaation kestävä, CF-tyypin laite
	Laite sisältää radiotaajuuslähettimen
	Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa uudelleensteriloida.

Symboli	Kuvaus
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidikaasulla.
	Laitteisto hävitetään paikallisen lainsäädännön ohjeiden mukaisesti
CE 2797	Eurooppalainen yhdenmukaisuusmerkintä, kiinnitetty lääkinnällisiä laitteita koskevien direktiivien 93/42/ETY ja 2011/65/EU sekä radiolaitedirektiivin 2014/53/EU liitteen II asiaan liittyvien säädösten mukaisesti. Abbott Medical vakuuttaa täten, että tämä laite täyttää näiden direktiivien olennaiset vaatimukset ja muut asiaan kuuluvat säännökset. Euroopan unionin direktiivin 2014/53/EU mukainen vaatimustenmukaisuusvakuutusteksti on saatavilla kokonaisuudessaan internetosoitteesta www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
℞ ONLY	HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
FC	FCC-tunnus lähettimelle Laite täyttää FCC:n sääntöjen osan 15 vaatimukset. Sen toiminnan on täytettävä seuraavat kaksi ehtoa: (1) laite ei saa tuottaa haitallisia häiriöitä ja (2) laitteen on siedettävä kaikki vastaanottamansa häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa epätoivottavaa toimintaa.
IC:	IC-tunnus lähettimelle Laite on IC-sääntöjen standardin RSS-210 mukainen. Sen toiminnan on täytettävä seuraavat kaksi ehtoa: (1) laite ei saa tuottaa haitallisia häiriöitä ja (2) laitteen on siedettävä kaikki vastaanottamansa häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa epätoivottavaa toimintaa.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL us Intertek 5013704	cETLus voimassa Kanadassa ja Yhdysvalloissa. Noudattaa standardeja AAMI ES60601-1 ja IEC 60601-2-34 Sertifioitu standardin CSA C22.2 Nro 60601-1 mukaisesti
Medical Electrical Equipment	Lääkinnälliset sähkölaitteet
	Australian Communications and Media Authorityn (ACMA, Australian viestintä- ja mediaviranomainen) ja New Zealand Radio Spectrum Managementin (RSM, Uuden-Seelannin radiotaajuusspektrin hallintaviranomainen) vaatimustenmukaisuusmerkintä (Regulatory Compliance Mark, RCM)
R-NZ	New Zealand Radio Spectrum Managementin (RSM, Uuden-Seelannin radiotaajuusspektrin hallintaviranomainen) vaatimustenmukaisuusmerkintä tuotteille, joissa on radiolähetin, jonka vaatimustenmukaisuustaso on A1, A2 tai A3
	Japanin radiotaajuustunnus lähettimelle
	KCC-tunnus vastaanottimelle
Canada 310	Tämä laite noudattaa Industry Canadan määräystä RSS-310. Laitetta saa käyttää sillä ehdolla, että se ei aiheuta haitallisia häiriöitä.
	Huuhtele pakkauskela keittosuolaliuoksella.
CONNECT	Yhdistä
	Kytke lähettimen virta

Fil-guide PressureWire X
Connexion sans fil

REF C12059, C12359

Mode d'emploi

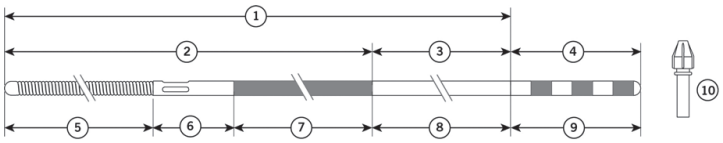
Sommaire

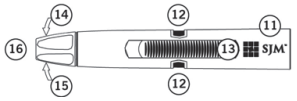
L'emballage du fil-guide PressureWire X comprend les éléments suivants :

Boîte externe non stérile scellée
Mode d'emploi
Poches stériles scellées

La poche du fil-guide PressureWire X comprend les éléments suivants :

Rouleau d'emballage
Fil-guide PressureWire X
Dispositif de couple
Émetteur
Guide rapide





1. Fil-guide, consulter l'étiquette pour la longueur[1]
2. Longueur flexible, 31 cm
3. Tige
4. Connecteur
5. Extrémité radio-opaque, 3 cm
6. Capteur
7. Revêtement hydrophile
8. Revêtement en PTFE
9. Isolants hydrophobes entre les éléments de contact
10. Dispositif de couple
11. Émetteur PressureWire X
12. Témoins de fonctionnement
13. Interrupteur
14. Capuchon de fermeture
15. Capuchon d'ouverture
16. Capuchon

[1]Pièce appliquée conformément à la norme CEI 60601-1.

Description

Le fil-guide PressureWire X est un fil-guide de 0,014 po doté d'un capteur intégré à son extrémité qui permet de réaliser des mesures de différents paramètres physiologiques. Le fil-guide est uniquement relié à un transmetteur spécifique. Le fil-guide est disponible en différentes longueurs.

Utilisation prévue

Le fil-guide PressureWire X est conçu pour être introduit dans un cathéter percutané afin de diriger le cathéter dans un vaisseau. Le signal de sortie du capteur est transmis à un appareil associé à des fins d'analyse, de calculs et d'affichage de paramètres ou d'indices physiologiques basés sur la pression ou la température, par exemple le flux de réserve coronaire (FFR, Fractional Flow Reserve).

Indications d'utilisation

Le fil-guide PressureWire X est indiqué pour diriger un cathéter dans un vaisseau sanguin et pour mesurer des paramètres physiologiques dans le coeur et dans les vaisseaux sanguins périphériques et coronaires. Les paramètres physiologiques comprennent notamment la pression sanguine. Le fil-guide PressureWire X peut également mesurer la température du sang.

Contre-indications

L'utilisation de ce fil-guide est contre-indiquée dans le système vasculaire cérébral.

Avertissements

- Il est interdit de modifier ce dispositif.
- Le fil-guide PressureWire X est fourni stérile. Jeter le fil-guide si la poche est ouverte ou endommagée car la barrière stérile risque d'être compromise.
  Le fil-guide est exclusivement réservé à un usage unique et ne doit pas être réutilisé ou restérilisé. Les effets indésirables associés à l'utilisation d'un fil-guide non stérile ou restérilisé sont notamment les suivants (liste non exhaustive) :
  - Infection locale et/ou systémique
  - Dommages mécaniques
  - Mesures imprécises
- Observer tous les mouvements du fil-guide. Chaque fois que le fil guide est déplacé ou orienté, le mouvement de l'extrémité doit être systématiquement examiné sous radioscopie. Ne jamais pousser, retirer ou orienter le fil-guide si une résistance se fait sentir, ou sans observer le mouvement correspondant de l'extrémité, au risque de provoquer un traumatisme du vaisseau/ventricule.
- Toute orientation ou manipulation excessive du fil-guide dans une courbure prononcée, en cas de résistance, ou toute tentative répétée pour traverser une occlusion totale d'un vaisseau peut notamment :
  - Provoquer une dissection ou une perforation des vaisseaux sanguins
  - Provoquer un spasme vasculaire
  - Endommager et/ou fracturer le fil-guide
- Lors de l'introduction du fil-guide, rincer le cathéter et administrer un traitement anticoagulant, tout comme dans le cadre d'une procédure de cathétérisme standard, pour empêcher la formation de caillots.
- Ne pas utiliser le fil-guide dans les ventricules si le patient porte une prothèse valvulaire mécanique ou biologique. Ceci risquerait d'endommager à la fois la prothèse et le fil-guide, ce qui pourrait provoquer une lésion ou le décès.
- L'utilisation du fil-guide PressureWire X avec des dispositifs interventionnels à échange rapide peut entraîner une pliure ou une fracture du fil-guide.
- Aucun dispositif chirurgical à haute fréquence ne doit être utilisé sur un patient en même temps que le fil-guide.

Précautions

- Le fil-guide PressureWire X est un instrument fragile et doit être manipulé avec précaution.
- Veiller à maintenir le transmetteur au sec afin de garantir l'exactitude des mesures de pression et/ou de température. Des mesures imprécises nécessitent le remplacement du dispositif.
- Ne pas utiliser le fil-guide avec des cathéters d'athérectomie au risque de l'endommager.
- Ne pas retirer ou manipuler le fil-guide dans un objet doté de bords coupants au risque d'entraîner une abrasion du revêtement du fil-guide.
- Les facteurs qui peuvent affecter la précision des informations diagnostiques sont notamment les suivants (liste non exhaustive) :
  - Positionnement incorrect du capteur de pression aortique.
  - Impossibilité d'obtenir une hyperémie coronaire et myocardique maximale lors des procédures de FFR.
  - Circulation sanguine affectée par la position des dispositifs interventionnels, par exemple cathéters à ballonnet.
- Les mesures du fil-guide peuvent être affectées par la défibrillation. Remettre le fil-guide à zéro après une défibrillation.
- Ne pas mesurer la pression lorsque le capteur du fil-guide se trouve dans une courbure prononcée ou est en contact avec les parois atriales ou ventriculaires. Ceci risquerait de provoquer des artefacts de pression.
- Ne pas utiliser le fil-guide PressureWire X avec un autre fil-guide (pour procéder à la technique dite du fil emprisonné « jailed wire technique ») en raison des difficultés associées au retrait du fil-guide et à son éventuel piégeage.
- Stocker à température ambiante (15 °C à 25 °C) dans un endroit sec et dans l'obscurité.

Effets indésirables

Les complications potentielles pouvant être rencontrées dans le cadre de toutes les procédures de cathétérisme comprennent, sans s'y limiter : dissection ou occlusion d'un vaisseau, perforation, embolie, spasme, infection locale et/ou systémique, pneumothorax, insuffisance cardiaque congestive, infarctus du myocarde, hypotension, douleur thoracique, insuffisance rénale, arythmies graves ou décès.

En outre, ce dispositif possède un revêtement contenant du polyéthylène glycol (PEG) ; des réactions allergiques potentielles (anaphylaxie) peuvent survenir au cours de la procédure si le patient est allergique au PEG.

Mode d'emploi

Utiliser le fil-guide PressureWire X avec un cathéter-guide 6F (diamètre de 2 mm). Se référer aux instructions fournies avec les dispositifs interventionnels utilisés avec le fil-guide, relatives aux indications, contre-indications et complications potentielles. Noter que l'utilisation du fil-guide avec des cathéters diagnostiques non revêtus peut réduire la performance du fil-guide.

MISE EN GARDE : Si le fil-guide PressureWire X est coincé ou endommagé pendant la procédure, déconnecter immédiatement le transmetteur et remplacer le fil-guide endommagé, y compris le transmetteur, par un neuf. Les dommages peuvent comprendre, sans s'y limiter, des pliures, des courbures, un cisaillement du revêtement polymère, une absence de signal de pression ou un signal de pression imprécis. Toute utilisation incorrecte peut entraîner des dommages aux vaisseaux/ventricules, l'induction d'une arythmie, un choc électrique, des signaux de pression imprécis ou une réponse au couple imprécise.

MISE EN GARDE : Lorsque le fil-guide PressureWire X est déconnecté du transmetteur pendant la procédure, veiller à ce que le connecteur mâle ne soit pas en contact avec des surfaces conductrices pour ainsi éviter tout choc électrique ou connexion involontaire à un autre équipement.

Préparations

1. Ouvrir l'emballage du fil-guide PressureWire X en utilisant une technique aseptique.
2. Veiller à ce que le rouleau d'emballage soit à plat sur la table.
3. Remplir le rouleau d'emballage en injectant une solution saline par le port de rinçage. La solution saline doit recouvrir le capteur de pression (volume d'environ 20 cc).

Remise à zéro du fil-guide

4. Activer l'instrument récepteur conformément aux instructions du fabricant.
5. Remettre le fil-guide PressureWire X à zéro en mettant le transmetteur sous tension.

   MISE EN GARDE : Veiller à ce que le fil-guide reste stable en permanence et éviter tout mouvement excessif pendant la remise à zéro.

   Le témoin de fonctionnement du transmetteur passe au vert fixe pour indiquer la remise à zéro réussie. Se reporter au tableau 5 pour plus d'informations.
6. Retirer délicatement le fil-guide du rouleau d'emballage.
7. L'extrémité malléable du fil-guide peut être délicatement recourbée en recourant aux pratiques standard de façonnage de l'extrémité.

   MISE EN GARDE : Ne pas utiliser d'outil de façonnage doté d'un bord tranchant.

Procédure diagnostique

8. Introduire le fil-guide PressureWire X dans les vaisseaux sanguins du patient conformément à la pratique clinique standard.

   MISE EN GARDE : Éviter de mettre le transmetteur hors tension pendant la procédure. Le fil-guide PressureWire X est automatiquement remis à zéro lorsque le transmetteur est mis sous tension et doit être remis à zéro en dehors du corps du patient.
9. Utiliser le dispositif de couple pour orienter lentement le fil-guide. Positionner le capteur du fil-guide juste à la sortie de l'ouverture du cathéter-guide.
10. Vérifier les éléments suivants pour permettre une mesure précise de la pression :

- Placer le transducteur de pression aortique à la même hauteur que le coeur du patient.
- Retirer l'outil d'insertion et fermer la valve hémostatique.
- S'assurer de l'absence de liquide de contraste résiduel dans le cathéter.

11. **Vérifier les pressions.** Vérifier que les pressions du cathéter-guide et du fil-guide sont les mêmes.

- Si la différence de pression est $\leq$ 10 mmHg, égaliser les signaux de pression conformément aux instructions du système compatible. Se reporter au Tableau 6 pour obtenir la liste des systèmes compatibles.
- Si la différence de pression est > 10 mmHg, il est recommandé de :
  - Confirmer les éléments indiqués à l'étape 10.
  - Si la différence est toujours > 10 mmHg, retirer le fil-guide PressureWire, le remettre à zéro, et répéter la procédure à partir de l'étape 8.
  - Égaliser les signaux de pression conformément aux instructions fournies avec le système compatible.
- Si la différence de pression entraîne la génération d'une valeur limite ou alerte de décalage d'égalisation d'après les systèmes compatibles, se référer aux instructions fournies avec l'équipement concerné.

  REMARQUE : En cas d'utilisation d'un équipement non identifié dans le Tableau 6 pour afficher la pression du fil-guide, se reporter aux spécifications de l'équipement associé pour vérifier s'il existe des limites supplémentaires.

12. **Procéder aux mesures.** Utiliser le dispositif de couple pour orienter lentement le fil-guide jusqu'à la position souhaitée et procéder à la mesure de la pression conformément aux procédures cliniques standard.

    REMARQUE : S'il est difficile d'accéder à la position souhaitée, il est possible de déconnecter le fil-guide du transmetteur afin de faciliter sa manipulation.
13. Si applicable, en tenant compte des résultats des mesures, procéder aux procédures interventionnelles.

Procédure interventionnelle

14. Déconnecter le transmetteur.
15. Retirer le dispositif de couple en desserrant la vis puis retirer délicatement.
16. Avec précaution, avancer le dispositif interventionnel sur le fil-guide PressureWire X et procéder conformément aux instructions du fabricant.
17. Replacer le dispositif limiteur de couple sur le fil-guide en position appropriée.
18. S'il est nécessaire de reconnecter le transmetteur, essuyer et sécher le fil-guide avec précaution.
19. Insérer complètement et délicatement le connecteur dans le transmetteur puis sécuriser le capuchon.
20. Procéder au traitement.

Retrait/réintroduction du fil-guide PressureWire X

S'il est nécessaire de réintroduire le fil-guide PressureWire X dans les vaisseaux sanguins du patient pendant une procédure diagnostique ou interventionnelle :

1. Retirer le fil-guide avec précaution. Veiller à ce que la partie distale flexible du fil-guide reste humide.
2. Essuyer et sécher le connecteur avec précaution.
3. Insérer complètement et délicatement le connecteur dans le transmetteur puis sécuriser le capuchon.
4. Répéter toutes les procédures à partir de l'étape 8.

Vérification de la mesure de la pression

1. Retirer délicatement le fil-guide PressureWire X jusqu'à ce que le capteur soit positionné juste à la sortie de l'ouverture du cathéter.
2. Retirer l'outil d'insertion et fermer la valve hémostatique. S'assurer de l'absence de liquide de contraste résiduel dans le cathéter.
3. Vérifier que les pressions enregistrées par le cathéter-guide et le fil-guide sont les mêmes.

Fin de la procédure

Retirer le fil-guide PressureWire X avec précaution. Mettre le transmetteur hors tension.

Manipulation et mise au rebut

Manipuler et éliminer le fil-guide PressureWire X comme un déchet biologique dangereux et conformément aux règles de la pratique médicale et aux législations et réglementations locales ou nationales. Le mode d'emploi est recyclable.

La pile peut être retirée en ouvrant le capuchon situé à l'extrémité à l'aide de pinces, en les insérant par exemple dans les fentes sous l'étiquette.

MISE EN GARDE : Le transmetteur est alimenté par une pile lithium-ion standard. Les piles lithium-ion peuvent contenir une faible concentration de 1,2-diméthoxyéthane. Ne pas ouvrir la pile ni la désassembler. Ne pas exposer au feu ou à des températures élevées (> 60 °C). Éliminer la pile conformément à la pratique locale standard relative aux piles lithium-ion.

Caractéristiques techniques

Tableau 1. Mesure de la pression

Pression de fonctionnement	-30 à +300 mmHg
Précision[1]	$\leq$ 2 mmHg ou ± 2 %
Sensibilité à la température	0,3 % de changement de pression par °C
Dérive du zéro	< 7 mmHg/heure
Temps de fonctionnement	$\leq$ 3 heures

[1] La contribution d'une source de perturbation externe quelconque à l'erreur de pression moyenne sera $\leq$ 2 mmHg, c'est-à-dire que lorsqu'une source de perturbation est appliquée conformément à la norme CEI 60601-1-2, la pression moyenne peut varier jusqu'à 2 mmHg. L'effet du bruit électromagnétique sur le signal de pression est inférieur à 3 mmHg, crête-à-crête.

Tableau 2. Spécification de tenue à la température

Plage de températures	34–42 °C

Tableau 3. Spécifications du signal radio

Plage de fréquences	2,4000–2,4835 GHz (bande ISM)
Type	Étalement de spectre par saut de fréquence (FHSS, de l'anglais Frequency Hopping Spread Spectrum)
Puissance rayonnée	1 mW maximum, 70 µW en moyenne (EIRP)
Plage	Jusqu'à 5 m. **REMARQUE :** La portée radio est réduite par la présence d'objets et de murs. Maintenir autant que possible le transmetteur et le récepteur dans un champ de vision dégagé.
Temporisation	< 28 ms

Tableau 4. Conditions environnementales

Température ambiante, de fonctionnement	15 °C à 35 °C (59 °F à 95 °F) avec une fluctuation de température maximale de ± 5 °C
Humidité de l'air relative, de fonctionnement	30–75 %
Pression ambiante	425 à 850 mmHg
Température de transport	-20 °C à +50 °C (-4 °F à +122 °F)
Humidité relative de transport	25–90 %
Conditions de stockage	15 °C à 25 °C (59 °F à 77 °F)

Tableau 5. Voyant des témoins de fonctionnement du transmetteur

Témoins de fonctionnement	Explication
Voyant vert clignotant rapidement	Remise à zéro (initialisation)
Voyant vert fixe	Transmetteur sous tension, fonctionnement normal
Voyant vert/jaune clignotant en alternance	Échec de vérification de la stabilité (pression pulsatile détectée). Remettre le fil-guide à zéro, à une pression zéro stable.
Voyant jaune fixe	Le fil-guide est déconnecté du transmetteur. Réinsérer fermement le fil-guide dans le transmetteur.
Voyant jaune clignotant	Erreur. Causes possibles : niveau de la pile trop faible pour le fonctionnement ou autre erreur interne. Remplacer le fil-guide, y compris le transmetteur.

Tableau 6. Systèmes compatibles

Récepteur PressureWire
Système d'optimisation ILUMIEN PCI
Système ILUMIEN OPTIS
Système intégré OPTIS
Système mobile OPTIS
Système de mesure QUANTIEN
Contacter un représentant commercial pour prendre connaissance des autres plateformes compatibles.

Conformité aux exigences légales

Directives et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

Le fil-guide PressureWire X est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système PressureWire doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système PressureWire utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	S/O Aucune connexion au secteur	Le fil-guide PressureWire X avec connexion sans fil est approprié pour être utilisé dans les établissements de soins de santé. Il peut être difficile de garantir la compatibilité électromagnétique dans les environnements résidentiels en raison des perturbations conduites et rayonnées.
Fluctuations de la tension/émissions de scintillements CEI 61000-3-3	S/O Aucune connexion au secteur	

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Tableau 7. Consignes et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le fil-guide PressureWire X est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans l'environnement prévu.

Test d'immunité	**Niveau du test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Décharge électrostatique (ESD) EN 61000-4-2 (CEI 61000-4-2)	± 8 kV par contact ± 15 kV à l'air	± 8 kV par contact ± 15 kV à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salve EN 61000-4-4 (CEI 61000-4-4)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV ± 1 kV	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit correspondre à celui d'un environnement hospitalier ou commercial conventionnel.
Surtension EN 61000-4-5 (CEI 61000-4-5)	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV ± 2 kV	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit correspondre à celui d'un environnement hospitalier ou commercial conventionnel.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'alimentation entrantes CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % U_T ; pendant 5 s à 60 Hz (300 cycles) 0 % U_T ; 250/300 cycles	Chute de 100 % en VNOM pendant 0,5 cycle aux angles de phase indiqués Chute de 100 % en VNOM pendant 1 cycle à 0° Chute de 30 % en VNOM pendant 25/30 cycles à 0° Chute de 100 % en VNOM pendant 5 s Interruption de 100 % en VNOM pendant 250/300 cycles	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit correspondre à celui d'un environnement hospitalier ou commercial conventionnel. Si l'utilisateur de l'appareil a besoin d'un fonctionnement continu pendant des coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil avec une alimentation sans coupures ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence d'alimentation doivent être conformes aux niveaux caractéristiques d'un emplacement classique dans un environnement commercial ou hospitalier classique.

REMARQUE : U_T est la tension CA du secteur avant l'application du niveau de test.

Tableau 8. Consignes et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le fil-guide PressureWire X est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans l'environnement prévu.

Test d'immunité	**Niveau du test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
			Ne pas utiliser d'appareils de communication RF mobiles et portables à proximité d'un des éléments de l'appareil, y compris des câbles, à moins de la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms [V1 = 3]	Distance de séparation recommandée $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz $d = [2.3]\ \sqrt{P}$
			où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant et d, la distance de séparation recommandée en mètres (m) Les intensités de champ des émetteurs RF fixes telles que déterminées dans une étude électromagnétique sur site[a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire au voisinage d'appareils portant le symbole suivant :
Immunité aux champs de proximité émanant des appareils de communication RF sans fil CEI 60601-1-2 (Clause 8.10)	385–5 785 MHz	9–28 V/m	Conformément à CEI 60601-1-2 (selon le tableau 9 de la norme)

REMARQUE 1 : À 80 et 800 MHz, la bande de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a] Les intensités de champ émanant des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, des radios-amateurs, de la radiodiffusion AM et FM et de la télédiffusion ne peuvent théoriquement pas être prévues avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site de fonctionnement du dispositif excède le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le bon fonctionnement du dispositif doit être vérifié. Si un dysfonctionnement est constaté, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

[b] Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V1] V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système PressureWire

Le fil-guide PressureWire X avec connexion sans fil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du fil-guide PressureWire X avec connexion sans fil peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le fil-guide PressureWire X avec connexion sans fil, selon les recommandations ci-dessous et conformément à la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)**		
	150 kHz à 80 MHz*	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	S/O	0,12	0,23
0,1	S/O	0,38	0,74
1	S/O	1,2	2,3
10	S/O	3,8	7,4
100	S/O	12	23

Pour les émetteurs réglés à une puissance de sortie maximale non répertoriée ci-dessus, la distance de séparation (d) recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

*Non applicable étant donné que l'émetteur n'est pas connecté à l'alimentation secteur.

REMARQUE : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

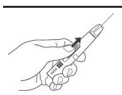
REMARQUE : Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Limitation de garantie

Bien que le fil-guide PressureWire X, ci-après dénommé « produit », ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Abbott Medical, ci-après désigné Abbott, n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles le produit est utilisé. Abbott réfute par conséquent toutes garanties, explicites ou implicites, concernant le produit, notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Abbott ne saurait être tenu responsable envers toute personne ou entité de toute dépense médicale ou des dommages directs, immatériels ou indirects entraînés par l'utilisation, le défaut, la défaillance ou l'anomalie de fonctionnement du produit, qu'une réclamation liée à ces dommages soit basée sur la garantie, le contrat, un tort ou autre. Personne n'est en mesure de forcer Abbott à une représentation ou garantie concernant le produit. Les exclusions et limites établies ci-dessus ne sont pas conçues, et ne doivent pas être interprétées, de façon à enfreindre les dispositions obligatoires du droit en vigueur. Si une partie ou une modalité de la présente Limitation de garantie devait être jugée illégale, inapplicable ou en conflit avec le droit en vigueur par tout tribunal d'une juridiction compétente, la validité des autres parties de la présente Limitation de garantie ne saurait en être affectée, et tous les droits et obligations doivent être interprétés et appliqués comme si la présente Limitation de garantie ne contenait pas la partie ou la modalité jugée non valide.

Symboles

Symbole	Description
Guidewire	Fil-guide
Wireless Connection	Connexion sans fil
	Voir le mode d'emploi
	Attention
	Date limite d'utilisation
	Fabricant
	Site de fabrication
	Date de fabrication
REF	N° de référence
	Longueur
	Diamètre externe
LOT	Numéro de lot
	Unité d'emballage
	Conserver à l'abri de la lumière solaire
	Craint l'humidité
	Limites de température
 EXCURSIONS	Limites d'exposition autorisées à cette température
 EXCURSIONS	Limites d'exposition autorisées à cette humidité
	Équipement de type CF protégé contre les décharges de défibrillation
	Ce matériel comprend un transmetteur RF.
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser

Symbole	Description
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Mettre le matériel au rebut conformément à la législation locale
CE 2797	Marquage de conformité européenne, apposé conformément aux dispositions pertinentes des directives MD 93/42/CEE, 2011/65/UE et RE 2014/53/UE, Annexe II. Abbott Medical déclare par la présente que cet appareil respecte les exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de ces directives. Le texte intégral de la déclaration de conformité de l'Union européenne selon la directive RE 2014/53/UE est disponible à l'adresse suivante : www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Représentant agréé pour la Communauté européenne
℞ ONLY	ATTENTION : la législation fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.
FC	Identification FCC du transmetteur Cet appareil est conforme à la partie 15 de la réglementation FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : 1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles et 2) doit accepter toutes les interférences qu'il reçoit, y compris celles pouvant provoquer un fonctionnement indésirable.
IC:	Identification IC du transmetteur Cet appareil est conforme à la norme CNR-210 d'Industrie Canada (IC). Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : 1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles et 2) doit accepter toutes les interférences qu'il reçoit, y compris celles pouvant provoquer un fonctionnement indésirable.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL US Intertek 5013704	cETLus valide pour le Canada et les États-Unis. Conforme avec la norme AAMI ES60601-1 et norme IEC 60601-2-34 Certifié conforme à la norme CSA C22.2 n° 60601-1
Medical Electrical Equipment	Équipement médical électrique
	Marque de conformité réglementaire de l'ACMA (Australian Communications and Media Authority) et du RSM (Radio Spectrum Management) Nouvelle-Zélande
R-NZ	Marque de conformité du RSM (Radio Spectrum Management) Nouvelle-Zélande pour les produits qui sont dotés d'émetteurs radio ayant un niveau de conformité A1, A2 ou A3
	Identification RF japonaise du transmetteur
	Identification KCC pour le récepteur
Canada 310	Cet appareil est conforme à la norme CNR-310 d'Industrie Canada. Son fonctionnement est soumis à la condition que ce dispositif ne provoque aucune interférence nuisible.
	Rincer le rouleau d'emballage avec une solution saline
 CONNECT	Connecter
	Mettre le transmetteur en marche

Žica vodilica PressureWire X
Bežična veza

REF C12059, C12359

Upute za uporabu

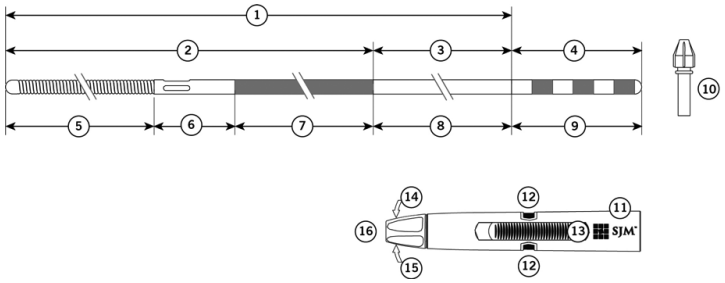
Sadržaj

Pakiranje žice vodilice PressureWire X sadrži sljedeće:

Zatvorena nesterilna vanjska kutija
Upute za upotrebu
Zatvorene sterilne vrećice

Vrećica žice vodilice PressureWire X sadrži sljedeće:

Ambalažna obloga
Žica vodilica PressureWire X
Zakretni uređaj
Odašiljač
Brzi vodič



1. Žica vodilica, duljinu potražite na naljepnici[1]
2. Fleksibilna duljina, 31 cm
3. Osovina
4. Priključak
5. Radiokontrastni vrh, 3 cm
6. Senzorski element
7. Hidrofilna obloga
8. PTFE obloga
9. Hidrofobni izolatori između kontaktnih članova
10. Zakretni uređaj
11. Odašiljač PressureWire X
12. Indikatori funkcija
13. Sklopka
14. Zatvorena kapica
15. Otvorena kapica
16. Kapica

[1]Dio koji se primjenjuje na pacijentu prema normi IEC 60601-1.

Opis

Žica vodilica PressureWire X žica je vodilica debljine 0,014 inča s ugrađenim senzorskim elementom na vrhu koji omogućuje mjerenje fizioloških parametara. Žica vodilica jedinstveno je uparena s određenim odašiljačem. Žica vodilica dostupna je u različitim duljinama.

Namjena

Žica vodilica PressureWire projektirana je tako da stane unutar perkutanog katetera u svrhu usmjeravanja katetera kroz žilu. Izlazni signal iz senzora prenosi se na povezanu opremu radi analize, izračuna i prikaza svih fizioloških parametara ili indikatora na temelju tlaka ili temperature, npr. frakcijske rezerve protoka (FFR).

Indikacije za upotrebu

Žica vodilica PressureWire X indicirana je za usmjeravanje katetera kroz krvnu žilu i mjerenje fizioloških parametara u srcu te u koronarnim i perifernim krvnim žilama. Fiziološki parametri uključuju krvni tlak. Žica vodilica PressureWire X može mjeriti i temperaturu krvi.

Kontraindikacije

Žica vodilica kontraindicirana je za upotrebu u moždanim krvnim žilama.

Upozorenja

- Nije dopušteno nikakvo prepravljanje uređaja.
- Žica vodilica PressureWire X isporučuje se sterilna. Bacite žicu vodilicu u otpad ako je vrećica otvorena ili oštećena te tako ugrožava sterilnu zapreku.
  Žica vodilica namijenjena je samo za jednokratnu upotrebu i ne smije se ponovno upotrebljavati ili ponovno sterilizirati. Štetni učinci upotrebe nesterilne ili ponovno sterilizirane žice vodilice mogu uključivati, ali ne ograničavaju se na sljedeće:
  – lokalnu i/ili sistemsku infekciju
  – mehaničko oštećenje
  – netočna očitanja
- Pratite svaki pokret žice vodilice. Svaki put kada se žica vodilica pomakne ili zakrene, kretanje vrha treba se pregledavati pod fluoroskopom. Nikada ne gurajte, ne izvlačite i nemojte okretati žicu vodilicu ako naiđe na otpor ili ako ne pratite odgovarajuće kretanje vrha jer u protivnom može doći do povrede žile/klijetke.
- Zakretanje ili pretjerano pomicanje žice vodilice u oštrom zavoju, protivno otporu, ili ponovljeni pokušaji prelaska mjesta potpune okluzije žile mogu:
  – prouzročiti disekciju ili perforaciju krvnih žila
  – prouzročiti spazam žile
  – oštetiti i/ili prelomiti žicu vodilicu
- Pri uvođenju žice vodilice isperite kateter i primijenite antikoagulans kao u standardnom postupku kateterizacije jer u protivnom može doći do zgrušavanja.
- Nemojte upotrebljavati žicu vodilicu u klijetkama ako pacijent ima umjetni mehanički ili biološki srčani zalistak. U protivnom može doći do oštećenja proteze i žice vodilice, što može prouzročiti ozljedu ili smrt.
- Upotreba žice vodilice PressureWire X u kombinaciji s intervencijskim uređajima za kratku i brzu izmjenu katetera može prouzročiti savijanje i pucanje žice vodilice.
- Visokofrekvencijski kirurški uređaji ne smiju se upotrebljavati na pacijentu istodobno sa žicom vodilicom.

Mjere opreza

- Žica vodilica PressureWire X osjetljiv je instrument i iziskuje pažljivo rukovanje.
- Pripazite da odašiljač uvijek bude suh kako bi se osigurala točna očitanja tlaka i/ili temperature. Netočna očitanja mogu iziskivati zamjenu uređaja.
- Žicu vodilicu nemojte upotrebljavati zajedno s kateterima za aterektomiju. U protivnom može doći do oštećenja žice vodilice.
- Nemojte izvlačiti ili pomicati žicu vodilicu u predmetu oštrih rubova. U protivnom može doći do abrazije obloge žice vodilice.
- Čimbenici koji mogu utjecati na točnost dijagnostičkih informacija uključuju, ali ne ograničavaju se na sljedeće:
  – nepravilno postavljanje senzora tlaka u aorti
  – nemogućnost postizanja maksimalne koronarne i miokardijalne hiperemije tijekom postupaka određivanja frakcijske rezerve protoka (FFR)
  – položaj intervencijskih uređaja, na primjer balonskog katetera, utječe na protok krvi
- Na očitanja žice vodilice može utjecati defibrilacija. Nakon primjene defibrilacije poništite postavke žice vodilice.
- Nemojte mjeriti tlak kada se senzorski element žice vodilice nalazi pod oštrim kutom u odnosu na stijenku pretklijetke ili klijetke, ili je u dodiru s njima. U protivnom može doći do neželjenih artefakata povezanih s tlakom.
- Nemojte upotrebljavati žicu vodilicu PressureWire X zajedno s drugom žicom vodilicom za tehniku takozvane zatvorene žice vodilice zbog mogućih teškoća u izvlačenju žice vodilice i uklještenja žice vodilice.
- Čuvajte na sobnoj temperaturi (15 °C – 25 °C) i na tamnom mjestu.

Nuspojave

Komplikacije koje se mogu dogoditi tijekom svih kateterizacijskih postupaka uključuju, ali ne ograničavaju se na: disekciju ili okluziju žile, perforaciju, emboliju, spazam, lokalnu i/ili sistemsku infekciju, pneumotoraks, kongestivno zatajenje srca, infarkt miokarda, hipotenziju, bol u prsima, bubrežnu insuficijenciju, ozbiljne aritmije ili smrt.

Osim toga, ovaj uređaj ima premaz koji sadrži polietilen-glikol (PEG). Tijekom intervencijskog postupka može doći do potencijalnih alergijskih reakcija (anafilaksija) ako je pacijent alergičan na PEG.

Upute za upotrebu

Upotrebljavajte žicu vodilicu PressureWire X u kombinaciji s vodećim kateterom 6F (promjera 2 mm). Proučite upute koje se isporučuju s intervencijskim uređajem koji će se upotrebljavati u kombinaciji s ovim uređajem kako biste saznali njegovu namjenu, kontraindikacije i moguće komplikacije. Imajte na umu da upotreba žice vodilice u kombinaciji s dijagnostičkim kateterima koji nemaju zaštitnu oblogu može smanjiti učinkovitost žice vodilice.

OPREZ: ako žica vodilica PressureWire X zapne ili se ošteti tijekom postupka, odmah isključite odašiljač i zamijenite oštećenu žicu vodilicu, uključujući i odašiljač, novom. Oštećenje može uključivati, ali ne ograničava se na uvrtaje, zavoje, pucanje polimerne obloge, nepostojanje signala tlaka ili netočan signal tlaka. Nepravilna upotreba može dovesti do oštećenja žile/klijetke, aritmije, strujnog udara, netočnih signala tlaka ili netočne zakretne reakcije.

OPREZ: kada se žica vodilica PressureWire X isključi iz odašiljača tijekom postupka, pazite da muški priključak ne dođe u dodir s vidljivim površinama kako bi se izbjeglo nehotično povezivanje s drugom opremom ili strujni udar.

Pripreme

1. Otvorite pakiranje žice vodilice PressureWire X pomoću sterilne tehnike.
2. Pazite da ambalažna obloga stoji ravno na stolu.
3. Napunite ambalažnu oblogu fiziološkom otopinom kroz otvor za ispiranje. Fiziološka otopina prekrit će element senzora tlaka, približno za 20 ml.

Poništavanje postavki žice vodilice

4. Aktivirajte prijamni instrument u skladu s uputama proizvođača.
5. Uključivanjem odašiljača poništite postavke žice vodilice PressureWire X.

   OPREZ: pazite da žica vodilica sve vrijeme bude stabilna i izbjegavajte pretjerano pomicanje tijekom poništavanja postavki.

   Nakon uspješnog poništavanja postavki indikator funkcije odašiljača neprekidno će svijetliti zeleno. Dodatne informacije potražite u Tablici 5.
6. Oprezno izvadite žicu vodilicu iz ambalažne obloge.
7. Elastični vrh žice vodilice može se pažljivo oblikovati pomoću standardnih tehnika za oblikovanje vrha.

   OPREZ: nemojte upotrebljavati instrument za oblikovanje s oštrim rubom.

Dijagnostički postupak

8. Uvedite žicu vodilicu PressureWire X u krvne žile pacijenta u skladu sa standardnom kliničkom praksom.

   OPREZ: izbjegavajte isključivanje odašiljača tijekom postupka. Postavke žice vodilice PressureWire X automatski se poništavaju kada se odašiljač uključi i moraju se poništiti izvan tijela.
9. Polagano navodite žicu vodilicu pomoću zakretnog uređaja. Postavite senzorski element žice vodilice neposredno izvan otvora žice vodilice.
10. Provjerite sljedeće kako biste omogućili točno očitavanje tlaka:
- postavite pretvornik tlaka aorte u visini srca pacijenta
- povucite alat za umetanje i zategnite hemostatski ventil
- pazite da u kateteru nema preostale kontrastne tekućine
11. **Provjerite tlakove.** Provjerite je li tlak iz žice vodećeg katetera i žice vodilice jednak.
- Ako je razlika tlaka $\leq$ 10 mmHg, izjednačite signale tlaka u skladu s uputama za kompatibilni sustav. Popis kompatibilnih sustava potražite u Tablici 6.
- Ako je razlika tlaka $>$ 10 mmHg, preporučujemo sljedeće:
  – Provjerite stavke navedene u 10. koraku
  – Ako je razlika i dalje $>$ 10 mmHg, izvadite žicu vodilicu PressureWire X, poništite postavke i ponovite postupak od 8. koraka
  – Izjednačite signale tlaka prema uputama za kompatibilni sustav.
- Ako razlika u tlaku ima za posljedicu izjednačujuću kompenzacijsku, graničnu ili upozoravajuću vrijednost u skladu sa specifikacijama kompatibilnih sustava, pogledajte upute za odgovarajuću opremu.

  NAPOMENA: ako se za prikaz tlaka iz žice vodilice upotrebljava oprema koja nije navedena u Tablici 6, u tehničkim specifikacijama povezane opreme provjerite vrijede li dodatna ograničenja.
12. **Izvršite mjerenja.** Pomoću zakretnog uređaja polagano postavite žicu vodilicu u željeni položaj i izmjerite tlak u skladu sa standardnim kliničkim postupcima.

    NAPOMENA: ako imate teškoća s postizanjem željenog položaja, možete isključiti žicu vodilicu iz odašiljača radi lakšeg rukovanja.
13. Ovisno o rezultatima mjerenja nastavite s intervencijskim postupcima ako je to potrebno.

Intervencijski postupak

14. Isključite odašiljač.
15. Otpuštajući vijak odstranite zakretni uređaj i polagano ga izvucite.
16. Pažljivo pomičite intervencijski uređaj preko žice vodilice PressureWire X i nastavite prema uputama proizvođača.
17. Stavite zakretni uređaj natrag na žicu vodilicu u odgovarajućem položaju.
18. Ako je potrebno ponovno priključiti priključnicu, pažljivo obrišite i osušite žicu vodilicu.
19. Polagano i potpuno umetnite priključak u priključnicu te pričvrstite kapicu.
20. Nastavite s postupkom.

Uklanjanje / ponovno uvođenje žice vodilice PressureWire X

Ako je potrebno ponovno uvesti žicu vodilicu PressureWire X u krvne žile pacijenta tijekom dijagnostičkog ili intervencijskog postupka:

1. Pažljivo izvucite žicu vodilicu. Pazite da je distalni, fleksibilni dio žice vodilice vlažan.
2. Pažljivo obrišite i osušite priključak.

3. Polagano i potpuno umetnite priključak u priključnicu te pričvrstite kapicu.
4. Ponovite postupak od 8. koraka nadalje.

Provjera izmjerene vrijednost tlaka

1. Pažljivo izvlačite žicu vodilicu PressureWire X sve dok senzorski element ne bude postavljen neposredno izvan otvora katetera.
2. Povucite alat za umetanje i zategnite hemostatski ventil. Pazite da u kateteru nema preostale kontrastne tekućine.
3. Provjerite jesu li tlakovi koje su registrirali vodeći kateter i žica vodilica jednaki.

Dovršavanje postupka

Pažljivo izvucite žicu vodilicu PressureWire X. Isključite odašiljač.

Rukovanje i odlaganje u otpad

Žicu vodilicu PressureWire X odložite u otpad i s njom postupajte kao s biološki opasnim materijalom te u skladu s važećim medicinskim, lokalnim i državnim zakonima i propisima. Upute za upotrebu mogu se reciklirati.

Baterija se može ukloniti otvaranjem završne kapice kliještima, na primjer u prorezima ispod naljepnice.

OPREZ: odašiljač se napaja standardnom litij-ionskom baterijom. Litij-ionske baterije mogu sadržavati malu koncentraciju 1,2-dimetoksietana. Nemojte otvarati niti rastavljati bateriju. Nemojte je izlagati vatri ili visokim temperaturama (>60 °C). Bateriju odložite u otpad u skladu sa standardnim lokalnim postupkom za litij-ionske baterije.

Tehničke specifikacije

Tablica 1. Mjerenje tlaka

Radni tlak	od -30 do +300 mmHg
Točnost[1]	≤ 2 mmHg ili ± 2%
Temperaturna osjetljivost	0,3% promjene tlaka za °C
Nulti protok	< 7 mmHg/sat
Radno vrijeme	≤ 3 sata

[1] Doprinos pogreški u prosječnom tlaku iz bilo kojeg vanjskog izvora smetnji bit će ≤ 2 mmHg, tj. kada se izvor smetnji primjenjuje u skladu s normom IEC 60601-1-2, prosječni tlak može se promijeniti za najviše 2 mmHg. Utjecaj elektromagnetskih smetnji na signal tlaka manji je od 3 mmHg vršne vrijednosti.

Tablica 2. Specifikacija temperaturnih svojstava

Temperaturni raspon	34 – 42 °C

Tablica 3. Specifikacija radijskog signala

Raspon frekvencija	2,4000 – 2,4835 GHz (ISM-pojas)
Vrsta	Prošireni spektar s frekvencijskom raspodjelom
Zračena snaga	1 mW vršna, 70 µW prosječna (EIRP)
Raspon	Do 5 m. **NAPOMENA:** objekti i zidovi smanjuju radijski doseg, pa odašiljač držite u vidokrugu ako je to moguće.
Vrijeme odgode	< 28 ms

Tablica 4. Uvjeti u okolišu

Radna okolna temperatura	od 15 °C do 35 °C (od 59 °F do 95 °F) uz maksimalna kolebanja temperature ± 5 °C
Radna relativna vlažnost zraka	30 – 75%
Okolni tlak	425 – 850 mmHg
Temperatura pri prijevozu	od -20 °C do +50 °C (od -4 °F do +122 °F)
Relativna vlažnost pri prijevozu	25 – 90%
Uvjeti pohrane	15 °C do 25 °C (59 °F do 77 °F)

Tablica 5. Svjetlo indikatora funkcija odašiljača

Indikatori funkcija	Objašnjenje
Brzotrepereće zeleno svjetlo	Poništavanje (inicijalizacija)
Postojano zeleno svjetlo	Odašiljač uključen, normalan rad.
Izmjenično zeleno/žuto trepereće svjetlo	Provjera stabilnosti nije uspjela (otkriven je pulsirajući tlak). Vratite postavke žice vodilice na stabilan nulti tlak.
Postojano žuto svjetlo	Žica vodilica isključena je iz odašiljača. Ponovno čvrsto priključite žicu vodilicu u odašiljač.
Žuto trepereće svjetlo	Pogreška. Mogući su uzroci preniska razina napunjenosti baterije za rad ili druga unutarnja pogreška. Zamijenite žicu vodilicu s odašiljačem.

Tablica 6. Kompatibilni sustavi

Prijamnik PressureWire
Sustav za PCI optimizaciju ILUMIEN
Sustav ILUMIEN OPTIS
Integrirani sustav OPTIS
Mobilni sustav OPTIS
Mjerni sustav QUANTIEN
Ostale kompatibilne platforme provjerite kod svog prodajnog predstavnika.

Sukladnost s regulatornim zahtjevima

Smjernice i izjave proizvođača – elektromagnetske emisije

Žica vodilica PressureWire X namijenjena je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava PressureWire treba osigurati njegovu upotrebu u takvom okruženju.

Test emisije	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Sustav PressureWire koristi RF energiju samo za svoje interne funkcije. Stoga su njegova RF zračenja vrlo niska te je mala vjerojatnost da će uzrokovati bilo kakve smetnje u radu elektroničke opreme u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo Nema veze s električnom mrežom	Žica vodilica PressureWire X s bežičnom vezom pogodna je za upotrebu u zdravstvenim ustanovama. U osiguravanju elektromagnetske kompatibilnosti u kućanstvima moguće su teškoće zbog kondukcije i smetnji zračenja.
Fluktuacije napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo Nema veze s električnom mrežom	

Smjernica i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Tablica 7. Smjernica i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Žica vodilica PressureWire X namijenjena je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati njegovu upotrebu u takvom okruženju.

Test otpornosti	Ispitna razina IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko izbijanje (ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	Podovi bi trebali biti drveni, betonski ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost trebala bi iznositi najmanje 30 %.
Otpornost na brze tranzijente / izboj EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV za vodove napajanja ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	±2 kV ±1 kV	Kvaliteta mrežnog napajanja treba biti uobičajena za komercijalna i bolnička okruženja.
Prenapon EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV diferencijalni način rada ±2 kV uobičajeni način rada	±1 kV ±2 kV	Kvaliteta mrežnog napajanja treba biti uobičajena za komercijalna i bolnička okruženja.
Propadi, kratki prekidi i promjene napona na ulaznim električnim vodovima. IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 ciklusa Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U_T; 1 ciklus i 70 % U_T; 25/30 ciklusa Jednofazno: na 0° 0 % U_T; za 5 s na 60 Hz (300 ciklusa) 0 % U_T; 250/300 ciklusa	100 % pad u VNOM za 0,5 ciklusa pri navedenim faznim kutovima 100 % pad u VNOM za 1 ciklus na 0° 30 % pad u VNOM za 25/30 ciklusa na 0° 100 % pad u VNOM za 5 s 100 % prekid u VNOM za 250/300 ciklusa	Kvaliteta mrežnog napajanja treba biti uobičajena za komercijalna i bolnička okruženja. Ako je korisniku uređaja potrebna mogućnost nastavka rada i za vrijeme prekida u mrežnom napajanju, preporučuje se napajanje uređaja iz uređaja za neprekinuto napajanje ili akumulatora.
Magnetsko polje (50/60 Hz) s frekvencijom napajanja IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja s frekvencijom napajanja trebaju biti na razinama karakterističnima za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

NAPOMENA: U_T je napon napajanja izmjeničnom strujom (AC) iz mreže prije primjene ispitne razine.

Tablica 8. Smjernica i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Žica vodilica PressureWire X namijenjena je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati njegovu upotrebu u takvom okruženju.

Test otpornosti	Ispitna razina IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
			Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti nimalo bliže bilo kojem dijelu uređaja, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunate iz jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača.
Provedeni RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms [V1 = 3]	Preporučena udaljenost $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
Zračeni RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz $d = [2.3]\sqrt{P}$

Test otpornosti	Ispitna razina IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
			gdje *P* predstavlja maksimalnu izlaznu snagu odašiljača u vatima (W) koju je odredio proizvođač odašiljača, a *d* predstavlja preporučenu udaljenost u metrima (m) Jakosti polja iz fiksnih RF odašiljača utvrđene pregledom elektromagnetskog područja,[a] morale bi biti manje od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu.[b] Smetnje se mogu javiti u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 
Otpornost na blizinska polja iz opreme za RF bežičnu komunikaciju IEC 60601-1-2 (klauzula 8.10)	385 – 5785 MHz	9 – 28 V/m	Prema normi IEC 60601-1-2 (prema Tablici 9 norme)

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: Ove smjernice možda neće vrijediti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i odbijanje od zidova, predmeta i ljudi.

[a] Jakosti polja fiksnih odašiljača poput baznih radio stanica, (mobilnih/bežičnih) telefona i kopnenih mobilnih radioprijemnika, amaterskih radioprijemnika, AM i FM radio i TV emitiranja ne mogu se teoretski točno predvidjeti. Kako bi se ocijenilo elektromagnetsko okruženje s obzirom na utjecaj fiksnih RF odašiljača, bilo bi dobro provesti pregled elektromagnetskog područja. Ako izmjerena jakost polja na mjestu gdje se uređaj koristi premašuje prethodno navedenu primjenjivu razinu sukladnosti radijskih frekvencija, uređaj je potrebno nadzirati kako bi se potvrdio njegov normalan rad. Ako se uoče nepravilnosti u radu, možda će biti potrebno poduzimanje dodatnih mjera, na primjer preusmjeravanje ili premještanje uređaja.

[b] Snage polja iznad frekvencijskog raspona od 150 kHz do 80 MHz moraju biti manje od [V1] V/m.

Preporučena udaljenost između prenosive i mobilne RF komunikacijske opreme i sustava PressureWire

Žica vodilica PressureWire X s bežičnom vezom namijenjena je upotrebi u elektromagnetskom okruženju u kojemu se kontroliraju smetnje RF zračenja. Kupac ili korisnik žice vodilice PressureWire X s bežičnom vezom može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF opreme (odašiljača) i žice vodilice PressureWire X s bežičnom vezom, kao što se preporučuje u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	Udaljenost u odnosu na frekvenciju odašiljača (m)		
	150 kHz do 80 MHz*	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Nije primjenjivo	0,12	0,23
0,1	Nije primjenjivo	0,38	0,74
1	Nije primjenjivo	1,2	2,3
10	Nije primjenjivo	3,8	7,4
100	Nije primjenjivo	12	23

Za odašiljače nazivne maksimalne izlazne snage koja nije gore navedena, preporučena udaljenost (d) u metrima (m) može se izračunati pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača, gdje je P maksimalna standardna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema specifikacijama proizvođača odašiljača.

*Nije primjenjivo jer odašiljač nije priključen na električnu mrežu.

NAPOMENA: Pri frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA: Ove smjernice možda neće vrijediti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i odbijanje od zidova, predmeta I ljudi.

Izjava o ograničenoj odgovornosti

Iako je žica vodilica PressureWire X, u nastavku "proizvod", proizvedena u strogo kontroliranim uvjetima, tvrtka Abbott Medical, u nastavku Abbott, nema kontrolu nad uvjetima u kojima se proizvod upotrebljava. Stoga, Abbott ne daje nikakva jamstava za proizvod, izričita ni implicirana, uključujući između ostaloga implicirano jamstvo tržišne vrijednosti ili prikladnosti za određenu svrhu. Abbott ne snosi odgovornost ni prema jednoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakve izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog korištenja, neispravnosti ili kvara proizvoda, bez obzira na to je li zahtjev za nadoknadu takve štete temeljen na jamstvu, ugovornom, građanskom ili nekom drugom pravu. Nijedna osoba nema pravo obvezati Abbott na bilo kakve tvrdnje ili jamstvo u vezi s proizvodom. Svrha prethodno navedenih ograničenja i isključenja nije, i ne smije ih se tako tumačiti, pobijati obavezne odredbe primjenjivog zakona. Ako nadležni sud ustanovi da neki dio ili odredba ovog Ograničenog jamstva nisu zakoniti, provedivi ili da su u sukobu s primjenjivim pravom, preostali dijelovi ovog Ograničenog jamstva i dalje su valjani, a sva prava i obveze tumačit će se i provoditi kao da ovo Ograničeno jamstvo nije sadržavalo određeni dio ili odredbu za koju se ustanovilo da nije valjana.

Simboli

Simbol	Opis
Guidewire	Žica vodilica
Wireless Connection	Bežična veza
	Proučite upute za uporabu
	Oprez
	Upotrijebiti do
	Proizvođač
	Proizvodno postrojenje
	Datum proizvodnje
REF	Kataloški broj
	Duljina
	Vanjski promjer
LOT	Broj serije
	Jedinica pakiranja
	Držite podalje od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Ograničenje temperature
 EXCURSIONS	Ograničenja dopuštenog odstupanja temperature
 EXCURSIONS	Ograničenja dopuštenog odstupanja vlažnosti
	Oprema vrste CF otporna na defibrilaciju
	Oprema sadrži RF odašiljač
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Nemojte ponovno sterilizirati

Simbol	Opis
STERILE EO	Sterilizirano plinom etilen-oksidom.
	Uređaj zbrinite u skladu s lokalnim zakonom
CE 2797	Oznaka europske sukladnosti postavljena u skladu s relevantnim odredbama direktiva 93/42/EEZ/ i 2011/65/EU o medicinskim proizvodima i direktive 2014/53/EU o radijskoj opremi, Prilog II. Tvrtka Abbott Medical ovime izjavljuje da je ovaj uređaj u skladu s osnovnim zahtjevima i drugim relevantnim uredbama tih direktiva. Cijeli tekst izjave o sukladnosti direktive Europske unije o radijskoj opremi 2014/53/EU dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
℞ ONLY	OPREZ: prema federalnom zakonu SAD-a ovaj uređaj smije se prodavati isključivo od strane liječnika ili po nalogu liječnika.
FC	FCC identifikacijska oznaka za odašiljač Ovaj uređaj usklađen je s 15. dijelom FCC pravila. Rad podliježe sljedećim dvama uvjetima: (1) ovaj uređaj ne smije izazivati štetne smetnje i (2) ovaj uređaj mora prihvatiti sve primljene smetnje, uključujući i smetnje koje mogu prouzročiti neželjen rad.
IC:	IC identifikacijska oznaka za odašiljač Ovaj uređaj usklađen je sa stavkom RSS-210 IC pravila. Rad podliježe sljedećim dvama uvjetima: (1) ovaj uređaj ne smije izazivati štetne smetnje i (2) ovaj uređaj mora prihvatiti sve primljene smetnje, uključujući i smetnje koje mogu prouzročiti neželjen rad.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL us Intertek 5013704	Oznaka cETLus valjana je za Kanadu i Sjedinjene Američke Države. U skladu je sa standardom AAMI ES60601-1 i standardom IEC 60601-2-34 Certificirano prema standardu CSA C22.2 br. 60601-1
Medical Electrical Equipment	Medicinska električna oprema
	Oznaka usklađenosti s propisima (RCM) australske Direkcije za komunikacije i medije (ACMA) i novozelandske Službe za upravljanje radijskim spektrom (RSM)
R-NZ	Oznaka usklađenosti s propisima novozelandske Službe za upravljanje radijskim spektrom (RSM) za proizvode koji imaju radijske odašiljače razine usklađenosti A1, A2 ili A3
	Japanska RF identifikacijska oznaka za odašiljač
	KCC identifikator za prijamnik
Canada 310	Uređaj je sukladan s industrijskim standardom Kanade RSS-310. Uređajem se smije rukovati pod uvjetom da ne uzrokuje štetne interferencije.
	Isperite ambalažnu oblogu fiziološkom otopinom
CONNECT	Spojite
	Uključite odašiljač

PressureWire X vezetődrót
Vezeték nélküli kapcsolat

REF C12059, C12359

Használati utasítás

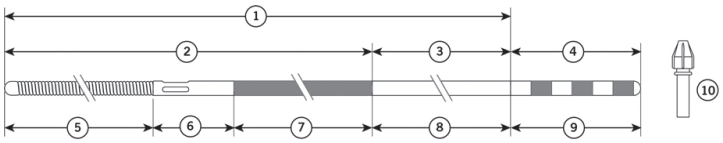
Tartalom

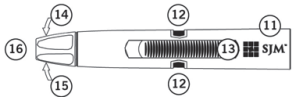
A PressureWire X vezetődrótjának csomagja a következőkből áll:

Lezárt, nem steril külső doboz
Használati utasítás
Lezárt steril tasakok

A PressureWire X vezetődrót tasakja a következőket tartalmazza:

Csomagolótekercs
PressureWire X vezetődrót
Forgatóeszköz
Adóegység
Rövid útmutató





1. Vezetődrót, a hosszúságot lásd a címkén[1]
2. Rugalmas rész hossza, 31 cm
3. Nyél
4. Csatlakozó
5. Sugárfogó csúcs, 3 cm
6. Érzékelő elem
7. Hidrofil bevonat
8. PTFE bevonat
9. Hidrofób szigetelés az érintkezőtagok között
10. Forgatóeszköz
11. PressureWire X jeladó
12. Funkciójelzők
13. Kapcsoló
14. Kupak zárása
15. Kupak nyitása
16. Kupak

[1]IEC 60601-1 szerinti alkalmazott alkatrész.

Leírás

A PressureWire X vezetődrót egy 0,014 hüvelykes vezetődrót, melynek hegyénél az élettani paraméterek mérésére szolgáló integrált érzékelő található. A vezetődrót egy adott jeladóhoz van egyedileg társítva. A vezetődrót többféle hosszúságban érhető el.

Rendeltetésszerű használat

A PressureWire vezetődrót perkután katéter belsejébe helyezve a katéter érben való irányítására szolgál. Az érzékelő által leadott jelet olyan társított berendezés fogja, amely nyomás- vagy hőmérsékleti adatok alapján elemez, számít és jelenít meg fiziológiai paramétereket, például a frakcionális áramlási rezerv (FFR) értékét.

Alkalmazási területek

A PressureWire X vezetődrót katéterek érben történő irányítására, és a szív, valamint a koszorúerek és perifériás erek fiziológiai paramétereinek mérésére szolgál. A fiziológiai paraméterek egyike a vérnyomás. A PressureWire X vezetődrót a vér hőmérsékletének mérésére is alkalmas.

Ellenjavallatok

A vezetődrót nem használható agyi erekben.

Figyelmeztetések

- Ezt az eszközt tilos átalakítani.
- A PressureWire X vezetődrót steril állapotban kerül forgalomba. A vezetődrót nem használható, ha a tasak fel van bontva vagy megsérült, mivel ez esetben a sterilitás nem biztosított.
  A vezetődrót egyszer használatos termék, nem használható vagy sterilizálható újra. A nem steril vagy újrasterilizált vezetődrót használata többek között az alábbi nemkívánatos hatásokkal járhat:
  – Lokális és/vagy szisztémás fertőzés
  – Mechanikus sérülés
  – Pontatlan eredmények
- A vezetődrót minden mozdulását figyelje. A vezetődrót elmozdítása vagy forgatása során röntgenátvilágítással kell ellenőrizni a hegy mozgását. Soha ne tolja, húzza vagy forgassa a vezetődrótot ellenállással szemben, illetve a hegy mozgásának megfigyelése nélkül; ellenkező esetben az ér/kamra megsérülhet.
- A vezetődrót éles kanyarulatban vagy ellenállással szemben történő elforgatása és túlzott mozgatása, illetve teljes érelzáródáson keresztül történő átvezetésére tett többszöri kísérlet esetén:
  – Az ér disszekciója vagy perforációja léphet fel
  – Érgörcs alakulhat ki
  – A vezetődrót sérülhet és/vagy eltörhet
- A vezetődrót bevezetése előtt öblítse át a katétert, és a katéteres eljárásoknál szokásos módon használjon véralvadásgátlót, hogy elkerülje a véralvadék képződését.
- Ne használja a vezetődrótot a kamrákban, ha a betegnek mechanikus vagy biológiai műbillentyűje van. Ez a műbillentyű és a vezetődrót sérülését eredményezheti, ami sérülést vagy halált okozhat.
- A PressureWire X vezetődrót használata rövid, gyorsan cserélhető intervenciós eszközökkel a vezetődrót elhajlását és megtörését eredményezheti.
- Tilos a betegnél a vezetődróttal együtt magas frekvenciájú orvosi berendezést használni.

Előírások

- A PressureWire X vezetődrót érzékeny eszköz, és óvatos kezelést igényel.
- A pontos nyomás- és/vagy hőmérsékletmérések érdekében tartsa az adóegységet szárazon. Hibás mérések esetén előfordulhat, hogy a készüléket ki kell cserélni.
- Ne használja a vezetődrótot atherectomiás katéterekkel. Ez károsíthatja a vezetődrótot.
- Ne húzza vissza vagy mozgassa a vezetődrótot éles peremű eszközben. Ez lehorzsolhatja a vezetődrót bevonatát.
- A diagnosztikai adatok pontosságát többek között az alábbi tényezők csökkenthetik:
  - Az aortanyomás-érzékelő nem megfelelő elhelyezése.
  - Az FFR (frakcionális áramlási rezerv) mérése alatt nem sikerül elérni a koszorúerek és a miokardium maximális hiperémiáját.
  - Intervenciós eszközök, például ballonkatéterek által befolyásolt véráram.
- A vezetődrót méréseit a defibrillálás befolyásolhatja. A defibrillálást követően a vezetődrótot újra nullázni kell.
- Ne mérjen nyomást, ha a vezetődrót érzékelője éles hajlatban van, illetve pitvar- vagy kamrafalhoz ér. Ez ugyanis hibás nyomásértékeket eredményezhet.
- Ne használja a PressureWire X vezetődrótot más vezetődróttal együtt (ún. „jailed wire" technikával), mivel ez a módszer megnehezíti a vezetődrót visszahúzását, és a vezetődrót beszorulásával járhat.
- Szobahőmérsékleten (15 °C – 25 °C), száraz, sötét helyen tárolandó.

Szövődmények

A katéteres eljárások során többek között a következő komplikációk fordulhatnak elő: erek disszekciója vagy elzáródása, perforáció, vérrögképződés, érgörcs, helyi és/vagy általános gyulladás, légmell, pangásos szívelégtelenség, szívinfarktus, alacsony vérnyomás, mellkasi fájdalom, veseelégtelenség, súlyos aritmia vagy halál.

Ez az eszköz továbbá polietilén-glikolt (PEG) tartalmazó bevonatal rendelkezik; az intervenciós eljárás során allergiás reakciók (anafilaxia) léphetnek fel, ha a beteg allergiás a PEG-re.

Használati utasítás

A PressureWire X vezetődrótot 6 Fr-es (2 mm átmérőjű) vezetőkatéterrel együtt használja. A vezetődróttal együtt használni kívánt intervenciós eszközökre vonatkozó javasolt felhasználási területekről, ellenjavallatokról és esetleges szövődményekről az adott eszközhöz mellékelt útmutatóban olvashat. Fontos megjegyezni, hogy bevonat nélküli diagnosztikai katéterrel együtt használva csökkenhet a vezetődrót teljesítménye.

FIGYELEM: Ha a PressureWire X vezetődrót az eljárás közben megakad vagy megsérül, azonnal válassza le az adóegységet, és cserélje ki a sérült vezetődrótot az adóegységgel együtt. Ilyen sérülés lehet többek között a drót megtörése vagy meghajlása, a polimer bevonat leválása, valamint a hiányzó vagy pontatlan nyomásjel. A helytelen használat ér- vagy kamrasérülést, szívritmuszavart, áramütést, pontatlan nyomásmérést vagy nem megfelelő elforgatást okozhat.

FIGYELEM: Amikor a PressureWire X vezetődrótot eljárás közben leválasztja az adóegységről, ügyeljen arra, hogy a csatlakozódugó ne kerüljön érintkezésbe vezető felülettel. Ez ugyanis áramütéssel vagy más készülékekhez való nem kívánt csatlakozással járhat.

Előkészületek

1. Aszeptikus módszerrel nyissa fel a PressureWire X vezetődrót csomagolását.
2. A csomagolófóliát terítse el az asztalon.
3. Töltse meg a csomagolófóliát sóoldattal az öblítőcsövön keresztül. A sóoldanak be kell fednie a nyomásmérő elemet, ami körülbelül 20 cc mennyiséget jelent.

A vezetődrót lenullázása

4. Aktiválja a jelvevő készüléket a gyártó útmutatása szerint.
5. Nullázza a PressureWire X vezetődrótot az adóegység bekapcsolásával.

   FIGYELEM: A nullázás során a vezetődrótot mindig tartsa stabil helyzetben, és kerülje a túlzott mozdulatokat.

   Sikeres nullázást követően az adóegység állapotjelzője zölden világít. További információért lásd az 5. táblázatot.
6. Óvatosan vegye ki a vezetődrótot a körtárból.
7. A vezetődrót alakítható csúcsát az elfogadott csúcsformálási gyakorlat szerint, óvatosan lehet alakítani.

   FIGYELEM: Ne használjon éles peremű alakítóeszközt.

Diagnosztikai eljárás

8. A PressureWire X vezetődrótot az elfogadott klinikai gyakorlatnak megfelelően vezesse a beteg ereibe.

   FIGYELEM: Az eljárás során kerülje az adóegység kikapcsolását. A PressureWire X vezetődrót az adóegység bekapcsolásakor automatikusan nullázódik, ezt pedig a beteg testén kívül kell elvégezni.
9. A forgatóeszköz segítségével lassan irányítsa a vezetődrótot. A vezetődrót érzékelőjét helyezze a vezetőkatéter nyílásának külső oldalához.
10. A pontos nyomásmérés érdekében tegye az alábbiakat:
- Az aortanyomás-jelátalakítót a beteg szívével azonos magasságba helyezze.
- Húzza ki a bevezetőeszközt, majd szorítsa meg a vérzésgátló szelepet.
- Győződjön meg arról, hogy nem maradt kontrasztfolyadék a katéterben.
11. **Ellenőrizze a nyomásértékeket.** Ellenőrizze, hogy a vezetőkatéter és vezetődrót által jelzett nyomásértékek azonosak.
- Ha a nyomáskülönbség legfeljebb 10 Hgmm, egyenlítse ki a nyomásjeleket a kompatibilis rendszer útmutatása szerint. A kompatibilis rendszerek listája a 6. táblázatban található.
- Ha a nyomáskülönbség nagyobb mint 10 Hgmm, tegye az alábbiakat:
  - Ellenőrizze, hogy megvalósultak-e a 10. lépésben írt feltételek.
  - Ha a különbség továbbra is nagyobb mint 10 Hgmm, húzza ki a PressureWire X vezetődrótot, nullázza újra, majd folytassa a 8. lépéssel.
  - Egyenlítse ki a nyomásjeleket a kompatibilis rendszer útmutatójának megfelelően.
- Ha a nyomáskülönbség a kompatibilis rendszer szerint kiegyenlítési eltolási értéket, határértéket vagy figyelmeztetést eredményez, kövesse az adott készülék útmutatójának utasításait.

  MEGJEGYZÉS: Ha a vezetődrót nyomásértékeit a 6. táblázatban nem szereplő berendezésen jeleníti meg, az esetleges további korlátozásokat ellenőrizze a berendezés tájékoztatójában.
12. **Végezze el a méréseket.** A forgatóeszköz segítségével lassan állítsa a vezetődrótot a kívánt pozícióba, és az elfogadott klinikai eljárásoknak megfelelően végezze el a mérést.

    MEGJEGYZÉS: Amennyiben a kívánt helyzet nehezen érhető el, a könnyebb kezelhetőség érdekében a vezetődrótot leválaszthatja az adóegységről.
13. Amennyiben a mérési eredmények ezt indokolják, folytassa az intervenciós eljárással.

Intervenciós eljárás

14. Válassza le az adóegységet.
15. A csavar meglazítása után óvatosan húzva távolítsa el a forgatóeszközt.
16. Óvatosan tolja az intervenciós eszközt a PressureWire X vezetődrótra, és folytassa az eljárást a gyártó útmutatásának megfelelően.
17. Helyezze vissza a forgatóeszközt a vezetődrót egy megfelelő pontjára.
18. Ha a jeladót újra kell csatlakoztatni, óvatosan törölje szárazra a vezetődrótot.
19. A jeladót óvatosan és teljesen helyezze a csatlakozóaljzatba, és rögzítse a kupakot.
20. Folytassa a kezelést.

A PressureWire X vezetődrót eltávolítása és ismételt bevezetése

Ha a PressureWire X vezetődrótot diagnosztikai vagy intervenciós eljárás során ismételten be kell vezetni a beteg ereibe, tegye a következőket:

1. Óvatosan húzza ki a vezetődrótot. Ügyeljen arra, hogy a vezetődrót rugalmas disztális része mindig nedves legyen.
2. Óvatosan törölje szárazra a csatlakozót.
3. A jeladót óvatosan és teljesen helyezze a csatlakozóaljzatba, és rögzítse a kupakot.
4. Ismételje meg az eljárást a 8. lépéstől.

A mért nyomásértékek ellenőrzése

1. Óvatosan húzza vissza a PressureWire X vezetődrótot addig, amíg az érzékelőrész éppen a katéternyílás külső oldalára nem kerül.
2. Húzza ki a bevezetőeszközt a hemosztatikus szelepből. Győződjön meg arról, hogy nincs kontrasztfolyadék a katéterben.
3. Ellenőrizze, hogy a vezetőkatéter és a vezetődrót által mért nyomás azonos-e.

Befejező eljárás

Óvatosan húzza ki a PressureWire X vezetődrótot. Kapcsolja ki a jeladót.

Kezelés és ártalmatlanítás

A PressureWire X vezetődrótot veszélyes hulladékként, az orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és előírásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani. A használati útmutató újrahasznosítható.

A telep eltávolításához csipesszel nyissa fel a zárókupakot, például a címke alatti bevéséseknél megfogva.

FIGYELEM: Az adóegység szabványos lítiumion-teleppel működik. A lítiumion-telepek kis mennyiségben 1,2-dimetoxietánt tartalmazhatnak. Ne nyissa fel a telepet és ne szerelje szét. Ne tegye ki tűznek vagy magas hőmérsékletnek (>60 °C). A telepet a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Műszaki jellemzők

1 táblázat.Mért nyomás

Mérési tartomány	-30–+300 Hgmm
Pontosság[1]	≤ 2 Hgmm vagy ± 2%
Hőmérséklet-érzékenység	0,3% nyomásváltozás °C-onként
Nulla elállítódása	< 7 Hgmm/h
Üzemidő	≤ 3 óra

[1] Az átlagos nyomástól való, külső zavaró forrás által okozott eltérés legfeljebb 2 Hgmm, azaz ha a zavaró forrás megfelel az IEC 60601-1-2 szabványnak, akkor az átlagos nyomás legfeljebb 2 Hgmm-t változik. Az elektromágneses zaj hatása a nyomásjelre kisebb, mint 3 Hgmm csúcsértéktől csúcsértékig.

2 táblázat.Hőmérsékleti teljesítmény

Hőmérséklet-tartomány	34–42 °C

3 táblázat.Rádiójel-specifikáció

Frekvenciatartomány	2,4000–2,4835 GHz (ISM-sáv)
Típus	Frekvenciaugratásos kiterjesztett spektrumú
Sugárzott teljesítmény	1 mW csúcs, 70 µW átlag (EIRP)
Hatótávolság	Legfeljebb 5 m **MEGJEGYZÉS:** A tárgyak és falak csökkentik a sugárzási távolságot, ezért az adó és a vevő közé lehetőleg ne helyezzen semmit.
Késési idő	< 28 ms

4 táblázat.Környezeti feltételek

Működési, környezeti hőmérséklet	15–35 °C (59–95 °F) max. ± 5 °C-os hőmérséklet-ingadozással
Működési, relatív levegő-páratartalom	30–75%
Környezeti nyomás	425–850 Hgmm
Szállítási hőmérséklet	-20 °C és +50 °C között (-4 °F és +122 °F között)
Szállítási relatív páratartalom	25–90%
Tárolási körülmények	15 °C és 25 °C között (59 °F és 77 °F között)

5 táblázat.Az adóegység működését jelző fények

Funkcióindikátorok	Magyarázat
Gyorsan villogó zöld fény	Nullázás (inicializálás)
Folyamatos zöld fény	Az adóegység be van kapcsolva, normál működés
Villogó zöld/sárga fény	A stabilitás-ellenőrzés hibát jelzett (pulzáló nyomás érzékelve). Stabil nulla nyomás mellett nullázza újra a vezetődrótot.
Folyamatos sárga fény	A vezetődrót és az adóegység közötti kapcsolat megszakadt. A vezetődrótot illessze vissza szorosan az adóegységbe.
Villogó sárga fény	Hiba. Lehetséges oka, hogy a telep töltöttsége alacsony, vagy más belső hiba lépett fel. Cserélje ki a vezetődrótot és az adóegységet.

6 táblázat.Kompatibilis rendszerek

PressureWire vevő
ILUMIEN PCI-optimizáló rendszer
ILUMIEN OPTIS rendszer
OPTIS integrált rendszer
OPTIS mobilis rendszer
QUANTIEN mérési rendszer
A további kompatibilis platformokról érdeklődjön az értékesítési képviselőjénél.

Hatósági előírások teljesítése

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses emisszió

A PressureWire X vezetődrótot az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték.
A PressureWire rendszer megvásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A PressureWire rendszer rádiófrekvenciás energiát kizárólag saját, belső működéséhez használ. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekben.
RF kibocsátás CISPR 11	B osztály	
Harmonikusjel-kibocsátás IEC 61000-3-2	– Nincs tápellátás	A vezeték nélkül kapcsolódó PressureWire X vezetődrót egészségügyi intézményekben használható. Lakóépületekben az elektromágneses kompatibilitás biztosítása nehézségekbe ütközhet a vezetett és sugárzott zavaró hatások miatt.
Feszültség-ingadozások / ingadozás-kibocsátás IEC 61000-3-3	– Nincs tápellátás	

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

7 táblázat.Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

A PressureWire X vezeték nélküli eszközt az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték.
Az eszköz vásárlójának vagy használójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 szerinti vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV érintési ±15 kV levegő	±8 kV érintési ±15 kV levegő	A padlózat fa, beton vagy kerámia burkolólap legyen. Ha a padlóburkolat szintetikus anyagból van, a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
Gyors elektromos kisülés/burst EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV tápkábelekhez ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékekhez	±2 kV ±1 kV	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő kell, hogy legyen.
Túlfeszültség EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV differenciális mód ±2 kV közös mód	±1 kV ±2 kV	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő kell, hogy legyen.
Feszültségesés, rövid kimaradás és feszültségingadozás az áramellátásban. IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 ciklus esetén 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-os szögben 0% U_T; 1 ciklus esetén és 70% U_T; 25/30 ciklus esetén egyfázisú: 0°-os szögben 0% U_T; 5 másodpercig 60 Hz-en (300 ciklus) 0% U_T; 250/300 ciklus esetén	VNOM 100%-os kiesése 0,5 ciklus esetén a felsorolt fázisszögek mellett VNOM 100%-os kiesése 1 ciklus esetén 0° és a VNOM 30%-os kiesése 25/30 ciklus esetén 0°-os szögben VNOM 100%-os kiesése 5 másodpercig VNOM 100%-os megszakadása 250/300 ciklus esetén	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő kell, hogy legyen. Amennyiben a felhasználónak hálózati áramkimaradás esetén is szüksége van az eszköz folyamatos működésére, szünetmentes tápegység vagy elem használatát javasoljuk az eszköz üzemeltetéséhez.
Áramfrekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses terek erőssége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetek egy tipikus pontján mérhető jellemző szintnek megfelelő kell, hogy legyen.

MEGJEGYZÉS: az U_T a váltakozó áramú hálózati feszültség a tesztelési szint alkalmazása előtt.

8 táblázat.Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

A PressureWire X vezeték nélküli eszközt az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték.
Az eszköz vásárlójának vagy használójának gondoskodnia kell arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 szerinti vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
			Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad a készülék bármelyik részéhez (beleértve a kábeleket is) az adókészülék frekvenciájára alkalmazható egyenlettel számított, javasolt üzemeltetési távolságnál közelebb használni.
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms [V1 = 3]	Javasolt elkülönítési távolságok $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz $d = [2.3]\ \sqrt{P}$
			ahol a P az adókészülék – a gyártója által megadott – wattban (W) kifejezett maximális névleges kimeneti teljesítménye, a d pedig a méterben (m) kifejezett javasolt elkülönítési távolság. A rögzített rádiófrekvenciás adók által létrehozott térerősségnek, amelyek az elektromágneses mező helyszíni vizsgálatával határozhatók meg,[a] kisebbnek kell lenniük az egyes frekvenciatartományokban meghatározott megfelelőségi szintnél.[b] Az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében fordulhat elő interferencia:
A vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések által keltett közelségi mezőkkel szembeni zavartűrés az IEC 60601-1-2 szabvány (8.10. szakasz) szerint	385–5785 MHz	9–28 V/m	Az IEC 60601-1-2 szabvány (a szabvány 9. táblázata) szerint

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetre alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést a struktúrák, objektumok és személyek elnyelési/visszaverési tulajdonságai befolyásolják.

[a] A helyhez kötött adók, például a rádiótelefon-bázisállomások (mobil/zsinór nélküli), valamint a műholdas, amatőr, AM és FM rádió-műsorszórás és a TV-műsorszórás elektromágneses térerősségét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A rögzített rádiófrekvenciás adók által keltett elektromágneses környezet értékeléséhez mérlegelni kell a helyszín elektromágneses felmérésének elvégzését. Amennyiben az eszköz használati helyén mért térerő meghaladja a fent meghatározott, vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, ellenőrizni kell, hogy az eszköz képes-e normál működésre. Amennyiben rendellenes működést észlel, további intézkedésre lehet szükség, például az eszköz elforgatására vagy áthelyezésére.

[b] A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban a térerősségnek kevesebbnek kell lennie, mint [V1] V/m.

A PressureWire rendszer, valamint a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közötti ajánlott üzemeltetési távolságok

A vezeték nélkül kapcsolódó PressureWire X vezetődrót olyan elektromágneses környezetben használható, ahol a rádiófrekvenciás zavarsugárzás szabályozott. A vezeték nélkül kapcsolódó PressureWire X vezetődrót vásárlója vagy használója úgy előzheti meg az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a vezeték nélkül kapcsolódó PressureWire X vezetődrót, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adóegységek) közötti alábbi minimális távolságot, a kommunikációs berendezések maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Távolság az adóegység frekvenciájának függvényében (m)		
	150 kHz – 80 MHz* $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Nem alkalmazható	0,12	0,23
0,1	Nem alkalmazható	0,38	0,74
1	Nem alkalmazható	1,2	2,3
10	Nem alkalmazható	3,8	7,4
100	Nem alkalmazható	12	23

A fent fel nem sorolt névleges maximális kimeneti teljesítményű adóegység esetében az ajánlott üzemeltetési távolságot (d) méterben (m) az adóegység frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet kiszámolni, ahol P az adóegység gyártója által megadott maximális kimeneti teljesítmény wattban (W).

*Nem értelmezhető, mivel az adóegység nincs hálózati áramellátásra csatlakoztatva.

MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén a nagyobb frekvenciatartományra érvényes elkülönítési távolság alkalmazandó.

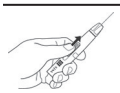
MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetre alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést a struktúrák, objektumok és személyek elnyelési/visszaverési tulajdonságai befolyásolják.

A jótállás korlátozása

Jóllehet a PressureWire X vezetődrótot (a továbbiakban „termék") gondosan ellenőrzött körülmények között gyártották, a Abbott Medical (a továbbiakban Abbott) nem tudja befolyásolni a termékhasználat körülményeit. Ezért az Abbott elhárít minden kifejezett vagy közvetett jótállást a termékre vonatkozóan, egyebek mellett a forgalmazhatóság és a meghatározott célra való alkalmazhatóság szavatosságát. Az Abbott nem felel semmilyen személynek vagy entitásnak a termék használatából, hibájából, működésképtelenségéből vagy nem megfelelő működéséből adódó semmilyen orvosi költségért, közvetlen, járulékos vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja szavatosság, szerződés, kártérítésre vonatkozó jogszabály vagy egyéb. Senki nem jogosult kötelezni az Abbott-et a termékre vonatkozó semmilyen garanciavállalásra. A fenti korlátozások és kizárások nem szándékozzák felülbírálni a vonatkozó törvény kötelező érvényű rendelkezéseit, és nem is értelmezendők ekként. Ha a szavatossági felelősség ezen kizárásának bármely részét egy kompetens jogrendszer törvénytelennek, betarthatatlannak vagy a vonatkozó törvénnyel ütközőnek ítéli, a szavatossági felelősség ezen kizárásának többi részére ez nincs hatással; minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és érvényesítendő, mintha a szavatossági felelősség ezen kizárása nem tartalmazná az érvénytelennek tartott részt vagy kitételt.

Szimbólumok

Szimbólum	Leírás
Guidewire	Vezetődrót
Wireless Connection	Vezeték nélküli kapcsolat
	Tekintse át a használati útmutatót.
	Figyelem!
	Felhasználható
	Gyártó
	A gyártás helye
	A gyártás ideje
REF	Katalógusszám
	Hosszúság
	Külső átmérő
LOT	Gyártási szám
	Csomagolási egység
	Napfénytől távol tartandó.
	Szárazon tartandó.
	Hőmérsékleti korlátozás
 EXCURSIONS	Megengedett hőmérsékleti tartomány határai
 EXCURSIONS	Megengedett páratartalom-tartomány határai
	Defibrillátor ellen védett, CF típusú berendezés
	Rádiófrekvenciás jeladót tartalmazó berendezés
	Sérült csomagolás esetén nem használható.
	Kizárólag egyszeri használatra
	Tilos újrasterilizálni.

Szimbólum	Leírás
STERILE EO	Etilén-oxid gázzal sterilizálva.
	A hardvert a helyi törvényeknek megfelelően ártalmatlanítsa
CE 2797	Európai uniós megfelelőség, az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EGK és 2011/65/EU irányelv, illetve a rádióberendezésekre vonatkozó 2014/53/EU irányelv II. függelékének vonatkozó rendelkezéseivel összhangban. A Abbott Medical kijelenti, hogy a készülék megfelel az alapvető követelményeknek és az irányelvek egyéb alapvető rendelkezéseinek. Az Európai Unió rádióberendezésekre vonatkozó 2014/53/EU irányelvéhez tartozó megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege a következő címen érhető el: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Hivatalos képviselet az Európai Közösségben
℞ ONLY	FIGYELEM! Az Egyesült Államokban szövetségi jogszabály írja elő, hogy ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos javaslatára értékesíthető.
FC	Az adóegység FCC azonosítója Az eszköz megfelel az FCC szabályok 15-ös részének. A készülék a következő két feltétel teljesülése mellett működtethető: (1) az eszköz nem okoz káros interferenciát, továbbá (2) az eszköz vesz minden interferenciát, akkor is, ha az hibás működést okozhat.
IC:	Az adóegység IC azonosítója Az eszköz megfelel az IC szabályok RSS-210-es részének. A készülék a következő két feltétel teljesülése mellett működtethető: (1) az eszköz nem okoz káros interferenciát, továbbá (2) az eszköz vesz minden interferenciát, akkor is, ha az hibás működést okozhat.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL US Intertek 5013704	cETLus érvényes Kanadában és az USA-ban Megfelel az AAMI Std. ES60601-1 és IEC Std. 60601-2-34 szabványoknak Megfelel a CSA Std. C22.2 60601-1 sz. szabványnak
Medical Electrical Equipment	Elektronikus orvostechnikai berendezés
	Az Ausztrál Hírközlési és Médiahatóság (Australian Communications and Media Authority, ACMA) és az Új-zélandi Rádiófrekvencia-felügyelet (Radio Spectrum Management, RSM) előírás-megfelelőségi jelölése (Regulatory Compliance Mark, RCM)
R-NZ	Az Új-zélandi Rádiófrekvencia-felügyelet (Radio Spectrum Management, RSM) által az A1-es, A2-es vagy A3-as megfelelőségi szintű rádió-adóegységgel felszerelt termékeknek adott megfelelőségi jelölés
	A jeladó japán RF azonosítója
	A vevő KCC-azonosítója
Canada 310	A készülék megfelel az Industry Canada RSS-310 követelményeinek. Működtetésének előfeltétele, hogy a készülék nem okozhat káros interferenciát.
	Öblítse át a körtárat sóoldattal
 CONNECT	Csatlakoztatás
	Az adóegység bekapcsolása

Guida PressureWire X
Connessione wireless

REF C12059, C12359

Istruzioni per l'uso

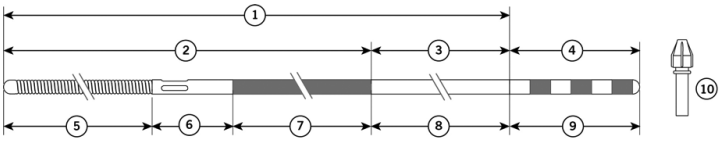
Contenuto

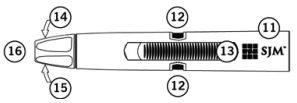
La confezione della Guida PressureWire X include:

Scatola esterna non sterile sigillata
Istruzioni per l'uso
Buste sterili sigillate

La busta della Guida PressureWire X include:

Bobina di confezione
Guida PressureWire X
Dispositivo di torsione
Trasmettitore
Guida rapida





1. Guida, consultare l'etichetta per conoscere la lunghezza[1]
2. Lunghezza flessibile, 31 cm
3. Corpo
4. Connettore
5. Punta radiopaca, 3 cm
6. Elemento sensore
7. Rivestimento idrofilo
8. Rivestimento in PTFE
9. Isolanti idrofobi tra gli elementi di contatto
10. Dispositivo di torsione
11. Trasmettitore PressureWire X
12. Spie di funzionamento
13. Interruttore
14. Cappuccio chiuso
15. Cappuccio aperto
16. Cappuccio

[1]Parte applicata secondo IEC 60601-1.

Descrizione

La Guida PressureWire X è una guida di 0,014" di diametro, dotata di un elemento sensore integrato in prossimità della punta per consentire la misurazione di parametri fisiologici. La guida è abbinata in modo univoco a un trasmettitore specifico ed è disponibile in varie lunghezze.

Uso previsto

La guida PressureWire è concepita per l'inserimento all'interno di un catetere percutaneo al fine di indirizzarlo attraverso un vaso. L'uscita del segnale del sensore viene trasmessa ad un'apparecchiatura associata per l'analisi, i calcoli e la visualizzazione di tutti i parametri fisiologici o gli indici basati sulla pressione o sulla temperatura, ad esempio la riserva frazionale di flusso (FFR).

Indicazioni per l'uso

La Guida PressureWire X viene utilizzata per indirizzare un catetere attraverso un vaso sanguigno e per misurare i parametri fisiologici nel cuore e all'interno dei vasi coronarici e periferici, ad esempio la pressione sanguigna. Con la Guida PressureWire X è anche possibile misurare la temperatura del sangue.

Controindicazioni

L'utilizzo di questa guida è controindicato nel sistema vascolare cerebrale.

Avvertenze

- Non è consentito modificare in alcun modo questo dispositivo.
- La Guida PressureWire X è fornita sterile. Gettare la guida se la busta è aperta o danneggiata, in quanto la barriera sterile può essere compromessa.
  La guida è concepita esclusivamente come dispositivo monouso e non deve essere riutilizzata o risterilizzata. Gli effetti avversi dell'uso di una guida non sterile o risterilizzata possono includere, a titolo esemplificativo:
  – Infezione locale e/o sistemica
  – Danni meccanici
  – Letture inesatte
- Osservare tutti i movimenti della guida. Ogni volta che la guida viene spostata o sottoposta a torsione, controllare mediante fluoroscopia il movimento della punta. Non spingere, ritirare o sottoporre a torsione la guida se incontra resistenza o senza controllare il movimento corrispondente della punta onde evitare traumi al vaso o al ventricolo.
- La torsione o l'eccessiva curvatura della guida, anche quando si incontri resistenza, o dopo ripetuti tentativi di attraversamento di un'occlusione totale del vaso possono causare:
  – Dissezione o perforazione di vasi sanguigni
  – Spasmo vascolare
  – Danneggiamento e/o rottura della guida
- Durante l'introduzione della guida, lavare il catetere e somministrare l'anticoagulante, come in una procedura di cateterizzazione standard, al fine di evitare l'accumulo di coaguli.
- Non utilizzare la guida nei ventricoli se al paziente è stata impiantata una protesi valvolare meccanica o biologica. Questa procedura potrebbe danneggiare sia la protesi sia la guida, provocando lesioni al paziente o anche la morte.
- L'utilizzo della Guida PressureWire X assieme a dispositivi interventistici a scambio rapido breve può provocare la piegatura o la rottura della guida stessa.
- Non usare contemporaneamente sul paziente apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e la guida.

Precauzioni

- La Guida PressureWire X è uno strumento delicato e deve essere manipolato con estrema attenzione.
- Accertarsi che il trasmettitore sia mantenuto asciutto in modo da garantire la massima accuratezza delle letture della pressione e/o della temperatura. In presenza di letture inaccurate può essere necessario sostituire il dispositivo.
- Non utilizzare la guida assieme a cateteri per aterectomia, perché potrebbe subire danni.
- Non ritrarre o manipolare la guida con un oggetto dal bordo affilato, perché in questo modo si potrebbero provocare abrasioni al suo rivestimento.
- I fattori che possono influire sull'accuratezza dei dati diagnostici includono, a titolo esemplificativo:
  – Sensore della pressione aortica posizionato in modo non corretto.
  – Mancato raggiungimento di iperemia massima coronarica e miocardica durante le procedure FFR.
  – Posizione di dispositivi interventistici, come i cateteri a palloncino, che influisce sul flusso sanguigno.
- Le letture della guida possono essere influenzate dalla defibrillazione. Riazzerare la guida dopo il suo utilizzo per la defibrillazione.
- Non misurare la pressione quando l'elemento sensore della guida è eccessivamente curvato o a contatto con pareti atriali o ventricolari, perché in tal modo si potrebbero causare artefatti nella registrazione della pressione.
- Non utilizzare la Guida PressureWire X assieme ad un'altra guida, per la cosiddetta tecnica "jailed wire", a causa della difficoltà di ritiro della guida e del suo possibile intrappolamento.
- Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) in un luogo asciutto e buio.

Eventi avversi

Le possibili complicazioni durante tutte le procedure di cateterismo includono, tra le altre: dissezione od occlusione dei vasi, perforazione, embolia, spasmo, infezione locale e/o sistemica, pneumotorace, insufficienza cardiaca congestizia, infarto miocardico, ipotensione, dolore toracico, insufficienza renale, grave aritmia o morte.

Inoltre, questo dispositivo è dotato di un rivestimento contenente polietilenglicole (PEG); se il paziente è allergico al PEG, durante la procedura interventistica possono verificarsi potenziali reazioni allergiche (anafilassi).

Istruzioni per l'uso

Utilizzare la Guida PressureWire X assieme ad un catetere guida da 6F (diametro 2 mm). Consultare le istruzioni fornite con i dispositivi interventistici da utilizzare assieme alla guida per conoscerne gli usi previsti, le controindicazioni e le potenziali complicanze. Si noti che l'uso della guida assieme a cateteri diagnostici non rivestiti può ridurre le prestazioni della guida stessa.

ATTENZIONE: Se la Guida PressureWire X rimane bloccata o viene danneggiata durante la procedura, scollegare immediatamente il trasmettitore e sostituire la guida danneggiata, trasmettitore incluso, con una nuova. Il danno può includere, a titolo esemplificativo, attorcigliamenti, curvature, rivestimento polimerico tagliato, assenza del segnale di pressione o segnale di pressione impreciso. L'uso errato può provocare danno vasale/ventricolare, induzione dell'aritmia, scossa elettrica, segnali di pressione imprecisi o risposta imprecisa alla torsione.

ATTENZIONE: Quando la Guida PressureWire X viene scollegata dal trasmettitore durante la procedura, assicurarsi che il connettore maschio non entri in contatto con superfici conduttive, evitando quindi il collegamento involontario con altre apparecchiature o scosse elettriche.

Preparazione

1. Aprire la confezione della Guida PressureWire X utilizzando una tecnica asettica.
2. Assicurarsi che la bobina di confezione sia posizionata in posizione orizzontale sul tavolo.
3. Riempire la bobina di confezione con soluzione salina attraverso la porta di lavaggio. La soluzione salina, circa 20 cc, deve coprire l'elemento sensore della pressione.

Azzeramento della guida

4. Attivare lo strumento ricevente secondo le istruzioni del produttore.
5. Azzerare la Guida PressureWire X accendendo il trasmettitore.

   ATTENZIONE: Mantenere la guida sempre stabile ed evitare movimenti eccessivi durante la procedura di azzeramento.

   L'indicatore di funzionamento del trasmettitore mostrerà una spia verde fissa se l'azzeramento è avvenuto correttamente. Per ulteriori informazioni fare riferimento alla Tabella 5.
6. Rimuovere delicatamente la guida dalla bobina di confezione.
7. La punta sagomabile della guida può essere delicatamente modellata utilizzando tecniche standard.

   ATTENZIONE: Non sagomare la punta utilizzando un attrezzo con un bordo affilato.

Procedura diagnostica

8. Introdurre la Guida PressureWire X nei vasi del paziente secondo la prassi clinica standard.

   ATTENZIONE: Evitare di spegnere il trasmettitore durante la procedura. La Guida PressureWire X viene automaticamente azzerata all'accensione del trasmettitore e deve essere azzerata fuori dal corpo.
9. Utilizzare il dispositivo di torsione per indirizzare lentamente la guida. Posizionare l'elemento sensore della guida appena fuori dall'apertura del catetere guida.
10. Verificare quanto segue per agevolare una lettura accurata della pressione:
- Posizionare il trasduttore di pressione aortica alla stessa altezza del cuore del paziente.
- Estrarre lo strumento di inserimento e serrare la valvola emostatica.
- Accertarsi che nel catetere non rimanga liquido di contrasto residuo.
11. **Verificare le pressioni.** Verificare che le pressioni registrate dal catetere guida e dalla guida siano uguali.
- Se la differenza di pressione è $\leq$ 10 mmHg, equalizzare i segnali di pressione facendo riferimento alle istruzioni del sistema compatibile. Per un elenco di tutti i sistemi compatibili, consultare la tabella 6.
- Se la differenza di pressione è $>$ 10 mmHg, si raccomanda di:
  – Verificare quando prescritto dal punto 10
  – Se la differenza è ancora $>$ 10 mmHg, rimuovere la Guida PressureWire X, riazzerarla e ripetere i passaggi dal punto 8
  – Equalizzare i segnali pressori in osservanza alle istruzioni del sistema compatibile.
- Se la differenza di pressione determina un valore, un limite o un avviso di offset dell'equalizzazione, a seconda del sistema compatibile, consultare le istruzioni dell'apparecchiatura.

  NOTA: Se si utilizza un'apparecchiatura non elencata nella tabella 6 per visualizzare la lettura della pressione della guida, consultare le specifiche della relativa apparecchiatura per escludere la presenza di ulteriori limitazioni.
12. **Eseguire le misurazioni.** Utilizzare il dispositivo di torsione per indirizzare lentamente la guida nella posizione desiderata ed eseguire la misurazione della pressione utilizzando procedure cliniche standard.

    NOTA: Se risulta difficile raggiungere la posizione desiderata, è possibile scollegare la guida dal trasmettitore per una più facile manipolazione.
13. Se applicabile, considerando i risultati delle misurazioni, procedere con l'esecuzione delle procedure interventistiche.

Procedura di intervento

14. Scollegare il trasmettitore.
15. Rimuovere il dispositivo di torsione allentando la vite ed estrarlo con delicatezza.
16. Fare avanzare con estrema attenzione il dispositivo interventistico sulla Guida PressureWire X e procedere secondo le istruzioni del fabbricante.
17. Rimettere il dispositivo di torsione sulla guida in una posizione idonea.
18. Se è necessario ricollegare il trasmettitore, pulire e asciugare con cura la guida.
19. Agendo con delicatezza, inserire a fondo il connettore nel trasmettitore e fissare il cappuccio.
20. Procedere con il trattamento.

Rimozione/Reintroduzione della Guida PressureWire X

Qualora occorra reintrodurre la Guida PressureWire X nei vasi del paziente durante una procedura diagnostica o interventistica:

1. Ritirare la guida con cautela. Accertarsi che la parte flessibile distale della guida sia mantenuta umida.
2. Pulire e asciugare con cura il connettore.
3. Agendo con delicatezza, inserire a fondo il connettore nel trasmettitore e fissare il cappuccio.
4. Ripetere le procedure dal punto 8 in avanti.

Verifica della misurazione della pressione

1. Procedendo con cautela, ritirare la Guida PressureWire X fino a quando l'elemento sensore è posizionato appena al di fuori dell'apertura del catetere.
2. Estrarre lo strumento di inserimento e serrare la valvola emostatica. Accertarsi che nel catetere non rimanga liquido di contrasto residuo.
3. Verificare che le pressioni registrate dal catetere guida e dalla guida siano uguali.

Completamento della procedura

Ritirare la guida PressureWire X con cautela. Spegnere il trasmettitore.

Manipolazione e smaltimento

Manipolare e smaltire la Guida PressureWire X come materiale a rischio biologico e in conformità a quanto stabilito dai regolamenti medici e dalle norme e leggi applicabili a livello locale, regionale e statale. Le istruzioni per l'uso sono riciclabili.

La batteria può essere rimossa aprendo il cappuccio con delle pinzette, ad esempio inserendole nelle fessure sotto l'etichetta.

ATTENZIONE: Il trasmettitore è alimentato da una batteria agli ioni di litio standard. Questo tipo di batteria può contenere una piccola concentrazione di 1,2-dimetossietano. Non aprire e non smontare la batteria. Non esporre al fuoco o a temperature elevate (> 60 °C). Smaltire secondo la prassi standard locale per le batterie agli ioni di litio.

Specifiche tecniche

Tabella 1. Misurazione della pressione

Pressione di esercizio	Da -30 a +300 mmHg
Accuratezza[1]	≤ 2 mmHg o ± 2%
Sensibilità alla temperatura	0,3% della variazione di pressione per °C
Deriva dello zero	< 7 mmHg/h
Tempo di esercizio	≤ 3 ore

[1] Il contributo all'errore nella pressione media proveniente da qualsiasi fonte di disturbo esterna sarà ≤ 2 mmHg, ossia quando una fonte di disturbo viene applicata in conformità alla IEC 60601-1-2, la pressione media può variare fino a 2 mmHg. L'effetto del rumore elettromagnetico sul segnale di pressione è inferiore a 3 mmHg da picco a picco.

Tabella 2. Specifica delle prestazioni della temperatura

Intervallo di temperatura	34-42 °C

Tabella 3. Specifiche del segnale radio

Gamma di frequenza	2,4000-2,4835 GHz (banda ISM)
Tipo	Spettro esteso per diversificazione di frequenza
Potenza irradiata	Picco 1 mW, media 70 µW (EIRP)
Range	Fino a 5 m. **NOTA:** La portata è ridotta dalla presenza di oggetti e pareti. Ove possibile, tenere il trasmettitore e il ricevitore in linea di vista.
Ritardo	< 28 ms

Tabella 4. Condizioni ambientali

Temperatura ambiente di esercizio	Da 15 °C a 35 °C (da 59 °F a 95 °F) con una fluttuazione massima della temperatura di ± 5 °C
Umidità dell'aria relativa di esercizio	30-75%
Pressione ambiente	425-850 mmHg
Temperatura di trasporto	Da -20 °C a +50 °C (da -4 °F a +122 °F)
Umidità relativa di trasporto	25-90%
Condizioni di conservazione	Da 15 °C a 25 °C (da 59 °F a 77 °F)

Tabella 5. Spie di funzionamento del trasmettitore

Spie di funzionamento	Spiegazione
Spia verde intermittente veloce	Azzeramento (inizializzazione)
Spia verde fissa	Trasmettitore acceso, funzionamento normale
Spia verde/gialla intermittente alternata	Controllo di stabilità fallito (rilevata pressione pulsatile). Riazzerare la guida a pressione zero stabile.
Spia gialla fissa	La guida è scollegata dal trasmettitore. Reinserire la guida saldamente nel trasmettitore.
Spia gialla intermittente	Errore. Le possibili cause possono essere il livello della batteria troppo basso per poter funzionare o un altro errore interno. Sostituire la guida incluso il trasmettitore.

Tabella 6. Sistemi compatibili

PressureWire Receiver
Sistema ILUMIEN PCI Optimization
Sistema ILUMIEN OPTIS
Sistema OPTIS Integrated
Sistema OPTIS Mobile
Sistema di misurazione QUANTIEN
Per altre piattaforme compatibili, chiedere al proprio rappresentante.

Conformità ai requisiti normativi

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

La guida PressureWire X è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema PressureWire deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema PressureWire utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono estremamente ridotte ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/D Nessuna connessione di rete	La guida PressureWire X con collegamento wireless è idonea all'uso in strutture sanitarie. Possono esistere potenziali difficoltà nell'assicurare la compatibilità elettromagnetica in ambienti di tipo domestico a causa dei disturbi da emissioni condotte e irradiate.
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	N/D Nessuna connessione di rete	

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Tabella 7. Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

La guida PressureWire X è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Test dell'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono coperti da rivestimenti sintetici, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transistori veloci (EFT)/ treni di impulsi (burst) EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV ±1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione transitoria EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV ±2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione delle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T; 1 ciclo e 70% U_T; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% U_T; per 5 sec a 60 Hz (300 cicli) 0% U_T; 250/300 cicli	100% di dropout su VNOM per 0,5 cicli agli angoli di fase elencati 100% dropout su VNOM per 1 ciclo a 0° 30% dropout su VNOM per 25/30 cicli a 0° 100% di dropout su VNOM per 5 s 100% di interruzione su VNOM per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

NOTA: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

Tabella 8. Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

La guida PressureWire X è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Test dell'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
			Gli apparecchi portatili e mobili per la comunicazione a radiofrequenza non devono essere utilizzati a una distanza di separazione inferiore, da qualsiasi punto del dispositivo compresi i cavi, rispetto a quella raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 Hz a 80 MHz	3 Vrms [V1 = 3]	Distanza di separazione consigliata $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = [2.3]\sqrt{P}$

Test dell'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
			dove *P* è la potenza nominale massima in uscita in watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore e *d* è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco[a] devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza[b]. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo: 
Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 60601-1-2 (Clausola 8.10)	385-5785 MHz	9-28 V/m	In conformità alla norma IEC 60601-1-2 (secondo la tabella 9 della norma)

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione sulle strutture, sugli oggetti e sulle persone.

[a] Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per controllare la funzione dell'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, si deve prendere in considerazione di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui si usa il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il dispositivo deve essere posto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. Qualora si osservino prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il diverso orientamento o la collocazione del dispositivo in altro luogo.

[b] Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V1] V/m.

Distanze consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema PressureWire

La Guida PressureWire X con collegamento wireless è prevista per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono tenuti sotto controllo. L'acquirente o l'utilizzatore della Guida PressureWire X con collegamento wireless può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e la Guida PressureWire X con collegamento wireless come consigliato di seguito, in base alla potenza massima in uscita di tali apparecchiature.

Potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore (W)	Distanza rispetto alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz*	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	N/D	0,12	0,23
0,1	N/D	0,38	0,74
1	N/D	1,2	2,3
10	N/D	3,8	7,4
100	N/D	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita nominale massima non è elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita nominale massima in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.

*Non applicabile dato che il trasmettitore non è collegato alla rete di alimentazione.

NOTA: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza relativa alla gamma di frequenza più elevata.

NOTA: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione sulle strutture, sugli oggetti e sulle persone.

Esclusione di garanzia

Anche se la Guida PressureWire X di seguito denominata "prodotto", è stata fabbricata in condizioni rigorosamente controllate, Abbott Medical, di seguito denominata Abbott, non ha alcun controllo sulle condizioni in cui il prodotto viene utilizzato. Pertanto Abbott non riconosce alcuna garanzia, espressa e implicita, in relazione al prodotto, compresa, tra le altre, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Abbott non sarà considerata responsabile nei confronti di alcuna persona fisica o giuridica per qualsiasi spesa medica o danno diretto, incidentale o conseguente che possa derivare dall'uso, difetto, guasto o malfunzionamento del prodotto, anche quando le richieste di indennizzo poggino su garanzia, contratto, negligenza o altro. Nessuno dispone dell'autorità per vincolare Abbott ad alcuna dichiarazione o garanzia in relazione al prodotto. Le esclusioni e le limitazioni precedentemente specificate non sono previste, né devono essere intese come tali, per violare disposizioni obbligatorie della legge applicabile. Se qualsiasi parte o termine della presente Esclusione di garanzia è ritenuta illegale, inapplicabile o in conflitto con la legge applicabile da un tribunale della giurisdizione competente, la validità delle restanti parti della presente Limitazione di garanzia non deve essere condizionata e tutti i diritti e gli obblighi devono essere interpretati e applicati come se la presente Esclusione di garanzia non contenesse quella particolare parte o quel particolare termine ritenuto non valido.

Simboli

Simbolo	Descrizione
	Guida
	Connessione wireless
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Data di scadenza
	Produttore
	Stabilimento di produzione
	Data di produzione
	N. di catalogo
	Lunghezza
	Diametro esterno
	Numero di lotto
	Confezione
	Tenere al riparo dalla luce del sole
	Conservare all'asciutto
	Limiti di temperatura
	Limiti di escursione termica ammessi fino alla temperatura
	Limiti di escursione consentiti per l'umidità
	Apparecchiatura di tipo CF a prova di defibrillazione
	L'apparecchiatura comprende un trasmettitore in radiofrequenza
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare

Simbolo	Descrizione
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene.
	Smaltire le apparecchiature in conformità alle normative locali
CE 2797	Marchio di conformità europeo, apposto conformemente alle disposizioni pertinenti previste dalle direttive MD 93/42/CEE e 2011/65/UE e dalla direttiva RE 2014/53/UE Allegato II. Con il presente marchio, Abbott Medical dichiara che il dispositivo soddisfa i requisiti essenziali e altre disposizioni pertinenti delle direttive citate. Il testo completo della dichiarazione di conformità dell'Unione Europea della direttiva RE 2014/53/UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea
Rx ONLY	ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del dispositivo da parte di un medico o dietro prescrizione medica.
FC	Codice identificativo FCC relativo al trasmettitore Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 della normativa FCC. Il suo utilizzo è subordinato alle due condizioni seguenti: (1) Il dispositivo non può causare interferenze dannose; (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.
IC:	Codice identificativo IC relativo al trasmettitore Questo dispositivo è conforme allo standard RSS-210 della normativa Industry Canada. Il suo utilizzo è subordinato alle due condizioni seguenti: (1) Il dispositivo non può causare interferenze dannose; (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL US Intertek 5013704	Marchio di certificazione cETLus valido per Canada e USA. Conforme alla normativa AAMI ES60601-1 e IEC 60601-2-34 Certificato in base alla normativa CSA C22.2 No. 60601-1
Medical Electrical Equipment	Apparecchiatura elettromedicale
	Marchio di conformità normativa (Regulatory Compliance Mark, RCM) dell'Australian Communications and Media Authority (ACMA) e della Radio Spectrum Management (RSM) della Nuova Zelanda
R-NZ	Marchio di conformità della Radio Spectrum Management (RSM) della Nuova Zelanda per prodotti che integrano trasmettitori radio con livello di conformità A1, A2 o A3
	Codice identificativo RF giapponese relativo al trasmettitore
	Codice identificativo KCC relativo al ricevitore
Canada 310	Questo dispositivo è conforme alla specifica RSS-310 di Industry Canada. L'impiego del dispositivo è consentito purché non provochi interferenze dannose.
	Irrigare la bobina di confezione con soluzione salina
CONNECT	Connetti
	Accendi trasmettitore

PressureWire X 가이드 와이어 무선 연결

REF C12059, C12359

사용 지침

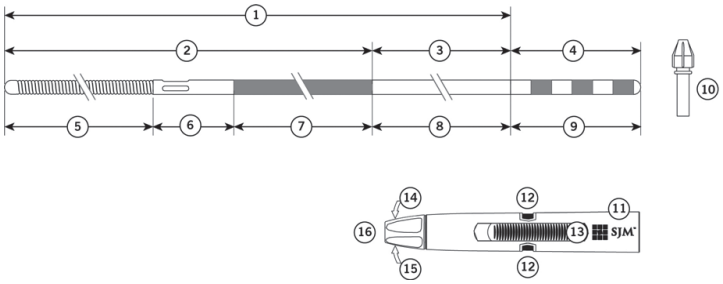
내용물

PressureWire X 가이드 와이어 패키지에는 다음 항목이 들어 있습니다.

밀봉된 비멸균 외부 포장 상자
사용 지침
밀봉된 멸균 파우치

PressureWire X 가이드 와이어 파우치에는 다음 항목이 들어 있습니다.

패키징 코일
PressureWire X 가이드 와이어
토크 기기
송신기
빠른 안내서



1. 가이드 와이어, 길이는 라벨 참조[1]
2. 유연한 길이, 31cm
3. 본체
4. 커넥터
5. 방사선 비투과성 팁, 3cm
6. 센서 요소
7. 친수성 코팅
8. PTFE 코팅
9. 접촉 멤버 간 소수성 절연체
10. 토크 기기
11. PressureWire X 송신기
12. 기능 표시등
13. 스위치
14. 폐쇄 캡
15. 오픈 캡
16. 캡

[1]IEC 60601-1에 따른 응용 부품입니다.

설명

PressureWire X 가이드 와이어는 생리학적 매개 변수를 측정할 수 있도록 팁에 통합 센서 요소가 있는 0.014" 가이드 와이어입니다. 가이드 와이어는 특정한 송신기와 고유하게 연결됩니다. 가이드 와이어는 다양한 길이로 사용할 수 있습니다.

사용 용도

PressureWire 가이드 와이어는 혈관을 통해 카테터를 보내기 위해 경피 카테터 내부에 장착하도록 설계되었습니다. 센서의 신호 출력은 예를 들어 분획 혈류 예비력(FFR)과 같이 압력이나 온도를 기준으로 한 생리학적 매개 변수 또는 지표의 분석, 계산 및 표시를 위해 관련 장비로 전송됩니다.

사용 용도

PressureWire X 가이드 와이어는 혈관을 통해 카테터를 보내고 심장과 관상 및 말초 혈관에서 생리학적 매개 변수를 측정하기 위해 사용합니다. 생리학적 매개 변수에는 혈압이 포함됩니다. PressureWire X 가이드 와이어는 혈액 온도도 측정할 수 있습니다.

금기 사항

본 가이드 와이어는 뇌혈관에 사용할 수 없습니다.

경고

- 이 기기는 변경할 수 없습니다.
- PressureWire X 가이드 와이어는 멸균 상태로 공급됩니다. 파우치가 열리거나 손상되어 무균막이 약화된 경우 가이드 와이어를 폐기하십시오.
  가이드 와이어는 한 번만 사용하도록 설계되었으며 재사용하거나 재멸균해서는 안 됩니다. 비멸균 또는 재멸균 가이드 와이어를 사용할 경우 다음을 포함한 여러 부작용이 발생할 수 있습니다.
  - 국소 및/또는 전신 감염
  - 기계적 손상
  - 부정확한 측정값
- 모든 가이드 와이어 움직임을 관찰하십시오. 가이드 와이어를 이동하거나 회전할 때마다 형광투시 검사를 통해 팁 움직임을 확인해야 합니다. 저항이 있거나 팀의 적절한 움직임이 관찰되지 않는 경우 가이드 와이어를 밀거나 빼내거나 회전시키지 마십시오. 그렇지 않으면 혈관/심실 외상이 발생할 수 있습니다.
- 가이드 와이어를 심하게 구부리거나 저항에 맞서거나 전체적인 혈관 폐색을 통과하려고 반복적으로 시도하면서 가이드 와이어를 회전하거나 과도하게 조작하면 다음과 같은 결과가 발생할 수 있습니다.
  - 혈관 절개 또는 천공 유발
  - 혈관 경련 유발
  - 가이드 와이어 손상 및/또는 파손

- 가이드 와이어를 삽입할 때는 표준 카테터 삽입 절차에 따라 카테터를 세척하고 항응고제를 투여하십시오. 그렇지 않으면 혈액 응고가 발생할 수 있습니다.
- 환자가 기계적 또는 생물학적 인공 판막을 사용하는 경우 심실에서 가이드 와이어를 사용하지 마십시오. 인공 기관과 가이드 와이어가 모두 손상되어 상해나 사망을 초래할 수 있습니다.
- 단기에 급속하게 교체하는 중재술용 기기와 함께 PressureWire X 가이드 와이어를 사용하면 가이드 와이어가 접히거나 파손될 수 있습니다.
- 고주파 수술 기기를 가이드 와이어와 동시에 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

주의 사항
- PressureWire X 가이드 와이어는 정교한 기기이며 조심스럽게 취급해야 합니다.
- 정확한 압력 및/또는 온도 측정값을 얻으려면 송신기를 건조한 상태로 유지해야 합니다. 측정값이 부정확하면 기기를 교체해야 할 수 있습니다.
- 죽종절제술 카테터와 함께 가이드 와이어를 사용하지 마십시오. 가이드 와이어가 손상될 수 있습니다.
- 가장자리가 날카로운 물체에서 가이드 와이어를 빼내거나 조작하지 마십시오. 가이드 와이어 코팅이 마모될 수 있습니다.
- 다음과 같은 여러 요인이 진단 정보의 정확성에 영향을 미칠 수 있습니다.
  - 대동맥 압력 센서의 부적절한 배치.
  - FFR 시술 중 최대 관상 동맥 및 심근 충혈에 도달하지 못함
  - 혈류가 풍선 카테터와 같은 중재술용 기기의 위치에 따라 영향을 받음.
- 가이드 와이어 측정값은 제세동의 영향을 받을 수 있습니다. 제세동 사용 후에는 가이드 와이어를 다시 0점 조정하십시오.
- 가이드 와이어 센서 요소가 심하게 구부러지거나 심방벽 또는 심실벽에 접촉할 때는 압력을 측정하지 마십시오. 인위적인 압력이 발생할 수 있습니다.
- PressureWire X 가이드 와이어를 다른 가이드 와이어와 함께 사용하지 마십시오. 가이드 와이어를 빼내기 어렵거나 가이드 와이어 죄임이 발생할 수 있으므로 소위 감금된 와이어 기법이 필요할 수 있습니다.
- 실온(15℃ ~ 25℃)의 건조하고 어두운 장소에 보관하십시오.

부작용 사례
모든 카테터 삽입 시술 중에는 혈관 절개 또는 폐색, 천공, 색전, 경련, 국소 및/또는 전신 감염, 기흉, 울혈성 심부전, 심근 경색, 저혈압, 흉부 통증, 신기능 부전, 심각한 부정맥 또는 사망 등을 포함한 여러 합병증이 발생할 수 있습니다.

또한 이 장치에는 폴리에틸렌 글리콜(PEG)이 포함된 코팅이 처리되어 있습니다. 환자에게 PEG에 알레르기가 있는 경우 중재 절차 중에 잠재적 알레르기 반응(아나필락시스)이 발생할 수 있습니다.

사용 지침
6F(2mm 직경) 유도 카테터와 함께 PressureWire X 가이드 와이어를 사용하십시오. 가이드 와이어와 함께 사용할 중재술용 기기의 용도, 금기 사항 및 발생 가능한 합병증에 대해서는 해당 기기와 함께 제공된 지침을 참조하십시오. 코팅되지 않은 진단 카테터와 함께 가이드 와이어를 사용하면 가이드 와이어 성능이 감소할 수 있습니다.

주의: 시술 중 PressureWire X 가이드 와이어가 걸리거나 손상되면 즉시 송신기를 분리하고 송신기를 포함한 손상된 가이드 와이어를 새 제품으로 교체하십시오. 손상에는 꼬임, 구부러짐, 폴리머 코팅 벗겨짐, 압력 신호 없음 또는 부정확한 압력 신호 등의 여러 형태가 있을 수 있습니다. 잘못 사용하면 혈관/심실 손상, 부정맥 유도, 전기 충격, 부정확한 압력 신호 또는 부정확한 토크 반응이 발생할 수 있습니다.

주의: 시술 중 PressureWire X 가이드 와이어가 송신기에서 분리되면 수(male) 커넥터가 전도성 표면과 접촉하고 있지 않은지 확인하십시오. 전기 충격이 발생할 수 있습니다.

준비
1. 무균 방법을 사용하여 PressureWire X 가이드 와이어를 엽니다.
2. 패키징 코일이 테이블에 평평하게 놓여 있는지 확인합니다.
3. 배출구를 통해 생리 식염수 용액으로 패키징 코일을 채웁니다. 약 20cc의 생리 식염수로 압력 센서 요소가 덮여야 합니다.

가이드 와이어 0점 조정
4. 제조업체의 지침에 따라 수신 기기를 활성화합니다.
5. 송신기를 켜서 PressureWire X 가이드 와이어를 0점 조정합니다.

   주의: 가이드 와이어를 항상 안정적인 상태로 유지하고 0점 조정 중에는 과도하게 움직이지 마십시오.

   성공적으로 0점 조정되면 송신기의 기능 표시등이 녹색으로 계속 켜져 있어야 합니다. 자세한 내용은 표 5를 참조하십시오.
6. 패키징 코일에서 가이드 와이어를 조심스럽게 제거합니다.
7. 표준 팁 변형 관행에 따라, 변형 가능한 가이드 와이어 팁을 조심스럽게 변형할 수 있습니다.

   주의: 가장자리가 날카로운 변형 도구를 사용하지 마십시오.

진단 절차
8. 표준 임상 관행에 따라 PressureWire X 가이드 와이어를 환자의 혈관에 삽입합니다.

   주의: 시술 중에 송신기를 끄지 마십시오. 송신기가 켜지면 PressureWire X 가이드 와이어가 자동으로 0점 조정되며 0점 조정은 신체 외부에서 수행해야 합니다.
9. 토크 기기를 사용하여 가이드 와이어를 천천히 조종합니다. 가이드 와이어 센서 요소를 유도 카테터 입구 바로 외부에 배치합니다.
10. 정확한 압력 측정값을 쉽게 얻을 수 있도록 다음을 확인합니다.
- 대동맥 압력 변환기를 환자의 심장과 동일한 높이에 배치합니다.
- 삽입 도구를 뒤로 당기고 지혈 밸브를 조입니다.
- 카테터에 남은 조영액이 없는지 확인합니다.

11. **압력을 확인합니다.** 유도 카테터와 가이드 와이어의 압력이 같은지 확인합니다.
- 압력 차이가 10mmHg보다 작거나 같으면 호환 시스템의 지침에 따라 압력 신호를 균등화합니다. 호환 시스템 목록은 표 6을 참조하십시오.
- 압력 차이가 10mmHg보다 크면 다음을 수행하는 것이 좋습니다.
  - 10단계에 표시된 항목 확인
  - 그래도 차이가 10mmHg보다 크면 PressureWire X 가이드 와이어를 제거하고 0점 조정한 다음 8단계부터 반복
  - 호환 시스템 지침에 따라 압력 신호 균등화
- 압력 차이로 인해 호환 시스템에 따라 균등화 오프셋 값, 제한 또는 경고가 발생하는 경우 장비의 지침을 참조하십시오.

  참고: 표 6에서 확인되지 않는 장비를 사용하여 가이드 와이어의 압력을 표시하는 경우 추가 제한이 적용되면 관련 장비 사양을 참조하십시오.

12. **측정을 수행합니다.** 토크 기기를 사용하여 가이드 와이어를 원하는 위치로 천천히 조종하고 표준 임상 절차에 따라 압력 측정을 수행합니다.

    참고: 원하는 위치에 도달하기 어려운 경우, 보다 효과적인 조작을 위해 가이드 와이어를 암(female) 커넥터에서 분리할 수 있습니다.
13. 적용 가능한 경우 측정 결과를 고려하여 중재 시술로 진행합니다.

중재 시술
14. 송신기를 분리합니다.
15. 나사를 풀어 토크 기기를 제거하고 조심스럽게 빼냅니다.
16. 중재술 기기를 PressureWire X 가이드 와이어 위로 조심스럽게 보낸 다음 제조업체의 지침에 따라 진행합니다.
17. 토크 기기를 가이드 와이어의 적합한 위치에 다시 놓습니다.
18. 송신기를 다시 연결해야 하는 경우 가이드 와이어를 조심스럽게 닦고 건조시킵니다.
19. 조심스럽게 커넥터를 송신기에 완전히 삽입하고 축전기를 고정합니다.
20. 치료로 진행합니다.

PressureWire X 가이드 와이어 제거/다시 삽입
진단 또는 중재술 시술 중 PressureWire X 가이드 와이어를 환자의 혈관에 다시 삽입해야 하는 경우 다음과 같이 하십시오.
1. 가이드 와이어를 조심스럽게 빼냅니다. 가이드 와이어 말단부의 유연한 부분이 계속 젖은 상태인지 확인합니다.
2. 커넥터를 조심스럽게 닦고 건조시킵니다.
3. 조심스럽게 커넥터를 송신기에 완전히 삽입하고 축전기를 고정합니다.
4. 8단계부터 절차를 반복하고 진행합니다.

압력 측정 확인
1. 센서 요소가 카테터 입구 바로 외부에 배치될 때까지 PressureWire X 가이드 와이어를 조심스럽게 빼냅니다.
2. 삽입 도구를 뒤로 당기고 지혈 밸브를 조입니다. 카테터에 남은 조영액이 없는지 확인합니다.
3. 유도 카테터와 가이드 와이어에서 등록된 압력이 같은지 확인합니다.

시술 완료
PressureWire X 가이드 와이어를 조심스럽게 빼냅니다. 송신기를 끕니다.

취급 및 폐기
의료 및 적용되는 지방/주/연방 법률 및 규정에 따라 PressureWire X 가이드 와이어를 생물학적 위험 물질로 취급 및 폐기하십시오. 사용 설명서는 재사용할 수 있습니다.

예를 들어 라벨 아래 슬릿에서 겸자를 사용하여 끝 부분의 캡을 열고 배터리를 제거할 수 있습니다.

주의: 송신기는 표준 리튬 이온 배터리로 전원이 공급됩니다. 리튬 이온 배터리에는 낮은 농도의 1,2-디메톡시에탄이 포함될 수 있습니다. 배터리를 열거나 분해하지 마십시오. 불이나 고온(60°C 이상)에 노출시키지 마십시오. 리튬 이온 배터리에 대한 표준 지역 관행에 따라 배터리를 폐기하십시오.

기술 사양

표 1. 압력 측정

작동 압력	-30 ~ +300mmHg
정확도[1]	≤ 2mmHg 또는 ± 2%
온도 감도	℃당 압력 변화의 0.3%
0 변이	< 7mmHg/시간
작동 시간	≤ 3시간

[1] 외부 장애 원인으로 인한 평균 압력의 오류 기여도는 ≤ 2mmHg입니다. 즉, IEC 60601-1-2에 따라 장애 원인이 적용될 때 평균 압력은 최대 2mmHg까지 변화할 수 있습니다. 압력 신호에 대한 전자기 잡음의 영향은 피크 대 피크 3mmHg 미만입니다.

표 2. 온도 성능 사양

온도 범위	34 ~ 42℃

표 3. 무선 신호 사양

주파수 범위	2.4000 ~ 2.4835GHz(ISM 밴드)
종류	주파수 도약 확산 스펙트럼
방사 전력	1mW 피크, 70μW 평균(EIRP)
범위	최대 5m. **참고:** 물체나 벽이 있으면 무선 범위가 감소하므로, 송신기와 수신기를 최대한 가시선에 두십시오.
지연 시간	<28ms

표 4. 환경 조건

작동, 주위 온도	15℃ ~ 35℃(59°F ~ 95°F), 최대 온도 변동 ± 5°C
작동, 상대 대기 습도	30 ~ 75%
주위 압력	425 ~ 850mmHg
운송 온도	-20°C ~ +50°C(-4°F ~ +122°F)
운송 상대 습도	25 ~ 90%
보관 조건	15°C ~ 25°C(59°F ~ 77°F)

표 5. 송신기 기능 표시등

기능 표시등	설명
빠르게 깜박이는 녹색 표시등	0점 조정(초기화)
녹색으로 켜진 표시등	송신기 켜짐, 정상 작동
녹색/노랑 교대로 깜박이는 표시등	안정성 확인에 실패했습니다(박동성 압력 감지됨). 안정적인 0 압력에서 가이드 와이어를 다시 0점 조정하십시오.
노랑으로 켜진 표시등	가이드 와이어가 송신기에서 분리되어 있습니다. 가이드 와이어를 송신기에 단단하게 다시 연결하십시오.
노랑으로 깜박이는 표시등	오류입니다. 가능한 원인은 배터리 수준이 너무 낮아서 작동할 수 없거나 기타 내부 오류일 수 있습니다. 송신기를 포함하여 가이드 와이어를 교체하십시오.

표 6. 호환 시스템

PressureWire 수신기
ILUMIEN PCI 최적화 시스템
ILUMIEN OPTIS 시스템
OPTIS 통합 시스템
OPTIS 모바일 시스템
QUANTIEN 측정 시스템
기타 호환 플랫폼은 판매 담당자와 함께 확인하십시오.

규제 요건 준수

기준 및 제조사 선언 - 전자파 방출

PressureWire X 가이드 와이어는 아래 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. PressureWire 시스템의 사용자나 고객은 반드시 이러한 환경에서 기기를 사용하도록 해야 합니다.

방출 테스트	준수	전자파 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	PressureWire 시스템은 내부 기능에만 RF 에너지를 사용합니다. 그러므로 해당 RF 방사는 매우 낮고 전기 장비 근처에서 어떠한 간섭도 초래하지 않습니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 B	
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 사항 없음 주전원 연결 없음	무선 연결용 PressureWire X 가이드 와이어는 의료 시설에서 사용하기에 적합합니다. 전도 및 방사 장애로 인해 주거용 건물 환경에서는 전자기 호환성을 확인하기가 어려울 수 있습니다.
전압 변동/ 깜빡임 현상 IEC 61000-3-3	해당 사항 없음 주전원 연결 없음	

기준 및 제조사 선언 - 전자파 내성

표 7. 기준 및 제조사 선언 - 전자파 내성

PressureWire X 가이드 와이어는 아래 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. 기기 사용자 또는 고객은 반드시 이러한 환경에서 기기를 사용하도록 해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자파 환경 - 지침
정전기 방전(ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8kV 접촉 ±15kV 대기	±8kV 접촉 ±15kV 대기	바닥은 나무나 콘크리트 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥을 합성 물질 재질로 덮을 경우 상대 습도가 30% 이상이어야 합니다.
전기적 빠른 과도현상/버스트 EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2kV 전원 공급 장치 라인용 ±1kV 입/출력 회선용	±2kV ±1kV	메인 전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경에 해당되어야 합니다.
서지 EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1kV 판별 모드 ±2kV 일반 모드	±1kV ±2kV	메인 전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경에 해당되어야 합니다.
전원 공급 장치 입력 라인의 전압 감소, 순간 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0% U_T; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°에서 0.5주기 0% U_T; 1주기 및 70% U_T; 25/30주기 단상: 0° 0% U_T; 60Hz에서 5초 (300 주기) 0% U_T; 250/300 주기	VNOM에서 100% 탈락(나열된 위상 각도에서 0.5 주기) 0°에서 1주기의 VNOM 100% 탈락 0°에서 25/30주기의 VNOM 30% 탈락 VNOM에서 100% 탈락(5초) VNOM에서 100% 중단(250/300주기)	메인 전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경에 해당되어야 합니다. 주 전원 장애 시 본 기기 사용자가 기기를 계속 작동해야 할 경우 무정전 전원 공급 장치나 배터리로 기기에 전원을 공급할 것을 권장합니다.
전원 주파수 (50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	전력 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 병원 환경에서 일반적 장소의 특징적 수준에 해당되어야 합니다.

참고: U_T는 테스트 수준 적용 전의 AC 주전압입니다.

표 8. 기준 및 제조사 선언 - 전자파 내성

PressureWire X 가이드 와이어는 아래 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. 기기 사용자 또는 고객은 반드시 이러한 환경에서 기기를 사용하도록 해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자파 환경 - 지침
			휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 케이블을 포함한 본 기기의 어떤 부품과도 송신기 주파수에 적용되는 방정식으로 계산된 권장 이격 거리 이내에서 사용할 수 없습니다.
전도 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz	3Vrms [V1=3]	권장 이격 거리 $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$
방사 RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz ~ 2.7GHz	3V/m [E1=3]	$d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80MHz ~ 800MHz $d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800MHz ~ 2.7GHz $d = [2.3]\sqrt{P}$
			여기서 *P*는 송신기 제조사에 따른 송신기의 최대 출력 전원 등급(와트, W)이며 *d*는 권장 이격 거리(미터, m)입니다. 고정 RF 송신기의 전계 강도(전자파 현장 조사[a]에 따라 결정됨)는 각 주파수 범위 내의 순응 정도보다 작아야 합니다.[b] 다음 기호로 표시된 장비 주변에서 간섭이 발생할 수 있습니다.
RF 무선 통신 장비의 근접 필드에 대한 내성 IEC 60601-1-2(8.10조항)	385 ~ 5,785 MHz	9 ~ 28V/m	IEC 60601-1-2(표준 표 9)에 의거

참고 1: 80MHz 및 800MHz에서 고주파 범위가 적용됩니다.

참고 2: 일부 상황에서는 이러한 지침이 적용되지 않을 수도 있습니다. 전자파 전파 여부는 구조물, 물체, 사람이 흡수하는지 또는 반사하는지에 따라 영향을 받습니다.

[a] 무선 휴대 전화기와 LMR(Land Mobile Radio)용 기지국, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송, TV 방송 등 고정 송신기의 전계 강도는 이론상 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송수신기로 인한 전자파 환경을 평가하려면 전자파 현장 조사를 고려해야 합니다. 기기가 사용되는 위치에서 측정한 전계 강도가 위에 나오는 해당 RF 준수 수준을 초과할 경우 기기를 관찰하여 정상 작동 여부를 확인해야 합니다. 비정상적인 작동이 관찰될 경우 장치의 방향 또는 위치 조정과 같은 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

[b] 주파수 범위 150kHz ~ 80MHz에서 전계 강도가 [V1]V/m 미만이어야 합니다.

휴대용 및 이동식 RF 통신 장비와 PressureWire 시스템 간의 권장 이격 거리

무선 연결용 PressureWire X 가이드 와이어는 방사 RF 장애가 통제되는 전자파 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. 무선 연결용 PressureWire X 가이드 와이어 사용자나 고객은 통신 장비의 최대 출력 전원에 따라 아래에 권장된 대로 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(송신기)와 무선 연결용 PressureWire X 가이드 와이어 간의 최소 거리를 유지하여 전자파 방해를 방지할 수 있습니다.

송신기의 정격 최대 출력 전력(W)	송신기 주파수에 대한 이격 거리(m)		
	150kHz ~ 80MHz* $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz ~ 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz ~ 2.7GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	해당 사항 없음	0.12	0.23
0.1	해당 사항 없음	0.38	0.74
1	해당 사항 없음	1.2	2.3
10	해당 사항 없음	3.8	7.4
100	해당 사항 없음	12	23

위에 나와 있지 않은 최대 출력 전원 등급의 송신기의 경우에는 송신기 주파수에 적용되는 방정식을 사용하여 권장 거리(d)(미터, m)를 예상할 수 있습니다. 여기서 P는 송신기 제조사에 따른 송신기의 최대 출력 전원 등급(와트, W)입니다.

*송신기가 주전원에 연결되지 않으므로 적용되지 않습니다.

참고: 80 ~ 800MHz에서는 고주파수 범위 거리가 적용됩니다.

참고: 일부 상황에서는 이러한 지침이 적용되지 않을 수도 있습니다. 전자파 전파 여부는 구조물, 물체, 사람이 흡수하는지 또는 반사하는지에 따라 영향을 받습니다.

보증의 부인

PressureWire X 가이드 와이어(이하 "제품")는 세심하게 통제되는 조건에서 제조되었지만, Abbott Medical(이하 Abbott)은 제품이 사용되는 조건을 통제할 수 없습니다. 따라서 Abbott은 상품성 또는 특정 목적의 적합성에 대한 묵시적 보증 등을 제한 없이 포함하여 제품에 관련된 모든 명시적 및 묵시적 보증을 거부합니다. Abbott은 해당 손해에 대한 청구가 보증, 계약, 불법 행위 또는 기타 어떠한 방식을 근거로 하든 상관 없이 어떠한 개인 또는 단체에게도 의료 비용 또는 제품의 사용, 결함, 고장 또는 오작동에서 발생하는 직접적, 우발적 또는 결과적 손해에 대해 책임지지 않습니다. 어떠한 개인도 제품에 관련된 표현 또는 보증에 대해 Abbott에게 의무를 부여할 권한이 없습니다. 상기에 설명된 예외 사항 및 제한 사항은 해당 법률의 강제 조항을 위반하도록 의도되거나 해석되지 말아야 합니다. 해당 보증 부인에

대한 임의의 부분 내용 또는 약관이 불법적 또는 집행 불능적이거나 합법적 관할권의 법원에서 제정한 해당 법률과 충돌이 있을 경우, 해당 보증 부인에 대한 나머지 부분의 유효성에는 영향이 없어야 하고 모든 권한 및 의무가 설명되어야 하며 해당 보증 부인에 유효하지 않는 특정 부분 내용 또는 약관이 없는 것처럼 집행되어야 합니다.

기호

기호I	설명
Guidewire	가이드 와이어
Wireless Connection	무선 연결
	사용 지침 참조
	주의
	사용 기한
	제조업체
	제조 시설
	제조일
REF	카탈로그 번호
	길이
Ø	외경
LOT	로트 번호
	포장 단위
	직사광선을 피할 것
	건조한 상태로 유지할 것
	온도 제한
EXCURSIONS	온도에 허용되는 이탈 한계
EXCURSIONS	습도에 허용되는 이탈 한계
	제세동 검증 CF 유형 장비
	장비에 RF 송신기가 포함되어 있음
	패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
	재사용 금지

기호I	설명
STERILIZE	재멸균 처리하지 마십시오.
STERILE EO	에틸렌 옥사이드 가스로 멸균 처리되었습니다.
	현지 법률에 따라 하드웨어 폐기
CE 2797	MD 지침 93/42/EEC 및 2011/65/EU와 RE 지침 2014/53/EU 별첨 II의 관련 규정에 따라 유럽적합성(CE) 인증 부착. Abbott Medical은 이 기기가 이러한 지침의 필수 요구 사항 및 기타 관련 규정을 준수함을 선언합니다. 유럽 연합 RE 지침 2014/53/EU 적합성 선언의 전문은 인터넷 주소 www.cardiovascular.abbott/euconformity에서 확인할 수 있습니다.
EC REP	유럽 공인 판매 대리점
Rx ONLY	주의: 미국 연방법에 따라 본 기기는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
FC	송신기용 FCC ID 이 기기는 FCC 규정 15항을 준수합니다. 작동 시에는 두 가지 조건이 적용됩니다. (1) 이 기기는 해로운 간섭을 일으키지 않으며, (2) 기기의 원하지 않는 작동을 야기할 수 있는 간섭을 포함하여 수신하는 모든 간섭을 허용해야 합니다.
IC:	송신기용 IC ID 이 기기는 IC RSS-210을 준수합니다. 작동 시에는 두 가지 조건이 적용됩니다. (1) 이 기기는 해로운 간섭을 일으키지 않으며, (2) 기기의 원하지 않는 작동을 야기할 수 있는 간섭을 포함하여 수신하는 모든 간섭을 허용해야 합니다.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL us intertek 5013704	캐나다와 미국에서 유효한 cETLus AAMI Std. ES60601-1 & IEC Std. 60601-2-34 준수 CSA Std. C22.2 No. 60601-1 인증
Medical Electrical Equipment	의료용 전기 장비
	호주통신미디어청(ACMA) 및 뉴질랜드 주파수관리(RSM) 규정적합성마크(RCM)
R-NZ	적합성 수준 A1, A2 또는 A3의 무선 송수신기가 포함된 제품에 대한 뉴질랜드 주파수관리(RSM) 적합성 마크
	송신기에 대한 일본 RF 식별자
	수신기에 대한 KCC 식별자
Canada 310	본 장치는 캐나다 산업부(Industry Canada)의 RSS-310을 준수합니다. 작동에는 본 장치가 유해한 장애를 유발하지 않는다는 조건이 적용됩니다.
	패키징 코일을 생리 식염수로 세척하십시오
CONNECT	연결
	송신기의 스위치

„PressureWire X“ kreipiamoji viela
Belaidis ryšys

REF C12059, C12359

Naudojimo instrukcijos

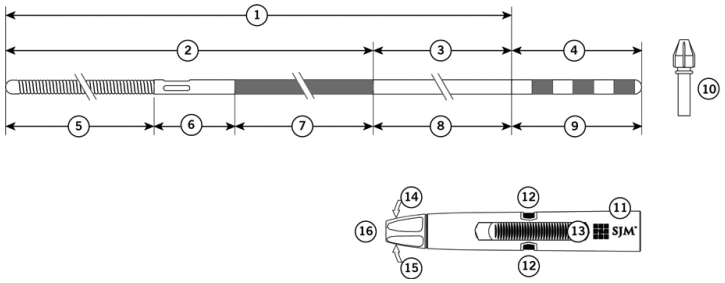
Turinys

„PressureWire X“ kreipiamosios vielos pakuotėje yra:

Sandari nesterili išorinė dėžutė
Naudojimo instrukcija
Sandarūs sterilūs maišeliai

„PressureWire X“ kreipiamosios vielos maišelyje yra:

Pakuotės ritė
„PressureWire X“ kreipiamoji viela
Sukimo įrenginys
Siųstuvas
Trumpasis vadovas



1. Kreipiamoji viela, ilgį žr. etiketėje[1]
2. Lanksčiosios dalies ilgis, 31 cm
3. Ašis
4. Jungtis
5. Rentgenokontrastinis antgalis, 3 cm
6. Jutiklio elementas
7. Hidrofilinė danga
8. PTFE danga
9. Hidrofobiniai izoliatoriai tarp kontaktinių dalių
10. Sukimo įrenginys
11. „PressureWire X“ siųstuvas
12. Funkcijų indikatoriai
13. Jungiklis
14. Uždaryti dangtelį
15. Atidaryti dangtelį
16. Dangtelis

[1]Taikoma dalis pagal IEC 60601-1.

Aprašymas

„PressureWire X“ kreipiamoji viela yra 0,014 colio kreipiamoji viela su antgalyje integruotu jutikliniu elementu, kuriuo galima matuoti fiziologinius parametrus. Kreipiamoji viela susiejama su konkrečiu siųstuvu. Kreipiamoji viela būna įvairių ilgių.

Paskirtis

„PressureWire“ kreipiamoji viela sukurta taip, kad tilptų į perkutaninį kateterį, kai jį reikia nukreipti kraujagyslės spindyje. Signalas iš jutiklio siunčiamas į susijusią įrangą, kad būtų apskaičiuojami ir rodomi bet kurie fiziologiniai parametrai, funkcijos arba rodikliai, pagal spaudimo arba temperatūros duomenis, pvz., frakcinis tėkmės rezervas (FFR, angl. „Fractional Flow Reserve“).

Naudojimo indikacijos

„PressureWire X“ kreipiamoji viela yra naudojama kateterio valdymui kraujagyslės spindyje ir širdies bei koronarinių ir periferinių kraujagyslių fizioloninių parametrų matavimui. Tarp fiziologinių parametrų yra kraujo spaudimas. Be to, „PressureWire X“ kreipiamoji viela gali matuoti kraujo temperatūrą.

Kontraindikacijos

Šią kreipiamąją vielą draudžiama naudoti galvos smegenų kraujagyslėse.

Įspėjimai

- Šio įrenginio modifikuoti negalima.
- „PressureWire X“ kreipiamoji viela tiekiama sterili. Išmeskite kreipiamąją vielą, jeigu maišelis atidarytas arba pažeistas, nes taip pažeidžiamas jos sterilumas. Kreipiamoji viela skirta naudoti tik vieną kartą, todėl jos pakartotinai naudoti ar sterilizuoti negalima. Naudojant nesterilią arba pakartotinai sterilizuotą kreipiamą vielą, galimas šis (ir ne tik šis) nepageidaujamas poveikis:
  - vietinė ir (arba) sisteminė infekcija
  - mechaninis pakenkimas
  - netikslių rezultatų gavimas
- Stebėkite visus kreipiamosios vielos judesius. Kaskart pajudinus ar pasukus kreipiamąją vielą, fluoroskopu reikia stebėti galiuko judėjimą. Jokiu būdu nestumkite, netraukite ir nesukite kreipiamosios vielos, jeigu jaučiamas pasipriešinimas arba jeigu nėra stebimas atitinkamos galinės dalies judėjimas; antraip gali būti traumuojama kraujagyslė / skilvelis.
- Sukant kreipiamąją vielą arba atliekant manipuliaciją staigaus vingio vietoje, ten, kur jaučiamas pasipriešinimas, arba keletą kartų bandant prasiskverbti pro visiško kraujagyslės užsikimšimo vietą, kyla pavojus:
  - prapjauti arba pradurti kraujagysles
  - sukelti kraujagyslės spazmą
  - pažeisti ir (arba) nulaužti kreipiamąją vielą
- Kad nesusidarytų krešulių, įstumdami kreipiamąją vielą praplaukite kateterį ir suleiskite antikoaguliantų, kaip ir atlikdami standartinę kateterio įstūmimo procedūrą.
- Nenaudokite kreipiamosios vielos skilveliuose, jei pacientas turi mechaninį arba biologinį širdies vožtuvo protezą. Dėl to gali sugest ir protezas, ir kreipiamoji viela, o tai gali sukelti traumą arba mirtį.
- Nenaudokite „PressureWire X“ kreipiamosios vielos kartu su kita kreipiamąja viela, naudodami taip vadinamą „įkalintos“ vielos metodiką, nes gali būti sudėtinga ištraukti kreipiamąją vielą ir kreipiamoji viela gali užstrigti.
- Laikyti kambario temperatūroje, sausoje ir tamsioje vietoje.

Atsargos priemonės

- „PressureWire X“ kreipiamoji viela yra trapus instrumentas ir su ja reikia elgtis atsargiai.
- Pasirūpinkite, kad siųstuvas būtų sausas, kad slėgio ir (arba) temperatūros rodmenys būtų tikslūs. Dėl netikslių rodmenų įrenginį gali tekti keisti kitu.
- Nenaudokite kreipiamosios vielos kartu su aterektomijos kateteriais. Tai gali sugadinti kreipiamąją vielą.
- Neištraukite kreipiamosios vielos ir neatlikite manipuliacijų objektuose, kuriuose yra aštrių briaunų. Galite subraižyti kreipiamosios vielos dangą.
- Veiksniai, kurie gali turėti įtakos diagnostikos informacijos tikslumui, yra šie (bet tuo neapsiribojant):
  - Netinkama aortos slėgio jutiklio padėtis.
  - Nepavyko pasiekti maksimalios vainikinių arterijų ir miokardo hipermijos atliekant FFR procedūras.
  - Kraujo srautą veikia intervencinių įrenginių, tokių kaip balioniniai kateteriai, padėtis.
- Kreipiamosios vielos rodmenims įtakos gali turėti defibriliacija. Po defibriliacijos panaudojimo iš naujo nustatykite nulinę kreipiamosios vielos padėtį.
- Nematuokite spaudimo, kai kreipiamosios vielos jutiklinis elementas yra staigiuose vingiuose arba liečiasi su prieširdžio ar skilvelio sienelėmis. Dėl spaudimo gali atsirasti artefaktų.
- Nenaudokite „PressureWire X“ kreipiamosios vielos kartu su kita kreipiamąja viela, naudodami taip vadinamą „įkalintos“ vielos metodiką, nes gali būti sudėtinga ištraukti kreipiamąją vielą ir kreipiamoji viela gali užstrigti.
- Laikyti kambario temperatūroje (15–25 °C), sausoje ir tamsioje vietoje.

Nepageidaujami reiškiniai

Be kitų, galimos tokios komplikacijos, su kuriomis kyla pavojus susidurti bet kurios kateterizacijos procedūros metu: kraujagyslės disekcija arba okliuzija, perforacija, embolija, spazmas, vietinė ir (arba) sisteminė infekcija, oro susikaupimas krūtinplėvės ertmėje, stazinis širdies nepakankamumas, miokardo infarktas, hipotenzija, krūtinės skausmas, inkstų nepakankamumas, sunki aritmija arba mirtis.

Be to, šis prietaisas padengtas danga, kurios sudėtyje yra polietileno glikolio (PEG); alerginės reakcijos (anafilaksija) gali pasireikšti intervencinės procedūros metu, jei pacientas yra alergiškas PEG.

Naudojimo nurodymai

Naudokite „PressureWire X“ kreipiamąją vielą kartu su 6F (2 mm skersmens) kreipiamuoju kateteriu. Naudojimo nurodymus, kontraindikacijas ir galimas komplikacijas rasite bet kokių invazinių prietaisų, naudojamų su kreipiamąja viela, instrukcijose. Atminkite, kad naudojant kreipiamąją vielą kartu su nepadengtais diagnostiniais kateteriais, gali pablogėti kreipiamosios vielos eksploatacinės savybės.

ATSARGIAI. Jeigu „PressureWire X“ kreipiamoji viela per procedūrą užstrigtų arba būtų sugadinta, nedelsdami atjunkite siųstuvą ir pakeiskite sugadintą kreipiamąją vielą, įskaitant siųstuvą, nauja. Galimi tokie gedimai, kaip užsilenkimai, užsisukimai, polimerinio dangalo pažeidimai, gali nebūti spaudimo signalo arba šis signalas gali būti netikslus. Netinkamai naudojant gali būti pažeista kraujagyslė ir (arba) skilvelis, sukelta aritmija, elektros smūgis, gali būti gauti netikslūs spaudimo signalai arba netikslus sukimo įrenginio atsakas.

ATSARGIAI. Atjungdami „PressureWire X“ kreipiamąją vielą nuo siųstuvo patikrinkite, ar kištukinė jungtis nesiliečia su laidžiais paviršiais, kad išvengtumėte netyčinio sujungimo su kita įranga ar elektros smūgio.

Pasiruošimas

1. Atidarykite „PressureWire X“ kreipiamosios vielos pakuotę naudodami sterilią metodiką.
2. Pasirūpinkite, kad pakuotės ritė ant stalo gulėtų lygiai.
3. Užpildykite pakuotės ritę fiziologiniu tirpalu per praplovimo angą. Maždaug 20 cm^3 fiziologinio tirpalo turi pasiekti jutiklinį elementą.

Kreipiamosios vielos nulinės padėties nustatymas

4. Priimantįjį instrumentą aktyvinkite pagal gamintojo nurodymus.
5. Nustatykite „PressureWire X“ kreipiamosios vielos nulinę padėtį jungdami siųstuvą.

   ATSARGIAI. Kai nustatoma nulinė padėtis, kreipiamąją vielą visą laiką laikykite stabiliai ir nedarykite jokių staigių judesių.

   Sėkmingai nustačius nulinę padėtį, siųstuvo funkcijos indikatorius šviesi žaliai. Daugiau informacijos rasite 5 lentelėje.
6. Atsargiai išimkite kreipiamąją vielą iš pakuotės ritės.
7. Lanksčiojo kreipiamosios vielos antgalio forma gali būti atsargiai keičiama laikantis standartinių formos keitimo nurodymų.

   ATSARGIAI. Nenaudokite formos keitimo instrumento su aštriu kraštu.

Diagnostinė procedūra

8. Įveskite „PressureWire X“ kreipiamąją vielą į paciento kraujagysles pagal standartinę klinikinę praktiką.

   ATSARGIAI. Neišjunkite siųstuvo procedūros metu. „PressureWire X“ kreipiamoji viela yra automatiškai nustatoma į nulinę padėtį, kai siųstuvas įjungiamas, o nulinė padėtis turi būti nustatoma kreipiamajai vielai esant ne paciento kūne.
9. Sukamuoju prietaisu lėtai pasukite kreipiamąją vielą. Kreipiamosios vielos jutiklio elementą nustatykite prie pat kateterio išėjimo angos.
10. Laikykitės šių nurodymų, kad gautumėte tikslius spaudimo rodmenis:

- Aortos spaudimo daviklį dėkite tame pačiame aukštyje, kaip ir paciento širdis.
- Ištraukite įstūmimo instrumentą ir pritvirtinkite hemostazinį vožtuvą.
- Patikrinkite, ar kateteryje nėra kontrastinio skysčio likučių.

11. **Patikrinkite slėgius.** Patikrinkite, ar spaudimo rodmenys iš kreipiamojo kateterio ir iš kreipiamosios vielos vienodi.

- Jeigu spaudimo skirtumas yra ≤ 10 mmHg, sulyginkite slėgio signalus pagal suderinamas sistemos instrukcijas. Suderinamų sistemų sąrašas pateiktas 6 lentelėje.
- Jeigu slėgio skirtumas yra > 10 mmHg, rekomenduojama:
  - patikrinti, ar laikomasi 10 veiksmo punktuose pateiktų nurodymų;
  - jeigu skirtumas vis dar > 10 mmHg, ištraukti „PressureWire X“ kreipiamąją vielą, iš naujo nustatyti nulinę padėtį ir pakartoti nuo 8 veiksmo;
  - Sulyginkite slėgio signalus pagal suderinamos sistemos instrukcijas.
- Jeigu dėl spaudimo skirtumo atsiranda sulyginimo poslinkio reikšmė, riba arba įspėjimas pagal suderinamas sistemas, žiūrėkite tos įrangos instrukcijas.

  PASTABA. Jeigu kreipiamąja viela išmatuotam spaudimui rodyti naudojama 6 lentelėje nenurodyta įranga, atitinkamos įrangos specifikacijose žiūrėkite, ar netaikomi papildomi apribojimai.

12. **Atlikite matavimus.** Sukamuoju prietaisu lėtai pasukite kreipiamąją vielą į norimą padėtį ir pagal standartinę klinikinę metodiką išmatuokite spaudimą.

    PASTABA. Jeigu sudėtinga pasiekti reikiamą padėtį, kreipiamąją vielą galima atjungti nuo siųstuvo, kad ją būtų patogiau valdyti.
13. Jeigu reikia, atsižvelgdami į matavimų rezultatus tęskite intervencines procedūras.

Intervencinė procedūra

14. Atjunkite siųstuvą.
15. Atsukite varžtą, nuimkite sukimo įtaisą ir atsargiai jį ištraukite.
16. Atsargiai prakiškite intervencinį prietaisą virš „PressureWire X“ kreipiamosios vielos ir tęskite toliau, kaip nurodyta gamintojo instrukcijose.
17. Vėl uždėkite sukimo įtaisą ant kreipiamosios vielos tinkamoje padėtyje.
18. Jeigu reikia vėl prijungti siųstuvą, atsargiai nušluostykite ir išdžiovinkite kreipiamąją vielą.
19. Atsargiai iki galo įkiškite jungtį į siųstuvą ir uždėkite dangtelį.
20. Tęskite gydymo procedūrą.

„PressureWire X“ kreipiamosios vielos išėmimas ir pakartotinis įvedimas

Jeigu reikia iš naujo įvesti „PressureWire X“ kreipiamąją vielą į paciento kraujagysles atliekant diagnostiką arba intervencinę procedūrą:

1. Atsargiai ištraukite kreipiamąją vielą. Žiūrėkite, kad tolimoji lankstoji kreipiamosios vielos dalis išliktų drėgna.
2. Atsargiai nušluostykite ir nusausinkite jungtį.
3. Atsargiai iki galo įkiškite jungtį į siųstuvą ir uždėkite dangtelį.
4. Pakartokite procedūras nuo 8 veiksmo ir toliau.

Patikrinkite spaudimo matavimą

1. Atsargiai ištraukite „PressureWire X“ kreipiamąją vielą, kol jutiklio elementas atsiras kateterio angos išorėje.
2. Ištraukite įstūmimo instrumentą ir pritvirtinkite hemostazinį voztuvą. Patikrinkite, ar kateteryje nėra kontrastinio skysčio likučių.
3. Patikrinkite, ar spaudimo rodmenys iš kreipiamojo kateterio ir iš kreipiamosios vielos yra vienodi.

Procedūros užbaigimas

Atsargiai ištraukite „PressureWire X“ kreipiamąją vielą. Išjunkite siųstuvą.

Naudojimas ir utilizavimas

„PressureWire X“ kreipiamąją vielą naudokite ir utilizuokite kaip biologiškai pavojingą medžiagą ir kaip nurodyta medicinos praktikos bei atitinkamuose vietiniuose, nacionaliniuose ir federaliniuose įstatymuose bei reikalavimuose. Naudojimo instrukcija yra perdirbama.

Akumuliatorių galima išimti atidarius galinį dangtelį, į plyšelius po etikete įkišus, pavyzdžiui, chirurgines žnyples.

ATSARGIAI. Siųstuvas maitinamas įprastu ličio jonų akumuliatoriumi. Ličio jonų akumuliatoriuose gali būti nedidelė 1,2-dimetoksietano koncentracija. Neatidarinėkite ir neardykite akumuliatoriaus. Saugokite nuo ugnies ir aukštos temperatūros (>60 °C). Akumuliatorių utilizuokite laikydamiesi ličio jonų akumuliatoriams taikomos įprastos vietinės praktikos.

Techninės charakteristikos

Lentelė 1. Slėgio matavimas

Darbo slėgis	nuo –30 iki +300 mmHg
Tikslumas[1]	≤ 2 mmHg arba ± 2 %
Jautrumas temperatūrai	0,3 % spaudimo pokytis kiekvienam °C
Nulinis poslinkis	< 7 mmHg/val.
Veikimo trukmė	≤ 3 val.

[1] Vidutinio slėgio paklaida dėl bet kokio išorinio trikdžių šaltinio bus ≤ 2 mmHg, t. y., kai trikdžių šaltinis taikomas pagal IEC 60601-1-2, vidutinis slėgis gali pakisti iki 2 mmHg. Elektromagnetinio triukšmo poveikis slėgio signalui nesiekia 3 mmHg nuo vienos smailės iki kitos.

Lentelė 2. Temperatūros parametrų reikalavimai

Temperatūros diapazonas	34–42 °C

Lentelė 3. Radijo signalo parametrų reikalavimai

Dažnių diapazonas	2,4000–2,4835 GHz (PMM dažnių juostoje)
Tipas	Dažnius keičiantis išplėstasis spektras
Spinduliuotės galia	1 mW didžiausia, 70 µW vidutinė (EIRP)
Intervalas	iki 5 m. **PASTABA.** Radijo dažnių diapazoną sumažina objektai ir sienos, todėl siųstuvą ir imtuvą laikykite tiesioginio matomumo zonoje (jei įmanoma).
Delsos trukmė	<28 ms

Lentelė 4. Aplinkos sąlygos

Darbinė ir aplinkos temperatūra	Nuo 15 °C iki 35 °C (nuo 59 °F iki 95 °F), esant maksimaliam temperatūros svyravimui ± 5 °C
Darbinis santykinis oro drėgnis	30–75 %
Aplinkos slėgis	425–850 mmHg
Transportavimo temperatūra	Nuo –20 iki +50 °C (nuo –4 iki +122 °F)
Transportavimo santykinis drėgnis	25–90 %
Laikymo sąlygos	Nuo 15 °C iki 25 °C (nuo 59 °F iki 77 °F)

Lentelė 5. Siųstuvo funkcijų indikatorių šviesa

Funkcijų indikatoriai	Paaiškinimas
Greitai blyksinti žalia šviesa	Nustatoma nulinė padėtis (paleidžiama)
Nuolat deganti žalia šviesa	Siųstuvas įjungtas, įprastas veikimas
Pakaitomis blyksinti žalia ir geltona šviesa	Nepavyko stabilumo patikra (aptiktas pulsinis spaudimas). Iš naujo nustatykite kreipiamosios vielos nulinę padėtį, esant stabiliam nuliniam slėgiui.
Nuolat deganti geltona šviesa	Kreipiamoji viela atjungta nuo siųstuvo. Iš naujo tvirtai įstatykite kreipiamąją vielą į siųstuvą.
Mirksinti geltona šviesa	Klaida. Galimos priežastys – veikimą trikdo išsikraunantis akumuliatorius arba kita vidinė klaida. Pakeiskite kreipiamąją vielą kartu su siųstuvu.

Lentelė 6. Suderinamos sistemos

„PressureWire“ imtuvas
ILUMIEN PCI optimizavimo sistema
ILUMIEN OPTIS sistema
OPTIS integruota sistema
OPTIS mobilioji sistema
QUANTIEN matavimo sistema
Dėl kitų suderinamų platformų kreipkitės į mūsų prekybos atstovą.

Teisės aktų reikalavimų atitikimas

Nuorodos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė

„PressureWire X“ kreipiamosios vielos sistema yra skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „PressureWire“ sistemos pirkėjas arba naudotojas privalo užtikrinti, kad prietaisas bus naudojamas tokioje aplinkoje.

Spinduliuotės bandymas	Atitikimas	Elektromagnetinė aplinka – nuorodos
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	„PressureWire“ sistema naudoja RD energiją tik savo vidinėms funkcijoms atlikti. Todėl jos RD spinduliuotė yra labai silpna ir neturėtų sukelti jokių trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė CISPR 11	B klasė	
Harmoninės emisijos IEC 61000-3-2	Netaikoma Neprijungta prie maitinimo tinklo	„PressureWire X“ kreipiamoji viela su belaide jungtimi yra tinkama naudoti sveikatos priežiūros aplinkoje. Gali iškilti problemų užtikrinant elektromagnetinį suderinamumą gyvenamųjų pastatų aplinkoje dėl su laidinių bei spinduliuojamų trukdžių.
Įtampos svyravimų / mirgėjimų spinduliuotė IEC 61000-3-3	Netaikoma Neprijungta prie maitinimo tinklo	

Nuorodos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas trukdžiams

Lentelė 7. Patarimai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas

„PressureWire X“ kreipiamosios vielos sistema yra skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Prietaiso naudotojas privalo užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas būtent tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
Elektrostatinė iškrova (ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV, kontaktinė ±15 kV, oru	±8 kV, kontaktinė ±15 kV, oru	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys išklotos sintetine medžiaga, santykinis drėgnis turėtų būti mažiausiai 30 %.
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas / impulsų vora EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV maitinimo linijoms ±1 kV įvesties / išvesties linijoms	±2 kV ±1 kV	Maitinimo tinklo kokybė turi būti įprasta komercinei ar ligoninės aplinkai.
Viršįtampis EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV diferencijuotas režimas ±2 kV įprastas režimas	±1 kV ±2 kV	Maitinimo tinklo kokybė turi būti įprasta komercinei ar ligoninės aplinkai.
Įtampos kritimai, trumpieji trūkiai ir pokyčiai maitinimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 ciklo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0 % U_T; 1 ciklas ir 70 % U_T; 25/30 ciklų Viena fazė: 0° 0 % U_T; 5 sek., 60 Hz (300 ciklų) 0 % U_T; 250/300 ciklų	100 % VNOM kritimas 0,5 ciklo esant išvardytiems fazės kampams 100 % VNOM kritimas 1 cikle 0° 30 % VNOM kritimas 25/30 ciklų 0° 100 % VNOM kritimas 5 sek. 100 % VNOM pertraukimas 250/300 ciklų	Maitinimo tinklo kokybė turi būti įprasta komercinei ar ligoninės aplinkai. Jei prietaiso naudotojas nori, kad prietaisai veiktų nenutrūkstamai net esant maitinimo tinklo įtampos pertrūkiams, rekomenduojama naudoti prietaiso nepertraukiamo veikimo maitinimo šaltinį ar bateriją.
Įtampos dažnis (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Elektros srovės dažnio magnetinio lauko lygis turi atitikti tipines lygio charakteristikas vietos komercinėje ar ligoninės aplinkoje.

PASTABA. U_T yra KS maitinimo tinklo įtampa prieš taikant bandymų lygį.

Lentelė 8. Patarimai ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas

„PressureWire X“ kreipiamosios vielos sistema yra skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Prietaiso naudotojas privalo užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas būtent tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
			Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga negali būti arčiau bet kurios prietaiso dalies (įskaitant kabelius) nei per rekomenduojamą skiriamąjį atstumą, apskaičiuojamą pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui.
Praleistas RD IEC 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms [V_1 = 3]	Rekomenduojamas skiriamasis atstumas $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$
Išspinduliuotas RD IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 2,7 GHz $d = [2.3]\sqrt{P}$ kur P – didžiausia siųstuvo išvesties galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo duomenis, o d – rekomenduojamas atskyros atstumas metrais (m) Stacionarių RD siųstuvų lauko stiprumas, kaip nustatyta elektromagnetinio lauko tyrime[a], turi būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnio diapazone[b]. Trukdžių gali atsirasti netoli nuo įrangos, pažymėtos tokiu ženklu:

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
Atsparumas RD belaidės ryšio įrangos artimiems laukams IEC 60601-1-2 (8.10 straipsnis)	385-5785 MHz	9–28 V/m	Pagal IEC 60601-1-2 (standarto 9 lentelė)

1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas didesnis dažnio intervalas.

2 PASTABA. Šie nurodymai gali tikti ne visais atvejais. Elektromagnetinei sklaidai įtakos turi radijo bangų absorbcija ir atspindėjimas nuo pastatų, objektų ir žmonių.

[a] Lauko, sukuriamo fiksuotų siųstuvų, tokių kaip bazinės radijo (mobiliųjų / belaidžių) telefonų ir kilnojamos antžeminės radijo stotys, mėgėjiški radijo imtuvai, AM ir FM bangų ir TV transliacijos stiprumas negali būti teoriškai tiksliai nuspėjamas. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką, veikiamą stacionarių RD siųstuvų, verta apsvarstyti galimybę atlikti elektromagnetinio lauko tyrimą. Jei prietaiso vietoje išmatuotas lauko stiprumas viršija leistiną RD atitikties lygį, prietaisas turi būti patikrintas ir patvirtinta, kad jis veikia gerai. Jeigu prietaisas veikia netinkamai, reikia imtis papildomų priemonių, pvz., pakeisti prietaiso padėtį arba vietą.

[b] Esant dažnio diapazonui nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stiprumas turi būti mažesnis nei [V1] V/m.

Rekomenduojamas atskyros atstumas tarp portatyvinių ir kilnojamų RD priemonių bei „PressureWire“ sistemos

„PressureWire X“ kreipiamoji viela su belaide jungtimi skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje skleidžiami RD trukdžiai yra kontroliuojami. „PressureWire X“ kreipiamosios vielos su belaide jungtimi pirkėjas ar naudotojas gali apsisaugoti nuo trukdžių įtakos pasirinkęs mažiausią leistiną atstumą tarp kilnojamųjų bei mobiliųjų RD ryšio įrenginių (siųstuvų) ir „PressureWire X“ kreipiamosios vielos su belaide jungtimi, kaip nurodyta toliau, pagal didžiausią ryšio priemonių skleidžiamą galią.

Vardinė didžiausia siųstuvo išvesties galia (W)	Atskyros atstumas pagal siųstuvo dažnį (m)		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz*	Nuo 80 MHz iki 800 MHz	Nuo 800 MHz iki 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Netaikoma	0,12	0,23
0,1	Netaikoma	0,38	0,74
1	Netaikoma	1,2	2,3
10	Netaikoma	3,8	7,4
100	Netaikoma	12	23

Siųstuvų, kurių didžiausia išėjimo signalo galia nepaminėta anksčiau, rekomenduojamas atskyrimo atstumas d metrais (m) gali būti apskaičiuojamas naudojant lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kur P yra didžiausia nominali siųstuvo išėjimo signalo galia vatais (W), kaip nurodo siųstuvo gamintojas.

*Netaikoma, nes siųstuvas neprijungtas prie maitinimo tinklo.

PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui taikomas aukštesnio dažnio diapazono atskyrimo atstumas.

PASTABA. Šie nurodymai gali tikti ne visais atvejais. Elektromagnetinei sklaidai įtakos turi radijo bangų absorbcija ir atspindėjimas nuo pastatų, objektų ir žmonių.

Atsisakymas suteikti garantiją

Nors „PressureWire X“ kreipiamoji viela (toliau – gaminys) yra gaminama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, „Abbott Medical“ (Abbott) nekontroliuoja sąlygų, kuriomis gaminys yra naudojamas. Todėl Abbott atsisako visų garantijų, tiek išreikštų, tiek numanomų, susijusių su gaminiu, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) visas numanomas perkamumo arba tinkamumo tam tikriems tikslams garantijas. Abbott nėra atsakinga asmenims ar įmonėms už medicinines išlaidas, tiesioginius, atsitiktinius ar netiesioginius gedimus, atsiradusius dėl gaminio naudojimo, defektų, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzijos dėl gedimų paremtos garantija, sutartimi, civilinės teisės pažeidimu ar kitais atvejais. Joks asmuo neturi jokių įgaliojimų susieti Abbott su jokiais pareiškimais ar garantijomis, susijusiomis su šiuo gaminiu. Aukščiau nustatytos išimtys ir apribojimai nėra numatyti ir neturi būti aiškinami taip, kad prieštarautų taikytinų įstatymų privalomosioms nuostatoms. Jei kuri nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalis ar terminas kompetentingos jurisdikcijos teismo būtų pripažintas neteisėtu, negaliojančiu arba prieštaraujančiu galiojantiems įstatymams, tai neturėtų įtakos likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui ir visos teisės bei pareigos turi būti aiškinamos ir vykdomos taip, tarsi šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų konkrečių dalių, kurios buvo pripažintos negaliojančiomis.

Simboliai

Simbolis	Aprašymas
Guidewire	Kreipiamoji viela
Wireless Connection	Belaidis ryšys
	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
	Dėmesio
	Tinka iki
	Gamintojas
	Pagaminimo vieta
	Pagaminimo data
REF	Katalogo numeris
	Ilgis
	Išorinis skersmuo
LOT	Partijos numeris
	Vienetai pakuotėje
	Saugokite nuo saulės šviesos
	Laikyti sausai
	Temperatūros ribos
 EXCURSIONS	Leidžiamo temperatūros nukrypimo ribos
 EXCURSIONS	Leidžiamas drėgmės ribinių verčių nukrypimas
	Atsparaus defibriliacijai tipo CF įrenginys
	Įrangą sudaro RD siųstuvas
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
	Akartotinai naudoti negalima
	Pakartotinai nesterilizuokite

Simbolis	Aprašymas
STERILE EO	Sterilizuotas etileno oksido dujomis.
	Utilizuokite įrangą pagal vietos taisykles
CE 2797	Europinis atitikimas, patvirtintas pagal atitinkamas MD direktyvų 93/42/EEB ir 2011/65/ES bei RE direktyvos 2014/53/ES II priedo nuostatas. Šiuo „Abbott Medical" pareiškia, kad šis prietaisas atitinka svarbiausius reikalavimus ir kitas atitinkamas šių direktyvų nuostatas. Visą atitikties pagal Europos Sąjungos radijo įrenginių direktyvą 2014/53/ES deklaracijos tekstą galima rasti šiuo interneto adresu: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
Rx ONLY	DĖMESIO! Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
FC	Siųstuvo FCC identifikatorius Šis prietaisas atitinka FCC taisyklių 15 dalį. Veikimas priklauso nuo šių dviejų sąlygų: 1) šis įrenginys negali kelti žalingų trukdžių ir 2) šis įrenginys turi priimti bet kokius gaunamus trukdžius, įskaitant trukdžius, dėl kurių galimas nepageidautinas veikimas.
IC:	Siųstuvo IC identifikatorius Šis prietaisas atitinka IC taisyklių RSS-210. Veikimas priklauso nuo šių dviejų sąlygų: 1) šis įrenginys negali kelti žalingų trukdžių ir 2) šis įrenginys turi priimti bet kokius gaunamus trukdžius, įskaitant trukdžius, dėl kurių galimas nepageidautinas veikimas.
RECOGNIZED COMPONENT C ETL US Intertek 5013704	„cETLus" galioja Kanadoje ir JAV. Atitinka standartus AAMI ES60601-1 ir IEC 60601-2-34 Sertifikuota pagal CSA standartą C22.2 Nr. 60601-1
Medical Electrical Equipment	Medicininė elektrinė įranga
	Australijos ryšių ir žiniasklaidos tarnybos (ACMA) ir Naujosios Zelandijos radijo spektro valdybos (RSM) suteikta teisinės atitikties žyma (RCM)
R-NZ	Naujosios Zelandijos radijo spektro valdybos (RSM) atitikties žyma, skirta gaminiams, kuriuose yra A1, A2 arba A3 atitikties lygio radijo siųstuvų
	Japoniškas siųstuvo RD identifikatorius
	Imtuvo KCC identifikatorius
Canada 310	Šis prietaisas atitinka Kanados pramonės standartą RSS-310. Eksploatavimas vykdomas su sąlyga, kad šis prietaisas nekels kenksmingų trukdžių.
	Praplaukite pakavimo ritę fiziologiniu tirpalu
CONNECT	Prijunkite
	Įjunkite siųstuvą

PressureWire X vadītājstīga
Bezvadu savienojums

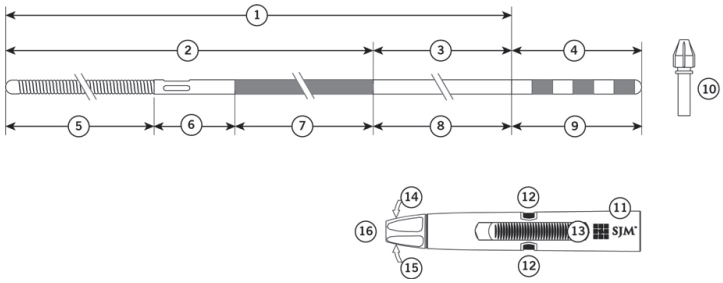
REF C12059, C12359

Lietošanas pamācība

Saturs

PressureWire X vadītājstīgas komplektācijā ietilpst:
- hermētiska nesterila ārējā kārba
- lietošanas pamācība
- hermētiski sterili maisiņi

PressureWire X vadītājstīgas maisiņā ietilpst:
- iepakojuma ritulis
- PressureWire X vadītājstīga
- Griešanas ierīce
- raidītājs
- īsā pamācība



1. Vadītājstīga, garumu skatiet uz etiķetes[1]
2. Lokanais posms, 31 cm
3. Kāts
4. Savienotājs
5. Kontrastvielas uzgalis, 3 cm
6. Sensora elements
7. Hidrofils pārklājums
8. PTFE pārklājums
9. Hidrofobs izolācijas materiāls starp kontakta elementiem
10. Griešanas ierīce
11. PressureWire X raidītājs
12. Funkciju indikatori
13. Slēdzis
14. Noslēgts vāciņš
15. Atvērts vāciņš
16. Vāciņš

[1]Izmantotā daļa atbilstoši standartam IEC 60601-1.

Apraksts

PressureWire X vadītājstīga ir 0,014 collas gara vadītājstīga ar uzgalī iebūvētu sensora elementu, kas ļauj veikt fizioloģisku parametru mērījumus. Vadītājstīga ir savienota ar īpašu raidītāju. Ir pieejamas dažādu garumu vadītājstīgas.

Paredzētais lietojums

PressureWire vadītājstīga ir paredzēta ievietošanai perkutāni ievadāmā katetrā, lai varētu virzīt katetru pa asinsvadu. Sensora izvadītais signāls tiek pārraidīts uz saistīto iekārtu, lai analizētu, aprēķinātu un parādītu fizioloģiskos parametrus vai rādītājus, vadoties pēc spiediena vai temperatūras, piem., frakcionēto plūsmas rezervi (Fractional Flow Reserve — FFR).

Lietošanas norādījumi

PressureWire X vadītājstīga ir paredzēta katetra vadīšanai pa asinsvadu un fizioloģisko parametru mērīšanai sirdī, kā arī koronārajos un perifērajos asinsvados. Fizioloģiskajos parametros ietilpst asinsspiediens. PressureWire X vadītājstīgu var arī izmantot asins temperatūras mērīšanai.

Kontrindikācijas

Šī vadītājstīga ir kontrindicēta izmantošanai smadzeņu asinsvadu sistēmā.

Brīdinājumi

- Nav pieļaujama nekāda ierīces pārveidošana.
- PressureWire X vadītājstīga tiek piegādāta sterila. Ja maisiņš ir atvērts vai bojāts, pārraujot sterilo barjeru, izmetiet vadītājstīgu. Šī vadītājstīga ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst izmantot vai sterilizēt atkārtoti. To nevēlamo blakusparādību sarakstā, kas var rasties, izmantojot nesterilu vai atkārtoti sterilizētu vadītājstīgu, ietilpst, bet ne tikai, šādas komplikācijas:
  - lokāla un/vai sistēmiska infekcija;
  - mehānisks bojājums;
  - neprecīzi nolasījumi.
- Novērojiet visas vadītājstīgas kustības. Ja vadītājstīga tiek kustināta vai pagriezta, uzgaļa kustība ir jānovēro fluoroskopiski. Ja ir jūtama pretestība vai netiek novērota attiecīgā uzgaļa pārvietošanās, nestumiet, nevelciet un negrieziet vadītājstīgu, jo pretējā gadījumā iespējams traumēt asinsvadu vai sirds kambari.
- Vadītājstīgas pagriešana vai pārmērīga manipulēšana ar to, ja tā saliekta šaurā leņķī, ja ir jūtama pretestība vai ja tiek atkārtoti mēģināts šķērsot pilnīgu asinsvada oklūziju, var izraisīt:
  - asinsvada pārrāvumu vai perforāciju;
  - asinsvada spazmas;
  - vadītājstīgas bojājumus un/vai plaisāšanu.
- Pirms vadītājstīgas ievadīšanas izskalojiet katetru un ievadiet antikoagulantu atbilstoši standarta kateterizācijas procedūrai, lai nenotiktu asins recēšana.
- Ja pacientam ir mehāniska vai bioloģiska vārstuļa protēze, nelietojiet vadītājstīgu sirds kambaros. Pretējā gadījumā var tikt bojāta gan protēze, gan vadītājstīga, kā rezultātā var rasties traumas vai iestāties nāve.
- PressureWire X vadītājstīgas izmantošana kopā ar ķirurģiskām ierīcēm, kurām ir ātrās apmaiņas funkcija, var izraisīt vadītājstīgas salocīšanu vai plīsumus.
- Pacientam vienlaikus ar vadītājstīgu nedrīkst izmantot augstfrekvences ķirurģiskās ierīces.

Piesardzības pasākumi

- PressureWire X vadītājstīga ir trausls instruments, un ar to ir jāapietas uzmanīgi.
- Lai spiediena un/vai temperatūras rādījumi būtu precīzi, nodrošiniet, lai raidītājs būtu sauss. Neprecīzu rādījumu dēļ ierīci var būt nepieciešams nomainīt.
- Šo vadītājstīgu nedrīkst izmantot kopā ar aterektomijas katetriem. Pretējā gadījumā vadītājstīga var tikt bojāta.
- Nevelciet vadītājstīgu un nemanipulējiet ar to objektos, kuriem ir asas malas. Pretējā gadījumā var tikt saskrāpēts vadītājstīgas pārklājums.
- Diagnostiskās informācijas precizitāti var ietekmēt šādi faktori (bet ne tikai):
  - aortas spiediena sensora nepareizs novietojums;
  - neizdodas sasniegt maksimālo koronāro un miokarda hiperēmiju FFR procedūru laikā;
  - ķirurģisko ierīču, piemēram, balonkatetru, ietekme uz asins plūsmu.
- Vadītājstīgas rādījumus var ietekmēt defibrilācija. Pēc defibrilācijas veiciet vadītājstīgas nullēšanu.
- Nemēriet spiedienu, ja vadītājstīgas sensora elements ir salocīts šaurā ieņķī vai saskaras ar priekškambara vai kambara sieniņām. Tas var izraisīt neprecīzus spiediena rezultātus.
- PressureWire X vadītājstīgu nedrīkst izmantot kopā ar citu vadītājstīgu duālā konfigurācijā, jo ir apgrūtināta vadītājstīgas izvilkšana un ir iespējama vadītājstīgas iespīlēšana.
- Uzglabājiet vadītājstīgu sausā un tumšā vietā istabas temperatūrā (15–25 °C).

Nevēlamās blakusparādības

Iespējamās komplikācijas, kas var rasties visās katetrizācijas procedūrās, var būt (bet ne tikai): asinsvadu pārrāvumi vai nosprostojumi, perforācija, embols, spazmas, lokāla un/vai sistēmiska infekcija, pneimotorakss, sastrēguma sirds mazspēja, miokarda infarkts, hipotonija, sāpes krūtīs, nieru mazspēja, nopietna aritmija vai nāve.

Turklāt šai ierīcei ir pārklājums, kas satur polietilēnglikolu (PEG); ja pacientam ir alerģija pret PEG, invazīvās procedūras laikā var rasties iespējamas alerģiskas reakcijas (anafilakse).

Lietošanas norādījumi

Izmantojiet PressureWire X vadītājstīgu kopā ar 6F (2 mm diametra) vadītājkatetru. Lai iegūtu informāciju par to ķirurģisko ierīču lietošanu, kontrindikācijām un iespējamām komplikācijām, kuras lietojamas kopā ar šo vadītājstīgu, skatiet lietošanas norādījumus, kas tiek nodrošināti kopā ar atbilstošajām ierīcēm. Ņemiet vērā, ka vadītājstīgas lietošana kopā ar diagnostiskajiem katetriem bez pārklājuma var samazināt vadītājstīgas darbības efektivitāti.

UZMANĪBU! Ja PressureWire X vadītājstīga procedūras laikā iesprūst vai tiek bojāta, nekavējoties atvienojiet raidītāju un nomainiet bojāto vadītājstīgu, kā arī raidītāju pret jaunu. Bojājumi ir (bet ne tikai): sapīšanās, locījumi, polimēra pārklājuma nobrāzumi, spiediena signāla neesamība vai neprecīzs spiediena signāls. Nepareiza lietošana var radīt asinsvada/kambara bojājumu, aritmijas sākšanos, elektriskās strāvas triecienu, neprecīzus spiediena signālus vai neprecīzu reakciju uz griezi.

UZMANĪBU! Ja PressureWire X vadītājstīga procedūras laikā tiek atvienota no raidītāja, nodrošiniet, lai vīrišķais savienotājs nesaskartos ar vadītspējīgām virsmām, tādējādi izvairoties no nejauša savienojuma ar citu iekārtu vai elektriskās strāvas trieciena.

Sagatavošana

1. Atveriet PressureWire X vadītājstīgas iepakojumu, izmantojot aseptisku metodi.
2. Pārliecinieties, ka iepakojuma ritulis atrodas plakani uz galda.
3. Caur skalošanas pieslēgvietu piepildiet iepakojuma rituli ar fizioloģisko šķīdumu. Fizioloģiskajam šķīdumam jāpārklāj spiediena sensora elements, apmēram 20 cm^3.

Vadītājstīgas nullēšana

4. Ieslēdziet uztvērējierīci saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
5. Lai nullētu PressureWire X vadītājstīgu, ieslēdziet raidītāju.

   UZMANĪBU! Nodrošiniet, lai vadītājstīga nullēšanas laikā vienmēr būtu stabila, un izvairieties no pārmērīgām kustībām.

   Kad nulle ir veiksmīgi iestatīta, raidītāja funkcijas indikatoram ir jāiedegas zaļā krāsā. Papildinformāciju skatiet 5. tabulā.
6. Uzmanīgi izņemiet vadītājstīgu no iepakojuma rituļa.
7. Vadītājstīgas modelējamo uzgali drīkst uzmanīgi modelēt ar uzgaļu modelēšanas standarta metodēm.

   UZMANĪBU! Nelietojiet modelēšanas rīku ar asām malām.

Diagnosticēšanas procedūra

8. Ievadiet PressureWire X vadītājstīgu pacienta asinsvados, rīkojoties atbilstoši standarta klīniskajām metodēm.

   UZMANĪBU! Procedūras laikā neizslēdziet raidītāju. Ieslēdzot raidītāju, PressureWire X vadītājstīga tiek automātiski nullēta un nullēšana ir jāveic ārpus ķermeņa.
9. Lēnām vadiet vadītājstīgu, izmantojot griešanas ierīci. Novietojiet vadītājstīgas sensora elementu tieši vadītājkatetra atveres ārpusē.
10. Lai nodrošinātu precīzu spiediena rādījumu, rīkojieties šādi:

- Novietojiet aortas spiediena devēju vienā līmenī ar pacienta sirdi.
- Atvelciet atpakaļ ievietošanas rīku un pievelciet hemostatisko vārstu.
- Pārliecinieties, vai katetrā nav palikusi kontrastviela.

11. **Pārbaudiet spiedienus.** Pārbaudiet, vai vadītājkatetra un vadītājstīgas spiediena rādījumi ir vienādi.

- Ja spiediena starpība ir ≤ 10 mmHg, vienādojiet spiediena signālus atbilstoši saderīgās sistēmas norādījumiem. Saderīgo sistēmu sarakstu skatiet 6. tabulā.
- Ja spiediena starpība ir > 10 mmHg, rīkojieties šādi:
  - Pārliecinieties, vai ir izpildīti 10. darbībā sniegtie norādījumi.
  - Ja starpība joprojām ir > 10 mmHg, izņemiet PressureWire X vadītājstīgu, no jauna veiciet nullēšanu un atkārtojiet darbības, sākot ar 8. darbību.
  - Vienādojiet spiediena signālus atbilstoši saderīgās sistēmas norādījumiem.
- Ja spiediena atšķirības rezultāts ir saistīts ar vienādošanas nobīdi, ierobežojumu vai brīdinājumu attiecībā uz saderīgajām sistēmām, skatiet attiecīgās iekārtas norādījumus.

   PIEZĪME. Ja, lai parādītu spiediena vērtību no vadītājstīgas, tiek izmantota iekārta, kas nav identificēta 6. tabulā, informāciju par iespējamiem papildu ierobežojumiem skatiet saistītās iekārtas aprakstā.

12. **Veiciet mērīšanu.** Ar griešanas ierīci lēnām vadiet vadītājstīgu uz vēlamo pozīciju un veiciet spiediena mērīšanu atbilstoši standarta klīniskajai procedūrai.

    PIEZĪME. Ja ir grūti sasniegt vēlamo pozīciju, lai ar vadītājstīgu būtu vieglāk rīkoties, to var atvienot no raidītāja.
13. Ja nepieciešams, pēc mērījumu nolasīšanas turpiniet ķirurģiskās procedūras.

Ķirurģiskā procedūra

14. Atvienojiet raidītāju.
15. Atskrūvējiet skrūvi un, viegli atvelkot, izņemiet griešanas ierīci.
16. Uzmanīgi virziet ķirurģisko ierīci virs PressureWire X vadītājstīgas un turpiniet procedūru atbilstoši ražotāja norādījumiem.
17. Ievietojiet pagriešanas ierīci atpakaļ vadītājstīgā piemērotā pozīcijā.
18. Ja ir nepieciešams no jauna pievienot raidītāju, uzmanīgi noslaukiet un nosusiniet vadītājstīgu.
19. Uzmanīgi un pilnībā ievietojiet savienotāju raidītājā un uzlieciet vāciņu.
20. Turpiniet terapiju.

PressureWire X vadītājstīgas izņemšana/atkārtota ievadīšana

Ja ir nepieciešams no jauna ievadīt PressureWire X vadītājstīgu pacienta asinsvados jebkādas diagnostiskas vai ķirurģiskas procedūras laikā, rīkojieties šādi:

1. Uzmanīgi izvelciet vadītājstīgu. Nodrošiniet, lai vadītājstīgas tālākā elastīgā daļa būtu mitra.
2. Rūpīgi noslaukiet un nožāvējiet savienotāju.
3. Uzmanīgi un pilnībā ievietojiet savienotāju raidītājā un uzlieciet vāciņu.
4. Atkārtojiet procedūru, sākot ar 8. darbību.

Spiediena mērījumu pārbaude

1. Uzmanīgi izvelciet PressureWire X vadītājstīgu, līdz sensora elements atrodas tieši pirms katetra atveres.
2. Atvelciet atpakaļ ievietošanas rīku un pievelciet hemostatisko vārstu. Pārliecinieties, vai katetrā nav palikusi kontrastviela.
3. Pārbaudiet, vai vadītājkatetra un vadītājstīgas reģistrētie spiediena rādītāji ir vienādi.

Procedūras pabeigšana

Uzmanīgi izvelciet PressureWire X vadītājstīgu. Izslēdziet raidītāju.

Lietošana un atbrīvošanās no nolietotas ierīces

Izmantojiet PressureWire X vadītājstīgu un atbrīvojieties no tās kā no bioloģiski bīstama materiāla atbilstoši pieņemtajai medicīnas praksei un piemērojamajiem normatīvajiem aktiem. Lietošanas pamācība ir iespiesta uz pārstrādājama materiāla.

Akumulatoru var izņemt, atverot gala vāciņu, piemēram, ievietojot ķirurģiskās knaibles spraugās zem etiķetes.

UZMANĪBU! Raidītāju darbina standarta litija jonu akumulators. Litija jonu akumulatoros var būt nedaudz 1.2-dimetoksietāna. Neatveriet akumulatoru un neizjauciet to. Nepakļaujiet akumulatoru uguns vai augstas temperatūras (> 60 °C) iedarbībai. Atbrīvojieties no akumulatora atbilstoši vietējai standarta praksei attiecībā uz litija jonu akumulatoriem.

Tehniskās specifikācijas

1 tabula. Spiediena mērījumi

Ekspluatācijas spiediens	no –30 līdz +300 mmHg
Precizitāte[1]	≤ 2 mmHg vai ± 2%
Temperatūras jutība	0,3% spiediena izmaiņu uz °C
Nulles nobīde	< 7 mmHg/h
Darbības laiks	≤ 3 h

[1] Ārējā traucējumu avota ietekme uz kļūdu vidējā spiediena apstākļos būs ≤ 2 mmHg, t.i., ja traucējumu avots tiek lietots saskaņā ar IEC 60601-1-2, vidējais spiediens var mainīties līdz pat 2 mmHg. Elektromagnētiskā trokšņa ietekme uz spiediena signālu ir mazāka par 3 mmHg svārstīgajā lielumā.

2 tabula. Temperatūras dati

Temperatūras diapazons	34-42 °C

3 tabula. Radiosignāla specifikācija

Frekvences diapazons	2,4000-2,4835 GHz (ISM josla)
Veids	Frekvences lēkāšana
Izstarotā jauda	1 mW maksimums, 70 µW vidējā (EIRP)
Diapazons	Līdz 5 m. **PIEZĪME.** Raidītāja diapazonu samazina priekšmeti un sienas; ja iespējams, paturiet raidītāju un uztvērēju redzeslokā.
Aiztures laiks	< 28 ms

4 tabula. Vides nosacījumi

Darba, apkārtējās vides temperatūra	no 15 līdz 35 °C (no 59 līdz 95 °F) ar temperatūras svārstību maksimumu ± 5 °C
Darba, relatīvais gaisa mitrums	30-75%
Gaisa spiediens	425-850 mmHg
Transportēšanas temperatūra	no –20 līdz +50 °C (no –4 līdz +122 °F)
Relatīvais mitruma līmenis transportēšanas laikā	no 25 līdz 90%
Uzglabāšanas temperatūra	no 15 līdz 25 °C (no 59 līdz 77 °F)

5 tabula. Raidītāja funkcijas indikators

Funkciju indikatori	Skaidrojums
Ātri mirgojošs zaļš indikators	Iestatīšana uz nulli (darba sākšana).
Nepārtraukti degošs zaļš indikators	Raidītājs ieslēgts, normāla darbība.
Pamīšus zaļā/dzeltenā krāsā mirgojošs indikators	Stabilitātes pārbaude neizdevās (konstatēts pulsējošs spiediens). Veiciet vadītājstīgas atkārtotu nullēšanu pie stabila nulles spiediena.
Nepārtraukti degošs dzeltens indikators	Vadītājstīga ir atvienota no raidītāja. No jauna ievietojiet vadītājstīgu raidītājā.
Mirgojoša dzeltens indikators	Kļūda. Iespējamie iemesli var būt akumulatora līmenis, kas ir pārāk zems, lai ierīce darbotos, vai cita iekšēja kļūda. Apmainiet vadītājstīgu kopā ar raidītāju.

6 tabula. Saderīgās sistēmas

PressureWire uztvērējs
ILUMIEN PCI optimizācijas sistēma
ILUMIEN OPTIS sistēma
OPTIS integrētā sistēma
OPTIS mobilā sistēma
QUANTIEN mērīšanas sistēma
Par citām saderīgām platformām vaicājiet savam tirdzniecības pārstāvim.

Atbilstība normatīvajām prasībām

Vadlīnijas un ražotāja paziņojums par elektromagnētisko emisiju

PressureWire X vadītājstīga ir paredzēta lietošanai tālāk raksturotajā elektromagnētiskajā vidē. PressureWire sistēmas lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Emisijas tests	Atbilstība	Norādījumi par elektromagnētisko vidi
Radiofrekvences starojums CISPR 11	1. grupa	PressureWire sistēma izmanto RF enerģiju tikai savas iekšējās darbības nodrošināšanai. Tādēļ radioviļņu izstarojums ir ļoti neliels un tam nevajadzētu radīt traucējumus blakus esošu elektronisku iekārtu darbībā.
Radiofrekvences starojums CISPR 11	B klase	
Harmoniskas emisijas IEC 61000-3-2	Nav piemērojams Nav elektroenerģijas sadales tīklu savienojumu	PressureWire X vadītājstīga ar bezvadu savienojumu ir piemērota lietošanai veselības aprūpes iestādēs. Lai nodrošinātu elektromagnētisko saderību dzīvojamo māju vidē, iespējami potenciāli sarežģījumi radīto un izstaroto traucējumu dēļ.
Sprieguma svārstības / mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Nav piemērojams Nav elektroenerģijas sadales tīklu savienojumu	

Vadlīnijas un ražotāja paziņojums par elektromagnētisko traucējumnoturību

7 tabula. Ieteikumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā traucējumnoturība

PressureWire X vadītājstīga ir paredzēta lietošanai tālāk raksturotajā elektromagnētiskajā vidē. Lietotājam ir jānodrošina, ka šī ierīce tiek izmantota atbilstošā vidē.

Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Norādes par elektromagnētisko vidi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV saskaroties ±15 kV gaisā	±8 kV saskaroties ±15 kV gaisā	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30 %.
Straujas elektrības svārstības/elektrības pārtraukums EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV strāvas padeves līnijām ±1 kV ieejas/izejas līnijām	±2 kV ±1 kV	Elektrotīkla kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālajai vai slimnīcas videi.
Pārsprieguma ierobežotājs EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV diferenciālajā režīmā ±2 kV vispārējā režīmā	±1 kV ±2 kV	Elektrotīkla kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālajai vai slimnīcas videi.
Sprieguma iekritumi, īslaicīgi pārtraukumi un sprieguma svārstības elektroapgādes līnijās. IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 cikli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 0 % U_T; 1 cikls un 70 % U_T; 25/30 cikli Viena fāze: 0° 0 % U_T; 5 sek. 60 Hz (300 cikli) 0 % U_T; 250/300 cikli	100 % VNOM iekritums 0,5 cikliem norādītajos fāzes leņķos 100 % VNOM iekritums uz 1 ciklu 0° 30 % VNOM iekritums uz 25/30 cikliem 0° 100 % VNOM iekritums uz 5 sek. 100 % VNOM pārtraukums 250/300 cikliem	Elektrotīkla kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālajai vai slimnīcas videi. Ja ierīces lietotājam ir nepieciešams, lai ierīce darbotos nepārtraukti elektroapgādes pārtraukumu gadījumā, ieteicams ierīci apgādāt ar strāvu no nepārtrauktās barošanas sistēmas vai akumulatora.
Tīkla frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tīkla frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādā līmenī, kāds ir raksturīgs komerciālā vai slimnīcu vidē.

PIEZĪME. U_T ir maiņstrāvas sprieguma pirms pārbaudes līmeņa lietošanas.

8 tabula. Ieteikumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā traucējumnoturība

PressureWire X vadītājstīga ir paredzēta lietošanai tālāk raksturotajā elektromagnētiskajā vidē. Lietotājam ir jānodrošina, ka šī ierīce tiek izmantota atbilstošā vidē.

Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Norādes par elektromagnētisko vidi
			Pārnēsājamo un mobilo RF aprīkojumu nedrīkst lietot mazākā attālumā no jebkuras ierīces daļas, tostarp kabeļiem, par ieteicamo attālumu, kas aprēķināts, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu.
Iekārtas elektromagnētiskā lauka frekvence IEC 61000-4-6	3 V efektīvais spriegums no 150 kHz līdz 80 MHz	3 V efektīvais spriegums [V_1 = 3]	Ieteiktais atdalīšanas atstatums $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
Izstarotā elektromagnētiskā lauka frekvence IEC 61000-4-3	3 V/m no 80 MHz līdz 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ no 80 MHz līdz 800 MHz $d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ no 80 MHz līdz 2,7 GHz $d = [2.3]\ \sqrt{P}$
			P ir raidītāja maksimālā izvades jauda vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja datiem, bet *d* ir ieteicamais attālums metros (m). Fiksētu RF raidītāju lauku intensitātei, ko nosaka elektromagnētiskās pārraudzības protokols[a], ir jābūt mazākai par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā[b]. Var rasties traucējumi tādu iekārtu tuvumā, kas ir marķētas ar šādu simbolu:
Noturība pret tuvuma laukiem no radiofrekvences bezvadu sakaru iekārtas, IEC 60601-1-2 (8.10. punkts)	385–5785 MHz	9–28 V/m	Atbilstoši standartam IEC 60601-1-2 (pēc standarta 9. tabulas)

1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz piemēro augstāku frekvenču diapazonu.

2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērotas visās situācijās. Elektromagnētiskā lauka izplatīšanos ietekmē dažādu konstrukciju, priekšmetu un cilvēku absorbētspēja un atstarošanas īpašības.

[a] Nevar precīzi teorētiski prognozēt lauka intensitāti, ko rada fiksētie raidītāji, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālruņu un sauszemes mobilo radio bāzes stacijas, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides. Lai novērtētu fiksēto RF raidītāju elektromagnētisko vidi, jāveic elektromagnētisko lauku izpēte. Ja lauka stipruma mērījums vietā, kur tiek izmantota ierīce, pārsniedz iepriekš norādīto piemērojamo radiofrekvences atbilstības līmeni, ierīce ir jānovēro un jāpārliecinās, vai tā darbojas normāli. Ja tiek konstatēta neparasta darbība, iespējams, ir jāveic papildu pasākumi, piemēram, ierīce jāpārvieto vai jāpagriež.

[b] Frekvenču diapazonā, kas ir lielāks par diapazonu no 150 kHz līdz 80 MHz, lauka intensitātei jābūt mazākai par [V1] V/m.

Ieteiktais attālums starp portatīvo un mobilo RF sakaru iekārtu un PressureWire sistēmu

PressureWire X vadītājstīga ar bezvadu savienojumu ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. PressureWire X vadītājstīgas ar bezvadu savienojumu lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, nodrošinot minimālo attālumu starp portatīvām un mobilām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un PressureWire X vadītājstīgu ar bezvadu savienojumu atbilstoši tālāk sniegtajiem ieteikumiem, ņemot vērā sakaru iekārtas maksimālo izejas jaudu.

Raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda (W)	Attālums līdz raidītāja frekvencei (m)		
	no 150 kHz līdz 80 MHz*	no 80 MHz līdz 800 MHz	no 800 MHz līdz 2,7 GHz
	d = 1,2 √ P	d = 1,2 √ P	d = 2,3 √ P
0,01	Nav piemērojams	0,12	0,23
0,1	Nav piemērojams	0,38	0,74
1	Nav piemērojams	1,2	2,3
10	Nav piemērojams	3,8	7,4
100	Nav piemērojams	12	23

Raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda šeit nav minēta, ieteicamo attālumu (d) metros (m) var aprēķināt, izmantojot vienādojumu, kas attiecas uz raidītāja frekvenci, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem.

*Nav piemērojams, jo raidītājs nav pievienots elektroenerģijas sadales tīklam.

PIEZĪME. 80 MHz un 800 MHz joslā lieto augstākam frekvenču diapazonam atbilstošu attālumu.

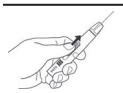
PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērotas visās situācijās. Elektromagnētiskā lauka izplatīšanos ietekmē dažādu konstrukciju, priekšmetu un cilvēku absorbētspēja un atstarošanas īpašības.

Garantijas atruna

Lai arī PressureWire X vadītājstīga, turpmāk tekstā — Izstrādājums, ir ražota rūpīgas kontroles apstākļos, uzņēmums Abbott Medical (turpmāk —Abbott) neatbild par Produkta lietošanas apstākļiem. Tādēļ Abbott garantijas, gan tiešī, gan netiešī izteiktas, neattiecas uz Produktu, ietverot, bet neaprobežojoties ar jebkādām netiešām garantijām par tirdzniecības spējām vai noderību konkrētam nolūkam. Abbott nav atbildīgs nevienai fiziskai vai juridiskai personai par jebkādu medicīnas izmaksu, tiešu, nejaušu vai izrietošu zaudējumu atlīdzību, ko izraisījis Produkta lietojums, defekts vai nedarbošanās, neatkarīgi no tā, vai prasība par šādu atlīdzību ir balstīta uz garantijas, līguma, civiltiesiska pārkāpuma vai cita pamata. Neviena persona nevar uzlikt par saistošu Abbott jebkādu protestu vai garantiju attiecībā uz Produktu. Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav interpretējami kā tādi, kas ir pretrunā piemērojamā normatīvā akta obligātajām normām. Ja kādu no šīs Garantijas atrunas daļām vai nosacījumiem kompetentās jurisdikcijas tiesa atzīst par prettiesisku, nepiemērojamu vai pretrunā piemērojamajam likumam, atlikušo Garantijas atrunas daļu spēkā esamību tas neietekmē, un visas šajā Garantijas atrunā ietvertās tiesības un pienākumus jāinterpretē un jāpiemēro tā, it kā tā nesaturētu konkrēto par spēkā neesošu atzīto daļu vai nosacījumu.

Apzīmējumi

Apzīmējums	Apraksts
Guidewire	Vadītājstīga
Wireless Connection	Bezvadu savienojums
	Skatiet lietošanas pamācību.
	Uzmanību!
	Izlietot līdz
	Ražotājs
	Ražošanas uzņēmums
	Izgatavošanas datums
REF	Kataloga numurs
	Garums
	Ārējais diametrs
LOT	Partijas numurs
	Iepakojuma vienība
	Sargāt no saules gaismas
	Turēt sausumā
	Temperatūras ierobežojumi
 EXCURSIONS	Pieļaujamās temperatūras novirzes robežas
 EXCURSIONS	Pieļaujamās mitruma novirzes robežas
	Pret defibrilāciju izturīgs CF tipa aprīkojums
	Aprīkojums ietver RF raidītāju
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Nelietot atkārtoti
	Nesterilizēt atkārtoti

Apzīmējums	Apraksts
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi.
	Atbrīvojieties no aparatūras saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem
CE 2797	Eiropas atbilstības sertifikāts, pievienots saskaņā ar saistītajiem noteikumiem, kas minēti Medicīnas ierīču direktīvās 93/42/EEK un 2011/65/ES un Atjaunojamo energoresursu direktīvas 2014/53/ES II pielikumā. Ar šo uzņēmums Abbott Medical paziņo, ka šī ierīce atbilst šo direktīvu pamatprasībām un citiem ar tām saistītajiem noteikumiem. Pilns Eiropas Savienības Atjaunojamo energoresursu direktīvas 2014/53/ES atbilstības deklarācijas teksts ir pieejams tīmekļa vietnē: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
℞ ONLY	UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta norīkojuma.
	Raidītāja FCC identifikators Šī ierīce atbilst FCC noteikumu 15. pantam. Ierīces ekspluatācija ir pakļauta diviem nosacījumiem: (1) ierīce nedrīkst radīt kaitīgus traucējumus un (2) ierīcei jāpieņem visi saņemtie traucējumi, tostarp traucējumi, kas var izraisīt tās nevēlamu darbību.
IC:	Raidītāja IC identifikators Šī ierīce atbilst IC noteikumu standartam RSS-210. Ierīces ekspluatācija ir pakļauta diviem nosacījumiem: (1) ierīce nedrīkst radīt kaitīgus traucējumus un (2) ierīcei jāpieņem visi saņemtie traucējumi, tostarp traucējumi, kas var izraisīt tās nevēlamu darbību.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL us Intertek 5013704	cETLus ir derīgs Kanādā un ASV. Atbilst AAMI standartam ES60601-1 un IEC standartam 60601-2-34 Sertificēts CSA standartam C22.2 Nr. 60601-1
Medical Electrical Equipment	Medicīniskās elektroiekārtas
	Atzīme par atbilstību Austrālijas Komunikāciju un mediju pārvaldes (ACMA — Australian Communications and Media Authority) un Jaunzēlandes Radiofrekvenču spektra pārvaldes (RSM — New Zealand Radio Spectrum Management) normatīvajām prasībām (RCM — Regulatory Compliance Mark)
R-NZ	Atzīme par atbilstību Jaunzēlandes Radiofrekvenču spektra pārvaldes (RSM) prasībām izstrādājumiem, kuru radioraidītāji atbilst līmenim A1, A2 vai A3
	Raidītāja Japānas RF identifikators
	Uztvērēja KCC identifikators
Canada 310	Šī ierīce atbilst Industry Canada RSS-310. Šīs ierīces lietošana ir atļauta tādā gadījumā, ja tā neizraisa kaitīgus traucējumus.
	Noskalojiet iepakojuma rituli ar fizioloģisko šķīdumu
 CONNECT	Izveidojiet savienojumu
	Ieslēdziet raidītāju

Жица-водилка PressureWire X
Безжично поврзување

REF C12059, C12359

Упатство за употреба

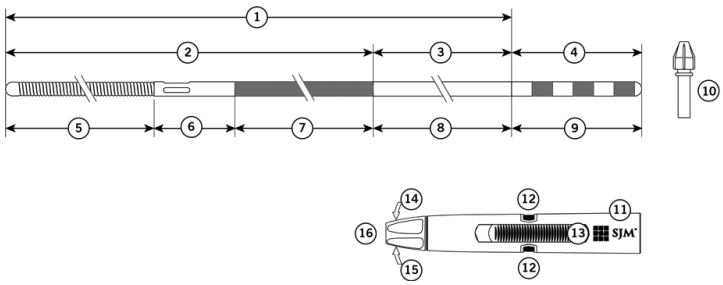
Содржина

Пакетот со жица-водилка PressureWire X вклучува:

Запечатена нестерилна надворешна кутија
Упатства за употреба
Запечатени стерилни кесички

Кесичката за жицата-водилка PressureWire X вклучува:

Навој на пакувањето
Жица-водилка PressureWire X
Уред за вртење
Предавател
Брз водич



1. Жица-водилка, погледнете на етикетата за должината[1]
2. Флексибилна должина, 31 cm
3. Тело
4. Приклучок
5. Радиоконтрастен врв, 3 cm
6. Сензор
7. Хидрофилна обвивка
8. PTFE-обвивка
9. Хидрофобични изолатори помеѓу контактните членови
10. Уред за вртење
11. Предавател PressureWire X
12. Индикатори за функции
13. Прекинувач
14. Затвори капаче
15. Отвори капаче
16. Капаче

[1]Применетиот дел е во согласност со IEC 60601-1.

Опис

Жицата-водилка PressureWire X е жица-водилка од 0,35 mm со интегриран сензор на врвот кој овозможува мерење на физиолошки параметри. Жицата-водилка е уникатно спарена со определен предавател. Жицата-водилка е достапна во различни должини.

Наменета употреба

Жицата-водилка PressureWire е направена да се вклопи во перкутан катетер со цел да го насочува катетерот низ крвниот сад. Произведениот сигнал од сензорот се пренесува до поврзаната опрема за анализа, пресметки и приказ на физиолошките параметри или индекси кои се засноваат на притисокот или температурата, на пр. фракциона проточна резерва (FFR).

Индикации за употреба

Жицата-водилка PressureWire X треба да насочува катетер низ крвните садови и да мери физиолошки параметри во срцето и во коронарните и периферните крвни садови. Физиолошките параметри вклучуваат притисок на крвта. Жицата-водилка PressureWire X може да мери и температура на крвта.

Контраиндикации

Употребата на жицата-водилка е контраиндицирана кај мозочниот васкуларен систем.

Предупредувања

- Не е дозволено модифицирање на овој уред.
- Жицата-водилка PressureWire X се доставува стерилна. Фрлете ја жицата-водилка ако кесичката е отворена или оштетена со што се нарушува стерилната бариера. Жицата-водилка е наменета само за еднократна употреба и не треба повторно да се користи или да се стерилизира. Несакани ефекти од користењето нестерилна или повторно стерилизирана жица-водилка вклучуваат, но не се ограничени на:
  - локална и/или системска инфекција
  - механичко оштетување
  - непрецизни отчитувања
- Следете ги сите движења на жицата-водилка. Кога жицата-водилка ќе се помести или изврти, движењето на врвот треба да се испита со флуороскопија. Никогаш не туркајте ја, не влечете ја или не извртувајте ја жицата-водилка ако наидете на отпор или ако не видите соодветно движење на врвот. Во спротивно, може да дојде до траума на садот/комората.
- Извртувањето или прекумерната манипулација на жицата-водилка кај нагли свиоци, кога има отпор или повторливи обиди да се надмине целосна оклузија на садот, може:
  - да предизвика дисекција или перфорација на крвните садови
  - да предизвика спазам на садот
  - да ја оштети и/или скрши жицата-водилка
- При вметнувањето на жицата-водилка, измијте го катетерот и внесете средство за антикоагулација како за стандардна постапка на катетеризација за да не дојде до згрутчување.
- Не користете ја жицата-водилка во коморите ако пациентот има протетички механички или биолошки залисток. Тоа може да доведе до оштетување и на протезата и на жицата-водилка, што, пак, може да предизвика повреда или смрт.
- Употребата на жицата-водилка PressureWire X заедно со интервенциските уреди со куса, брза размена може да доведе до превиткување или кршење на жицата-водилка.
- Не смеат да се користат високофреквентни хируршки уреди и жица-водилка во исто време кај пациентите.

Мерки на претпазливост

- Жицата-водилка PressureWire X е нежен инструмент со кој треба да се ракува внимателно.
- Уверете се дека предавателот се одржува сув за да се обезбедат прецизни отчитувања на притисоците и/или температурата. Неточните отчитувања може да наложат замена на уредот.
- Не користете ја жицата-водилка заедно со катетри за атеректомија. Тоа може да ја оштети жицата-водилка.
- Не повлекувајте ја и не манипулирајте со жицата-водилка со предмети со остар раб. Тоа може да доведе до гребење на обвивката од жицата-водилка.
- Факторите кои може да влијаат на прецизноста на дијагностичките информации вклучуваат, но не се ограничени на:
  - неправилно поставување на сензорот за притисок во аортата.
  - Неуспех да се постигне максимална коронарна и миокардна хиперемија за време на FFR-постапките.
  - крвоток под влијание на положбата на интервенциски уреди, како балон-катетер.
- Отчитувањата на жицата-водилка може да бидат под влијание на дефибрилација. Повторно поставете ја на нула жицата-водилка по дефибрилацијата.
- Не мерете го притисокот кога сензорот на жицата-водилка е во остар свиок или во допир со ѕидовите на коморите и преткоморите. Тоа може да доведе до артефакти.
- Не користете ја жицата-водилка PressureWire X заедно со друга жица-водилка за таканаречената техника на заробена жица поради тешкотиите со повлекување и можно заробување на жицата-водилка.
- Чувајте ја на собна температура (15 °C — 25 °C), на суво и темно место.

Несакани реакции

Потенцијалните компликации до кои може да дојде при постапките за катетеризација вклучуваат, но не се ограничени на: дисекција или оклузија на сад, перфорација, емболија, спазам, локална и/или системска инфекција, пневмоторакс, хронична срцева болест, инфаркт на миокардот, хипотензија, болка во градите, бубрежна инсуфициенција, сериозни аритмии или смрт.

Покрај тоа, овој уред има облога која содржи полиетилен гликол (PEG); може да дојде до потенцијални алергиски реакции (анафилакса) за време на интервентната постапка ако пациентот е алергичен на PEG.

Упатство за употреба

Користете ја жицата-водилка PressureWire X заедно со катетер за водење 6F (со дијаметар од 2 mm). Погледнете ги упатствата приложени со интевенциските уреди што треба да се користат заедно со жицата-водилка за да ги видите нивната намена, контраиндикациите и потенцијалните компликации. Имајте предвид дека користењето жица-водилка заедно со необложени дијагностички катетри може да ја намали успешноста при користењето на жицата-водилка.

ВНИМАНИЕ: ако жицата-водилка PressureWire X се заглави или се оштети за време на постапката, веднаш исклучете го предавателот и заменете ги оштетената жица-водилка и предавателот со нови. Штетата може да вклучува, но не е ограничена на: прекршувања, виткања, искината полимерна обвивка, сигнал дека нема притисок или сигнал дека притисокот не е прецизен. Неправилната употреба може да доведе до оштетување на садови/комори, провоцирање аритмии, струен шок, непрецизни сигнали за притисок и неточна реакција за вртежен момент.

ВНИМАНИЕ: кога ќе се исклучи жицата-водилка PressureWire X од предавателот за време на постапката, уверете се дека машкиот приклучок не е во контакт со спроводливи површини, со што ќе избегнете ненамерно поврзување со друга опрема или струен удар.

Подготовка

1. Отворете го пакувањето на жицата-водилка PressureWire X користејќи аспетична техника.
2. Уверете се дека навојот на пакувањето е рамен на масата.
3. Наполнете го навојот на пакувањето со физиолошки раствор преку портата за измивање. Физиолошкиот раствор треба да го покрие сензорот, приближно 20 ml.

Поставување на нула на жицата-водилка

4. Активирајте го приемниот инструмент според упатството од производителот.
5. Поставете ја на нула жицата-водилка PressureWire X со вклучување на предавателот.

   ВНИМАНИЕ: одржувајте ја жицата-водилка постојано стабилна и избегнувајте прекумерно движење при поставувањето на нула.

   Индикаторот за функција на предавателот треба да прикаже стабилно зелено светло кога ќе биде успешно поставен на нула. Погледнете во Табела 5 за дополнителни информации.
6. Внимателно отстранете ја жицата-водилка од навојот на пакувањето.
7. Врвот на жицата-водилка со можност за обликување може внимателно да се обликува со помош на стандардните практики за обликување на врвовите.

   ВНИМАНИЕ: не користете алатка за обликување со остар раб.

Дијагностичка постапка

8. Ставете ја жицата-водилка PressureWire X во крвните садови на пациентот во согласност со стандардната клиничка практика.

   ВНИМАНИЕ: избегнувајте гаснење на предавателот за време на постапката. Жицата-водилка PressureWire X автоматски се поставува на нула кога ќе се вклучи предавателот и мора да се постави на нула надвор од телото.
9. Користете го уредот за вртење за побавно управување со жицата-водилка. Поставете го сензорот на жицата-водилка непосредно до отворот за катетерот за водење.
10. Проверете го следново за полесно прецизно отчитување на притисоците:
- ставете ја сондата за притисок во аортата на иста височина како срцето на пациентот.
- Повлечете ја алатката за вметнување и затегнете го хемостатскиот вентил.
- Уверете се дека во катетерот нема останато контрастна течност.

11. **Проверете ги притисоците.** Проверете дали притисоците од катетерот за водење и жицата-водилка се еднакви.
- Ако разликата во притисокот е ≤ 10 mmHg, изедначете ги сигналите за притисок во согласност со упатствата на компатибилниот систем. Погледнете во Табела 6 за список со компатибилни системи.
- Ако разликата во притисокот е > 10 mmHg, се препорачува:
  - да се потврдат ставките забележани во чекор 10
  - Ако разликата сè уште е > 10 mmHg, отстранете ја жицата-водилка PressureWire X, повторно поставете ја на нула и повторете од чекор 8
  - Изедначете ги сигналите за притисок според упатствата на компатибилниот систем.
- Ако разликата во притисоците резултира со неутрализирана вредност на изедначување, ограничување или тревога во согласност со компатибилните системи, погледнете ги упатствата на дадената опрема.

  ЗАБЕЛЕШКА: ако за приказ на притисокот од жицата-водилка се користи опрема која не е наведена во табелата 6, погледнете во спецификациите на сродната опрема ако се применливи дополнителни ограничувања.
12. **Извршете мерења.** Користете го уредот за вртење за да управувате полека со жицата-водилка во саканата насока и да вршите мерења на притисокот во согласност со стандардните клинички процедури.

    ЗАБЕЛЕШКА: ако е тешко да се достигне саканата положба, жицата-водилка може да се исклучи од предавателот за полесно ракување.
13. Земајќи ги предвид резултатите од мерењата, ако е применливо, продолжете со интервенциските постапки.

Интервенциска постапка

14. Исклучете го предавателот.
15. Отстранете го уредот за вртење со олабавување на шрафовите и нежно повлекување.
16. Внимателно внесувајте го интервенцискиот уред низ жицата-водилка PressureWire X и продолжете со постапката во согласност со упатствата на производителот.
17. Вратете го уредот за вртење на жицата-водилка во соодветна положба.
18. Ако е неопходно повторно да се поврзе предавателот, внимателно избришете ја и исушете ја жицата-водилка.

19. Нежно и целосно вметнете го приклучокот во предавателот и стегнете го капачето.
20. Продолжете со третманот.

Отстранување/повторно вметнување на жицата-водилка PressureWire X

Ако е потребно повторно да се вметне жицата-водилка PressureWire X во крвниот сад на пациентот за време на дијагностичка или интервенциска постапка:

1. внимателно повлечете ја жицата-водилка. уверете се дека дисталниот флексибилен дел од жицата-водилка е влажен.
2. внимателно избришете го и исушете го приклучокот.
3. Нежно и целосно вметнете го приклучокот во предавателот и стегнете го капачето.
4. Повторете ги постапките од чекор 8 па натаму.

Проверка на мерењето на притисоците

1. Внимателно повлечете ја жицата-водилка PressureWire X додека сензорот не се постави непосредно до отворот на катетерот.
2. Повлечете ја алатката за вметнување и затегнете го хемостатскиот вентил. Уверете се дека во катетерот нема останато контрастна течност.
3. Проверете дали притисоците кои ги регистрирале катетерот водилка и жицата-водилка се еднакви.

Завршување на постапката

Внимателно повлечете ја жицата-водилка PressureWire X. Исклучете го предавателот.

Ракување и фрлање

Ракувајте и фрлете ја жицата-водилка PressureWire X како биолошки опасен материјал во согласност со медицинските и применливите локални, државни и сојузни закони и регулативи. Упатството за употреба може да се рециклира.

Батеријата може да се отстрани со отворање на крајното капаче со помош на форцепс, на пример, во процепите под етикетата.

ВНИМАНИЕ: предавателот се напојува со стандардна литиум-јонска батерија. Литиум-јонските батерии може да содржат мала концентрација на 1.2-диметоксиетан. Не отворајте ја и не расклопувајте ја батеријата. Да не се изложува на оган или високи температури (>60 °C). Батеријата да се фрли согласно стандардните локални прописи за литиум-јонски батерии.

Технички спецификации

Табела 1. Мерење на притисоците

Притисок при работа	од -30 до +300 mmHg
Прецизност[1]	≤ 2mmHg или ± 2%
Чувствителност на температура	0,3% од промената во притисокот на °C
Нулта миграција	< 7 mmHg/час
Време на користење	≤ 3 часа

[1] Придонесот кон грешката во просечниот притисок од кој било надворешен извор на пречки ќе биде ≤ 2 mmHg, т.е. кога изворот на пречки ќе се примени во согласност со IEC 60601-1-2, просечниот притисок може да се смени до 2 mmHg. Ефектот на електромагнетна бучава врз сигналот за притисокот е помал од 3 mmHg, од врв до врв.

Табела 2. Спецификации за температурни особини

Температурен опсег	34-42 °C

Табела 3. Спецификации на радиосигнал

Фреквенциски опсег	2,4000-2,4835 GHz (ISM-појас)
Тип	Широк спектар со скокање по фреквенции
Озрачена енергија	највисока вредност 1 mW, просечна вредност 70 µW (EIRP)
Опсег	До 5 m. **ЗАБЕЛЕШКА:** Радиоопсегот го намалуваат предмети и ѕидови. Одржувајте ги предавателот и приемникот во своето видно поле секогаш кога е можно.
Време на одложување	< 28 ms

Табела 4. Услови на средината

Користење, собна температура	од 15 °C до 35 °C, со максимална температурна флуктуација од ± 5 °C
Режим на работа, релативна влажност на воздухот	30-75%
Околен притисок	425-850 mmHg
Транспортна температура	од -20 °C до +50 °C
Транспортна релативна влажност	25-90%
Услови за чување	15 °C до 25 °C (59 °F до 77 °F)

Табела 5. Светла на индикаторите за функции на предавателот

Индикатори за функции	Објаснување
Брзо трепкачко зелено светло	Поставување на нула (стартување)
Постојано зелено светло	Вклучен предавател, нормална работа
Наизменично трепкачко зелено/жолто светло	Неуспешна проверка на стабилност (откриен е пулсирачки притисок). Повторно поставете ја жицата-водилка на стабилен притисок од нула.
Постојано жолто светло	Жицата-водилка е исклучена од предавателот. Повторно вметнете ја жицата-водилка убаво во предавателот.
Трепкачко жолто светло	Грешка. Можни причини се дека нивото на батеријата е прениско за работа или некоја друга внатрешна грешка. Сменете ја жицата-водилка вклучувајќи го предавателот.

Табела 6. Компатибилни системи

Приемник PressureWire
Систем за оптимизација на PCI ILUMIEN
Систем ILUMIEN OPTIS
Интегриран систем OPTIS
Мобилен систем OPTIS
Систем за мерење QUANTIEN
Проверете кај претставникот за продажба за други компатибилни платформи.

Усогласеност со регулаторните услови

Насоки и декларација на производителот - електромагнетни емисии

Жицата-водилка PressureWire X е наменета за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Купувачот или корисникот на системот PressureWire треба да потврди дека се користи во таква средина.

Тест за емисии	Усогласеност	Електромагнетна средина – напомени
Радиофреквентни емисии CISPR 11	Група 1	Системот PressureWire користи RF-енергија само за својата внатрешна функција. Според тоа, неговите радиофреквентни емисии се многу ниски и веројатно нема да предизвикаат никакви пречки во електронската опрема во близина.
Радиофреквентни емисии CISPR 11	Класа B	
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	НЕ Е ПРИМЕНЛИВО Нема поврзување со електричната мрежа	Жицата-водилка PressureWire X со безжично поврзување е соодветна за употреба во здравствени установи. Можни се потенцијални тешкотии при овозможувањето електромагнетна усогласеност во станбени објекти поради спроведените и озрачените пречки.
Напонски флуктуации/ емисии на трепет IEC 61000-3-3	НЕ Е ПРИМЕНЛИВО Нема поврзување со електричната мрежа	

Насоки и декларација на производителот - електромагнетна имуност

Табела 7. Насоки и декларација на производителот - електромагнетна имуност

Жицата-водилка PressureWire X е наменета за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Купувачот или корисникот на уредот треба да потврди дека уредот се користи во таква средина.

Тест за имунитет	Ниво на тестирање според IEC 60601	Ниво на усогласеност	Електромагнетна средина - напомени
Електростатско празнење (ЕСП) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV контакт ±15 kV воздух	±8 kV контакт ±15 kV воздух	Подовите треба да бидат дрвени, бетонски или со керамички плочки. Доколку подовите се покриени со синтетички материјали, релативната влажност треба да биде најмалку 30%.
Електрична брза осцилација/ распрснување EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV за водови за електрично напојување ±1 kV за водови за влез/ излез	±2 kV ±1 kV	Квалитетот на напојувањето од електричната мрежа треба да биде како на вообичаена комерцијална или болничка средина.
Бран EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV диференцијален режим ±2 kV обичен режим	±1 kV ±2 kV	Квалитетот на напојувањето од електричната мрежа треба да биде како на вообичаена комерцијална или болничка средина.
Напонски падови, куси прекини и напонски варијации на влезните водови за напојување со енергија. IEC 61000-4-11	0% U_T: 0,5 циклуси На 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T: 1 циклус и 70% U_T: 25/30 циклуси Единична фаза: на 0° 0% U_T: за 5 секунди на 60 Hz (300 циклуси) 0% U_T: 250/300 циклуси	Пад од 100% во VNOM за 0,5 циклуси во наведените фазни агли Пад од 100% во VNOM за 1 циклус на 0° Пад од 30% во VNOM за 25/30 циклуси на 0° Пад од 100% во VNOM за 5 секунди Прекин од 100% во VNOM за 250/300 циклуси	Квалитетот на напојувањето од електричната мрежа треба да биде како на вообичаена комерцијална или болничка средина. Доколку на корисникот на уредот му е потребно тој постојано да работи за време на прекини во електричната мрежа, се препорачува уредот да се напојува со непрекинато електрично напојување или со акумулатор.
Магнетно поле на фреквенцијата на напојување (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнетните полиња на фреквенцијата на напојување треба да бидат на нивоа кои се карактеристични за вообичаена локација во вообичаена комерцијална или болничка средина.

ЗАБЕЛЕШКА: U_T е напонот на наизменичната мрежа пред да се примени нивото на тестирање.

Табела 8. Насоки и декларација на производителот - електромагнетна имуност

Жицата-водилка PressureWire X е наменета за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Купувачот или корисникот на уредот треба да потврди дека уредот се користи во таква средина.

Тест за имунитет	Ниво на тестирање според IEC 60601	Ниво на усогласеност	Електромагнетна средина - напомени
			Преносната и мобилната опрема за РФ комуникација не треба да се користи поблиску до деловите од уредот кој има кабли, отколку што е препорачаното растојание за оддалеченост, пресметано според равенката која се применува за фреквенцијата на предавателот.
Спроведена РФ IEC 61000-4-6	3 Vrms Од 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms [V_1 = 3]	Ieteiktais atdalīšanas atstatums $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [1.2]\sqrt{P}$
Зрачена РФ IEC 61000-4-3	3 V/m Од 80 MHz до 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ Од 80 MHz до 800 MHz $d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ Од 800 MHz до 2,7 GHz $d = [2.3]\sqrt{P}$

Тест за имунитет	Ниво на тестирање според IEC 60601	Ниво на усогласеност	Електромагнетна средина - напомени
			Каде што *P* е максималната излезна моќност на предавателот во вати (W), во согласност со производителот на предавателот, а *d* е препорачаното растојание на оддалеченост во метри (m) Јачините на полињата од фиксни предаватели на РФ, како што се определени со анализа на електромагнетната локација,[a] треба да биде помало од нивото на усогласеност со секој фреквенциски опсег.[b] Пречките може да се појават во близина на опремата обележана со следниов симбол:
Имуност на полињата за близина од безжичната опрема за RF-комуникација IEC 60601-1-2 (Клаузула 8.10)	385-5785 MHz	9-28 V/m	Според IEC 60601-1-2 (Според Табела 9 од стандардот)

ЗАБЕЛЕШКА 1: За 80 MHz и 800 MHz, се применува поголем фреквенциски опсег.

ЗАБЕЛЕШКА 2: Овие напомени може нема да важат во сите ситуации. Електромагнетното движење е под влијание на апсорпцијата и рефлексијата од конструкциите, предметите и луѓето.

[a] Јачините на полињата од фиксни предаватели, како базни станици за радио (мобилни/безжични) телефони и копнени мобилни радија, аматерско радио, пренос на АМ и ФМ-радио и телевизиски пренос, не можат со прецизност теоретски да се предвидат. За да се утврди електромагнетната средина што се должи на фиксните предаватели на РФ, треба да се земе предвид анализа на електромагнетната локација. Доколку измерената јачина на полето на локацијата каде што се користи уредот го надминува применливото ниво на усогласеност на РФ погоре, уредот треба да се набљудува за да се потврди дали нормално работи. Ако се забележи ненормална работа, можеби ќе бидат неопходни дополнителни мерки, како пренасочување или преместување на уредот.

[b] Јачините на полињата треба да бидат помали од [V1] V/m над фреквенцискиот опсег од 150 kHz до 80 MHz.

Препорачани растојанија за оддалеченост помеѓу преносната и мобилната опрема за RF-комуникација и системот PressureWire.

Жицата-водилка PressureWire X со безжично поврзување е наменета за употреба во електромагнетната средина во која се контролирани озрачените RF-пречки. Купувачот или корисникот на жицата-водилка PressureWire X со безжично поврзување може да помогне да се спречат електромагнетните пречки со одржување минимално растојание помеѓу преносната и мобилната опрема за RF-комуникација (предаватели) и жицата-водилка PressureWire X со безжично поврзување како што е препорачано подолу, во зависност од максималното излезно напојување на комуникациската опрема.

Класифицирано максимално излезно напојување на предавателот (W)	Растојание за оддалеченост во зависност од фреквенцијата на предавателот (m)		
	Од 150 kHz до 80 MHz*	Од 80 MHz до 800 MHz	Од 800 Mhz до 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	НЕ Е ПРИМЕНЛИВО	0,12	0,23
0,1	НЕ Е ПРИМЕНЛИВО	0,38	0,74
1	НЕ Е ПРИМЕНЛИВО	1,2	2,3
10	НЕ Е ПРИМЕНЛИВО	3,8	7,4
100	НЕ Е ПРИМЕНЛИВО	12	23

За предаватели класифицирани со максимално излезно напојување кое не е наведено погоре, препорачаното растојание за оддалеченост (d) во метри (m) може да се процени со помош на равенката која се применува за фреквенцијата на предавателот, каде што P е максималната класификација за излезно напојување на предавателот во вати (W) според производителот на предавателот.

*Не е применливо зашто предавателот не е приклучен со електричната мрежа.

ЗАБЕЛЕШКА: За 80 MHz и 800 MHz се применува растојание за оддалеченост за поголем фреквенциски опсег.

ЗАБЕЛЕШКА: Овие напомени може нема да важат во сите ситуации. Електромагнетното движење е под влијание на апсорпцијата и рефлексијата од конструкциите, предметите и луѓето.

Оградување од гаранција

Иако жицата-водилка PressureWire X, понатаму именувана како „производ", е произведена во внимателно контролирани услови, Abbott Medical, понатаму именуван како Abbott, не ги контролира условите во кои се користи производот. Поради тоа, Abbott се одрекува и од дадени и од претпоставени гаранции во врска со производот, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, претпоставена гаранција за можноста да се продаде производот или за неговата соодветност за одредена намена. Abbott нема да биде одговорен кон ниедно лице или субјект за какви било медицински трошоци или какви било директни, случајни или последични оштетувања што се предизвикани од каква било употреба, дефект, грешка или несоодветно функционирање на производот, без оглед на тоа дали барањето за вакви штети е засновано на гаранција, договор, прекршок или нешто поинакво. Ниту едно лице нема право да го поврзува Abbott со какво било претставување или гаранција во однос на производот. Исклучоците и ограничувањата воспоставени погоре не се наменети и не треба да се толкуваат како начин на кршење на задолжителните одредби од важечкиот закон. Доколку кој било дел или одредба од ова Оградување од гаранција се сметаат за незаконски, неспроведливи или во судир со важечкиот закон од страна на надлежниот суд, тоа нема да влијае на важноста на останатите делови од ова Оградување од гаранција, а сите права и обврски треба да се толкуваат и спроведуваат како ова Оградување од гаранција да не го содржи одредениот дел или одредба што се сметаат за неважечки.

Симболи

Симбол	Опис
Guidewire	Жица-водилка
Wireless Connection	Безжично поврзување
	Консултирајте го упатството за употреба
	Внимание
	Да се користи до
	Производител
	Производна локација
	Датум на производство
REF	Каталошки број
	Должина
	Надворешен дијаметар
LOT	Број на серија
	Пакување
	Да се чува подалеку од сончева светлина
	Чувајте на суво место
	Ограничувања на температурата
EXCURSIONS	Граница на дозволени отстапки од температурата
EXCURSIONS	Граница на дозволени отстапки за влажноста
	Опрема од тип ЦФ, отпорна на дефибрилација
	Опремата вклучува RF-предавател
	Не употребувајте доколку пакетот е оштетен
	Да не се употребува повторно
STERILIZE	Не стерилизирајте повторно

Симбол	Опис
STERILE EO	Стерилизирано со гас етилен оксид.
	Хардверот треба да се фрли во согласност со локалната законска регулатива
CE 2797	Европска сообразност, додадена согласно релевантните одредби на директивите MD 93/42/EEC и 2011/65/EU и директивата RE 2014/53/EU анекс II. Со ова, Abbott Medical изјавува дека овој уред е во согласност со суштинските барања и другите релевантни одредби на овие директиви. Целосниот текст на декларацијата за сообразност на директивата 2014/53/EU на Европската унија е достапен на следната интернет-адреса: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Овластен претставник во Европската Заедница
Rx ONLY	ВНИМАНИЕ: Според федералните закони (Соединетите Американски Држави), овој уред може да го продаваат само лекари или да се продава по лекарско барање.
FC	FCC-идентификатор за предавателот Овој уред е во согласност со делот 15 од правилата на FCC. Функционирањето е подложно на следните два услови: (1) овој уред не смее да предизвика штетни попречувања и (2) овој уред мора да ги прими сите попречувања, вклучувајќи ги и оние што може да предизвикаат несакано функционирање.
IC:	IC-идентификатор за предавателот Овој уред е во согласност со RSS-210 од правилата на IC. Функционирањето е подложно на следните два услови: (1) овој уред не смее да предизвика штетни попречувања и (2) овој уред мора да ги прими сите попречувања, вклучувајќи ги и оние што може да предизвикаат несакано функционирање.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL us Intertek 5013704	Важечки cETLus за Канада и САД. Во согласност со стд. AAMI ES60601-1 и стд. IEC 60601-2-34 Сертифицирано за стд. CSA C22.2 бр. 60601-1
Medical Electrical Equipment	медицинска електрична опрема
	Ознака за регулаторна усогласеност (RCM) со Австралискиот управен орган за комуникации и медиуми (ACMA) и Новозеландската управа за радио-спектар (RSM)
R-NZ	Ознака за усогласеност со Новозеландската управа за радио-спектар (RSM) за производи кои имаат радиопредаватели со ниво на усогласеност A1, A2 или A3
	Јапонски RF-идентификатор за предавателот
	KCC идентификатор за приемникот
Canada 310	Уредот е усогласен со RSS-310 на Industry Canada. Работата е подложна на условот дека уредот не предизвикува штетни пречки.
	Исплакнете го навојот на пакувањето со физиолошки раствор
CONNECT	Поврзете
	Вклучете го предавателот

PressureWire X voerdraad
Draadloze verbinding

REF C12059, C12359

Gebruiksaanwijzing

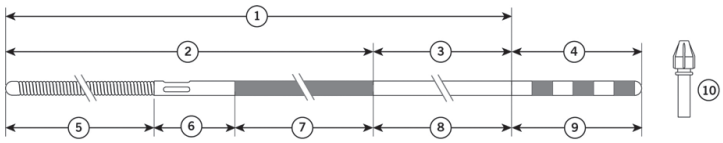
Inhoud

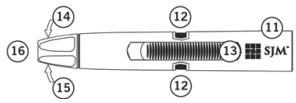
De verpakking van de PressureWire X voerdraad bevat het volgende:

Gesealde niet-steriele buitenste doos
Gebruiksaanwijzing
Gesealde steriele zakken

De zak van de PressureWire X voerdraad bevat het volgende:

Verpakkingsspoel
PressureWire X voerdraad
Torsiehulpmiddel
Zender
Beknopte handleiding





1. Voerdraad, zie het label voor de lengte[1]
2. Flexibele lengte, 31 cm
3. Schacht
4. Connector
5. Radiopake tip, 3 cm
6. Sensorelement
7. Hydrofiele coating
8. PTFE-coating
9. Hydrofobe isolators tussen de contactelementen
10. Torsiehulpmiddel
11. PressureWire X zender
12. Functie-indicatielampjes
13. Schakelaar
14. Dop sluiten
15. Dop openen
16. Dop

[1]Toegepast onderdeel volgens IEC 60601-1.

Beschrijving

De PressureWire X voerdraad is een 0,014" voerdraad met een geïntegreerd sensorelement bij de tip, waarmee metingen van fysiologische parameters kunnen worden uitgevoerd. De voerdraad wordt aan één specifieke zender gekoppeld. De voerdraad is verkrijgbaar in verschillende lengtes.

Bedoeld gebruik

De PressureWire voerdraad is zodanig ontworpen dat hij in een percutane katheter past met het doel om de katheter door een bloedvat te leiden. De signaaluitvoer van de sensor wordt naar de bijbehorende apparatuur verzonden voor analyse, berekeningen en weergave van diverse fysiologische parameters of indices op basis van druk of temperatuur, bv. Fractional Flow Reserve (FFR).

Gebruiksindicaties

De PressureWire X voerdraad is geïndiceerd voor het leiden van een katheter door een bloedvat en voor het meten van fysiologische parameters in het hart en in de coronaire en perifere bloedvaten. Fysiologische parameters zijn o.a. bloeddruk. De PressureWire X voerdraad kan ook de bloedtemperatuur meten.

Contra-indicaties

Deze voerdraad is gecontra-indiceerd voor gebruik in de cerebrale vasculatuur.

Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel mag niet worden gewijzigd.
- De PressureWire X voerdraad wordt steriel geleverd. Gooi de voerdraad weg als de buidel geopend of beschadigd is, waardoor de steriele barrière aangetast is. De voerdraad is ontworpen voor eenmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd. Bijwerkingen van het gebruik van een niet-steriele of opnieuw gesteriliseerde voerdraad zijn onder andere, maar niet beperkt tot de volgende:
  - Lokale en/of systemische infectie
  - Mechanische beschadiging
  - Onnauwkeurige uitlezingen
- Observeer alle bewegingen van de voerdraad. Als de voerdraad verplaatst of gedraaid wordt, moet de beweging van de tip altijd onder fluoroscopie worden geobserveerd. Duw of draai de voerdraad nooit en trek hem niet terug als u weerstand voelt of zonder dat u de overeenkomstige beweging van de tip observeert; er kan anders trauma aan bloedvaten of ventrikels optreden.
- Het draaien of overmatig manipuleren van de voerdraad in een scherpe bocht, tegen weerstand in, of herhaalde pogingen om een totale bloedvatocclusie te passeren kan:
  - Dissectie of perforatie van bloedvaten veroorzaken
  - Vaatspasme veroorzaken
  - Beschadiging en/of breuk van de voerdraad veroorzaken
- Bij het inbrengen van de voerdraad dient u de katheter te spoelen en antistolling toe te dienen volgens de standaard katheterisatieprocedure, anders kunnen er bloedstolsels ontstaan.
- Gebruik de voerdraad niet in de ventrikels indien de patiënt een mechanische of biologische hartkleprothese heeft. Dit kan leiden tot beschadiging van zowel de prothese als de voerdraad, wat letsel of overlijden kan veroorzaken.
- Het gebruik van de PressureWire X voerdraad in combinatie met interventionele hulpmiddelen die in korte tijd snel door elkaar vervangen worden, kan leiden tot een gevouwen of gebroken voerdraad.
- Er mogen geen hoogfrequente chirurgische hulpmiddelen op de patiënt worden gebruikt tegelijkertijd met de voerdraad.

Voorzorgsmaatregelen

- De PressureWire X voerdraad is een gevoelig instrument, dat voorzichtig behandeld moet worden.
- Zorg ervoor dat de zender droog blijft om nauwkeurige uitlezingen van druk en temperatuur te verzekeren. Bij onnauwkeurige uitlezingen moet het hulpmiddel mogelijk worden vervangen.
- Gebruik de voerdraad niet in combinatie met atherectomiekatheters. Hierdoor kan de voerdraad beschadigd raken.
- Trek de voerdraad niet terug of manipuleer deze niet in een object met scherpe randen. Dit kan leiden tot afschuring van de coating van de voerdraad.
- Factoren die de nauwkeurigheid van de diagnostische informatie kunnen beïnvloeden zijn onder andere, maar niet beperkt tot:
  - Onjuiste plaatsing van de aortadruksensor.
  - Het niet bereiken van maximale coronaire en myocardiale hyperemie tijdens FFR-procedures.
  - Bloedstroming die belemmerd wordt door de positie van interventionele hulpmiddelen, zoals ballonkatheters.
- De uitlezingen van de voerdraad kunnen aangetast worden door defibrillatie. Zet de voerdraad opnieuw op nul na het gebruik van defibrillatie.
- Meet de druk niet als het sensorelement van de voerdraad zich in een scherpe bocht bevindt of in contact is met atrium- of ventrikelwanden. Dit kan leiden tot drukartefacten.
- Gebruik de PressureWire X voerdraad niet samen met een andere voerdraad voor zogenaamde 'jailed wire technique', omdat de voerdraad dan moeilijk teruggetrokken kan worden en vast kan komen te zitten.
- Bewaren bij kamertemperatuur (15 °C — 25 °C) op een droge, donkere plaats.

Ongewenste bijverschijnselen

Mogelijke complicaties die kunnen optreden tijdens alle katheterisatieprocedures zijn onder andere, maar niet beperkt tot: dissectie of occlusie van bloedvaten, perforatie, embolie, spasme, lokale en/of systemische infectie, pneumothorax, congestief hartfalen, myocardinfarct, hypotensie, pijn op de borst, nierinsufficiëntie, ernstige hartritmestoornissen of overlijden.

Bovendien heeft dit hulpmiddel een coating die polyethyleenglycol (PEG) bevat; als de patiënt allergisch is voor PEG, kunnen tijdens de interventieprocedure potentiële allergische reacties (anafylaxie) optreden.

Gebruiksaanwijzing

Gebruik de PressureWire X voerdraad in combinatie met een 6F (2 mm diameter) geleidekatheter. Raadpleeg de instructies bij instrumenten die in combinatie met de voerdraad gebruikt zullen worden voor het bedoelde gebruik ervan, contra-indicaties en mogelijke complicaties. Merk op dat het gebruik van de voerdraad in combinatie met niet-gecoate diagnostische katheters de prestaties van de voerdraad kan verminderen.

LET OP: Als de PressureWire X voerdraad vast komt te zitten of beschadigd wordt tijdens de procedure, koppel de zender dan onmiddellijk los en vervang de beschadigde voerdraad, inclusief de zender, door een nieuw exemplaar. Beschadiging is onder andere, maar niet beperkt tot knikken, bochten, een gescheurde polymeercoating, het ontbreken van een druksignaal of een onnauwkeurig druksignaal. Onjuist gebruik kan leiden tot beschadiging van bloedvaten of ventrikels, opwekking van aritmie, elektrische schok, onnauwkeurige druksignalen of onnauwkeurige torsierespons.

LET OP: Wanneer de PressureWire X voerdraad losgekoppeld wordt van de zender tijdens de procedure, dient u ervoor te zorgen dat de mannelijke connector niet in contact komt met geleidende oppervlakken, om onbedoelde verbinding met andere apparatuur of elektrische schokken te voorkomen.

Voorbereidingen

1. Open de verpakking van de PressureWire X voerdraad met behulp van aseptische techniek.
2. Zorg dat de verpakkingsspoel plat op de tafel ligt.
3. Vul de verpakkingsspoel met zoutoplossing door de spoelpoort. De zoutoplossing moet het druksensorelement bedekken, ongeveer 20 cc.

De voerdraad op nul zetten

4. Activeer het ontvangstinstrument volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
5. Zet de PressureWire X op nul door de zender in te schakelen.

   LET OP: Houd de voerdraad te allen tijde stabiel en vermijd overmatige beweging tijdens het op nul zetten.

   De functie-indicatie van de zender moet een ononderbroken groen lampje tonen als de voerdraad succesvol op nul is gezet. Raadpleeg tabel 5 voor verdere informatie.
6. Verwijder de voerdraad voorzichtig uit de verpakkingsspoel.
7. De modelleerbare tip van de voerdraad kan voorzichtig gevormd worden met behulp van standaard tipvormingstechnieken.

   LET OP: Gebruik geen modelleringsinstrument met een scherpe rand.

Diagnostische procedure

8. Breng de PressureWire X voerdraad in de bloedvaten van de patiënt in volgens klinische standaardwerkwijzen.

   LET OP: Schakel de zender niet uit tijdens de procedure. De PressureWire X voerdraad wordt automatisch op nul gezet als de zender wordt ingeschakeld, en moet buiten het lichaam op nul worden gezet.
9. Gebruik het torsiehulpmiddel om de voerdraad langzaam te sturen. Positioneer het sensorelement van de voerdraad net buiten de opening van de geleidekatheter.
10. Controleer het volgende om een nauwkeurige drukuitlezing te vergemakkelijken:

- Plaats de aortadruktransducer ter hoogte van het hart van de patiënt.
- Trek het inbrenginstrument terug en sluit de hemostaseklep.
- Zorg ervoor dat er geen contrastvloeistof in de katheter achtergebleven is.

11. **Controleer de drukwaarden.** Controleer of de drukwaarden van de geleidekatheter en de voerdraad gelijk zijn.

- Als het drukverschil ≤ 10 mmHg is, vereffen de druksignalen dan volgens de instructies van het compatibele systeem. Raadpleeg tabel 6 voor een lijst met compatibele systemen.
- Als het drukverschil > 10 mmHg is, wordt aanbevolen om het volgende te doen:
  - Controleer de punten in stap 10
  - Als het verschil nog steeds > 10 mmHg is, verwijder dan de PressureWire X voerdraad, zet hem opnieuw op nul en herhaal de procedure vanaf stap 8
  - Vereffen de druksignalen volgens de instructies voor het compatibele systeem.
- Als het drukverschil leidt tot een equalisatie-offsetwaarde, -limiet of -alarm volgens de compatibele systemen, raadpleeg dan de instructies van die apparatuur.

  OPMERKING: Als er voor het weergeven van de drukwaarden van de voerdraad apparatuur wordt gebruikt die niet in tabel 6 is vermeld, raadpleeg dan de specificaties van de betreffende apparatuur om te weten of er aanvullende beperkingen gelden.

12. **Metingen uitvoeren.** Gebruik het torsiehulpmiddel om de voerdraad langzaam naar de gewenste positie te sturen en voer een drukmeting uit volgens klinische standaardprocedures.

    OPMERKING: Als het moeilijk is om de gewenste positie te bereiken, kan de voerdraad worden losgekoppeld van de zender zodat hij beter gehanteerd kan worden.
13. Ga indien van toepassing op basis van de resultaten van de metingen verder met interventionele procedures.

Interventionele procedure

14. Koppel de zender los.
15. Verwijder het torsiehulpmiddel door de schroef los te draaien en het hulpmiddel voorzichtig terug te trekken.
16. Voer het interventionele instrument voorzichtig op over de PressureWire X voerdraad en ga te werk volgens de instructies van de fabrikant.
17. Breng het torsiehulpmiddel weer in een geschikte positie aan op de voerdraad.
18. Als de zender opnieuw aangesloten moet worden, veeg de voerdraad dan voorzichtig af om deze droog te maken.
19. Breng de connector voorzichtig volledig in de zender in en zet de dop vast.
20. Ga verder met de behandeling.

De PressureWire X voerdraad verwijderen/opnieuw inbrengen

Als het noodzakelijk is om de PressureWire X voerdraad opnieuw in te brengen in de bloedvaten van de patiënt tijdens een diagnostische of interventionele procedure:

1. Trek de voerdraad voorzichtig terug. Zorg dat het distale flexibele gedeelte van de voerdraad nat blijft.
2. Veeg de connector zorgvuldig af om deze droog te maken.
3. Breng de connector voorzichtig volledig in de zender in en zet de dop vast.
4. Herhaal de procedures vanaf stap 8.

De drukmeting controleren

1. Trek de PressureWire X voerdraad voorzichtig terug tot het sensorelement net buiten de katheteropening gepositioneerd is.
2. Trek het inbrenginstrument terug en sluit de hemostaseklep. Zorg ervoor dat er geen contrastvloeistof in de katheter achtergebleven is.
3. Controleer of de drukwaarden die geregistreerd zijn door de geleidekatheter en de voerdraad gelijk zijn.

De procedure beëindigen

Trek de PressureWire X voerdraad voorzichtig terug. Schakel de zender uit.

Behandeling en afvoer

Behandel de PressureWire X voerdraad als biologisch gevaarlijk materiaal en voer hem als zodanig af, in overeenstemming met de medische en de geldende plaatselijke en nationale wetgeving en voorschriften. De gebruiksaanwijzing kan gerecycled worden.

De batterij kan verwijderd worden door de einddop te openen met bijvoorbeeld een tang in de sleuven onder het label.

LET OP: De zender wordt gevoed door een standaard lithium-ionbatterij. Lithium-ionbatterijen bevatten een kleine concentratie 1,2-dimethoxyethaan. Open de batterij niet en haal hem niet uit elkaar. Niet blootstellen aan vuur of hoge temperaturen (>60 °C). Voer de batterij af volgens de plaatselijke standaardprocedures voor lithium-ionbatterijen.

Technische specificaties

Tabel 1. Drukmeting

Bedrijfsdruk	-30 tot +300 mmHg
Nauwkeurigheid[1]	≤ 2 mmHg of ± 2%
Temperatuurgevoeligheid	0,3% drukverandering per °C
Nulafwijking	< 7 mmHg/uur
Bedrijfstijd	≤ 3 uur

[1] De bijdrage aan de fout in gemiddelde druk van een externe storingsbron is ≤ 2 mmHg. Dat wil zeggen dat als een storingsbron wordt toegepast in overeenstemming met IEC 60601-1-2, de gemiddelde druk maximaal 2 mmHg kan veranderen. Het effect van elektromagnetische ruis op het druksignaal is minder dan 3 mmHg van piek tot piek.

Tabel 2. Specificaties temperatuurprestaties

Temperatuurbereik	34-42 °C

Tabel 3. Specificaties radiosignaal

Frequentiebereik	2,4000-2,4835 GHz (ISM-band)
Type	Frequentiesprongen over gespreide bandbreedte
Uitgestraald vermogen	1 mW piek, 70 µW gemiddeld (EIRP)
Bereik	Maximaal 5 m. **OPMERKING:** Het radiobereik wordt verkleind door objecten en muren; plaats daarom de zender en ontvanger binnen elkaars zicht.
Vertragingstijd	< 28 ms

Tabel 4. Omgevingsomstandigheden

Omgevingstemperatuur tijdens bedrijf	15 °C tot 35 °C (59 °F tot 95 °F) met een maximale temperatuurschommeling van ± 5 °C
Relatieve luchtvochtigheid tijdens bedrijf	30-75%
Omgevingsdruk	425-850 mmHg
Temperatuur tijdens transport	-20 °C tot +50 °C (-4 °F tot +122 °F)
Relatieve vochtigheid tijdens transport	25-90%
Opslagomstandigheden	15 °C tot 25 °C (59 °F tot 77 °F)

Tabel 5. Indicatielampjes zenderfunctie

Functie-indicatielampjes	Uitleg
Snel knipperend groen lampje	Bezig met op nul zetten (initialiseren)
Continu brandend groen lampje	Zender ingeschakeld, normale werking
Afwisselend groen/geel knipperend lampje	Stabiliteitscontrole mislukt (pulsatieve druk gedetecteerd). Zet de voerdraad opnieuw op nul bij een stabiele nuldruk.
Continu brandend geel lampje	De voerdraad is losgekoppeld van de zender. Steek de voerdraad opnieuw stevig in de zender.
Knipperend geel lampje	Fout. Mogelijke oorzaken kunnen zijn dat de batterij te zwak is of een andere interne fout. Verwissel de voerdraad, met inbegrip van de transmitter.

Tabel 6. Compatibele systemen

PressureWire-ontvanger
ILUMIEN PCI-optimalisatiesysteem
ILUMIEN OPTIS-systeem
OPTIS geïntegreerd systeem
OPTIS mobiel systeem
QUANTIEN-meetsysteem
Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger voor andere compatibele platformen.

Naleving van wettelijke voorschriften

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies

De PressureWire X voerdraad is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het PressureWire systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het PressureWire systeem maakt alleen gebruik van RF-energie voor zijn interne werking. De RF-emissies zijn daarom erg laag en veroorzaken waarschijnlijk geen storingen in nabije elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	n.v.t. Geen aansluiting op netvoeding	De PressureWire X voerdraad met draadloze verbinding is geschikt voor gebruik in gezondheidszorginstellingen. Het kan mogelijk moeilijk zijn elektromagnetische compatibiliteit te garanderen in gebouwen met een woonbestemming, als gevolg van geleide en uitgestraalde storingen.
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	n.v.t. Geen aansluiting op netvoeding	

Richtlijnen en Verklaring van de Fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

Tabel 7. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

De PressureWire X voerdraad is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het hulpmiddel dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	Vloeren dienen van hout of beton of betegeld te zijn. Als vloeren met synthetisch materiaal bedekt zijn, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/lawines EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs-/ uitgangskabels	±2 kV ±1 kV	De netvoeding dient van een kwaliteit te zijn die gebruikelijk is voor een zakelijke omgeving of ziekenhuisomgeving.
Stroompiek EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	±1 kV ±2 kV	De netvoeding dient van een kwaliteit te zijn die gebruikelijk is voor een zakelijke omgeving of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariatie op ingaande voedingskabels. IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T; 1 cyclus en 70% U_T; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0° 0% U_T; gedurende 5 seconden bij 60 Hz (300 cycli) 0% U_T; 250/300 cycli	100% onderbreking van VNOM gedurende 0,5 cyclus bij genoemde fasehoeken 100% onderbreking van VNOM gedurende 1 cyclus bij 0° 30% onderbreking van VNOM gedurende 25/30 cycli bij 0° 100% onderbreking van VNOM gedurende 5 seconden 100% uitschakeling van VNOM gedurende 250/300 cycli	De netvoeding dient van een kwaliteit te zijn die gebruikelijk is voor een zakelijke omgeving of ziekenhuisomgeving. Als het hulpmiddel moet blijven werken tijdens netspanningsonderbrekingen, wordt aanbevolen het van stroom te voorzien via een ononderbreekbare voeding of een accu.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De door de stroomfrequentie opgewekte magnetische velden moeten de gebruikelijke waarden voor een gangbare zakelijke omgeving of ziekenhuisomgeving hebben.

OPMERKING: U_T is de netspanning voorafgaand aan toepassing van het testniveau.

Tabel 8. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

De PressureWire X voerdraad is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het hulpmiddel dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van het hulpmiddel, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend wordt uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms [V_1 = 3]	Aanbevolen scheidingsafstand $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [1.2]\ \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz $d = [2,3]\ \sqrt{P}$

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
			waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld in een elektromagnetisch onderzoek van de locatie,[a] dient kleiner te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik.[b] Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur met het volgende symbool: 
Immuniteit voor nabije velden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 60601-1-2 (clausule 8.10)	385-5785 MHz	9-28 V/m	Volgens IEC 60601-1-2 (volgens tabel 9 van de norm)

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.

[a] De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, amateurradio's, radio-uitzendingen op de AM- en FM-band en televisieuitzendingen kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het bepalen van de elektromagnetische omgeving die door vaste RF-zenders wordt gecreëerd moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als op de locatie waar de het systeem wordt gebruikt, de gemeten veldsterkte hoger is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-niveau waaraan dient te worden voldaan, moet worden gecontroleerd of het hulpmiddel wel normaal werkt. Als abnormale werking waargenomen wordt, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het hulpmiddel opnieuw richten of verplaatsen.

[b] In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan [V1] V/m bedragen.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het PressureWire X systeem

De PressureWire X voerdraad met draadloze verbinding is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen beheersbaar zijn. De klant of de gebruiker van de PressureWire voerdraad met draadloze verbinding kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de PressureWire X voerdraad met draadloze verbinding zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen zender (W)	Scheidingsafstand naar frequentie zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz*	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,7 GHz
	d = 1,2√ P	d = 1,2√ P	d = 2,3√ P
0,01	N.v.t.	0,12	0,23
0,1	N.v.t.	0,38	0,74
1	N.v.t.	1,2	2,3
10	N.v.t.	3,8	7,4
100	N.v.t.	12	23

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W), volgens de fabrikant van de zender.

*Niet van toepassing omdat de zender niet is aangesloten op de netvoeding.

OPMERKING: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

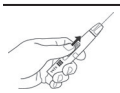
OPMERKING: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.

Garantiedisclaimer

Hoewel de PressureWire X voerdraad, hierna te noemen "product", onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden wordt vervaardigd, heeft Abbott Medical, hierna te noemen Abbott, geen controle over de omstandigheden waarin het product wordt gebruikt. Abbott verwerpt derhalve alle garanties, zowel uitdrukkelijk als stilzwijgend, met betrekking tot het product, daarbij inbegrepen, maar niet beperkt tot stilzwijgende garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Abbott is niet verantwoordelijk jegens welke persoon of entiteit dan ook voor mogelijke medische uitgaven of directe of incidentele schade of gevolgschade die veroorzaakt is door gebruik, defect, uitval of storing van of aan het product, of een claim voor bovengenoemde schade wel of niet gebaseerd is op garantie, een overeenkomst, een onrechtmatige daad of anderszins bepaald is. Niemand heeft de bevoegdheid Abbott te verplichten tot een aanbod of garantie met betrekking tot het product. Uitsluitingen en beperkingen zoals hierboven omschreven zijn niet bedoeld om in te druisen tegen bindende bepalingen van het toegepaste recht, en dienen ook niet als zodanig uitgelegd worden. Indien beslist wordt dat een deel of bepaling van deze Garantiedisclaimer onrechtmatig of onuitvoerbaar is of in strijd is met het toepasselijk recht, door een rechtbank met geëigende rechtsbevoegdheid, zal de geldigheid van de overige delen van deze Garantiedisclaimer niet worden aangetast en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en uitgevoerd alsof deze Garantiedisclaimer het deel of de bepaling die ongeldig geacht wordt, niet bevatte.

Symbolen

Symbool	Beschrijving
Guidewire	Voerdraad
Wireless Connection	Draadloze verbinding
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Voorzichtig
	Te gebruiken vóór
	Fabrikant
	Productiefaciliteit
	Productiedatum
REF	Catalogusnummer
	Lengte
	Buitendiameter
LOT	Lot-nummer
	Verpakkingseenheid
	Buiten bereik van zonlicht houden
	Droog houden
	Temperatuurbegrenzing
 EXCURSIONS	Limieten toegestane temperatuurschommeling
 EXCURSIONS	Toegestaan vochtigheidsbereik
	Defibrillatiebestendige apparatuur, CF-type
	Deze apparatuur bevat een RF-zender
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren

Symbool	Beschrijving
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.
	Voer het hulpmiddel af volgens de plaatselijke voorschriften
CE 2797	Europese conformiteit, aangebracht in overeenstemming met de relevante bepalingen van de MD-richtlijnen 93/42/EEG en 2011/65/EU, en de RE-richtlijn 2014/53/EU Bijlage II. Hierbij verklaart Abbott Medical dat dit apparaat voldoet aan de essentiële eisen en andere relevante bepalingen van deze richtlijnen. De volledige tekst van RE-richtlijn 2014/53/EU van de Europese Unie (conformiteitverklaring) is terug te vinden op het volgende webadres: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
℞ ONLY	LET OP: Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit product uitsluitend verkocht worden door of op voorschrift van een arts.
	FCC-code voor de zender Dit hulpmiddel voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. Bij het gebruik van dit hulpmiddel gelden de volgende twee voorwaarden: (1) Dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit hulpmiddel moet iedere ontvangen interferentie accepteren, ook interferentie die ongewenste werking kan veroorzaken.
IC:	IC-code voor de zender Dit hulpmiddel voldoet aan RSS-210 van de IC-regels. Bij het gebruik van dit hulpmiddel gelden de volgende twee voorwaarden: (1) Dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit hulpmiddel moet iedere ontvangen interferentie accepteren, ook interferentie die ongewenste werking kan veroorzaken.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL us Intertek 5013704	cETLus geldig voor Canada en de VS. Voldoet aan AAMI-norm ES60601-1 & IEC-norm 60601-2-34 Gecertificeerd volgens CSA-norm C22.2 nr. 60601-1
Medical Electrical Equipment	Medische elektrische toestellen
	Merkteken voor overeenstemming met de regelgeving (RCM) van de Australian Communications and Media Authority (ACMA) en het Nieuw-Zeelandse Radio Spectrum Management (RSM)
R-NZ	Conformiteitsmerk van de Nieuw-Zeelandse Radio Spectrum Management (RSM) voor producten met radiozenders van conformiteitsniveau A1, A2 of A3
	Japanse RFID voor de zender
	KCC-code voor de ontvanger
Canada 310	Deze apparatuur voldoet aan RSS-310 van Industry Canada. De apparatuur mag alleen worden gebruikt als deze geen schadelijke interferentie veroorzaakt.
	Verpakkingsspoel doorspoelen met zoutoplossing
 CONNECT	Aansluiten
	Zender inschakelen

PressureWire X-ledevaier
Trådløs forbindelse

REF C12059, C12359

Bruksanvisning

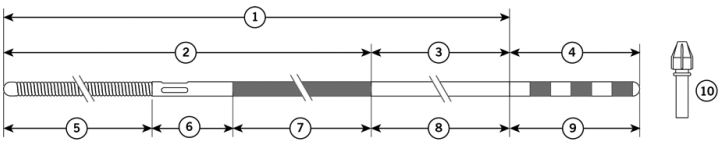
Innhold

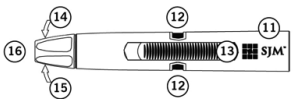
PressureWire X-ledevaierpakke inkluderer:

Forseglet, ikke-steril ytre eske
Bruksanvisning
Forseglede sterile poser

PressureWire X-ledevaierpose inkluderer:

Pakningsrull
PressureWire X-ledevaier
Dreieanordning
Sender
Hurtigveiledning





1. Ledevaier, se etiketten for lengde[1]
2. Fleksibel lengde, 31 cm
3. Skaft
4. Kopling
5. Strålingssikker spiss, 3 cm
6. Sensorelement
7. Hydrofilt belegg
8. PTFE-belegg
9. Hydrofobe isolatorer mellom kontaktdeler
10. Dreieanordning
11. PressureWire X-sender
12. Funksjonsindikatorer
13. Bryter
14. Lukk hette
15. Åpne hette
16. Hette

[1]Anvendt del i henhold til IEC 60601-1.

Beskrivelse

PressureWire X-mandrengen er en 0,014" mandreng med et sensorelement integrert i spissen for å muliggjøre måling av fysiologiske parametere. Mandrengen er unikt matchet med en spesifikk sender. Mandrengen er tilgjengelig i ulike lengder.

Tiltenkt bruk

PressureWire-mandrengen er utformet slik at den passer inni et perkutant kateter for å føre kateteret gjennom en blodåre. Signalene fra sensoren sendes til tilhørende utstyr for analyse, beregninger og visning av eventuelle fysiologiske parametere eller indekser, basert på trykk eller temperatur, f.eks. FFR (Fractional Flow Reserve).

Indikasjoner for bruk

PressureWire X-mandrengen er indisert for styring av et kateter gjennom en blodåre, og for å måle fysiologiske parametere i hjertet samt i de koronare og perifere blodårene. Fysiologiske parametere inkluderer blodtrykk. PressureWire X-mandrengen kan også måle blodtemperatur.

Kontraindikasjoner

Denne mandrengen er kontraindisert for bruk i cerebral vaskulatur.

Advarsler

- Ingen endringer av denne enheten er tillatt.
- PressureWire X-mandrengen leveres steril. Kasser mandrengen hvis posen er åpnet eller skadet, da den sterile barrieren da er kompromittert. Mandrengen er kun beregnet på engangsbruk og skal ikke brukes eller steriliseres på nytt. Uønskede virkninger av å bruke en ikke-steril eller resterilisert mandreng inkluderer, men er ikke begrenset til:
  - Lokal og/eller systemisk infeksjon
  - Mekanisk skade
  - Unøyaktige avlesninger
- Observer alle mandrengens bevegelser. Når mandrengen beveges eller vris, må spissens bevegelse observeres under fluoroskopi. Ikke skyv inn, dra ut eller drei mandrengen hvis den møter motstand eller uten å observere spissens korresponderende bevegelser, ellers kan det oppstå traume på blodkaret/ventrikkelen.
- Hvis mandrengen dreies eller manipuleres unødig i en skarp bøyning og mot motstand, eller det gjøres gjentatte forsøk på å krysse en total karokklusjon, kan dette:
  - Forårsake disseksjon eller perforering av blodkar
  - Forårsake kramper i blodkar
  - Forårsake skade og/eller brudd på mandrengen
- Ved innføring av mandrengen skal du skylle kateteret og gi antikoaguleringsmiddel som ved en standard kateteriseringsprosedyre, ellers kan det oppstå koagulering.
- Ikke bruk mandrengen i ventriklene dersom pasienten har en mekanisk eller biologisk prostetisk klaff. Dette kan føre til skade både på protesen og mandrengen, noe som kan føre til personskade eller død.
- Bruk av PressureWire X-mandrengen sammen med inngrepsenheter med kort hurtigskifte, kan føre til brett eller brudd på mandrengen.
- Høyfrekvent kirurgisk utstyr må ikke brukes på en pasient samtidig som mandrengen.

Forholdsregler

- PressureWire X-mandrengen er et skjørt instrument som må håndteres forsiktig.
- Påse at senderen holdes tørr, for å sørge for nøyaktige trykk- og/eller temperaturavlesninger. Unøyaktige avlesninger kan gjøre det nødvendig å skifte ut enheten.
- Ikke bruk mandrengen sammen med aterektomikatetre. Det kan skade mandrengen.
- Ikke trekk ut eller manipuler mandrengen i en gjenstand med skarpe kanter. Det kan føre til at belegget på mandrengen skrapes av.
- Faktorer som kan påvirke nøyaktigheten til den diagnostiske informasjonen inkluderer, men er ikke begrenset til:
  - Feilaktig plassering av aortatrykksensor.
  - Manglende evne til å oppnå maksimal koronar og myokardial hyperemi under FFR-prosedyrer.
  - Blodstrøm påvirket av posisjonen til inngrepsanordninger, som ballongkatetre.
- Mandrengavlesninger kan påvirkes av defibrillering. Nullstill mandrengen etter bruk av defibrillering.
- Ikke mål trykket når mandrengens sensorelement ligger i en skarp bøyning eller kommer i kontakt med atrie- eller ventrikkelveggen. Dette kan føre til trykkartefakter.
- Ikke bruk PressureWire X-mandrengen sammen med en annen mandreng til en såkalt «fengslet mandreng-teknikk», da dette medfører vanskeligheter med å trekke ut mandrengen og muligheter for sammenvikling.
- Oppbevares ved romtemperatur (15 °C–25 °C) på et tørt, mørkt sted.

Rapporterte bivirkninger

Potensielle komplikasjoner som kan oppstå ved alle kateteriseringsprosedyrer omfatter, men er ikke begrenset til: disseksjon eller okklusjon av blodkar, perforering, embolus, spasmer, lokal og/eller systemisk infeksjon, pneumotoraks, kongestiv hjertesvikt, myokardinfarkt, hypotensjon, brystsmerter, renal insuffisiens, alvorlige arytmier eller død.

I tillegg har denne enheten et belegg som inneholder polyetylenglykol (PEG); potensielle allergiske reaksjoner (anafylaksi) kan oppstå under intervensjonsprosedyren dersom pasienten er allergisk mot PEG.

Bruksveiledning

Bruk PressureWire X-mandrengen sammen med et 6F (2 mm diameter) ledekateter. Se medfølgende instruksjoner for ethvert produkt som skal brukes sammen med denne enheten i forbindelse med inngrep. Her finner du deres tiltenkte bruk, kontraindikasjoner og mulige komplikasjoner. Merk at bruk av mandrengen sammen med diagnostiske katetre uten belegg kan redusere mandrengens ytelse.

FORSIKTIG: Hvis PressureWire X-mandrengen setter seg fast eller skades under prosedyren, må du koble fra senderen omgående og deretter skifte ut den skadede mandrengen, inkludert senderen, med en ny. Skader kan inkludere, men er ikke begrenset til, knekk, bøyning, oppskrapt polymerbelegg, manglende trykksignal eller unøyaktig trykksignal. Feil bruk kan føre til at det oppstår kar-/ventrikkelskader, arytmiinduksjon, elektrisk støt, unøyaktige trykksignaler eller unøyaktig dreierespons.

FORSIKTIG: Når PressureWire X-mandrengen kobles fra senderen under prosedyren, skal du passe på at hannkoblingen ikke kommer i kontakt med ledende flater, for å forhindre utilsiktet kobling til annet utstyr eller elektrisk støt.

Forberedelser

1. Åpne emballasjen til PressureWire X-mandrengen med aseptisk teknikk.
2. Kontroller at pakningsrullen ligger flatt på bordet.
3. Fyll pakningsrullen med saltløsning gjennom skyllingsporten. Saltløsningen skal dekke trykksensorelementet, omtrent 20 ml.

Nullstilling av mandrengen

4. Aktiver mottaksinstrumentet i henhold til produsentens instruksjoner.
5. Nullstill PressureWire X-mandrengen ved å slå på senderen.

   FORSIKTIG: Hold mandrengen stabil til enhver tid, og unngå kraftige bevegelser under nullstilling.

   Senderens funksjonsindikator skal lyse grønt kontinuerlig når senderen er nullstilt. Du finner mer informasjon i tabell 5.
6. Fjern mandrengen forsiktig fra pakningsrullen.
7. Den formbare mandrengspissen kan formes ved hjelp av standardmetoder for forming av spiss.

   FORSIKTIG: Ikke bruk et redskap med skarpe kanter til å forme spissen.

Diagnostikkprosedyre

8. Før PressureWire X-mandrengen inn i pasientens blodårer i henhold til standard klinisk praksis.

   FORSIKTIG: Unngå å slå av senderen under prosedyren. PressureWire X-mandrengen nullstilles automatisk når senderen slås på, og må nullstilles utenfor kroppen.
9. Bruk dreieanordningen til å føre mandrengen langsomt på plass. Plasser mandrengens sensorelement rett utenfor åpningen på ledekateteret.
10. Kontroller følgende for å sikre nøyaktig trykkmåling:

- Plasser den aortiske trykktransduseren på samme høyde som pasientens hjerte.
- Dra ut innsettingsverktøyet og stram til den hemostatiske ventilen.
- Pass på at det ikke er noe kontrastvæske igjen i kateteret.

11. **Kontrollere trykk.** Verifiser at trykket fra ledekateteret og mandrengen er likt.

- Hvis trykkdifferansen er ≤10 mmHg, må trykksignalene utlignes i henhold til instruksjonene for kompatible systemer. Se tabell 6 for informasjon om hvilke instrumenter som er kompatible.
- Hvis trykkdifferansen er >10 mmHg, anbefales du å:
  - Kontrollere punktene i trinn 10
  - Hvis differansen fremdeles er > 10 mmHg, må du fjerne PressureWire X-mandrengen, nullstille på nytt og gjenta fra trinn 8.
  - Følg instruksjonene for det kompatible systemet for å utligne trykksignalene.
- Hvis trykkdifferansen fører til en avvikende utligningsverdi, grense eller varsel i henhold til kompatible systemer, se systemprodusentens instruksjoner.

  MERK: Hvis utstyr som ikke er identifisert i tabell 6, brukes til å vise trykk fra mandrengen, se relaterte utstyrsspesifikasjoner for informasjon om ytterligere begrensninger gjelder.

12. **Utføre målinger.** Bruk dreieanordningen til langsomt å føre mandrengen til ønsket posisjon og utfør en trykkmåling i henhold til standard klinisk praksis.

    MERK: Hvis det er vanskelig å nå ønsket posisjon, kan mandrengen frakobles senderen slik at den blir lettere å håndtere.
13. Fortsett om nødvendig med intervensjonelle prosedyrer, i samsvar med måleresultatene.

Intervensjonell prosedyre

14. Koble fra senderen.
15. Fjern dreieanordningen ved å løsne skruen og dra den forsiktig ut.
16. Før intervensjonsenheten forsiktig over PressureWire X-mandrengen og fortsett i henhold til produsentens anvisninger.
17. Sett dreieanordningen tilbake på et passende sted på mandrengen.
18. Hvis det er behov for å koble til senderen igjen, må du tørke forsiktig og godt av mandrengen.
19. Sett koblingsstykket forsiktig helt inn i senderen og fest hetten.
20. Fortsett med behandlingen.

Fjerning/gjeninnføring av PressureWire X-mandreng

Hvis det er nødvendig å gjeninnføre PressureWire X-mandrengen i pasientens blodkar under en diagnostisk eller intervensjonell prosedyre:

1. Trekk mandrengen forsiktig ut. Sørg for at den distale fleksible delen av mandrengen holdes våt.
2. Tørk forsiktig av koblingen og la den bli helt tørr.
3. Sett koblingsstykket forsiktig helt inn i senderen og fest hetten.
4. Gjenta prosedyren fra og med trinn 8.

Kontrollere trykkmåling

1. Trekk PressureWire X-mandrengen forsiktig ut til sensorelementet er plassert rett utenfor kateteråpningen.
2. Dra ut innsettingsverktøyet og stram til den hemostatiske ventilen. Pass på at det ikke er noe kontrastvæske igjen i kateteret.
3. Verifiser at trykket fra ledekateteret og mandrengen er likt.

Avslutte prosedyren

Trekk PressureWire X-mandrengen forsiktig ut. Slå av senderen.

Håndtering og kassering

PressureWire X-mandrengen skal håndteres og kasseres som biologisk farlig avfall i samsvar med medisinske og gjeldende lokale og nasjonale lover og bestemmelser. Bruksanvisningen kan resirkuleres.

Batteriet tas ut ved å åpne endehetten med f.eks. pinsett i sporene under etiketten.

FORSIKTIG: Senderen drives av et standard litium-ion-batteri. Litium-ion-batterier kan inneholde en liten konsentrasjon av 1,2-dimetoksyetan. Ikke åpne eller ta batteriet fra hverandre. Må ikke utsettes for brann eller høye temperaturer (>60 °C). Kasser batterier i samsvar med standard lokal praksis for litium-ion-batterier.

Nominelle spesifikasjoner

Tabela 1. Trykkmåling

Driftstrykk	-30 til +300 mmHg
Nøyaktighet[1]	≤ 2 mmHg eller ± 2 %
Temperaturfølsomhet	0,3 % av trykkendring per °C
Nulldrift	< 7 mmHg/time
Driftstid	≤ 3 timer

[1] Bidraget til feilen i gjennomsnittstrykk fra eksterne forstyrrelseskilder vil være ≤2 mmHg, dvs. at når en forstyrrelseskilde benyttes i samsvar med IEC 60601-1-2, kan gjennomsnittstrykket endres opptil 2 mmHg. Effekten av elektromagnetisk støy på trykksignalet er mindre enn 3 mmHg fra toppverdi til toppverdi.

Tabela 2. Temperaturspesifikasjoner

Temperaturområde	34–42 °C

Tabela 3. Radiosignalspesifikasjon

Frekvensområde	2,4000–2,4835 GHz (ISM-bånd)
Type	Frekvenshoppende spredt spektrum
Utstrålt effekt	1 mW maks., 70 µW gjennomsnitt (EIRP)
Rekkevidde	Opptil 5 m. **MERK:** Radiorekkevidden blir redusert av gjenstander og vegger. Hold senderen og mottakeren innen synsrekkevidde der det er mulig.
Forsinkelsestid	<28 ms

Tabela 4. Krav til omgivelser

Drift, omgivelsestemperatur	15 °C til 35 °C (59 °F til 95 °F) med en maksimum temperatursvingning på ±5 °C
Drift, relativ luftfuktighet	30–75%
Omgivelsestrykk	425–850 mmHg
Transporttemperatur	-20 °C til +50 °C (-4 °F til +122 °F)
Relativ luftfuktighet for transport	25–90%
Oppbevaringsforhold	15 °C til 25 °C (59 °F til 77 °F)

Tabela 5. Indikatorlys for senderfunksjon

Funksjonsindikatorer	Forklaring
Raskt blinkende grønt lys	Nullstiller (initialisering)
Grønt vedvarende lys	Sender på, normal drift
Vekselsvis grønt/gult blinkende lys	Stabilitetskontroll mislyktes (pulstrykk registrert). Nullstill mandrengen ved stabilt nulltrykk
Gult vedvarende lys	Mandrengen kobles fra senderen Sett mandrengen bestemt inn i senderen.
Gult blinkende lys	Feil. Mulige årsaker kan være at batterinivået er for lavt til drift eller en annen intern feil. Skift ut mandrengen, inkludert senderen.

Tabela 6. Kompatible systemer

PressureWire-mottaker
ILUMIEN PCI-optimaliseringssystem
ILUMIEN OPTIS-system
OPTIS integrert system
OPTIS mobilt system
QUANTIEN Measurement System
Kontakt salgsrepresentanten hvis du vil ha informasjon om andre kompatible plattformer.

Samsvar med forskriftsmessige krav

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

PressureWire X-mandrengen er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av PressureWire-systemet må sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	PressureWire-systemet bruker RF-energi kun for de interne funksjonene. Derfor er dens RF-stråling svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens for elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	I/A Ingen nettstrømtilkobling	PressureWire X-mandrengen med trådløs forbindelse egner seg for bruk ved helseinstitusjoner. Det kan være potensielle vanskeligheter med å sikre elektromagnetisk kompatibilitet i boligbygninger, på grunn av både ledet og utstrålt forstyrrelse.
Spenningsvariasjoner/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	I/A Ingen nettstrømtilkobling	

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Tabela 7. Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

PressureWire X-ledevaieren er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal sikre at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Elektrostatisk utladning (ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/ støt EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/ utgangslinjer	±2 kV ±1 kV	Strømforsyningskvaliteten bør være som for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Overspenning EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	±1 kV ±2 kV	Strømforsyningskvaliteten bør være som for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjon i strømtilførselsledninger. IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T; 1 syklus og 70 % U_T; 25/30 sykluser enkeltfase: ved 0° 0 % U_T; i 5 sek. ved 60 Hz (300 sykluser) 0 % U_T; 250/300 sykluser	100 % fall i VNOM i 0,5 syklus ved oppførte fasevinkler 100 % fall i VNOM i 1 syklus ved 0° 30 % fall i VNOM i 25/30 sykluser ved 0° 100 % fall i VNOM i 5 sek. 100 % avbrudd i VNOM i 250/300 sykluser	Strømforsyningskvaliteten bør være som for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av enheten har behov for at enheten er i kontinuerlig drift under strømbrudd/forstyrrelser i nettspenningen, anbefaler vi at enheten får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfeltene for strømfrekvensen må være på nivåer som er vanlige i typiske kommersielle miljøer eller sykehus.

MERK: U_T er vekselstrømspenningen før anvendelse av testnivået.

Tabela 8. Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

PressureWire X-ledevaieren er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal sikre at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
			Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av enheten, inkludert kabler, enn den anbefalte fysiske avstanden som er beregnet med ligningen som gjelder for senderfrekvensen.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms [V_1 = 3]	Anbefalt fysisk avstand $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [1.2]\sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz $d = [2.3]\sqrt{P}$

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
			der *P* er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og *d* er anbefalt fysisk avstand i meter (m) Feltstyrke fra faste RF-sendere, som fastslått ved hjelp av en elektromagnetisk feltundersøkelse,[a] må være lavere enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde.[b] Interferens kan inntreffe i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
Immunitet mot nærfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr IEC 60601-1-2 (klausul 8.10)	385–5785 MHz	9-28 V/m	Per IEC 60601-1-2 (per tabell 9 i standard)

MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

[a] Feltstyrker fra stasjonære sendere, som for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke forutsis teoretisk med nøyaktighet. For å få tilstrekkelig nøyaktig informasjon om et bestemt elektromagnetisk miljø som følge av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk feltundersøkelse utføres. Hvis den målte feltstyrken på stedet der enheten skal brukes, overskrider det aktuelle RF-samsvarsnivået over, må enheten observeres for å bekrefte at den fungerer som den skal. Hvis det observeres unormal funksjon, kan det være nødvendig å treffe ytterligere tiltak, f.eks. å snu eller flytte enheten.

[b] I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz må feltstyrkene være lavere enn [V1] V/m.

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og PressureWire-systemet

PressureWire X-ledevaieren med trådløs forbindelse er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser blir kontrollert. Kunden eller brukeren av PressureWire X-ledevaieren med trådløs forbindelse kan redusere elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og PressureWire X-ledevaieren med trådløs forbindelse som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Nominell maksimal utgangseffekt for senderen (W)	Separasjonsavstand til senderfrekvensen (m)		
	150 kHz til 80 MHz*	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	I/A	0,12	0,23
0,1	I/A	0,38	0,74
1	I/A	1,2	2,3
10	I/A	3,8	7,4
100	I/A	12	23

For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er listet opp ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand (d) i meter (m), estimeres ved bruk av likningen som gjelder for senderens frekvens, hvor P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent.

*Gjelder ikke siden senderen ikke er koblet til nettstrømmen.

MERK: Ved 80 MHz til 800 MHz gjelder fysisk avstand for høyere frekvensområde.

MERK: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Garantifraskrivelse

Selv om PressureWire X-mandrengen, heretter kalt «produktet», har blitt fremstilt under nøye kontrollerte forhold, har Abbott Medical, heretter kalt Abbott, ingen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Abbott begrenser derfor alle garantier, både direkte og indirekte, med hensyn til produktet, inkludert, men ikke begrenset til, enhver implisert garanti om salgbarhet eller egnethet til spesielt behov. Abbott er ikke ansvarlig for enhver persons eller enhets medisinske omkostninger eller eventuell direkte, tilfeldig eller konsekvensmessig erstatning som følge av enhver bruk, mangel, feil eller funksjonsfeil på produktet, uavhengig av om et krav om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, skadevoldende forhold eller annet. Ingen personer har myndighet til å forplikte Abbott til innsigelser eller garanti knyttet til produktet. Unntakene og begrensningene fremsatt over er hverken ment som, eller skal oppfattes som, brudd på forskrifter i henhold til gjeldende lovverk. Om en del av eller et vilkår i denne garantifraskrivelsen er lovstridig, ikke rettskraftig eller i konflikt med gjeldende lov i følge rettsinstans med kompetanse, skal gyldigheten av resterende deler av garantifraskrivelsen ikke påvirkes, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om garantifraskrivelsen ikke inneholder den spesifikke delen eller vilkåret som er kjent ugyldig.

Symboler

Symbol	Beskrivelse
	Mandreng
	Trådløs forbindelse
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Utløpsdato
	Produsent
	Produksjonsanlegg
	Produksjonsdato
	Katalognummer
	Lengde
	Ytre diameter
	Lot-nummer (produksjonskode)
	Emballasjeenhet
	Må ikke utsettes for sollys
	Må holdes tørr
	Temperaturbegrensning
	Avviksgrenser tillatt for temperatur
	Avviksgrenser tillatt for fuktighet
	Defibrilleringssikkert utstyr av type CF
	Utstyret omfatter RF-sender
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.
	Må ikke gjenbrukes
	Skal ikke resteriliseres

Symbol	Beskrivelse
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksidgass.
	Kast maskinvare i henhold til lokal lov
CE 2797	Festet i overensstemmelse med EUs MD-direktiv 93/42/EØF og 2011/65/EU, og RE-direktiv 2014/53/EU vedlegg II. Abbott Medical erklærer herved at denne anordningen oppfyller de vesentlige kravene og andre relevante bestemmelser i disse direktivene. Hele teksten til EU-samsvarserklæringen i RE-direktiv 2014/53/EU er tilgjengelig på følgende Internett-adresse: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Autorisert representant i EU
℞ ONLY	FORSIKTIG: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av lege.
	FCC-identifikator for senderen Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene. Bruken forutsetter følgende to vilkår: (1) Denne enheten må ikke forårsake skadelig interferens og (2) denne enheten må kunne tåle all mottatt interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.
IC:	IC-identifikator for sender Denne enheten samsvarer med RSS-210 i IC-reglene. Bruken forutsetter følgende to vilkår: (1) Denne enheten må ikke forårsake skadelig interferens og (2) denne enheten må kunne tåle all mottatt interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL us Intertek 5013704	cETLus gyldig for Canada og USA I samsvar med AAMI-std. ES60601-1 og IEC-std. 60601-2-34 Sertifisert iht. CSA-std. C22.2 nr. 60601-1
Medical Electrical Equipment	Elektromedisinsk utstyr
	Australian Communications and Media Authority (ACMA) og New Zealand Radio Spectrum Management (RSM) Regulatory Compliance Mark (RCM)
R-NZ	Samsvarsmerket til New Zealand Radio Spectrum Management (RSM) for produkter som har radiosendere som samsvarer på nivå A1, A2 eller A3
	FCC-identifikator for senderen
	KCC-identifikator for mottakeren
Canada 310	Denne anordningen oppfyller RSS-310 fra Industry Canada. Forutsetning for bruk er at denne anordningen ikke skaper skadelig forstyrrelse.
	Skyll pakningsrullen med saltløsning
CONNECT	Koble til
	Slå på sender

Prowadnik PressureWire X
Połączenie bezprzewodowe

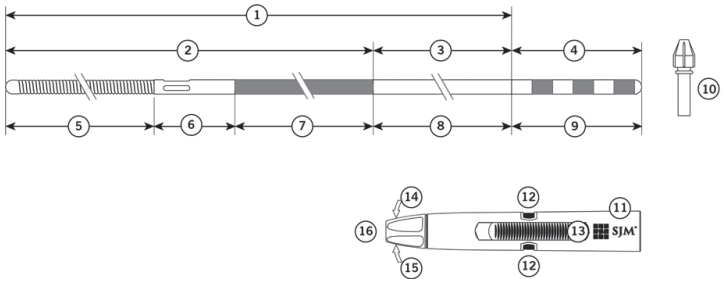
REF C12059, C12359

Instrukcja obsługi

Zawartość

Zawartość opakowania prowadnika PressureWire X:
Szczelnie zamknięte niesterylne opakowanie zewnętrzne
Instrukcja użytkowania
Szczelnie zamknięte jałowe torebki

Zawartość torebki prowadnika PressureWire X:
Zawinięte opakowanie
Prowadnik PressureWire X
Rotator
Nadajnik
Skrócona instrukcja obsługi



1. Prowadnik, długość podana na etykiecie[†]
2. Długość odcinka elastycznego, 31 cm
3. Trzon
4. Złącze
5. Końcówka radiocieniująca, 3 cm
6. Element zawierający czujnik
7. Powłoka hydrofilowa
8. Powłoka PTFE
9. Hydrofobowe warstwy izolacyjne oddzielające powierzchnie styczne
10. Rotator
11. Nadajnik PressureWire X
12. Lampki kontrolne funkcji
13. Przełącznik
14. Zamykanie nasadki
15. Otwieranie nasadki
16. Nasadka

[†]Część kontaktująca się z ciałem pacjenta zgodna z normą IEC 60601-1.

Opis

Prowadnik PressureWire X to prowadnik o średnicy 0,35 mm (0,014 cala) z wbudowanym czujnikiem w końcówce, umożliwiającym pomiary parametrów fizjologicznych. Prowadnik jest dostarczany w komplecie ze specjalnym nadajnikiem. Dostępne są różne długości prowadnika.

Przeznaczenie

Prowadnik PressureWire X jest zaprojektowany tak, aby można go było umieścić wewnątrz cewnika przezskórnego w celu kierowania cewnikiem w naczyniu. Sygnał wyjściowy z czujnika jest przekazywany do powiązanych urządzeń w celu analizy, obliczeń i wyświetlenia dowolnych parametrów fizjologicznych lub wskaźników na podstawie ciśnienia lub temperatury, np. cząstkowej rezerwy wieńcowej (FFR).

Wskazania

Prowadnik PressureWire X jest przeznaczony do wprowadzania cewnika do wnętrza naczyń krwionośnych w celu wykonania pomiaru parametrów fizjologicznych w sercu oraz wieńcowych i obwodowych naczyniach krwionośnych. Parametry fizjologiczne uwzględniają ciśnienie krwi. Za pomocą prowadnika PressureWire X można również mierzyć temperaturę krwi.

Przeciwwskazania

Tego prowadnika nie należy stosować w układzie mózgowo-naczyniowym.

Ostrzeżenia

- Zabrania się jakichkolwiek modyfikacji tego urządzenia.
- Prowadnik PressureWire X jest dostarczany sterylny. Jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone i naruszona została bariera sterylna, prowadnik należy wyrzucić. Prowadnik jest przeznaczony do jednorazowego użycia i nie może być używany ponownie ani poddawany ponownej sterylizacji. Działania niepożądane związane z użyciem niesterylnego lub ponownie sterylizowanego prowadnika mogą obejmować m.in.:
  - zakażenie miejscowe i (lub) układowe,
  - uszkodzenie mechaniczne,
  - niedokładne odczyty.
- Należy obserwować wszelkie ruchy prowadnika. Podczas każdorazowego przesuwania lub obracania prowadnika należy kontrolować ruch końcówki na obrazie fluoroskopowym. Nigdy nie popychać, nie wycofywać ani nie obracać prowadnika, jeśli pojawi się opór lub jeżeli nie widać odpowiedniego ruchu końcówki; w przeciwnym przypadku może wystąpić uraz naczynia krwionośnego/komory.
- Obracanie lub nadmierne poruszanie prowadnikiem w miejscu ostrego łuku naczynia, gdy występuje opór, lub kilkakrotne ponawianie próby pokonania całkowitej niedrożności naczynia może spowodować:
  - rozwarstwienie lub niedrożność naczyń krwionośnych,
  - skurcz naczynia krwionośnego,
  - zniszczenie i (lub) złamanie prowadnika.
- Wprowadzając prowadnik, należy przepłukać cewnik i podać środki przeciwzakrzepowe, jak w przypadku zwykłej procedury cewnikowania, aby zapobiec wystąpieniu zakrzepu.
- Nie stosować prowadnika w komorach u pacjentów ze sztuczną zastawką mechaniczną lub biologiczną. Może to spowodować uszkodzenie protezy i prowadnika, co może prowadzić do urazu lub zgonu.
- Używanie prowadnika PressureWire X w połączeniu z urządzeniami interwencyjnymi typu rapid exchange z krótką końcówką może skutkować wygięciem lub złamaniem prowadnika.
- Nie należy używać u pacjentów urządzeń chirurgicznych wykorzystujących prąd o wysokiej częstotliwości jednocześnie ze stosowaniem prowadnika.

Środki ostrożności

- Prowadnik PressureWire X to delikatne narzędzie i należy postępować z nim ostrożnie.
- Upewnić się, że nadajnik jest suchy, aby zapewnić dokładne odczyty ciśnienia i (lub) temperatury. Niedokładny odczyt może wiązać się z koniecznością wymiany urządzenia.
- Nie stosować prowadnika wraz z cewnikami do aterektomii. Może to spowodować uszkodzenie prowadnika.
- Nie należy wysuwać prowadnika ani nim manewrować, gdy znajduje się on wewnątrz obiektu o ostrych krawędziach. Może to spowodować starcie powłoki prowadnika.
- Czynniki, które mogą mieć wpływ na dokładność uzyskanych informacji diagnostycznych, to m.in.:
  - Nieprawidłowe umieszczenie czujnika ciśnienia tętniczego.
  - Brak osiągnięcia warunków maksymalnego przekrwienia tętnic wieńcowych i mięśnia sercowego podczas zabiegów FFR.
  - Pogorszenie przepływu krwi na skutek umieszczenia urządzeń interwencyjnych, takich jak cewniki balonowe.
- Defibrylacja może wpływać na odczyty prowadnika. Po wykonaniu defibrylacji wyzerować prowadnik.
- Nie mierzyć ciśnienia, gdy element z czujnikiem prowadnika znajduje się na ostrym łuku lub styka się ze ścianą przedsionka lub komory. Może to powodować powstawanie artefaktów związanych z naciskiem.
- Nie używać prowadnika PressureWire X z innym prowadnikiem, stosując tzw. technikę uwięzionego prowadnika (ang. jailed wire technique), ze względu na trudności z wycofaniem prowadnika i możliwość jego uwięźnięcia.
- Przechowywać w suchym i ciemnym miejscu w temperaturze pokojowej (15°C – 25°C).

Zdarzenia niepożądane

Do potencjalnych powikłań, które mogą wystąpić podczas wszystkich zabiegów cewnikowania, należą między innymi: rozwarstwienie lub niedrożność naczyń krwionośnych, perforacja, zator, skurcz, zakażenie miejscowe i (lub) układowe, odma opłucnowa, zastoinowa niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, niedociśnienie tętnicze, ból w klatce piersiowej, niewydolność nerek, poważne zaburzenia rytmu serca lub zgon.

Dodatkowo urządzenie to posiada powłokę zawierającą glikol polietylenowy (PEG); jeśli pacjent jest uczulony na PEG, podczas zabiegu interwencyjnego mogą wystąpić potencjalne reakcje alergiczne (anafilaksja).

Sposób użycia

Używać prowadnika PressureWire X z cewnikiem prowadzącym 6 F (średnica 2 mm). W przypadku stosowania jakichkolwiek urządzeń interwencyjnych w połączeniu z prowadnikiem należy zapoznać się z zamieszczonymi w instrukcjach obsługi tych urządzeń informacjami dotyczącymi ich przeznaczenia, przeciwwskazań i potencjalnych powikłań. Należy zwrócić uwagę, że używanie prowadnika razem z niepowlekanymi cewnikami diagnostycznymi może pogorszyć działanie prowadnika.

PRZESTROGA: W razie zablokowania lub uszkodzenia prowadnika PressureWire X w trakcie zabiegu należy niezwłocznie odłączyć nadajnik i wymienić uszkodzony prowadnik (wraz z nadajnikiem) na nowy. Do uszkodzeń zalicza się m.in. splątania, zagięcia, zdarcie powłoki polimerowej, brak sygnału ciśnienia albo nieprawidłowy sygnał ciśnienia. Nieprawidłowe użycie może prowadzić do uszkodzenia naczynia krwionośnego/komory, wzbudzenia arytmii, porażenia prądem elektrycznym, zniekształcenia sygnałów ciśnienia lub niewłaściwej reakcji na moment obrotowy.

PRZESTROGA: Jeśli w trakcie zabiegu prowadnik PressureWire X zostanie odłączony od nadajnika, należy nie dopuścić do zetknięcia się złącza męskiego z jakąkolwiek powierzchnią przewodzącą. Pozwoli to uniknąć niekontrolowanego połączenia z innym sprzętem i porażenia prądem elektrycznym.

Przygotowanie

1. Otworzyć opakowanie prowadnika PressureWire X, zachowując zasady techniki aseptycznej.
2. Upewnić się, że zwinięte opakowanie jest położone płasko na stole.
3. Wypełnić zwój opakowania roztworem soli fizjologicznej poprzez port do napełniania. Roztwór soli fizjologicznej (ok. 20 cm^3) powinien zakrywać element zawierający czujnik ciśnienia.

Zerowanie prowadnika

4. Uruchomić przyrząd odbiorczy zgodnie z instrukcjami producenta.
5. Wyzerować prowadnik PressureWire X poprzez włączenie nadajnika.

   PRZESTROGA: Przez cały czas trzymać prowadnik w stabilnym położeniu i unikać nadmiernego poruszania w trakcie zerowania.

   Po pomyślnym wyzerowaniu wskazań prowadnika lampka kontrolna funkcji nadajnika powinna zaświecić ciągłym, zielonym światłem. Tabela 5 zawiera dodatkowe informacje.
6. Ostrożnie wyjąć prowadnik ze zwiniętego opakowania.
7. Ostrożnie ukształtować nieprzepuszczalną dla promieni RTG końcówkę, stosując standardowe metody kształtowania.

   PRZESTROGA: Nie stosować narzędzia do kształtowania z ostrą krawędzią.

Procedura diagnostyczna

8. Zgodnie ze standardową praktyką kliniczną wprowadzić prowadnik PressureWire X do naczyń krwionośnych pacjenta.

   PRZESTROGA: Należy unikać wyłączania nadajnika podczas zabiegu. Prowadnik PressureWire X automatycznie zeruje się, kiedy przekaźnik jest włączony, i musi być zerowany poza ciałem pacjenta.
9. Za pomocą urządzenia dynamometrycznego powoli kierować prowadnik. Nieznacznie wysunąć element z czujnikiem prowadnika przez otwór cewnika prowadzącego.
10. Aby otrzymać dokładne odczyty ciśnienia:

- Umieścić przetwornik ciśnienia tętnicy głównej na wysokości serca pacjenta.
- Wycofać element wprowadzający i dokręcić zawór hemostatyczny.
- Upewnić się, że w cewniku nie znajdują się resztki środka kontrastowego.

11. **Sprawdzić ciśnienie.** Sprawdzić, czy ciśnienia zarejestrowane przez cewnik prowadzący i prowadnik są jednakowe.

- Jeżeli różnica ciśnienia wynosi ≤10 mm Hg, wyrównać sygnały ciśnienia zgodnie z odpowiednimi instrukcjami dotyczącymi systemu. Tabela 6 zawiera listę zgodnych systemów.
- Jeśli różnica ciśnienia jest >10 mm Hg, zaleca się:
  - Potwierdzić wykonanie czynności zawartych w kroku 10
  - Jeżeli różnica nadal wynosi >10 mmHg, usunąć prowadnik PressureWire X, ponownie go wyzerować i ponownie wykonać czynności, począwszy od kroku 8
  - Wyrównać sygnały ciśnienia zgodnie z odpowiednimi instrukcjami dotyczącymi zgodnego systemu.
- Jeżeli różnica ciśnienia skutkuje wyrównaniem wartości kompensacyjnych, ograniczeniem lub alertem zgodnych systemów, należy zapoznać się z instrukcją obsługi sprzętu.

  UWAGA: Jeśli do wyświetlania wartości ciśnienia uzyskanej z prowadnika używany jest sprzęt niewymieniony w tabeli 6, należy sprawdzić, czy zgodnie z danymi technicznymi powiązanego sprzętu nie mają zastosowania dodatkowe ograniczenia.

12. **Wykonać pomiary.** Za pomocą rotatora skierować prowadnik w żądaną pozycję i wykonać pomiar ciśnienia zgodnie ze standardowymi procedurami klinicznymi.

    UWAGA: W razie trudności z osiągnięciem żądanej pozycji prowadnik można odłączyć od nadajnika, aby ułatwić manewrowanie.
13. Jeśli to konieczne, na podstawie wyników pomiarów, przejść do wykonania zabiegów interwencyjnych.

Procedura interwencyjna

14. Odłączyć nadajnik.
15. Po poluzowaniu śruby delikatnie wycofać urządzenie dynamometryczne.
16. Ostrożnie wprowadzać urządzenie interwencyjne po prowadniku PressureWire X i postępować zgodnie z instrukcją producenta.
17. Umieścić rotator ponownie w odpowiednim miejscu na prowadniku.
18. Jeżeli konieczne jest ponowne podłączenie przekaźnika, ostrożnie wytrzeć i wysuszyć prowadnik.
19. Delikatnie i całkowicie włożyć złącze do przekaźnika i dokręcić nasadkę.
20. Kontynuować zabieg.

Usuwanie/ponowne wprowadzanie prowadnika PressureWire X

Jeżeli zachodzi konieczność ponownego wprowadzenia prowadnika PressureWire X do naczyń krwionośnych pacjenta w trakcie procedury diagnostycznej lub interwencyjnej:

1. Ostrożnie wycofać prowadnik. Upewnić się, że dystalna, elastyczna część prowadnika jest zwilżona.
2. Ostrożnie wytrzeć, a następnie osuszyć złącze.
3. Delikatnie i całkowicie włożyć złącze do przekaźnika i dokręcić nasadkę.
4. Powtórzyć czynności od punktu 8.

Sprawdzić pomiar ciśnienia

1. Ostrożnie wycofywać prowadnik PressureWire X, dopóki element czujnika nie będzie umieszczony poza otworem cewnika.
2. Wycofać element wprowadzający i dokręcić zawór hemostatyczny. Upewnić się, że w cewniku nie znajdują się resztki środka kontrastowego.
3. Sprawdzić, czy ciśnienia zarejestrowane przez cewnik prowadzący i prowadnik są jednakowe.

Zakończyć procedurę

Ostrożnie wycofać prowadnik PressureWire X. Wyłączyć nadajnik.

Obsługa i utylizacja

Prowadnik PressureWire X należy obsługiwać i utylizować zgodnie z praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami i ustaleniami dotyczącymi postępowania z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne. Instrukcja obsługi nadaje się do recyklingu.

Akumulator można wyjąć po otwarciu nasadki na końcu nadajnika np. za pomocą szczypców, umieszczając je w szczelinach pod etykietą.

PRZESTROGA: Nadajnik zasilany jest standardowym akumulatorem litowo-jonowym. Akumulatory litowo-jonowe mogą zawierać niewielkie ilości 1,2-dimetoksyetanu. Nie wolno otwierać akumulatora ani go rozmontowywać. Nie wystawiać na działanie płomieni ani wysokich temperatur (>60°C). Akumulatory należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi akumulatorów litowo-jonowych.

Dane techniczne

Tabela 1. Pomiar ciśnienia

Ciśnienie robocze	od -30 do +300 mm Hg
Dokładność[1]	≤ 2 mm Hg lub ±2%
Czułość temperaturowa	zmiana ciśnienia o 0,3% na °C
Pełzanie zera	< 7 mm Hg/godz.
Czas pracy	≤ 3 godziny

[1] Wielkość błędu pomiaru średniego ciśnienia wynikająca z oddziaływania wszelkich zewnętrznych źródeł zakłóceń może wynieść ≤2 mm Hg, to oznacza, że w przypadku gdy źródło zakłóceń jest stosowane zgodnie w normą IEC 60601-1-2, zmiana średniego ciśnienia może wynosić do 2 mm Hg. Wpływ zakłóceń elektromagnetycznych na sygnał ciśnienia jest mniejszy niż 3 mm Hg przy porównaniu wartości szczytowych.

Tabela 2. Dane techniczne dotyczące temperatury

Zakres temperatur	34–42°C

Tabela 3. Charakterystyka sygnału radiowego

Zakres częstotliwości	2,4000–2,4835 GHz (pasmo ISM)
Typ	Frequency Hopping Spread Spectrum
Moc promieniowana	1 mW szczyt, 70 µW średnio (EIRP)
Zakres	Do 5 m. **UWAGA:** Zasięg radiowy jest ograniczony przez przedmioty i ściany, jeśli to możliwe, należy zachować niezakłóconą linię widzenia pomiędzy nadajnikiem a odbiornikiem.
Czas opóźnienia	< 28 ms

Tabela 4. Warunki środowiska

Temperatura otoczenia podczas pracy	Od 15°C do 35°C (od 59°F do 95°F), maksymalne wahania temperatury ±5°C
Wilgotność względna podczas pracy	30–75%
Ciśnienie otoczenia	425–850 mm Hg
Temperatura podczas transportu	Od -20°C do +50°C (od -4°F do +122°F)
Wilgotność względna podczas transportu	25–90%
Warunki przechowywania	Od 15°C do 25°C (od 59°F do 77°F)

Tabela 5. Lampka kontrolna funkcji nadajnika

Lampki kontrolne funkcji	Znaczenie
Szybko migające zielone światło	Zerowanie (inicjalizacja)
Ciągłe zielone światło	Nadajnik włączony, zwykle działanie
Na przemian migające zielone i żółte światło	Test stabilności zakończony niepowodzeniem (wykryto ciśnienie pulsacyjne). Wyzerować prowadnik przy stabilnym zerowym ciśnieniu.
Ciągłe żółte światło	Prowadnik jest odłączony od przekaźnika. Pewnie ponownie umieścić prowadnik w przekaźniku.
Migające żółte światło	Błąd. Możliwą przyczyną może być zbyt niski poziom naładowania akumulatora, aby możliwe było działanie, lub inny błąd wewnętrzny. Wymienić prowadnik łącznie z nadajnikiem.

Tabela 6. Zgodne systemy

Odbiornik PressureWire
System optymalizacji PCI ILUMIEN
System ILUMIEN OPTIS
Zintegrowany system OPTIS
System przenośny OPTIS
System pomiarowy QUANTIEN

Aby uzyskać informacje na temat innych zgodnych platform, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym.

Zgodność z obowiązującymi wymogami

Zalecenia i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Prowadnik PressureWire X jest przeznaczony do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywcy lub użytkownicy systemu PressureWire powinni zadbać, aby to urządzenie było użytkowane tylko w takim środowisku.

Test emisji fal	Zgodność z normami	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	System PressureWire wykorzystuje energię RF wyłącznie do funkcji wewnętrznej. Dlatego też poziom emisji RF jest bardzo niski, a prawdopodobieństwo zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu jest niewielkie.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy Brak podłączenia do sieci zasilającej	Prowadnik PressureWire X z połączeniem bezprzewodowym nadaje się do wykorzystywania w placówkach ochrony zdrowia. Mogą wystąpić trudności z zapewnieniem zgodności elektromagnetycznej w budynkach mieszkalnych z powodu zakłóceń przewodzonych oraz promieniowanych.
Wahania napięcia/ wywoływanie migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy Brak podłączenia do sieci zasilającej	

Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Tabela 7. Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Prowadnik PressureWire X jest przeznaczony do stosowania w niżej określonym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik tego urządzenia powinien upewnić się, że jest ono stosowane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV styk ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne zakłócenia przejściowe/ impulsowe EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wej./wyj.	±2 kV ±1 kV	Jakość zasilania z sieci elektrycznej powinna odpowiadać wymogom typowym dla środowiska szpitalnego lub komercyjnego.
Udar EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	±1 kV ±2 kV	Jakość zasilania z sieci elektrycznej powinna odpowiadać wymogom typowym dla środowiska szpitalnego lub komercyjnego.
Spadki napięcia, krótkie zaniki i wahanie napięcia na wejściowych kablach zasilania. IEC 61000-4-11	0% U_T; 0.5 okresu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T; 1 okresu i 70% U_T; 25/30 okresu Jednofazowo: przy 0° 0% U_T; przez 5 sek. dla 60 Hz (300 okresów) 0% U_T; 250/300 okresów	Spadek VNOM o 100% przez 0,5 okresu przy wymienionych kątach fazowych 100% spadek VNOM dla 1 okresu przy 0° 30% spadek VNOM dla 25/30 okresu przy 0° 100% spadek VNOM przez 5 sek. 100% przerwa w VNOM przez 250/300 okresów	Jakość zasilania z sieci elektrycznej powinna odpowiadać wymogom typowym dla środowiska szpitalnego lub komercyjnego. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga ciągłego zasilania podczas awarii zasilania, zaleca się zasilanie urządzenia z zasilacza UPS lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Natężenia pól magnetycznych o częstotliwości sieci zasilającej powinny mieć wartości charakterystyczne dla typowych lokalizacji korzystających z typowych sieci komercyjnych lub szpitalnych.

UWAGA: U_T oznacza napięcie zasilania prądem przemiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.

Tabela 8. Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Prowadnik PressureWire X jest przeznaczony do stosowania w niżej określonym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik tego urządzenia powinien upewnić się, że jest ono stosowane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
			Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (RF) powinny być oddalone od jakiejkolwiek części urządzenia, w tym kabli, na odległość nie mniejszą niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania stosowanego dla częstotliwości nadajnika.
Przewodzone zakłócenia RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms [V_1 = 3]	Zalecana odległość oddzielająca $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
Promieniowanie zakłócenia RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz $d = [2.3]\ \sqrt{P}$

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
			gdzie *P* to maksymalna wartość znamionowa mocy oddawanej nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami producenta nadajnika, a *d* to zalecana odległość w metrach (m) Natężenie pola od stacjonarnych nadajników RF, określone na podstawie badania elektromagnetycznego obiektu,[a] powinno być mniejsze niż poziom zgodności w poszczególnych zakresach częstotliwości.[b] W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 
Odporność na pola bliskie bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych emitujących fale radiowe IEC 60601-1-2 (część 8.10)	385–5785 MHz	9–28 V/m	Zgodnie z normą IEC 60601-1-2 (według Tabeli 9 normy)

UWAGA 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fali elektromagnetycznej wpływa pochłanianie i odbijanie od struktur, obiektów i ludzi.

[a] Nie jest możliwe dokładne teoretyczne określenie natężeń pól pochodzących od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla telefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych nadajników/odbiorników radiowych, radia amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby oszacować środowisko elektromagnetyczne wynikające z działania stacjonarnych nadajników RF, należałoby przeprowadzić badanie warunków elektromagnetycznych danego miejsca. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym urządzenie jest stosowane, przekracza obowiązujący poziom zgodności RF, należy obserwować, czy urządzenie działa normalnie. Jeśli stwierdza się nieprawidłowe działanie, konieczne mogą być takie środki jak zmiana orientacji lub położenia urządzenia.

[b] W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż [V1] V/m.

Zalecane odległości oddzielenia między systemem PressureWire X a przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi fale radiowe

Prowadnik PressureWire X z połączeniem bezprzewodowym jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym poziom zakłóceń powodowanych promieniowaną energią RF jest kontrolowany. Nabywca lub użytkownik prowadnika PressureWire X z połączeniem bezprzewodowym może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym przez przestrzeganie podanych poniżej minimalnych odległości oddzielenia między prowadnikiem PressureWire X z połączeniem bezprzewodowym a przenośnymi i mobilnymi urządzeniami wykorzystującymi fale radiowe (nadajniki), przy czym zakładana powinna być maksymalna moc znamionowa tych urządzeń.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz* $d = 1,2\ \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\ \sqrt{P}$	800 Mhz do 2.7 GHz $d = 2,3\ \sqrt{P}$
0,01	n.d.	0,12	0,23
0,1	n.d.	0,38	0,74
1	n.d.	1,2	2,3
10	n.d.	3,8	7,4
100	n.d.	12	23

W przypadku nadajników, które mają maksymalną moc wyjściową nieprzewidzianą w powyższej tabeli zalecana odległość oddzielenia (d) w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu specjalnego równania dla częstotliwości danego nadajnika, gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podawana przez producenta nadajnika.

*Nie dotyczy, ponieważ nadajnik nie jest podłączony do sieci zasilającej.

UWAGA: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz wymagana jest odległość odpowiednia dla wyższego zakresu częstotliwości.

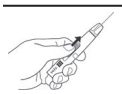
UWAGA: Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fali elektromagnetycznej wpływa pochłanianie i odbijanie od struktur, obiektów i ludzi.

Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

Mimo że prowadnik PressureWire X, nazywany dalej „produktem", został wytworzony w ściśle kontrolowanych warunkach, firma Abbott Medical, nazywana dalej Abbott, nie ma kontroli nad warunkami, w jakich produkt jest używany. Z tego względu firma Abbott wyklucza wszelkie dotyczące produktu gwarancje jawne oraz dorozumiane, w tym dorozumiane gwarancje wartości handlowej i przydatności do konkretnego celu. Firma Abbott nie będzie ponosić odpowiedzialności względem żadnej osoby ani podmiotu za jakiekolwiek wydatki medyczne ani za szkody bezpośrednie, uboczne lub wynikowe wywołane przez jakiekolwiek użycie, wadę, awarię bądź usterkę produktu — niezależnie od tego, czy roszczenie dotyczące takich szkód miałoby być na gruncie odpowiedzialności kontraktowej, deliktowej czy innej. Żaden podmiot nie jest upoważniony do nałożenia na firmę Abbott obowiązku do składania deklaracji bądź udzielania gwarancji względem tego produktu. Określone powyżej zastrzeżenia i ograniczenia nie mają na celu naruszenia postanowień obowiązującego prawa i nie powinny być interpretowane jako celowo naruszające. Jeśli jakakolwiek część niniejszego „Wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji" zostanie uznana przez właściwy sąd za niezgodną z prawem, niemożliwą do wyegzekwowania albo w sprzeczności z obowiązującymi przepisami, wówczas nie wpłynie to na ważność pozostałych części niniejszego „Wyłączenia", a wszelkie prawa i obowiązki będą interpretowane i egzekwowane w taki sposób, jakby niniejsze „Wyłączenia" nie zawierało konkretnej części albo warunku potraktowanego jako nieprawidłowy.

Symbole

Symbol	Opis
Guidewire	Prowadnik
Wireless Connection	Połączenie bezprzewodowe
	Patrz Instrukcja obsługi
	Przestroga
	Termin ważności
	Producent
	Zakład wytwórczy
	Data produkcji
REF	Numer katalogowy
	Długość
Ø	Średnica zewnętrzna
LOT	Numer partii
	Opakowanie jednostkowe
	Chronić przed światłem słonecznym
	Przechowywać w suchym miejscu
	Ograniczenia temperatury
 EXCURSIONS	Dopuszczalne odchylenie temperatur
 EXCURSIONS	Dopuszczalne odchylenie wilgotności
	Sprzęt typu CF, odporny na zakłócenia powodowane defibrylacją
	Urządzenie zawiera nadajnik fal RF.
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie stosować ponownie
	Nie sterylizować ponownie

Symbol	Opis
STERILE EO	Poddano sterylizacji gazowej za pomocą tlenku etylenu.
	Sprzęt elektroniczny należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi.
CE 2797	Znak CE, nadany zgodnie z postanowieniami dyrektywy 93/42/EWG (MD) i 2011/65/UE oraz dyrektywy 2014/53/UE (RE), Załącznik II. Firma Abbott Medical niniejszym oświadcza, że to urządzenie spełnia podstawowe wymogi i dodatkowe postanowienia tych dyrektyw. Pełną treść deklaracji zgodności Unii Europejskiej 2014/53/UE (RE) można znaleźć pod następującym adresem: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
℞ ONLY	PRZESTROGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.
FC	Identyfikator FCC nadajnika Urządzenie spełnia wymogi części 15 przepisów FCC. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń i (2) urządzenie musi przyjmować wszelkie zakłócenia, w tym takie, które mogą powodować jego niepożądane działanie.
IC:	Identyfikator IC nadajnika Urządzenie spełnia wymogi standardu RSS-210 według przepisów IC. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń i (2) urządzenie musi przyjmować wszelkie zakłócenia, w tym takie, które mogą powodować jego niepożądane działanie.
RECOGNIZED COMPONENT C ETL US Intertek 5013704	Znak cETLus obowiązujący w Kanadzie i USA. Spełnia wymagania normy AAMI ES60601-1 oraz IEC 60601-2-34 Spełnia wymagania normy CSA C22.2 nr 60601-1
Medical Electrical Equipment	Medyczny sprzęt elektryczny
	Oznaczenie zgodności z przepisami (RCM, Regulatory Compliance Mark) organów Australian Communications and Media Authority (ACMA) i New Zealand Radio Spectrum Management (RSM)
R-NZ	Oznaczenie zgodności z przepisami organu New Zealand Radio Spectrum Management (RSM) dla produktów wyposażonych w nadajniki radiowe o poziomie zgodności A1, A2 lub A3
	Japoński identyfikator fal RF nadajnika
	Identyfikator KCC odbiornika
Canada 310	Urządzenie spełnia wymogi kanadyjskiej normy przemysłowej Industry Canada RSS-310. Działanie urządzenia jest możliwe pod warunkiem, że urządzenie nie powoduje szkodliwych zakłóceń.
	Napełnić zwój opakowania solą fizjologiczną
 CONNECT	Połącz
	Włączyć nadajnik

Fio-guia PressureWire X
Ligação sem fios

REF C12059, C12359

Instruções de Utilização

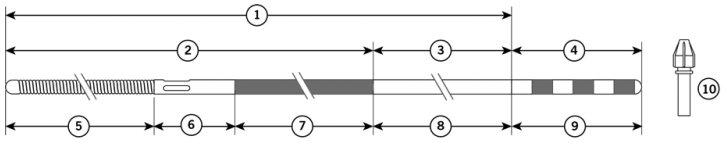
Índice

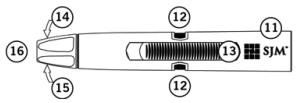
A embalagem do fio-guia PressureWire X inclui:

Caixa exterior não estéril selada
Instruções de Utilização
Bolsas estéreis seladas

A bolsa do fio-guia PressureWire X inclui:

Bobina da embalagem
Fio-guia PressureWire X
Dispositivo de torção
Transmissor
Guia rápido





1. Fio-guia, consulte o rótulo para determinar o comprimento[1]
2. Comprimento flexível, 31 cm
3. Eixo
4. Conector
5. Ponta radiopaca, 3 cm
6. Sensor
7. Revestimento hidrofílico
8. Revestimento PTFE
9. Isoladores hidrofóbicos entre elementos de contacto
10. Dispositivo de torção
11. Transmissor PressureWire X
12. Indicadores de função
13. Interruptor
14. Fechar tampa
15. Abrir tampa
16. Tampa

[1]Peça aplicada de acordo com a norma IEC 60601-1.

Descrição

O fio-guia PressureWire X é um fio-guia de 0,014" (0,36 mm) com um sensor integrado na ponta para permitir efectuar medições de parâmetros fisiológicos. O fio-guia só pode ser unido a um transmissor específico. O fio-guia está disponível em vários comprimentos.

Uso previsto

O fio-guia PressureWire foi concebido para caber dentro de um cateter percutâneo para guiar o cateter através de um vaso. O sinal emitido pelo sensor é transmitido ao equipamento associado para análise, cálculos e apresentação de quaisquer parâmetros fisiológicos ou índices baseados em pressão ou temperatura, por exemplo, Reserva de Fluxo Fraccionada (FFR).

Indicações de utilização

O fio-guia PressureWire X é indicado para guiar um cateter através de um vaso sanguíneo e para medir parâmetros fisiológicos no coração e nos vasos sanguíneos coronários e periféricos. Os parâmetros fisiológicos incluem a pressão arterial. O fio-guia PressureWire X também pode medir a temperatura do sangue.

Contra-indicações

Este fio-guia é contra-indicado para utilizar na vasculatura cerebral.

Advertências

- Não é permitida qualquer modificação neste equipamento.
- O fio-guia PressureWire X é fornecido estéril. Elimine o fio-guia se a bolsa estiver aberta ou danificada, comprometendo a barreira estéril. O fio-guia foi concebido para uma única utilização e não deve ser reutilizado nem reesterilizado. Os efeitos adversos da utilização de um fio-guia não estéril ou reesterilizado podem incluir, entre outros:
  - Infecção local e/ou sistémica
  - Danos mecânicos
  - Leituras incorrectas
- Observe todos os movimentos do fio-guia. Sempre que o fio-guia for movido ou torcido, o movimento da ponta deve ser examinado através de fluoroscopia. Nunca empurre, retire ou torça o fio-guia se encontrar resistência ou sem observar o movimento correspondente da ponta, caso contrário, poderá ocorrer trauma no vaso/ventrículo.
- A torção ou manipulação excessiva do fio-guia numa curva apertada, contra a resistência ou tentativas repetidas para passar a oclusão total do vaso poderá:
  - Causar dissecação ou perfuração dos vasos sanguíneos
  - Causar espasmo nos vasos
  - Danificar e/ou partir o fio-guia
- Ao introduzir o fio-guia, irrigue o cateter e administre anticoagulante tal como o faria num procedimento de cateterização padrão, caso contrário, poderá ocorrer coagulação.
- Não utilize o fio-guia nos ventrículos se o paciente tiver uma válvula mecânica protética. Pode resultar em danos na prótese e no fio-guia, que poderão causar consequências graves ou até a morte.
- A utilização do fio-guia PressureWire X juntamente com dispositivos interventivos com uma troca rápida pode fazer com que o fio-guia dobre ou parta.
- Não devem ser utilizados dispositivos cirúrgicos de alta frequência num paciente em simultâneo com o fio-guia.

Precauções

- O fio-guia PressureWire X é um instrumento delicado e deve ser manuseado com cuidado.
- Certifique-se de que o transmissor é mantido seco para garantir leituras exactas da pressão e/ou da temperatura. Leituras incorrectas podem obrigar à substituição do dispositivo.
- Não utilize o fio-guia com cateteres de aterectomia. Pode provocar danos no fio-guia.
- Não retire ou manipule o fio-guia num objecto com orlas aguçadas. Poderá causar desgaste no revestimento do fio-guia.
- Os factores que podem afectar a exactidão das informações de diagnóstico incluem, entre outros:
  - Colocação incorrecta do sensor da pressão aórtica.
  - Hiperemia coronária e miocárdica máximas não atingidas durante procedimentos de FFR.
  - Fluxo sanguíneo afectado pela posição de dispositivos de intervenção, tais como cateteres de balão.
- A desfibrilhação pode influenciar as leituras do fio-guia. Após utilizar a desfibrilhação, reponha o fio-guia a zero.
- Não meça a pressão quando o sensor do fio-guia se encontrar numa curva apertada ou em contacto com as paredes auriculares ou ventriculares. Poderá resultar em artefactos de pressão.
- Não utilize o fio-guia PressureWire X juntamente com outro fio-guia, para a técnica denominada de duplo fio, devido à dificuldade em retirar o fio-guia e à possibilidade de o mesmo ficar preso.
- Armazenar à temperatura ambiente (15 °C-25 °C) num local seco e escuro.

Eventos adversos

As complicações potenciais que podem ser encontradas durante todos os procedimentos de cateterismo incluem, entre outras: dissecção ou oclusão dos vasos, perfuração, êmbolo, espasmos, infecção local e/ou sistémica, pneumotórax, insuficiência cardíaca congestiva, enfarte do miocárdio, hipotensão, pré-cordialgia, insuficiência renal, arritmias graves ou morte.

Além disso, este dispositivo tem um revestimento que contém polietilenoglicol (PEG); podem ocorrer potenciais reacções alérgicas (anafilaxia) durante o procedimento de intervenção se o paciente for alérgico ao PEG.

Instruções de uso

Utilize o fio-guia PressureWire X em conjunto com um cateter-guia 6F (2 mm de diâmetro). Consulte as instruções fornecidas com quaisquer dispositivos de intervenção que serão utilizados em conjunto com o fio-guia, para obter informações sobre as respectivas utilizações previstas, contra-indicações e potenciais complicações. Tenha em atenção que a utilização do fio-guia juntamente com cateteres de diagnóstico não revestidos poderá reduzir o desempenho do fio-guia.

CUIDADO: Se o fio-guia PressureWire X ficar preso ou for danificado durante o procedimento, desligue o transmissor imediatamente e substitua o fio-guia danificado, incluindo o transmissor, por um novo. Os danos podem incluir, entre outros, pregas, dobras, cortes no revestimento de polímero, ausência de sinal de pressão ou sinal de pressão incorrecto. A utilização incorrecta poderá resultar em danos no vaso/ventrículo, indução de arritmia, choques eléctricos, sinais de pressão incorrectos ou resposta de torção incorrecta.

CUIDADO: Quando o guia PressureWire X for desligado do transmissor durante o procedimento, certifique-se de que o conector macho não entra em contacto com superfícies condutoras evitando assim a ligação involuntária a outro equipamento ou choques eléctricos.

Preparativos

1. Abra a embalagem do fio-guia PressureWire X com uma técnica asséptica.
2. Certifique-se que a bobina da embalagem está esticada sobre a mesa.
3. Encha a bobina da embalagem com solução salina através da porta de irrigação. A solução salina deve cobrir o sensor de pressão com cerca de 20 cc.

Colocar o fio-guia a zero

4. Active o receptor de acordo com as instruções do fabricante.
5. Coloque o fio-guia PressureWire X a zero, ligando o transmissor.

   CUIDADO: Mantenha o fio-guia sempre estável e evite movimentos excessivos durante a colocação a zero.

   O indicador de função do transmissor apresentará uma luz verde fixa quando for colocado a zero. Consulte a tabela 5 para obter mais informações.
6. Retire cuidadosamente o fio-guia da bobina da embalagem.
7. A ponta ajustável do fio-guia pode ser ajustada cuidadosamente utilizando práticas padrão de ajuste de pontas.

   CUIDADO: Não utilize uma ferramenta de desbaste com uma orla aguçada.

Procedimento de diagnóstico

8. Introduza o fio-guia PressureWire X nos vasos sanguíneos do paciente de acordo com as práticas clínicas padrão.

   CUIDADO: Evite desligar o transmissor durante o procedimento. O fio-guia PressureWire X é automaticamente colocado a zero quando o transmissor é ligado e tem de ser colocado a zero fora do corpo.
9. Utilize o dispositivo de torção para guiar lentamente o fio-guia. Posicione o sensor do fio-guia no lado de fora da abertura do cateter-guia.
10. Verifique o seguinte para facilitar uma leitura precisa da pressão:
- Coloque o transdutor de pressão aórtica à altura do coração do doente.
- Retraia o insersor e aperte a válvula hemostática.
- Certifique-se de que não existe fluido de contraste no cateter.
11. **Verifique as pressões.** Verifique se as pressões do cateter-guia e do fio-guia são iguais.
- Se a diferença de pressões for $\leq$ 10 mmHg, equalize os sinais de pressão de acordo com as instruções do sistema compatível. Consulte a Tabela 6 para obter uma lista de sistemas compatíveis.
- Se a diferença entre as pressões for $>$ 10 mmHg, recomenda-se que:
  - Confirme os itens indicados no passo 10
  - Se a diferença continuar a ser $>$ 10 mmHg, remova o fio-guia PressureWire X, coloque novamente a zero e repita a partir do passo 8
  - Equalize os sinais de pressão de acordo com as instruções do sistema compatível.
- Se a diferença de pressões resultar num valor de desvio, limite ou alerta de equalização de acordo com os sistemas compatíveis, consulte as instruções do respectivo equipamento.

  NOTA: Se for utilizado equipamento que não esteja identificado na Tabela 6 para apresentar a pressão do fio-guia, consulte a especificação do respectivo equipamento caso se apliquem limitações adicionais.
12. **Efectue medições.** Utilize o dispositivo de torção para guiar o fio-guia lentamente até à posição pretendida e efectue a medição da pressão de acordo com procedimentos clínicos padrão.

    NOTA: Se for difícil alcançar a posição desejada, o fio-guia pode ser desligado do transmissor para um melhor manuseamento.
13. Se for aplicável, tendo em conta os resultados das medições, continue com procedimentos interventivos.

Procedimento interventivo

14. Desligue o transmissor.
15. Remova o dispositivo de torção desapertando o parafuso e retirando-o cuidadosamente.
16. Cuidadosamente, faça avançar o dispositivo interventivo por cima do fio-guia PressureWire X e continue de acordo com as instruções do fabricante.
17. Coloque o dispositivo de torção novamente no fio-guia, numa posição adequada.
18. Se for necessário voltar a ligar o transmissor, limpe cuidadosamente o fio-guia e deixe-o secar.
19. Insira com cuidado e totalmente o conector no transmissor e fixe a tampa.
20. Prossiga com o tratamento.

Remoção/reintrodução do fio-guia PressureWire X

Se for necessário reintroduzir o fio-guia PressureWire X nos vasos sanguíneos do paciente durante um procedimento de diagnóstico ou interventivo:

1. Retire cuidadosamente o fio-guia. Certifique-se de que a peça flexível distal do fio-guia é mantida molhada.
2. Limpe cuidadosamente o conector e deixe-o secar.
3. Insira com cuidado e totalmente o conector no transmissor e fixe a tampa.
4. Repita os procedimentos do passo 8 em diante.

Verificar a medição da pressão

1. Retire cuidadosamente o fio-guia PressureWire X até que o sensor esteja posicionado no lado de fora da abertura do cateter.
2. Retraia o insersor e aperte a válvula hemostática. Certifique-se de que não existe fluido de contraste no cateter.
3. Verifique se as pressões registadas pelo cateter-guia e pelo fio-guia são iguais.

Concluir o procedimento

Retire cuidadosamente o fio-guia PressureWire X. Desligue o transmissor.

Manuseamento e eliminação

Manuseie e elimine o fio-guia PressureWire X como um material de risco biológico, de acordo com as regulamentações médicas e leis locais, nacionais e comunitárias aplicáveis. Estas instruções de utilização são recicláveis.

É possível retirar a bateria abrindo a tampa com, por exemplo, uma pinça inserida nas ranhuras existentes por baixo da etiqueta.

CUIDADO: O transmissor é alimentado por uma bateria de iões de lítio padrão. As baterias de iões de lítio podem conter uma pequena concentração de 1,2-dimetoxietano. Não abra a bateria nem a desmonte. Não a exponha ao fogo nem a altas temperaturas (>60 °C). Elimine a bateria em conformidade com as práticas locais padrão relativas às baterias de iões de lítio.

Especificações técnicas

Tabela 1. Medição de pressão

Pressão operacional	-30 a +300 mmHg
Precisão[1]	≤ 2 mmHg ou ± 2%
Sensibilidade térmica	0,3% de variação da pressão por °C
Desvio do zero	< 7 mmHg/hora
Tempo de operação	≤ 3 horas

[1] A contribuição para o erro, em pressão média, de qualquer fonte externa de interferência será de ≤ 2 mmHg, ou seja, quando uma fonte de interferência é aplicada de acordo com a norma IEC 60601-1-2, a pressão média poderá variar até 2 mmHg. O efeito do ruído electromagnético no sinal de pressão é inferior a 3 mmHg, pico a pico.

Tabela 2. Especificação do desempenho da temperatura

Amplitude térmica	34-42 °C

Tabela 3. Especificação do sinal de rádio

Intervalo da frequência	2,4000-2,4835 GHz (banda ISM)
Tipo	Propagação do espetro por saltos de frequência
Potência radiada	1 mW de pico, 70 µW de média (EIRP)
Intervalo	Até 5 m. **NOTA:** O alcance de rádio é reduzido por objectos e paredes; sempre que possível, mantenha o transmissor e a unidade de recepção dentro da linha de visão.
Tempo de atraso	< 28 ms

Tabela 4. Condições ambientais

Temperatura ambiente de operação	15 °C a 35 °C com uma flutuação da temperatura máxima de ± 5 °C
Humidade do ar relativa de operação	30-75%
Pressão do ambiente	425-850 mmHg
Temperatura de transporte	-20 °C a +50 °C
Humidade relativa de transporte	25-90%
Condições de armazenamento	15 °C a 25 °C (59 °F a 77 °F)

Tabela 5. Indicadores luminosos do transmissor

Indicadores de função	Explicação
Luz verde intermitente rápida	A colocar a zero (a inicializar)
Luz verde fixa	Transmissor ligado, operação normal
Luzes verde/amarela intermitentes alternadas	Falha na verificação da estabilidade (pressão pulsátil detectada). Reponha o fio-guia à pressão zero estável.
Luz amarela fixa	O fio-guia está desligado do transmissor. Volte a inserir firmemente o fio-guia no transmissor.
Luz amarela intermitente	Erro. Pode dever-se ao nível da bateria demasiado baixo para o funcionamento ou a outro erro interno. Troque o fio-guia, incluindo o transmissor.

Tabela 6. Sistemas compatíveis

Receptor PressureWire
Sistema de Optimização PCI ILUMIEN
Sistema ILUMIEN OPTIS
Sistema Integrado OPTIS
Sistema Móvel OPTIS
Sistema de Medição QUANTIEN
Para outras plataformas compatíveis, consulte o representante de vendas.

Conformidade com os requisitos legais

Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões Electromagnéticas

O fio-guia PressureWire X destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema PressureWire deve garantir a sua utilização nesse ambiente.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema PressureWire utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por esse motivo, as suas emissões de radiofrequência são bastante reduzidas e não deverão provocar qualquer interferência juntos dos equipamentos electrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	N/A Nenhuma ligação à corrente	O fio-guia PressureWire X com ligação sem fios é adequado para ser utilizado em estabelecimentos de saúde. Poderão existir dificuldades em assegurar a compatibilidade electromagnética em ambientes domésticos devido a perturbações conduzidas e irradiadas.
Oscilações de tensão / emissões intermitentes IEC 61000-3-3	N/A Nenhuma ligação à corrente	

Orientação e declaração do Fabricante – Imunidade Electromagnética

Tabela 7. Linhas de orientação e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética

O fio-guia PressureWire X destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve garantir a sua utilização nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de testeIEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV por contacto ±15 kV pelo ar	±8 kV por contacto ±15 kV pelo ar	Os soalhos devem ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser, no mínimo, de 30%.
Corrente eléctrica passageira/rajada EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV para linhas de fornecimento de carga ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV ±1 kV	A qualidade da corrente eléctrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV no modo diferencial ±2 kV no modo comum	±1 kV ±2 kV	A qualidade da corrente eléctrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quebras de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de corrente eléctrica. IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T; 1 ciclo e 70% U_T; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0% U_T; durante 5 s a 60 Hz (300 ciclos) 0% U_T; 250/300 ciclos	Queda de 100% em VNOM durante 0,5 ciclos nos ângulos de fase indicados Queda de 100% em VNOM durante 1 ciclo a 0° Queda de 30% em VNOM durante 25/30 ciclos a 0° Queda de 100% em VNOM durante 5 s Interrupção de 100% em VNOM durante 250/300 ciclos	A qualidade da corrente eléctrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do dispositivo necessitar de um funcionamento permanente durante interrupções da corrente eléctrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético associado à frequência da rede de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos associados à frequência da rede de alimentação devem situar-se em níveis característicos de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.

NOTA: U_T é a tensão da rede principal de CA antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 8. Linhas de orientação e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética

O fio-guia PressureWire X destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve garantir a sua utilização nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de testeIEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
			Equipamentos de comunicações por RF móveis e portáteis não devem ser usados a uma distância de qualquer peça do dispositivo, inclusive cabos, inferior à distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável para a frequência do transmissor.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms [V_1 = 3]	Distância de separação recomendada $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [1.2]\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz $d = [2.3]\sqrt{P}$

Teste de imunidade	Nível de testeIEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
			em que *P* corresponde à potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e *d* corresponde à distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades dos campos provenientes de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um estudo electromagnético do local,[a] devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências.[b] Pode ocorrer interferência nas proximidades dos equipamentos marcados com o símbolo seguinte: 
Imunidade a campos de proximidade de equipamento de comunicações por RF sem fios IEC 60601-1-2 (Cláusula 8.10)	385-5785 MHz	9-28 V/m	De acordo com IEC 60601-1-2 (de acordo com a Tabela 9 da norma)

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

NOTA 2: Estas linhas orientadoras poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão por estruturas, objectos e pessoas.

[a] As forças de campo provenientes de transmissores fixos, tais como estações base para telefones de rádio (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamador, difusão de rádio AM e FM e TV não podem ser previstas teoricamente com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético derivado de transmissores de RF fixos, deve ser efectuado um estudo electromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local onde o dispositivo é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável, indicado acima, o dispositivo deve ser monitorizado para verificar o seu funcionamento normal. Se essa verificação indicar um desempenho anormal, poderá ser necessário adoptar medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reposicionamento do dispositivo.

[b] Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a [V1] V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o sistema PressureWire

O fio-guia PressureWire X com ligação sem fios destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que as perturbações da RF irradiada estão controladas. O cliente ou o utilizador do fio-guia PressureWire X com ligação sem fios pode ajudar a evitar a ocorrência de interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e o fio-guia PressureWire X com ligação sem fios, tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)	Distância de separação para frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz*	80 MHz a 800 MHz	800 Mhz a 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,74
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,4
100	N/A	12	23

Relativamente aos transmissores com potência de saída nominal máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

*Não aplicável dado que o transmissor não está ligado à corrente.

NOTA: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a variação de frequência mais elevada.

NOTA: estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão por estruturas, objectos e pessoas.

Limitação da Garantia

Embora o fio-guia PressureWire X, doravante designado como "produto", tenha sido fabricado sob condições cuidadosamente controladas, a Abbott Medical, doravante designada como Abbott, não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais o produto é utilizado. Assim, a Abbott declina todas as garantias, tanto expressas como implícitas, no que se refere ao produto, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um determinado objectivo. A Abbott não deve ser responsabilizada perante qualquer pessoa ou entidade no que se refere a despesas médicas ou a quaisquer danos directos, incidentais ou consequentes provocados por qualquer utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, no caso de surgir uma queixa com base na garantia, contrato, ou delito de natureza civil ou outro. Nenhuma pessoa tem autoridade para comprometer a Abbott face a qualquer representação ou garantia relativa ao produto. As exclusões e limitações anteriormente definidas não se destinam e não devem ser entendidas como uma transgressão às determinações obrigatórias da lei aplicável. Se qualquer parte ou termo desta Limitação da Garantia for considerado ilegal, não executável ou em infracção às leis aplicáveis por um tribunal de uma jurisdição competente, a validade das restantes partes desta Limitação da Garantia não devem ser afectadas e todos os direitos e obrigações devem ser constituídos e executados como se a Limitação da Garantia não contivesse essa parte ou termo particular considerado como não válido.

Símbolos

Símbolo	Descrição
	Fio-guia
	Ligação sem fios
	Consulte as instruções de utilização.
	Atenção
	Utilizar antes de
	Fabricante
	Unidade de produção
	Data de Fabrico
	Número de catálogo
	Comprimento
	Diâmetro exterior
	Número de Lote
	Unidade de embalagem
	Mantenha afastado da luz solar.
	Manter seco
	Limites de temperatura
	Limites de amplitude de temperatura permitida
	Limites de amplitude de humidade permitida
	Equipamento tipo CF à prova de desfibrilhação
	O equipamento inclui um transmissor RF
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Não reutilizar
	Não reesterilizar

Símbolo	Descrição
STERILE EO	Esterilizado com gás de óxido de etileno.
	Elimine o hardware de acordo com a legislação local
CE 2797	Conformidade europeia, afixado de acordo com as disposições relevantes das directivas para MD (dispositivos médicos) 93/42/CEE e 2011/65/UE e da directiva para RE (equipamento de rádio) 2014/53/UE, Anexo II. A Abbott Medical declara, pelo presente, que este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes destas directivas. O texto completo da declaração de conformidade da directiva para RE 2014/53/UE da União Europeia está disponível no seguinte endereço na Internet: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
℞ ONLY	CUIDADO: A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a prescrição médica.
FC	Identificador FCC para o transmissor Este dispositivo cumpre o estipulado na secção 15 das normas da FCC. A sua utilização está sujeita às duas condições seguintes: (1) Este aparelho não pode causar interferências prejudiciais, e (2) este aparelho não pode aceitar quaisquer interferências na recepção, incluindo interferências que possam causar operação indesejável.
IC:	Identificador IC para o transmissor Este dispositivo cumpre o estipulado na secção RSS-210 das normas da IC. A sua utilização está sujeita às duas condições seguintes: (1) Este aparelho não pode causar interferências prejudiciais, e (2) este aparelho não pode aceitar quaisquer interferências na recepção, incluindo interferências que possam causar operação indesejável.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL us Intertek 5013704	cETLus válido para Canadá e EU. Em conformidade com as normas AAMI ES60601-1 e IEC 60601-2-34 Certificado de acordo com a norma CSA C22.2 N.° 60601-1
Medical Electrical Equipment	Equipamento médico eléctrico
	Marca de conformidade regulamentar (Regulatory Compliance Mark — RCM) pela Autoridade Australiana de Comunicações e Meios (Australian Communications and Media Authority — ACMA) e pelo Controlo do Espetro de Rádio da Nova Zelândia (New Zealand Radio Spectrum Management — RSM)
R-NZ	Marca de conformidade pelo Controlo do Espetro de Rádio da Nova Zelândia (RSM) para produtos que têm transmissores de rádio com nível de conformidade A1, A2 ou A3
	Identificador RF japonês para o transmissor
	Identificador KCC para o receptor
Canada 310	Este dispositivo está em conformidade com a norma RSS-310 da Indústria do Canadá. A operação está sujeita à condição de que este dispositivo não cause interferências prejudiciais.
	Lavar a bobina da embalagem com solução salina
CONNECT	Ligar
	Ligar o transmissor

Fir de ghidare PressureWire X
Conexiune wireless

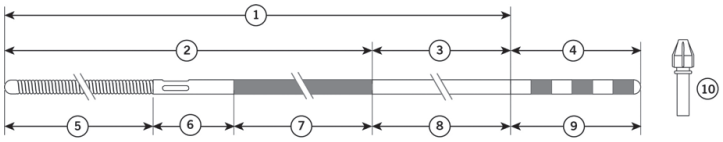
REF C12059, C12359

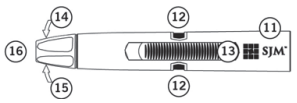
Instrucțiuni de utilizare

Conținut

Kitul firului de ghidare PressureWire X conține:
- Cutie exterioară nesterilă sigilată
- Instrucțiuni de utilizare
- Pungi sterile sigilate

Punga firului de ghidare PressureWire X conține:
- Bobină de ambalare
- Fir de ghidare PressureWire X
- Dispozitiv de torsiune
- Transmițător
- Ghid rapid





1. Fir de ghidare; consultați eticheta pentru lungimea[1]
2. Lungime flexibilă, 31 cm
3. Ax
4. Conector
5. Vârf radioopac, 3 cm
6. Element senzor
7. Înveliș hidrofil
8. Înveliș din PTFE
9. Izolatori hidrofobici între elementele de contact
10. Dispozitiv de torsiune
11. Transmițător PressureWire X
12. Indicatori de funcționare
13. Comutator
14. Închidere capac
15. Deschidere capac
16. Capac

[1]Piesă aplicată conform IEC 60601-1.

Descriere

Firul de ghidare PressureWire X este un fir de ghidare cu diametrul de 0,014" (0,0356 cm) cu un element-senzor integrat la vârf pentru măsurarea parametrilor fiziologici. Firul de ghidare se asociază numai cu un anumit transmițător. Firul de ghidare este disponibil cu diverse lungimi.

Scopul utilizării

Firul de ghidare PressureWire este proiectat pentru potrivirea într-un cateter percutanat cu scopul direcționării cateterului printr-un vas sanguin. Semnalul de ieșire al senzorului este transmis la echipamentul asociat pentru analizarea, calcularea și afișarea oricăror parametri sau indici fiziologici în funcție de presiune sau temperatură, de exemplu rezerva de flux fracțional (RFF).

Indicații de utilizare

Firul de ghidare PressureWire X este indicat pentru direcționarea unui cateter printr-un vas sanguin și pentru măsurarea parametrilor fiziologici în inimă și în vasele sanguine coronariene și periferice. Parametrii fiziologici includ tensiunea arterială. De asemenea, firul de ghidare PressureWire X poate măsura temperatura sângelui.

Contraindicații

Acest fir de ghidare este contraindicat pentru utilizare în rețeaua vasculară cerebrală.

Avertizări

- Nu este permisă niciun fel de modificare a dispozitivului.
- Firul de ghidare PressureWire X este furnizat steril. Nu utilizați firul de ghidare dacă punga este deschisă sau deteriorată, compromițând bariera sterilă. Firul de ghidare este conceput pentru unică folosință și nu trebuie reutilizat sau resterilizat. Efectele adverse ale utilizării unui fir de ghidare nesteril sau resterilizat pot include, însă nu se limitează la:
  - Infecție locală și/sau sistemică
  - Leziune mecanică
  - Citiri inexacte
- Observați toate mișcările efectuate de firul de ghidare. Oricând firul de ghidare este mișcat sau torsionat, mișcarea vârfului trebuie examinată sub fluoroscopie. Niciodată nu împingeți, nu retrageți și nu torsionați firul de ghidare dacă acesta întâmpină rezistență sau fără a observa mișcarea corespunzătoare a vârfului; în caz contrar se pot produce traume vasculare/ventriculare.
- Torsionarea sau manipularea excesivă a firului de ghidare într-un cot ascuțit, împotriva rezistenței, sau încercările repetate de a depăși o ocluzie vasculară totală poate provoca următoarele:
  - Disecție sau perforare a vaselor sanguine
  - Spasm vascular
  - Deteriorare și/sau rupere a firului de ghidare
- Atunci când introduceți firul de ghidare, spălați cateterul și administrați anticoagulant ca în cazul unei proceduri de cateterizare standard; în caz contrar se poate produce coagulare.
- Nu utilizați firul de ghidare în ventricule dacă pacientul are o proteză valvulară mecanică sau biologică. Se poate produce deteriorarea atât a protezei, cât și a firului de ghidare, ceea ce poate cauza leziuni sau deces.
- Utilizarea firului de ghidare PressureWire X împreună cu dispozitive intervenționale cu schimb rapid și scurt poate cauza îndoirea sau ruperea firului de ghidare.
- Firul de ghidare nu trebuie folosit pe un pacient concomitent cu niciun dispozitiv chirurgical care utilizează semnale de înaltă frecvență.

Precauții

- Firul de ghidare PressureWire X este un instrument delicat și trebuie manipulat cu grijă.
- Asigurați-vă că transmițătorul este păstrat uscat pentru a asigura citiri exacte ale presiunii și/sau temperaturii. În cazul unor citiri inexacte, este posibil să fie necesară înlocuirea dispozitivului.
- Nu utilizați firul de ghidare împreună cu catetere de aterectomie. Dacă procedați astfel, puteți deteriora firul de ghidare.
- Nu retrageți sau manipulați firul de ghidare într-un obiect cu muchii ascuțite. Se poate produce abraziunea învelișului firului de ghidare.
- Factorii care pot afecta acuratețea informațiilor de diagnosticare includ, însă nu se limitează la:
  - Plasarea incorectă a senzorului de presiune aortică.
  - Incapacitatea de realizare a hiperemiei coronariene și miocardice maxime în timpul procedurilor RFF (rezervă fracționară de flux).
  - Flux sanguin afectat de poziția dispozitivelor intervenționale, cum ar fi cateterele cu balon.
- Citirile firului de ghidare pot fi afectate de defibrilare. După ce utilizați firul de ghidare într-o procedură de defibrilare, readuceți-l la zero.
- Nu măsurați presiunea atunci când elementul de măsurare cu senzor al firului de ghidare este într-un cot ascuțit sau în contact cu pereții atriali sau ventriculari. Pot rezulta artefacte de presiune.
- Nu utilizați firul de ghidare PressureWire X împreună cu alt fir de ghidare pentru așa-numită tehnică a firului de ghidare captiv din cauza dificultății retragerii firului de ghidare și a posibilei imobilizări a acestuia.
- Depozitați la temperatura camerei (15 °C – 25 °C) într-un loc uscat și întunecos.

Reacții averse

Potențialele complicații care pot fi întâlnite pe parcursul tuturor procedurilor de cateterizare includ, dar nu se limitează la: disecție sau ocluzie a vaselor sanguine, perforare a vaselor sanguine, embolie, spasm vascular, infecție locală și/sau sistemică, pneumotorax, insuficiență cardiacă congestivă, infarct miocardic, hipotensiune arterială, angină pectorală, insuficiență renală, aritmii grave sau deces.

În plus, acest dispozitiv are un înveliș care conține polietilenglicol (PEG); pot apărea potențiale reacții alergice (anafilaxie) în timpul procedurii intervenționale dacă pacientul este alergic la PEG.

Instrucțiuni de utilizare

Utilizați firul de ghidare PressureWire X împreună cu un cateter de ghidare de calibru 6F (diametru de 2 mm). Consultați instrucțiunile furnizate împreună cu oricare dintre dispozitivele intervenționale care trebuie utilizate împreună cu firul de ghidare pentru informații despre utilizările prevăzute, contraindicații și posibile complicații. Rețineți că utilizarea firului de ghidare împreună cu catetere de diagnosticare fără strat protector poate reduce performanțele firului de ghidare.

ATENȚIE! Dacă firul de ghidare PressureWire X se blochează sau se deteriorează în timpul procedurii, deconectați imediat transmițătorul și înlocuiți firul de ghidare deteriorat, inclusiv transmițătorul, cu unul nou. Deteriorarea poate include, dar nu se limitează la acestea, răsucirea sau îndoirea firului de ghidare, sfâșierea învelișului din polimer al acestuia, lipsa semnalului de presiune sau furnizarea de citiri de presiune inexacte. Utilizarea incorectă poate cauza leziuni vasculare/ventriculare, inducerea aritmiei, șocuri electrice, citiri de presiune inexacte sau răspuns la torsiune inexact.

ATENȚIE! Atunci când firul de ghidare PressureWire X este deconectat de la transmițător în timpul procedurii, asigurați-vă că nu se face contact între conectorul-tată și suprafețele conductive, evitând astfel conectarea neintenționată cu alte echipamente sau șocurile electrice.

Pregătiri

1. Deschideți ambalajul firului de ghidare PressureWire X utilizând o tehnică aseptică.
2. Asigurați-vă că bobina de ambalare este stabilă pe masă.
3. Umpleți bobina de ambalare cu o soluție salină prin portul de spălare. Soluția salină trebuie să acopere elementul-senzor, aproximativ 20 cc.

Aducerea la zero a firului de ghidare

4. Activați instrumentul receptor în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
5. Aduceți la zero firul de ghidare PressureWire X pornind transmițătorul.

   ATENȚIE! Mențineți permanent firul de ghidare stabil și evitați orice mișcare excesivă în timpul aducerii la zero.

   Indicatorul de funcționare a transmițătorului va lumina continuu (verde) atunci când este adus cu succes la zero. Consultați Tabelul 5 pentru informații suplimentare.
6. Scoateți cu grijă firul de ghidare din bobina de ambalare.
7. Vârful deformabil al firului de ghidare poate fi modelat cu atenție utilizându-se practici standard de modelare a vârfului.

   ATENȚIE! Nu utilizați un instrument de modelare cu muchii ascuțite.

Procedura de diagnosticare

8. Introduceți firul de ghidare PressureWire X în vasele sanguine ale pacientului în conformitate cu practica clinică standard.

   ATENȚIE! Evitați oprirea transmițătorului în timpul procedurii. Firul de ghidare PressureWire X este adus la zero automat la pornirea transmițătorului și trebuie adus la zero în afara corpului pacientului.
9. Utilizați dispozitivul de torsiune pentru a ghida lent firul de ghidare. Poziționați elementul-senzor chiar în afara deschiderii cateterului de ghidare.
10. Verificați următoarele pentru a facilita o citire precisă a presiunii:

- Amplasați traductorul de presiune aortică la aceeași înălțime cu cea a inimii pacientului.
- Trageți înapoi instrumentul de introducere și strângeți valva hemostatică.
- Asigurați-vă că nu a rămas substanță de contrast în cateter.

11. **Verificați presiunile.** Verificați dacă presiunile de la cateterul de ghidare și firul de ghidare sunt egale.

- Dacă diferența de presiune este ≤10 mm Hg, egalizați semnalele de presiune în conformitate cu instrucțiunile sistemului compatibil. Pentru o listă a sistemelor compatibile, consultați Tabelul 6.
- Dacă diferența de presiune este >10 mm Hg, este recomandat să:
  - Verificați elementele specificate la pasul 10
  - Dacă diferența este în continuare >10 mm Hg, scoateți firul de ghidare PressureWire X, readuceți-l la zero și repetați procedura de la pasul 8
  - Egalizați semnalele de presiune conform instrucțiunilor pentru sistemul compatibil.
- Dacă diferența de presiune cauzează o valoare de offset de egalizare, o limită sau o alertă conform sistemelor compatibile, consultați instrucțiunile pentru echipamentele respective.

  NOTĂ: dacă pentru afișarea presiunii de la firul de ghidare se utilizează un echipament nespecificat în Tabelul 6, consultați specificațiile echipamentului respectiv pentru a afla dacă sunt aplicabile limitări suplimentare.

12. **Efectuați măsurători.** Utilizați dispozitivul de torsiune pentru a direcționa lent firul de ghidare către poziția dorită și efectuați măsurarea de presiune în conformitate cu procedurile clinice standard.

    NOTĂ: dacă ajungerea la poziția dorită este dificilă, firul de ghidare poate fi deconectat de la transmițător pentru o mai bună manipulare.
13. Dacă este cazul, având în vedere rezultatele măsurătorilor, continuați cu procedurile intervenționale.

Procedura intervențională

14. Deconectați transmițătorul.
15. Îndepărtați dispozitivul de torsiune slăbind șurubul și retrageți-l ușor.
16. Avansați cu atenție dispozitivul intervențional peste firul de ghidare PressureWire X și procedați în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
17. Plasați dispozitivul de torsiune înapoi pe firul de ghidare într-o poziție adecvată.
18. Dacă este necesar să reconectați transmițătorul, ștergeți și uscați cu grijă firul de ghidare.
19. Introduceți ușor și în totalitate conectorul în transmițător și fixați capacul.
20. Continuați cu tratamentul.

Scoaterea/Reintroducerea firului de ghidare PressureWire X

Dacă este necesar să reintroduceți firul de ghidare PressureWire X în vasele sanguine ale pacientului în timpul oricărei proceduri de diagnosticare sau intervenționale:

1. Retrageți cu atenție firul de ghidare. Asigurați-vă că partea flexibilă distală a firului de ghidare este menținută umedă.
2. Ștergeți și uscați cu atenție conectorul.
3. Introduceți ușor și în totalitate conectorul în transmițător și fixați capacul.
4. Repetați procedurile de la pasul 8 și în continuare.

Verificați măsurătorile de presiune

1. Retrageți cu grijă firul de ghidare PressureWire X până când elementul-senzor este poziționat chiar în afara deschiderii cateterului.
2. Trageți înapoi instrumentul de introducere și strângeți valva hemostatică. Asigurați-vă că nu a rămas substanță de contrast în cateter.
3. Verificați dacă presiunile înregistrate de cateterul de ghidare și de firul de ghidare sunt egale.

Finalizați procedura

Retrageți cu grijă firul de ghidare PressureWire X. Opriți transmițătorul.

Manipularea și scoaterea din uz

Manipulați și scoateți din uz firul de ghidare PressureWire X ca material biologic periculos și în conformitate cu reglementările medicale și cele locale, statale și federale în vigoare. Instrucțiunile de utilizare sunt reciclabile.

Bateria poate fi scoasă deschizând capacul terminal folosind, de exemplu, forcepsul în fantele de sub etichetă.

ATENȚIE! Transmițătorul este alimentat de la o baterie Li-ion standard. Bateriile Li-ion pot conține o concentrație redusă de 1,2-dimetoxietan. Nu deschideți și nu dezasamblați bateria. Nu expuneți bateria la foc sau la temperaturi ridicate (>60 °C). Scoateți din uz bateria conform practicilor locale standard pentru bateriile Li-ion.

Specificații tehnice

Tabelul 1. Măsurarea presiunii

Presiune de funcționare	-30 mm Hg până la +300 mm Hg
Precizie[1]	≤ 2 mm Hg sau ± 2%
Sensibilitate la temperatură	0,3% din diferența de presiune per °C
Derivă a valorii de zero	< 7 mm Hg/oră
Timp de funcționare	≤ 3 ore

[1] Contribuția la eroarea de presiune medie de la orice sursă de perturbare externă va fi ≤ 2 mm Hg, adică atunci când se aplică o sursă de perturbații în conformitate cu IEC 60601-1-2, presiunea medie se poate schimba cu până la 2 mm Hg. Efectul zgomotului electromagnetic asupra semnalului de presiune este mai mic de 3 mm Hg (vârf la vârf).

Tabelul 2. Specificație de performanță pentru temperatură

Domeniu de temperatură	34 °C – 42 °C

Tabelul 3. Specificație semnal radio

Domeniu de frecvențe	2,4000 – 2,4835 GHz (bandă ISM)
Tip	Spectru dispersat cu salturi de frecvență
Putere radiată	1 mW maxim, 70 µW mediu (EIRP)
Domeniu de valori	Până la 5 m. **NOTĂ:** acoperirea radio este redusă de obiecte și pereți. Poziționați transmițătorul și receptorul în „linie de vedere" oriunde este posibil.
Timp de întârziere	< 28 ms

Tabelul 4. Condiții de mediu

Temperatură ambiantă, funcționare	15 °C – 35 °C (59 °F – 95 °F) cu fluctuație maximă a temperaturii de ± 5 °C
Umiditatea relativă a aerului, funcționare	30% – 75%
Presiune ambiantă	425 – 850 mm Hg
Temperatură de transport	-20 °C până la +50 °C (-4 °F până la +122 °F)
Umiditatea relativă în timpul transportului	25% – 90%
Condiții de depozitare	15 °C până la 25 °C (59 °F până la 77 °F)

Tabelul 5. Indicatori luminoși de funcționare ai transmițătorului

Indicatori de funcțiune	Explicație
Lumină verde cu aprindere intermitentă rapidă	Aducere la zero (inițializare)
Lumină verde continuă	Transmițător pornit, funcționare normală
Lumină intermitentă cu alternare verde/galben	Verificare a stabilității finalizată cu eșec (s-a detectat presiune pulsatilă). Readuceți la zero firul de ghidare la presiune zero stabilă.
Lumină galbenă continuă	Firul de ghidare este deconectat de la transmițător. Reintroduceți ferm firul de ghidare în transmițător.
Lumină galbenă intermitentă	Eroare. Cauzele posibile pot fi nivelul bateriei, care este prea scăzut pentru funcționare, sau o altă eroare internă. Înlocuiți firul de ghidare, inclusiv transmițătorul.

Tabelul 6. Sisteme compatibile

PressureWire Receiver
Sistem de optimizare ILUMIEN PCI
Sistem ILUMIEN OPTIS
Sistem integrat OPTIS
Sistem mobil OPTIS
Sistem de măsurare QUANTIEN
Pentru alte platforme compatibile, luați legătura cu reprezentantul de vânzări.

Conformarea cu cerinţele reglementatorii

Indicaţii şi declaraţia producătorului - emisii electromagnetice

Firul de ghidare PressureWire X este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului PressureWire trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Testare emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – indicaţii
Emisii în RF CISPR 11	Grupa 1	Sistemul PressureWire foloseşte energia RF numai pentru funcţia sa internă. Prin urmare, emisiile sale în RF sunt foarte reduse şi este improbabil să producă interferenţe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii în RF CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	– Nu există conexiune la reţeaua electrică	Firul de ghidare PressureWire X cu conexiune wireless este adecvat pentru utilizare în unităţi de asistenţă medicală. Este posibil să existe dificultăţi în asigurarea compatibilităţii electromagnetice în clădirile cu destinaţie locativă din cauza perturbărilor conduse şi radiate.
Fluctuaţii de tensiune/ emisii intermitente IEC 61000-3-3	– Nu există conexiune la reţeaua electrică	

Indicaţii şi declaraţia producătorului - imunitate electromagnetică

Tabelul 7. Indicaţii şi declaraţia producătorului – imunitate electromagnetică

Firul de ghidare PressureWire X este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Indicaţii
Descărcare electrostatică (ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV – contact ±15 kV – aer	±8 kV – contact ±15 kV – aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, din beton sau din plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu un material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie cel puţin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/ în rafale EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV pentru liniile de alimentare cu electricitate ±1 kV linii de intrare/ieşire	±2 kV ±1 kV	Calitatea alimentării de la reţeaua electrică trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune tranzitorie EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV regim diferenţial ±2 kV regim comun	±1 kV ±2 kV	Calitatea alimentării de la reţeaua electrică trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată şi variaţii de tensiune pe liniile de intrare pentru alimentare. IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° şi 315° 0% U_T; 1 ciclu şi 70% U_T; 25/30 cicluri Monofazic: la 0° 0% U_T; timp de 5 sec. la 60 Hz (300 cicluri) 0% U_T; 250/300 cicluri	Căderea de 100% din VNOM timp de 0,5 cicluri la unghiurile de fază enumerate Căderea de 100% din VNOM timp de 1 ciclu la 0° Căderea de 30% din VNOM timp de 25/30 cicluri la 0° Căderea de 100% din VNOM timp de 5 sec. Întrerupere de 100% din VNOM timp de 250/300 de cicluri	Calitatea alimentării de la reţeaua electrică trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul dispozitivului necesită continuarea funcţionării în timpul întreruperilor tensiunii de alimentare, se recomandă ca dispozitivul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.
Frecvenţă de reţea (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpul magnetic la frecvenţa de reţea trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locaţii tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

NOTĂ: U_T este tensiunea din reţeaua de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.

Tabelul 8. Indicaţii şi declaraţia producătorului – imunitate electromagnetică

Firul de ghidare PressureWire X este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Indicaţii
			Echipamentele de comunicaţii în RF portabile şi mobile nu trebuie utilizate mai aproape de orice componentă a dispozitivului, inclusiv cabluri, decât distanţa de separare recomandată calculată din ecuaţia aplicabilă pentru frecvenţa transmiţătorului.
Unde RF induse IEC 61000-4-6	3 Vrms Între 150 kHz şi 80 MHz	3 Vrms [V_1 = 3]	Distanţă de separare recomandată $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [1.2]\sqrt{P}$
Unde RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m Între 80 MHz şi 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ Între 80 MHz şi 800 MHz $d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ Între 800 MHz şi 2,7 GHz $d = [2.3]\sqrt{P}$
Imunitate la câmpuri de proximitate faţă de echipamentele de comunicaţii RF wireless IEC 60601-1-2 (Clauza 8.10)	385–5785 MHz	9–28 V/m	Conform IEC 60601-1-2 (conform Tabelului 9 din Standard)

NOTA 1: la 80 MHz şi 800 MHz, se aplică intervalul superior de frecvenţă.

NOTA 2: este posibil ca aceste indicaţii să nu fie aplicabile în toate situaţiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbţia şi reflexia în structuri, obiecte şi persoane.

[a] Intensitatea câmpului produs de transmiţătoarele fixe, cum sunt staţiile de bază pentru radiotelefoane (mobile/fără fir) şi aparatele de radio mobile terestre, transmiţătoarele radio pentru amatori, transmisiile radio AM şi FM şi transmisiile TV, nu poate fi prezisă teoretic cu acurateţe. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de transmiţătoarele fixe de FR, trebuie efectuat un studiu local privind emisiile electromagnetice. Dacă intensitatea câmpului măsurat în locaţia în care este utilizat dispozitivul depăşeşte nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, dispozitivul trebuie fie monitorizat pentru verificarea funcţionării normale. Dacă se observă o funcţionare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea dispozitivului.

[b] În intervalul de frecvenţe cuprins între 150 KHz şi 80 MHz, intensităţile câmpurilor trebuie să fie mai mici de [V1] V/m.

Distanţe de separare recomandate între echipamente de comunicaţii în RF portabile şi mobile şi sistemul PressureWire

Firul de ghidare PressureWire X cu conexiune wireless este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbaţiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul firului de ghidare PressureWire X poate ajuta la prevenirea interferenţelor electromagnetice prin menţinerea unei distanţe minime între echipamentele de comunicaţii în RF portabile şi mobile (transmiţătoare) şi firul de ghidare PressureWire X aşa cum este recomandat mai jos, în funcţie de puterea de ieşire maximă a echipamentelor de comunicaţii.

Putere de ieşire nominală maximă a transmiţătorului (W)	Distanţă de separare la frecvenţa transmiţătorului (m)		
	Între 150 kHz şi 80 MHz* $d = 1,2 \sqrt{P}$	Între 80 MHz şi 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Între 800 Mhz şi 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,74
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,4
100	N/A	12	23

Pentru transmiţătoarele specificate la o putere de ieşire maximă care nu este menţionată mai sus, distanţa de separare recomandată (d) în metri (m) poate fi estimată folosindu-se ecuaţia aplicabilă pentru frecvenţa transmiţătorului, unde P este puterea de ieşire nominală maximă a transmiţătorului în waţi (W) specificată de producătorul transmiţătorului.

*Nu se aplică deoarece transmiţătorul nu este conectat la reţea.

NOTĂ: la 80 MHz şi 800 MHz, se aplică distanţa de separare pentru cea mai mare bandă de frecvenţă.

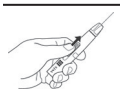
NOTĂ: este posibil ca aceste indicaţii să nu fie aplicabile în toate situaţiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbţia şi reflexia în structuri, obiecte şi persoane.

Termeni şi condiţii pentru garanţie

Deşi firul de ghidare PressureWire X, denumit în continuare „produsul", a fost fabricat în condiţii strict controlate, Abbott Medical, denumit în continuare Abbott, nu are niciun un control asupra condiţiilor în care este utilizat produsul. În consecinţă, Abbott nu oferă nicio garanţie, explicită sau implicită, în legătură cu produsul, inclusiv, dar fără a se limita la garanţii implicite privind vandabilitatea sau aplicabilitatea produsului pentru un anumit scop. Abbott nu poate fi considerată răspunzătoare faţă de nicio persoană sau entitate pentru orice cheltuieli medicale sau orice daune directe, incidentale sau subsecvente cauzate de orice utilizare, defect, nefuncţionare sau funcţionare defectuoasă a produsului, indiferent că o declarare a unor astfel de daune se bazează pe garanţie, contract, delict sau altele. Nicio persoană nu are niciun fel de autoritate să asocieze Abbott cu niciun fel de declaraţie sau garanţie cu privire la produs. Excluderile şi limitările prevăzute mai sus nu sunt destinate şi nu trebuie interpretate astfel încât să contravină dispoziţiilor imperative ale legii aplicabile. În cazul în care orice parte sau termen din cuprinsul acestei Renunţări la garanţii este considerat ilegal, inaplicabil sau în conflict cu legislaţia aplicabilă de către o curte cu jurisdicţia competentă, validitatea părţilor rămase din această Renunţare la garanţie nu va fi afectată, iar toate drepturile şi obligaţiile vor fi interpretate şi puse în vigoare ca şi cum această Renunţare la garanţie nu ar fi conţinut acea parte sau termen considerat nevalid.

Simboluri

Simbol	Descriere
Guidewire	Fir de ghidare
Wireless Connection	Conexiune wireless
	Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Data expirării
	Producător
	Locul fabricației
	Data fabricației
REF	Număr de catalog
	Lungime
	Diametru exterior
LOT	Număr de lot
	Unitate de ambalare
	Nu expuneți la radiația solară
	Păstrați în mediu uscat
	Limitări de temperatură
	Limite de deviație permise până la temperatura de
	Limite de deviație permise până la umiditatea de
	Echipament tip CF protejat contra efectelor defibrilării
	Echipamentul include un transmițător în RF
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	De unică folosință
	Nu resterilizați

Simbol	Descriere
STERILE EO	Sterilizat cu etilenoxid (EtO) gazos.
	Scoateți din uz componentele hardware în conformitate cu legislația locală
CE 2797	Conformitate europeană, aplicată în conformitate cu prevederile relevante ale Directivelor MD 93/42/CEE și 2011/65/UE și ale Directivei RE 2014/53/UE Anexa II. Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv se conformează cerințelor esențiale și altor prevederi relevante ale acestor directive. Textul integral al declarației privind conformitatea din Directiva RE a Uniunii Europene 2014/53/UE este disponibil la următoarea adresă de Internet: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Rx ONLY	ATENȚIE: legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic.
FC	Identificator FCC pentru transmițător Acest dispozitiv este în conformitate cu partea 15 din Regulile FCC. Funcționarea depinde de următoarele două condiții: (1) acest dispozitiv nu trebuie să cauzeze interferențe nocive; (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență recepționată, inclusiv interferențele ce pot perturba funcționarea sa.
IC:	Identificator IC pentru transmițător Acest dispozitiv este în conformitate cu partea RSS-210 din Regulile IC. Funcționarea depinde de următoarele două condiții: (1) acest dispozitiv nu trebuie să cauzeze interferențe nocive; (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență recepționată, inclusiv interferențele ce pot perturba funcționarea sa.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL us Intertek 5013704	cETLus valabil pentru Canada și SUA. Conformitate cu std. AAMI ES60601-1 și IEC 60601-2-34 Certificare pentru std. CSA C22.2 No. 60601-1
Medical Electrical Equipment	Echipament electric medical
	Marcaj de conformitate cu reglementările (MCR) ACMA (Australian Communications and Media Authority) și RSM (New Zealand Radio Spectrum Management)
R-NZ	Marcaj de conformitate cu reglementările RSM (New Zealand Radio Spectrum Management) pentru produsele care au transmițătoare radio cu nivel de conformitate A1, A2 sau A3
	Identificator RF japonez pentru transmițător
	Identificator KCC pentru receptor
Canada 310	Acest dispozitiv este în conformitate cu specificațiile radio RSS-310 impuse de Industry Canada. Exploatarea face obiectul condiției ca acest dispozitiv să nu cauzeze interferențe dăunătoare.
	Spălați bobina de ambalare cu o soluție salină.
	Conectare
	Comutator pe transmițător

Проводник PressureWire X
Беспроводное подключение

REF C12059, C12359

Инструкция по эксплуатации

Содержание

В упаковке проводника PressureWire X содержатся следующие компоненты:

Запечатанная нестерильная коробка

Инструкция по эксплуатации

Запечатанные стерильные пакеты

В пакете проводника PressureWire X находятся следующие компоненты:

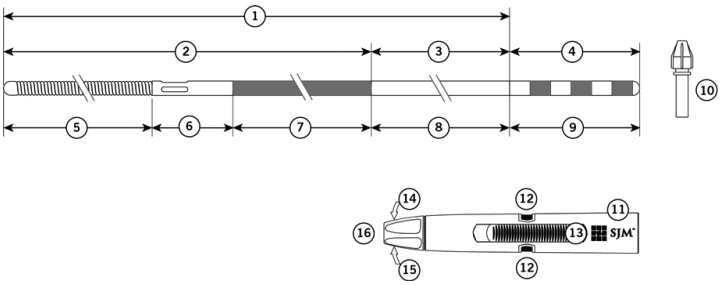
Упаковочная спираль

Проводник PressureWire X

Вращатель

Передатчик

Краткое руководство



1. Проводник, см. длину на этикетке[1]
2. Гибкий элемент, длина 31 см
3. Вал
4. Разъем
5. Рентгеноконтрастный наконечник, 3 см
6. Чувствительный элемент
7. Гидрофильное покрытие
8. ПТФЭ-покрытие
9. Водоотталкивающие изоляторы между контактными элементами
10. Вращатель
11. Передатчик PressureWire X
12. Индикаторы режима работы
13. Переключатель
14. Закрывание колпачка
15. Открывание колпачка
16. Колпачок

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

Описание

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

Надлежащее использование

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

Показания к применению

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

Противопоказания

Противопоказано использовать этот проводник в мозговой сосудистой системе.

Предупреждения

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

Меры предосторожности

- Проводник PressureWire X является чувствительным изделием, требующим осторожного обращения.
- Чтобы гарантировать точные показания давления и (или) температуры, передатчик должен быть сухим. При неточности показаний может потребоваться замена устройства.
- Не используйте проводник совместно с катетерами для атерэктомии. Это может привести к повреждению проводника.
- Не используйте проводник в объектах с острыми краями. Это может привести к механическому повреждению покрытия поверхности проводника.
- Некоторые факторы, влияющие на точность диагностических данных, перечислены ниже.
  - Неправильное расположение датчика аортального давления.
  - Отсутствие максимальной коронарной и миокардиальной гиперемии во время FFR-процедур.
  - Влияние на кровоток положения интервенционных устройств, например баллонных катетеров.
- Дефибрилляция может влиять на показания проводника. После дефибрилляции повторно выполните установку нуля проводника.
- Нельзя измерять давление, когда чувствительный элемент проводника резко изогнут либо контактирует со стенкой предсердия или желудочка. Это может исказить данные давления.
- Не используйте проводник PressureWire X в сочетании с другим проводником в рамках так называемой техники блокированной петли из-за сложности извлечения проводника и возможного его защемления.
- Хранить при комнатной температуре (15—25 °C) в сухом темном помещении.

Побочные эффекты

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

Кроме того, покрытие этого устройства содержит полиэтиленгликоль (ПЭГ), что может привести к развитию аллергических реакций (анафилаксии) во время интервенционной процедуры при наличии у пациента аллергии на ПЭГ.

Указания по использованию

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

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

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

Подготовка

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

Установка нуля проводника

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

   ВНИМАНИЕ! Всегда следует надежно удерживать проводник и избегать излишних движений во время установки нуля.

   После успешного завершения операции загорится зеленый индикатор режима работы передатчика. Дополнительную информацию см. в табл. 5.
6. Аккуратно извлеките проводник из упаковочной спирали.
7. Форму наконечника проводника можно изменить, используя стандартные методы.

   ВНИМАНИЕ! Нельзя применять инструмент с острыми краями.

Проведение диагностики

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

   ВНИМАНИЕ! Не выключайте передатчик во время процедуры. Установка нуля проводника PressureWire X выполняется автоматически при включении передатчика и ее следует выполнять вне тела пациента.
9. С помощью вращателя медленно переместите проводник. Поместите чувствительный элемент проводника непосредственно за отверстием направляющего катетера.
10. Для обеспечения точности показаний давления следует проверить выполнение следующих условий.
- Поместить датчик внутриаортального давления на уровне сердца пациента.
- Извлечь инструмент для введения и затянуть гемостатический клапан.
- В катетере не должно быть контрастной жидкости.

11. **Проверка давлений.** Убедитесь, что значения давления, измеренного в направляющем катетере и зарегистрированного датчиком проводника, совпадают.
- Если разница давлений $\leq$ 10 мм рт. ст., выровняйте сигналы давления с соответствии с инструкциями по эксплуатации совместимой системы. Список совместимых систем приведен в Таблице 6.
- Если разница давлений $>$ 10 мм рт. ст., рекомендуется выполнить следующие действия.
  - Подтвердите выполнение условий, упомянутых на шаге 10
  - Если разница давлений по-прежнему $>$ 10 мм рт. ст., извлеките проводник PressureWire X, выполните повторную установку нуля и повторите действия, начиная с шага 8
  - Уравняйте показания давления в соответствии с инструкциями по использованию совместимой системы.
- Если разность давлений приводит к значению отклонения уравнивания, предельному значению или сигналу предупреждения в зависимости от особенностей совместимых систем, см. инструкции к соответствующим устройствам.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если для отображения показателей давления с проводника используется оборудование, не указанное в Таблице 6, следует обратиться к спецификациям соответствующего оборудования, чтобы уточнить наличие каких-либо дополнительных ограничений.
12. **Выполните измерения.** С помощью вращателя медленно переместите проводник в требуемое положение и измерьте давление, используя стандартные методы клинической практики.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Если достигнуть нужного положения сложно, можно отключить передатчик от проводника для лучшей управляемости.
13. Если требуется, на основании результатов измерений примите решение о необходимости интервенционных процедур.

Интервенционная процедура

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

Удаление и повторное введение проводника PressureWire X

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

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

Проверка измерения давления

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

Завершение процедуры

Осторожно извлеките проводник PressureWire X. Выключите передатчик.

Обращение и утилизация

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

Батарею можно удалить, открыв торцевую крышку, например пинцетом за прорези под этикеткой.

ВНИМАНИЕ! Датчик питается от стандартной литиево-ионной батареи. Литиево-ионная батарея может содержать 1.2-диметоксиэтан слабой концентрации. Не следует открывать или разбирать батареи. Не следует подвергать их воздействию высокой температуры (> 60 °C). Утилизировать батареи следует в соответствии с местными стандартами для литиево-ионных батарей.

Технические характеристики

Табл. 1. Измерение давления

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

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

Табл. 2. Технические характеристики: температура

Диапазон температур	34—42 °C

Табл. 3. Радиосигнал

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

Табл. 4. Условия окружающей среды

Рабочая температура окружающей среды	От 15 до 35 °C (от 59 до 95 °F) с максимальным перепадом температуры ± 5 °C
Рабочая относительная влажность воздуха	30—75 %
Внешнее давление	От 425 до 850 мм рт. ст.
Температура при транспортировке	От -20 до +50 °C (от -4 до +122 °F)
Относительная влажность при транспортировке	25—90 %
Условия хранения	От 15 до 25 °C (от 59 до 77 °F)

Табл. 5. Функции передатчика и световая индикация

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

Табл. 6. Совместимые системы

Приемник PressureWire
Система ILUMIEN PCI Optimization
Система ILUMIEN OPTIS
Система OPTIS Integrated
Система OPTIS Mobile
Система измерения QUANTIEN

Информацию о других совместимых платформах можно получить у местного торгового представителя.

Соответствие нормативным требованиям

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения

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

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

Руководство и декларация производителя — защищенность от электромагнитных излучений

Табл. 7. Указания и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

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

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

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

Табл. 8. Указания и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

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

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

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадр.) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадр.) [V_1 = 3]	Рекомендуемый пространственный разнос $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
Радиационные радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м [E1 = 3]	$d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = [2.3]\ \sqrt{P}$
			где *P* — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а *d* — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарного радиочастотного передатчика по результатам электромагнитного исследования[a] не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона.[6] Возможны помехи при использовании вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:
Помехоустойчивость при воздействии полей, создаваемых радиочастотным оборудованием беспроводной связи IEC 60601-1-2 (пункт 8.10)	385–5785 МГц	9–28 В/м	По стандарту IEC 60601-1-2 (таблица 9 стандарта)

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

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

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

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

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

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

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

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

*Не применяется, поскольку передатчик не подключен к сети.

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

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

Отказ от гарантийных обязательств

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

Условные обозначения

Условное обозначение	Описание
Guidewire	Проводник
Wireless Connection	Беспроводное подключение
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Предупреждение
	Использовать до
	Производитель
	Завод-изготовитель
	Дата изготовления
REF	Каталожный номер
	Длина
Ø	Внешний диаметр
LOT	Номер партии
	Упаковочное место
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Не допускать попадания влаги
	Температурные ограничения
EXCURSIONS	Допустимый диапазон отклонения температуры
EXCURSIONS	Допустимый диапазон отклонения уровня влажности
	Устойчивое к дефибрилляции оборудование, тип CF
	Оборудование с радиочастотным передатчиком
	Не использовать, если упаковка повреждена
2	Не использовать повторно
2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно

Условное обозначение	Описание
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом.
	Утилизируйте оборудование в соответствии с местным законодательством
CE 2797	Соответствие европейским требованиям, маркировано в подтверждение, что устройство соответствует применимым положениям директив MD 93/42/EEC и 2011/65/EU о медицинских устройствах и директивы RE 2014/53/EU о радиооборудовании (Приложение II). Настоящим корпорация Abbott Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим применимым положениям этих директив. Полный текст заявления о соответствии требованиям директивы Европейского Союза RE 2014/53/EU о радиооборудовании доступен по следующему интернет-адресу: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx ONLY	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.
FC	Идентификатор Федеральной комиссии связи США (FCC) для данного передатчика. Эта система соответствует положениям части 15 Правил Федеральной комиссии связи. Работа при соблюдении следующих двух условий: (1) устройство не должно создавать вредные помехи и (2) должно допускать воздействие помех, включая те, что могут создавать неблагоприятное действие.
IC:	Идентификационный номер Промышленной комиссии для данного передатчика. Это устройство соответствует стандарту RSS-210 положений Промышленной комиссии. Работа при соблюдении следующих двух условий: (1) устройство не должно создавать вредные помехи и (2) должно допускать воздействие помех, включая те, что могут создавать неблагоприятное действие.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL us Intertek 5013704	Знак приемки cETLus действует только для Канады и США. Соответствует стандартам AAMI ES60601-1 и IEC 60601-2-34 Товар сертифицирован по стандарту CSA C22.2 № 60601-1
Medical Electrical Equipment	Медицинское электрооборудование
	Знак соответствия стандартам Управления по коммуникациям и СМИ Австралии (Australian Communications and Media Authority, ACMA) и Управления по распределению спектра радиочастот Новой Зеландии (New Zealand Radio Spectrum Management, RSM) (RCM)
R-NZ	Знак соответствия стандарту Управления по распределению спектра радиочастот Новой Зеландии (New Zealand Radio Spectrum Management, RSM) для изделий которые имеют радиопередатчики уровня соответствия A1, A2 или A3
	Японский идентификационный номер радиочастоты для данного передатчика
	Идентификационный номер KCC для данного приемника
Canada 310	Данное устройство соответствует стандарту RSS-310 Министерства промышленности Канады. Устройство можно эксплуатировать при условии, что оно не наводит вредные помехи.
	Промойте упаковочную спираль физиологическим раствором
CONNECT	Подключить
	Включить передатчик

Vodiaci drôt PressureWire X
Bezdrôtové pripojenie

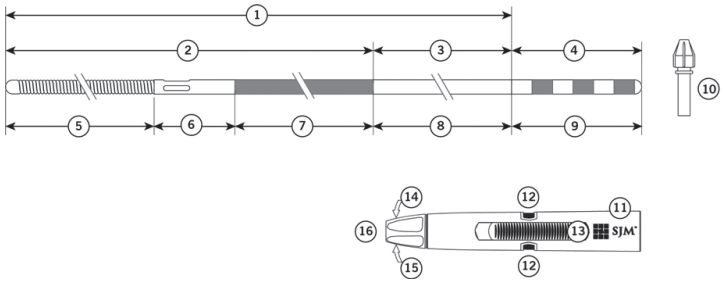
REF C12059, C12359

Návod na použitie

Obsah

Obsah balenia vodiaceho drôtu PressureWire X:
- Uzatvorená nesterilná vonkajšia škatuľa
- Návod na použitie
- Zatavené sterilné vrecúška

Obsah vrecúška s vodiacim drôtom PressureWire X:
- Baliaca špirála
- Vodiaci drôt PressureWire X
- Nástavec na otáčanie vodiaceho drôtu
- Vysielač
- Stručný návod



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

[1]Aplikovaná časť podľa IEC 60601-1.

Popis

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

Účel použitia

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

Indikácie na použitie

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

Kontraindikácie

Tento vodiaci drôt je kontraindikovaný na použitie v mozgovej vaskulatúre.

Varovania

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

Preventívne opatrenia

- Vodiaci drôt PressureWire X je jemný nástroj, s ktorým je potrebné zaobchádzať opatrne.
- Vysielač udržujte suchý, aby sa zabezpečili presné merania tlaku a teploty. Pri nepresných meraniach môže byť nutné vymeniť vodiaci drôt.
- Vodiaci drôt nepoužívajte s aterektomickými katétrami. Vodiaci drôt by to mohlo poškodiť.
- Vodiaci drôt nevyťahujte ani s ním nemanipulujte v objekte s ostrými okrajmi. Mohol by sa tým odrieť povrch vodiaceho drôtu.
- Niektoré z faktorov, ktoré môžu ovplyvniť presnosť diagnostických informácií:
  - nesprávne umiestnenie senzora aortálneho tlaku,
  - nemožnosť dosiahnuť maximálnu koronárnu a myokardiálnu hyperémiu počas meraní frakčnej prietokovej rezervy (FFR),
  - prietok krvi ovplyvnený zavedenými intervenčnými zariadeniami, napríklad balónovými katétrami,
- Merania vodiaceho drôtu môžu byť ovplyvnené defibriláciou. Po defibrilácii vodiaci drôt opätovne vynulujte.
- Nemerajte tlak, keď je senzorová súčasť vodiaceho drôtu ostro ohnutá alebo v kontakte s predsieňovými alebo komorovými stenami. Môže to mať za následok tlakové artefakty.
- Vodiaci drôt PressureWire X nepoužívajte spolu s iným vodiacim drôtom postupom „jailed wire“ vzhľadom na ťažkosti pri vyťahovaní drôtu a možné zablokovanie.
- Skladujte pri izbovej teplote (15 – 25 °C) na suchom a tmavom mieste.

Nežiaduce udalosti

Niektoré potenciálne komplikácie, ktoré sa môžu vyskytnúť počas všetkých katetrizačných postupov: disekcia alebo upchatie cievy, jej spazmus, perforácia, embólia, lokálna alebo systémová infekcia, pneumotorax, kongestívne zlyhanie srdca, infarkt myokardu, hypotenzia, bolesť v hrudi, obličkové zlyhanie, závažné arytmie alebo smrť.

Okrem toho má táto pomôcka povlak obsahujúci polyetylénglykol (PEG). Ak je pacient alergický na PEG, môžu sa počas intervenčného zákroku vyskytnúť potenciálne alergické reakcie (anafylaxia).

Pokyny na používanie

Vodiaci drôt PressureWire X používajte spolu s vodiacim katétrom 6F (priemer 2 mm). Pri použití akýchkoľvek intervenčných zariadení spolu s týmto vodiacim drôtom si prečítajte pokyny pre tieto zariadenia, ktoré obsahujú informácie o účele ich použitia, kontraindikáciách a možných komplikáciách. Upozorňujeme, že používanie vodiaceho drôtu s nepotiahnutými diagnostickými katétrami môže znížiť jeho výkon.

VAROVANIE: Ak sa vodiaci drôt PressureWire X počas zákroku zasekne alebo poškodí, okamžite odpojte vysielač a poškodený vodiaci drôt (vrátane vysielača) nahraďte novým. Poškodenie môže okrem iného zahŕňať zauzlenia, ohnutia, porezaný polymérový povrch, žiadny alebo nepresný signál tlaku. Nesprávne použitie môže mať za následok poškodenie cievy/komory, vyvolanie arytmie, elektrický šok, nepresné signály tlaku alebo nepresné ohýbanie.

VAROVANIE: Keď sa vodiaci drôt PressureWire X počas zákroku odpojí od vysielača, zabráňte kontaktu zástrčkového konektora s vodivými povrchmi, aby nedošlo k náhodnému spojeniu s inými prístrojmi alebo elektrickému šoku.

Príprava

1. Otvorte balenie vodiaceho drôtu PressureWire X antiseptickým postupom.
2. Baliacu špirálu položte na stôl tak, aby ležal rovno.
3. Naplňte baliacu špirálu soľným roztokom cez preplachovací port. Po injikovaní cca 20 ml by sa mal tlakový senzor pokryť slaným roztokom.

Vynulovanie vodiaceho drôtu

4. Aktivujte prijímajúci nástroj podľa pokynov výrobcu.
5. Vynulujte vodiaci drôt PressureWire X zapnutím vysielača.

   VAROVANIE: Vodiaci drôt udržiavajte neustále stabilný a počas vynulovania sa vyhnite akémukoľvek nadmernému pohybu.

   Indikátor funkcie vysielača zobrazuje pri úspešnom vynulovaní nemeniace sa zelené svetlo. Ďalšie informácie sa uvádzajú v tabuľke 5.
6. Vodiaci drôt opatrne vyberte z baliacej špirály.
7. Špičku tvarovateľného vodiaceho drôtu možno opatrne tvarovať pomocou štandardných postupov tvarovania špičky.

   VAROVANIE: Nepoužívajte tvarovací nástroj s ostrými okrajmi.

Diagnostický postup

8. Vodiaci drôt PressureWire X zavádzajte do pacientovej cievy štandardnými postupmi.

   VAROVANIE: Vysielač počas zákroku nevypínajte. Vodiaci drôt PressureWire X je automaticky vynulovaný po zapnutí vysielača a musí sa vynulovávať mimo tela pacienta.
9. Vodiaci drôt zavádzajte pomaly pomocou nástavca na otáčanie vodiaceho drôtu. Umiestnite senzorovú súčasť vodiaceho drôtu smerom von z otvoru vodiaceho katétra.
10. Na zabezpečenie presných meraní overte nasledovné:

- Snímač aortálneho tlaku umiestnite v rovnakej výške, ako je srdce pacienta.
- Potiahnite späť zavádzaciu pošvu a upevnite hemostatickú chlopňu.
- Zabezpečte, aby v katétri nezostala žiadna zvyšná kontrastná tekutina.

11. **Overte tlaky.** Overte, či sa tlaky z vodiaceho katétra a vodiaceho drôtu zhodujú.

- Ak je rozdiel v tlakoch ≤ 10 mmHg, vyrovnajte signály tlaku podľa inštrukcií ku kompatibilnému systému. Zoznam kompatibilných systémov nájdete v tabuľke 6.
- Ak je rozdiel v tlakoch > 10 mmHg, odporúča sa:
  - Potvrďte položky spomenuté v kroku 10
  - Ak je rozdiel naďalej > 10 mmHg, vytiahnite vodiaci drôt PressureWire X, znova ho vynulujte a opakujte postup od kroku 8
  - Vyrovnajte tlakové signály podľa pokynov pre kompatibilné systémy.
- Ak je výsledkom rozdielu tlakov hodnota vyrovnávacieho vyváženia, limit alebo výstraha podľa kompatibilných systémov, preštudujte si pokyny k danému zariadeniu.

  POZNÁMKA: Ak sa na zobrazovanie tlaku z vodiaceho drôtu použil merací prístroj, ktorý sa neuvádza v tabuľke 6, overte v špecifikácii súvisiaceho vybavenia, či sa neuplatňujú ďalšie obmedzenia.

12. **Vykonajte merania.** Pomocou nástavca na otáčanie vodiaceho drôtu pomaly zavádzajte vodiaci drôt do želanej pozície a vykonajte meranie tlaku v súlade so štandardnými klinickými postupmi.

    POZNÁMKA: Ak je ťažké dosiahnuť želanú pozíciu, manipulácia s vodiacim drôtom bude jednoduchšia, ak ho odpojíte od vysielača.
13. Ak je to relevantné vzhľadom na výsledky meraní, pokračujte intervenčnými procedúrami.

Intervenčná procedúra

14. Odpojte vysielač.
15. Odstráňte nástavec na otáčanie vodiaceho drôtu tak, že uvoľníte skrutku a jemne ju vyberiete.
16. Intervenčné zariadenie opatrne zasúvajte po vodiacom drôte PressureWire X a postupujte podľa pokynov výrobcu.
17. Naložte otáčavý nástavec späť na vodiaci drôt do vhodnej polohy.
18. Ak je nevyhnutné znova pripojiť vysielač, vodiaci drôt opatrne utrite a osušte.
19. Jemne a nadoraz vložte konektor do vysielača a utiahnite uzáver.
20. Pokračujte v zákroku.

Vybratie a opätovné zavedenie vodiaceho drôtu PressureWire X

Ak je počas akéhokoľvek diagnostického alebo intervenčného postupu nutné znova zaviesť vodiaci drôt PressureWire X do ciev pacienta:

1. Opatrne vytiahnite vodiaci drôt. Zabezpečte, aby distálna flexibilná časť vodiaceho drôtu bola stále vlhká.
2. Opatrne utrite a osušte konektor.
3. Jemne a nadoraz vložte konektor do vysielača a utiahnite uzáver.
4. Opakujte postup od kroku 8.

Overte meranie tlaku

1. Opatrne vytiahnite vodiaci drôt PressureWire X, aby senzorová súčasť vytŕčala z katétra tesne pred jeho otvorom.
2. Potiahnite späť zavádzaciu pošvu a upevnite hemostatickú chlopňu. Zabezpečte, aby v katétri nezostala žiadna zvyšná kontrastná tekutina.
3. Overte, či sa tlaky zaznamenané z vodiaceho katétra a vodiaceho drôtu zhodujú.

Ukončenie procedúry

Vodiaci drôt PressureWire X opatrne vytiahnite. Vypnite vysielač.

Manipulácia a likvidácia

S vodiacim drôtom PressureWire X manipulujte ako s biologicky nebezpečným materiálom a zlikvidujte ho v súlade s bežnými lekárskymi postupmi a príslušnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a nariadeniami. Pokyny na použitie sú recyklovateľné.

Batériu možno vybrať otvorením koncového uzáveru napríklad zasunutím pinzety do zárezov pod nálepkou.

VAROVANIE: Vysielač je napájaný štandardnou lítium-iónovou batériou. Lítium-iónové batérie môžu obsahovať 1,2-dimetoxyetán v malej koncentrácii. Batériu neotvárajte ani nerozoberajte. Nevystavujte ohňu ani vysokým teplotám (> 60 °C). Batériu zlikvidujte postupom, ktorý je v súlade s miestnou praxou pre lítiovo-iónové batérie.

Technické údaje

Tab. 1. Meranie tlaku

Prevádzkový tlak	-30 až +300 mmHg
Presnosť[1]	≤ 2 mmHg alebo ± 2 %
Teplotná citlivosť	0,3 % zmena tlaku na °C
Kolísanie nuly	< 7 mmHg/h
Prevádzkový čas	≤ 3 h

[1] Vplyv na chybu hodnoty priemerného tlaku z akéhokoľvek externého zdroja šumu bude ≤ 2 mmHg, napríklad keď sa zdroj šumu uplatní v súlade s normou IEC 60601-1-2, priemerný tlak sa môže zmeniť až o 2 mmHg. Efekt elektromagnetického šumu na peak to peak rozdielu signálov tlaku je menej než 3 mmHg.

Tab. 2. Špecifikácia teplotného výkonu

Rozsah teplôt	34 – 42 °C

Tab. 3. Špecifikácia rádiového signálu

Frekvenčný rozsah	2,4000 – 2,4835 GHz (pásmo ISM)
Typ	Frequency Hopping Spread Spectrum
Vyžarovaný výkon	1 mW max., 70 µW priemer (EIRP)
Rozsah	Do 5 m. **POZNÁMKA:** Objekty a steny znižujú rádiový rozsah, preto dbajte na to, aby medzi vysielačom a prijímačom nebola žiadna prekážka.
Čas oneskorenia	< 28 ms

Tab. 4. Podmienky prostredia

Prevádzková teplota prostredia	15 °C až 35 °C (59 °F až 95 °F) s maximálnou fluktuáciou teplôt 5 °C
Prevádzková relatívna vlhkosť vzduchu	30 – 75 %
Tlak prostredia	425 – 850 mmHg
Teplota pri transporte	-20 °C až +50 °C (-4 °F až +122 °F)
Relatívna vlhkosť vzduchu pri transporte	25 – 90 %
Skladovacie podmienky	15 °C až 25 °C (59 °F až 77 °F)

Tab. 5. Svetlo indikátorov funkcií vysielača

Indikátory funkcií	Vysvetlenie
Rýchlo blikajúce zelené svetlo	Vynulovanie (inicializácia)
Zelené neprerušované svetlo	Vysielač je zapnutý, normálna prevádzka
Blikajúce svetlo striedavo zelené a žlté	Kontrola stability zlyhala (zistil sa pulzujúci tlak). Znova vynulujte vodiaci drôt pri stabilnom nulovom tlaku.
Žlté neprerušované svetlo	Vodiaci drôt je odpojený od vysielača. Vložte znova vodiaci drôt pevne do vysielača.
Žlté blikajúce svetlo	Chyba. Možnou príčinou je, že nabitie batérie je príliš slabé na prevádzku, alebo iná interná chyba. Vymeňte vodiaci drôt vrátane vysielača.

Tab. 6. Kompatibilné systémy

Prijímač PressureWire
Systém optimalizácie ILUMIEN pre perkutánnu koronárnu intervenciu (PCI)
Systém ILUMIEN OPTIS
Integrovaný systém OPTIS
Mobilný systém OPTIS
Merací systém QUANTIEN
Informácie o ďalších kompatibilných systémoch získate od svojho obchodného zástupcu.

Súlad s regulačnými požiadavkami

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Vodiaci drôt PressureWire X je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému PressureWire musí zabezpečiť, aby bol používaný v uvedenom prostredí.

Emisný test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – poučenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Systém PressureWire využíva RF energiu len na svoje interné fungovanie. To znamená, že RF emisie vyžarované systémom sú veľmi slabé a pravdepodobne nebudú rušiť elektronické prístroje v okolí.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Neuvádza sa Bez pripojenia k elektrickej sieti	Vodiaci drôt PressureWire X s bezdrôtovým pripojením je vhodný na použitie v zdravotníckych zariadeniach. Potenciálne sa môžu vyskytnúť ťažkosti so zabezpečením elektromagnetickej kompatibility následkom rušivých vplyvov vedenia a žiarenia okolitých domácností.
Kolísania napätia/blikavé emisie IEC 61000-3-3	Neuvádza sa Bez pripojenia k elektrickej sieti	

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu

Tab. 7. Poučenie a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu

Vodiaci drôt PressureWire X je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test odolnosti	Úroveň skúšky IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Elektrostatický výboj (ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontaktný ±15 kV vzdušný	±8 kV kontaktný ±15 kV vzdušný	Podlahy musia byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prenosy/výboje EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV pre elektrické káble ±1 kV pre vstupné/výstupné káble	±2 kV ±1 kV	Kvalita napájania z elektrickej siete má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázový impulz EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV diferenciálny režim ±2 kV bežný režim	±1 kV ±2 kV	Kvalita napájania z elektrickej siete má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, skraty, prerušenia a kolísania napätia privodných elektrických vedení. IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T; 1 cyklus a 70 % U_T; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° 0 % U_T; na 5 s pri 60 Hz (300 cyklov) 0 % U_T; 250/300 cyklov	100 % pokles VNOM na 0,5 cyklu pri uvedených fázových uhloch 100 % pokles VNOM na 1 cyklus pri 0° 30 % pokles VNOM na 25/30 cyklov pri 0° 100 % pokles VNOM na 5 s 100 % prerušenie VNOM na 250/300 cyklov	Kvalita napájania z elektrickej siete má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ alebo prístroj vyžadujú kontinuálnu prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bol prístroj napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Magnetické pole frekvencie napájania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Sieťové frekvencie magnetických polí majú mať úrovne typické pre komerčné alebo nemocničné prostredie.

POZNÁMKA: U_T je striedavé sieťové napätie pred použitím skúšobnej úrovne.

Tab. 8. Poučenie a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu

Vodiaci drôt PressureWire X je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test odolnosti	Úroveň skúšky IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
			Prenosné a mobilné RF komunikačné vybavenie sa nesmie používať v menšej vzdialenosti od ktorejkoľvek časti prístroja vrátane jeho káblov, než je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná podľa vzorca, ktorý sa vzťahuje na frekvenciu vysielača.
Prevedená RF energia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms [V_1 = 3]	Odporúčaná odstupová vzdialenosť $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
Vyžarovaná RF energia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz $d = [2.3]\ \sqrt{P}$
			kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m)
			Intenzita polí generovaných statickými RF vysielačmi stanovená premeraním miesta elektromagnetického žiarenia[a] by mala byť v každom frekvenčnom rozsahu nižšia ako úroveň súladu.[b]
			Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti vybavenia označeného nasledujúcim symbolom:
Odolnosť voči blízkosti polí z RF bezdrôtového komunikačného vybavenia IEC 60601-1-2 (odsek 8.10)	385 – 5 785 MHz	9 – 28 V/m	Podľa normy IEC 60601-1-2 (podľa tabuľky 9)

POZNÁMKA 1: Pri hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.

[a] Intenzitu polí generovaných statickými vysielačmi, ako sú napríklad základné stanice pre rádiotelefóny (mobilné/bezdrôtové) a vysielačky, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia statických RF vysielačov sa má zvážiť elektromagnetický prieskum daného miesta. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania prístroja prekračuje príslušnú vyššie uvedenú úroveň súladu pre RF žiarenie, prístroj je potrebné pozorovať a overiť jeho normálnu prevádzku. Pri spozorovaní neobvyklého fungovania prístroja môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie prístroja.

[b] V rámci frekvenčného rozsahu 150 kHz až 80 MHz majú byť intenzity polí nižšie ako [V1] V/m.

Odporúčaná odstupová vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými prístrojmi a systémom PressureWire

Vodiaci drôt PressureWire X s bezdrôtovým pripojením je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú poruchy šírenia RF vĺn pod kontrolou. Zákazník alebo používateľ vodiaceho drôtu PressureWire X môže znížiť riziko elektromagnetickej interferencie udržiavaním minimálnej odporúčanej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným vybavením (vysielačmi) a vodiacim drôtom PressureWire X s bezdrôtovým pripojením. Odporúčané vzdialenosti, ktoré nájdete nižšie, platia pre maximálny výstupný výkon komunikačného vybavenia.

Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača (W)	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielača (m)		
	150 kHz až 80 MHz* $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 Mhz až 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Neuvádza sa	0,12	0,23
0,1	Neuvádza sa	0,38	0,74
1	Neuvádza sa	1,2	2,3
10	Neuvádza sa	3,8	7,4
100	Neuvádza sa	12	23

Pre vysielače s maximálnym menovitým výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, sa odporúčaná odstupová vzdialenosť (d) v metroch (m) dá odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) uvádzaný výrobcom vysielača.

*Nerelevantné, pretože vysielač nie je pripojený k elektrickej sieti.

POZNÁMKA: Pri 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

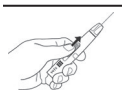
POZNÁMKA: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.

Odmietnutie záruky

Hoci bol vodiaci drôt PressureWire X (ďalej len „produkt“) vyrobený za dôkladne kontrolovaných podmienok, spoločnosť Abbott Medical (Abbott) nemá žiadnu kontrolu nad podmienkami, v ktorých sa tento produkt používa. Spoločnosť Abbott preto odmieta akékoľvek výslovné aj predpokladané záruky vzhľadom na výrobok vrátane, okrem iného, všetkých predpokladaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť Abbott nebude voči žiadnej osobe ani subjektu niesť zodpovednosť za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo chybou výrobku, a to bez ohľadu na to, či sa žiadosť o náhradu takýchto škôd zakladá na záruke, zmluve, priestupku či inej teórii. Žiadna osoba nemá právomoc zaväzovať spoločnosť Abbott k poskytovaniu akýchkoľvek zastúpení či záruk v súvislosti s týmto produktom. Účelom vylúčení a obmedzení stanovených vyššie nie je odporovať záväzným ustanoveniam platného práva ani by sa tak nemali vykladať. Ak súdny orgán kompetentnej jurisdikcie vyhlási ktorúkoľvek časť alebo podmienku tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, právne neúčinnú alebo v rozpore s platným právnym poriadkom, nebude to mať vplyv na platnosť zostávajúcich častí tohto Odmietnutia záruky. Všetky práva a povinnosti sa musia naďalej interpretovať a presadzovať tak, akoby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo danú časť alebo podmienku vyhlásenú za neplatnú.

Symboly

Symbol	Popis
Guidewire	Vodiaci drôt
Wireless Connection	Bezdrôtové pripojenie
	Pozrite si návod na použitie
	Varovanie
	Doba použiteľnosti
	Výrobca
	Miesto výroby
	Dátum výroby
REF	Katalógové číslo
	Dĺžka
	Vonkajší priemer
LOT	Číslo šarže
	Jednotka balenia
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Uchovávajte v suchu
	Teplotný rozsah
 EXCURSIONS	Limity výchylky dovolené do teploty
 EXCURSIONS	Limity výchylky dovolené do vlhkosti
	Zariadenie typu CF odolné proti defibrilácii
	Zariadenie obsahuje RF vysielač
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Nepoužívajte opakovane
	Nesterilizujte opakovane

Symbol	Popis
STERILE EO	Sterilizované plynným etylénoxidom
	Hardvér zlikvidujte podľa miestnych predpisov
CE 2797	Označenie CE pripevnené v súlade s príslušnými ustanoveniami smerníc 93/42/EHS a 2011/65/EÚ o zdravotníckych pomôckach a prílohy II k smernici 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach. Týmto spoločnosť Abbott Medical vyhlasuje, že tento prístroj spĺňa základné požiadavky a iné relevantné ustanovenia uvedených smerníc. Úplné znenie vyhlásenia o zhode ES podľa smernice 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach je k dispozícii na tejto internetovej adrese: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
℞ ONLY	UPOZORNENIE: Podľa federálnych zákonov (USA) môže tento katéter predávať len lekár, alebo je predaj možný na objednávku lekára.
	Identifikátor FCC pre vysielač Tento výrobok je v súlade s časťou 15 pravidiel FCC. Na používanie sa vzťahujú nasledujúce dve podmienky: (1) tento prístroj nesmie spôsobovať škodlivú interferenciu, (2) tento prístroj musí prijímať každú prítomnú interferenciu, ktorá ale môže spôsobiť jeho nežiaducu činnosť.
IC:	Identifikátor IC pre vysielač Tento výrobok je v súlade so špecifikáciou RSS-210 pravidiel IC. Na používanie sa vzťahujú nasledujúce dve podmienky: (1) tento prístroj nesmie spôsobovať škodlivú interferenciu, (2) tento prístroj musí prijímať každú prítomnú interferenciu, ktorá ale môže spôsobiť jeho nežiaducu činnosť.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL us Intertek 5013704	Označenie cETLus platné pre Kanadu a USA. Je v súlade s normou ES60601-1 inštitútu AAMI a IEC 60601-2-34. Certifikované podľa normy C22.2 č. 60601-1 asociácie CSA.
Medical Electrical Equipment	Zdravotnícky elektrický prístroj
	Označenie súladu s právnymi predpismi (RCM) Austrálskeho úradu pre komunikácie a médiá (ACMA) a Správy rádiového frekvenčného spektra Nového Zélandu (RSM)
R-NZ	Označenie súladu Správy rádiového frekvenčného spektra Nového Zélandu (RSM) pre výrobky vybavené rádiovými vysielacími prístrojmi s úrovňou zhody A1, A2 alebo A3
	Japonský RF identifikátor pre vysielač
	Identifikačný znak KCC pre prijímač
Canada 310	Toto zariadenie vyhovuje požiadavkám normy RSS-310 ministerstva Industry Canada. Prevádzka podlieha podmienke, že toto zariadenie nespôsobuje škodlivé rušenie.
	Prepláchnuť baliacu špirálu fyziologickým roztokom
 CONNECT	Pripojiť
	Zapnúť vysielač

Žica vodilja PressureWire X
Bežično povezivanje

REF C12059, C12359

Uputstvo za upotrebu

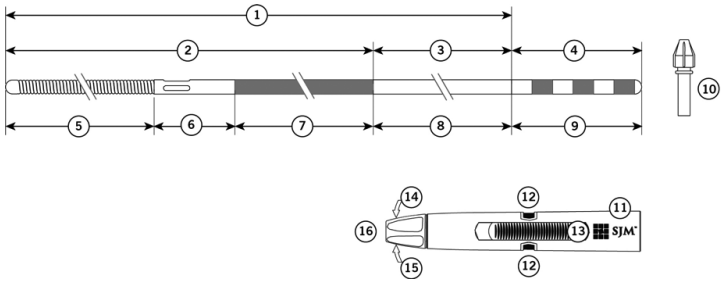
Sadržaj

Pakovanje žice vodilje PressureWire X sadrži:

zapečaćenu nesterilnu spoljnu kutiju
uputstvo za upotrebu
zapečaćene sterilne vrećice

Vrećica sa žicom vodiljom PressureWire X sadrži:

kalem za pakovanje
žicu vodilju PressureWire X
moment ključ
predajnik
kratki vodič



1. Žica vodilja, dužinu potražite na nalepnici[1]
2. Fleksibilna dužina, 31 cm
3. Telo
4. Konektor
5. Radijaciono neprobojni vrh, 3 cm
6. Senzorni element
7. Hidrofilni sloj
8. PTFE sloj
9. Hidrofobni izolatori između kontakata
10. Moment ključ
11. Predajnik PressureWire X
12. Indikatori rada
13. Prekidač
14. Zatvaranje poklopca
15. Otvaranje poklopca
16. Poklopac

[1]Primenjeni deo u skladu sa IEC 60601-1.

Opis

Žica vodilja PressureWire je žica vodilja od 0,036 cm (0,014 inča), sa integrisanim senzornim elementom na vrhu, koji omogućava merenje fizioloških parametara. Žica vodilja je na jedinstven način uparena sa odgovarajućim predajnikom. Žica vodilja je dostupna u nekoliko dužina.

Predviđena namena

Žica vodilja PressureWire je dizajnirana tako da stane u perkutani kateter za svrhe usmeravanja katetera kroz krvni sud. Izlazni signal iz senzora se prenosi do povezane opreme radi analize, proračuna i prikaza svih fizioloških parametara ili indeksa zasnovanih na pritisku ili temperaturi, npr. frakciona rezerva protoka (FFR).

Indikacije za upotrebu

Žica vodilja PressureWire X je namenjena za usmeravanje katetera kroz krvni sud i za merenje fizioloških parametara srca u koronarnim i perifernim krvnim sudovima. Fiziološki parametri uključuju i krvni pritisak. Žica vodilja PressureWire X može da meri i temperaturu krvi.

Kontraindikacije

Ova žica vodilja je kontraindikovana za korišćenje u cerebralnoj vaskulaturi.

Upozorenja

- Nije dozvoljeno vršiti izmene na ovom uređaju.
- Žica vodilja PressureWire X se dostavlja u sterilnom stanju. Žicu vodilju bacite ukoliko je vrećica otvorena ili oštećena, a sterilna barijera je ugrožena. Žica vodilja je osmišljena isključivo za jednokratnu upotrebu i ne sme se ponovo koristiti niti ponovo sterilisati. Neželjena dejstva korišćenja nesterilne ili ponovo sterilisane žice vodilje mogu da budu, ali se ne ograničavaju na sledeća:
  - lokalna i/ili sistemska infekcija
  - mehaničko oštećenje
  - netačna očitavanja
- Posmatrajte sva kretanja žice vodilje. Kada god dođe do pomeranja ili uvrtanja žice vodilje, potrebno je fluoroskopski pregledati kretanje vrha. Nemojte da gurate, vučete ili uvrćete žicu vodilju ako naiđe na otpor ili bez posmatranja odgovarajućih pokreta vrha. U suprotnom, može da dođe do oštećenja krvnog suda/srčane komore.
- Uvrtanje ili prekomerno manipulisanje žicom vodiljom u oštroj zakrivljenosti, u slučaju otpora ili višestrukih pokušaja da se probije potpuna okluzija krvnog suda, može da izazove sledeće:
  - disekciju ili perforaciju krvnih sudova
  - spazam krvnog suda
  - oštećenje i/ili prelom žice vodilje
- Prilikom uvođenja žice vodilje, isperite kateter i primenite antikoagulant kao pri standardnoj kateterizaciji, kako ne bi došlo do zgrušavanja.
- Nemojte da koristite žicu vodilju u srčanim komorama ako pacijent ima prostetički mehanički ili biološki zalistak. Može da dođe do oštećenja i proteze i žice vodilje, što može da dovede do povrede ili smrti.
- Korišćenje žice vodilje PressureWire zajedno sa intervencijskim uređajima sa kratkom i brzom razmenom može da dovede do savijanja ili preloma žice vodilje.
- Hirurški uređaji koji rade na visokoj frekvenciji ne smeju da se koriste na pacijentu istovremeno sa žicom vodiljom.

Mere predostrožnosti

- Žica vodilja PressureWire X je osetljiv uređaj i zahteva pažljivo rukovanje.
- Pobrinite se za to da predajnik bude suv, kako bi očitavanja pritiska i/ili temperature bila tačna. Neprecizna očitavanja mogu da zahtevaju zamenu uređaja.
- Nemojte da koristite žicu vodilju zajedno sa kateterima za aterektomiju. To može da dovede do oštećenja žice vodilje.
- Nemojte da izvlačite žicu vodilju iz predmeta sa oštrim ivicama niti da rukujete njom u takvim predmetima. To može da dovede do abrazije obloge žice vodilje.
- Faktori koji mogu da utiču na tačnost dijagnostičkih informacija obuhvataju, ali se ne ograničavaju na sledeće:
  - neodgovarajuće postavljanje senzora za aortni pritisak,
  - nemogućnost postizanja maksimalne koronarne i miokardijalne hiperemije tokom FFR procedura,
  - uticaj položaja intervencionalnih uređaja, poput balon katetera, na protok krvi.
- Defibrilator može da utiče na očitavanja žice vodilje. Nakon korišćenja defibrilatora, žicu vodilju vratite na nulti položaj.
- Nemojte da merite pritisak kada je senzorni element žice vodilje zakrivljen pod oštrim uglom ili kada je u dodiru sa atrijalnim ili ventrikularnim zidom. To može da dovede do artefakata pritiska.
- Nemojte da koristite žicu vodilju PressureWire X zajedno sa nekom drugom žicom vodiljom u svrhe takozvane „jailed wire“ tehnike, zbog teškoće izvlačenja žice vodilje i njenog mogućeg uklještenja.
- Čuvajte na sobnoj temperaturi (15 °C – 25 °C), na suvom i tamnom mestu.

Neželjeni događaji

Potencijalne komplikacije koje mogu da nastupe tokom svih postupaka kateterizacije obuhvataju, ali nisu ograničene na: disekciju ili okluziju krvnog suda, perforaciju, emboliju, spazam, lokalnu i/ili sistemsku infekciju, pneumotoraks, kongestivnu srčanu slabost, infarkt miokarda, hipotenziju, bol u grudnom košu, insuficijenciju bubrega, ozbiljne aritmije ili smrt.

Pored toga, ovo sredstvo se sastoji od premaza koji sadrži polietilen-glikol (PEG). U slučaju da je pacijent alergičan na polietilen-glikol, tokom intervencijskih procedura mogu se javiti potencijalne alergijske reakcije (anafilaksa).

Uputstva za upotrebu

Žicu vodilju PressureWire X koristite zajedno sa vodič kateterom veličine 6 F (prečnik 2 mm). Potražite informacije o predviđenoj nameni, kontraindikacijama i potencijalnim komplikacijama svakog uređaja za vršenje intervencije koji će se koristiti u kombinaciji sa ovom žicom vodiljom u odgovarajućem propratnom uputstvu za upotrebu. Imajte u vidu da korišćenje žice vodilje u kombinaciji sa neobloženim dijagnostičkim kateterima može da umanji radne karakteristike žice vodilje.

OPREZ: Ako se žica vodilja PressureWire X zaglavi ili ošteti tokom postupka, odmah isključite predajnik i zamenite oštećenu žicu vodilju novom, uključujući i predajnik. Oštećenje može da obuhvata, ali nije ograničeno na uvrtanje, savijanje, oštećenje polimerne obloge, gubitak signala pritiska ili netačni signal pritiska. Neodgovarajuće korišćenje može da dovede do oštećenja krvnog suda/komore, indukcije aritmije, strujnog udara, netačnih signala pritiska ili netačnog odgovora obrtnog momenta.

OPREZ: Kada se žica vodilja PressureWire X isključi iz predajnika tokom postupka, pobrinite se za to da muški konektor ne dođe u kontakt sa provodnim površinama. U suprotnom može da dođe do nenamernog kontakta sa drugom opremom ili strujnog udara.

Pripreme

1. Otvorite pakovanje žice vodilje PressureWire X aseptičnom tehnikom.
2. Pobrinite se za to da je kalem pakovanja postavljen ravno na površinu stola.
3. Kroz port za ispiranje napunite kalem pakovanja fiziološkim rastvorom. Fiziološki rastvor će prekriti element senzora pritiska, približno 20 cm^3.

Postavljanje žice vodilje na nulti položaj

4. Aktivirajte prijemnik u skladu sa uputstvima proizvođača.
5. Postavite žicu vodilju PressureWire X na nulti položaj tako što ćete uključiti predajnik.

   OPREZ: Neprekidno držite žicu vodilju stabilnom i izbegavajte prekomerne pokrete tokom postavljanja u nulti položaj.

   Indikator funkcije predajnika će neprekidno svetleti zeleno kada je nulti položaj uspešno postignut. Više informacija potražite u tabeli 5.
6. Pažljivo izvadite žicu vodilju iz kalema za pakovanje.
7. Vrh žice vodilje kojem se može menjati oblik može pažljivo da se preoblikuje pomoću standardnih postupaka oblikovanja vrha.

   OPREZ: Nemojte koristiti alatku za oblikovanje sa oštrom ivicom.

Postupak dijagnostike

8. Uvedite žicu vodilju PressureWire X u krvne sudove pacijenta poštujući standardnu kliničku praksu.

   OPREZ: Izbegavajte isključivanje predajnika tokom postupka. Žica vodilja PressureWire X se automatski postavlja u nulti položaj kada se predajnik uključi i mora da se stavi u nulti položaj dok se nalazi van tela pacijenta.
9. Pomoću moment ključa polako usmeravajte žicu vodilju. Senzorni element žice vodilje postavite neposredno van otvora katetera vodiča.
10. Potvrdite sledeće stavke da biste omogućili tačno očitavanje pritiska:
- Pretvarač aortnog pritiska postavite u visini pacijentovog srca.
- Povucite alatku za umetanje i pritegnite hemostatski ventil.
- Uverite se da nema zaostale kontrastne tečnosti u kateteru.
11. **Potvrdite vrednosti pritiska. Potvrdite da su jednake vrednosti pritiska iz katetera vodiča i žice vodilje.**
- Ako je razlika u vrednosti pritiska $\leq$ 10 mmHg, izjednačite signale pritiska prema uputstvu za korišćenje kompatibilnog sistema. Listu kompatibilnih sistema potražite u tabeli 6.
- Ako je razlika u vrednosti pritiska > 10 mmHg, preporučuje se da uradite sledeće:
  - Potvrdite stavke navedene u koraku 10.
  - Ako je razlika i dalje >10 mmHg, uklonite žicu vodilju PressureWire X, ponovo je postavite na nulti položaj i ponovite postupak od koraka 8.
  - Izjednačite signale pritiska u skladu sa uputstvima za kompatibilni sistem.
- Ako razlika u pritisku dovede do odstupanja vrednosti ujednačavanja, granične vrednosti ili oglašavanja alarma u skladu sa kompatibilnim sistemima, pročitajte uputstva za upotrebu te opreme.

  NAPOMENA: Ako se za prikaz pritiska sa žice vodilje koristi oprema koja nije navedena u tabeli 6, pročitajte specifikacije te opreme kako biste videli da li postoje dodatna ograničenja.
12. **Izvršite merenja.** Pomoću moment ključa polako usmeravajte žicu vodilju do željenog položaja i izvršite merenja pritiska u skladu sa standardnim kliničkim procedurama.

    NAPOMENA: Ako imate poteškoća pri dostizanju željenog položaja, žicu vodilju možete da odvojite od predajnika radi boljeg rukovanja.
13. Ako je primenjivo, uzevši u obzir rezultate merenja, nastavite sa interventnim postupcima.

Interventni postupci

14. Isključite predajnik.
15. Uklonite moment ključ tako što ćete olabaviti zavrtanj i nežno ga povući.
16. Pažljivo gurajte interventni uređaj preko žice vodilje PressureWire X i nastavite u skladu sa uputstvom proizvođača.
17. Postavite instrument za obrtni moment nazad na žicu vodilju u odgovarajući položaj.
18. Ukoliko je potrebno ponovo povezati predajnik, pažljivo obrišite i osušite žicu vodilju.
19. Pažljivo i u potpunosti umetnite konektor u predajnik i pričvrstite poklopac.
20. Nastavite sa tretmanom.

Uklanjanje/ponovno uvođenje žice vodilje PressureWire X

Ukoliko je potrebno ponovo uvesti žicu vodilju PressureWire X u krvne sudove pacijenta tokom bilo koje dijagnostičke ili interventne procedure:

1. Pažljivo povucite žicu vodilju. Pobrinite se za to da je distalni fleksibilni deo žice vodilje vlažan.
2. Pažljivo obrišite i osušite konektor.

3. Pažljivo i u potpunosti umetnite konektor u predajnik i pričvrstite poklopac.
4. Ponovite postupak od koraka 8 nadalje.

Potvrdite merenje pritiska

1. Pažljivo izvlačite žicu vodilju PressureWire X sve dok se senzorni element ne nađe neposredno van otvora katetera.
2. Povucite alatku za umetanje i pritegnite hemostatski ventil. Uverite se da nema zaostale kontrastne tečnosti u kateteru.
3. Potvrdite da su jednake vrednosti pritiska koje su registrovali vodič kateter i žica vodilja.

Završite postupak

Pažljivo izvucite žicu vodilju PressureWire X. Isključite predajnik.

Rukovanje i odlaganje

Žicom vodiljom PressureWire X rukujte kao sa opasnim biološkim materijalom i u skladu sa medicinskim i primenjivim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i regulativama. Uputstvo za upotrebu se može reciklirati.

Baterija može da se ukloni otvaranjem krajnjeg poklopca pomoću klešta, na primer, u urezima ispod etikete.

OPREZ: Predajnik se napaja putem standardne litijum-jonske baterije. Litijum-jonske baterije mogu da sadrže malu koncentraciju 1.2-dimetoksietana. Nemojte otvarati niti rasklapati bateriju. Nemojte je izlagati vatri niti visokim temperaturama (>60 °C). Bateriju odložite u skladu sa standardnom lokalnom praksom za litijum-jonske baterije.

Tehničke specifikacije

Tabela 1. Merenje pritiska

Radni pritisak	Od -30 do +300 mmHg
Tačnost[1]	≤ 2 mmHg ili ± 2%
Osetljivost na temperaturu	promena temperature od 0,3% po °C
Varijacija nultog položaja	< 7 mmHg/sat
Vreme rada	≤ 3 sata

[1] Uticaj bilo kog spoljnog izvora smetnji na grešku u prosečnom pritisku iznosi ≤ 2 mmHg, odn. kada se izvor smetnje primenjuje u skladu sa standardom IEC 60601-1-2, prosečni pritisak može da se promeni najviše 2 mmHg. Uticaj elektromagnetnog šuma na signal pritiska je manji od 3 mmHg od vrha do vrha.

Tabela 2. Specifikacije temperaturnih performansi

Opseg temperature	od 34 do 42 °C

Tabela 3. Specifikacije radio signala

Opseg frekvencije	2,4000–2,4835 GHz (propusni opseg ISM)
Tip	Prošireni spektar sa frekventnim skokovima
Zračena snaga	1 mW vrh, 70 µW prosek (EIRP)
Opseg	Do 5 m. **NAPOMENA:** Predmeti i zidovi smanjuju opseg radio-frekvencije, pa zato postavite predajnik i prijemnik tako da između njih ne bude prepreka kad god je to moguće.
Vreme kašnjenja	< 28 ms

Tabela 4. Uslovi okruženja

Radna temperatura, temperatura okruženja	od 15 °C do 35 °C (od 59 °F do 95 °F) sa maksimalnom fluktuacijom temperature od ± 5 °C
Radna, relativna vlažnost vazduha	od 30 do 75%
Pritisak u okruženju	od 425 do 850 mmHg
Temperatura prilikom transporta	od -20 °C do +50 °C (od -4 °F do +122 °F)
Relativna vlažnost prilikom transporta	od 25 do 90%
Temperatura skladištenja	15 °C do 25 °C (59 °F do 77 °F)

Tabela 5. Indikatorske lampice rada predajnika

Indikatori rada	Objašnjenje
Zeleno svetlo koje brzo treperi	Postavljanje u nulti položaj (pokretanje)
Zeleno svetlo koje ne treperi	Predajnik je uključen, normalan rad
Svetlo koje treperi naizmenično zeleno/žuto	Provera stabilnosti nije uspela (otkriven je pulsni pritisak). Vratite žicu vodilju na stabilni nulti pritisak.
Žuto svetlo koje ne treperi	Žica vodilja je isključena iz predajnika. Ponovo čvrsto postavite žicu vodilju u predajnik.
Žuto svetlo koje treperi	Greška. Mogući uzrok je isuviše nizak nivo baterije da bi rad bio moguć ili je došlo do neke druge unutrašnje greške. Zamenite žicu vodilju zajedno sa predajnikom.

Tabela 6. Kompatibilni sistemi

PressureWire prijemnik
ILUMIEN sistem za PCI optimizaciju
ILUMIEN OPTIS sistem
OPTIS integrisani sistem
OPTIS mobilni sistem
QUANTIEN sistem za merenje
Informacije o drugim kompatibilnim platformama zatražite od predstavnika prodaje.

Usaglašenost sa regulatornim zahtevima

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije

Žica vodilja PressureWire X je predviđena za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sistema PressureWire treba da obezbedi da se koristi u tom okruženju.

Test emisije	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje - smernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Sistem PressureWire koristi RF energiju samo za svoj interni rad. Stoga je nivo RF emisija ovog uređaja veoma nizak, tako da on verovatno neće prouzrokovati smetnje u radu obližnje elektronske opreme.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Nije primenjivo Napajanje nije priključeno	Žica vodilja PressureWire X sa bežičnim povezivanjem je prikladna za korišćenje u zdravstvenim ustanovama. Postoje moguće poteškoće u postizanju elektromagnetne kompatibilnosti u stambenim zgradama, zbog sprovedenih i zračenih smetnji.
Promene napona/ emisije treperenja IEC 61000-3-3	Nije primenjivo Napajanje nije priključeno	

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost

Tabela 7. Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost

Uređaj PressureWire X sa bežičnim povezivanjem je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik uređaja moraju da se postaraju da se on koristi upravo u takvom okruženju.

Test otpornosti	**IEC 60601 nivo testa**	**Nivo usklađenosti**	**Elektromagnetno okruženje – smernice**
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontaktno ±15 kV vazdušno	±8 kV kontaktno ±15 kV vazdušno	Podovi bi trebalo da budu izrađeni od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ukoliko su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha bi trebalo da bude najmanje 30%.
Brze prelazne pojave/ rafal EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV za kablove za napajanje električnom energijom ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	±2 kV ±1 kV	Kvalitet strujnog napajanja bi trebalo da bude uobičajen za komercijalno ili bolničko okruženje.
Udarni napon EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	Simetrični napon ±1 kV Asimetrični napon ±2 kV	±1 kV ±2 kV	Kvalitet strujnog napajanja bi trebalo da bude uobičajen za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i promene napona u ulaznim vodovima napajanja. IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 ciklusa Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T; 1 ciklus i 70% U_T; 25/30 ciklusa Jedna faza: na 0° 0% U_T; za 5 sekundi na 60 Hz (300 ciklusa) 0% U_T; 250/300 ciklusa	100% pad u VNOM za 0,5 ciklusa na navedenim faznim uglovima 10% pad u VNOM za 1 ciklus na 0° 30% pada u VNOM za 25/30 ciklusa na 0° 100% pad u VNOM za 5 sekundi 100% prekid u VNOM za 250/300 ciklusa	Kvalitet strujnog napajanja bi trebalo da bude uobičajen za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik uređaja zahteva da se rad nastavi i prilikom prekida mrežnog napajanja, preporučuje se da se uređaj napaja pomoću UPS-a ili baterijama.
Magnetno polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja frekvencije napajanja moraju da budu na nivoima karakterističnim za tipične lokacije u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

NAPOMENA: U_T je napon naizmenične struje električne mreže pre primene nivoa testa.

Tabela 8. Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost

Uređaj PressureWire X sa bežičnim povezivanjem je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik uređaja moraju da se postaraju da se on koristi upravo u takvom okruženju.

Test otpornosti	**IEC 60601 nivo testa**	**Nivo usklađenosti**	**Elektromagnetno okruženje – smernice**
			Oprema za prenosnu i mobilnu RF komunikaciju ne sme da se koristi u blizini bilo kog dela ovog uređaja, uključujući i kablove, na rastojanju manjem od preporučenog, koje je izračunato na osnovu jednačine za frekvenciju predajnika.
Provedena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms [V_1 = 3]	Preporučeno rastojanje $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
Emitovana RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = [1,2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz $d = [2.3]\sqrt{P}$

Test otpornosti	IEC 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
			gde je *P* maksimalna izlazna nominalna snaga predajnika u vatima (W) prema podacima proizvođača predajnika, a *d* preporučeno rastojanje u metrima (m) Jačine polja fiksnih RF predajnika, kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetizma lokacije,[a] treba da budu manje od zahtevanog nivoa u svakom od frekventnih opsega.[b] Smetnje mogu da se pojave u blizini opreme označene sledećim simbolom:
Otpornost na blizinska polja opreme za bežičnu RF komunikaciju IEC 60601-1-2 (Odredba 8.10)	385–5785 MHz	9–28 V/m	Prema IEC 60601-1-2 (prema tabeli 9 Standarda)

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viši frekventni opseg.

NAPOMENA 2: Ove smernice možda neće biti primenjive u svim situacijama. Na elektromagnetnu propagaciju utiču apsorpcija i refleksija vezane za objekte, predmete i ljude.

[a] Jačine polja fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radio-stanice, amaterske radio-stanice, AM i FM emiteri i TV emiteri, ne mogu se precizno teoretski predvideti. Da bi se elektromagnetno okruženje procenilo zbog postojanja fiksnih RF predajnika, mora da se obavi ispitivanje elektromagnetizma na lokaciji. Ako izmerena jačina polja za lokaciju na kojoj se koristi uređaj premašuje gorenavedeni primenjivi zahtevani nivo usklađenosti za RF, uređaj mora da se nadgleda kako bi se utvrdilo da li funkcioniše normalno. Ako se utvrdi da funkcionisanje nije normalno, mogu biti neophodne dodatne mere, kao što su promena položaja uređaja ili njegovo premeštanje.

[b] Iznad frekventnog opsega od 150 kHz do 80 MHz jačine polja bi trebalo da budu manje od [V1] V/m.

Preporučeno rastojanje između prenosne i mobilne opreme za RF komunikaciju i sistema PressureWire

Žica vodilja PressureWire X sa bežičnim povezivanjem namenjena je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju sa kontrolisanim smetnjama izazvanim RF zračenjem. Kupac ili korisnik žice vodilje PressureWire X sa bežičnim povezivanjem može da spreči elektromagnetne smetnje tako što će održavati minimalno rastojanje između prenosne i mobilne opreme za RF komunikaciju (predajnika) i žice vodilje PressureWire sa bežičnim povezivanjem kao što je opisano u nastavku, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.

Maksimalna nominalna izlazna snaga predajnika (W)	Rastojanje u skladu sa frekvencijom predajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz*	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Nije primenljivo	0,12	0,23
0,1	Nije primenljivo	0,38	0,74
1	Nije primenljivo	1,2	2,3
10	Nije primenljivo	3,8	7,4
100	Nije primenljivo	12	23

Za predajnik čija maksimalna nominalna izlazna snaga nije navedena iznad, preporučeno rastojanje (d) u metrima (m) može da se proceni pomoću jednačine za frekvenciju predajnika, gde je „P" maksimalna nominalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) u skladu sa podacima koje je naveo proizvođač predajnika.

*Nije primenjivo, jer predajnik nije povezan sa napajanjem.

NAPOMENA: Pri 80 MHz i 800 MHz primenjuje se rastojanje za viši frekventni opseg.

NAPOMENA: Ove smernice možda neće biti primenjive u svim situacijama. Na elektromagnetnu propagaciju utiču apsorpcija i refleksija vezane za objekte, predmete i ljude.

Odricanje garancije

Iako je žica vodilja PressureWire X, u daljem tekstu „proizvod", proizvedena u posebno kontrolisanim uslovima, kompanija Abbott Medical, u daljem tekstu Abbott, nema kontrolu nad uslovima u kojima se proizvod koristi. Kompanija Abbott se stoga odriče svih garancija za proizvod, izričitih i podrazumevanih, uključujući, ali ne ograničavajući se na sve implicitne garancije o pogodnosti proizvoda za prodaju ili za određenu svrhu. Kompanija Abbott ne snosi odgovornost ni prema jednom fizičkom niti pravnom licu za medicinske troškove niti za direktne, slučajne ili posledične štete nastale korišćenjem, oštećenjem, kvarom ili neispravnošću proizvoda, bez obzira na to da li je osnov za potraživanje oštete garancija, ugovor, kršenje ugovora ili bilo koji drugi osnov. Nijedno fizičko lice nema ovlašćenje da pozove kompaniju Abbott na odgovornost za bilo koju izjavu ili garanciju vezane za ovaj proizvod. Svrha prethodno definisanih izuzetaka i ograničenja nije da se suprotstave obavezujućim odredbama važećeg zakona niti se smeju tako tumačiti. Ukoliko sud ili nadležni organ utvrde da je bilo koji deo ovog Odricanja garancije nezakonit, da ga je nemoguće sprovesti ili da nije usaglašen sa važećim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova Odricanja garancije i sva prava i obaveze će se definisati i sprovoditi kao da Odricanja garancije ne sadrži taj deo ili odredbu koji se smatraju nevažećim.

Simboli

Simbol	Opis
Guidewire	Žica vodilja
Wireless Connection	Bežično povezivanje
	Pročitajte uputstvo za upotrebu
	Oprez
	Rok upotrebe
	Proizvođač
	Proizvodno postrojenje
	Datum proizvodnje
REF	Kataloški broj
	Dužina
Ø	Spoljni prečnik
LOT	Broj lota
	Jedinica pakovanja
	Čuvati dalje od sunčeve svetlosti
	Čuvati na suvom mestu
	Ograničenja temperature
EXCURSIONS	Dozvoljene granice temperaturnih odstupanja
EXCURSIONS	Dozvoljene granice odstupanja od vrednosti vlažnosti
	Oprema tipa CF otporna na defibrilaciju
	Oprema obuhvata RF predajnik
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
2	Nije za višekratnu upotrebu
2 STERILIZE	Nemojte ponovo sterilisati

Simbol	Opis
STERILE EO	Sterilisano gasom etilen oksidom.
	Odložite hardver u skladu sa lokalnim zakonima
CE 2797	Usklađenost sa evropskim standardima, pridodato u skladu sa relevantnim odredbama MD direktiva 93/42/EEC i 2011/65/EU i RE direktive 2014/53/EU aneks II. Abbott Medical ovim izjavljuje da je ovaj uređaj usklađen sa neophodnim zahtevima i drugim relevantnim odredbama iz ovih direktiva. Ceo tekst deklaracije o usklađenosti RE direktive Evropske unije 2014/53/EU dostupan je na sledećoj internet adresi: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
Rx ONLY	OPREZ: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo lekar sme da proda ili propiše ovaj proizvod.
FC	FCC identifikator za predajnik Ovaj uređaj je usklađen sa delom 15 FCC pravila. Rad zavisi od ispunjenja sledeća dva uslova: (1) ovaj uređaj ne sme da izaziva štetne smetnje i (2) ovaj uređaj mora da podnosi sve smetnje, uključujući i smetnje koje mogu da izazovu neželjeni rad uređaja.
IC:	IC identifikator za predajnik Ovaj uređaj je usklađen sa RSS-210 u IC pravilima. Rad zavisi od ispunjenja sledeća dva uslova: (1) ovaj uređaj ne sme da izaziva štetne smetnje i (2) ovaj uređaj mora da podnosi sve smetnje, uključujući i smetnje koje mogu da izazovu neželjeni rad uređaja.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL us Intertek 5013704	cETLus važi za Kanadu i SAD. U skladu sa standardom AAMI ES60601-1 i standardom IEC 60601-2-34 Certifikovan u skladu sa standardom CSA C22.2 br. 60601-1
Medical Electrical Equipment	Medicinska električna oprema
	Regulatorna oznaka usklađenosti (RCM) Ovlašćenog tela za komunikaciju i medije Australije (ACMA) i Uprave za radio spektar (RMS) Novog Zelanda
R-NZ	Oznaka usklađenosti sa propisima Uprave za radio spektar (RMS) Novog Zelanda za proizvode koji poseduju radio-predajnike usklađene sa nivoom A1, A2 ili A3
	Japanski RF identifikator za predajnik
	KCC identifikator za prijemnik
Canada 310	Ovaj uređaj je u skladu sa industrijskim standardom RSS-310 Kanade. Rad je dozvoljen samo pod uslovom da uređaj ne izaziva štetne smetnje.
	Isperite kalem pakovanja fiziološkim rastvorom
CONNECT	Priključivanje
	Uključivanje predajnika

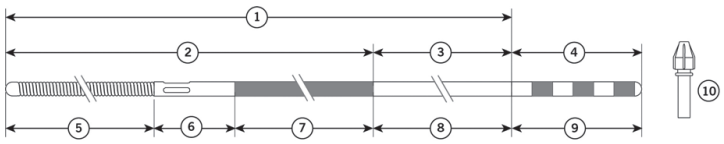
PressureWire X-ledare
Trådlös anslutning

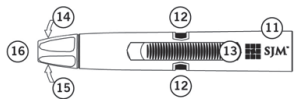
REF C12059, C12359

Bruksanvisning

Innehåll

PressureWire X-ledarens förpackning innehåller:	**PressureWire X-ledarens påse innehåller:**
Försluten ytterförpackning, ej steril	Spiral
Bruksanvisning	PressureWire X-ledare
Förslutna sterila påsar	Styrpinne
	Sändare
	Snabbguide





1. Ledare, se produktens etikett för längd[1]
2. Flexibel längd, 31 cm
3. Skaft
4. Anslutning
5. Röntgentät spets, 3 cm
6. Sensorelement
7. Hydrofil beläggning
8. PTFE-beläggning
9. Hydrofoba isolatorer mellan kontaktdelar
10. Styrpinne
11. PressureWire X-sändare
12. Funktionslampor
13. Omkopplare
14. Stäng hylsan
15. Öppna hylsan
16. Hylsa

[1]Patientansluten del enligt IEC 60601-1.

Beskrivning

PressureWire X är en 0,014 tums ledare med integrerat sensorelement vid spetsen för mätning av fysiologiska parametrar. Ledaren är unikt kopplad till en specifik sändare. Ledaren finns i olika längder.

Avsedd användning

PressureWire-ledaren är konstruerad att passa inuti en perkutan kateter i syfte att styra katetern genom ett kärl. Utsignalen från sensorn sänds till berörd utrustning för analys, beräkningar och presentation av ev. fysiologiska parametrar eller index grundade på tryck eller temperatur, t.ex. fraktionell flödesreserv (FFR).

Indikationer för användning

PressureWire X-ledaren är avsedd att leda en kateter genom ett blodkärl och mäta fysiologiska parametrar i hjärtat, kranskärl och perifera blodkärl. Fysiologiska parametrar innefattar blodtryck. PressureWire X-ledare kan också mäta blodtemperatur.

Kontraindikationer

Denna ledare är kontraindicerad för användning i cerebrala kärl.

Varningar

- Det är inte tillåtet att på något sätt ändra denna enhet.
- PressureWire X-ledaren levereras steril. Kassera ledaren om påsen är öppnad eller skadad så att sterilbarriären är bruten. Ledaren är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas eller omsteriliseras. Biverkningar från användning av en osteril eller omsteriliserad ledare kan innefatta, men inte begränsas till:
  - Lokal och/eller systemisk infektion
  - Mekanisk skada
  - Felaktiga mätvärden
- Följ ledarens alla rörelser. Varje gång ledaren förflyttas eller vrids ska spetsens rörelser undersökas under fluoroskopi. Du får aldrig trycka, dra tillbaka eller vrida ledaren vid motstånd eller utan att följa spetsens rörelse, då detta kan skada kärlet/hjärtkammaren.
- Vridning eller överdriven manövrering av ledaren i en tvär krök, vid motstånd eller upprepade försök att passera igenom en fullständig kärlocklusion kan orsaka:
  - Orsaka dissektion eller perforering av blodkärl
  - Orsaka kärlkramp
  - att ledaren skadas eller går av
- När ledaren förs in ska katetern spolas och antikoagulantia administreras, som vid en vanlig kateterisering, för att undvika trombos.
- Använd inte ledaren i hjärtkamrarna om patienten har en mekanisk klaffprotes eller en biologisk klaff. Det kan skada både protesen och ledaren, vilket kan leda till patientskada eller dödsfall.
- Användning av PressureWire X-ledaren tillsammans med interventionella instrument med korta och snabba utbyten kan leda till att ledaren viks eller går av.
- Kirurgiska instrument med hög frekvens får inte användas på en patient samtidigt som ledaren.

Försiktighetsåtgärder

- PressureWire X-ledaren är ett känsligt instrument och ska hanteras varsamt.
- Se till att sändaren hålls torr för att säkerställa rätt avläsningar för tryck och/eller temperatur. Felaktiga avläsningar kan nödvändiggöra instrumentutbyte.
- Använd inte ledaren tillsammans med aterektomikatetrar. Detta kan skada ledaren.
- Dra inte tillbaka eller manövrera ledaren i ett föremål med vassa kanter. Det kan leda till att beläggningen på ledaren repas.
- Faktorer som kan påverka den diagnostiska informationens noggrannhet innefattar, men är inte begränsat till:
  - Felaktig placering av aortatrycksensorn.
  - Misslyckat försök att uppnå maximal koronar och myokardiell hyperemi under FFR-förfaranden.
  - Att blodflödet påverkas av interventionella instruments positioner, exempelvis ballongkatetrar.
- Ledarens avläsningar kan påverkas av defibrillering. Nollställ ledaren efter defibrillering.
- Mät inte trycket när ledarens sensorelement är i en tvär krök eller i kontakt med förmaks- eller kammarväggarna. Detta kan leda till artefakter i tryckmätningen.
- Använd inte PressureWire X-ledaren tillsammans med en annan ledare för så kallad jailed wire-teknik, då ledaren kan bli svår att dra tillbaka eller kan fastna.
- Förvara vid rumstemperatur (15 °C – 25° C) på en torr och mörk plats.

Negativa händelser

Potentiella komplikationer som kan uppstå under kateterisering omfattar men är inte begränsade till: kärldissektion eller kärlocklusion, perforation, embolisering, spasmer, lokal och/eller systemisk infektion, pneumothorax, kongestiv hjärtsvikt, hjärtinfarkt, hypotoni, bröstsmärta, njurinsufficiens, allvarliga arytmier eller dödsfall.

Dessutom har denna enhet en beläggning som innehåller polyetylenglykol (PEG), och potentiella allergiska reaktioner (anafylaxi) kan uppstå under interventionsproceduren om patienten är allergisk mot PEG.

Bruksanvisning

Använd PressureWire X-ledaren tillsammans med en 6F-styrkateter (2 mm i diameter). Se instruktionerna som medföljer de ev. interventionella instrument som ska användas tillsammans med ledaren beträffande deras avsedda användning, kontraindikationer och potentiella komplikationer. Observera att användning av ledaren tillsammans med diagnostiska katetrar utan beläggning kan försämra ledarens prestanda.

FÖRSIKTIGHET: Om PressureWire X-ledaren fastnar eller skadas under förfarandet ska sändaren omedelbart kopplas från och den skadade ledaren, inklusive sändaren, ska ersättas med en ny. Skador kan innefatta, men begränsas inte till, skarpa veck, böjar, skjuvad polymerbeläggning, avsaknad av trycksignal eller felaktig trycksignal. Felaktig användning kan leda till kärl-/kammarskada, arytmi, elektrisk stöt, felaktiga trycksignaler eller felaktig vridrespons.

FÖRSIKTIGHET: Om PressureWire X-ledaren kopplas bort från sändaren under förfarandet måste du se till att hankontakten inte kommer i kontakt med ledande ytor för att undvika oavsiktlig anslutning till annan utrustning eller elektrisk stöt.

Förberedelse

1. Öppna PressureWire X-ledarens förpackning med hjälp av aseptisk teknik.
2. Kontrollera att förpackningsspiralen ligger plant på bordet.
3. Fyll spiralen med koksaltlösningen genom spolningsporten. Koksaltet ska täcka trycksensorelementet, cirka 20 ml.

Nollställning av ledaren

4. Aktivera det mottagande instrumentet enligt tillverkarens instruktioner.
5. Nollställ PressureWire X-ledaren genom att starta sändaren.

   FÖRSIKTIGHET: Var noga med att alltid hålla ledaren stilla och undvika onödiga rörelser under nollställningen.

   Transmitterns indikationslampa lyser med ett fast grönt sken när nollställningen är klar. Mer information finns i tabell 5.
6. Ta försiktigt ut ledaren ur förpackningsspiralen.
7. Den formbara ledarspetsen kan försiktigt formas med sedvanlig metod.

   FÖRSIKTIGHET: Forma inte med hjälp av ett verktyg med skarp kant.

Diagnostik

8. För in PressureWire X-ledaren i patientens blodkärl i enlighet med sedvanlig klinisk praxis.

   FÖRSIKTIGHET: Stäng inte av sändaren under förfarandet. PressureWire X-ledaren nollställs automatiskt när sändaren startas och måste nollställas utanför kroppen.
9. Använd styrpinnen för att långsamt styra ledaren. Placera ledarens sensorelement strax utanför styrkateterns öppning.
10. Verifiera följande för att underlätta en korrekt tryckavläsning:
- Placera aortatryckgivaren i jämnhöjd med patientens hjärta.
- Dra ut införingsredskapet och dra åt Y-kopplingen.
- Kontrollera att det inte finns någon kontrastvätska kvar i katetern.
11. **Verifiera trycken.** Verifiera att trycket från styrkatetern och ledaren är lika stora.
- Om tryckskillnaden är ≤ 10 mmHg ska trycksignalerna utjämnas enligt anvisningarna för det kompatibla systemet. Se tabell 6 för en lista över kompatibla system.
- Om tryckskillnaden är > 10 mmHg rekommenderas att:
  - Bekräfta de punkter som anges i steg 10
  - Om skillnaden ändå är > 10 mmHg ska du avlägsna PressureWire X-ledaren, nollställa den och upprepa från steg 8
  - Jämställ trycksignalerna i enlighet med kompatibla systemanvisningar.
- Om tryckskillnaden resulterar i förskjutet utjämningsvärde, begränsning eller varning enligt de kompatibla systemen ska du se instruktionerna för den utrustningen.

  OBS! Om utrustning som inte är angiven i tabell 6 används för att visa tryck från ledaren, se den utrustningens specifikation för eventuella ytterligare begränsningar.
12. **Utför mätningarna.** Använd styrpinnen för att långsamt styra ledaren till önskad position och mät trycket i enlighet med sedvanlig klinisk praxis.

    OBS! Om det är svårt att nå önskad position kan ledaren kopplas bort från sändaren så att den blir lättare att hantera.
13. Fortsätt i lämpliga fall, beroende på mätresultaten, med ingreppet.

Interventionellt förfarande

14. Koppla bort transmittern.
15. Avlägsna torque device genom att lossa skruven och varsamt dra ut den.
16. För försiktigt det interventionella instrumentet över PressureWire X-ledaren och fortsätt i enlighet med tillverkarens anvisningar.
17. Sätt tillbaka styrpinnen på lämpligt ställe på ledaren.
18. Om sändaren måste återanslutas ska ledaren försiktigt rengöras och torkas.
19. För försiktigt in kontakten helt och hållet i sändaren och vrid åt hylsan.
20. Fortsätt med behandlingen.

Avlägsnande/återinförande av PressureWire X-ledaren

Om det blir nödvändigt att åter föra in PressureWire X-ledaren i patientens blodkärl under ett diagnostiskt eller interventionellt ingrepp:

1. Dra försiktigt tillbaka ledaren. Var noga med att ledarens distala mjuka del hålls våt.
2. Rengör och torka försiktigt kontakten.
3. För försiktigt in kontakten helt och hållet i sändaren och vrid åt hylsan.
4. Upprepa från steg 8 och vidare.

Verifiera tryckmätning

1. Dra försiktigt tillbaka PressureWire X-ledaren tills sensorelementet är strax utanför kateterns öppning.
2. Dra ut införingsredskapet och dra åt Y-kopplingen. Kontrollera att det inte finns någon kontrastvätska kvar i katetern.
3. Kontrollera att de tryck som registreras av styrkatetern och ledaren är lika stora.

Slutför förfarandet

Dra försiktigt tillbaka PressureWire X-ledaren. Stäng av sändaren.

Hantering och kassering

PressureWire X-ledaren ska hanteras och kasseras som biologiskt riskmaterial och enligt medicinska och tillämpliga lokala, nationella samt regionala lagar och föreskrifter. Bruksanvisningen är återvinningsbar.

Batteriet kan tas bort genom att ändhylsan öppnas med t.ex. en pincett i slitsarna under etiketten.

FÖRSIKTIGHET: Sändaren drivs med ett vanligt litiumjonbatteri. Litiumjonbatterier kan innehålla en liten koncentration 1,2-dimetoxietan. Öppna inte batteriet eller plocka isär det. Utsätt det inte för eld eller höga temperaturer (>60 °C). Kassera batteriet enligt lokala rutiner för litiumjonbatterier.

Nominella specifikationer

Tabell 1. Tryckmätning

Drifttryck	-30 till +300 mmHg
Noggrannhet[1]	≤ 2 mmHg eller ± 2 %
Temperaturkänslighet	0,3 % tryckändring per °C
Nollpunktsavvikelse	< 7 mmHg/h
Drifttid	≤ 3 timmar

[1] Bidragande orsak till fel i medeltryck från någon extern störningskälla är ≤ 2 mmHg, dvs. när en störningskälla tillförs enligt IEC 60601-1-2 kan medeltrycket ändras med upp till 2 mmHg. Effekten från elektromagnetiskt brus på trycksignal är mindre än 3 mmHg från topp till topp.

Tabell 2. Temperaturdata

Temperaturintervall	34–42 °C

Tabell 3. Radiosignaldata

Frekvensområde	2 4000–2 4835 GHz (ISM-band)
Typ	Spektrum med frekvenshopp (FHSS)
Utstrålad effekt	1 mW topp, 70 µW medelvärdet (EIRP)
Intervall	Upp till 5 m. **OBS!** Radioräckvidden reduceras av föremål och väggar. Håll om möjligt sändare och mottagare inom synhåll från varandra.
Tidsfördröjning	< 28 ms

Tabell 4. Omgivningsförhållanden

Drift, omgivande temperatur	15 °C till 35 °C med en temperaturvariation på högst ± 5 °C
Drift, relativ luftfuktighet	30–75 %
Omgivande tryck	425–850 mmHg
Transport, temperatur	-20 °C till +50 °C
Transport, relativ luftfuktighet	25–90 %
Förvaringsförhållanden	15 °C till 25 °C (59 °F till 77 °F)

Tabell 5. Ljus för transmitterns indikationslampor

Indikationslampor	Förklaring
Snabbt blinkande grönt ljus	Nollställning (startar)
Fast grönt sken	Transmitter på, normal
Växelvis grönt/gult blinkande ljus	Stabilitetskontrollen misslyckades (pulserande tryck detekterat). Nollställ åter ledaren vid stabilt nolltryck.
Fast gult sken	Ledaren har lossnat från sändaren. För in ledaren ordentligt i sändaren igen.
Blinkande gult sken	Fel. Möjliga orsaker kan vara att batterinivån är för låg för drift eller något annat internt fel. Byt ut ledaren inklusive sändaren.

Tabell 6. Kompatibla system

PressureWire mottagare.
ILUMIEN PCI-optimeringssystem.
ILUMIEN OPTIS System
OPTIS integrerat system.
OPTIS mobilt system.
QUANTIEN mätsystem.
Kontakta säljaren när det gäller andra plattformar.

Uppfyllande av tillsynsmyndigheters krav

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk emission

PressureWire X-ledaren är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av PressureWire-systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	PressureWire-systemet använder enbart RF-energi för sin interna funktion. Dess RF-emission är därför mycket låg och orsakar sannolikt ingen interferens i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass B	
Övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt Ingen anslutning till elnätet	PressureWire X-ledaren med trådlös anslutning är lämplig för användning på sjukvårdsinrättningar. Det kan vara svårt att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet i bostadshus på grund av ledningsbundna såväl som utstrålade störningar.
Spänningsvariationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt Ingen anslutning till elnätet	

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

Tabell 7. Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

PressureWire X-ledaren är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren bör säkerställa att utrustningen används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golv bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven täcks av syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter och pulsskurar EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV för elledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	±2 kV ±1 kV	Nätspänningen bör hålla samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV differentialläge ±2 kV vanligt läge	±1 kV ±2 kV	Nätspänningen bör hålla samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer i ingående elförsörjning. IEC 61000-4-11	0 % U_T 0,5 cykler Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T 1 cykel och 70 % U_T: 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % U_T för 5 sekunder vid 60 Hz (300 cykler) 0 % U_T 250/300 cykler	100 % bortfall i VNOM i 0,5 cykler vid de angivna fasvinklarna 100 % bortfall i VNOM för 1 cykel vid 0° 30 % bortfall i VNOM för 25/30 cykler vid 0° 100 % bortfall i VNOM i 5 s 100 % avbrott i VNOM i 250/300 cykler	Nätspänningen bör hålla samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av enheten kräver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderar vi att enheten strömförsörjs via en avbrottsfri strömförsörjning (UPS) eller ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strömfrekvensens magnetfält ska vara på en nivå som är lämplig för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

OBS! U_T är nätspänningen (växelström) innan testnivån appliceras.

Tabell 8. Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

PressureWire X-ledaren är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren bör säkerställa att utrustningen används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
			Bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning ska inte användas på kortare avstånd från någon del av den här enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med tillämplig ekvation för sändarens frekvens.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms [V_1 = 3]	Rekommenderat separationsavstånd $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz $d = [2.3]\ \sqrt{P}$
Immunitet mot närfält från radiofrekvensutrustning för trådlös kommunikation IEC 60601-1-2 (klausul 8.10)	385–5 785 MHz	9–28 V/m	Enligt IEC 60601-1-2 (tabell 9 i standarden)

OBS! 1: Vid 80 och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

OBS! 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorptionen hos och reflektionen från byggnader, föremål och människor.

[a] Fältstyrkan hos fasta sändare, exempelvis basstationer för telefoner (mobiltelefoner, sladdlösa telefoner) och landbaserade mobilradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön som fasta RF-sändare ger upphov till bör en undersökning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där enheten används överskrider gällande överensstämmelsenivå för RF enligt ovan, måste man kontrollera att enheten fungerar normalt. Om onormal funktion observeras kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder genom att t.ex. vända eller flytta enheten.

[b] Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än [V1] V/m.

Rekommenderat avstånd mellan portabel och mobil utrustning för kommunikation på radiofrekvenser och PressureWire-systemet

PressureWire X-ledaren med trådlös anslutning är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där strålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av PressureWire X-ledaren med trådlös anslutning kan förebygga elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och PressureWire X-ledaren med trådlös anslutning enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala uteffekt (W)	**Separationsavstånd till sändarens frekvens (m)**		
	150 kHz till 80 MHz*	80 MHz till 800 MHz	800 Mhz till 2,7 GHz
	d = 1,2√ P	d = 1,2√ P	d = 2,3√ P
0,01	Ej tillämpligt	0,12	0,23
0,1	Ej tillämpligt	0,38	0,74
1	Ej tillämpligt	1,2	2,3
10	Ej tillämpligt	3,8	7,4
100	Ej tillämpligt	12	23

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med en ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

*Inte tillämpligt eftersom transmittern inte är nätansluten.

OBS! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

OBS! Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och personer.

Garantibegränsning

Trots att PressureWire-ledaren, nedan kallad "produkten", har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden, har Abbott Medical (hädanefter kallat Abbott) ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Abbott frånsäger sig därför allt ansvar för och ogiltigförklarar alla garantier, både uttryckliga och underförstådda, vad gäller produkten, inklusive men inte begränsat till eventuella underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Abbott ska inte hållas ansvarigt av någon person eller enhet för medicinska omkostnader eller för direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av användning av produkten, fel på produkten eller av att produkten inte fungerar som den ska. Oavsett om ersättningsanspråk för sådana skador grundas på garanti, kontrakt, otillåten handling eller annat. Ingen person har befogenhet att binda Abbott till någon utfästelse eller garanti gällande produkten. Ovanstående uteslutningar och begränsningar är inte avsedda, och skall inte tolkas att stå i strid med obligatoriska bestämmelser inom tillämplig lag Om behörig domstol hävdar att någon del eller något villkor i denna garantifriskrivning är olaglig, icke verkställbar eller står i konflikt med tillämplig lag, ska detta inte påverka den återstående delen av denna garantifriskrivning, och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och verkställas som om denna garantifriskrivning inte innehöll den särskilda del eller det särskilda villkor som hävdas vara ogiltig/ogiltigt.

Symboler

Symbol	Beskrivning
Guidewire	Guidewire
Wireless Connection	Trådlös anslutning
	Se bruksanvisningen
	Försiktighet
	Använd före-datum
	Tillverkare
	Produktionsanläggning
	Tillverkningsdatum
REF	Katalognr
	Längd
	Yttre diameter
LOT	Lotnummer
	Förpackningsenhet
	Får ej utsättas för solljus
	Förvaras torrt
	Temperaturgräns
 EXCURSIONS	Temperaturavvikelsegränser tillåtna till
 EXCURSIONS	Fuktighetsavvikelsegränser tillåtna till
	Defibrilleringssäkrad, typ CF
	RF-sändare ingår i utrustningen
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Får ej återanvändas
	Får ej omsteriliseras

Symbol	Beskrivning
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid.
	Maskinvara ska kasseras i enlighet med lokal lag
CE 2797	Europeisk överensstämmelse, märkning enligt de relevanta bestämmelserna i MD-direktivet 93/42/EEG och 2011/65/EU och bilaga II i radiodirektivet 2014/53/EU. Härmed försäkrar Abbott Medical att denna produkt överensstämmer med de grundläggande kraven och andra relevanta bestämmelser i dessa direktiv. Den fullständiga deklarationen om överensstämmelse med radiodirektivet 2014/53/EU finns på följande webbadress: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Auktoriserad representant inom EU
℞ ONLY	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av, eller på ordination av, läkare.
	IFCC-identifierare för sändaren Den här produkten uppfyller kraven i enlighet med del 15 i FCC-reglerna. Driften måste underkasta sig följande två villkor: (1) denna produkt får inte orsaka farliga störningar och (2) denna produkt måste kunna hantera mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.
IC:	IC-identifierare för sändaren Den här enheten uppfyller del RSS-210 av IC-reglerna. Driften måste underkasta sig följande två villkor: (1) denna produkt får inte orsaka farliga störningar och (2) denna produkt måste kunna hantera mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL us Intertek 5013704	cETLus giltig för Kanada och USA. Uppfyller AAMI Std. ES60601-1 och IEC Std. 60601-2-34 Certifierad enligt CSA Std. C22.2 Nr. 60601-1
Medical Electrical Equipment	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk
	Konformitetsmärke (Regulatory Compliance Mark, RCM) från Australian Communications and Media Authority (ACMA) och New Zealand Radio Spectrum Management (RSM)
R-NZ	Konformitetsmärke från New Zealand Radio Spectrum Management (RSM) för produkter som har radiosändare med överensstämmelsenivå A1, A2 eller A3
	IFCC-identifierare för sändaren
	KCC-identifierare för mottagaren
Canada 310	Denna enhet uppfyller RSS-310 enligt Industry Canada. Enheten får bara användas om den inte orsakar skadlig interferens.
	Spola förpackningsspolen med koksaltlösning
	Anslut
	Starta sändaren

PressureWire X Kılavuz Tel
Kablosuz Bağlantı

REF C12059, C12359

Kullanma Talimatları

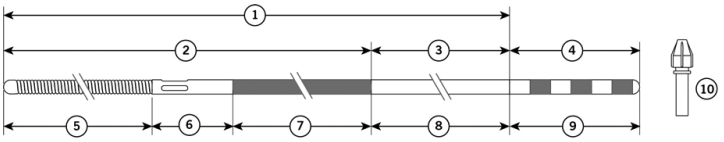
İçindekiler

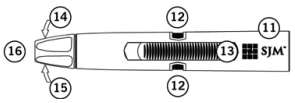
PressureWire X kılavuz tel ambalajı şunları içerir:

Steril olmayan, sızdırmaz dış kutu
KULLANIM TALİMATLARI
Sızdırmaz steril poşetler

PressureWire X kılavuz tel poşeti şunları içerir:

Ambalaj sargısı
PressureWire X kılavuz tel
Tork cihazı
İletim cihazı
Hızlı Kılavuz





1. Kılavuz tel, uzunluk için etikete bakın[1]
2. Esnek uzunluk, 31 cm
3. Şaft
4. Konektör
5. Radyopak uç, 3 cm
6. Sensör elemanı
7. Hidrofil kaplama
8. PTFE kaplama
9. Temas eden öğeler arasındaki hidrofobik yalıtkanlar
10. Tork cihazı
11. PressureWire X verici
12. Fonksiyon göstergeleri
13. Anahtar
14. Kapağın kapanma yönü
15. Kapağın açılma yönü
16. Kapak

[1]IEC 60601-1 uyarınca uygulama parçası.

Açıklama

PressureWire X kılavuz tel, ucunda fizyolojik parametrelerin ölçülmesini sağlayan entegre bir sensör elemanı bulunan 0,014 inçlik bir kılavuz telidir. Kılavuz tel, özel bir vericiyle benzersiz şekilde eşleşir. Kılavuz tel farklı uzunluklarda mevcuttur.

Kullanım Amacı

PressureWire kılavuz tel, kateterin bir kan damarı içinde yönlendirilmesi amacıyla, bir perkütan kateterin içine sığacak şekilde tasarlanmıştır. Sensörün sinyal çıkışı basınca veya sıcaklığa dayalı fizyolojik parametrelerin veya indekslerin (örn. Fraksiyonel Akım Rezervi - FFR) analizinde, hesaplanmasında ve sunulması için ilgili ekipmana iletilir.

Kullanım Endikasyonları

PressureWire X kılavuz tel, bir kateterin bir kan damarına yöneltilmesinde ve kalpteki ve koroner ve periferik kan damarlarındaki fizyolojik parametrelerin ölçülmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Fizyolojik parametreler kan basıncını içerir. PressureWire X kılavuz tel kan sıcaklığını da ölçebilir.

Kontrendikasyonlar

Kılavuz telin serebral damarlarda kullanılması kontrendikedir.

Uyarılar

- Bu ekipman üzerinde modifikasyon yapılamaz.
- PressureWire X steril olarak sağlanır. Poşet açılmış veya hasar görmüşse, dolayısıyla steril bariyer bozulmuşsa, kılavuz teli atın. Kılavuz tel sadece tek kullanım için tasarlanmıştır ve yeniden kullanılmamalı veya yeniden sterilize edilmemelidir. Steril olmayan veya yeniden sterilize edilmiş bir kılavuz tel kullanımının advers etkileri sınırlı olmamak üzere şunları içerir:
  - Lokal ve/veya sistemik enfeksiyon
  - Mekanik hasar
  - Yanlış değerler
- Tüm kılavuz tel hareketlerini gözlemleyin. Kılavuz tel hareket ettirildiğinde veya tork uygulandığında, uç hareketi floroskopi altında incelenmelidir. Dirençle karşılaşırsa veya ucun ilgili hareketini gözlemlemeksizin kılavuz teli asla itmeyin, çekmeyin veya tork uygulamayın; aksi takdirde damar/ventrikül travması ortaya çıkabilir.
- Kılavuz telin keskin bir büküm halindeyken, dirence karşı veya tam damar oklüzyonunu geçmek için tekrar tekrar zorlanması veya döndürülmesi şunlara neden olabilir:
  - Kan damarlarının kesilmesi veya delinmesi
  - Damar spazmı
  - Kılavuz telde hasar ve/veya kırık
- Kılavuz teli yerleştirirken, standart kateterizasyon prosedürlerinde olduğu gibi kateteri yıkayın ve antikoagülasyon uygulayın, aksi takdirde pıhtılaşma meydana gelebilir.
- Hastada prostetik mekanik veya biyolojik kapak varsa kılavuz teli ventriküllerde kullanmayın. Aksi takdirde hem protez hem de kılavuz tel hasar görebilir ve bunun sonucunda yaralanma veya ölüm meydana gelebilir.
- PressureWire X kılavuz telin, kısa ve hızlı değişimi (short rapid exchange) olan girişimsel cihazlarla kullanılması kılavuz telin katlanmasına ya da kırılmasına neden olabilir.
- Bir hasta üzerinde kılavuz telle aynı anda yüksek frekanslı cerrahi ekipmanlar kullanılmamalıdır.

Önlemler

- PressureWire X kılavuz tel hassas bir cihazdır ve dikkatli şekilde tutulmalıdır.
- Basınç ve/veya sıcaklık değerlerinin doğru verilmesi için, vericinin kuru kalmasına dikkat edin. Hatalı okumalar cihazın değiştirilmesini gerektirebilir.
- Kılavuz teli aterektomi kateterleriyle birlikte kullanmayın. Kılavuz tel hasar görebilir.
- Kılavuz teli keskin kenarlı bir nesne içinden çekmeyin veya işlem yapmayın. Kılavuz tel kaplamasının aşınmasına neden olabilir.
- Tanısal bilgilerin doğruluğunu etkileyebilecek faktörler sınırlı olmamak üzere şunları içerir:
  - Aortik basınç sensörünün hatalı yerleşimi.
  - FFR prosedürleri sırasında maksimum koroner ve miyokardiyal hiperemiyi elde edememe.
  - Kan akışının balon kateteri gibi girişimsel cihazlardan etkilenmesi.
- Kılavuz tel okumaları defibrilasyondan etkilenebilir. Defibrilasyondan sonra kılavuz teli yeniden sıfırlayın.
- Kılavuz telin sensör elemanı, keskin şekilde büküldüğünde veya atriyal ya da ventriküler duvarlarla temas halinde olduğunda basıncı ölçmeyin. Bu basınç artefaktlarına neden olabilir.
- Kılavuz telin geri çekilmesindeki güçlükler ve olası kılavuz tel takılması nedeniyle PressureWire X kılavuz teli başka bir kılavuz telle birlikte "jailed wire" tekniği için kullanmayın.
- Kuru ve karanlık bir yerde oda sıcaklığında (15°C-25°C) saklayın.

Advers Olaylar

Tüm kateterizasyon prosedürlerinde karşılaşılabilecek olası komplikasyonlar sınırlı olmamak üzere şunları içerir: damar diseksiyonu veya tıkanması, perforasyon, emboli, spazm, lokal ve/veya sistemik enfeksiyon, pnömotoraks, konjestif kalp yetmezliği, miyokard enfarktüsü, hipotansiyon, göğüs ağrısı, böbrek yetmezliği, ciddi aritmiler veya ölüm.

Ek olarak, bu cihazın Polietilen Glikol (PEG) içeren bir kaplaması vardır; dolayısıyla hastanın PEG'e alerjisi varsa girişimsel işlem sırasında potansiyel alerjik reaksiyonlar (anafilaksi) meydana gelebilir.

Kullanım Talimatları

PressureWire X kılavuz teli 6F (2 mm çap) bir kılavuz kateterle beraber kullanın. Kullanım amaçlarını, kontrendikasyonlarını ve olası komplikasyonlarını öğrenmek için, kılavuz telle birlikte kullanılacak olan tüm girişimsel cihazlarla birlikte verilen talimatları okuyun. Kılavuz telin kaplamasız tanı kateterleriyle birlikte kullanılmasının kılavuz telin performansını düşürebildiğini unutmayın.

İKAZ: PressureWire X prosedür sırasında takılırsa veya hasar görürse, derhal vericinin bağlantısını kesin ve verici de dahil olmak üzere hasarlı kılavuz teli yenisiyle değiştirin. Hasarlar sınırlı olmamak üzere şunları içerebilir: burulma, bükülme, polimer kaplamanın sıyrılması, basınç sinyali alınamaması veya basınç sinyalinin yanlış olması. Yanlış kullanım damar/ventrikül hasarına, aritmi indüksiyonuna, elektrik çarpmasına, yanlış basınç sinyallerine veya yanlış tork yanıtına neden olabilir.

İKAZ: Prosedür sırasında PressureWire X kılavuz telin vericiyle olan bağlantısı kesildiğinde, erkek konnektörün iletken yüzeylerle temas etmediğinden emin olun, bu sayede diğer ekipmanla istenmeyen bağlantının veya elektrik çarpmasının önüne geçilmiş olur.

Hazırlıklar

1. PressureWire X ambalajını aseptik teknik kullanarak açın.
2. Ambalaj sargısının, masanın üzerine düz olarak yerleştirilmesine dikkat edin.
3. Ambalaj sargısını, yıkama ağzından salin solüsyonuyla doldurun. Salin solüsyonu, basınç sensör elemanını yaklaşık olarak 20 cc kaplamalıdır.

Kılavuz Telin Sıfırlanması

4. Alıcı cihazı, üreticinin talimatlarına göre etkinleştirin.
5. Vericiyi açarak PressureWire X kılavuz teli sıfırlayın.

   İKAZ: Sıfırlama sırasında kılavuz teli daima stabil tutun ve aşırı hareketten kaçının.

   Başarılı bir şekilde sıfırlandığında vericinin fonksiyon göstergesi stabil yeşil bir ışık gösterecektir. Daha fazla bilgi edinmek için tablo 5'e bakın.
6. Kılavuz teli dikkatle ambalaj sargısından çıkartın.
7. Kılavuz telin şekillendirilebilir ucu, standart uç şekillendirme uygulamaları kullanılarak dikkatlice şekillendirilebilir.

   İKAZ: Keskin kenarlı bir şekillendirme aleti kullanmayın.

Tanısal Prosedür

8. PressureWire X kılavuz teli standart uygulamalara göre hastanın kan damarlarına sokun.

   İKAZ: Prosedür sırasında vericiyi kapatmaktan kaçının. PressureWire X kılavuz tel, verici açıldığında otomatik olarak sıfırlanır ve vücudun dışındayken yeniden sıfırlanması gerekir.
9. Tork cihazını kullanarak kılavuz teli yavaşça yönlendirin. Kılavuz tel sensör elemanını, kılavuz kateter deliğinin hemen dışına yerleştirin.
10. Doğru bir basınç okuması almak için aşağıdakileri doğrulayın:
- Aortik basınç transdüserini, hastanın kalbiyle aynı yüksekliğe yerleştirin.
- Yerleştirme aletini geri çekin ve hemostatik valfi sıkıştırın.
- Kateterde kontrast sıvısı kalmamasına dikkat edin.
11. **Basınçları doğrulayın.** Kılavuz kateter ve kılavuz tel basınçlarının eşit olduğunu doğrulayın.
- Basınç farkı ≤ 10 mmHg ise, uyumlu sistemin talimatlarına göre basınç sinyallerini eşitleyin. Uyumlu sistemlerin bir listesi için Tablo 6'ya bakın.
- Basınç farkı > 10 mmHg, şunlar önerilir:
  - 10. adımda belirtilenleri doğrulayın
  - Fark hala > 10 mmHg ise, PressureWire X kılavuz teli çıkarın, yeniden sıfırlayın ve 8. adımdan itibaren tekrarlayın
  - Basınç sinyallerini uyumlu sistemin talimatlarına göre eşitleyin.
- Basınç farkı uyumlu sistemlere göre bir eşitleme ofset değerine, limitine ya da uyarısına neden oluyorsa, ekipmanın talimatlarına bakın.

  NOT: Kılavuz telden gelen basıncın gösterilmesi için Tablo 6'da tanımlanmamış bir ekipman kullanılıyorsa, ek sınırlamaların olup olmadığını görmek için ilgili ekipmanın spesifikasyonlarına bakın.
12. **Ölçümleri gerçekleştirin.** Kılavuz teli istenen pozisyona yavaşça yöneltmek için tork cihazını kullanın ve standart klinik prosedürlere göre basınç ölçümü gerçekleştirin

    NOT: İstenen pozisyona ulaşılması güçse, daha iyi tutulması için kılavuz tel vericiden ayrılabilir.
13. Geçerliyse, ölçümlerin sonuçlarını değerlendirerek girişimsel prosedürlerle devam edin.

Girişimsel Prosedür

14. Vericiyi çıkartın.
15. Vidayı gevşeterek tork cihazını çıkartın ve yavaşça geri çekin.
16. Girişimsel cihazı dikkatlice PressureWire X kılavuz telin üzerinden ilerletin ve üreticinin talimatlarına göre devam edin.
17. Tork cihazını uygun bir pozisyonda kılavuz telin üzerinde geri koyun.
18. Vericiyi yeniden bağlamak gerekiyorsa, kılavuz teli dikkatlice silin ve kurulayın.
19. Konnektörü vericinin içine nazikçe ve tamamen sokun ve kapağı sıkıştırın.
20. Tedavi ile devam edin.

PressureWire X Kılavuz Telin Çıkarılması/Yeniden Yerleştirilmesi

Herhangi bir tanısal ya da girişimsel prosedür sırasında PressureWire X kılavuz telin hastanın kan damarlarına yeniden yerleştirilmesi gerekirse:

1. Kılavuz teli dikkatlice geri çekin. Kılavuz tellin distal esnek kısmının ıslak kalmasına dikkat edin.
2. Konnektörü dikkatle silin ve kurulayın.
3. Konnektörü vericinin içine nazikçe ve tamamen sokun ve kapağı sıkıştırın.
4. Adım 8'den itibaren olan işlemleri tekrarlayın.

Basınç Ölçümünün Doğrulanması

1. PressureWire X kılavuz teli, sensör elamanı kateter ağzının hemen dışında konumlanana kadar dikkatlice geri çekin.
2. Yerleştirme aletini geri çekin ve hemostatik valfi sıkıştırın. Kateterde kontrast sıvısı kalmamasına dikkat edin.
3. Kılavuz kateterden ve kılavuz telden kaydedilen basınçların eşit olduğunu doğrulayın.

Prosedürün Tamamlanması

PressureWire X kılavuz teli dikkatlice geri çekin. Vericiyi kapatın.

Tutulması ve Atılması

PressureWire X kılavuz teli tıbbi ve ilgili yerel, ulusal ve federal yasa ve yönetmeliklere uygun bir şekilde tutun ve biyolojik açıdan zararlı malzeme olarak atın. Kullanım talimatları belgesi geri dönüştürülebilirdir.

Pil, örnek olarak etiketin altındaki deliklerin içinden bir forseps kullanılarak, uç kapağın açılmasıyla çıkartılabilir.

İKAZ: Verici, standart bir Lityum-iyon pil ile çalışır. Lityum-iyon pillerde az miktarda 1.2-Dimetoksietan konsantrasyonu bulunabilir. Pili açmayın veya parçalarına ayırmayın. Ateşe veya yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın (>60°C). Pili, Lityum-iyon pillere yönelik standart yerel uygulamalara göre atın.

Teknik Spesifikasyonlar

Tablo 1. Basınç ölçümü

Çalışma basıncı	-30 ila +300 mmHg
Doğruluk[1]	≤ 2 mmHg veya ± %2
Sıcaklık hassasiyeti	°C başına %0,3 basınç değişimi
Sıfır kayması	< 7 mmHg/saat
Çalışma süresi	≤ 3 saat

[1] Herhangi bir harici parazit kaynağında gelen ortalama basıncın hataya olan katkısı ≤ 2 mmHg olacaktır, örneğin IEC 60601-1-2'ye uygun bir parazit kaynağı uygulandığında ortalama basınç en fazla 2 mmHg değişecektir. Elektromanyetik gürültünün basınç sinyali üzerideki etkisi, pikten pike 3 mmHg'den daha azdır.

Tablo 2. Sıcaklık performansı spesifikasyonları

Sıcaklık aralığı	34-42°C

Tablo 3. Radyo sinyali özellikleri

Frekans aralığı	2,4000-2,4835 GHz (ISM bandı)
Türü	Frekans Atlamalı Dağınık Spektrum
Yayılan güç	1 mW doruk, 70 µW ortalama (EIRP)
Aralık	5 m'ye kadar **NOT:** Nesneler ve duvarlar radyo dalgası menzilini azaltır, mümkün olduğu sürece vericinin ve alıcının birbirini görmesini sağlayın.
Gecikme süresi	<28 ms

Tablo 4. Çevresel koşullar

Çalışma, ortam sıcaklığı	Maksimum ± 5°C sıcaklık dalgalanması ile 15°C ila 35°C (59°F ila 95°F)
Çalışma, havadaki bağıl nem	%30-75
Ortam basıncı	425-850 mmHg
Taşıma sıcaklığı	-20°C ila +50°C (-4°F ila +122°F)
Nakliyedeki bağıl nem	%25-90
Saklama koşulları	15°C ila 25°C (59°F ila 77°F)

Tablo 5. Vericinin ışıklı fonksiyon göstergeleri

Fonksiyon göstergeleri	Açıklaması
Hızlı yanıp sönen yeşil ışık	Sıfırlama (başlangıç)
Sürekli yanan yeşil ışık	Verici açık, normal çalışma
Dönüşümlü yanıp sönen yeşil/sarı ışık	Stabilite kontrolü başarısız (pulsatil basınç saptandı). Kılavuz teli stabil sıfır basınçta yeniden sıfırlayın.
Sürekli yanan sarı ışık	Kılavuz tel vericiden çıkmıştır. Kılavuz teli vericiye sıkıca yeniden yerleştirin.
Yanıp sönen sarı ışık	Hata. Olası nedenler, pil düzeyinin çalıştırma için çok düşük olması veya diğer bir dahili hata olabilir. Verici de dahil olarak kılavuz teli değiştirin.

Tablo 6. Uyumlu sistemler

PressureWire Alıcı
ILUMIEN PCI Optimizasyon Sistemi
ILUMIEN OPTIS Sistemi
OPTIS Entegre Sistem
OPTIS Mobil Sistem
QUANTIEN Ölçüm Sistemi
Uyumlu diğer platformlar için satış temsilcinize danışın.

Yasal Gerekliliklere Uygunluk

Kılavuz ve Üreticinin Beyanatı - Elektromanyetik Emisyonlar

PressureWire X kılavuz tel aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. PressureWire sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam – kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	PressureWire sistemi, RF enerjisini sadece kendi dahili fonksiyonları için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakınındaki elektronik ekipmanlarda girişime neden olması muhtemel değildir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Yok Şebeke bağlantısı yok	Kablosuz bağlantıya sahip PressureWire X kılavuz tel sağlık tesislerinde kullanım için uygundur. İletilen ve yansıyan bozunumlar nedeniyle konut amaçlı binalarda elektromanyetik uyumluluğun sağlanmasında olası zorluklar olabilir.
Voltaj dalgalanmaları/ kırpışma yayılımı IEC 61000-3-3	Yok Şebeke bağlantısı yok	

Kılavuz ve Üreticinin Beyanatı - Elektromanyetik Bağışıklık

Tablo 7. Kılavuz ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık

PressureWire X kılavuz tel, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihazın müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	**IEC 60601 Test Düzeyi**	**Uyum Seviyesi**	**Elektromanyetik Ortam – Kılavuz**
Elektrostatik boşalma (ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV temas ±15 kV hava	±8 kV temas ±15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik kaplı olmalıdır. Yerler sentetik bir malzemeyle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	güç besleme hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	±2 kV ±1 kV	Şebeke gücünün kalitesi, tipik ticari ya da hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Ani dalgalanma EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	±1 kV ±2 kV	Şebeke gücünün kalitesi, tipik ticari ya da hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişikliği. IEC 61000-4-11	%0 U_T; 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de %0 U_T; 1 döngü ve %70 U_T; 25/30 döngü Tek faz: 0°'de %0 U_T; 60 Hz'de 5 sn için (300 döngü) %0 U_T; 250/300 döngü	Listelenen faz açılarında 0,5 döngü için VNOM'de %100 düşüş 0°'de 1 döngü için VNOM'de %100 düşüş 0°'de 25/30 döngü için VNOM'de %30 düşüş 5 sn için VNOM'de %100 düşüş 250/300 döngü için VNOM'de %100 kesinti	Şebeke gücünün kalitesi, tipik ticari ya da hastane ortamı kalitesinde olmalıdır. Cihazın kullanıcısının şebeke gücü kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekirse, cihaza bir kesintisiz güç kaynağı veya pil yoluyla güç sağlanması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari ya da hastane ortamlarındaki tipik bir konuma özgü seviyelerde olmalıdır.

NOT: U_T, test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.

Tablo 8. Kılavuz ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık

PressureWire X kılavuz tel, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihazın müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	**IEC 60601 Test Düzeyi**	**Uyum Seviyesi**	**Elektromanyetik Ortam – Kılavuz**
			Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar dahil olmak üzere cihazın herhangi bir parçasına, vericinin frekansı için geçerli olan denklemden hesaplanan ve tavsiye edilen ayırma mesafesinden daha yakın bir konumda kullanılmamalıdır.
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms [V1 = 3]	Önerilen ayırma mesafesi $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$
Işınan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz $d = [2.3]\sqrt{P}$

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyum Seviyesi	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
			Burada *P*, vericinin verici üreticisine göre watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi, *d* ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik alan tetkiki ile belirlenen sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri,[a] her frekans aralığı için uygunluk seviyesinden [b] az olmalıdır. Aşağıdaki sembol ile işaretlenen ekipman yakınında girişim olabilir:
RF kablosuz iletişim ekipmanlarının Yakınlık Alanına Bağışıklık IEC 60601-1-2 (Madde 8.10)	385-5785MHz	9-28 V/m	IEC 60601-1-2'ye göre (Standardın 9. Tablosuna göre)

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapıların, nesnelerin ve insanların neden olduğu absorpsiyon ve yansımalardan etkilenir.

[a] Telsiz (hücresel/kablosuz) telefonlar ve karasal mobil radyolar, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için kullanılan baz istasyonları gibi sabit vericilerden yayılan alan kuvvetleri, teorik olarak kesin bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamın değerlendirilmesi için, bir elektromanyetik saha araştırmasının yapılması göz önünde bulundurulmalıdır. Cihazın kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvveti yukarıdaki geçerli RF uygunluk seviyesini aşıyorsa, cihaz normal şekilde çalıştığının doğrulanması için gözlemlenmelidir. Anormal bir performans gözlemlenmesi durumunda, cihazın yönünün veya konumunun değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekli olabilir.

[b] 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan güçlerinin [V1] V/m'den düşük olması gerekir.

Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanları ile PressureWire sistemi arasında önerilen ayırma mesafeleri

Kablosuz bağlantıya sahip PressureWire X kılavuz tel, yayılan RF girişimlerinin kontrol altında olduğu bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kablosuz bağlantıya sahip PressureWire X kılavuz telin sahibi veya kullanıcısı; portatif ve taşınabilir RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile PressureWire X kılavuz tel arasında, iletişim ekipmanının maksimum güç çıkışına göre aşağıda tavsiye edilen minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik parazitin önlenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin maksimum nominal çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz* $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz arası $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz ila 2,7 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	Geçerli değil	0,12	0,23
0,1	Geçerli değil	0,38	0,74
1	Geçerli değil	1,2	2,3
10	Geçerli değil	3,8	7,4
100	Geçerli değil	12	23

Maksimum nominal çıkış gücü değeri yukarıda listelenmeyen vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi (d), vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak hesaplanabilir; burada P verici üreticisinden alınan bilgilere göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü değeridir.

*Verici şebekeye bağlı olmadığı için uygulanamaz.

NOT: 80 MHz ve 800 MHz değerinde daha yüksek frekans aralığına yönelik ayırma mesafesi uygulanır.

NOT: Bu yönergeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapıların, nesnelerin ve insanların neden olduğu absorpsiyon ve yansımalardan etkilenir.

Garanti Feragatı

Buradan itibaren "ürün" olarak anılacak olan PressureWire X kılavuz tel dikkatle denetlenen koşullar altında üretilmesine rağmen, Abbott Medical (buradan itibaren Abbott) ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir kontrole sahip değildir. Bu nedenle Abbott, dolaylı olarak ima edilen satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk garantisi dâhil olmak üzere, açık veya zımni tüm garanti sorumluluğunu reddeder. Abbott hiçbir kişiye veya tüzel kişiye karşı, herhangi bir tıbbi masraftan ya da ürünün kullanımına, herhangi bir kusuruna, arızasına veya bozukluğuna bağlı olarak doğrudan, tesadüfi veya sonuç olarak ortaya çıkan zararlardan sorumlu tutulamaz. Bu gibi zararlar hakkındaki iddiaların garantiye, sözleşmeye, haksız fiile vb. dayanıp dayanmaması bu durumu değiştirmez. Hiçbir şahıs Abbott'yi ürünle ilgili olarak herhangi bir beyana veya garantiye bağlı kılamaz. Yukarıda belirtilen retler veya sınırlamaların amacı, geçerli yasaların zorunlu şartlarını ihlal etmek değildir ve bunları ihlal etmek amacını taşıdığı şeklinde yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Feragatının herhangi bir bölümünün yetkili mahkeme tarafından yasa dışı veya uygulanamaz olduğu ya da geçerli yasalara uyuşmadığı belirlenirse, Garanti Feragatının kalan bölümlerinin geçerliliği bu durumdan etkilenmez ve içerdiği tüm haklar ve yükümlülükler Garanti Feragatı geçersiz bulunan bölümü içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Semboller

Sembol	Tanım
Guidewire	Kılavuz Tel
Wireless Connection	Kablosuz Bağlantı
	Kullanma talimatlarına bakın
	Dikkat
	Son kullanma tarihi
	Üretici
	Üretim tesisi
	Üretim tarihi
REF	Katalog numarası
	Uzunluk
Ø	Dış Çap
LOT	Lot numarası
	Ambalaj birimi
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Sıcaklık sınırlamaları
EXCURSIONS	Sıcaklık için izin verilen sapma sınırları
EXCURSIONS	Nem için izin verilen sapma sınırları
	Defibrilasyon korumalı CF Tipi ekipman.
	Ekipman RF vericisi içerir
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Tekrar kullanmayın
STERILIZE	Yeniden sterilize etmeyin

Sembol	Tanım
STERILE EO	Etilen Oksit Gazı ile sterilize edilmiştir.
	Donanımı yerel yasalara göre atın
CE 2797	Avrupa uyumluluğu, 93/42/EEC ve 2011/65/EU sayılı AIMD direktiflerinin ve 2014/53/EU Ek II sayılı RE direktifinin ilgili hükümlerine uygun olarak eklenmiştir. Burada Abbott Medical, bu cihazın, söz konusu direktiflerin temel gerekleri ve diğer ilgili hükümleri ile uyumlu olduğunu beyan eder. Avrupa Birliği RE direktifi 2014/53/EU uygunluk beyanının tam metnine şu İnternet adresinden ulaşabilirsiniz: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci
Rx ONLY	DİKKAT: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satılabilmektedir.
FC	Vericinin FCC tanımlama bilgisi Bu cihaz FCC Kurallarının 15. bölümü ile uyumludur. Cihazın çalışması şu iki koşula tabidir: (1) Cihaz zararlı girişimlere neden olmamalıdır ve (2) cihaz istenmeyen şekilde çalışmaya neden olan girişimler dahil olmak üzere, aldığı tüm girişimleri kabul etmelidir.
IC:	Vericinin IC tanımlama bilgisi Bu cihaz IC Kurallarının RSS-210 bölümü ile uyumludur. Cihazın çalışması şu iki koşula tabidir: (1) Cihaz zararlı girişimlere neden olmamalıdır ve (2) cihaz istenmeyen şekilde çalışmaya neden olan girişimler dahil olmak üzere, aldığı tüm girişimleri kabul etmelidir.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL us Intertek 5013704	Kanada ve ABD için cETLus onayına sahiptir. AAMI Std. ES60601-1 ve IEC Std. 60601-2-34 ile uyumludur CSA Std. C22.2 No. 60601-1 onaylıdır
Medical Electrical Equipment	Tıbbi elektrikli ekipman
	Avustralya İletişim ve Medya Kurumu (ACMA) ve Yeni Zelanda Radyo Spektrumu Yönetimi (RSM) Düzenlemelere Uygunluk İşareti (RCM)
R-NZ	A1, A2 veya A3 uygunluk seviyelerindeki radyo vericilerine sahip ürünlere yönelik Yeni Zelanda Radyo Spektrumu Yönetimi (RSM) uygunluk işareti
	Vericinin Japonya RF tanımlama bilgisi
KC	Alıcının KCC tanımlama bilgisi
Canada 310	Bu cihaz Kanada Sanayi Bakanlığı'nın RSS-310 standardı ile uyumludur. Cihazın çalışması, cihazın zararlı girişimlere neden olmaması koşuluna tabidir.
	Ambalaj sarmalını salinle yıkayın
CONNECT	Bağlan
	Vericiyi aç

Провідник PressureWire X
Безпроводове підключення

REF C12059, C12359

Інструкція з експлуатації

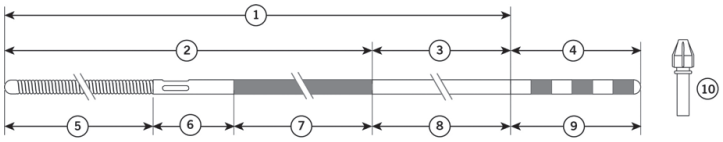
Зміст

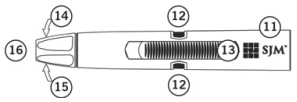
Упаковка провідника PressureWire X включає:

Запечатану нестерильну зовнішню коробку
Інструкції з використання
Запечатані стерильні пакети

Пакет провідника PressureWire X включає:

Пакувальну спіраль
Провідник PressureWire X
Пристрій для обертання провідника
Передавач
Короткий практичний посібник





1. Провідник (довжину зазначено на етикетці)[1]
2. Гнучкий відрізок, 31 см
3. Канюля
4. Роз'єм
5. Рентгеноконтрастний наконечник, 3 см
6. Сенсорний елемент
7. Гідрофільне покриття
8. Покриття з ПТФЕ
9. Гідрофобні ізолятори між контактними елементами
10. Пристрій для обертання провідника
11. Передавач PressureWire X
12. Індикатори роботи
13. Перемикач
14. Закритий ковпачок
15. Відкритий ковпачок
16. Ковпачок

[1]Робоча частина відповідає стандарту IEC 60601-1.

Опис

PressureWire X – це дротяний провідник діаметром 0,014 дюйма з інтегрованим сенсорним елементом на наконечнику, здатним вимірювати фізіологічні параметри. Провідник унікальним чином з'єднується із спеціальним передавачем. Доступні різні довжини провідника.

Призначення

Провідник PressureWire вставляється в черезшкірний катетер для спрямування катетера в судині. Вихідний сигнал від датчика передається на допоміжне обладнання для аналізу, обрахунків і відображення фізіологічних параметрів або показників, заснованих на тиску або температурі, наприклад фракційного резерву кровообігу (ФРК).

Показання до застосування

Провідник PressureWire призначено для спрямування катетера в кровоносній судині, а також вимірювання фізіологічних параметрів у серці та коронарних і периферичних кровоносних судинах. Фізіологічні параметри включають артеріальний тиск. Також провідник PressureWire X вимірює температуру крові.

Протипоказання

Використання цього провідника в судинах головного мозку протипоказане.

Попередження

- Жодні зміни цього приладу не допускаються.
- Провідник PressureWire X постачається стерильним. Утилізуйте провідник, якщо пакет відкрито або пошкоджено з порушенням стерильного бар'єра. Провідник призначений винятково для одноразового використання, його заборонено повторно використовувати або стерилізувати. Небажані ефекти використання нестерильного або повторно стерилізованого провідника серед іншого можуть включати:
  - місцеву та/або системну інфекцію;
  - механічні пошкодження;
  - неточні показники.
- Спостерігайте за всіма рухами провідника. Щоразу, коли провідник рухають або обертають, за рухами наконечника необхідно стежити за допомогою рентгеноскопії. Заборонено штовхати, витягати або обертати провідник, якщо він зустрів опір або без спостереження за відповідними рухами наконечника. В іншому випадку можливе травмування судини чи шлуночка.
- Обертання або надмірне маніпулювання провідником у крутому вигині, проти опору або повторні спроби перетнути ділянку повної оклюзії судини можуть:
  - спричинити розшарування або перфорацію кровоносних судин;
  - спричинити спазм судин;
  - пошкодити або/та поламати провідник.
- Під час введення провідника промийте катетер і проведіть антикоагуляційні заходи відповідно до стандартної процедури катетеризації, щоб запобігти згортанню крові.
- Заборонено використовувати провідник у шлуночках, якщо пацієнт має штучний механічний або біологічний клапан. Це може призвести до пошкодження як протеза, так і провідника, що може викликати травмування або смерть.
- Використання провідника PressureWire X разом з інтервенційними пристроями з коротким катетером швидкої заміни може призвести до згинання та поломки провідника.
- Високочастотні хірургічні прилади заборонено використовувати в організмі пацієнта одночасно з провідником.

Запобіжні заходи

- Провідник PressureWire X є високочутливим інструментом, тому з ним слід поводитись обережно.
- Упевніться, що передавач сухий, щоб забезпечити точні показники тиску та/або температури. Неточні показники можуть викликати потребу в заміні пристрою.

- Не використовуйте провідник разом із катетерами для аретектомії. Це може пошкодити провідник.
- Не витягайте й не маніпулюйте провідником в об'єкті з гострими краями. Це може призвести до стирання покриття провідника.
- Фактори, які можуть впливати на точність діагностичної інформації, серед іншого включають:
  - невідповідне розташування датчика аортального тиску;
  - Не вдалося досягнути максимального рівня коронарної та міокардної гіперемії під час процедур вимірювання фракційного резерву кровообігу.
  - потік крові, на який впливає розташування інтервенційних пристроїв, таких як балонні катетери.
- На показники провідника може впливати дефібриляція. Після застосування дефібриляції повторно встановіть провідник на нуль.
- Не вимірюйте тиск, коли сенсорний елемент провідника знаходиться в крутому вигині або торкається стінок передсердя чи шлуночка. Це може призвести до виникнення артефактів тиску.
- Не використовуйте провідник PressureWire X разом з іншим провідником для так званого «методу ув'язненого провідника», тому що витягання провідника утруднене й можливе його защемлення.
- Зберігайте за кімнатної температури (15 °C – 25 °C) в сухому темному місці.

Небажані явища

Потенційні ускладнення, які можуть виникнути протягом будь-яких процедур катетеризації, серед іншого включають: розшарування судин або оклюзію, перфорацію, утворення емболів, спазм, місцеву або системну інфекцію, пневмоторакс, застійну серцеву недостатність, інфаркт міокарда, гіпотензію, біль в грудній клітці, ниркову недостатність, тяжкі форми аритмії або смерть.

Крім того, цей виріб має покриття, що містить поліетиленгліколь (ПЕГ). Якщо в пацієнта алергія на ПЕГ, під час інтервенційної процедури можуть виникнути алергічні реакції (анафілаксія).

Рекомендації щодо застосування

Використовуйте провідник PressureWire X разом із провідниковим катетером 6F (діаметром 2 мм). Інформацію щодо використання за призначенням, протипоказань і можливих ускладнень дивіться в інструкціях, які додаються до інтервенційних приладів. Зауважте, що використання провідника разом із неізольованими діагностичними катетерами може погіршити робочі характеристики провідника.

УВАГА! Якщо під час процедури провідник PressureWire X застрягне або пошкодиться, негайно від'єднайте передавач і замініть пошкоджений провідник, включно з передавачем, на новий. Пошкодження, зокрема, але не виключно, включають перекручування, згинання, здирання полімерного покриття, відсутність або неточний сигнал показників тиску. Неправильне використання може призвести до пошкодження судини або шлуночка, виникнення аритмії, електричного шоку, неточних сигналів показників тиску або неточної реакції на обертання.

УВАГА! Якщо провідник PressureWire X від'єднається від передавача під час процедури, переконайтеся, що штекер не контактує з провідними поверхнями, щоб уникнути ненавмисного підключення до іншого обладнання чи ураження електричним струмом.

Підготовка

1. Відкривайте упаковку провідника PressureWire X, використовуючи асептичну методику.
2. Упевніться, що пакувальна спіраль розміщена паралельно поверхні столу.
3. Через промивний порт наповніть пакувальну спіраль фізіологічним розчином. Фізіологічний розчин об'ємом приблизно 20 см³ має покривати сенсорний елемент тиску.

Установка на нуль провідника

4. Активуйте приймач згідно з інструкціями виробника.
5. Установіть провідник PressureWire X на нуль, увімкнувши передавач.

   УВАГА! Під час установки на нуль увесь час підтримуйте провідник у стійкому положенні й уникайте будь-яких надмірних рухів.

   Якщо установка на нуль відбулась успішно, індикатор роботи передавача засвітиться немиготливим зеленим світлом. Докладну інформацію див. в таблиці 5.
6. Обережно вийміть провідник із пакувальної спіралі.
7. Формованому наконечнику провідника можна обережно надати форми, застосовуючи стандартні методики.

   УВАГА! Заборонено використовувати формувальний інструмент із гострими краями.

Діагностична процедура

8. Вводьте провідник PressureWire X у кровоносні судини пацієнта, дотримуючись процедур стандартної клінічної практики.

   УВАГА! Під час процедури уникайте вимкнення передавача. Коли передавач увімкнено, провідник PressureWire X автоматично встановлюється на нуль і повинен бути встановленим на нуль, якщо він знаходиться не в організмі людини.
9. Для повільного керування провідником використовуйте пристрій для обертання. Сенсорний елемент провідника розташовуйте поблизу отвору провідникового катетера.
10. Перевірте такі пункти, щоб полегшити отримання точних показників тиску:

- розмістіть датчик аортального тиску на такій самій висоті, що й серце пацієнта;
- витягніть інтрод'юсер і щільно затисніть гемостатичний клапан;
- упевніться, що в катетері не залишилося контрастної рідини.

11. **Перевірка тиску.** Перевірте, чи збігається тиск провідникового катетера з тиском дротяного провідника.

- Якщо розбіжність показників складає ≤ 10 мм рт. ст., вирівняйте сигнали тиску згідно з інструкціями з експлуатації сумісної системи. Перегляньте таблицю 6, щоб отримати відомості про сумісні системи.
- Якщо розбіжність показників тиску складає більше 10 мм рт. ст., рекомендовано:
  - перевірити пункти, указані в кроці 10;
  - якщо розбіжність залишається більше 10 мм рт. ст., видаліть провідник PressureWire X, повторно встановіть на нуль і повторіть дії з кроку 8;
  - вирівняйте сигнали тиску відповідно до інструкцій для сумісних систем.
- Якщо, відповідно до інструкцій для сумісної системи, розбіжність потребує вирівнювання різниці, обмеження чи сигналу тривоги, зверніться до інструкцій з експлуатації відповідного обладнання.

  ПРИМІТКА. Якщо для відображення показів тиску від провідника використовується обладнання, не вказане в таблиці 6, перевірте в його характеристиках, чи застосовуються додаткові обмеження.

12. **Виконання вимірювань.** За допомогою пристрою для обертання спрямуйте провідник у необхідне положення та виміряйте тиск відповідно до стандартних клінічних процедур.

    ПРИМІТКА. Якщо важко досягти необхідного положення, можна від'єднати провідник від передавача, щоб краще ним керувати.
13. За потреби продовжте виконання інтервенційних процедур, зважаючи на результати вимірювання.

Інтервенційна процедура

14. Від'єднайте передавач.
15. Вилучіть пристрій для обертання, послабивши гвинт і обережно витягши його.
16. Обережно просуньте інтервенційний пристрій крізь провідник PressureWire X і продовжуйте діяти згідно з інструкціями виробника.
17. Помістіть пристрій для обертання назад на дротяний провідник у потрібне положення.
18. Якщо необхідно знову під'єднати передавач, обережно витріть і висушіть провідник.
19. Обережно й повністю вставте роз'єм у передавач і закріпіть ковпачок.
20. Продовжуйте процедуру.

Вилучення та повторне введення провідника PressureWire X

Якщо під час будь-якої діагностичної або інтервенційної процедури необхідно повторно ввести провідник PressureWire X у кровоносні судини пацієнта, виконайте такі дії:

1. Обережно витягніть провідник. Упевніться, що дистальна гнучка частина провідника залишається вологою.
2. Обережно витріть і висушіть роз'єм.
3. Обережно й повністю вставте роз'єм у передавач і закріпіть ковпачок.
4. Повторіть процедури з кроку 8 і далі.

Перевірка вимірювання тиску

1. Обережно витягайте провідник PressureWire X, поки сенсорний елемент трошки не вийде з отвору катетера.
2. Витягніть інтрод'юсер і щільно затисніть гемостатичний клапан. Упевніться, що в катетері не залишилося контрастної рідини.
3. Перевірте, чи від провідникового катетера й провідника реєструється однаковий тиск.

Завершення процедури

Обережно витягніть провідник PressureWire X. Вимкніть передавач.

Правила поводження та утилізація

Під час роботи з провідником PressureWire X і його утилізації керуйтеся правилами та вимогами медичного та застосовного місцевого й федерального законодавства, а також нормами щодо роботи з біонебезпечним матеріалом. Буклет з інструкціями щодо використання можна піддавати переробці.

Акумулятор можна витягти, відкривши за допомогою пінцета заглушку, наприклад у щілинах під етикеткою.

УВАГА! Передавач живиться від стандартного літій-іонного акумулятора. Літій-іонний акумулятор може містити невелику концентрацію 1,2-диметоксіетану. Заборонено відкривати або демонтувати акумулятор. Не піддавати дії вогню або високих температур (> 60 °C). Утилізуйте акумулятор відповідно до місцевих стандартів для літій-іонних акумуляторів.

Технічні характеристики

Таблиця 1. Вимірювання тиску

Робочий тиск	Від –30 до +300 мм рт. ст.
Точність[1]	≤ 2 мм рт. ст. або ±2 %
Чутливість до температурних коливань	На кожен °C показник тиску змінюється на 0,3 %
Зсув нуля	< 7 мм рт. ст./год
Тривалість роботи	≤ 3 години

[1] Частка помилки показників середнього тиску, на які можуть впливати будь-які джерела зовнішньої перешкоди, складе ≤ 2 мм рт. ст., тобто, якщо джерело перешкоди буде застосовано згідно зі стандартом IEC 60601-1-2, показник середнього тиску може змінитися на 2 мм рт. ст. Вплив електромагнітного шуму на сигнал тиску становить менше 3 мм рт. ст. подвійної амплітуди.

Таблиця 2. Температурні експлуатаційні характеристики

Діапазон температури	34–42 °C

Таблиця 3. Характеристики радіосигналу

Діапазон частоти	2,4000–2,4835 ГГц (ISM-діапазон)
Тип	Широкосмугова передача зі стрибкоподібною зміною частоти
Потужність випромінювання	Пікове значення 1 мВт, середнє значення 70 мкВт (ЕІВП, еквівалентна ізотропно-випромінювана потужність)
Дальність дії	До 5 м. **ПРИМІТКА.** Діапазон радіозв'язку зменшується за наявності об'єктів і стін; якщо можливо, передавач і приймач слід розміщувати в межах прямої видимості.
Час затримки	< 28 мс

Таблиця 4. Умови навколишнього середовища

Експлуатація, температура навколишнього середовища	15–35 °C (59–95 °F) з максимальним коливанням температури ±5 °C
Експлуатація, відносна вологість повітря	30–75 %
Атмосферний тиск	425–850 мм рт. ст.
Температура транспортування	Від –20 °C до +50 °C (від –4 до +122 °F)
Відносна вологість транспортування	25–90 %
Умови зберігання	Від 15 °C до 25 °C (від 59 °F до 77 °F)

Таблиця 5. Індикаторна лампочка роботи передавача

Індикатори роботи	Пояснення
Зелене світло, що швидко миготить	Установка на нуль (ініціалізація)
Зелене немиготливе світло	Передавач увімкнено, функціонування нормальне
Поперемінне зелене/жовте миготливе світло	Не вдалося перевірити стабільність (виявлено пульсуючий тиск). Повторно встановіть провідник на нуль за стабільного нульового тиску.
Жовте немиготливе світло	Провідник від'єднано від передавача. Повторно надійно вставте провідник у передавач.
Жовте миготливе світло	Помилка. Можливою причиною є надто низький для роботи рівень заряду акумулятора або інша внутрішня помилка. Замініть дротяний провідник разом із передавачем.

Таблиця 6. Сумісні системи

Приймач PressureWire
Система оптимізації ILUMIEN PCI
Система ILUMIEN OPTIS
Інтегрована система OPTIS
Мобільна система OPTIS
Система вимірювання QUANTIEN
Щодо інших сумісних платформ звертайтеся до торгового представника.

Відповідність нормативним вимогам

Вказівки та заява виробника щодо електромагнітного випромінювання

Дротяний провідник PressureWire X призначено для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Замовник або оператор системи PressureWire повинен упевнитися, що пристрій використовується саме в такому середовищі.

Випробування на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище – роз'яснення
Радіовипромінювання CISPR 11	Група 1	РЧ-енергія в системі PressureWire використовується тільки для власної внутрішньої роботи. Тому рівень її радіовипромінювання є дуже низьким, і малоймовірно, що система може заважати роботі розташованого поблизу електронного обладнання.
Радіовипромінювання CISPR 11	Клас B	
Емісія гармонійних складових струму IEC 61000-3-2	H/3 Під'єднання до мережі живлення відсутнє	Провідник PressureWire X із безпроводовим підключенням можна використовувати в закладах охорони здоров'я. Через кондуктивні, а також випромінювані перешкоди в середовищі житлового будинку можуть виникнути потенційні труднощі із забезпеченням електромагнітної сумісності.
Коливання напруги/ флікер-шуми IEC 61000-3-3	H/3 Під'єднання до мережі живлення відсутнє	

Вказівки та заява виробника щодо електромагнітної стійкості

Таблиця 7. Вказівки та заява виробника щодо електромагнітної стійкості

Провідник PressureWire X призначено для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Клієнт або користувач пристрою повинен упевнитись, що пристрій використовується в такому середовищі.

Тест на стійкість	**Випробувальний рівень IEC 60601**	**Рівень відповідності**	**Електромагнітне середовище – вказівки**
Електростатичний розряд (ECP) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 кВ, контакт ±15 кВ, повітря	±8 кВ, контакт ±15 кВ, повітря	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або вкритою керамічною плиткою. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна становити щонайменше 30 %.
Швидкий електричний перехідний процес/ сплеск EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 кВ для ліній електроживлення ±1 кВ для ліній входу/ виходу	±2 кВ ±1 кВ	Якість електроживлення повинна бути такою самою, як і у звичайних приміщеннях комерційного призначення або лікарнях.
Імпульс перенапруги EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 кВ, диференційний режим ±2 кВ у звичайному режимі	±1 кВ ±2 кВ	Якість електроживлення повинна бути такою самою, як і у звичайних приміщеннях комерційного призначення або лікарнях.
Зниження напруги, короткочасні перебої подачі електроживлення та перепад напруги у вхідних лініях електроживлення. IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 періоду при кутах 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° і 315 ° 0 % U_T; 1 період і 70 % U_T; 25/30 періодів Окрема фаза: при куті 0 ° 0 % U_T; протягом 5 сек. при 60 Гц (300 періодів) 0 % U_T; 250/300 періодів	100 % провал номінальної напруги протягом 0,5 періоду при зазначених фазових кутах 100 % провал номінальної напруги протягом 1 періоду при куті 0 ° 30 % провал номінальної напруги протягом 25/30 періодів при куті 0 ° 100 % провал номінальної напруги протягом 5 секунд 100 % перебій номінальної напруги протягом 250/300 періодів	Якість електроживлення повинна бути такою самою, як і у звичайних приміщеннях комерційного призначення або лікарнях. Якщо користувачеві пристрою необхідно продовжити роботу з пристроєм під час перебоїв подачі електроживлення, рекомендується підключити пристрій до джерела безперешкодного живлення або батареї.
Магнітне поле промислової частоти (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля частоти мережі повинні відповідати нормам для типових приміщень комерційних або лікарняних закладів.

ПРИМІТКА: U_T — це напруга в електричній мережі змінного струму до подання випробувального рівня.

Таблиця 8. Вказівки та заява виробника щодо електромагнітної стійкості

Провідник PressureWire X призначено для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Клієнт або користувач пристрою повинен упевнитись, що пристрій використовується в такому середовищі.

Тест на стійкість	**Випробувальний рівень IEC 60601**	**Рівень відповідності**	**Електромагнітне середовище – вказівки**
			Портативне та мобільне обладнання для радіочастотного зв'язку повинне використовуватись не ближче до будь-якої частини пристрою, включно з кабелями, аніж рекомендоване просторове рознесення, розраховане за формулою, яка використовується для частоти передавача.

Тест на стійкість	**Випробувальний рівень IEC 60601**	**Рівень відповідності**	**Електромагнітне середовище – вказівки**
Кондуктивна РЧ-енергія IEC 61000-4-6	3 В (середньоквадр.) Від 150 кГц до 80 МГц	3 В (середньоквадр.) [V1 = 3]	Рекомендоване просторове рознесення $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$
Випромінювана РЧ-енергія IEC 61000-4-3	3 В/м Від 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м [E1 = 3]	$d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ Від 80 МГц до 800 МГц $d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ Від 800 МГц до 2,7 ГГц $d = [2.3]\ \sqrt{P}$
			де P – максимальний рівень вихідної потужності передавача у ватах (Вт) відповідно до інформації виробника передавача, а d – рекомендована відстань у метрах (м). Напруженість поля при розповсюдженні радіохвиль від стаціонарних РЧ-передавачів, за результатами спостережень електромагнітної обстановки, [a] повинна бути меншою за рівень відповідності в кожній смузі частот.[b] Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом:
Стійкість до близьких полів від бездротового обладнання РЧ-зв'язку IEC 60601-1-2 (пункт 8.10)	385–5785 МГц	9–28 В/м	Відповідно до IEC 60601-1-2 (Відповідно до таблиці 9 стандарту)

ПРИМІТКА 1: При 80 МГц і 800 МГц використовується вищий рівень частот.

ПРИМІТКА 2: Ці інструкції не застосовуються для всіх ситуацій. Розповсюдження електромагнітних хвиль залежить від поглинання та відбиття від будівель, об'єктів і людей.

[a] точну інтенсивність поля від стаціонарних РЧ-передавачів, наприклад, базових станцій для радіотелефонів (стільникових чи безпровідних) та наземних пересувних радіостанцій, аматорських радіо, AM- і ЧМ-радіомовлення та телемовлення неможливо теоретично передбачити. Для оцінки електромагнітного середовища, спричиненого стаціонарними РЧ-передавачами, необхідно виконати практичні вимірювання напруженості електромагнітного поля (електромагнітне картування). Якщо результати вимірювань у місці розміщення пристрою перевищують використовувані рівні відповідності для РЧ-енергії, слід провести спостереження за роботою пристрою, щоб перевірити його нормальне функціонування. Якщо у процесі спостереження виявляється відхилення від нормального функціонування пристрою, необхідно вжити додаткових заходів, наприклад, переорієнтація або переміщення пристрою.

[b] У частотному діапазоні від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля має бути менше [V1] В/м.

Рекомендовані рознесення відстані між портативними та мобільними пристроями РЧ-зв'язку та системою PressureWire

Провідник PressureWire X із безпроводовим підключенням призначено для використання в електромагнітному середовищі, в якому контролюється випромінювання РЧ-перешкод. Покупець або користувач провідника PressureWire X із безпроводовим підключенням може сприяти уникненню електромагнітних перешкод, зберігаючи мінімальну відстань між портативними та мобільними пристроями РЧ-зв'язку (передавачами) та провідником PressureWire X із безпроводовим підключенням, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної напруги обладнання для зв'язку.

Номінальна максимальна вихідна потужність передавача (Вт)	**Просторове рознесення відповідно до частоти передавача (м)**		
	150 кГц – 80 МГц*	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,7 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	H/3	0,12	0,23
0,1	H/3	0,38	0,74
1	H/3	1,2	2,3
10	H/3	3,8	7,4
100	H/3	12	23

Для передавачів із параметрами вихідної потужності, які відрізняються від зазначених вище, рекомендоване просторове рознесення d в метрах (м) можливо оцінити за допомогою рівняння, що застосовується для частоти передавача, де P – максимальна номінальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до даних компанії-виробника передавача.

*Не застосовується, оскільки передавач не підключено до мережі живлення.

ПРИМІТКА: У частотному діапазоні 80–800 МГц використовується просторове рознесення для більш високого діапазону частот.

ПРИМІТКА: Ці інструкції не застосовуються для всіх ситуацій. Розповсюдження електромагнітних хвиль залежить від поглинання та відбиття від будівель, об'єктів і людей.

Відмова від гарантійних зобов'язань

Хоча дротяний провідник PressureWire X (надалі «продукт») був виготовлений у надійно контрольованих умовах, компанія Abbott Medical (надалі «Abbott») не несе відповідальності за умови, у яких він використовуватиметься. Тому компанія Abbott заперечує всі гарантійні зобов'язання, висловлені прямо та опосередковано стосовно виробу, зокрема, але не виключно, будь-яку опосередковану гарантію придатності для продажу або відповідності певному цільовому призначенню. Компанія Abbott не несе відповідальності перед жодними фізичними або юридичними особами за будь-які медичні витрати або будь-які прямі, випадкові або непрямі збитки, спричинені використанням, дефектом, виходом з ладу або неправильним функціонуванням цього продукту, незалежно від того, чи ґрунтується позов про відшкодування цих збитків на гарантії, угоді, цивільному законодавстві, тощо. Жодна особа не має повноважень на зв'язування компанії Abbott будь-якими гарантійними зобов'язаннями щодо цього продукту. Зазначені вище виключення та обмеження не призначені для того, щоб суперечити обов'язковим положенням чинного законодавства, і не повинні тлумачитися таким чином. Якщо будь-яка частина або положення цієї Заяви про відмову від гарантійних зобов'язань будуть визнані компетентним судовим органом як неправомірні, нездійсненні або як ті, що суперечать чинному законодавству, юридична чинність решти цієї Заяви про відмову від гарантійних зобов'язань повинна зберігатися, і усі права та обов'язки слід тлумачити і виконувати таким чином, неначе ця Заява про відмову від гарантійних зобов'язань не містила частини або положення, які були визнані недійсними.

Символи

Символ	Опис
Guidewire	Провідник
Wireless Connection	Безпроводове підключення
	Див. інструкції з експлуатації
	Увага!
	Використати до
	Виробник
	Завод-виробник
	Дата виробництва
REF	Номер за каталогом
	Довжина
Ø	Зовнішній діаметр
LOT	Номер партії
	Пакувальна одиниця
	Оберігати від сонячного проміння
	Зберігати у сухому місці
	Температурні обмеження
EXCURSIONS	Допустимий діапазон відхилення температури
EXCURSIONS	Допустимий діапазон відхилення вологості
	Стійке до дефібриляції обладнання, тип CF
	Обладнання включає ВЧ передавач
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Не використовувати повторно
STERILIZE	Не стерилізувати повторно

Символ	Опис
STERILE EO	Стерилізовано етиленоксидом
	Утилізувати апаратне забезпечення згідно з місцевим законодавством
CE 2797	Знак європейської відповідності, нанесений відповідно до застосовних положень директив MD 93/42/EEC і 2011/65/EU та директиви RE 2014/53/EU, Додаток II. Цим компанія Abbott Medical заявляє, що цей пристрій відповідає основним вимогам та іншим відповідним положенням цих директив. Повний текст заяви про відповідність директиві RE 2014/53/EU Європейського Союзу наведено на такій веб-сторінці: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві
℞ ONLY	ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Відповідно до федерального законодавства США, продаж цього пристрою дозволено лише лікарям або за їх призначенням.
FC	Ідентифікатор FCC для передавача Цей пристрій відповідає вимогам частини 15 Правил Федеральної комісії зі зв'язку США (FCC). Робота пристрою залежить від таких двох умов: 1) цей пристрій не може чинити шкідливих перешкод; 2) цей пристрій має приймати будь-які перешкоди, зокрема такі, які можуть спричинити небажану роботу.
IC:	Ідентифікатор IC для передавача Цей пристрій відповідає вимогам стандарту RSS-210 Правил Міністерства промисловості Канади (IC). Робота пристрою залежить від таких двох умов: 1) цей пристрій не може чинити шкідливих перешкод; 2) цей пристрій має приймати будь-які перешкоди, зокрема такі, які можуть спричинити небажану роботу.
RECOGNIZED COMPONENT c ETL us Intertek 5013704	Знак прийняття cETLus є дійсним для Канади та США. Відповідає стандартам AAMI ES60601-1 та IEC 60601-2-34 Виріб сертифікований згідно з стандартом CSA C22.2 № 60601-1
Medical Electrical Equipment	Медичне електрообладнання
	Знак відповідності встановленим вимогам (RCM) Управління зв'язком і засобами масової інформації Австралії (ACMA) та Управління радіочастотним спектром Нової Зеландії (RSM)
R-NZ	Знак відповідності встановленим вимогам Управління радіочастотним спектром Нової Зеландії (RSM) для виробів, які містять радіопередавач рівня A1, A2 або A3
	Ідентифікатор Японії для передавача ВЧ
	Ідентифікаційний номер KCC для цього приймача
Canada 310	Цей прилад відповідає вимогам RSS-310 Міністерства промисловості Канади. Експлуатація можлива за умови, що цей пристрій не спричиняє шкідливих перешкод.
	Промийте пакувальну спіраль фізіологічним розчином.
CONNECT	Підключити
	Перемикач на передавачі

Dây dẫn PressureWire X
Kết nối không dây

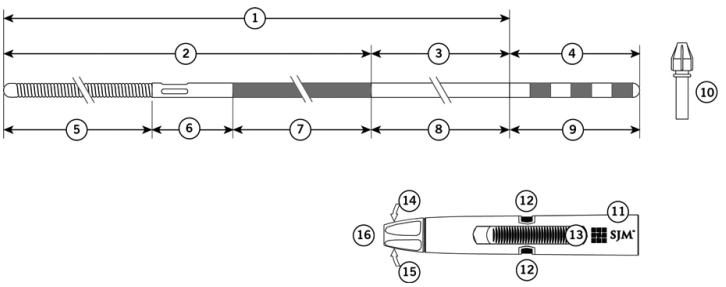
REF C12059, C12359

Hướng dẫn sử dụng

Thành phần

Gói dây dẫn PressureWire X bao gồm:
Hộp ngoài kín, không vô trùng
Hướng dẫn sử dụng
Túi kín, vô trùng

Túi dây dẫn PressureWire X bao gồm:
Cuộn đóng gói
Dây dẫn PressureWire X
Thiết bị xoắn
Bộ phát
Hướng dẫn nhanh



1. Dây dẫn, xem nhãn để biết chiều dài[1]
2. Độ dài dễ uốn, 31 cm
3. Trục
4. Đầu nối
5. Đầu mút chắn bức xạ, 3 cm
6. Bộ phận cảm biến
7. Lớp phủ có thể thấm nước
8. Lớp phủ PTFE
9. Phần cách điện không thấm nước giữa các bộ phận tiếp xúc
10. Thiết bị xoắn
11. Bộ phát PressureWire X
12. Chỉ báo chức năng
13. Công tắc
14. Đóng nắp
15. Mở nắp
16. Nắp

[1]Bộ phận ứng dụng theo tiêu chuẩn IEC 60601-1.

Mô tả

Dây dẫn PressureWire X là loại dây dẫn 0,014" có thành phần cảm biến được tích hợp ở đầu mút, cho phép đo các thông số sinh lý. Dây dẫn được ghép đôi duy nhất với một bộ phát cụ thể. Dây dẫn có sẵn với các chiều dài khác nhau.

Mục đích sử dụng

Dây dẫn PressureWire được thiết kế để đi vừa bên trong ống thông qua da, mục đích là để dẫn ống thông qua mạch. Tín hiệu đầu ra từ cảm biến được truyền đến thiết bị liên quan để phân tích, tính toán và hiển thị mọi thông số sinh lý hoặc chỉ số dựa trên áp suất hoặc nhiệt độ, ví dụ: Phân suất Dự trữ Lưu lượng (Fractional Flow Reserve (FFR)).

Chỉ định sử dụng

Dây dẫn PressureWire X được chỉ định để dẫn ống thông qua mạch máu và đo các thông số sinh lý trong tim và trong mạch vành và mạch máu ngoại vi. Các thông số sinh lý bao gồm huyết áp. Dây dẫn PressureWire X cũng có thể đo nhiệt độ máu.

Chống chỉ định

Không được sử dụng dây dẫn này trong hệ mạch não.

Cảnh báo

- Không được phép sửa đổi thiết bị này.
- Dây dẫn PressureWire X được cung cấp ở điều kiện vô trùng: Bỏ dây dẫn nếu túi bị hở hoặc bị hỏng, làm ảnh hưởng đến lớp bảo vệ vô trùng. Dây dẫn được thiết kế chỉ để sử dụng một lần và không được tái sử dụng hoặc tái khử trùng. Các tác dụng bất lợi của việc sử dụng dây dẫn không khử trùng hoặc tái khử trùng có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở:
  - Nhiễm trùng cục bộ và/hoặc hệ thống
  - Hư hỏng về cơ học
  - Kết quả không chính xác
- Quan sát mọi chuyển động của dây dẫn. Bất cứ khi nào dây dẫn được di chuyển hoặc xoắn, cần kiểm tra chuyển động của đầu mút bằng huỳnh quang. Không bao giờ đẩy, kéo, hoặc xoắn dây dẫn nếu gặp cản trở hoặc không theo dõi chuyển động tương ứng của đầu mút, nếu không, tổn thương mạch máu/tâm thất có thể xảy ra.
- Việc xoắn hoặc thao tác dây dẫn quá mức theo đường uốn gấp, bất chấp cản trở, hoặc nhiều lần cố vượt qua chỗ tắc mạch toàn phần có thể:
  - Gây đứt hoặc thủng mạch máu
  - Gây co thắt mạch
  - Làm hỏng và/hoặc làm đứt dây dẫn
- Khi đưa dây dẫn vào, xả ống thông và dùng thuốc chống đông máu như trong thủ thuật sử dụng ống thông tiêu chuẩn, nếu không có thể gặp cục máu đông.
- Không sử dụng dây dẫn trong tâm thất nếu bệnh nhân có van cơ học hoặc sinh học giả. Làm vậy có thể dẫn đến hỏng hóc cả van giả và dây dẫn, có thể gây thương tích hoặc tử vong.
- Khi sử dụng dây dẫn PressureWire X kết hợp với các thiết bị can thiệp, việc thay đổi nhanh chóng có thể khiến cho dây dẫn bị gấp lại hoặc bị đứt gãy.
- Không được sử dụng thiết bị phẫu thuật cao tần trên bệnh nhân cùng lúc với dây dẫn.

Thận trọng

- Dây dẫn PressureWire X là một dụng cụ mỏng manh và cần được xử lý cẩn thận.
- Đảm bảo rằng bộ phát được giữ khô ráo để đảm bảo chỉ số áp suất và/hoặc nhiệt độ đọc được chính xác. Kết quả không chính xác có thể bắt buộc phải thay thế thiết bị.
- Không sử dụng dây dẫn cùng với ống thông cắt mảng xơ vữa. Làm vậy có thể làm hỏng dây dẫn.
- Không rút hoặc thao tác dây dẫn bằng một vật sắc nhọn. Làm vậy có thể khiến lớp phủ của dây dẫn bị mài mòn.
- Các yếu tố có thể ảnh hưởng đến tính chính xác của thông tin chẩn đoán bao gồm, nhưng không giới hạn ở:
  - Việc đặt cảm biến áp suất động mạch chủ không đúng cách.
  - Không đạt được áp suất xung huyết động mạch vành và cơ tim cực đại trong các thủ thuật FFR.
  - Lưu lượng máu bị ảnh hưởng bởi vị trí của các thiết bị can thiệp, chẳng hạn như ống thông có bóng nong.
- Các kết quả đọc được từ dây dẫn có thể bị ảnh hưởng bởi việc khử rung. Chỉnh lại về không cho dây dẫn sau khi khử rung.
- Không đo áp suất khi bộ phận cảm biến của dây dẫn bị uốn gấp hoặc tiếp xúc với thành tâm nhĩ hoặc tâm thất. Làm vậy có thể gây ra áp suất giả.
- Không sử dụng dây dẫn PressureWire X cùng với dây dẫn khác, được gọi là kỹ thuật dây buộc, do gặp khó khăn trong việc rút dây dẫn và có thể khiến dây dẫn bị mắc kẹt.
- Bảo quản ở chỗ tối và khô ráo ở nhiệt độ phòng (15°C – 25°C).

Biến cố bất lợi

Các biến chứng tiềm ẩn có thể gặp phải trong suốt thủ thuật đặt ống thông bao gồm, nhưng không giới hạn ở: cắt mạch hoặc tắc mạch, thủng mạch, nghẽn mạch, co thắt mạch, nhiễm trùng cục bộ và/hoặc toàn thân, tràn khí màng phổi, suy tim xung huyết, nhồi máu cơ tim, hạ huyết áp, đau ngực, suy thận, loạn nhịp tim nghiêm trọng, hoặc tử vong.

Ngoài ra, thiết bị này còn có lớp phủ chứa Polyethylene Glycol (PEG); có thể xảy ra các phản ứng dị ứng tiềm ẩn (phản vệ) trong khi thực hiện thủ thuật can thiệp nếu bệnh nhân bị dị ứng với PEG.

Chỉ dẫn sử dụng

Sử dụng dây dẫn PressureWire X cùng với ống thông dẫn 6F (đường kính 2 mm). Tham khảo hướng dẫn được cung cấp cùng với mọi thiết bị can thiệp được sử dụng kết hợp với dây dẫn để biết mục đích sử dụng, chống chỉ định và biến chứng tiềm ẩn. Lưu ý rằng việc sử dụng dây dẫn cùng với ống thông chẩn đoán không có lớp phủ có thể giảm khả năng hoạt động của dây dẫn.

THẬN TRỌNG: Nếu dây dẫn PressureWire X bị mắc kẹt hoặc hư hỏng trong quá trình làm thủ thuật, ngắt kết nối bộ phát ngay và thay mới dây dẫn bị hỏng, bao gồm cả bộ phát. Tình trạng hư hỏng có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở, thắt nút, uốn cong, lớp phủ polyme bị cắt, không có tín hiệu áp suất, hoặc tín hiệu áp suất không chính xác. Sử dụng không đúng cách có thể dẫn đến tổn thương mạch/tâm thất, kích thích loạn nhịp tim, điện giật, tín hiệu áp suất không chính xác hoặc phản hồi thao tác xoắn không chính xác.

THẬN TRỌNG: Khi dây dẫn PressureWire X bị ngắt kết nối khỏi bộ phát trong quá trình làm thủ thuật, đảm bảo đầu nối được không tiếp xúc với bề mặt dẫn điện, để tránh vô tình kết nối với thiết bị khác hoặc điện giật.

Chuẩn bị

1. Mở gói dây dẫn PressureWire X bằng cách sử dụng kỹ thuật vô trùng.
2. Đảm bảo rằng cuộn đóng gói nằm bằng phẳng trên bàn.
3. Bỏ dung dịch muối vào cuộn đóng gói thông qua cổng xả. Nước muối sẽ bao phủ bộ phận cảm biến áp suất, xấp xỉ 20 cc.

Đưa dây dẫn về trị số không

4. Kích hoạt thiết bị thu theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
5. Chỉnh dây dẫn PressureWire X về không bằng cách bật bộ phát.

   THẬN TRỌNG: Luôn giữ dây dẫn ổn định và tránh mọi chuyển động quá mức nào trong quá trình chỉnh về không.

   Chỉ báo chức năng của bộ phát sẽ hiển thị ánh sáng màu xanh lá ổn định khi nó được chỉnh về không thành công. Tham khảo bảng 5 để biết thêm thông tin.
6. Cẩn thận tháo dây dẫn ra khỏi cuộn đóng gói.
7. Có thể định hình cẩn thận đầu mút dây dẫn có thể định hình bằng cách sử dụng các biện pháp định hình đầu mút tiêu chuẩn.

   THẬN TRỌNG: Không sử dụng công cụ định hình có cạnh sắc.

Thủ thuật chẩn đoán

8. Đưa dây dẫn PressureWire X vào các mạch máu của bệnh nhân theo thực hành lâm sàng tiêu chuẩn.

   THẬN TRỌNG: Không tắt bộ phát trong khi làm thủ thuật. Dây dẫn PressureWire X được tự động chỉnh về không khi bật bộ phát và phải được chỉnh về không bên ngoài cơ thể.

9. Sử dụng thiết bị xoắn để từ từ điều khiển dây dẫn. Đặt bộ phận cảm biến của dây dẫn ngay bên ngoài lỗ ống thông dẫn hướng.
10. Xác nhận những điều sau đây để giúp chỉ số áp suất đọc được chính xác:
- Đặt bộ chuyển đổi áp suất động mạch chủ ở cùng độ cao với tim của bệnh nhân.
- Kéo dụng cụ chèn về và thắt chặt van cầm máu.
- Đảm bảo rằng không có chất cản quang còn sót lại trong ống thông.

11. **Xác nhận áp suất.** Xác nhận rằng áp suất từ ống thông dẫn hướng và dây dẫn là bằng nhau.
- Nếu áp suất chênh lệch ≤ 10 mmHg, ổn định các tín hiệu áp suất theo hướng dẫn của hệ thống tương thích. Tham khảo Bảng 6 để biết danh sách các hệ thống tương thích.
- Nếu áp suất chênh lệch > 10 mmHg, bạn nên:
  - Xác nhận các mục được ghi trong bước 10
  - Nếu chênh lệch vẫn là > 10 mmHg, hãy bỏ dây dẫn PressureWire X, chỉnh lại về không và lặp lại từ bước 8
  - Cân bằng các tín hiệu áp suất theo hướng dẫn của hệ thống tương thích.
- Nếu áp suất chênh lệch dẫn đến giá trị bù cân bằng, giới hạn hoặc cảnh báo theo hệ thống tương thích, hãy tham khảo hướng dẫn của thiết bị đó.

  LƯU Ý: Nếu sử dụng thiết bị không được xác định trong Bảng 6 để hiển thị áp suất từ dây dẫn, hãy tham khảo thông số kỹ thuật của thiết bị liên quan nếu áp dụng các hạn chế bổ sung.

12. **Tiến hành đo.** Sử dụng thiết bị xoắn để từ từ điều khiển dây dẫn tới vị trí mong muốn và tiến hành đo áp suất theo các thủ thuật lâm sàng tiêu chuẩn.

  LƯU Ý: Nếu khó đạt đến vị trí mong muốn, có thể ngắt kết nối dây dẫn khỏi bộ phát để xử lý tốt hơn.

13. Nếu có thể, cân nhắc kết quả từ phép đo, tiếp tục tiến hành các thủ thuật can thiệp.

Thủ thuật can thiệp

14. Ngắt kết nối bộ phát.
15. Tháo thiết bị xoắn bằng cách nới lỏng vít và nhẹ nhàng rút lại.
16. Cẩn thận đẩy thiết bị can thiệp về phía trước trên dây dẫn PressureWire X và tiến hành theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
17. Đặt lại thiết bị xoắn ở vị trí thích hợp trên dây dẫn.
18. Lau và làm khô dây dẫn một cách cẩn thận nếu cần kết nối lại bộ phát.
19. Nhẹ nhàng lắp khít đầu nối vào bộ phát và đóng chặt nắp.
20. Tiến hành điều trị.

Tháo/Đưa lại dây dẫn PressureWire X

Nếu cần đưa lại dây dẫn PressureWire X vào các mạch máu của bệnh nhân trong bất kỳ thủ thuật chẩn đoán hoặc can thiệp nào:

1. Cẩn thận rút dây dẫn. Hãy nhớ giữ cho phần linh hoạt ngoại vi của dây dẫn được ướt.
2. Lau và làm khô đầu nối một cách cẩn thận.
3. Nhẹ nhàng lắp khít đầu nối vào bộ phát và đóng chặt nắp.
4. Lặp lại các thủ thuật từ bước 8 trở đi.

Xác nhận phép đo áp suất.

1. Cẩn thận rút dây dẫn PressureWire X cho đến khi bộ phận cảm biến ở ngay bên ngoài lỗ ống thông.
2. Kéo dụng cụ chèn về và thắt chặt van cầm máu. Đảm bảo rằng không có chất cản quang còn sót lại trong ống thông.
3. Xác nhận rằng áp suất được ghi bằng ống thông dẫn hướng và dây dẫn là bằng nhau.

Kết thúc thủ thuật

Cẩn thận rút dây dẫn PressureWire X. Tắt bộ phát.

Xử lý và thải bỏ

Xử lý và thải bỏ dây dẫn PressureWire X như vật liệu có nguy cơ sinh học theo luật và quy định hiện hành về y tế của địa phương, tiểu bang và liên bang. Hướng dẫn sử dụng này có thể tái chế.

Có thể tháo pin bằng cách mở nắp đầu mút, ví dụ bằng cách sử dụng kẹp trong các khe dưới nhãn.

THẬN TRỌNG: Bộ phát được sử dụng nguồn điện pin Lithium-ion tiêu chuẩn. Pin Lithium-ion có thể chứa một nồng độ nhỏ 1.2-Dimethoxyethane. Không mở pin hoặc tháo rời pin. Không để tiếp xúc với lửa hoặc nhiệt độ cao (>60°C). Thải bỏ pin theo thực hành tiêu chuẩn địa phương đối với pin Lithium-ion.

Thông số kỹ thuật

Bảng 1. Đo áp suất

Áp suất vận hành	-30 đến +300 mmHg
Độ chính xác[1]	≤ 2 mmHg hoặc ± 2%
Độ nhạy cảm nhiệt độ	0,3% thay đổi áp suất mỗi °C
Lệch không	< 7 mmHg/giờ
Thời gian vận hành	≤ 3 giờ

[1] Tác động của nguồn gây nhiễu bên ngoài đến sai số trong áp suất trung bình sẽ ở mức ≤ 2 mmHg, tức là khi áp dụng nguồn gây nhiễu theo tiêu chuẩn IEC 60601-1-2, áp suất trung bình có thể thay đổi tối đa 2 mmHg. Ảnh hưởng của nhiễu điện từ lên tín hiệu áp suất là dưới 3 mmHg, đo giữa các đỉnh.

Bảng 2. Đặc điểm hoạt động nhiệt độ

Phạm vi nhiệt độ	34 – 42°C

Bảng 3. Đặc điểm tín hiệu radio

Dải tần số	2,4000-2,4835 GHz (băng tần ISM)
Loại	Dải phổ nhảy tần
Công suất bức xạ	1 mW đỉnh, 70 µW trung bình (EIRP)
Phạm vi	Lên đến 5 m. **LƯU Ý:** Phạm vi của radio bị giảm bớt bởi các vật thể và tường, đặt bộ phát và bộ thu trực diện bất cứ khi nào có thể.
Thời gian trễ	< 28 mili giây

Bảng 4. Điều kiện môi trường

Nhiệt độ vận hành, nhiệt độ môi trường xung quanh	15°C tới 35°C (59°F tới 95°F) với nhiệt độ dao động tối đa ± 5°C
Độ ẩm vận hành, độ ẩm không khí tương đối	30-75%
Áp suất xung quanh	425-850 mmHg
Nhiệt độ vận chuyển	-20°C tới +50°C (-4°F tới +122°F)
Độ ẩm vận chuyển tương đối	25-90%
Điều kiện bảo quản	15°C tới 25°C (59°F tới 77°F)

Bảng 5. Đèn báo chức năng bộ phát

Chỉ báo chức năng	Giải thích
Đèn màu xanh lá nhấp nháy nhanh	Đang chỉnh về không (khởi đầu)
Đèn màu xanh lá ổn định	Bộ phát bật, vận hành bình thường
Đèn nhấp nháy màu xanh lá/màu vàng luân phiên	Không đạt kiểm tra ổn định (phát hiện áp suất theo nhịp). Chỉnh lại dây dẫn về không ở áp suất bằng không ổn định.
Đèn màu vàng ổn định	Dây dẫn bị ngắt kết nối khỏi bộ phát. Cắm lại dây dẫn vào bộ phát một cách chắc chắn.
Đèn màu vàng nhấp nháy	Lỗi. Nguyên nhân có thể d mức pin quá thấp để vận hành hoặc lỗi bên trong khác. Thay dây dẫn bao gồm cả bộ phát.

Bảng 6. Hệ thống tương thích

Bộ thu PressureWire
Hệ thống Tối ưu hóa ILUMIEN PCI
Hệ thống ILUMIEN OPTIS
Hệ thống Tích hợp OPTIS
Hệ thống Di động OPTIS
Hệ thống đo lường QUANTIEN
Để biết các nền tảng tương thích khác, hãy tham vấn đại diện bán hàng của bạn.

Tuân thủ các yêu cầu luật định

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - Bức xạ điện từ

Dây dẫn PressureWire X được sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng hệ thống PressureWire phải đảm bảo sử dụng dây dẫn trong môi trường như vậy.

Kiểm tra phát xạ	Tuân thủ	Môi trường điện từ – hướng dẫn
Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Hệ thống PressureWire chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng nội bộ. Do đó, mức phát xạ RF của nó rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện tử gần đó.
Phát xạ RF CISPR 11	Hạng B	
Phát xạ sóng hài IEC 61000-3-2	Không có Không có kết nối nguồn	Dây dẫn PressureWire X có kết nối không dây, phù hợp để sử dụng trong các cơ sở chăm sóc sức khoẻ. Có thể tiềm ẩn những khó khăn trong việc đảm bảo tương thích điện từ trong môi trường tòa nhà thông thường do nhiễu truyền dẫn cũng như nhiễu bức xạ.
Dao động điện áp /phát xạ chập chờn IEC 61000-3-3	Không có Không có kết nối nguồn	

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - Miễn nhiễm điện từ

Bảng 7. Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - Miễn nhiễm điện từ

Dây dẫn PressureWire X được sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng thiết bị này phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra miễn nhiễm	Mức kiểm tra IEC 60601	Mức phù hợp	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Xả tĩnh điện (ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV tiếp xúc ±15 kV không khí	±8 kV tiếp xúc ±15 kV không khí	Sàn nhà nên làm bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn được lát bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối ít nhất phải bằng 30%.
Quá trình chuyển tiếp/đột biến nhanh về điện EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV cho đường dây cấp điện ±1 kV đường dây đầu vào/đầu ra	±2 kV ±1 kV	Chất lượng nguồn điện lưới phải ở mức môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Tăng vọt EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV chế độ vi sai ±2 kV chế độ thông thường	±1 kV ±2 kV	Chất lượng nguồn điện lưới phải ở mức môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Sụt áp, gián đoạn ngắn và biến thiên điện áp trên đường dây cấp điện đầu vào. IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 chu kỳ Ở 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° và 315° 0% U_T; 1 chu kỳ và 70% U_T; 25/30 chu kỳ Một pha: ở 0° 0% U_T; trong 5 giây ở @ 60 Hz (300 chu kỳ) 0% U_T; 250/300 chu kỳ	Sụt 100% ở VNOM trong 0,5 chu kỳ ở các góc pha liệt kê Sụt 100% ở VNOM trong 1 chu kỳ ở 0° sụt 30% ở VNOM trong 25/30 chu kỳ ở 0° Sụt 100% ở VNOM trong 5 giây Gián đoạn 100% ở VNOM trong 250/300 chu kỳ	Chất lượng nguồn điện lưới phải ở mức môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình. Nếu người dùng thiết bị này yêu cầu vận hành liên tục trong trường hợp mất nguồn điện lưới, nên cấp nguồn cho thiết bị từ một nguồn cấp điện không gián đoạn hoặc pin.
Từ trường (50/60 Hz) tần số điện IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Các từ trường tần số điện phải ở mức đặc trưng của vị trí điển hình trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.

LƯU Ý: U_T là điện thế lưới điện AC trước khi áp dụng mức thử nghiệm.

Bảng 8. Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - Miễn nhiễm điện từ

Dây dẫn PressureWire X được sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng thiết bị này phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra miễn nhiễm	Mức kiểm tra IEC 60601	Mức phù hợp	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
			Khi sử dụng thiết bị liên lạc RF xách tay và di động gần với bất kỳ bộ phận nào của thiết bị này, kể cả cáp, không được sử dụng ở khoảng cách gần hơn khoảng cách khuyến cáo được tính toán từ phương trình áp dụng cho tần số của bộ phát.
RF truyền dẫn IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz	3 Vrms [V_1 = 3]	Khoảng cách cách ly khuyến cáo $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
RF bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz đến 800 MHz $d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ $d = [2.3]\ \sqrt{P}$ 800 MHz đến 2,7 GHz
			trong đó *P* là định mức công suất đầu ra cực đại của bộ phát theo đơn vị watt (W) theo nhà sản xuất bộ phát và *d* là khoảng cách cách ly khuyến cáo theo đơn vị mét (m) Trường lực từ bộ phát RF cố định, như được xác định theo khảo sát địa điểm điện từ,[a] phải nhỏ hơn mức phù hợp trong mỗi dải tần số.[b] Nhiễu có thể xảy ra trong vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng biểu tượng sau:
Miễn nhiễm của trường lân cận đối với thiết bị liên lạc không dây RF IEC 60601-1-2 (Điều khoản 8.10)	385-5785MHz	9-28 V/m	Theo IEC 60601-1-2 (Theo Bảng 9 về tiêu chuẩn)

LƯU Ý 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, dải tần số cao hơn sẽ áp dụng.

LƯU Ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng được trong mọi trường hợp. Truyền sóng điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

[a] Trường lực từ các bộ phát cố định, như các trạm cơ sở cho điện thoại radio (di động/không dây) và radio di động mặt đất, radio không chuyên, trạm phát radio AM và FM và trạm phát truyền hình không thể dự đoán được chính xác trên lý thuyết Để đánh giá môi trường điện từ do bộ phát RF cố định, nên cân nhắc khảo sát điện từ tại chỗ. Nếu trường lực đo được tại vị trí mà thiết bị này được sử dụng vượt quá mức tuân thủ RF áp dụng nêu trên, cần quan sát thiết bị để xác nhận vận hành bình thường. Nếu quan sát thấy hoạt động bất thường, có thể cần phải có các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như định hướng lại hoặc định vị lại hệ thống.

[b] Trong dải tần số 150 kHz đến 80 MHz, trường lực phải nhỏ hơn [V1] V/m.

Khoảng cách cách ly khuyến cáo giữa thiết bị truyền thông RF xách tay và di động với hệ thống PressureWire

Dây dẫn PressureWire X có kết nối không dây được sử dụng trong môi trường điện từ trong đó các nhiễu bức xạ RF được kiểm soát. Khách hàng hoặc người dùng dây dẫn PressureWire X có kết nối không dây có thể giúp ngăn ngừa nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị truyền thông RF xách tay và di động (bộ phát) và dây dẫn PressureWire có kết nối không dây như khuyến cáo dưới đây, theo công suất đầu ra cực đại của thiết bị truyền thông.

Công suất đầu ra cực đại định mức của bộ phát (W)	Khoảng cách cách ly đến tần số của bộ phát (m)		
	150 kHz đến 80 MHz* d = 1,2√ P	80 MHz đến 800 MHz d = 1,2√ P	800 Mhz đến 2,7 GHz d = 2,3√ P
0,01	Không có	0,12	0,23
0,1	Không có	0,38	0,74
1	Không có	1,2	2,3
10	Không có	3,8	7,4
100	Không có	12	23

Đối với các bộ phát có công suất ra tối đa không được liệt kê ở trên, khoảng cách cách ly khuyến cáo (d) bằng đơn vị mét (m) có thể được ước tính bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của bộ phát, trong đó P là công suất ra cực đại của bộ phát bằng đơn vị watt (W) theo nhà sản xuất bộ phát.

*Không áp dụng vì bộ phát không kết nối với nguồn điện.

LƯU Ý: Ở 80 MHz và 800 MHz, khoảng cách cách ly cho dải tần số cao hơn sẽ được áp dụng.

LƯU Ý: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng được trong mọi trường hợp. Truyền sóng điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm bảo hành

Mặc dù dây dẫn PressureWire X, sau đây được gọi là "sản phẩm", đã được sản xuất dưới điều kiện được kiểm soát chặt chẽ, Abbott Medical, sau đây được gọi là Abbott, không kiểm soát được các điều kiện sử dụng sản phẩm. Do đó, Abbott khước từ mọi bảo hành, cả rõ ràng và ngụ ý, liên quan đến sản phẩm, bao gồm, nhưng không giới hạn ở, bất kỳ bảo hành ngụ ý nào về khả năng tiêu thụ hoặc tính phù hợp cho một mục đích cụ thể. Abbott sẽ không chịu trách nhiệm với bất kỳ cá nhân hoặc tổ chức nào về mọi chi phí y tế hoặc bất kỳ thiệt hại trực tiếp, ngẫu nhiên hay hệ quả do bất kỳ việc sử dụng, khiếm khuyết, thất bại hoặc sự cố nào về sản phẩm, cho dù việc yêu cầu bồi thường thiệt hại đó dựa trên bảo hành, hợp đồng, hành vi vi phạm hoặc hình thức khác. Không ai có quyền ràng buộc Abbott về bất kỳ tuyên bố hoặc bảo hành nào liên quan đến sản phẩm. Các loại trừ và giới hạn nêu trên không nhằm và không nên được hiểu để vi phạm các điều khoản bắt buộc của luật hiện hành. Nếu bất kỳ phần nào hoặc điều khoản nào trong Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm bảo hành này được coi là bất hợp pháp, không có hiệu lực hoặc mâu thuẫn với pháp luật hiện hành của tòa án có thẩm quyền, tính hợp lệ của các phần còn lại trong Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng và tất cả các quyền và nghĩa vụ sẽ được hiểu và thi hành như thể Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm bảo hành này không bao gồm phần hoặc điều kiện cụ thể được coi là không hợp lệ đó.

Biểu tượng

Biểu tượng	Mô tả
Guidewire	Dây dẫn
Wireless Connection	Kết nối không dây
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Thận trọng
	Sử dụng đến ngày
	Nhà sản xuất
	Cơ sở sản xuất
	Ngày Sản xuất
REF	Số catalô
	Chiều dài
	Đường kính ngoài
LOT	Số lô
	Đơn vị đóng gói
	Tránh ánh sáng mặt trời
	Giữ khô
	Mức Giới hạn nhiệt độ
 EXCURSIONS	Giới hạn thay đổi nhiệt độ cho phép
 EXCURSIONS	Giới hạn thay đổi độ ẩm cho phép
	Thiết bị Loại CF chịu được dòng điện từ máy khử rung tim
	Thiết bị bao gồm bộ phát RF
	Không được sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
	Không tái sử dụng
	Không tái tiệt trùng

Biểu tượng	Mô tả
STERILE EO	Tiệt trùng bằng khí etylen oxit.
	Thải bỏ thiết bị phần cứng theo luật địa phương
CE 2797	Phù hợp tiêu chuẩn châu Âu, được gắn theo các điều khoản liên quan của chỉ thị MD 93/42/EEC và 2011/65/EU, và chỉ thị RF 2014/53/EU Phụ lục II. Theo đây, Abbott Medical tuyên bố rằng thiết bị này tuân thủ các yêu cầu thiết yếu và các quy định liên quan khác của chỉ thị này. Văn bản đầy đủ của tuyên bố 2014/53/EU của Chỉ thị RE của Cộng đồng châu Âu có sẵn tại địa chỉ internet sau đây: www.cardiovascular.abbott/euconformity.
EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu
℞ ONLY	THẬN TRỌNG: Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định rằng thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ.
FC	Nhận dạng FCC cho bộ phát Thiết bị này tuân thủ phần 15-FCC của Quy tắc FCC. Vận hành phụ thuộc vào hai điều kiện sau: (1) Thiết bị này không gây nhiễu có hại, và (2) thiết bị này phải thu nạp mọi nhiễu nhận được, bao gồm cả nhiễu có thể gây ra vận hành không mong muốn.
IC:	Nhận dạng IC cho bộ phát Thiết bị này tuân thủ RSS-210 của Quy tắc IC. Vận hành phụ thuộc vào hai điều kiện sau: (1) Thiết bị này không gây nhiễu có hại, và (2) thiết bị này phải thu nạp mọi nhiễu nhận được, bao gồm cả nhiễu có thể gây ra vận hành không mong muốn.
RECOGNIZED COMPONENT C ETL LISTED US Intertek 5013704	cETLus có hiệu lực đối với Canada và Hoa Kỳ. Tuân theo Tiêu chuẩn AAMI ES60601-1 và Tiêu chuẩn IEC 60601-2-34 Được chứng nhận theo Tiêu chuẩn CSA C22.2 Số 60601-1
Medical Electrical Equipment	Thiết bị điện y tế
	Dấu tuân thủ luật định (RCM) của Ủy ban truyền thông và giao tiếp Úc (ACMA) và Quản lý phổ radio (RSM) New Zealand
R-NZ	Dấu tuân thủ của Cơ quan quản lý phổ radio New Zealand (RSM) cho các sản phẩm có bộ phát radio thuộc mức tuân thủ A1, A2 hoặc A3
	Nhận dạng RF của Nhật Bản cho bộ phát
	Nhận dạng KCC cho bộ thu
Canada 310	Thiết bị này tuân thủ Tiêu chuẩn RSS-310 của Industry Canada. Vận hành phải diễn ra trong điều kiện thiết bị này không gây nhiễu có hại.
	Súc rửa cuộn đóng gói bằng dung dịch muối
 CONNECT	Kết nối
	Bật bộ phát

PressureWire X 導引線
無線連接

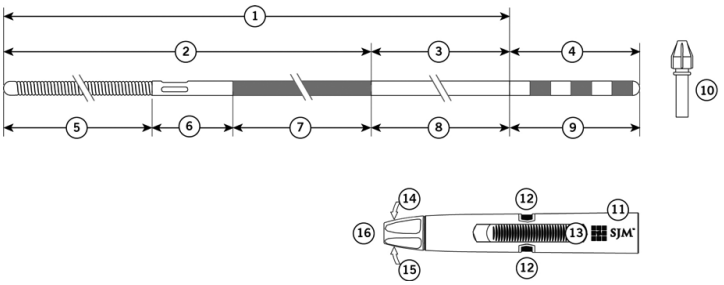
REF C12059, C12359

使用說明

內容

PressureWire X 導引線包裝包括：
密封未滅菌外盒
使用說明
密封無菌袋

PressureWire X 導引線產品袋包括：
包裝線圈
PressureWire X 導引線
轉矩裝置
發射器
快速指南



1. 導引線，長度請參考標籤[1]
2. 可彎曲部分長度，31 cm
3. 線軸
4. 接頭
5. 不透射線尖端，3 cm
6. 感應器元件
7. 親水性塗層
8. PTFE 塗層
9. 接觸件之間的厭水性絕緣體
10. 轉矩裝置
11. PressureWire X 發射器
12. 功能指示燈
13. 開關
14. 關閉帽蓋
15. 開啟帽蓋
16. 帽蓋

[1]可觸身部件符合 IEC 60601-1。

說明

PressureWire X 導引線是細達 0.014 英寸的導引線，尖端上設有整合式感應器元件，可以測量生理參數。本導引線必須與特定發射器配對使用，本導引線有不同長度可供選擇。

預定用途

PressureWire 導引線在設計上可裝入經皮導管，用途在於引導導管通過血管。感應器的訊號輸出會傳輸到相關聯的設備，藉此進行分析、計算及顯示任何以壓力或溫度為基礎的生理參數或指數，例如血流儲備分數 (Fractional Flow Reserve, FFR)。

預定用途

PressureWire X 導引線適用於引導導管通過血管，和測量心臟的生理參數以及冠狀與末梢血管的生理參數；這些生理參數包括血壓。PressureWire X 導引線也可以測量血液溫度。

禁忌症

本導引線禁忌用於腦血管。

警告

- 不得擅自改造本裝置。
- PressureWire X 導引線供貨時為無菌狀態，如果產品袋已經開啟或受損，無菌隔層就無法有效作用，請丟棄此導引線。本導引線的設計僅供單次使用，不宜重複使用或重複滅菌。如果使用未滅菌或經過重複滅菌的導引線，其不良反應可能包括 (但不限於) 下列情況：
  - 局部及/或全身性感染
  - 機械性損壞
  - 讀數不準確
- 請觀察導引線的所有移動情形，只要導引線經過移動或扭轉，就應該使用放射線透視儀器查看尖端移動情形。如果導引線遇到阻力，或者未觀察到尖端有相應的移動情形，請勿推壓、抽出或扭轉導引線，否則血管/心室可能會有傷口。
- 如果在急轉彎或受阻時扭轉或過度操控導引線，或者反覆嘗試通過血管完全阻塞之處，可能會：
  - 造成血管剝離或穿孔
  - 造成血管痙攣
  - 造成導引線受損且/或斷裂
- 送入導引線時，請比照標準的導管插入程序，沖洗導管並施用抗凝血技術，否則可能發生凝血。
- 如果病患裝有機械性或生物性人工瓣膜，請勿將導引線應用於心室內，否則可能導致假體與導引線都受損，進而造成傷害或致命。
- PressureWire X 導引線如果和具有短型快速更換部分 (Short Rapid Exchange) 的介入性裝置一起使用，導引線可能因此凹折或斷裂。
- 高頻手術裝置不得和導引線同時使用在病患身上。

注意事項

- PressureWire X 導引線是一種精密儀器，應該謹慎操作。
- 發射器務必保持乾燥，確保達到準確的壓力及/或溫度讀數；如果讀數不準確，可能有必要更換裝置。
- 本導引線切勿與粥狀硬化切除用導管一起使用，否則導引線可能因此受損。
- 請勿使用邊緣鋒利的物品抽出或操控本導引線，否則可能導致導引線塗層磨損。
- 可能對診斷資訊準確度造成影響的因素包括 (但不限於)：
  - 主動脈壓感應器放置不當。
  - 在 FFR 程序中無法達到最大的冠狀血管與心肌充血量。
  - 血流因介入性裝置 (例如氣球導管) 的所在位置而受到影響。
- 導引線讀數可能會受到除顫的影響，使用過除顫功能之後，請將導引線重新歸零。
- 請勿在導引線的感應器元件在急轉彎處，或者接觸到心房壁或心室壁時測量壓力，否則可能導致壓力誤差。
- 由於會難以抽出導引線，而且導引線可能陷入，請勿將 PressureWire X 導引線與其他導引線一同使用 (所謂的留置導引線技術 (Jailed Wire Technique))。
- 請保存於乾燥陰暗的室溫環境 (15°C - 25°C)。

不良事件

在進行所有的導管插入程序時，可能遇到的併發症包括 (但不限於)：血管剝離或阻塞、穿孔、栓塞、痙攣、局部和/或全身性感染、氣胸、鬱血性心臟衰竭、心肌梗塞、低血壓、胸痛、腎功能不全、嚴重心律不整或死亡。

此外，這個裝置的塗層含有聚乙二醇（PEG）成份；如果患者對 PEG 過敏，可能會在介入治療過程中發生潛在的過敏反應（anaphylaxis，全身性嚴重過敏反應）。

使用指引

PressureWire X 導引線應該與 6F (直徑 2 mm) 導引導管一起使用。和任何介入性裝置一起使用本導引線時，請參閱該介入性裝置隨附之指示，以瞭解其預定用途、禁忌症以及可能的併發症。請注意，導引線與不具塗層的診斷用導管一起使用時，導引線的性能可能會變差。

注意：如果 PressureWire X 導引線在程序進行期間卡住或受損，請立即中斷與發射器的連接，將損壞的導引線 (包括發射器在內) 更換為新品。損壞情形包括 (但不限於) 扭結、彎折、聚合物塗層剪裂、沒有壓力訊號或壓力訊號不準確。如果使用不當，可能導致血管/心室損傷、誘發心律不整、發生電擊、壓力訊號不準確或轉矩反應不準確。

注意：在程序進行期間，如果中斷 PressureWire X 導引線與發射器的連接，請確保公接頭不會接觸到可導電的表面，如此可以避免意外地連接其他設備或發生觸電。

準備

1. 使用無菌技術，開啟 PressureWire X 導引線的包裝。
2. 確保包裝線圈攤平在桌面上。
3. 透過沖洗連接埠，將食鹽水溶液注入包裝線圈；食鹽水應該覆蓋住壓力感應器元件 (大約 20 cc)。

將本導引線歸零

4. 依照製造商之指示，啟動接收儀器。
5. 開啟發射器，就可以將 PressureWire X 導引線歸零。

   注意：導引線在歸零期間，請一直保持穩定狀態，避免過度移動。

   如果成功地完成歸零，發射器的功能指示燈應該會顯示穩定的綠色燈。請參閱表 5，以取得進一步的資訊。
6. 請小心地取出包裝線圈內的導引線。
7. 可以採用標準的尖端成形實務做法，小心地調整可成形式導引線尖端外形。

   注意：請勿使用邊緣鋒利的成形工具。

診斷程序

8. 請依照標準的臨床實務做法，將 PressureWire X 導引線引入病患的血管內。

   注意：程序進行期間，請避免發射器關機。PressureWire X 導引線會在發射器開啟時自動歸零，而導引線必須在體外歸零。
9. 使用轉矩裝置，緩慢地操縱導引線。將導引線的感應器元件，放置在剛好位於導引導管開口外側的地方。
10. 請確認下列項目以利產生準確的壓力讀數：
- 將主動脈壓傳感器放置在與病患心臟同高的地方。
- 拉回插入工具並上緊止血閥。
- 確保導管內沒有剩餘的顯影液體。
11. **確認壓力**。確認導引導管與導引線的壓力相等。
- 如果壓力差 ≤ 10 毫米汞柱，請依照相容系統的相關指示來等化壓力訊號。請參閱表 6，以查看相容系統的清單。
- 如果壓力差 > 10 毫米汞柱，建議應該：
  - 確認步驟 10 列出的各事項
  - 如果仍然相差 > 10 毫米汞柱，請取出 PressureWire X 導引線，將導引線重新歸零，從步驟 8 起重複動作
  - 請依照相容系統的相關指示來等化壓力訊號。

- 如果因壓力差而產生等化偏移植、限制或警告 (取決於相容系統)，請參閱設備的相關指示。

  註：如果使用表 6 未列出的設備以顯示來自導引線的壓力，請參閱相關的設備規格 (如果額外限制適用)。

12. **進行測量**。使用轉矩裝置，緩慢地將導引線操縱到需要的位置，然後依照標準的臨床程序進行壓力測量。

    註：如果導引線難以達到所需要的位置，可以中斷與發射器的連接，那麼就會更好操作。

13. 如果情況適用，請考量測量結果，採行介入性程序。

介入性程序

14. 斷開發射器。
15. 鬆開並輕輕地拉出螺絲，就可以移開轉矩裝置。
16. 小心地將介入性裝置推入至 PressureWire X 導引線上，依照製造商的相關指示繼續操作。
17. 將轉矩裝置放回導引線上適當位置。
18. 如果有必要重新連接發射器，請小心地擦乾導引線。
19. 輕輕地將接頭完全插入發射器內，然後將帽蓋固定好。
20. 繼續進行治療。

取出/重新引入 PressureWire X 導引線

在任何診斷或介入性程序進行期間，如果需要重新將 PressureWire X 導引線引入病患的血管內，請進行下列事項：

1. 小心地抽出導引線。確保導引線的遠端可彎曲部分保持濕潤。
2. 小心地擦乾接頭。
3. 輕輕地將接頭完全插入發射器內，然後將帽蓋固定好。
4. 從步驟 8 起重複進行程序。

確認壓力測量

1. 小心地抽出 PressureWire X 導引線，直到感應器元件剛好位在導管開口外側為止。
2. 拉回插入工具並上緊止血閥。確保導管內沒有剩餘的顯影液體。
3. 確認導引導管與導引線所顯示的壓力相等。

完成程序

小心地抽出 PressureWire X 導引線。關閉發射器。

處理和廢棄

PressureWire X 導引線屬於生物危害性材料，請依照醫療上的規定及適用的當地、州立及聯邦法規，進行處理和廢棄。本使用說明為可回收資源。

如果要取出電池，可以使用鑷子等工具，透過標籤下的細縫處來開啟端蓋。

注意：發射器是使用鋰離子電池來供電，鋰離子電池可能含有低濃度的 1,2-二甲氧乙烷，請勿打開或拆解電池。請勿暴露於火焰或高溫 (>60°C)；請依照當地針對鋰離子電池的標準實務做法廢棄電池。

技術規格

表 1. 壓力測量

操作壓力	-30 至 +300 毫米汞柱
準確度[1]	≤2 毫米汞柱或 ± 2%
溫度靈敏度	每°C 0.3% 的壓力變化
零點漂移	<7 毫米汞柱/小時
操作時間	≤3 小時

[1] 因任何外部擾動源產生的平均壓力，其影響的誤差將會是 ≤ 2 毫米汞柱，亦即如果依 IEC 60601-1-2 施加擾動源，平均壓力變化可達 2 毫米汞柱。電磁雜訊對壓力訊號的效應，峰對峰低於 3 毫米汞柱。

表 2. 溫度性能規格

溫度範圍	34-42°C

表 3. 無線電訊號規格

頻率範圍	2.4000-2.4835 吉赫 (ISM 頻段)
類型	跳頻展頻
輻射功率	1 mW 峰值，70 µW 平均值 (EIRP)
範圍	遠達 5 m。 註：物體和牆面會使無線電波頻距降低，情況許可時請讓發射器和接收器位於視線內。
延遲時間	< 28 ms

表 4. 環境條件

操作環境溫度	15°C 至 35°C (59°F 至 95°F)，最大溫度波動為 ± 5°C
操作相對空氣濕度	30-75%
環境壓力	425-850 毫米汞柱
運送溫度	-20°C 至 +50°C (-4°F 至 +122°F)
運送相對濕度	25-90%
儲存條件	15°C 至 25°C (59°F 至 77°F)

表 5. 發射器功能指示燈

功能指示燈	說明
快速閃爍的綠色燈	歸零中 (初始化)
綠色燈持續亮起	發射器開啟，正常運作
交替的綠/黃色閃爍燈	穩定性檢查失敗 (已偵測到脈衝壓力)。請將導引線重新歸零為穩定的零點壓力。
黃色燈持續亮起	導引線與發射器之間的連接已經中斷。請將導引線穩固地插入發射器內。
黃色燈閃爍	錯誤。電池電量過低而無法運作、或者其他內部錯誤，都是可能原因。更換導引線 (包括發射器在內)。

表 6. 相容系統

PressureWire 接收器
ILUMIEN PCI 最佳化系統
ILUMIEN OPTIS 系統
OPTIS 整合式系統
OPTIS 行動式系統
QUANTIEN 測量系統
有關其他的相容平台，請與業務代表確認。

規範要求合規性

指南和製造商聲明 – 電磁輻射

PressureWire X 導引線適用於下述電磁環境。PressureWire 系統的客戶或使用者應該確保在這類環境中使用。

輻射測試	合規	電磁環境 - 指南
射頻輻射 CISPR 11	第 1 類	PressureWire 系統只有內部功能使用射頻能量。因此，所發出的射頻輻射極低，不會對附近電氣設備造成任何干擾。
射頻輻射 CISPR 11	B 類	
諧波放射 IEC 61000-3-2	不適用 無電源連接	具有無線連接功能的 PressureWire X 導引線，適合用於醫療機構。居家建築物的環境由於受到傳導與輻射干擾的緣故，可能難以確保電磁相容性。
電壓波動/電壓閃爍 IEC 61000-3-3	不適用 無電源連接	

指南和製造商聲明 – 電磁抗擾性。

表 7. 指南和製造商聲明 – 電磁抗擾性

PressureWire X 導引線適用於下述電磁環境。本裝置的客戶或使用者應確保於此環境中使用。

抗擾測試	IEC 60601 測試強度	符合性等級	電磁環境 - 使用指南
靜電放電 (ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV 接觸放電 ±15 kV 空氣放電	±8 kV 接觸放電 ±15 kV 空氣放電	應使用木質、混凝土或瓷磚地面。地面鋪有合成材料時，相對濕度應至少為 30%。
電力快速瞬變/脈衝群 EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV (對於供電線路) ±1 kV (對於輸入輸出線路)	±2 kV ±1 kV	主電源品質應符合典型商用或醫院環境要求。
突波 EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV 差模 ±2 kV 共模	±1 kV ±2 kV	主電源品質應符合典型商用或醫院環境要求。

抗擾測試	**IEC 60601** 測試強度	符合性等級	電磁環境 - 使用指南
電源輸入線路上的電壓驟降、短時中斷與電壓波動。 IEC 61000-4-11	0% U_T：在 0°, 45°, 90°, 135°，180°，225°，270°，315° 為 0.5 個週期 0% U_T: 1 個週期 及 70% U_T: 25/30 個 週期，單一相位：角度 0° 0% U_T: 5 秒 @ 60 Hz (300 個週期) 0% U_T: 250/300 個週期	在列出的相位角度，VNOM 100% 電壓驟降持續 0.5 個週期 在 0°, VNOM 100% 電壓驟降持續 1 個 週期， 且 VNOM 30% 電壓驟降持續 25/30 個週期 VNOM 100% 電壓驟降持續 5 秒 VNOM 100% 電壓中斷持續 250/300 個週期	主電源品質應符合典型商用或醫院環境要求。如果裝置使用者在電源中斷期間需要繼續操作，建議裝置以不斷電系統或電池供電。
電頻 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電頻磁場強度應為一般商業或醫院環境內一般地點之數值。

註：U_T 為施加測試強度前的交流主電壓。

表 8. 指南和製造商聲明 - 電磁抗擾性

PressureWire X 導引線適用於下述電磁環境。本裝置的客戶或使用者應確保於此環境中使用。

抗擾測試	**IEC 60601** 測試強度	符合性等級	電磁環境 - 使用指南
			在裝置及電纜線等任何零件附近使用可攜式及行動射頻通訊設備時，距離不得小於依發射器頻率和公式計算所得間距。
傳導射頻 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 到 80 MHz	3 Vrms [V1=3]	建議間距 $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$
輻射射頻 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 到 2.7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz 到 800 MHz $d = [1.2]\ \sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz 到 2.7 GHz $d = [2.3]\ \sqrt{P}$
			其中，P 為發射器製造商提出之發射器最大輸出功率 (單位：瓦特 [W])，d 為建議間距 (單位：公尺 [m]) 多個射頻發射機環境下透過電磁現場勘測所確定的磁場強度，[a] 應小於各相應頻率範圍的符合性等級。[b] 標有以下符號的設備周圍可能會發生干擾： 
射頻無線通訊設備鄰近場抗擾性 IEC 60601-1-2 (條款 8.10)	385-5785 MHz	9-28 V/m	根據 IEC 60601-1-2 (根據標準之表 9)

註 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 時，以較高的頻率範圍為基準。

註 2: 這些指南不一定適用於所有場合。電磁傳播會受到建築結構、物件和人員吸收和反射影響。

[a] (行動/無線) 電話及陸用行動無線電、業餘無線電、調幅 (AM) 及調頻 (FM) 無線電廣播以及電視廣播基地台等固定發射器的磁場強度無法準確透過理論預測。測量固定射頻發射器的電磁環境時，應考慮採用電磁現場勘測。在裝置使用地點測得的磁場強度超出上述適用射頻合規值時，應觀察確認裝置是否正常運作。發現性能異常時，可能需要採取調整裝置位置或方向等額外措施。

[b] 在 150 kHz 至 80 的頻率範圍下，電場強度應低於 [V1] V/m。

可攜式和行動射頻通訊設備與 PressureWire 系統之間的建議間距

PressureWire X 導引線具有無線連線功能者，預定用於輻射射頻干擾受到控制的電磁環境。使用具有無線連接功能的 PressureWire X 導引線客戶或使用者，可藉由在可攜式和行動射頻通訊設備 (發射器) 與具有無線連接功能的 PressureWire X 導引線之間，保持至少一段距離來避免電磁干擾，建議距離如下表所示 (以通訊設備最大輸出功率為計算依據)。

發射器額定最大輸出功率 (W)	**發射器頻率對應之間距** (m)		
	150 kHz 到 80 MHz*	80 MHz 到 800 MHz	800 兆赫至 2.7 吉赫
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	不適用	0.12	0.23
0.1	不適用	0.38	0.74
1	不適用	1.2	2.3
10	不適用	3.8	7.4
100	不適用	12	23

對於額定最大輸出功率未列於上方的發射器，建議間距 (d) 公尺 (m) 數可利用發射器頻率適用的公式計算。其中，P 為發射器製造商提出之發射器最大輸出功率 (單位：瓦特 [W])。

*發射器並未與電源相連，因此情況不適用。

註：在 80 MHz 和 800 MHz 下，以較高頻率範圍的間距值為基準。

註：這些指南不一定適用於所有場合，電磁傳播會受到建築結構、物件和人員吸收和反射影響。

保固免責聲明

儘管 PressureWire X 導引線 (以下稱為「產品」) 是在控管嚴謹的條件下製造，但 Abbott Medical (以下稱為 Abbott) 無法控制產品使用時的條件狀況。因此，Abbott 拒絕承擔所有與產品有關的明示及暗示保證，包括但不限於關於適售性或適合某特定用途的暗示性保證。對於因產品的任何使用、缺陷、故障或功能失常而造成任何人員或個體的任何醫療費用或任何直接、偶然性或衍生性損害，無論對前述損害的索償是基於保固、契約、侵權行為或其它任何依據而產生，Abbott 概不負責。任何人均無權就任何與產品有關的陳述或保證約束 Abbott。以上所述的排除及限制條件無意、也不應被理解為違背適用法律的強制性條款。如果此保固免責聲明的任何部分或條款被具有司法管轄權的法院認定為不合法、不可執行或與適用法律相抵觸，此保固免責聲明其餘部分的有效性將不受影響，並且應視同此保固免責聲明不包含被認定為無效的特定部分或條款一樣來解釋及執行所有權利及義務。

符號

符號	說明
Guidewire	導引線
Wireless Connection	無線連接
	請參閱使用說明
	注意
	有效日期
	製造商
	製造設施
	製造日期
REF	目錄編號
	長度
Ø	外徑
LOT	批號
	包裝單位
	請避免陽光照射
	請保持乾燥
	溫度限制
EXCURSIONS	容許的溫度偏差限度
EXCURSIONS	容許的濕度偏差限度
	防除顫 CF 型設備
	設備包括射頻發射器
	包裝如有破損，請勿使用
	請勿重複使用
STERILIZE	請勿重新消毒

符號	說明
STERILE EO	經過環氧乙烷氣體滅菌。
	請遵照當地法規棄置硬體
CE 2797	依照 MD 指令 93/42/EEC 與 2011/65/EU 以及 RE 指令 2014/53/EU 附錄 II 相關規定標註為符合歐洲標準。Abbott Medical 在此聲明，本裝置符合這些指令的基本要求和其他相關規定。歐盟 RE 指令 2014/53/EU 符合性聲明全文可見於下列網址：www.cardiovascular.abbott/euconformity。
EC REP	歐盟授權代表
℞ ONLY	注意：聯邦法律 (美國) 規定，本裝置僅得透過醫師或憑其醫囑銷售。
FC	發射器的 FCC 識別符號 本裝置符合 FCC 規定的第 15 部分。運作時須滿足下列兩項條件：(1) 此裝置不可造成有害干擾，且 (2) 此裝置必須能夠承受所接收的任何干擾，包括可能對裝置運作造成不利的干擾。
IC:	發射器的 IC 識別符號 本裝置符合 IC 規定的 RSS-210。運作時須滿足下列兩項條件：(1) 此裝置不可造成有害干擾，且 (2) 此裝置必須能夠承受所接收的任何干擾，包括可能對裝置運作造成不利的干擾。
RECOGNIZED COMPONENT c ETL us Intertek 5013704	cETLus 認證標籤僅適用於加拿大與美國。 符合 AAMI ES60601-1 和 IEC 60601-2-34 標準 通過 CSA C22.2 No. 60601-1 認證標準
Medical Electrical Equipment	電氣醫療設備
	澳洲通訊暨媒體管理局 (Australian Communications and Media Authority, ACMA) 與紐西蘭無線電頻譜管理 (Radio Spectrum Management, RSM) 法規符合標誌 (Regulatory Compliance Mark, RCM)
R-NZ	用於無線電發射器達 A1、A2 或 A3 符合等級的產品之紐西蘭無線電頻譜管理 (RSM) 符合標誌
	日本的發射器 RF 識別符號
	接收器 KCC 辨識標籤
Canada 310	本裝置符合加拿大工業部 (Industry Canada) 無線電標準規範 310 (RSS-310)。請務必在不會造成有害干擾的狀況下操作此裝置。
	請用食鹽水沖洗包裝線圈
CONNECT	連接 (電氣控制盒)
	開啟發射器

PressureWire X 导丝
无线连接

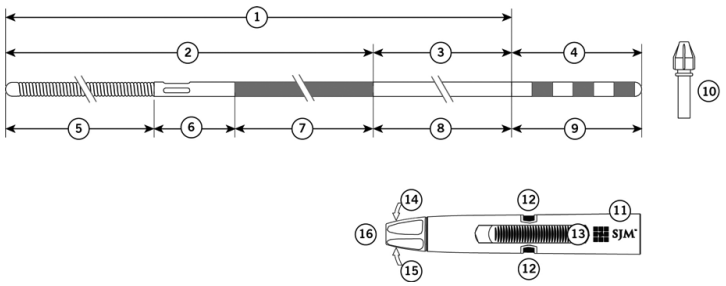
C12059, C12359 **REF**

使用说明

内容物

PressureWire X 导丝包装包括：
密封的未灭菌外盒
使用说明
密封的无菌袋

PressureWire X 导丝无菌袋包括：
保护套管
PressureWire X 导丝
扭矩设备
数据传输器
快速入门指南



1. 导丝，长度请见标签[1]
2. 弹性长度，31 厘米
3. 轴
4. 连接器
5. 不透射线的头端，3 厘米
6. 传感器元件
7. 亲水涂层
8. PTFE 涂层
9. 接触元件之间的疏水性绝热体
10. 扭矩设备
11. PressureWire X 数据传输器
12. 功能指示灯
13. 开关
14. 关闭盖子
15. 打开盖子
16. 盖子

[1]符合 IEC 60601-1 的可触身部件。

说明

PressureWire X 导丝是一根 0.014 英寸的导丝，头端带有用来测量生理参数的集成式传感器元件。导丝仅与特定的数据传输器配对。有不同长度的导丝备选。

设计用途

PressureWire 导丝应安装在经皮导管内部，以引导导管通过血管。传感器的信号输出将传输至关联的设备，以根据压力或温度分析、计算并显示所有生理参数或指数，例如血流储备分数 (FFR)。

使用适应证

PressureWire X 导丝用于引导导管通过血管，并且可以测量心脏以及冠状血管和周围血管中的生理参数。生理参数包括血压。PressureWire X 导丝还可以测量血液温度。

禁忌征

脑血管忌用这种导丝。

警告

- 禁止改装此设备。
- PressureWire X 导丝已进行了灭菌处理。如果保护套已打开或破损，导致无菌屏障损坏，请丢弃该导丝。导丝只限一次性使用，请勿重复使用或重新灭菌使用。使用未经灭菌或重复灭菌的导丝的不良效应可能包括但不限于：
  - 局部和/或全身性感染
  - 机械损坏
  - 读数不准确
- 观察所有导丝移动。当导丝移动或扭转时，应在荧光透视下检查头端的移动。如果导丝遇到阻力，或在观察头端的相应移动之前，请勿推动、抽出或扭转导丝，否则可能出现血管/心室损伤。
- 扭转或过度操作导丝，如将导丝过度弯曲、使用导丝来抵抗阻力或反复尝试将导丝穿过完全闭塞的血管，可能会：
  - 导致血管形成夹层或穿孔
  - 导致血管痉挛
  - 使导丝损坏和/或断裂
- 在插入导丝时，请按照标准的导管插入术冲洗导管和实施抗凝操作，否则可能会发生凝血现象。
- 如果病人带有人工机械或生物瓣膜，请勿在心室中使用导丝。这可能会损坏人工瓣膜和导丝，进而可能导致受伤或死亡。
- PressureWire X 导丝与带短的快速交换管的介入设备一起使用可能会使导丝折叠或断裂。
- 不得在病人身上同时使用高频手术设备和导丝。

注意事项

- PressureWire X 导丝属于精密仪器，应当小心操作。
- 请确保数据传输器保持干燥，以保证压力和/或温度读数准确。读数不准确时可能需要更换设备。
- 请勿将导丝与经皮腔内斑块旋切术导管一起使用。否则可能损坏导丝。
- 请勿在边缘锐利的物体中抽出或操作导丝。这可能会导致导丝的涂层磨损。
- 可能影响诊断信息准确性的因素包括但不限于：
  - 主动脉压力传感器放置错误。
  - 在 FFR 过程中未达到最大的冠状血管和心肌充血。
  - 介入设备（例如球囊导管）的放置影响血液流动。
- 导丝读数可能会受到除颤的影响。除颤之后应使导丝重新归零。
- 当导丝的传感器元件过度弯曲或接触心房或心室壁时，请勿测量压力。这可能会导致压力失真。
- 请勿将 PressureWire X 导丝与其他导丝一起用于所谓的监禁线技术，因为这样会难以抽出导丝，并且可能造成导丝滞留。
- 在室温环境下 (15°C - 25°C) 及干燥避光处储存。

不良反应

在所有导管插入术中可能遇到的潜在并发症包括但不限于：血管夹层形成或闭塞、穿孔、栓塞、痉挛、局部和/或全身性感染、气胸、充血性心力衰竭、心肌梗死、低血压、胸痛、肾功能不全、严重心律失常或死亡。

此外，该器械外表还有涂层，涂层中含有聚乙二醇 (PEG)；如果患者对 PEG 过敏，则在介入治疗过程中可能会发生过敏反应。

使用说明

PressureWire X 导丝应与 6F（直径 2 毫米）导引导管一起使用。参阅任何将与本导丝一起使用的介入设备随附的说明，了解它们的设计用途、禁忌证和潜在并发症。注意，将导丝与无涂层的诊断导管一起使用可能会降低导丝性能。

注意：如果在手术过程中 PressureWire X 导丝卡住或损坏，应立即断开数据传输器，并用新的导丝更换损坏的导丝（包括数据传输器）。损坏可能包括但不限于：弯折、弯曲、聚合物涂层被切割掉落、无压力信号或压力信号不准确。使用不当可能会导致血管/心室损伤、诱发心律失常、电击、压力信号不准确或扭矩响应不准确。

注意：当在手术过程中从数据传输器上断开 PressureWire X 导丝时，确保针头连接器不接触导电表面，从而避免意外连接其他设备或遭到电击。

准备

1. 采用无菌技术打开 PressureWire X 导丝的包装。
2. 确保保护套管在桌面上保持水平。
3. 通过冲洗口在保护套管中注入生理盐水。盐水应覆盖压力传感器元件，大约 20 ml。

使导丝归零

4. 按照制造商的说明激活接收装置。
5. 打开数据传输器，使 PressureWire X 导丝归零。

注意：使导丝始终保持稳定，避免在归零过程中过度移动。

当成功归零时，数据传输器的功能指示灯应显示稳定绿灯。请参阅表 5 获取更多信息。

6. 从保护套管中小心地取出导丝。
7. 可以使用标准的头端成形技术小心地塑造可塑形的导丝头端的形状。

注意：请勿使用边缘锐利的塑形工具。

诊断程序

8. 根据标准临床实践，将 PressureWire X 导丝插入病人的血管中。

注意：在手术过程中避免关闭数据传输器。数据传输器打开时 PressureWire X 导丝可自动归零，并且必须在体外归零。

9. 使用扭矩设备慢慢引导导丝。将导丝的传感器元件置于导引导管开口外面。
10. 检查以下各项以便确保压力读数的准确性：
- 主动脉压力传感器应与病人心脏处于相同高度。
- 向后拉动插入工具，并拧紧止血阀。
- 确保导管中没有剩余的造影液体。

11. **检查压力。**检验导引导管和导丝中的压力是否相等。
- 如果压力差 ⩽ 10 mmHg，请根据兼容系统的说明使压力信号均衡。请参阅表 6 获取兼容系统列表。
- 如果压力差 > 10 mmHg，则建议：
  - 确认第 10 步中指出的各项
  - 如果压力差仍然 > 10 mmHg，请取下 PressureWire X 导丝，重新归零，然后从第 8 步开始重新操作
  - 根据相应的系统说明，使压力信号保持均衡。
- 如果根据兼容系统，压力差形成一个均衡偏移值、限制或警报，请按照该设备的说明操作。

注：如果使用表 6 中未标识的设备显示导丝的压力，请参阅相关设备规格，以了解是否存在其他限制。

12. **执行测量。**使用扭矩设备慢慢引导导丝，使其达到理想位置，然后根据标准临床程序执行压力测量。

注：如果难以达到理想位置，可以从数据传输器断开导丝以方便操作。

13. 如果适用，考虑测量结果，继续介入程序。

介入程序

14. 断开数据传输器。
15. 松开螺丝，取下并慢慢抽出扭矩设备。
16. 小心地沿着 PressureWire X 导丝推送介入设备，然后按照制造商的说明继续操作。
17. 将扭矩设备放回导丝上的合适位置。
18. 如果需要重新连接数据传输器，请仔细擦拭并晾干导丝。
19. 轻轻地将连接器完全插入数据传输器并固定盖子。
20. 继续进行治疗。

取出/重新插入 PressureWire X 导丝

在诊断或介入程序中，如果需要在病人的血管中重新插入 PressureWire X 导丝：

1. 小心地抽出导丝。确保导丝的远端柔性部分保持湿润。
2. 仔细擦拭并晾干连接器。
3. 轻轻地将连接器完全插入数据传输器并固定盖子。
4. 从第 8 步开始重复程序。

检验压力测量

1. 小心地抽出 PressureWire X 导丝，直到传感器元件位于导管开口外面。
2. 向后拉动插入工具，并拧紧止血阀。确保导管中没有剩余的造影液体。
3. 检验导引导管和导丝测得的压力是否相等。

结束程序

小心地抽出 PressureWire X 导丝。关闭数据传输器。

处理和弃置

PressureWire X 导丝应依照医学规定及适用的当地、州和联邦法律法规将其作为具有生物危害性的材料予以处理和弃置。使用说明可回收利用。

在标签下方的裂缝中使用镊子等工具打开端盖，可以取出电池。

注意：数据传输器使用标准的锂离子电池供电。锂离子电池可能含有低浓度的 1.2-二甲氧基乙烷。请勿打开或拆解电池。请勿接触火或高温 (>60°C)。请按照锂离子电池的标准当地规范弃置电池。

技术规格

表 1. 压力测量

操作压力	-30 至 +300 毫米汞柱
精确性[1]	⩽ 2 mmHg 或 ±2%
温度灵敏度	每 °C 0.3% 的压力变化
零位偏移	< 7 mmHg/小时
工作时间	⩽ 3 小时

[1] 任何外部干扰源引起的平均压力错误将 ⩽ 2 mmHg，即如果应用符合 IEC 60601-1-2 标定的干扰源，平均压力最多可能改变 2 mmHg。在峰值间，电磁噪音对压力信号的影响小于 3 mmHg。

表 2. 温度性能规格

温度范围	34-42°C

表 3. 无线电信号规格

频率范围	2.4000-2.4835 千兆赫（ISM 波段）
类型	跳频扩展频谱
辐射功率	1 mW 峰值、70 µW 平均值 (EIRP)
范围	最高 5 米。 注：无线电覆盖范围会因物体和墙体而缩小，因此应尽可能将数据传输器与接收器保持在视线范围内。
延迟时间	< 28 毫秒

表 4. 环境条件

操作环境温度	15°C 到 35°C（59°F 到 95°F）温度波动最大值为 ± 5°C
操作相对空气湿度	30-75%
环境压力	425-850 毫米汞柱
运输温度	-20°C 到 +50°C（-4°F 到 +122°F）
运输相对湿度	25-90%
储存条件	15°C 到 25°C (59°F 到 77°F)

表 5. 数据传输器功能指示灯

功能指示灯	说明
绿色指示灯快速闪烁	归零（初始化）
绿色指示灯长亮	数据传输器打开，正常操作
绿色/黄色指示灯交替闪烁	稳定性检查失败（检测到脉动压力）。 在稳定的零压力下使导丝重新归零。
黄色指示灯长亮	导丝从数据传输器断开。将导丝重新牢固地插入数据传输器。
黄色指示灯闪烁	出错。原因可能是电池电量过低或出现其他内部错误。 更换导丝，包括数据传输器。

表 6. 兼容系统

PressureWire 接收器
ILUMIEN PCI 优化系统
ILUMIEN OPTIS 系统
OPTIS 集成系统
OPTIS 移动系统
QUANTIEN 测量系统
有关其他兼容平台，请咨询您的销售代表。

遵照法规要求

指南和制造商声明 - 电磁辐射

PressureWire X 导丝应在以下规定的电磁环境中使用。PressureWire 系统的客户或用户应确保在这类环境中使用此设备。

辐射测试	合规	电磁环境 - 指南
射频辐射 CISPR 11	第 1 组	PressureWire 系统仅将射频能用于其内部功能。因此，其 RF 辐射非常小，应该不会对附近的电子设备造成任何干扰。
RF 辐射 CISPR 11	B 类	
谐波发射 IEC 61000-3-2	不适用 无电源连接	具有无线连接功能的 PressureWire X 导丝适合在医疗保健机构中使用。由于传导和辐射干扰，要在家庭建筑环境中确保电磁兼容性可能有一定难度。
电压波动/闪变发射 IEC 61000-3-3	不适用 无电源连接	

指南和制造商声明 - 抗电磁干扰能力

表 7. 指南和制造商声明 – 抗电磁干扰能力

PressureWire X 导丝应在以下规定的电磁环境中使用。设备的客户或用户应确保在这类环境中使用此设备。

抗干扰能力测试	**IEC 60601 测试等级**	**符合等级**	**电磁环境 - 指南**
静电放电 (ESD) EN 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±8 kV 接触 ±15 kV 空气	±8 kV 接触 ±15 kV 空气	地面应该是木板、水泥或瓷砖。如果地面覆盖了合成材料、则相对湿度应该至少达到 30%。
电气快速瞬态/Burst EN 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±2 kV 电源线 ±1 kV 输入/输出线路	±2 kV ±1 kV	电源质量应符合典型的商业或医院环境的要求。
电涌 EN 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±1 kV 差模 ±2 kV 共模	±1 kV ±2 kV	电源质量应符合典型的商业或医院环境的要求。
电源输入线路上的电压骤降、短时中断和电压波动。 IEC 61000-4-11	0% U_T；0.5 个周期（0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 角） 0% U_T；1 个周期和 70% U_T；25/30 个周期 单相：角度为 0° 0% U_T；持续 5 秒，60 Hz（300 个周期） 0% U_T；250/300 个周期	100% VNOM 降低，持续 0.5 个周期（处于所列的相位角） 100% VNOM 降低，持续 1 个周期（0° 角） 30% VNOM 降低，持续 25/30 个周期（0° 角） 100% VNOM 降低，持续 5 秒 100% VNOM 中断，持续 250/300 个周期	电源质量应符合典型的商业或医院环境的要求。如果设备用户需要在输电线中断的情况下继续工作，建议通过不间断电源或电池为设备供电。
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电源频率磁场应符合典型的商业或医院环境中典型位置的等级特征。

注： U_T 是应用测试等级前的交流电主电压。

表 8. 指南和制造商声明 – 抗电磁干扰能力

PressureWire X 导丝应在以下规定的电磁环境中使用。设备的客户或用户应确保在这类环境中使用此设备。

抗干扰能力测试	IEC 60601 测试等级	符合等级	电磁环境 - 指南
			使用便携式和移动式 RF 通信设备时，它们与设备任何部件（包括电缆）的距离都不应小于根据适用于数据传输器频率的公式计算得出的建议间隔距离。
传导 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms [V_1 = 3]	建议间隔距离 $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [1.2]\sqrt{P}$
辐射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	3 V/m [E1 = 3]	$d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ MHz 至 800 MHz 80 $d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ MHz 至 2.7 GHz 800 $d = [2.3]\sqrt{P}$ 其中、*P* 表示数据传输器制造商规定的数据传输器额定最大输出功率，单位为瓦特 (W)； *d* 表示建议间隔距离，单位为米 (m)。 在现场电磁勘察中，通过固定 RF 数据传输器获得的场强 [a] 应低于各频率范围的合规水平。[b] 标有以下符号的设备周围可能会产生干扰：
对来自 RF 无线通信设备的近场的抗干扰能力 IEC 60601-1-2（条款 8.10）	385-5785 MHz	9–28 V/m	符合 IEC 60601-1-2（符合表 9“标准”）

注 1：80 MHz 和 800 MHz 时，较高频率范围适用。

注 2：这些规则不适用于所有情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收与反射的影响。

[a] 理论上，无法对无线电（移动或无绳）电话和陆地移动无线电台、业余无线电台、AM 和 FM 无线电广播以及电视广播的基站等固定数据传输器的场强进行准确预测。评估固定 RF 数据传输器产生的电磁环境时，应考虑进行现场电磁勘察。如果在设备使用位置测出的场强超过上述适用的 RF 符合等级，应观察设备情况，确认其能否正常工作。如果观察到异常状况，则可能需要采取其他措施，例如改变设备的方向或位置。

[b] 在 150 kHz 至 80 MHz 整个频率范围、场强应低于 [V1] V/m。

便携式和移动式射频通信设备与 PressureWire 系统之间的建议间隔距离

具有无线连接功能的 PressureWire X 导丝适用于辐射射频干扰受到控制的电磁环境。具有无线连接功能的 PressureWire X 导丝的客户或用户可以根据通信设备的最大输出功率，使便携式和移动式射频通信设备（数据传输器）与具有无线连接功能的 PressureWire X 导丝之间保持下面建议的最小距离，来帮助防止电磁干扰。

发射器的额定最大输出功率 (W)	根据数据传输器频率得出的间隔距离（米）		
	150 千赫至 80 兆赫*	80 MHz 至 800 MHz	800 兆赫至 2.7 千兆赫
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	不适用	0.12	0.23
0.1	不适用	0.38	0.74
1	不适用	1.2	2.3
10	不适用	3.8	7.4
100	不适用	12	23

如果数据传输器额定最大输出功率不在上述范围内，可以采用适用于数据传输器频率的公式估测出建议间隔距离 (d)，单位为米 (m)。其中，P 表示数据传输器制造商规定的最大额定输出功率，单位为瓦 (W)。

*不适用、因为数据传输器未连接到电源。

注： 80 兆赫和 800 兆赫时，适用较高频率范围内的间隔距离。

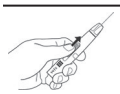
注：这些规则不适用于所有情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收与反射的影响。

质保免责声明

尽管 PressureWire X 导丝（以下简称“产品”）在严格控制的条件下制造，但是 Abbott Medical（以下简称“Abbott”）不能控制本产品的使用条件。因此，Abbott 对与本产品有关的所有明示和暗示的保证（包括但不限于关于适销性或对特定目的的适用性的保证）均不承担责任。对于任何个人或实体由于产品使用、缺陷或故障而引起的任何医疗费用或任何直接、偶然或后果性损害，无论此类损害的索赔是基于担保、合同、民事侵权行为还是其他依据，Abbott 均不承担损害赔偿责任。任何人均无权以本产品有关的任何声明或保证来约束 Abbott。上述排除和限制并非意图且不应被理解为违反适用法律的强制性规定。如果任何法院或主管机关判定本免责声明中的任何内容或条款非法、不可执行或与适用法律冲突，不应影响本免责声明的其余部分的有效性，并且应假设本免责声明不含被判定为无效的特定内容或条款，解释和执行所有权利和义务。

符号

符号	说明
Guidewire	导丝
Wireless Connection	无线连接
	参见使用说明
	小心
	截止使用日期
	制造商
	制造商
	生产日期
REF	目录号
	长度
Ø	外径
LOT	批号
	包装单位
	避免阳光直射
	保持干燥
	温度限制
EXCURSIONS	允许的温度偏差限值
EXCURSIONS	允许的湿度偏差限值
	防除颤型 CF 器械
	包含射频数据传输器的器械
	如果包装受损，请勿使用
	请勿重复使用
STERILIZE	请勿重复灭菌

符号	说明
STERILE EO	已使用环氧乙烷气体灭菌。
	按照地方法律处置硬件
CE 2797	附有“符合欧洲标准”的设备符合 MD 指令 93/42/EEC 和 2011/65/EU 以及 RE 指令 2014/53/EU 附录 II 的相关规定。Abbott Medical 在此声明，此设备符合这些指令的基本要求和其他相关规定。 可在以下网址阅读欧盟 RE 指令 2014/53/EU 合规性声明的全文：www.cardiovascular.abbott/euconformity。
EC REP	欧盟授权代表
℞ ONLY	注：根据美国联邦法律，此设备仅限由医生或遵医嘱销售。
FC	数据传输器的 FCC 标识符 本设备符合 FCC 法规第 15 部分的规定。运行时需满足以下两个条件：(1) 本设备不得造成有害干扰，且 (2) 本设备必须可以承受任何可能接收到的干扰，包括可能导致意外操作的干扰。
IC:	数据传输器的 IC 标识符 本设备符合 IC 法规 RSS-210 的规定。运行时需满足以下两个条件：(1) 本设备不得造成有害干扰，且 (2) 本设备必须可以承受任何可能接收到的干扰，包括可能导致意外操作的干扰。
RECOGNIZED COMPONENT c ETL us Intertek 5013704	cETLus 适用于加拿大和美国分类 符合 AAMI ES60601-1 和 IEC 60601-2-34 标准 获 CSA Std. C22.2 No. 60601-1 认证
Medical Electrical Equipment	医疗电气设备
	澳大利亚通讯及媒体管理局 (ACMA) 和新西兰无线电频谱管理 (RSM) 法规符合性标志 (RCM)
R-NZ	新西兰无线电频谱管理 (RSM) 关于产品的合规性标志，具有 A1、A2 和 A3 三个无线电发射机合格级别
	数据传输器的日本射频标识符
	接收器的 KCC 标识符
Canada 310	本设备符合加拿大工业部的 RSS-310 标准。操作时须保证本设备不得造成有害干扰。
	用盐水冲洗保护套管
	连接
	打开数据传输器

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

هذه الصفحة تركت فارغة قصدا

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNOM

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

이하 여백

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСНЕ

TRANG NÀY ĐƯỢC CỐ TÌNH ĐỂ TRẮNG

本頁特意留空

本页特意留为空白

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

هذه الصفحة تركت فارغة قصدا

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNOM

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

이하 여백

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСНЕ

TRANG NÀY ĐƯỢC CỐ TÌNH ĐỂ TRẮNG

本頁特意留空

本页特意留为空白

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

هذه الصفحة تركت فارغة قصدا

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNOM

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

이하 여백

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСНЕ

TRANG NÀY ĐƯỢC CỐ TÌNH ĐỂ TRẮNG

本頁特意留空

本页特意留为空白

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

هذه الصفحة تركت فارغة قصدا

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNOM

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

이하 여백

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСНЕ

TRANG NÀY ĐƯỢC CỐ TÌNH ĐỂ TRẮNG

本頁特意留空

本页特意留为空白

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

هذه الصفحة تركت فارغة قصدا

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNOM

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

이하 여백

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСНЕ

TRANG NÀY ĐƯỢC CỐ TÌNH ĐỂ TRẮNG

本頁特意留空

本页特意留为空白

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

هذه الصفحة تركت فارغة قصدا

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNOM

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

이하 여백

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСНЕ

TRANG NÀY ĐƯỢC CỐ TÌNH ĐỂ TRẮNG

本頁特意留空

本页特意留为空白

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

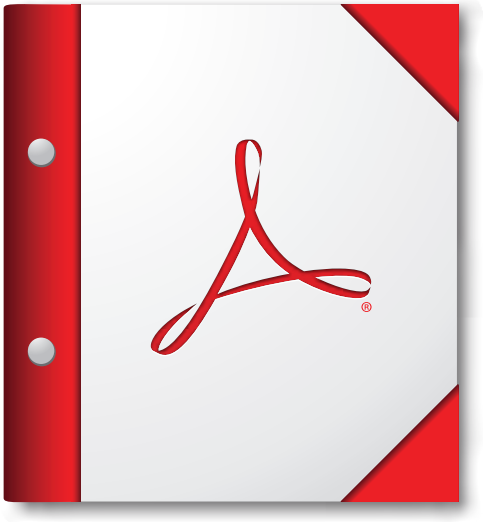
Manufacturing Facility
Abbott Vascular
52 Calle, 3, B31 Coyol Free Zone,
El Coyol
Alajuela
20102
Costa Rica

EC REP

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

© 2022 Abbott. All Rights Reserved.

Abbott



For the best experience, open this PDF portfolio in Acrobat X or Adobe Reader X, or later.

Get Adobe Reader Now!