PressureWire™ Aeris™

Guidewire Mounted Sensor

Instructions for Use

en: Instructions for use

fr : Mode d'emploi

it: Istruzioni per l'uso

de: Bedienungsanleitung

nl: Gebruiksaanwijzing

no: Bruksanvisning

da: Brugsvejledning

et: Kasutusjuhend

fi: Käyttöohjeet

sv: Bruksanvisning

es: Instrucciones de uso

pt: Instruções de utilização

hr: Upute za upotrebu

sl: Navodila za uporabo

ua: Інструкція з експлуатації

St. Jude Medical

en: Instructions for use 5
fr : Mode d'emploi 15
it: Istruzioni per l'uso 25
de: Bedienungsanleitung 34
nl: Gebruiksaanwijzing 44
no: Bruksanvisning 53
da: Brugsvejledning 62
et: Kasutusjuhend 71
fi: Käyttöohjeet 80
sv: Bruksanvisning 89
es: Instrucciones de uso. 98
pt: Instruções de utilização 107
hr: Upute za upotrebu 117
sl: Navodila za uporabo 126
ua: Інструкція з експлуатації 135

PressureWire™ Aeris™

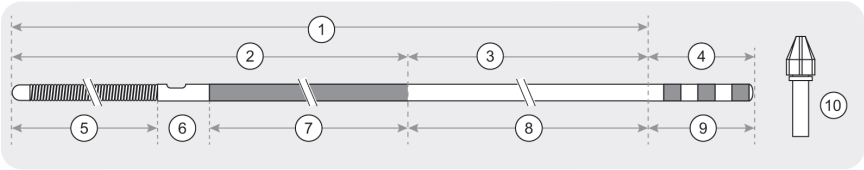
en: Instructions for use

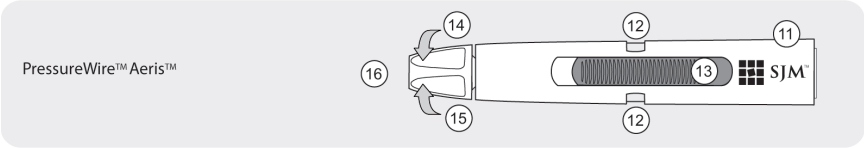
Content

PressureWire™ Aeris™ packages include:

Sealed non-sterile outer box
Sealed sterile pouch
Packaging coil
PressureWire Aeris
Torque device
Transmitter
Quick Guide
Instructions for use

Store at room temperature in a dry and dark place.





1. Guidewire, refer to label for length
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 Polyimide insulators between contact members
10. Torque device
11. PressureWire Aeris Transmitter
12. Function indicators
13. Switch
14. Close Cap
15. Open Cap
16. Cap

Description

PressureWire is a 0.014” guidewire with an integrated sensor element at the tip to enable measurements of physiological parameters. The guidewire is uniquely paired with a specific transmitter for PressureWire Aeris. PressureWire is available in different lengths. Please refer to the label for information about PressureWire length and thermo compatibility.

Intended use

PressureWire 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 used for calculations and presentation of any physiological parameters, functions or indices based on pressure or temperature, e.g. Fractional Flow Reserve (FFR).

Indications for use

PressureWire 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.

Contraindications

PressureWire is contraindicated for use in the cerebral vasculature.

Warnings

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

Precautions

- PressureWire 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 reading may necessitate device replacement.
- Do not use PressureWire in conjunction with atherectomy catheters. It may damage PressureWire.
- Do not withdraw or manipulate PressureWire in a sharp-edged object. It may result in abrasion of PressureWire coating.
- The accuracy of the diagnostic information is affected by, but not limited to:
  - Failure to achieve maximum coronary and myocardial hyperaemia.
  - Interventional devices, such as balloon catheters, which are positioned as they affect the blood flow.
- PressureWire readings may be affected by defibrillation. Rezero PressureWire after defibrillation use.
- Do not measure pressure when the sensor element of PressureWire is in sharp bends or in contact with atrial or ventricular walls. It might result in pressure artefacts.
- Avoid using PressureWire together with another wire, for so called jailed wire technique, due to difficulty in wire withdrawal causing wire entrapment.

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.

Direction for use

Use PressureWire in conjunction with 6F (2 mm diameter) guiding catheter. Refer to instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with PressureWire for their intended uses, contraindications and potential

complications. Note that use of PressureWire in conjunction with uncoated diagnostic catheters may reduce the performance of PressureWire.

CAUTION: If PressureWire gets stuck or is damaged during the procedure, immediately disconnect the transmitter and then replace the damaged PressureWire, including the transmitter, with a new one. Damage may be 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 PressureWire 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 PressureWire 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 PressureWire

4. Activate the receiving instrument according to manufacturer's instruction.
5. Zero PressureWire by turning on the Aeris Transmitter.

   CAUTION: Make sure to keep PressureWire stable at all time and avoid any excessive movement during zeroing.

   The transmitter's function indicator shall display a stable green light when it is successfully zeroed. Please refer to table 5 for further information.
6. Carefully remove PressureWire 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 PressureWire into the patient's blood vessels according to standard clinical practice.

   CAUTION: Avoid turning off the transmitter during the procedure since PressureWire is automatically zeroed when the transmitter is turned on and PressureWire requires zeroing outside of the body.
9. Use the torque device to slowly steer PressureWire. Position PressureWire sensor element just outside the guiding catheter opening.
10. To ensure 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 that the pressures from the guiding catheter and PressureWire are equal.
12. If the pressures differ: Equalize the pressure signals according to manufacturer's instructions.

    NOTE: If pressure difference before equalization is greater than 20 mmHg or limit according to equipment specification whichever is lowest it is recommended to remove the wire, rezero and repeat from step 8.
13. **Perform measurements.** Use the torque device to slowly steer PressureWire to the desired position and perform pressure measurement according to standard clinical procedures.

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

Interventional procedure

15. Disconnect the transmitter.
16. Remove the torque device by loosening the screw and gently withdraw it.
17. Carefully advance the interventional device over PressureWire guidewire and proceed according to manufacturer's instructions.
18. Put the torque device back on a suitable position on the guidewire.
19. Carefully wipe and dry the guidewire.
20. Take care to gently and fully insert the guidewire into the transmitter and secure the cap.
21. Treat the lesion according to manufacturer's instruction.

How to pause procedure

Perform the following procedure if PressureWire is removed from the patient's blood vessels during any diagnostic or interventional procedure, in order to be reintroduced:

1. Carefully withdraw PressureWire. Make sure that the distal flexible part of the guidewire is kept wet.
2. Carefully wipe and dry the guidewire before it is reconnected to the transmitter.
3. Repeat the procedures from step 8 and forward.

How to verify pressure measurement

1. Carefully withdraw PressureWire until the sensor element is positioned just outside the catheter opening. Verify that the pressures registered by the guiding catheter and PressureWire are equal.

How to finish procedure

1. Carefully withdraw PressureWire. Turn off the Transmitter.

Handling and disposal

1. Handle and dispose PressureWire as biohazardous material and in accordance with medical and applicable local, state and federal law and regulations.
2. The battery can be removed by opening the end cap using e.g. forceps in the slits under the label.

CAUTION: The transmitter is powered by a standard Li-ion battery. Li-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 Li-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/h
Operating time:	3 hours

Table 2. Temperature measurement

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

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 4. Enviromental conditions

Operating, ambient temperature	15°C to 35°C (59°F to 95°F)) max ± 5°C temperature fluctuation
Operating, relative air humidity	30-75%
Ambient pressure	425-850 mmHg
Transport temperature	- 25°C to +60°C (-13°F to +140°F)
Transport relative humidity	10-95%

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 PressureWire at stable zero pressure.
Yellow steady light	PressureWire disconnected from transmitter. Reinsert PressureWire 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 PressureWire.

Table 6. Platforms compatible with PressureWire Aeris

PressureWire™ Receiver
Ilumien™
QUANTIEN™
For other compatible platforms, check with your sales representative.

Compliance with Regulatory Requirements

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

PressureWire system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of 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	The PressureWire system is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies building for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A No mains connection	
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A No mains connection	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The PressureWire system 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.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 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 IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	N/A 2) 3)	N/A
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line (s) ±2 kV line(s) to earth	N/A 2)	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations to power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T(60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	N/A 2)	N/A
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
N/A	N/A	N/A	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the PressureWire system, 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	N/A 2)	Recommended separation distance N/A

2) No mains power input

3) No signal or interconnecting cables

Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	Recommended separation distance d = 1,2√ P 80 MHz to 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz to 2,5 GHz 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 metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[4], should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

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

NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, 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.

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

The PressureWire system is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the PressureWire system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the PressureWire system 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* ***d* = 1,2√ P**	**80 MHz to 800 MHz** ***d* = 1,2√ P**	**800 Mhz to 2,5 GHz** ***d* = 2,3√ 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

4) 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 PressureWire system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the PressureWire system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the PressureWire system.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz* $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 Mhz to 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
100	N/A	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (*d*) in metres (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.

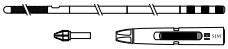
NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

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, hereafter referred to as “product”, has been manufactured under carefully controlled conditions, St Jude Medical, hereafter called SJM, has no control over the conditions under which the product is used. SJM, 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. SJM 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 SJM 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 WITH EXPLANATIONS

Guidewire Mounted Sensor	Guidewire Mounted Sensor.
Agile Tip	Agile Tip.
INSTRUCTIONS FOR USE	Instructions for Use.
	Guidewire mounted pressure sensor, disconnectable transmitter, torque device.
	Caution (Attention, consult accompanying documents).
	Follow instructions for use.
	Use-by date.
	Manufacturer.
	Manufacturing facility.
EC REP	European Representative.
	Date of manufacture.

REF	Catalogue number, C12058.
MODEL	Catalogue number, C12058.
Ø	Diameter.
↔	Length.
LOT	Batch code.
QTY	Quantity.
	Keep away from sunlight.
	Keep dry.
	Temperature limit.
	Humidity limitation.
	Defibrillation-proof Type CF equipment.
	Equipment includes RF transmitter.
	Electrostatic sensitive device.
	Do not use if package is damaged.
	For single use only. Do not reuse.
STERILIZE	Do not resterilize.
STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide.
	Electronic waste bin. Disposal according to EU´s Battery Directive 2006/66/EC.
	Electronic waste bin. Disposal according to EU´s WEEE Directive 2002/96/EC.
CE	PressureWire Aeris complies with the Medical Device Directive 93/42/EEC (NB 0086), the Radio and Telecommunication Terminal Equipment Directive 1999/5/EC and with the Restriction of Hazardous Substances Directive 2011/65/EU.
℞ Only	USA only: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician.

FCC ID: IC:8466A-2	FCC identifier for the transmitter. IC identifier for transmitter. This device complies with part 15 of the FCC Rules and 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 US Intertek 3059833	cETLus valid for Canada and US. Conforms to ANSI/AAMI Std. ES60601-1 Certified to CAN/CSA Std. C22.2 No. 60601-1
	C-tick compliance with AS/NZS 4268.
	Japanese RF identifier for the transmitter.
	KCC identifier for the transmitter.
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.
Made in Costa Rica	Made in Costa Rica.
	Flush packaging coil with saline.
CONNECT	Connect.
	Switch on Aeris transmitter.

PressureWire™ Aeris™

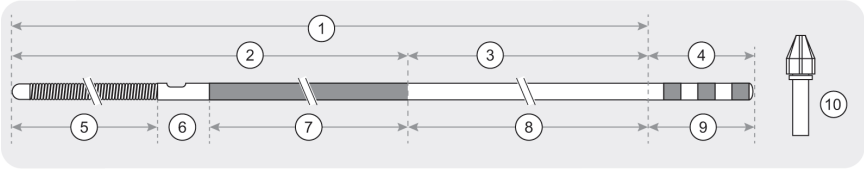
fr : Mode d'emploi

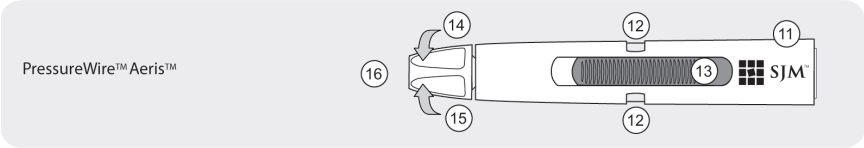
Table des matières

Les kits PressureWire™ Aeris™ comprennent :

Boîte extérieure non stérile scellée
Sachet stérile scellé
Rouleau d'emballage
PressureWire Aeris
Dispositif de couplage
Émetteur
Guide rapide
Mode d’emploi

Conserver à température ambiante, au sec et à l’abri de la lumière.





1. Fil guide, se référer à l'étiquette pour connaître la longueur
2. Longueur flexible, 31 cm
3. Arbre
4. Connecteur
5. Extrémité radio-opaque, 3 cm
6. Élément de capteur
7. Revêtement hydrophile
8. Revêtement PTFE
9. Isolants polyimide hydrophobes entre les pièces de contact
10. Dispositif de couplage
11. Émetteur PressureWire Aeris
12. Témoins de fonction
13. Interrupteur
14. Fermeture du bouchon
15. Ouverture du bouchon
16. Bouchon

Description

PressureWire est un fil guide de 0,35 mm (0,014 pouces) avec un élément de capteur intégré à l'extrémité permettant de mesurer des paramètres physiologiques. Ce fil guide est couplé de manière unique à un émetteur spécifiquement conçu pour PressureWire Aeris. PressureWire est disponible en plusieurs longueurs. Reportez-vous à l'étiquette pour toute information concernant la longueur et la compatibilité thermique de PressureWire.

Utilisation prévue

PressureWire est conçu pour s'adapter à l'intérieur d'un cathéter percutané dans le but de diriger le cathéter dans un vaisseau sanguin. Le signal de sortie du capteur est utilisé pour effectuer des calculs et des présentations de tous les paramètres, fonctions ou indices physiologiques basés sur la pression ou la température, par ex. la réserve fractionnelle du flux (FFR).

Indications

PressureWire permet de diriger un cathéter dans un vaisseau sanguin afin de mesurer les paramètres physiologiques du cœur et des vaisseaux coronariens et périphériques.

Contre-indications

PressureWire est contre-indiqué dans l'appareil vasculaire cérébral.

Avertissements

- Il est interdit de modifier ce dispositif.
- PressureWire est fourni stérile. Jetez PressureWire si le sachet est ouvert ou endommagé, risquant de compromettre la barrière stérile. PressureWire est conçu pour un usage unique et ne peut en aucun cas être ré-utilisé ou re-stérilisé. L'utilisation d'un PressureWire non stérile ou re-stérilisé peut entraîner notamment :
  - une infection locale et/ou systémique
  - des dégâts mécaniques
  - des mesures imprécises
- Surveiller tous les mouvements de PressureWire. Lorsque PressureWire est déplacé ou soumis à une rotation, le mouvement de l'extrémité doit être examiné sous fluoroscopie. Ne jamais pousser, retirer ou faire tourner PressureWire en cas de résistance ou sans surveiller le mouvement correspondant de l'extrémité ; le non-respect de cette consigne peut entraîner un traumatisme vasculaire/ventriculaire.
- Tenter d'imposer une rotation ou une manipulation excessive à PressureWire avec une courbure importante, alors que l'on sent une résistance, ou faire des tentatives répétées pour éliminer une occlusion totale de vaisseau peut :
  - endommager et/ou briser PressureWire
  - provoquer une dissection ou une perforation des vaisseaux
  - provoquer des spasmes au niveau des vaisseaux sanguins
- Lors de l'introduction de PressureWire rincez le cathéter et administrez un anticoagulant, comme pour une procédure de cathétérisation standard, pour prévenir tout risque de formation de caillots.
- Ne pas utiliser PressureWire dans les ventricules si le patient porte une valve biologique ou mécanique prosthétique. Cela peut endommager la prothèse et PressureWire ce qui peut provoquer des blessures ou la mort.
- L'utilisation de PressureWire en même temps que des dispositifs interventionnels avec un monorail court peut entraîner un pliage ou une fracture de PressureWire.
- Aucun équipement chirurgical à haute fréquence ne doit être utilisé sur le patient en même temps que PressureWire.

Précautions

- PressureWire est un instrument fragile qui doit être manipulé avec soins.
- Assurez-vous que l'émetteur reste bien sec pour garantir une pression et/ou des relevés de température précis. Un relevé imprécis peut nécessiter le remplacement du dispositif.
- Ne jamais utiliser PressureWire avec des cathéters d'athérectomie. Cela peut endommager PressureWire.
- Ne pas retirer ou manipuler PressureWire dans un objet à bord tranchant. Cela peut entraîner l'usure du revêtement de PressureWire.
- La précision des informations de diagnostic est notamment affectée par :
  - l'incapacité à obtenir une hyperhémie coronaire ou myocardienne maximale.
  - des dispositifs interventionnels, tels que des cathéters à ballon, positionnés de façon à affecter le flux sanguin.
- Les mesures de PressureWire peuvent être modifiées par la défibrillation. Réinitialisez PressureWire après tout usage de défibrillation.
- Évitez de mesurer la pression lorsque l'élément du capteur de PressureWire se trouve dans des courbures trop marquées ou en contact avec les parois auriculaires ou ventriculaires. Cela pourrait entraîner des artéfacts de pression.
- Évitez d'utiliser PressureWire avec un autre fil pour les techniques dites de fil captif, car cela rend le retrait du fil difficile et risquerait de le coincer.

Complications

Voici quelques complications potentielles pouvant se présenter lors de toutes les procédures de cathéterisation: dissection ou occlusion du vaisseau, perforation, embolie, spasme, infection locale et/ou systémique, pneumothorax, insuffisance cardiaque congestive, infarctus du myocarde, hypotension, douleur dans la poitrine, insuffisance rénale, arrhytmie grave ou décès.

Mode d'emploi

Utilisez PressureWire avec le cathéter de guidage de 6G (2 mm de diamètre). Reportez-vous aux instructions fournies avec tout dispositif opératoire à utiliser avec PressureWire pour connaître les usages prévus, les contre-indications et les

complications potentielles. Notez que l'utilisation de PressureWire avec des cathéters de diagnostic sans revêtement peut réduire les performances de PressureWire.

ATTENTION: Si PressureWire se bloque ou est endommagé pendant la procédure, débranchez immédiatement l'émetteur et remplacez le PressureWire endommagé, y compris l'émetteur, par un neuf. Les dégâts peuvent être, notamment, des vrilles, des courbures, un revêtement polymère cisaillé, l'absence de signal de pression ou un signal de pression imprécis. Une utilisation incorrecte peut entraîner des dommages au niveau des vaisseaux/du ventricule, une induction d'arythmie, un choc électrique, des signaux de pression imprécis ou une réponse inadéquate du couple.

ATTENTION: Lorsque PressureWire est déconnecté de l'émetteur pendant la procédure, vérifiez que le connecteur mâle n'entre pas en contact avec des surfaces conductrices afin d'éviter toute connexion involontaire avec un autre équipement ou tout choc électrique.

Préparations

1. Ouvrez l'emballage de PressureWire en utilisant une technique aseptique
2. Veillez à ce que le rouleau d'emballage soit posé à plat sur la table.
3. Remplissez le rouleau d'emballage de solution saline par l'orifice de rinçage. La solution saline doit recouvrir l'élément du capteur de pression, soit environ 20 cc.

Remise à zéro PressureWire

4. Activez l'appareil récepteur conformément aux instructions du fabricant.
5. Pour remettre PressureWire à zéro, activez l'émetteur Aeris.

   ATTENTION: Veillez à ce que PressureWire reste stable en permanence et évitez tout mouvement excessif pendant la remise à zéro.

   Le témoin de fonction de l'émetteur doit s'allumer en vert lorsqu'il a été remis à zéro avec succès. Reportez-vous au tableau 5 pour toute information complémentaire.
6. Retirez soigneusement PressureWire du rouleau d'emballage.
7. L'extrémité façonnable du fil guide peut être façonnée avec soin en utilisant les pratiques standard de façonnage de l'extrémité.

ATTENTION: Ne pas utiliser d'outil de façonnage à bord tranchant.

Procédure de diagnostic

8. Introduisez PressureWire dans les vaisseaux sanguins du patient conformément aux pratiques cliniques standard.

   ATTENTION: Évitez de mettre l'émetteur hors tension car le PressureWire se remet automatiquement à zéro lorsque l'émetteur est mis sous tension et PressureWire nécessite une remise à zéro hors du corps.
9. Utilisez le dispositif de couple pour diriger lentement le PressureWire Positionnez l'élément capteur du PressureWire juste à l'extérieur de l'ouverture du cathéter-guide.
10. Pour garantir un relevé de pression précis : placez le capteur de pression aortique à la même hauteur que le cœur du patient. Retirez l'outil d'insertion et serrez la valve hémostatique. Vérifiez qu'il ne reste plus de liquide de contraste dans le cathéter.
11. Vérifiez que les pressions enregistrées par le cathéter-guide et le PressureWire sont identiques.
12. Si les pressions ne sont pas équivalentes : égalisez les signaux de pression conformément aux instructions du fabricant.

    REMARQUE: Si la différence de pression avant égalisation est supérieure à 20 mmHg ou à la valeur recommandée dans les spécifications de l'équipement (selon la valeur la plus faible des deux) nous vous recommandons de retirer le fil, de le remettre à zéro et de reprendre à partir de l'étape 8.
13. **Effectuer des mesures.** Utilisez le dispositif de couple pour diriger lentement PressureWire jusqu'à la position souhaitée et effectuez la mesure de la pression conformément aux pratiques cliniques standard.

    REMARQUE: Si vous avez du mal à atteindre la position souhaitée, PressureWire peut être déconnecté pour faciliter la manipulation.
14. Le cas échéant, en prenant en compte les résultats des mesures, procédez aux procédures interventionnelles.

Procédure interventionnelle

15. Déconnectez l'émetteur.
16. Retirez le dispositif de couple en dévissant la vis et en le retirant doucement.

17. Faites avancer délicatement le dispositif opératoire par-dessus le fil guide PressureWire et procédez conformément aux instructions du fabricant.
18. Replacez le dispositif de couple dans une position adaptée sur le fil guide.
19. Essuyez et séchez soigneusement le fil guide.
20. Veillez à insérer délicatement et entièrement le fil guide dans l'émetteur puis fermez le bouchon.
21. Traitez la lésion selon les instructions du fabricant.

Comment mettre la procédure en pause

Si le PressureWire est retiré des vaisseaux sanguins du patient pendant une procédure de diagnostic ou une opération, procédez ainsi :

1. Retirez soigneusement le PressureWire. Veillez à ce que la partie flexible distale du fil guide reste humide.
2. Essuyez et séchez soigneusement le fil guide avant de le reconnecter à l'émetteur.
3. Répétez les procédures à partir de l'étape 8.

Comment vérifier une mesure de pression

1. Retirez délicatement le PressureWire jusqu'à ce que l'élément capteur soit positionné juste à l'extérieur de l'ouverture du cathéter. Vérifiez que les pressions enregistrées par le cathéter de guidage et le PressureWire sont identiques.

Comment terminer la procédure

1. Retirez délicatement le PressureWire. Mettez l'émetteur hors tension.

Manipulation et élimination

1. Manipulez PressureWire et mettez-le au rebut comme tout matériel biodangereux et conformément aux règles de la pratique médicale et à la réglementation locale ou nationale.
2. Pour retirer la batterie, ouvrez le bouchon à l'extrémité du dispositif en insérant des pinces, par exemple, dans les fentes situées sous l'étiquette.

ATTENTION: L'émetteur est alimenté par une batterie Li-ion standard. Les batteries Li-ion peuvent contenir une faible concentration de 1,2-Diméthoxyéthane. Ne pas ouvrir la batterie ni la démonter. Ne pas l'exposer au feu ou à des températures élevées (> 60° C). Éliminez la batterie conformément aux pratiques locales standard pour les batteries Li-ion.

Caractéristiques techniques

Tableau 1. Mesure de la pression

Pression de fonctionnement :	-30 à +300 mmHg
Précision[1] :	≤ 2 mmHg ou ± 2%
Sensibilité à la température :	Changement de pression de 0.3 % par °C
Dérive du zéro :	< 7 mmHg/h
Durée de fonctionnement :	3 heures

Tableau 2. Mesure de la température

Plage de température :	34 à 42 °C

Tableau 3. Spécification de signal radio

Plage de fréquences :	2,4000-2,4835 GHz (bande ISM)
Type :	Spectre par saut de fréquence (FHSS, de l'anglais Frequency Hopping Spread Spectrum)
Puissance rayonnée :	Pic 1 mW, Moyenne 70 µW (EIRP)

1) La contribution à l'erreur de pression moyenne du fait de toute source de perturbation extérieure sera ≤ 2 mmHg, ce qui signifie que si une source de perturbation est appliquée conformément à la norme IEC 60601-1-2, la pression moyenne peut subir une variation de 2 mmHg maximum.
L'effet du bruit électromagnétique sur le signal de pression est inférieur à 3 mmHg crête à crête.

Tableau 3. Spécification de signal radio suite

Plage :	Jusqu'à 5 m. **REMARQUE:** La portée radio est réduite par la présence d'objets et de murs. Maintenez autant que possible l'émetteur et le récepteur dans un alignement dégagé.
Temporisation :	< 28 ms

Tableau 4. Conditions environnementales

Température ambiante de fonctionnement	15° C à 35° C Variation de température max ± 5° C
Humidité relative de l'air en fonctionnement	30-75%
Pression ambiante	425-850 mmHg
Température de transport	- 25°C à +60°C
Humidité relative de transport	10-95%

Tableau 5. Témoins de fonction de l'émetteur.

Témoins de fonction	**Explication**
Lumière verte clignotant rapidement	Remise à zéro (réinitialisation)
Lumière verte fixe	Émetteur sous tension, fonctionnement normal
Lumière clignotante vert/jaune	Échec du contrôle de stabilité (pression pulsatile détectée). Remettez le PressureWire à zéro à une pression stable de zéro.
Lumière jaune fixe	PressureWire est déconnecté de l'émetteur. Réinsérez fermement PressureWire dans l'émetteur.
Lumière jaune clignotante.	Erreur. Cause possible : niveau de batterie trop faible pour fonctionner ou autre erreur interne. Changez de PressureWire.

Tableau 6. Plateformes compatibles avec PressureWire Aeris

PressureWire™ Receiver
Ilumien™
QUANTIEN™
Pour d'autres plateformes compatibles, vérifiez avec votre représentant commercial.

Conformité avec les exigences légales

Indications et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

Le système PressureWire est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du système PressureWire doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans l'environnement prévu.

Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique : indications**
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système PressureWire utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne peuvent pas être à l'origine d'interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le système PressureWire peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement reliés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente le bâtiment à des fins domestiques.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	S/O Pas de raccordement au secteur	
Fluctuations de la tension /émissions de scintillements IEC 61000-3-3	S/O Pas de raccordement au secteur	

Indications et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le système PressureWire est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du système PressureWire doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans l'environnement prévu.

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : indications
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux de céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transit/charge électrique rapide IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	S/O 2) 3)	S/O
Salve IEC 61000-4-5	±1 kV entre lignes ±2 kV ligne(s) à terre	S/O 2)	S/O
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	<5% U_T (chute > 95% de U_T) pour 0,5 cycle 40% U_T(chute de 60% de U_T) pour 5 cycles 70% U_T (chute de 30% de U_T) pour 25 cycles <5% U_T (chutre >95% de U_T) pour 5 sec	S/O 2)	S/O
Champ magnétique (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance devraient être à des niveaux caractéristiques d'un lieu classique dans un environnement commercial ou hospitalier classique.
S/O	S/O	S/O	Les équipements portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du système PressureWire y compris les câbles que la distance de séparation recommandée, calculée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	S/O 2)	Distance de séparation recommandée S/O

2) Absence de courant d'alimentation

3) Pas de signal ou câbles de raccordement

RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Distance de séparation recommandée d = 1,2√ P 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 √ P 800 MHz à 2,5 GHz où P est le débit maximal de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et la distance de séparation recommandée en mètres (m). Forces des champs d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site[4)] , doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipement marqué du symbole suivant :

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

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

REMARQUE: Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant des structures, objets et personnes.

Distances de séparation recommandées entre le matériel de communication RF portable et mobile et le système PressureWire

Le système PressureWire est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système PressureWire peut aider à contrôler les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le système PressureWire selon les recommandations ci-dessous et conformément à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance nominale maximale de l'émetteur (W)	**Distance de séparation avec la fréquence de l'émetteur (m)**		
	150 kHz à 80 MHz* ***d* = 1,2√ P**	**80 MHz à 800 MHz** ***d* = 1,2√ P**	**800 MHz à 2,5 GHz** ***d* = 2,3√ 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 à indice de puissance de sortie ne figurant pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée (*d*) en mètres peut être évaluée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale mesurée à l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

*Sans objet puisque l'émetteur n'est pas raccordé au réseau électrique.

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

REMARQUE: Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant des structures, objets et personnes.

SYMBOLES ET EXPLICATIONS

Guidewire Mounted Sensor	Capteur monté sur fil guide.

4) Les forces des champs d'émetteurs fixes tels que les postes de base pour téléphones radio (cellulaire/sans fils) et radios mobiles de terrain, radios amateurs, émission radio AM et FM et diffusion TV ne peuvent pas être théoriquement prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par des émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si la force du champ mesurée aux emplacements dans lesquels le système PressureWire est utilisé dépasse le niveau de conformité RF cité ci-dessus, il conviendra de vérifier le système PressureWire en conditions de fonctionnement normal. Si des anomalies de performance sont constatées, des mesures supplémentaires pourront être requises telles que la réorientation ou le repositionnement du système PressureWire.

Agile Tip	Agile Tip.
INSTRUCTIONS FOR USE	Mode d’emploi.
	Capteur de pression monté sur fil-guide, émetteur déconnectable, dispositif de couple.
	Avertissement, (Attention, consulter les documents joints).
	Suivre le mode d'emploi.
	Date limite d'utilisation.
	Fabricant.
	Lieu de fabrication.
EC REP	Représentant européen
	Date de fabrication.
REF	Référence produit, C12058.
MODEL	Référence produit, C12058.
Ø	Diamètre.
↔	Longueur.
LOT	Code de lot.
QTY	Quantité.
	Tenir à l'abri du soleil.
	Tenir au sec.
	Limite de température.
	Limite d'humidité.
	Équipement de type CF protégé contre les décharges de défibrillation.
	Ce matériel comprend un émetteur RF.
	Appareil sensible à l’électricité statique.

	Ne pas utiliser lorsque l'emballage est endommagé.
	Pour un usage unique. Ne pas réutiliser.
	Ne pas restériliser.
STERILE EO	Stérilisé par l'oxyde d'éthylène.
	Poubelle pour composants électroniques. Mise au rebut conformément à la directive sur les batteries 2006/66/CE.
	Poubelle pour composants électroniques. Mise au rebut conformément à la directive WEEE de l'UE 2002/96/CE.
CE	PressureWire Aeris est conforme à la Directive 93/42/CEE (NB 0086) relative aux dispositifs médicaux ainsi qu'à la Directive 1999/5/CE sur les équipements terminaux de radio et de télécommunication.
Rx Only	USA seulement : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordre d'un médecin.
FCC ID: IC:8466A-2	Identification FCC pour l'émetteur. Identification IC pour l'émetteur. Ce dispositif est conforme à la section 15 des Réglementations de la FCC et de la section RSS-210 des Réglementations de l'IC. Le fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne peut pas entraîner d'interférences nocives, et (2) ce dispositif doit être compatible avec toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un dysfonctionnement.
RECOGNIZED COMPONENT C ETL LISTED US Intertek 3059833	cETLus valide pour le Canada et les US. Conforme à la norme ANSI/AAMI ES60601-1 Certifié conforme à la norme CAN/CSA C22.2 N° 60601-1
	Conformité C-tick démontrée avec AS/NZS 4268.
	Identification RF japonaise pour l'émetteur.
	Identification KCC pour l'émetteur.
Canada 310	Ce dispositif est conforme à la norme RSS-310 de Industrie Canada. L'utilisation est soumise à la condition que ce dispositif ne provoque pas d'interférences nocives.
Made in Costa Rica	Fabriqué au Costa Rica.
	Rincez le rouleau d'emballage à l'aide de solution saline.
CONNECT	Connectez.

Mettez l'émetteur Aeris sous tension.

PressureWire™ Aeris™

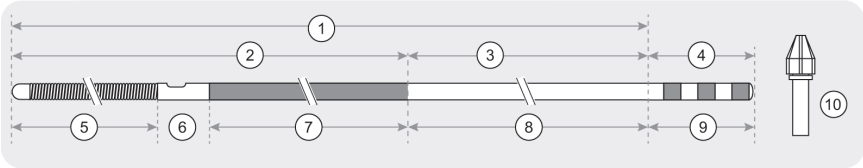
it: Istruzioni per l'uso

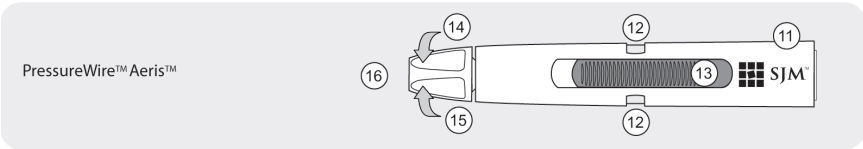
Indice

I pacchetti PressureWire™ Aeris™ includono:

Scatola esterna non sterile sigillata
Sacchetto sterile sigillato
Bobina di confezione
PressureWire Aeris
Dispositivo di torsione
Trasmettitore
Guida rapida
Istruzioni per l'uso

Conservare a temperatura ambiente in un luogo asciutto e al riparo dalla luce.





1. Passafilo, consultare l'etichetta del prodotto per conoscere la lunghezza.
2. Lunghezza flessibile, 31 cm
3. Stelo
4. Connettore
5. Punta radiopaca, 3 cm
6. Sensore
7. Rivestimento idrofilico
8. Rivestimento in PTFE
9. Isolanti in polyimide idrorepellenti tra componenti di contatto
10. Dispositivo di torsione
11. Trasmettitore PressureWire Aeris
12. Indicatori di funzionamento
13. Interruttore
14. Chiudi coperchio
15. Apri coperchio
16. Coperchio

Descrizione

PressureWire è un passafilo da 0,014” con sensore integrato alla punta per consentire la misurazione di parametri fisiologici. Il passafilo è appaiato in modo esclusivo con un trasmettitore specifico per PressureWire Aeris. PressureWire è disponibile in diverse lunghezze. Consultare l'etichetta per informazioni sulla lunghezza e la termocompatibilità di PressureWire.

Uso previsto

PressureWire è concepito per essere inserito in un catetere percutaneo allo scopo di dirigere il catetere lungo un vaso sanguigno. Il segnale in uscita dal sensore è utilizzato per i calcoli e la presentazione di eventuali parametri, funzioni o indici fisiologici basati sulla pressione o la temperatura, ad esempio, la riserva di flusso frazionale (FFR).

Indicazioni per l’uso

PressureWire è indicato per dirigere un catetere attraverso un vaso sanguigno e per misurare i parametri fisiologici nel cuore e nei vasi sanguigni coronarici e periferici.

Controindicazioni

PressureWire è controindicato nel sistema vascolare cerebrale.

Avvertenze

- Non è consentito modificare in alcun modo questo dispositivo.
- PressureWire è fornito sterile. Eliminare PressureWire se il sacchetto è aperto o danneggiato e la barriera sterile è quindi compromessa. PressureWire è esclusivamente monouso e non deve essere riutilizzato o risterilizzato. L'utilizzo di un PressureWire non sterile o risterilizzato può provocare, in via esemplificativa ma non esaustiva:
  - Infezione locale e/o sistemica
  - Danni meccanici
  - Letture inaccurate
- Osservare tutti i movimenti di PressureWire. Ogni volta che PressureWire viene spostato o sottoposto a torsione, il movimento della punta deve essere esaminato in fluoroscopia. Evitare di spingere, rimuovere o torcere PressureWire se incontra resistenza o senza osservare il movimento corrispondente della punta; in caso contrario, si possono verificare traumi del vaso/ventricolo.
- La torsione o l'eccessiva manipolazione di PressureWire in una curva stretta, contro una resistenza o i ripetuti tentativi di attraversare un'occlusione totale di un vaso possono:
  - Provocare danni e/o rotture a PressureWire
  - Causare dissezione o perforazione dei vasi sanguigni
  - Causare spasmi dei vasi
- In fase di inserimento di PressureWire, lavare abbondantemente il catetere e somministrare l'anticoagulante secondo la procedura di cateterismo standard, così da evitare la formazione di coaguli.
- Non utilizzare PressureWire nei ventricoli se il paziente ha una protesi valvolare meccanica o biologica. In caso contrario, sia la protesi che PressureWire possono essere danneggiati, con conseguente rischio di lesioni o decesso del paziente.
- L'utilizzo di PressureWire in combinazione con dispositivi interventistici a monorotaia corta può piegare o rompere PressureWire.
- Non usare sul paziente dispositivi chirurgici ad alta frequenza contemporaneamente a PressureWire.

Precauzioni

- PressureWire è uno strumento delicato e deve essere maneggiato con cura.
- Assicurarsi che il trasmettitore sia mantenuto asciutto per garantire una lettura precisa della pressione e/o della temperatura. In caso di letture inaccurate può essere necessario sostituire il dispositivo.
- Non utilizzare PressureWire in combinazione con cateteri per aterectomia. Ciò può danneggiare PressureWire.
- Non rimuovere o manipolare PressureWire con un oggetto tagliente. Ciò può causare un'abrasione del rivestimento di PressureWire.
- L'accuratezza delle informazioni diagnostiche è influenzata, in via esemplificativa ma non esaustiva, da:
  - Mancato raggiungimento della massima iperemia coronarica e miocardica.
  - Dispositivi interventistici, come i cateteri a palloncino, posizionati in modo da influenzare il flusso sanguigno.
- Le letture di PressureWire possono essere influenzate dalla defibrillazione. Riazzerare PressureWire dopo il suo utilizzo per la defibrillazione.
- Non misurare la pressione quando l'elemento sensore di PressureWire si trova in curve strette o a contatto con le pareti atriali o ventricolari. Ciò può causare disturbi nella registrazione della pressione.
- Evitare di utilizzare PressureWire assieme a un altro filo, per la tecnica chiamata "jailed wire", in quanto la difficoltà di ritirare il filo può causarne l'intrappolamento.

Eventi avversi

Tra le potenziali complicazioni che si possono verificare durante tutte le procedure di cateterismo sono incluse, in via esemplificativa ma non esaustiva: dissezione o occlusione dei vasi sanguigni, perforazione, emboli, spasmi, infezioni a livello locale e/o sistemico, pneumotorace, insufficienza cardiaca congestizia, infarto miocardico, ipotensione, dolore al petto, insufficienza renale, gravi aritmie o decesso.

Istruzioni per l'uso

Utilizzare PressureWire unitamente a un catetere guida 6F (diametro da 2 mm). Consultare le istruzioni fornite con gli eventuali dispositivi interventistici da utilizzare in combinazione con PressureWire per conoscere gli usi previsti, le controindicazioni e le potenziali complicanze. Si noti che l'uso di PressureWire unitamente a cateteri diagnostici non rivestiti può ridurre le prestazioni di PressureWire.

ATTENZIONE: Se il PressureWire si blocca o si danneggia durante la procedura, disconnettere immediatamente il trasmettitore e sostituire ilPressureWire danneggiato, incluso il trasmettitore, con uno nuovo. Il danno può consistere, in via esemplificativa ma non esaustiva, in attorcigliamenti, piegature, rivestimento polimerico tranciato, nessun segnale di pressione o segnale di pressione inesatto. Un utilizzo non adeguato può causare danni a vasi/ventricolo, può indurre aritmia, scossa elettrica, segnali pressori non precisi oppure generare una risposta di torsione non precisa.

ATTENZIONE: Quando PressureWire viene scollegato dal trasmettitore durante la procedura, verificare che il connettore maschio non sia a contatto con superfici conduttive per evitare il collegamento involontario con altre attrezzature o scosse elettriche.

Preparazione

1. Aprire la confezione di PressureWire applicando la tecnica asettica.
2. Accertarsi che la bobina di confezione sia poggiata in piano sul tavolo.
3. Riempire la bobina di confezione con soluzione salina attraverso l'ingresso di flusso. La soluzione salina deve coprire il sensore di pressione, circa 20 cc.

Azzeramento in corso PressureWire

4. Attivare lo strumento di ricezione attenendosi alle istruzioni del produttore.
5. Azzerare PressureWire accendendo il trasmettitore Aeris.

   ATTENZIONE: Assicurarsi di mantenere PressureWire continuamente stabile ed evitare qualsiasi movimento eccessivo durante l'azzeramento.

   L'indicatore di funzionamento del trasmettitore visualizzerà una luce verde fissa quando l'azzeramento viene eseguito correttamente. Consultare la Tabella 5 per ulteriori informazioni.
6. Rimuovere con delicatezza il sensore PressureWire dalla bobina di confezione.
7. La punta del passafilo può essere modellata con cura utilizzando tecniche standard di modellamento della punta.

ATTENZIONE: Non utilizzare strumenti di modellamento con punta tagliente.

Procedura diagnostica

8. Introdurre PressureWire nei vasi sanguigni del paziente secondo la pratica clinica standard.

   ATTENZIONE: Non spegnere il trasmettitore durante la procedura in quanto PressureWire viene azzerato automaticamente quando il trasmettitore è acceso e PressureWire deve essere azzerato al di fuori del corpo.
9. Utilizzare il dispositivo di torsione per indirizzare lentamente PressureWire. Posizionare il sensore di PressureWire appena fuori l'apertura del catetere.
10. Per garantire una lettura precisa 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. Controllare che nel catetere non sia presente alcun liquido di contrasto residuo.
11. Verificare che le pressioni registrate dal catetere guida e da PressureWire siano uguali.
12. Se la pressione è diversa: equalizzare i segnali di pressione attenendosi alle istruzioni del produttore.

    NOTA: Se la differenza di pressione prima dell'equalizzazione è superiore a 20 mmHg oppure a quella inferiore in base alle specifiche dell'apparecchiatura, si consiglia di togliere il filo, azzerare e ripetere dal punto 8.
13. **Eseguire le misurazioni.** Utilizzare il dispositivo di torsione per indirizzare lentamente PressureWire verso la posizione desiderata ed eseguire la misurazione della pressione in base alle procedure cliniche standard.

    NOTA: Se risulta difficile raggiungere la posizione desiderata, è possibile disconnettere PressureWire per una migliore maneggevolezza.
14. Se necessario, considerando i risultati delle misurazioni, procedere con l'esecuzione di procedure interventistiche.

Procedura interventistica

15. Scollegare il trasmettitore.
16. Staccare il dispositivo di torsione allentando la vite e rimuoverlo con delicatezza.
17. Far avanzare attentamente il dispositivo interventistico oltre il passafilo di PressureWire e procedere secondo le istruzioni del produttore.
18. Rimettere il dispositivo di torsione in una posizione adeguata sul passafilo.
19. Asciugare il passafilo con cura.
20. Inserire il passafilo completamente e con delicatezza nel trasmettitore e fissare il coperchio.
21. Trattare la lesione attenendosi alle istruzioni del produttore.

Come interrompere la procedura

Eseguire la procedura seguente se PressureWire viene rimosso dai vasi sanguigni del paziente durante una procedura diagnostica o interventistica per poterlo reintrodurre:

1. Rimuovere PressureWire con attenzione. Assicurarsi che la parte distale flessibile del passafilo sia sempre umida.
2. Pulire e asciugare con cura il passafilo prima di ricollegarlo al trasmettitore.
3. Ripetere le procedure dal punto 8 in poi.

Modalità di verifica delle misurazioni della pressione

1. Ritirare con attenzione PressureWire fino a quando il sensore si trova appena fuori l'apertura del catetere. Verificare che le pressioni registrate dal catetere guida e da PressureWire siano uguali.

Come completare la procedura

1. Rimuovere PressureWire con attenzione. Spegnere il trasmettitore.

Manipolazione e smaltimento

1. Maneggiare ed eliminare PressureWire come materiale biologicamente pericoloso e in conformità a quanto stabilito dalle norme e leggi mediche applicabili a livello locale, statale e federale.
2. La batteria si può rimuovere aprendo il coperchio all'estremità ad es. inserendo delle pinze nelle fessure sotto l'etichetta.

ATTENZIONE: Il trasmettitore è alimentato da una batteria agli ioni di litio standard. Le batterie agli ioni di litio possono contenere una piccola concentrazione di 1,2-dimetossietano. Non aprire o disassemblare la batteria. Non esporla a fuoco o temperature elevate (>60°C). Smaltire la batteria in conformità a quanto stabilito dalla pratica locale standard per le batterie agli ioni di litio.

Specifiche tecniche

Tabella 1. Misurazione della pressione

Pressione operativa:	da -30 a +300 mmHg
Accuratezza[1)] :	≤ 2 mmHg o ± 2%
Sensibilità alla temperatura:	0,3 % di cambiamento di pressione per °C
Deviazione zero:	< 7 mmHg/h
Tempo di funzionamento:	3 ore

Tabella 2. Misurazione della temperatura

Intervallo di temperatura:	34 - 42°C

Tabella 3. Specifica del segnale radio

Gamma di frequenza:	2,4000-2,4835 GHz (banda ISM)
Tipo:	Spettro esteso per diversificazione di frequenza
Potenza irradiata:	1 mW di picco, 70 µW media (PIRE)
Raggio d'azione:	Fino a 5 m. **NOTA:** Il raggio d'azione radio subisce riduzioni a causa di oggetti e pareti. Ove possibile, tenere il trasmettitore e il ricevitore in linea di veduta.
Ritardo:	<28 ms

Tabella 4. Condizioni ambientali

Temperatura di funzionamento, ambiente	da 15°C a 35°C (da 59°F a 95°F)) max ± 5°C di fluttuazione della temperatura
Umidità dell'aria di funzionamento, relativa	30-75%
Pressione ambiente	425-850 mmHg

1) Il contributo di errore nella pressione media da qualsiasi fonte di disturbo esterna sarà ≤ 2 mmHg, cioè quando una fonte di disturbo viene applicata in conformità alla norma IEC 60601-1-2, la pressione media potrà cambiare fino a 2 mmHg.
L'effetto del rumore elettromagnetico sul segnale pressorio è inferiore a 3 mmHg, picco-picco.

Tabella 4. Condizioni ambientali cont.

Temperatura di trasporto	da - 25°C a +60°C (da -13°F a +140°F)
Umidità relativa di trasporto	10-95%

Tabella 5. Indicatori luminosi di funzionamento del trasmettitore

Indicatori di funzionamento	Spiegazione
Luce verde lampeggiante rapida	Azzeramento (inizializzazione) in corso
Spia verde fissa	Trasmettitore acceso, funzionamento normale
Luce verde/gialla lampeggiante in modo alterno	Controllo di stabilità non riuscito (rilevata pressione pulsatile). Riazzerare PressureWire a una pressione zero stabile.
Spia gialla fissa	PressureWire scollegato dal trasmettitore. Reinserire PressureWire completamente nel trasmettitore.
Spia gialla lampeggiante.	Errore. Tra le possibili cause ci può essere il livello della batteria troppo basso per il funzionamento o un altro errore interno. Sostituire PressureWire.

Tabella 6. Piattaforme compatibili con PressureWire Aeris

PressureWire™ Receiver
Ilumien™
QUANTIEN™
Per le altre piattaforme compatibili, contattare il rappresentante di vendita.

Ottemperanza ai requisiti regolamentari

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il sistema PressureWire è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico riportato più avanti. Il cliente o l'utente del sistema PressureWire deve garantirne l'uso in tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema PressureWire utilizza l'energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni in radiofrequenza sono estremamente ridotte e non è probabile che determinino interferenze in attrezzature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema PressureWire è idoneo per essere usato in ogni struttura, inclusi gli ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/D Nessun collegamento all'alimentazione di rete	
Fluttuazioni di tensione / emissioni sfarfallio IEC 61000-3-3	N/D Nessun collegamento all'alimentazione di rete	

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il sistema PressureWire è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico riportato più avanti. Il cliente o l'utente del sistema PressureWire deve garantirne l'uso in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

Transitorio elettrico rapido/ raffica IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	N/D 2) 3)	N/D
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	N/D 2)	N/D
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T(60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T(30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 sec	N/D 2)	N/D
Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
N/D	N/D	N/D	Eventuali apparecchiature di telecomunicazione RF portabili e mobili non devono essere usate in prossimità di parti del sistema PressureWire, compresi i cavi, a una distanza inferiore rispetto alla distanza di separazione raccomandata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	N/D 2)	Distanza di separazione raccomandata N/D
RF irradiata CEI 61000-3-2	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Distanza di separazione raccomandata $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza nominale massima in Watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come rilevato da un esame del campo elettromagnetico[4], deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si possono verificare interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:

NOTA: U_T è la tensione della rete elettrica a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

NOTA: a 80 MHz e 800 MHz, è applicabile la gamma di frequenza superiore.

NOTA: le presenti linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.

2) Nessun ingresso di alimentazione di rete

3) Nessun segnale o cavo di interconnessione

4) Le intensità di campo da trasmettitori fissi, ad esempio stazioni base per telefoni radio (cellulare/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere teoricamente predette con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrà prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema PressureWire supera il livello di conformità RF specificato sopra, è necessario osservare il sistema PressureWire per verificarne il funzionamento normale. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o lo spostamento del sistema PressureWire.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di telecomunicazioni RF portatili e mobili e sistema PressureWire

Il sistema PressureWire è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dove le perturbazioni della radiofrequenza siano tenute sotto controllo. Il cliente o l'utente del sistema PressureWire può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche conservando una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema PressureWire secondo le raccomandazioni riportate di seguito, in base alla corrente di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore (W)	**Distanza di separazione (m) secondo la potenza del trasmettitore**		
	da 150 kHz a 80 MHz* $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**Da 800 Mhz a 2,5 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

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata (*d*) in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del costruttore del trasmettitore.

*Non applicabile poiché il trasmettitore non è collegato all'alimentazione di rete.

NOTA: a 80 MHz e 800 MHz, è applicabile la distanza di separazione relativa alla gamma di frequenza superiore.

NOTA: le presenti linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.

SIMBOLI CON LA RELATIVA SPIEGAZIONE

Guidewire Mounted Sensor	Sensore montato sul passafilo.
Agile Tip	Agile Tip.
INSTRUCTIONS FOR USE	Istruzioni per l'uso.
	Sensore di pressione montato sul passafilo, trasmettitore scollegabile, dispositivo di torsione.
	Attenzione (Consultare i documenti allegati).
	Attenersi alle istruzioni per l'uso.
	Data di scadenza.
	Produttore.
	Stabilimento di produzione.
EC REP	Rappresentante europeo
	Data di produzione.
REF	Numero di catalogo, C12058.
MODEL	Numero di catalogo, C12058.

Ø	Diametro.
↔	Lunghezza.
LOT	Codice lotto.
QTY	Quantità.
	Tenere lontano dalla luce solare.
	Tenere all'asciutto.
	Limite di temperatura.
	Limitazione di umidità.
	Apparecchiatura CF a prova di defibrillazione.
	L'apparecchiatura comprende un trasmettitore in radiofrequenza.
	Dispositivo sensibile alle scariche elettrostatiche.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
STERILIZE	Non risterilizzare.
STERILE EO	Sterilizzazione mediante ossido di etilene.
	Bidoni dei rifiuti elettronici. Smaltimento ai sensi della direttiva batterie UE 2006/66/CE.
	Bidoni dei rifiuti elettronici. Smaltimento ai sensi della direttiva RAEE UE 2002/96/CE.
CE	PressureWire Aeris è conforme alla Direttiva dispositivi medici 93/42/CEE (NB 0086) e alla Direttiva apparecchiature terminali radio e telecomunicazione 1999/5/CE.
℞ Only	Solo per gli Stati Uniti: la legislazione federale limita la vendita del dispositivo da parte di un medico o dietro prescrizione medica.
FCC ID: IC:8466A-2	Identificativo FCC relativo al trasmettitore. Identificativo IC relativo al trasmettitore. Questo dispositivo è conforme alla sezione 15 delle norme FCC e RSS-210 delle norme IC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) Questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse quelle che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

RECOGNIZED COMPONENT C LISTED US Intertek 3059833	cETLus valido per Canada e USA. Conforme allo standard ANSI/AAMI ES60601-1 Certificato in base allo standard CAN/CSA C22.2 No. 60601-1
	Conformità C-tick con AS/NZS 4268.
	Identificativo RF giapponese relativo al trasmettitore.
	Identificativo KCC relativo al trasmettitore.
Canada 310	Questo dispositivo è conforme a RSS-310 di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto all'assenza di interferenze dannose causate dal dispositivo.
Made in Costa Rica	Prodotto in Costa Rica.
	Sciacquare la guida inserita nella sua spirale di imballaggio con una soluzione salina.
CONNECT	Connetti.
	Accendi trasmettitore Aeris.

PressureWire™ Aeris™

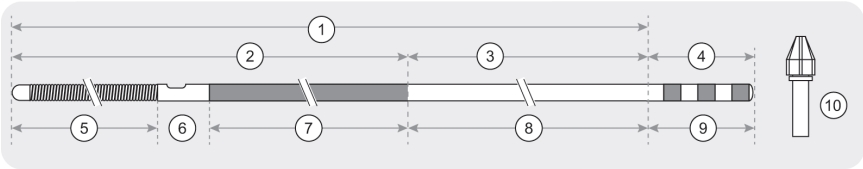
de: Bedienungsanleitung

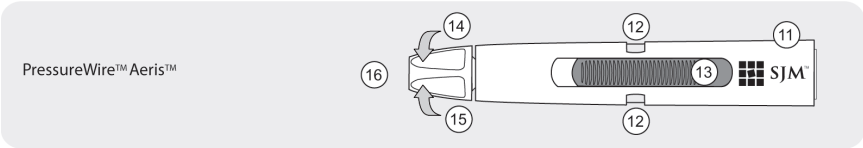
Inhalt

Inhalt der PressureWire™ Aeris™ Verpackungen

Versiegelter, nicht steriler Karton
Versiegelter, steriler Beutel
Aufbewahrungsspirale
PressureWire Aeris
Torquer
Sender
Kurzanleitung
Bedienungsanleitung

An einem trockenen, dunklen Ort bei Zimmertemperatur lagern.





1. Führungstor, Länge siehe Etikett
2. Flexible Länge 31 cm
3. Schaft
4. Verbindungsstecker
5. Röntgendichte Spitze, 3 cm
6. Sensorelement
7. Hydrophile Beschichtung
8. PTFE-Beschichtung
9. Hydrophobe Polyimid-Isolatoren zwischen Kontaktstücken
10. Torquer
11. PressureWire-Aeris-Sender
12. Funktionsanzeige
13. Schalter
14. Kappe schließen
15. Kappe öffnen
16. Kappe

Beschreibung

PressureWire ist ein 0,014"-Führungsdraht mit integriertem Sensorelement an der Spitze zum Messen von physiologischen Parametern. Der Führungsdraht wird auf einzigartige Weise mit einem spezifischen Sender für PressureWire Aeris kombiniert. PressureWire ist in verschiedenen Längen erhältlich. Länge und Wärmeverträglichkeit von PressureWire sind auf dem Etikett angegeben.

Verwendungszweck

PressureWire wurde für perkutane Katheter entwickelt, um den Katheter durch ein Gefäß zu führen. Die Ausgangssignale werden zur Berechnung und Darstellung von physiologischen Parametern, Funktionen oder Indizes auf der Grundlage von Druck- oder Temperaturwerten verwendet, z. B. der fraktionalen Flussreserve (FFR).

Anwendungsgebiete

Mithilfe von PressureWire wird ein Katheter durch ein Blutgefäß geführt, um physiologische Parameter im Herzen und in den Koronargefäßen sowie den peripheren Blutgefäßen zu messen.

Gegenanzeigen

PressureWire ist für Anwendungen im zerebralen Gefäßsystem kontraindiziert.

Warnhinweise

- An diesem Gerät sind keine Modifikationen erlaubt.
- PressureWire wird steril geliefert. PressureWire ist zu verwerfen, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist, sodass die sterile Barriere nicht länger intakt ist. PressureWire ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf weder wiederverwendet noch erneut steriliert werden. Die Verwendung eines nicht sterilisierten oder erneut sterilisierten PressureWire kann u. a. zu Folgendem führen:
  - Lokale und/oder systemische Infektion
  - Mechanische Beschädigung
  - Ungenaue Werte
- Beobachten Sie alle Bewegungen von PressureWire. Immer wenn PressureWire bewegt oder gesteuert wird, sollte die Bewegung der Spitze radioskopisch überwacht werden. Schieben, ziehen oder steuern Sie PressureWire niemals weiter, wenn Sie auf einen Widerstand stoßen oder nicht die entsprechende Bewegung der Spitze beobachten können, andernfalls können Gefäß-/Ventrikeltraumen die Folge sein.
- Das Steuern oder heftige Bewegungen von PressureWire in einer engen Biegung, gegen einen Widerstand oder bei wiederholten Versuchen, eine komplette Gefäßokklusion zu durchstoßen, kann:
  - Beschädigung oder Bruch von PressureWire verursachen;
  - Dissektion oder Perforation von Blutgefäßen verursachen;
  - Gefäßspasmen verursachen.
- Bei der Verwendung von PressureWire spülen Sie den Führungskatheter und geben Antikoagulantien wie bei einer Routinekatheterisierung. Andernfalls können sich Blutgerinnsel bilden.
- Verwenden Sie PressureWire nicht in den Ventrikeln, wenn der Patient Träger einer mechanischen oder biologischen Herzklappenprothese ist. Dadurch können Prothese und PressureWire beschädigt werden, was zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.
- Die Verwendung von PressureWire zusammen mit interventionellen Instrumenten mit kurzem Monorail kann zu einem Verbiegen oder Brechen von PressureWire führen.
- Mit Hochfrequenzenergie arbeitende chirurgische Geräte dürfen nicht gleichzeitig mit PressureWire bei einem Patienten angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- PressureWire ist ein empfindliches Instrument und mit Sorgfalt zu behandeln.
- Achten Sie darauf, den Sender trocken zu halten, um genaue Druck- und/oder Temperaturwerte zu erhalten. Bei ungenauen Messungen muss das Gerät ggf. ausgetauscht werden.
- Verwenden Sie PressureWire nicht mit Atherektomie-Kathetern. Dadurch kann PressureWire beschädigt werden.
- Um ein Abscheuern der Beschichtung von PressureWire zu vermeiden, nicht in einem scharfkantigen Objekt zurückziehen oder handhaben. Dadurch könnte die Beschichtung PressureWire abgescheuert werden.
- Die Genauigkeit der Diagnosewerte wird u. a. durch Folgendes beeinflusst:
  - Fehlendes Erreichen einer maximalen koronaren und myokardialen Hyperämie
  - Interventionelle Instrumente, wie Ballonkatheter, die derart positioniert sind, dass der Blutfluss behindert wird
- PressureWire Werte können durch Defibrillation verfälscht werden. PressureWire nach einer Defibrillation neu kalibrieren.
- Führen Sie keine Druckmessung durch, wenn sich das Sensorelement von PressureWire in engen Biegungen befindet oder es die atrialen oder ventrikulären Wände berührt. Dies kann zu Druckartefakten führen.
- PressureWire nicht mit einem anderen Draht für die so genannte Jailed-Wire-Technik verwenden, da dies zu Schwierigkeiten beim Entfernen des Drahts und dadurch zum Verfangen führen kann.

Unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen Komplikationen, die bei allen Katheterisierungsprozeduren auftreten können, gehören ohne Anspruch auf Vollständigkeit: Gefäßdissektion oder Gefäßverschluss, Perforation, Embolus, Spasmus, lokale und/oder systemische Infektion, Pneumothorax, dekompensierte Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt, Hypotonie, Schmerzen im Brustkorb, Niereninsuffizienz, schwere Arrhythmien und Tod.

Bedienungsanleitung

Verwenden Sie PressureWire zusammen mit einem Führungskatheter von der Größe 6F (2 mm). Informieren Sie sich in der Bedienungsanleitung des interventionellen Instruments, das zusammen mit PressureWire eingesetzt werden soll, über Verwendungszweck, Kontraindikationen und mögliche Komplikationen. Bedenken Sie, dass die Verwendung von PressureWire zusammen mit nicht beschichteten Diagnosekathetern die Leistung von PressureWire herabsetzen kann.

VORSICHT: Falls sich PressureWire verfängt oder während des Eingriffs beschädigt wird, trennen Sie sofort den Sender und ersetzen Sie dann den beschädigten PressureWire einschließlich Sender. Mögliche Beschädigungen sind unter anderem Knicke, Verbiegungen, abgescheuerte Polymerbeschichtung, fehlendes oder falsches Drucksignal. Eine falsche Verwendung kann zu Gefäß-/Ventrikelverletzungen, Arrythmien, Stromschlag, falschen Drucksignalen oder unzureichender Steuerbarkeit führen.

VORSICHT: Wenn der PressureWire während des Eingriffs vom Sender getrennt wird, müssen Sie darauf achten, dass der Anschlussstecker nicht in Berührung mit leitfähigen Oberflächen kommt. So vermeiden Sie einen unbeabsichtigten Kontaktschluss mit anderen Geräten oder Stromschlag.

Vorbereitung

1. Öffnen Sie die PressureWire Verpackung aseptisch.
2. Stellen Sie sicher, dass die Aufbewahrungsspirale flach auf dem Tisch liegt.
3. Füllen Sie die Aufbewahrungsspirale durch den Spülzugang mit Kochsalzlösung. Die Salzlösung muss den Drucksensor bedecken, es werden ca. 20 cc benötigt.

Nullstellung von PressureWire

4. Aktivieren Sie das Empfangsgerät gemäß den Anweisungen des Herstellers.
5. Kalibrieren Sie PressureWire durch Anschalten des Aeris Senders.

   VORSICHT: Halten Sie PressureWire stets stabil und vermeiden Sie während der Nullsetzung übermäßige Bewegungen.

   Die Funktionsanzeige des Senders leuchtet nach erfolgreicher Nullsetzung grün. Weitere Informationen finden Sie in Tabelle 5.
6. Nehmen Sie PressureWire vorsichtig aus der Aufbewahrungsspirale.
7. Die formbare Spitze des Führungsdrahts kann unter Verwendung üblicher Techniken zum Formen von Spitzen vorsichtig geformt werden.

VORSICHT: Verwenden Sie auf keinen Fall ein Formwerkzeug mit scharfer Kante.

Diagnostischer Eingriff

8. Führen Sie PressureWire gemäß üblicher klinischer Praxis in das Blutgefäß des Patienten ein.

   VORSICHT: Vermeiden Sie es, den Sender während des Eingriffs auszuschalten, da PressureWire beim Einschalten des Senders automatisch kalibriert wird, die Nullstellung von PressureWire jedoch außerhalb des Körpers erfolgen muss.
9. Steuern Sie PressureWire vorsichtig mit dem Torquer. Positionieren Sie das Sensorelement des PressureWire so, dass es gerade aus der Öffnung des Führungskatheters ragt.
10. Um exakte Druckmessungen zu erhalten, positionieren Sie den Aortadruckwandler auf einer Höhe mit dem Herzen des Patienten. Ziehen Sie das Einführungswerkzeug aus dem hämostatischen Ventil zurück und schließen Sie das hämostatische Ventil. Achten Sie darauf, dass kein Kontrastmittel zurückgeblieben ist.
11. Überprüfen Sie, dass die von Führungskatheter und PressureWire registrierten Werte identisch sind.
12. Bei abweichenden Drücken: Die Drucksignale gemäß Herstelleranweisung abgleichen.

    HINWEIS: Ist die Druckdifferenz vor dem Abgleich größer als 20 mmHg oder entspricht sie den Gerätespezifikationen, je nachdem was niedriger ist, sollte der Draht entfernt und neu kalibriert werden. Anschließend bei Schritt 8 neu beginnen.
13. **Führen Sie die Messungen durch.** Mit dem Torquer wird PressureWire vorsichtig an die gewünschte Position gesteuert und die Druckmessung vorgenommen.

    HINWEIS: Wenn es schwierig ist, die gewünschte Position zu erreichen, kann PressureWire zur besseren Handhabung abgelöst werden.
14. Wenn es angesichts der Messergebnisse erforderlich ist, fahren Sie mit der Intervention vor.

Interventioneller Eingriff

15. Lösen Sie den Sender.

16. Entfernen Sie den Torquer, indem Sie die Schraube lösen und ihn vorsichtig abnehmen.
17. Schieben Sie das interventionelle Instrument sorgfältig über den Führungsdraht des PressureWire und folgen Sie den Anweisungen des Herstellers.
18. Setzen Sie den Torquer wieder an einer geeigneten Position am Führungsdraht an.
19. Wischen Sie den Führungsdraht sorgfältig trocken.
20. Führen Sie den Führungsdraht vorsichtig und vollständig in den Sender ein und sichern Sie ihn mit der Kappe.
21. Behandeln Sie die Läsion in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers.

Unterbrechung des Eingriffs

Wenn PressureWire während eines diagnostischen oder interventionellen Eingriffs aus dem Blutgefäß gezogen wird, wird zur Wiedereinführung folgendes Verfahren verwendet:

1. Ziehen Sie PressureWire vorsichtig zurück. Achten Sie darauf, dass das distale flexible Ende des Führungsdrahts feucht bleibt.
2. Wischen Sie den Führungsdraht sorgfältig sauber und trocken, bevor er wieder mit dem Sender verbunden wird.
3. Wiederholen Sie das Verfahren ab Schritt 8.

Überprüfung der Druckmessung

1. Ziehen Sie PressureWire vorsichtig zurück, so dass sich das Sensorelement gerade außerhalb der Öffnung des Katheters befindet. Überprüfen Sie, dass die von Führungskatheter und PressureWire registrierten Werte identisch sind.

Abschluss des Eingriffs

1. Ziehen Sie PressureWire vorsichtig zurück. Schalten Sie den Sender aus.

Handhabung und Entsorgung

1. Handhaben und entsorgen Sie PressureWire unter Einhaltung geltender lokaler sowie nationaler Gesetze und Verordnungen.
2. Entfernen Sie den Akku, indem Sie die Endkappe öffnen, z. B. indem Sie eine Zange in den Schlitzen unter dem Etikett ansetzen.

VORSICHT: Der Sender wird mit einem Standard-Lithium-Ionen-Akku betrieben. Lithium-Ionen-Akkus können eine kleine Konzentration 1,2-Dimethoxyethan enthalten. Den Akku nicht öffnen oder auseinander bauen. Weder Feuer noch hohen Temperaturen (>60 °C) aussetzen. Akku gemäß üblicher lokaler Praxis für Lithium-Ionen-Akkus entsorgen.

Technische Spezifikationen

Tabelle 1. Druckmessung

Leistungsspektrum:	-30 bis +300 mmHg
Genauigkeit[1]:	≤ 2 mmHg oder ± 2%
Temperaturempfindlichkeit:	0,3 % Druckänderung pro °C
Nullpunktwanderung:	< 7 mmHg/h
Betriebsdauer:	3 Stunden

Tabelle 2. Temperaturmessung

Temperaturbereich:	34 – 42 °C

Tabelle 3. Spezifikation des Funksignals

Frequenzbereich:	2,4000-2,4835 GHz (ISM-Band)
Typ:	Frequenzsprungverfahren
Sendeleistung:	1 mW Spitze, 70 µW Durchschnitt (EIRP)

1) Die Beteiligung einer beliebigen externen Störquelle am Fehler im mittleren Druck beträgt ≤ 2 mmHg. Wird also eine Störquelle gemäß IEC 60601-1-2 angelegt, kann sich der mittlere Druck um bis zu 2 mmHg ändern.
Die Auswirkung von elektromagnetischem Rauschen auf das Drucksignal ist von Spitze zu Spitze kleiner als 3 mmHg.

Tabelle 3. Spezifikation des Funksignals Forts.

Reichweite:	Bis zu 5 m **HINWEIS:** Gegenstände und Wände vermindern die Sendereichweite. Zwischen Sender und Empfänger sollte wenn immer möglich eine freie Sichtlinie sein.
Verzögerung:	<28 ms

Tabelle 4. Umweltbedingungen

Umgebungstemperatur, Betrieb	15 °C bis 35 °C (59 °F bis 95 °F)) max. ± 5 °C Temperaturschwankungen
Relative Luftfeuchtigkeit, Betrieb	30-75%
Luftdruck	425-850 mmHg
Transporttemperatur	- 25 °C bis +60 °C (-13 °F bis +140 °F)
Relative Feuchtigkeit, transport	10-95%

Tabelle 5. Funktionsleuchtanzeige des Senders

Funktionsanzeige	Bedeutung
Schnell blinkendes grünes Licht	Nullsetzen (Initialisierung)
Grünes Leuchten	Sender eingeschaltet, Normalbetrieb
Abwechselnd grün/gelb blinkendes Licht	Stabilitätsprüfung fehlgeschlagen (Pulsdruck erkannt). PressureWire bei stabilem Nulldruck neu kalibrieren.
Gelbes Leuchten	PressureWire vom Sender getrennt. PressureWire wieder ganz in den Sender schieben.
Gelbes Blinken.	Störung. Mögliche Ursachen sind ein zu niedriger Akkustand für den Betrieb oder ein anderer interner Fehler. PressureWire austauschen.

Tabelle 6. Plattformen, kompatibel mit PressureWire Aeris

PressureWire™ Receiver
Ilumien™
QUANTIEN™
Ihr Vertriebsrepräsentant informiert Sie über andere kompatible Plattformen.

Erfüllung genehmigungsbehördlicher Anforderungen

Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das PressureWire System ist für den Gebrauch unter den nachfolgenden elektromagnetischen Bedingungen konzipiert. Der Kunde oder Anwender des PressureWire Systems muss die Verwendung unter den genannten Bedingungen sicherstellen.

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetisches Umfeld - Leitlinie
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das PressureWire System nutzt Hochfrequenz-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind diese hochfrequenten Emissionen sehr gering und es besteht nur geringe Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte verursachen.
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das PressureWire System eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen einschließlich häuslicher Wohnumfelder und solchen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz verbunden sind, das Wohngebäude mit Strom versorgt.
Emission von Oberschwingungsströmen IEC 61000-3-2	N/A Kein Netzanschluss	
Emission von Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	N/A Kein Netzanschluss	

Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das PressureWire System ist für den Gebrauch unter den nachfolgenden elektromagnetischen Bedingungen konzipiert. Der Kunde oder Nutzer des PressureWire Systems hat die Verwendung unter den genannten Bedingungen sicherzustellen.

Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Complianceniveau**	**Elektromagnetisches Umfeld - Leitlinie**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30% liegen.
Störfestigkeit gegen schnelle transiente Störgrößen IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungslei-tungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	N/A 2) 3)	N/A
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zur Erde	N/A 2)	N/A
Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Spannungsschwankungen und Kurzzeitunterbrechungen bei Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 Sekunden	N/A 2)	N/A
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten sich in ihren Eigenschaften auf dem Niveau typischer geschäftlicher oder Krankenhausumgebungen halten.
N/A	N/A	N/A	Portable und mobile Geräte für Funkkommunikation dürfen nicht näher an einem beliebigen Teil des PressureWire Systems einschließlich der Kabel verwendet werden, als im empfohlenen Abstand, der nach der für die Sendefrequenz geltenden Gleichung berechnet wurde.
Leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	N/A 2)	Empfohlener Abstand N/A

2) Kein Netzstromeingang

3) Kein Signal oder fehlende Verbindungskabel

Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-3-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Empfohlener Abstand d = 1,2√ P 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3√ P 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P = maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders und d =empfohlener Abstand in Metern (m). Feldstärken von Hochfrequenzsendern mit fester Frequenz, wie durch eine elektromagnetische Kontrolle vor Ort ermittelt[4)] , sollten kleiner sein als der Compliance-Grenzwert in jedem Frequenzbereich. Störungen können auftreten in der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:

HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung auf der Teststufe.

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

HINWEIS: Diese Leitlinien sind nicht auf alle Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Empfohlener Abstand zwischen portablen und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und PressureWire

Das PressureWire System ist für die Verwendung in einem Umfeld konzipiert, in dem Störungen durch abgestrahlte Hochfrequenzenergie kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des PressureWire Systems kann dazu beitragen, Störungen durch elektromagnetische Felder zu vermeiden, indem er die unten empfohlenen Abstände zwischen portablen und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem PressureWire System einhält, die von der Sendeleistung des jeweiligen Kommunikationsgerätes abhängen.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	**Sendefrequenzabhängiger Abstand zum Sender (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz* ***d* = 1,2√ P**	**80 MHz bis 800 MHz** ***d* = 1,2√ P**	**800 MHz bis 2,5 GHz** ***d* = 2,3√ 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

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 die maximale Sendenennleistung in Watt (W) laut Angabe des Senderherstellers ist.

*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 Felder wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

SYMBOLE MIT ERLÄUTERUNGEN

Guidewire Mounted Sensor	Am Führungsdraht montierter Sensor.

4) Die Feldstärke ortsfester Sender wie die von Sendeeinrichtungen für Mobiltelefone und Mobilfunk, Amateurfunk, Mittelwelle- und UKW-Radio sowie terrestrischem Fernsehen können theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Einschätzung der elektromagnetischen Einflüsse durch ortsfeste Hochfrequenzsender sollte eine Messung vor Ort in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des PressureWire Systems die oben genannten Compliance-Grenzwerte überschreitet, ist durch Beobachtung zu verifizieren, dass das PressureWire System normal funktioniert. Wird ein anormales Verhalten beobachtet, können zusätzliche Maßnahmen wie Neuausrichtung oder Ortswechsel des PressureWire Systems notwendig sein.

Agile Tip	Agile Tip.
INSTRUCTIONS FOR USE	Bedienungsanleitung.
	Am Führungsdraht montierter Drucksensor, ablösbarer Sender, Torquer.
	Vorsicht (beigefügte Dokumente heranziehen).
	Bedienungsanleitung beachten.
	Verfallsdatum.
	Hersteller.
	Produktionsstätte.
EC REP	EU-Repräsentant
	Herstellungsdatum.
REF	Katalognummer, C12058.
MODEL	Katalognummer, C12058.
Ø	Durchmesser.
↔	Länge.
LOT	Chargen-Nummer.
QTY	Menge.
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.
	Trocken lagern.
	Temperaturgrenze.
	Feuchtigkeitsbeschränkung.
	Defibrillatorgeschütztes Gerät vom Typ CF.
	Gerät enthält Hochfrequenz-Sender.
	Elektrostatisch empfindliches Instrument.

	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt.
	Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden.
	Nicht resterilisieren.
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert.
	Elektroentsorgungs-Symbol. Entsorgung gemäß EG Batterie-Richtlinie 2006/66/EG.
	Elektroentsorgungs-Symbol. Entsorgung gemäß EG WEEE-Richtlinie 2002/96/EG.
CE	PressureWire Aeris erfüllt die Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG (NB 0086) und die Richtlinie für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen 1999/5/EG.
Rx Only	Nur USA: Laut Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur Ärzten oder auf ärztliche Anordnung hin gestattet.
FCC ID: IC:8466A-2	FCC-ID des Senders. IC-ID des Senders. Dieses Gerät erfüllt die Forderungen von Teil 15 der FCC-Regelungen und RSS-210 der IC-Regelungen. Der Betrieb erfolgt unter den beiden folgenden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss unempfindlich gegenüber Störungen von außen einschließlich solchen sein, die zu einer Fehlfunktion führen können.
RECOGNIZED COMPONENT C ETL LISTED US Intertek 3059833	cETLus gilt für Kanada und die USA. Entspricht ANSI/AAMI ES60601-1. Zertifiziert nach CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1.
	C-Tick-Konformität mit AS/NZS 4268.
	Japanische RF-ID des Senders.
	KCC-ID des Senders.
Canada 310	Dieses Produkt erfüllt den Industry Canada Standard RSS-310. Der Betrieb des Produkts ist unter der Voraussetzung erlaubt, dass das Produkt keine Störungen verursacht.
Made in Costa Rica	Hergestellt in Costa Rica.
	Spülen Sie die Aufbewahrungsspirale mit Kochsalzlösung.
CONNECT	Verbinden.

Aeris Sender einschalten.

PressureWire™ Aeris™

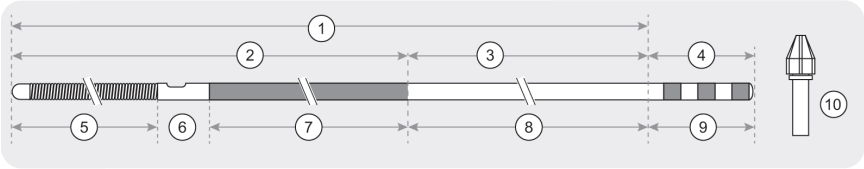
nl: Gebruiksaanwijzing

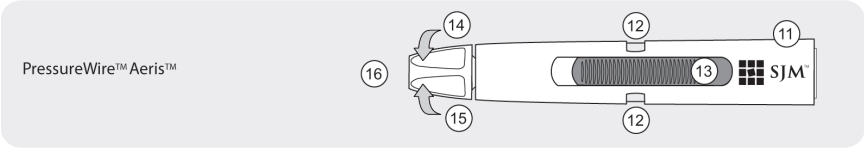
Inhoudsopgave

De verpakkingen met PressureWire™ Aeris™ bevatten:

Gesealde niet-steriele buitendoos
Gesealde steriele verpakking
Verpakkingsspoel
PressureWire Aeris
Draaihulp
Zender
Snelgids
Gebruiksaanwijzing

Bewaren bij kamertemperatuur op een droge, donkere plaats.





1. Voerdraad, zie label voor lengte
2. Flexibele lengte, 31 cm
3. Schacht
4. Connector
5. Radiopake punt, 3 cm
6. Sensorelement
7. Hydrofiele coating
8. PTFE coating
9. Hydrofobe polyimide isolatoren tussen contactdelen
10. Draaihulp
11. Zender voor PressureWire Aeris
12. Functie-indicatorlampjes
13. Schakelaar
14. Kapje sluiten
15. Kapje openen
16. Kapje

Beschrijving

PressureWire is een 0,014” voerdraad met een geïntegreerd sensorelement op de punt voor het meten van fysiologische parameters. De voerdraad wordt op unieke wijze gekoppeld met een specifieke zender voor PressureWire Aeris. PressureWire is beschikbaar in verschillende lengten. Raadpleeg het label voor informatie over de lengte en thermocompatibiliteit van PressureWire.

Beoogd gebruik

PressureWire is zo ontworpen dat deze in een percutane katheter past om de katheter door een bloedvat te leiden. De signalen van de sensor worden gebruikt voor berekeningen en weergave van fysiologische parameters, functies of indices die zijn gebaseerd op druk of temperatuur, bijv. Fractional Flow Reserve (FFR).

Gebruiksindicaties

PressureWire is bedoeld om een katheter door een bloedvat te leiden en de fysiologische parameters in het hart en de coronaire en perifere bloedvaten te meten.

Contra-indicaties

PressureWire is gecontra-indiceerd voor gebruik in het cerebrale vaatstelsel.

Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel mag geen wijzigingen ondergaan.
- PressureWire wordt steriel geleverd. Gooi PressureWire weg als de verpakking is geopend of is beschadigd, waardoor de steriele barrière is beschadigd. PressureWire is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd. Gebruik van een niet-steriele of opnieuw gesteriliseerde PressureWire kan onder andere leiden tot:
  - Lokale en/of systemische infectie
  - Mechanische schade
  - Onnauwkeurige resultaten
- Controleer alle bewegingen van PressureWire. Wanneer PressureWire wordt bewogen of gedraaid, moet de beweging van de punt onder fluoroscopie worden onderzocht. PressureWire nooit duwen, terugtrekken of draaien als weerstand optreedt of zonder de bijbehorende beweging van de punt te volgen; anders kan dit een trauma van het bloedvat/ventrikel tot gevolg hebben.
- Het draaien of overmatig manipuleren van PressureWire in een scherpe bocht, tegen weerstand in, of herhaalde pogingen om een totale vaatocclusie te passeren kunnen:
  - PressureWire beschadigen en/of breken
  - ertoe leiden dat bloedvaten worden doorgesneden of geperforeerd
  - leiden tot vaatspasmen
- Wanneer PressureWire wordt ingevoerd, dient de katheter te worden gespoeld en anticoagulatie te worden toegediend zoals bij een standaardkatheterisatieprocedure; anders kunnen stolsels optreden.
- Gebruik PressureWire niet in de ventrikels als de patiënt een mechanische of biologische hartklepprothese heeft. Dit kan leiden tot beschadiging van zowel de prothese als PressureWire, hetgeen letsel of overlijden tot gevolg kan hebben.
- Gebruik van PressureWire in combinatie met interventionele hulpmiddelen met een korte monorail kan ertoe leiden dat PressureWire buigt of breekt.
- Een hoogfrequent chirurgisch hulpmiddel mag niet gelijktijdig met PressureWire op de patiënt worden gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen

- PressureWire is een kwetsbaar instrument en dient voorzichtig te worden behandeld.
- Zorg ervoor dat de zender droog blijft voor accurate druk- en/of temperatuurwaarden. Onnauwkeurige waarden kunnen vervanging van het hulpmiddel noodzakelijk maken.
- Gebruik PressureWire niet in combinatie met atherectomiekatheters. Hierdoor kan PressureWire worden beschadigd.
- PressureWire niet terugtrekken of manipuleren in een object met een scherpe rand. Dit kan leiden tot schuren van de coating van PressureWire.
- De nauwkeurigheid van de diagnostische informatie kan onder andere worden beïnvloed:
  - wanneer geen maximale coronaire en myocardiale hyperemie kan worden bereikt.
  - door interventionele hulpmiddelen, zoals ballonkatheters, die zo zijn gepositioneerd dat zij de bloedstroom nadelig beïnvloeden.
- De resultaten van PressureWire kunnen worden beïnvloed door defibrillatie. Stel de PressureWire weer op nul na gebruik bij defibrillatie.
- Meet de druk niet wanneer het sensorelement van de PressureWire zich in een scherpe bocht bevindt of als dit element contact maakt met atriale of ventriculaire wanden. Dit kan leiden tot drukartefacten.
- Vermijd het gebruik van de PressureWire in combinatie met een andere draad bij de zogenoemde "jailed wire"-techniek, omdat er problemen kunnen optreden wanneer de draad wordt teruggetrokken en deze ingesloten raakt.

Complicaties

Mogelijke complicaties die kunnen optreden tijdens alle katheterisatieprocedures zijn onder andere: dissectie of occlusie van vaten, perforatie, embolus, spasme, lokale en/of systemische infectie, pneumothorax, congestief hartfalen, myocard-infarct, hypotensie, pijn op de borst, nierfunctiestoornis, ernstige arritmie of overlijden.

Gebruiksaanwijzing

Gebruik PressureWire in combinatie met een 6F geleidekatheter (2 mm diameter). Zie de gebruiksaanwijzing bij alle interventionele hulpmiddelen voor gebruik samen met PressureWire voor meer informatie over het bedoelde gebruik, contra-indicaties of mogelijke bijwerkingen. Houd er rekening mee dat de werking van PressureWire minder kan worden als PressureWire wordt gebruikt in combinatie met niet-gecoate diagnostische katheters.

ATTENTIE: Als de PressureWire komt vast te zitten of wordt beschadigd tijdens de procedure, moet de zender onmiddellijk worden ontkoppeld en de beschadigde PressureWire, inclusief de zender, worden vervangen door een nieuwe. Beschadiging omvat onder andere knikken, bochten, afgesneden polymeercoating, geen druksignaal of onnauwkeurig druksignaal. Onjuist gebruik kan leiden tot beschadiging van bloedvaten/ventrikels, opwekking van hartritmestoornissen, elektrische schok, afgifte van onjuiste druksignalen of verminderde bestuurbaarheid.

ATTENTIE: Wanneer PressureWire tijdens de procedure wordt afgekoppeld van de zender, dient ervoor te worden gezorgd dat de mannelijke connector niet in contact komt met geleidende oppervlakken; derhalve dient onbedoeld contact met andere apparatuur of een elektrische schok te worden vermeden.

Voorbereidingen

1. Open de verpakking van PressureWire door middel van een aseptische techniek.
2. Leg de verpakkingsspoel plat op tafel.
3. Vul de verpakkingsspoel door de spoelpoort met zoutoplossing. De zoutoplossing dient het druksensorelement te bedekken; ongeveer 20 cc.

Op nul stellen van PressureWire

4. Activeer het ontvangende instrument volgens de instructies van de fabrikant.
5. Stel de PressureWire op nul door de zender in te schakelen.

   ATTENTIE: Zorg ervoor dat de PressureWire te allen tijde stabiel blijft en vermijd elke overmatige beweging tijdens het op nul stellen.

   Het functie-indicatorlampje van de zender wordt groen wanneer de zender op nul is gesteld. Raadpleeg Tabel 5 voor meer informatie.
6. Neem PressureWire voorzichtig uit de verpakkingsspoel.
7. De flexibele punt van de voerdraad kan voorzichtig in vorm worden gebracht door middel van standaardtechnieken voor het in vorm brengen van punten.

ATTENTIE: Gebruik geen vorminstrumenten met scherpe randen.

Diagnostische procedure

8. Breng PressureWire in in de bloedvaten van de patiënt volgens standaard klinische technieken.

   ATTENTIE: Schakel de zender niet uit tijdens de procedure aangezien de PressureWire automatisch op nul wordt gesteld wanneer de zender wordt ingeschakeld en de PressureWire buiten het lichaam op nul dient te worden gesteld.
9. Gebruik de draaihulp om PressureWire langzaam te sturen. Plaats het sensorelement van PressureWire net buiten de opening van de geleidekatheter.
10. Voor accurate drukwaarden: plaats de aortadruktransducer ter hoogte van het hart van de patiënt. Trek het inbrenginstrument terug en draai de hemostatische klep aan. Zorg ervoor dat er geen contrastvloeistof in de katheter achterblijft.
11. Controleer of de druk van de geleidekatheter en van PressureWire gelijk zijn.
12. Als de druk niet gelijk is, moeten de druksignalen worden gelijkgesteld volgens de instructies van de fabrikant.

    LET OP: Als het drukverschil voor gelijkstelling groter is dan 20 mmHg of de waarde conform de apparatuurspecificatie (laagste waarde is bepalend), wordt aanbevolen om de draad te verwijderen, opnieuw in te stellen op nul en weer te beginnen bij stap 8.
13. **Voer metingen uit.** Gebruik de draaihulp om PressureWire naar de gewenste positie te sturen en voer een meting uit volgens de standaard klinische procedures.

    LET OP: als het moeilijk is de gewenste positie te bereiken, dan kan PressureWire worden losgekoppeld om beter te worden gehanteerd.
14. Ga, indien van toepassing, verder met interventionele procedures op basis van de resultaten van de metingen.

Interventionele procedure

15. Ontkoppel de zender.

16. Verwijder de draaihulp door de schroef los te maken en deze voorzichtig terug te trekken.
17. Voer het interventionele hulpmiddel voorzichtig op over de voerdraad van de PressureWire en ga verder volgens de instructies van de fabrikant.
18. Plaats de draaihulp terug op een geschikte plaats op de voerdraad.
19. De voerdraad moet voorzichtig worden afgeveegd en gedroogd.
20. Zorg ervoor dat de voerdraad voorzichtig en volledig in de zender wordt geschoven en dat het kapje vastgemaakt is.
21. Behandel de laesie volgens de instructies van de fabrikant.

De procedure pauzeren

Voer de volgende procedure uit als PressureWire gedurende een diagnostische of interventionele procedure uit de bloedvaten van de patiënt is verwijderd om opnieuw te worden ingebracht:

1. Trek PressureWire voorzichtig terug. Zorg ervoor dat het distale gedeelte van de voerdraad vochtig wordt gehouden.
2. De voerdraad moet zorgvuldig worden afgeveegd en gedroogd alvorens deze opnieuw wordt aangesloten op de zender.
3. Herhaal de procedures vanaf stap 8.

De drukmeting controleren

1. Trek PressureWire voorzichtig terug totdat het sensorelement zich net buiten de opening van de katheter bevindt. Controleer of de druk die door de geleidekatheter en door PressureWire wordt geregistreerd, gelijk is.

De procedure voltooien

1. Trek PressureWire voorzichtig terug. Schakel de zender uit.

Verwerking en verwijdering

1. De PressureWire moet worden verwerkt en vernietigd als biologisch schadelijk materiaal en volgens de medische en geldende lokale, nationale en federale wetten en voorschriften.
2. De batterij kan worden verwijderd door het kapje aan het uiteinde te openen door bijvoorbeeld een pincet te gebruiken in de sleuven onder het label.

ATTENTIE: De zender wordt voorzien van stroom door een normale Li-ion batterij. Li-ion batterijen kunnen een kleine concentratie 1,2-dimethoxyethaan bevatten. Open of demonteer de batterij niet. Stel deze niet bloot aan open vuur of hoge temperaturen (>60°C).Vernietig de batterij in overeenstemming met de geldende lokale voorschriften voor Li-ion batterijen.

Technische specificaties

Tabel 1. Drukmeting

Werkdruk:	-30 tot +300 mmHg
Nauwkeurigheid[1)] :	≤ 2 mmHg of ± 2%
Temperatuurgevoeligheid:	0,3% drukwijziging per °C
Nulverschuiving:	< 7 mmHg/h
Bedrijfsduur:	3 uur

Tabel 2. Temperatuurmeting

Temperatuurbereik:	34 – 42°C

Tabel 3. Specificatie radiosignaal

Frequentiebereik:	2.4000-2.4835 GHz (ISM-band)
Type:	Frequency Hopping Spread Spectrum
Stralingskracht:	1 mW piek, 70 µW gemiddeld (EIRP)

1) Een willekeurige externe storingsbron levert een foutbijdrage aan de gemiddelde druk van ≤ 2 mmHg, dat wil zeggen dat wanneer een storingsbron wordt toegepast in overeenstemming met IEC 60601-1-2, de gemiddelde druk met maximaal 2 mmHg zal wijzigen.
Het effect van elektromagnetische ruis op het druksignaal tussen de pieken is kleiner dan 3 mmHg.

Tabel 3. Specificatie radiosignaal verv.

Bereik:	Tot 5 m. **LET OP:** Het radiobereik vermindert door objecten en muren; houd de zender en ontvanger zo veel mogelijk binnen elkaars bereik.
Vertragingstijd:	<28 Ms

Tabel 4. Omgevingsvoorwaarden

Omgevingstemperatuur bij gebruik	15°C tot 35°C (59°F tot 95°F) max. ± 5°C schommeling in temperatuur
Relatieve luchtvochtigheid bij gebruik	30 - 75%
Omgevingsdruk	425 - 850 mmHg
Temperatuur bij transport	-25°C tot +60°C (-13°F tot +140°F)
Relatieve vochtigheid bij transport	10-95%

Tabel 5. Functie-indicatorlampjes van zender

Functie-indicatorlampjes	**Betekenis**
Snel knipperend groen lampje	Bezig met op nul stellen (initialisatie)
Continu brandend groen lampje	Zender is aan, normale werking
Afwisselend groen/geel knipperend lampje	Stabiliteitscontrole is mislukt (pulsatieve druk vastgesteld). Stel de PressureWire opnieuw in op nul bij stabiele nuldruk.
Continu brandend geel lampje	PressureWire is losgekoppeld van de zender. Plaats de PressureWire opnieuw stevig in de zender.
Knipperend geel lampje.	Fout. Een te laag batterijniveau om te kunnen functioneren of een andere interne fout kan een mogelijke oorzaak zijn. Vervang PressureWire.

Tabel 6. Platforms die compatibel zijn met PressureWire Aeris

PressureWire™ Receiver
Ilumien™
QUANTIEN™
Raadpleeg uw vertegenwoordiger voor andere compatibele platforms.

Overeenstemming met wettelijke voorschriftenOvereenstemming met wettelijke voorschriften

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische straling

De PressureWire is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De cliënt of de gebruiker van de PressureWire dient ervoor te zorgen dat het apparaat zich in een dergelijke omgeving bevindt.

Stralingstest	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving - geleiding**
RF-straling CISPR 11	Groep 1	De PressureWire maakt alleen gebruik van RF-energie voor interne functies. De RF-straling is zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze interferentie veroorzaakt met elektrische apparatuur in de buurt.
RF-straling CISPR 11	Klasse B	De PressureWire is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, waaronder woonhuizen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet waarmee gebouwen worden voorzien van stroom voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	n.v.t. Geen aansluiting op de stroomvoorziening	
Spanningsschommelingen /flikkering IEC 61000-3-3	n.v.t. Geen aansluiting op de stroomvoorziening	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De PressureWire is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De cliënt of de gebruiker van de PressureWire dient ervoor te zorgen dat het apparaat zich in een dergelijke omgeving bevindt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitniveau	Elektromagnetische omgeving - geleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren dienen van hout of beton of betegeld te zijn. Als er synthetisch materiaal op de vloer ligt, moet de relatieve vochtigheidsgraad ten minste 30% zijn.
Stroomstoot/ontploffing IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomtoevoer ±1 kV ingang/uitgang	n.v.t. 2) 3)	n.v.t.
Piek IEC 61000-4-5	±1 kV lijn(en) naar lijn (en) ±2 kV lijn(en) naar aarde	n.v.t. 2)	n.v.t.
Spanningdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen in ingang stroomtoevoer IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 cycli	n.v.t. 2)	n.v.t.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De stroomfrequentie van magnetische velden moet minimaal overeenkomen met het niveau in een standaard publieke omgeving of ziekenhuisomgeving.
n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van de PressureWire worden gebruikt, kabels daarbij inbegrepen, dan de aanbevolen afstand die is berekend door de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Volt RMS 150 kHz tot 80 MHz	n.v.t. 2)	Aanbevolen afstand n.v.t.

2) Geen ingang stroomvoorziening

3) Geen signaal of verbindingskabels

Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	Aanbevolen afstand d = 1,2√ P 80 MHz tot 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz tot 2,5 GHz P is het maximale stroomuitgangvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d is de aanbevolen afstand in meters (m). Veldsterkten uit vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch veldonderzoek[4)] , dienen lager te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. Er kan storing optreden in de nabijheid van apparatuur met het volgende symbool:

LET OP: U_T is de AC-netspanning (wisselstroom) vóór de toepassing van het testniveau.

LET OP: Bij 80 MHz en 800MHz geldt het hogere frequentiebereik.

LET OP: Deze richtlijnen zijn niet in alle gevallen van toepassing. Elektromagnetische uitzending wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door bouwstructuren, objecten en mensen.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare/mobiele RF-communicatieapparatuur en het systeem

De PressureWire is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De cliënt of de gebruiker van de PressureWire kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de PressureWire in acht te nemen, zoals hieronder aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitvoervermogen van de communicatieapparatuur.

Gemeten maximale uitgangsvermogen van de zender (W)	**Afstand tot frequentie van de zender (m)**		
	150 kHz tot 80 MHz* ***d* = 1,2√ P**	**80 MHz tot 800 MHz** ***d* = 1,2√ P**	**800 MHz tot 2,5 GHz** ***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 is vermeld, kan de aanbevolen afstand (*d*) in meters (m) worden geschat door de vergelijking te gebruiken die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W), volgens de fabrikant van de zender.

*Niet van toepassing; de zender is niet aangesloten op het elektriciteitsnet.

LET OP: Bij 80 MHz en 800 MHz, geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.

LET OP: Deze richtlijnen zijn niet in alle gevallen van toepassing. Elektromagnetische uitzending wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door bouwstructuren, objecten en mensen.

SYMBOLEN EN HUN VERKLARING

Guidewire Mounted Sensor	Sensor uitgerust met voerdraad.
Agile Tip	Agile Tip.
INSTRUCTIONS FOR USE	Gebruiksaanwijzing.

4) De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radio, (draagbare/draadloze) telefoons, mobiele landradio's, amateurradiozenders, AM en FM radio- en TV-uitzendingen kan theoretisch niet met zekerheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving vanwege vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch veldonderzoek overwogen worden. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waar de PressureWire wordt gebruikt, het bovenstaande van toepassing zijnde RF-nalevingsniveau overschrijdt, dient de normale werking van de PressureWire te worden gecontroleerd. Indien abnormale resultaten worden geconstateerd, kunnen aanvullende maatregelen, zoals heroriëntatie of herplaatsing van de PressureWire, nodig zijn.

	Druksensor uitgerust met voerdraad, ontkoppelbare zender, draaihulp.
	Attentie (Let op: raadpleeg bijbehorende documenten).
	Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing op.
	Uiterste houdbaarheidsdatum.
	Fabrikant.
	Fabriek.
EC REP	Europese vertegenwoordiger
	Productiedatum.
REF	Catalogusnummer, C12058.
MODEL	Catalogusnummer, C12058.
Ø	Diameter.
↔	Lengte.
LOT	Batchcode.
QTY	Hoeveelheid.
	Op afstand houden van warmtebronnen.
	Droog houden.
	Temperatuurbereik.
	Luchtvochtigheidsbereik.
	Defibrillatiebestendige apparatuur Type CF.
	Apparatuur met RF-zender.
	Elektrostatisch gevoelig apparaat.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.

2 STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren.
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
	Container voor elektronisch afval. Verwerking conform EU-Richtlijn Batterijen en accu's 2006/66/EG
	Container voor elektronisch afval. Verwerking conform EU-Richtlijn WEEE 2002/96/EG.
CE	PressureWire Aeris voldoet aan de Medical Device Directive 93/42/EEC (NB 0086) en de Radio and Telecommunication Terminal Equipment Directive 1999/5/EC.
Rx Only	Alleen VS: op grond van de federale wetgeving mag dit product alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
FCC ID: IC:8466A-2	FCC-code voor de zender. IC-code voor de zender. Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regelgeving en RSS-210 van de IC-regelgeving. Gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet elke ontvangen interferentie accepteren, waaronder interferentie die ongewenst gebruik tot gevolg heeft.
RECOGNIZED COMPONENT ETL LISTED C US Intertek 3059833	cETLus geldig voor Canada en de VS Voldoet aan de ANSI/AAMI-norm. ES60601-1 Gecertificeerd volgens de CAN/CSA-norm. C22.2 Nr. 60601-1
	Naleving CE-keurmerk met AS/NZS 4268.
	Japanse RFID voor de zender.
	KCC-code voor de zender.
Canada 310	De apparatuur voldoet aan RSS-310 van de Industry Canada. Gebruik is onderworpen aan de voorwaarde dat deze apparatuur geen schadelijke interferentie veroorzaakt.
Made in Costa Rica	Geproduceerd in Costa Rica.
	Spoel de verpakkingsspoel met zoutoplossing.
CONNECT	Aansluiten.
	Zender inschakelen.

PressureWire™ Aeris™

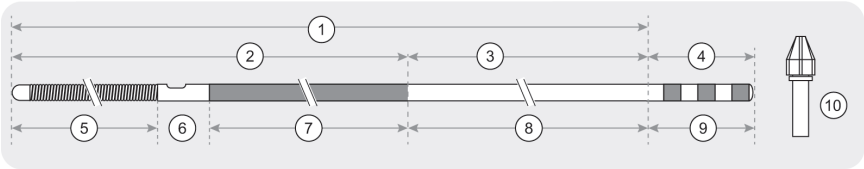
no: Bruksanvisning

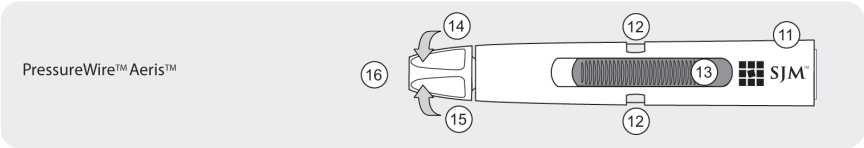
Innhold

PressureWire™ Aeris™ pakninger inkluderer:

Forseglet, ikke-steril ytre eske
Forseglet, steril pose
Pakningsrull
PressureWire Aeris
Dreieanordning
Sender
Hurtigveiledning
Bruksanvisning

Oppbevares ved romtemperatur på et tørt, mørkt sted.





1. Styreline, se etiketten for lengde
2. Fleksibel lengde, 31 cm
3. Skaft
4. Koblingsdel
5. Strålingssikker spiss, 3 cm
6. Sensorelement
7. Hydrofilt belegg
8. PTFE-belegg
9. Hydrofobe polyimidinsulatorer mellom kontaktdeler
10. Dreieanordning
11. PressureWire Aeris sender
12. Funksjonsindikatorer
13. Bryter
14. Lukk hette
15. Åpne hette
16. Hette

Beskrivelse

PressureWire er en 0,36 mm styreline med et sensorelement integrert i spissen for å gjøre det mulig å måle fysiologiske parametere. Styrelinen er unikt matchet med en spesifikk sender for PressureWire Aeris. PressureWire er tilgjengelig i ulike lengder. Se etiketten for informasjon om lengde og termokompatibilitet for PressureWire.

Tilsiktet bruk

PressureWire er utformet slik at den passer inni et kateter som legges inn perkutant, med det formål å føre kateteret gjennom en blodåre. Signalene fra sensoren brukes for beregning og presentasjon av eventuelle fysiologiske parametere, funksjoner eller indekser basert på trykk eller temperatur, f.eks. Fractional Flow Reserve (FFR).

Bruksindikasjoner

PressureWire er indisert for å dirigere et kateter gjennom en blodåre og for å måle fysiologiske parametere i hjertet og i de koronare og perifere blodårene.

Kontraindikasjoner

PressureWire er kontraindisert for bruk i den cerebrale vaskulaturen.

Advarsler

- Ingen endringer av denne enheten er tillatt.
- PressureWire leveres steril. Kast PressureWire hvis posen er åpnet eller skadet, slik at den sterile barrieren er forringet. PressureWire er kun beregnet på engangsbruk, og skal ikke brukes eller steriliseres på nytt. Bruk av en ikke-steril PressureWire eller en som er sterilisert på nytt, kan føre til (listen er ikke uttømmende):
  - Lokal og/eller systemisk infeksjon
  - Mekanisk skade
  - Unøyaktige avlesninger
- Observer alle bevegelser av PressureWire. Når PressureWire flyttes eller dreies, skal spissens bevegelser alltid undersøkes under fluoroskopi. Ikke skyv inn, dra ut eller drei PressureWire hvis den møter motstand, eller uten å observere spissens korresponderende bevegelser, ellers kan det oppstå traume på blodkarene/ventriklene.
- Hvis PressureWire dreies eller manipuleres unødig i en skarp kurve, på tross av motstand, eller det gjøres gjentatte forsøk på å krysse en total blodkarokklusjon, kan dette føre til følgende:
  - Skade og/eller brudd på PressureWire
  - Forårsake disseksjon eller perforering av blodkar
  - Forårsake kramper i blodkar
- Ved innføring av PressureWire skal du skylle kateteret og gi antikoaguleringsmiddel som ved en standard kateteriseringsprosedyre, ellers kan det oppstå koagulering.
- Ikke bruk PressureWire i ventriklene hvis pasienten har en protetisk mekanisk eller biologisk ventil. Dette kan føre til skade både på protesen og PressureWire, som kan føre til personskade eller død.
- Bruk av PressureWire sammen med intervensjonelle enheter med en kort enveisskinne kan føre til bretter eller brudd på PressureWire.
- Høyfrekvent kirurgiske utstyr må ikke brukes på en pasient samtidig som PressureWire.

Forholdsregler

- PressureWire er et følsomt instrument, og skal håndteres forsiktig.
- Påse at senderen holdes tørr, for å sørge for nøyaktige trykk- og/eller temperaturavlesinger. Unøyaktige avlesninger kan gjøre det nødvendig å skifte ut enheten.
- Ikke bruk PressureWire sammen med aterektomikatetre. Det kan skade PressureWire.
- Ikke dra ut eller manipuler PressureWire i en gjenstand med skarpe kanter. Det kan føre til at belegget til PressureWire skrapes av.
- Den diagnostiske informasjonens nøyaktighet påvirkes av følgende (listen er ikke uttømmende):
  - Manglende evne til å oppnå maksimal koronar og myokardial hyperemi.
  - Intervensjonelle enheter, for eksempel ballongkatetre, som plasseres slik at de påvirker blodgjennomstrømningen.
- Avlesninger fra PressureWire kan påvirkes av defibrillering. Nullstill PressureWire etter bruk av defibrillering.
- Ikke mål trykket når sensorelementet til PressureWire ligger i en skarp kurve eller kommer i kontakt med atrie- eller ventrikkelveggen. Det kan føre til trykkartefakter.
- Unngå bruk av PressureWire sammen med en annen styreline, for såkalt "fengslet styrelineteknikk", på grunn av problemer med å trekke ut styrelinen som fører til at den setter seg fast.

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.

Bruksanvisning

Bruk PressureWire sammen med 6F (2 mm diameter) styrekateter. Les instruksjonene for alle intervensjonelle enheter som skal brukes sammen med PressureWire med hensyn til tilsiktet bruk, kontraindikasjoner og potensielle komplikasjoner. Merk at bruk av PressureWire sammen med diagnostiske katetre uten belegg kan redusere ytelsen til PressureWire.

FORSIKTIG: Hvis PressureWire setter seg fast eller skades under prosedyren, må du koble fra senderen omgående og deretter skifte ut den skadde PressureWire, inkludert senderen, med en ny. Skader kan for eksempel være, men er ikke begrenset til, kurver, bretter, 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 blir frakoblet 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 pakningen til PressureWire ved bruk av 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 PressureWire

4. Aktiver mottaksinstrumentet i henhold til produsentens instruksjoner.
5. Nullstill PressureWire ved å slå på Aeris senderen.

   FORSIKTIG: Sørg for å holde PressureWire 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 PressureWire forsiktig fra pakningsrullen.
7. Den formbare styrelinespissen 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 inn i pasientens blodårer i samsvar med standard klinisk praksis.

   FORSIKTIG: Ikke slå av senderen under prosedyren, da PressureWire nullstilles automatisk når senderen slås på, og PressureWire må nullstilles utenfor kroppen.
9. Bruk dreieanordningen til å føre PressureWire langsomt på plass. Plasser sensorelementet på PressureWire rett utenfor åpningen på styrekateteret.
10. Slik sørger du for en nøyaktig trykkmåling: Plasser den aortiske trykktransduseren på høyde med pasientens hjerte. Dra ut innsettingsverktøyet og stram til den hemostatiske ventilen. Pass på at det ikke er noe kontrastvæske igjen i kateteret.
11. Verifiser at trykket fra styrekateteret og PressureWire er likt.
12. Hvis trykkene er ulike: Utlign trykksignalene i henhold til produsentens instruksjoner.

    MERKNAD: Hvis trykkforskjellen før utligning er større enn 20 mmHg eller i samsvar med utstyrsspesifikasjonen, etter hva som er lavest, anbefales det å fjerne styrelinen, nullstille og gjenta fra trinn 8.
13. **Utfør målinger.** Bruk dreieanordningen til langsomt å føre PressureWire til ønsket posisjon og utfør en trykkmåling i samsvar med standard klinisk praksis.

    MERKNAD: Hvis det er vanskelig å nå en ønsket posisjon, kan PressureWire frakobles slik at den blir lettere å håndtere.
14. Fortsett om nødvendig med intervensjonelle prosedyrer, i samsvar med måleresultatene.

Intervensjonell prosedyre

15. Koble fra senderen.
16. Fjern dreieanordningen ved å løsne skruen og dra den forsiktig ut.
17. Før den intervensjonelle enheten forsiktig over styrelinen for PressureWire, og fortsett i henhold til produsentens anvisninger.
18. Sett dreieanordningen tilbake på et passende sted på styrelinen.
19. Tørk forsiktig av styrelinen og la den bli helt tørr.
20. Sett styrelinen forsiktig inn helt inn i senderen, og fest hetten.
21. Behandle lesjonen i henhold til produsentens instruksjoner.

Stanse prosedyren midlertidig

Utfør følgende prosedyre hvis PressureWire fjernes fra pasientens blodårer under en diagnostisk eller intervensjonell prosedyre, for deretter å settes inn igjen:

1. Trekk PressureWire ut forsiktig. Sørg for at den distale fleksible delen av styrelinen holdes våt.
2. Tørk av styrelinen forsiktig før den kobles til senderen igjen.
3. Gjenta prosedyren fra og med trinn 8.

Slik verifiserer du en trykkmåling

1. Trekk PressureWire ut forsiktig til sensorelementet er plassert rett utenfor kateteråpningen. Verifiser at trykket registrert av styrekateteret og PressureWire er likt.

Fullføre prosedyren

1. Trekk PressureWire ut forsiktig. Slå av senderen.

Håndtering og kassering

1. PressureWire skal håndteres og avhendes som biologisk farlig avfall i samsvar med medisinske og gjeldende lokale, statlige og føderale lover og bestemmelser.
2. Batteriet tas ut ved å åpne endehetten ved bruk av f.eks. pinsett i sporene under etiketten.

FORSIKTIG: Senderen er drevet av et standard litiumionbatteri. Litiumionbatterier kan inneholde en liten konsentrasjon av 1,2-dimetoksyetan. Ikke åpne eller ta batteriet fra hverandre. Ikke eksponer for brann eller høye temperaturer (>60 °C). Kast batteriet i samsvar med standard lokal praksis for litiumionbatterier.

Tekniske spesifikasjoner

Tabell 1. Trykkmåling

Driftstrykk:	-30 til +300 mmHg
Nøyaktighet[1]:	≤ 2 mmHg eller ± 2 %
Temperaturfølsomhet:	0,3 % av trykkendring per °C
Nulldrift:	< 7 mmHg/h
Driftstid:	3 timer

Tabell 2. Temperaturmåling

Temperaturområde:	34–42 °C

Tabell 3. Radiosignalspesifikasjon

Frekvensområde:	2,4000–2,4835 GHz (ISM-bånd)
Type:	Spredningsspektrum for frekvenshopping
Utstrålt effekt:	1 mW maks., 70 µW gjennomsnitt (EIRP)
Område:	Opptil 5 m. **MERKNAD:** Radioområdet blir redusert av gjenstander og vegger. Hold senderen og mottakeren innen synsrekkevidde der det er mulig.
Forsinkelsestid:	<28 ms

Tabell 4. Miljøforhold

Drift, omgivelsestemperatur	15 °C til 35 °C (59 °F til 95 °F)) maks. ± 5 °C temperaturvariasjon
Drift, relativ luftfuktighet	30–75 %
Omgivelsestrykk	425–850 mmHg
Transporttemperatur	- 25 °C til +60 °C (-13 °F til +140 °F)
Relativ luftfuktighet for transport	10–95 %

Tabell 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 PressureWire ved stabilt nulltrykk

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.

Tabell 5. Indikatorlys for senderfunksjon forts.

Gult vedvarende lys	PressureWire frakoblet fra senderen. Sett PressureWire 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 PressureWire.

Tabell 6. Plattformer som er kompatible med PressureWire Aeris

PressureWire™ Receiver
Ilumien™
QUANTIEN™
Kontakt salgsrepresentanten hvis du vil ha informasjon om andre kompatible plattformer.

Samsvar med forskrifter

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling

PressureWire system er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert 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. RF-strålingen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at den vil forårsake interferens i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	PressureWire systemet er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert private boliger og de som er direkte koblet til et offentlig lavspenningsnett som forsyner bygninger som brukes til private formål, med strøm.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Gjelder ikke Ingen nettstrømtilkobling	
Spenningsvariasjoner /flimmerstråling IEC 61000-3-3	Gjelder ikke Ingen nettstrømtilkobling	

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

PressureWire systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av PressureWire systemet må sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatiske utslipp (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, må relativ luftfuktighet være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/støt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømledninger ±1 kV for inn-/ utgangsledninger	Gjelder ikke 2) 3)	Gjelder ikke
Støtspenning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	Gjelder ikke 2)	Gjelder ikke

2) Ingen nettstrøm

3) Ingen signal- eller tilkoblingskabler

Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner til strøminngangen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 sykluser 40 % U_T(60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T(30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek.	Gjelder ikke [4]	Gjelder ikke
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelt for strømfrekvensen må være på et nivå som er karakteristisk for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av PressureWire systemet, inkludert kabler, enn anbefalt separasjonsavstand beregnet fra ligningen som gjelder for frekvensen til senderen.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Gjelder ikke [4]	Anbefalt separasjonsavstand Gjelder ikke
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	Anbefalt separasjonsavstand d = 1,2√ P 80 MHz til 800 MHz d = 2,3√ P 800 MHz til 2,5 GHz Der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere fastslås ved bruk av en elektromagnetisk feltundersøkelse.[5] , skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Interferens kan inntreffe i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:

MERKNAD: U_T er vekselspenningen i strømnettet før bruk av testnivået.

MERKNAD: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning blir påvirket av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, objekter og mennesker.

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og PressureWire systemet

PressureWire systemet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser blir kontrollert. Kunden eller brukeren av PressureWire systemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og PressureWire systemet, slik det anbefales nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

Nominell maksimal utgangseffekt for sender (W)	**Separasjonsavstand til senderfrekvensen (m)**		
	150 kHz til 80 MHz* ***d* = 1,2√ P**	**80 MHz til 800 MHz** ***d* = 1,2√ P**	**800 MHz til 2,5 GHz** ***d* = 2,3√ P**
0,01	Gjelder ikke	0,12	0,23
0,1	Gjelder ikke	0,38	0,74

4) Ingen nettstrøm

5) Feltstyrken fra faste sendere, slik som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio, AM og FM radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke fastsettes teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet fra faste RF-sendere, kan en elektromagnetisk feltundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på det stedet hvor PressureWire systemet brukes, overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, må PressureWire systemet observeres for å kontrollere normal drift. Hvis det observeres avvikende resultater, kan ytterligere tiltak være nødvendig, slik som å snu eller flytte PressureWire systemet.

Nominell maksimal utgangseffekt for sender (W)	Separasjonsavstand til senderfrekvensen (m)		
	150 kHz til 80 MHz* **$d = 1{,}2\sqrt{P}$**	**80 MHz til 800 MHz** **$d = 1{,}2\sqrt{P}$**	**800 MHz til 2,5 GHz** **$d = 2{,}3\sqrt{P}$**
1	Gjelder ikke	1,2	2,3
10	Gjelder ikke	3,8	7,4
100	Gjelder ikke	12	23

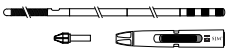
For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er listet opp ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand (*d*) i meter (m) beregnet ved bruk av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent.

*Gjelder ikke siden senderen ikke er koblet til nettstrømmen.

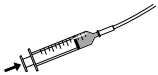
MERKNAD: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, objekter og mennesker.

SYMBOLER MED FORKLARINGER:

Guidewire Mounted Sensor	Sensor montert på styreline
Agile Tip	Agile Tip.
INSTRUCTIONS FOR USE	Bruksanvisning
	Trykksensor montert på styreline, sender som kan kobles fra, dreieanordning.
	Forsiktig (NB, se medfølgende dokumentasjon)
	Følg bruksanvisningen
	Holdbarhetsdato
	Produsent
	Produksjonsanlegg
EC REP	Europeisk representant
	Produksjonsdato
REF	Katalognummer, C12058.
MODEL	Katalognummer, C12058.
Ø	Diameter
↔	Lengde
LOT	Partikode
QTY	Antall

	Holdes borte fra direkte sollys
	Skal holdes tørr
	Temperaturgrense
	Luftfuktighetsbegrensning
	Defibrilleringssikkert utstyr type CF
	Utstyret inkluderer RF-sender
	Elektrostatisk sensitivt utstyr
	Ikke bruk hvis pakningen er skadet
	Kun til engangsbruk Skal ikke brukes flere ganger
STERILIZE	Skal ikke resteriliseres
STERILE EO	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Elektronisk avfall Kasseres i henhold til EUs batteridirektiv 2006/66/EC.
	Elektronisk avfall Kasseres i henhold til EUs WEEE-direktiv 2002/96/EC.
CE	PressureWire Aeris er i samsvar med direktivet for medisinsk utstyr (93/42/EEC) (NB 0086) og direktivet for radio and telekommunikasjonsterminaler 1999/5/EC.
Rx Only	Kun USA: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter ordre fra en lege.
FCC ID: IC:8466A-2	FCC-identifikator for senderen. IC-identifikator for senderen. Dette utstyret samsvarer med del 15 av FCC-forskriftene og RSS-201 av IC-forskriftene. Drift er underlagt følgende to forhold: (1) Denne enheten kan ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må godta all mottatt interferens, herunder interferens som kan forårsake uønsket drift.
RECOGNIZED COMPONENT C ETL LISTED US Intertek 3059833	cETLus gyldig for Canada og USA I samsvar med ANSI/AAMI-std. ES60601-1 Sertifisert etter CAN/CSA-std. C22.2 nr. 60601-1
	C-tick-samsvar med AS/NZS 4268.
	Japansk RF-identifikator for senderen.

	KCC-identifikator for senderen.
Canada 310	Dette utstyret samsvarer med RSS-310 fra Industry Canada. Det er en driftsforutsetning at enheten ikke må forårsake skadelig interferens.
Made in Costa Rica	Produsert i Costa Rica
	Skyll pakningsrullen med saltløsning.
	Koble til.
	Slå på Aeris senderen.

PressureWire™ Aeris™

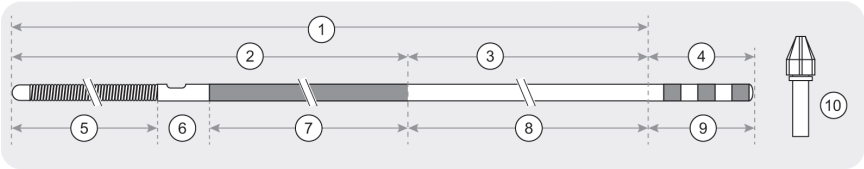
da: Brugsvejledning

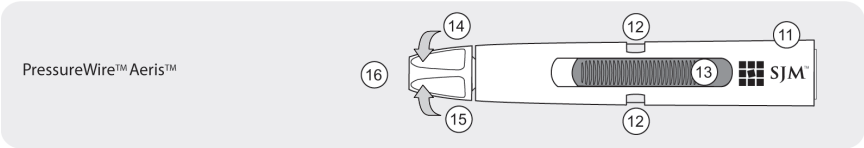
Indhold

PressureWire™ Aeris™-pakkerne indeholder:

Forseglet, usteril ydre kasse
Forseglet, steril pose
Emballagespiral
PressureWire Aeris
Drejeværktøj
Sender
Hurtigvejledning
Brugervejledning

Opbevares tørt og mørkt ved stuetemperatur.





1. Guidewire, læs produktetiketten angående længde
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 polyimidisolatorer mellem kontakter
10. Drejeværktøj
11. PressureWire Aeris-sender
12. Funktionsindikatorer
13. Skiftetast
14. Luk hætten
15. Åbn hætten
16. Hætte

Beskrivelse

PressureWire 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 til PressureWire Aeris. PressureWire fås i forskellige længder. Se produktetikettens oplysninger om PressureWire længde og termokompatibilitet.

Anvendelse

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

Indikation

PressureWire er indiceret til at lede et kateter gennem en blodåre og til at måle fysiologiske parametre i hjertet samt i koronare og perifere blodkar.

Kontraindikationer

PressureWire er kontraindiceret til brug i cerebral vaskulatur.

Advarsler

- Det er ikke tilladt at foretage ændringer af denne enhed.
- PressureWire leveres steril. Kassér PressureWire, hvis posen er åbnet eller beskadiget, så sterilbarrieren er kompromitteret. PressureWire er udviklet til engangsbrug og må ikke genbruges eller gensteriliseres. Anvendelse af en usteril eller gensteriliseret PressureWire kan resultere i, men er ikke begrænset til følgende:
  - Lokal og/eller systemisk infektion
  - Mekanisk skade
  - Upræcise målinger
- Iagttag al bevægelse af PressureWire. Så snart PressureWire vendes eller drejes, bør spidsens bevægelser undersøges ved fluoroskopi. PressureWire 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.
- Hvis PressureWire drejes eller håndteres voldsomt i en vinkel, hvis man møder modstand, eller gentagne forsøg på at gennemtrænge en komplet karokklusion kan:
  - Forårsage skader og/eller brud på PressureWire
  - Forårsage dissektion eller perforering af blodkar
  - Forårsage karspasmer
- Ved brug af PressureWire skal ledekateteret gennemskylles, og der skal gives antikoagulantia som ved standard PTCA for at undgå tromber.
- Undgå at anvende PressureWire i ventriklerne, hvis patienten har en mekanisk eller biologisk proteseklap. Det kan beskadige både proteseklappen og PressureWire og forårsage kvæstelser eller død.
- Brug af PressureWire sammen med operationsinstrumenter med en kort monorail kan få PressureWire til at folde sammen eller knække.
- Der må ikke anvendes højfrekvent operationsudstyr på en patient samtidig med brugen af PressureWire.

Forsigtighedsregler

- PressureWire er et følsomt instrument og bør bruges med forsigtighed.
- Sørg for, at senderen holdes tør, så trykket og/eller temperaturmålingerne er præcise. Unøjagtige aflæsninger kan gøre det nødvendigt at udskifte enheden.
- PressureWire må ikke bruges sammen med katetre til arterektomi. Dette kan beskadige PressureWire
- PressureWire må ikke trækkes tilbage eller håndteres i et skarpkantet objekt. Dette kan slide på belægningen på PressureWire.
- De diagnostiske oplysningers præcision påvirkes, men er ikke begrænset af følgende:
  - Manglende opnåelse af maksimal koronar og myokardiel hyperæmi.
  - Operationsinstrumenter såsom ballonkatetre, som er anbragt, så de påvirker blodgennemstrømningen.
- PressureWire-målingerne kan påvirkes af defibrillering. Nulstil PressureWire igen efter defibrillering.
- Mål ikke tryk, når PressureWire-sensorelementet er placeret i en vinkel eller er i kontakt med atrie- eller ventrikelvæggene. Det kan føre til fejlagtige målinger.
- Undgå at anvende PressureWire sammen med en anden wire til den såkaldte "jailed wire"-teknik, da dette kan fastklemme wiren og gøre det vanskeligt at trække den tilbage.

Uønskede hændelser

Mulige komplikationer, som kan opstå ved alle kateterbaserede indgreb, omfatter, men er ikke begrænset til: Åredissektion eller åreokklusion, perforation, emboli, spasmer, lokale og/eller systemiske infektioner, pneumothorax, kongestiv hjertesvigt, myokardieinfarkt, hypotension, brystsmerter, nyreinsufficiens, alvorlige arytmier eller død.

Brugsvejledning

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

FORSIGTIG: Hvis PressureWire sidder fast eller bliver beskadiget under proceduren, skal senderen øjeblikkeligt frakobles og den beskadigede PressureWire, herunder senderen, erstattes med en ny. Skaden kan være, 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 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.

Forberedelser

1. Åbn PressureWire-emballagen 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. 22 cc.

Nulstilling af PressureWire

4. Aktiver modtagerinstrumentet efter producentens anvisninger.
5. Nulstil PressureWire ved at tænde Aeris-senderen.

   FORSIGTIG: Sørg for at holde PressureWire stabilt 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 PressureWire 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 indføres i patientens blodkar i henhold til klinisk standardpraksis.

   FORSIGTIG: Undgå at slukke for senderen under proceduren, da PressureWire automatisk nulstilles, når der tændes for senderen, og PressureWire skal nulstilles uden for kroppen.
9. Brug drejeværktøjet til langsomt at styre PressureWire. Positioner PressureWire-sensorelementet lige uden for ledekateteråbningen.
10. Sådan sikres en nøjagtig trykmåling: Placer aortatryk-transduceren i samme højde som patientens hjerte. Træk isætningsværktøjet ud, og stram den hæmostatiske ventil. Sørg for, at der ikke er mere kontrastmiddel i kateteret.
11. Verificer, at der er samme tryk fra ledekateteret og fra PressureWire.
12. I tilfælde af trykforskelle: Udlign tryksignalerne efter producentens anvisninger.

    BEMÆRK: Hvis trykforskellen inden udligning er større end 20 mmHg eller følger udstyrets specifikationer, alt efter hvilken der er lavest, anbefales det at fjerne wiren, nulstille og gentage fra trin 8.
13. **Udfør målinger.** Brug drejeværktøjet til langsomt at lede PressureWire hen til den ønskede position, og gennemfør trykmåling i henhold til kliniske standardprocedurer.

    BEMÆRK: Hvis det er svært at nå den ønskede position, kan PressureWire slås fra for bedre håndtering.
14. Hvis det er relevant, fortsættes med operationsprocedurerne afhængigt af resultaterne fra målingerne.

Operationsprocedure

15. Afbryd forbindelsen til senderen.
16. Fjern drejeværktøjet ved at løsne skruen og forsigtigt trække det tilbage.
17. Før forsigtigt operationsinstrumentet frem via stikket på PressureWire guidewiren, og fortsæt i henhold til producentens anvisninger.
18. Sæt drejeværktøjet tilbage på en passende position på guidewiren.
19. Rens omhyggeligt guidewiren, og tør den af.
20. Vær opmærksom på, at guidewiren indsættes forsigtigt og fuldstændigt i senderen, og at hætten er fastgjort.
21. Læsionen behandles i henhold til procducentens vejledning.

Sådan holdes pause i proceduren

Udfør følgende procedure, hvis PressureWire fjernes fra patientens blodkar i forbindelse med en diagnostisk procedure eller under operation, hvis den skal genindføres:

1. Træk forsigtigt PressureWire tilbage. Sørg for, at den distale, bevægelige del af guidewiren holdes fugtig.
2. Rens omhyggeligt guidewiren, og tør den af, før den sluttes til senderen.
3. Gentag procedurerne fra trin 8 og fremefter.

Bekræftelse af trykmålinger

1. Træk forsigtigt PressureWire tilbage, indtil sensorelementet er lige uden for kateteråbningen. Kontrollér, at trykket fra ledekateteret og PressureWire er identisk.

Sådan afsluttes proceduren

1. Træk forsigtigt PressureWire tilbage. Sluk for senderen

Håndtering og bortskaffelse

1. Håndter og destruer PressureWire som biologisk skadeligt materiale i overensstemmelse med medicinske og gældende lokale og statslige love og bestemmelser.
2. Batteriet kan fjernes ved at åbne endedækslet ved at indsætte f.eks en pincet i spalterne under etiketten.

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

Tekniske specifikationer

Tabel 1. Trykmåling

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

Tabel 2. Temperaturmåling

Temperaturområde:	34-42 °C

Tabel 3. Specifikation af radiosignal

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

Tabel 4. Miljøforhold

Drift, omgivende temperatur	15 til 35 °C) maks. ± 5 °C temperaturudsving
Betjening, relativ luftfugtighed	30-75 %
Omgivende tryk	425-850 mmHg
Transporttemperatur	- 25 °C til +60 °C
Relativ luftfugtighed under transport	10-95 %

Tabel 5. Senderens funktionsindikatorer lyser

Funktionsindikatorer	**Forklaring**
Hurtigt blinkende grønt lys	Nulstilling (initialisering)
Vedvarende grønt lys	Sender tændt, normal funktion

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

Tabel 5. Senderens funktionsindikatorer lyser forts.

Skiftevist grønt/gult blinkende lys	Stabilitetstjek mislykkedes (pulserende tryk registreret). Nulstil PressureWire igen ved stabilt nultryk.
Konstant gult lys	PressureWire har tabt forbindelsen til senderen. Genindsæt PressureWire fast i senderen.
Gult blinkende lys.	Fejl. Dette kan skyldes, at batteriniveauet er for lavt til drift eller en anden intern fejl. Udskift PressureWire.

Tabel 6. Platforme, der er kompatible med PressureWire Aeris

PressureWire™ Receiver
Ilumien™
QUANTIEN™
Vedrørende andre kompatible platforme skal du spørge din salgsrepræsentant.

Overensstemmelse med myndighedernes krav

Vejledning og producentens deklaration om elektromagnetisk emission

PressureWire-systemet 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	Compliance	Elektromagnetiske omgivelser - vejledning
RF-stråling Stråling iht. CISPR 11	Gruppe 1	PressureWire-systemet bruger kun RF-energi til egen intern funktion. RF-strålingen er derfor meget lille, og det er usandsynligt, at denne kan føre til interferens med elektronisk udstyr, der befinder sig i nærheden.
RF-stråling Stråling iht. CISPR 11	Klasse B	PressureWire-systemet er egnet til brug i alle omgivelser, private hjem og bygninger, der er direkte tilsluttet den offentlige strømforsyning, som forsyner almindelige boliger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke relevant Ingen nettilslutning	
Spændingsudsving: /flicker-stråling IEC 61000-3-3	Ikke relevant Ingen nettilslutning	

Producentens erklæring om elektromagnetisk immunitet

PressureWire-systemet 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.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Compliance-niveau	Elektromagnetiske omgivelser - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er belagt med syntetiske materialer, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk transienttid/burst IEC 61000-4-4	±2 kV til strømindgange ±1 kV til strømindgange/-udgange	Ikke relevant 2) 3)	Ikke relevant
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	Ikke relevant 2)	Ikke relevant

2) Ingen netspændingsforsyning

3) Ingen signal- eller tilslutningskabler

Strømfald, korte afbrydelser og forsyningsændringer ved strømforsyningsindgange IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklusser 40 % U_T(60 % dyk U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 sekunder	Ikke relevant 4)	Ikke relevant
Driftsspænding: (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømforsyningens magnetfelter bør være på niveauer, der er karakteristiske for typiske opholdsrum i almindelige omgivelser eller hospitalsomgivelser.
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr, herunder kabler, må ikke anvendes tættere på nogen del af PressureWire-systemet end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, som gælder i forbindelse med senderens frekvens.
Ledt RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant 4)	Anbefalet afstand Ikke relevant
Ledt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	Anbefalet afstand d = 1,2√ P 80 MHz til 800 MHz d = 2,3 √ P 80 MHz til 800 MHz Hvor P er den maksimale udgangsstrøm fra senderen i Watt (V) i henhold til fremstilleren af senderen, og d er den anbefalede afstand, i meter (m). Feltstyrken fra stationære RFsendere, der er fastsat vha. en elektromagnetisk gennemmåling5) , bør være mindre end compliance-niveauet i hvert frekvensområde. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med det følgende symbol:
BEMÆRK: U_T er vekselspænding inden valg af testniveau. **BEMÆRK:** Ved 80 MHz og 800MHz gælder det højeste frekvensområde. **BEMÆRK:** Disse vejledninger gælder ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra anlæg, objekter og personer.			

Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og pressurewire-systemet

PressureWire-systemet er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, hvor forstyrrelser udløst af RF-stråling er under kontrol. Kunden eller brugeren af PressureWire-systemet kan hjælpe med til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt kommunikationsudstyr (sendere) og PressureWire-systemet, således som det anbefales nedenfor, i overensstemmelse med den maksimale udgangsspændning fra kommunikationsudstyret.

4) Ingen netspændingsforsyning

5) a) Feltstyrke fra stationære sendere, så som sendestationer (mobil/trådløs) til telefoner og mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og TV-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at bedømme det elektromagnetiske miljø grundet faste RF-sendere, bør det overvejes at gennemføre en elektromagnetisk undersøgelse. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor PressureWire-systemet anvendes, overstiger ovennævnte gældende RF-niveau, skal PressureWire-systemet observeres for at bekræfte normal drift. Hvis det konstateres, at ydelsen er unormal, kan det blive nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger som for eksempel drejning eller flytning af PressureWire-systemet.

Trinvis maksimal udgangsspænding fra sendere (W)	Afstand til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz* **d = 1,2√ P**	**80 MHz til 800 MHz** **d = 1,2√ P**	**800 Mhz til 2,5 GHz** ***d* = 2,3√ 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 udgangsspænding, som ikke er opført ovenfor, kan den anbefalede afstand (*d*) i meter (m) beregnes ved at bruge den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangsspændning i watt (W) i henhold til producenten af senderen.

*Ikke relevant, da senderen ikke er tilsluttet lysnettet.

BEMÆRK: Ved 80 MHz og 800 MHz er afstanden ved de højeste frekvensområder gældende.

BEMÆRK: Disse vejledninger gælder ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra anlæg, objekter og personer.

Symbolforklaringer

Guidewire Mounted Sensor	Sensor fastgjort til guidewire.
Agile Tip	Agile Tip.
INSTRUCTIONS FOR USE	Brugsanvisning.
	Tryksensor fastgjort til guidewire, sender, der kan afbrydes, drejeværktøj.
	Advarsel (bemærk: læs de vedlagte brugervejledninger).
	Følg brugervejledning.
	Holdbarhedsdato.
	Producent.
	Fremstillingssted.
EC REP	Europæisk repræsentant
	Produktionsdato.
REF	Katalognummer, C12058.
MODEL	Katalognummer, C12058.
Ø	Diameter.
↔	Længde.
LOT	Batch-kode.

QTY	Mængde.
	Beskyttes imod sollys.
	Opbevares tørt.
	Temperaturgrænse.
	Fugtighedsgrænse.
	Defibrilleringssikker Type: CF-udstyr.
	Udstyret indeholder en RF-sender.
	Elektrostatisk følsomt produkt.
	Må ikke bruges, hvis emballagen er defekt.
	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.
STERILIZE	Må ikke gensteriliseres.
STERILE EO	Steriliseret med etylenoxid.
	Elektronisk affaldsspand Bortskaffelse i henhold til EUs batteridirektiv 2006/66/EF.
	Elektronisk affaldsspand. Bortskaffelse i henhold til EUs WEEE-direktiv 2002/96/EF.
CE	PressureWire Aeris er i overensstemmelse med Direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EEC (NB 0086) og Direktivet om radio- og teleterminaludstyr (1999/5/EF).
Rx Only	Kun USA: Dette instrument må ifølge amerikansk lov kun sælges af eller efter ordre fra en læge.
FCC ID: IC:8466A-2	FCC-identifikation for senderen IC-identifikation for senderen Denne anordning er i overensstemmelse med afsnit 15 I FCC-reglerne og RSS-210 i IC-reglerne. Driften afhænger af de to følgende betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal accept enhver modtagen interferens, herunder interferens that may cause undesired operation.
RECOGNIZED COMPONENT C ETL LISTED US Intertek 3059833	cETLus gælder for Canada og USA Overholder ANSI/AAMI-standarden ES60601-1 Certificeret i henhold til CAN/CSA-standarden C22.2 No. 60601-1
	C-tick-compliance med AS/NZS 4268.

	Japansk RF-identifikation til senderen.
	KCC-identifikation for senderen.
Canada 310	Er i overensstemmelse med RSS-310 of Industry Canada. Betjening af instrumentet er underlagt den betingelse, at det ikke må forårsage skadelig interferens.
Made in Costa Rica	Fremstillet i Costa Rica.
	Skylleemballagespiral med saltvandsopløsning.
CONNECT	Tilslut.
	Tænd Aeris-senderen.

PressureWire™ Aeris™

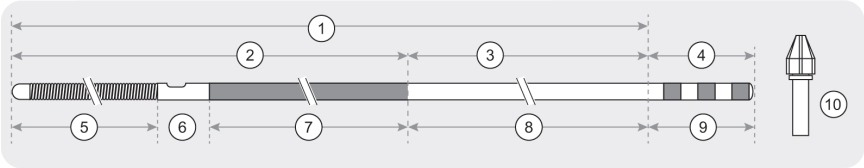
et: Kasutusjuhend

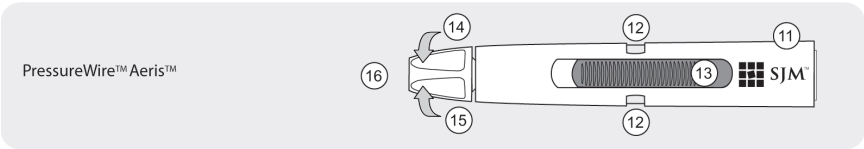
Sisukord

PressureWire™ Aeris™-i pakend sisaldab järgmist.

Suletud mittesteriilne välimine pakend
Suletud steriilne tasku
Pakkemähis
PressureWire Aeris
Pöördeseadis
Saatja
Kiirjuhend
Kasutusjuhised

Hoida toatemperatuuril kuivas ja hämaras kohas.





1. Juhtetraat, pikkuse leiate märgistuselt
2. Muudetav pikkus, 31 cm
3. Vars
4. Liide
5. Röntgenkontrastne ots, 3 cm
6. Andurelement
7. Hüdrofiilne kate
8. PTFE-kate
9. Hüdrofoobsed polüimiidist isolaatorid kontaktide voolujuhtivate osade vahel
10. Pöördeseadis
11. Saatja PressureWire Aeris
12. Funktsiooni näidikud
13. Lüliti
14. Kork suletud
15. Kork avatud
16. Kork

Kirjeldus

PressureWire on 0,014” juhtetraat integreeritud andurelemendiga seadme otsas, mis võimaldab füsioloogiliste näitajate mõõtmist. Juhtetraat töötab koos spetsiaalse saatjaga seadmele PressureWire Aeris. PressureWire on saadaval eri pikkuses. Teavet seadme PressureWire pikkuse ja temperatuurilise ühilduvuse kohta leiate märgistuselt.

Ettenähtud kasutusala

PressureWire on mõeldud kasutamiseks perkutaanses kateetris, et juhtida kateetrit läbi veresoonte. Anduri signaaliväljundeid kasutatakse füsioloogiliste parameetrite, funktsioonide ja näitajate arvutamiseks ja kuvamiseks rõhu või temperatuuri järgi, nt osaline voolureserv (Fractional Flow Reserve, FFR).

Kasutusnäidustused

PressureWire on näidustatud kateetri juhtimiseks läbi veresoone, et mõõta koronaarsete ja perifeersete veresoonte ning südame füsioloogilisi parameetreid.

Vastunäidustused

PressureWire kasutamine peaaju veresoonkonnas on vastunäidustatud.

Hoiatused

- Seadme muutmine pole lubatud.
- PressureWire tarnitakse steriilsena. Ärge kasutage seadet PressureWire, kui tasku on avatud või kahjustatud ja steriilne barjäär pole terviklik. PressureWire on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, seda ei tohi korduvalt kasutada ega steriliseerida. Mittesteriilse või uuesti steriliseeritud PressureWire'i kasutamine võib muu hulgas põhjustada:
  - lokaalset ja/või süsteemset infektsiooni
  - mehaanilisi kahjustusi
  - valesid mõõtetulemusi
- Jälgige kogu PressureWire'i liikumist. Alati kui traati PressureWire liigutatakse või pööratakse, tuleb tipu liikumist fluoroskoopia abil jälgida. Ärge kunagi lükake, tõmmake või pöörake traati PressureWire tipu liikumist jälgimata või kui tunnete vastupanu; vastasel korral võib see kahjustada veresooni või vatsakesi.
- Traadi PressureWire pööramine või liigne manipuleerimine kitsas pöördekohas, vastupanu korral või korduvad katsed täielikult sulgunud veresoont läbida võivad:
  - kahjustada ja/või murda seadet PressureWire
  - põhjustada veresoonte vigastusi ja mulgustumist
  - põhjustada veresoone spasmi
- Kui sisestate seadme PressureWire, loputage kateeter ja kasutage antikoagulanti nagu standardse kateteriseerimise puhul, vastasel juhul võib toimuda hüübimine.
- Ärge kasutage seadet PressureWire vatsakestes, kui patsiendil on proteesitud mehaaniline või bioloogiline südameklapp. See võib kahjustada nii proteesi kui ka seadet PressureWire, mis võib põhjustada vigastusi või surma.
- Seadme PressureWire kasutamine koos lühikese monorail-funktsiooniga interventsionaalsete seadmetega võib põhjustada seadme PressureWire kokkusurumist ja murdumist.
- Seadmega PressureWire samal ajal ei tohi kasutada kõrgsageduslikke kirurgilisi seadmeid.

Ettevaatusabinõud

- PressureWire on õrn instrument, mida tuleb ettevaatlikult käsitseda.
- Hoidke saatjat kuivas kohas, et tagada täpsed rõhu ja/või temperatuuri mõõtmistulemused. Ebatäpsete mõõtmistulemuste korral tuleb seade välja vahetada.
- Ärge kasutage seadet PressureWire koos aterektoomia kateetritega. See võib kahjustada seadet PressureWire.
- Ärge tõmmake või manipuleerige seadet PressureWire teravaservalises objektis. See võib vigastada PressureWire'i katet.
- Diagnostiliste andmete täpsust mõjutab muu hulgas:
  - Suutmatus tagada maksimaalset koronaaride ja müokardi hüpereemiat.
  - Interventsionaalsed seadmed, nagu balloonkateetrid, mis on paigutatud nii, et need mõjutavad verevoolu.
- Defibrillatsioon võib PressureWire'i näite mõjutada. Pärast defibrillaatori kasutamist tuleb PressureWire nullida.
- Ärge mõõtke rõhku, kui PressureWire'i andurelement on kitsas pöördekohas või puutub kokku kodade või vatsakeste seintega. See võib anda rõhunäidu valetulemusi.
- Vältige seadme PressureWire kasutamist koos teise traadiga, sest traadid võivad eemaldamisel lukustuda ja kinni jääda.

Kõrvaltoimed

Kõigi kateteriseerimisprotseduuride käigus võib esineda järgmisi potentsiaalseid tüsistusi (kuid mitte ainult): veresoone vigastamine või sulgumine, mulgustumine, embol, spasm, lokaalne ja/või süsteemne infektsioon, pneumotooraks, südamepuudulikkus, müokardiinfarkt, hüpotensioon, valud rinnus, neerupuudulikkus, tõsised arütmiad ja surm.

Kasutusjuhised

Kasutage traati PressureWire koos juhtekateetriga 6F (2 mm diameetriga). Tutvuge kõigi seadisega PressureWire koos kasutatavate interventsiooniseadiste juhistega nende seadiste ettenähtud kasutusalade, vastunäidustuste ja võimalike komplikatsioonide kohta. Pidage meeles, et seadme PressureWire kasutamine koos katmata diagnostiliste kateetritega võib häirida PressureWire'i tööd.

ETTEVAATUST: Kui PressureWire jääb protseduuri ajal kinni või saab kahjustada, eemaldage viivitamatult saatja ning seejärel vahetage uue vastu välja nii kahjustunud PressureWire kui ka saatja. Kahjustused on (kuid mitte ainult): murdumised, väändumised, kahjustunud polümeerkate, rõhusignaali puudumine ja ebatäpne rõhusignaal. Vale kasutamine võib kahjustada veresooni ja vatsakesi, põhjustada arütmiat, elektrilööki, ebatäpseid rõhusignaale või vale vastust pööramisele.

ETTEVAATUST: Kui PressureWire on saatja küljest protseduuri ajal lahti ühendatud, jälgige, et sõrmliide ei puutuks vastu juhtivaid pindu, vältides sellega tahtmatut ühendust teiste seadmetega.

Ettevalmistused

1. Avage aseptikareegleid järgides PressureWire'i pakend.
2. Veenduge, et pakkemähis on siledalt laual.
3. Täitke pakkemähis loputuspordi kaudu füsioloogilise lahusega. Füsioloogiline lahus peab katma rõhuanduri elemendi (umbes 20 ml).

Seadme PressureWire nullimine

4. Lülitage vastuvõttev seade sisse, nagu seadme juhistes kirjas.
5. Nullige PressureWire seadme Aeris Transmitter sisselülitamisega.

   ETTEVAATUST: Hoidke PressureWire'it nullimise ajal paigal ja vältige liigseid liigutusi.

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

ETTEVAATUST: Ärge kasutage terava servaga vormimisvahendit.

Diagnostiline protseduur

8. Sisestage PressureWire patsiendi veresoonde tavapäraste kliiniliste meetodite järgi.

   ETTEVAATUST: Vältige saatja väljalülitamist protseduuri ajal, sest PressureWire nullitakse automaatselt saatja sisselülitamisel ja PressureWire peab nullimise ajal olema väljaspool keha.
9. Kasutage pöördeseadist, et traati PressureWire aeglaselt juhtida. Viige seadme PressureWire andurelement juhtekateetri avausest veidi väljapoole.
10. Täpse rõhumõõtmise tagamiseks tehke järgmist. Asetage aordirõhu muundur patsiendi südame kõrgusele. Tõmmake sisestusinstrument tagasi ja pingutage hemostaatilist klappi. Veenduge, et kateetris pole kontrastvedeliku jääke.
11. Kontrollige, et juhtekateetrist ja PressureWire'ilt saadavad rõhunäidud on samad.
12. Kui rõhud erinevad: ühtlustage rõhusignaalid, nagu tootja juhistes kirjas.

    MÄRKUS: Kui rõhuerinevus enne ühtlustamist on suurem kui 20 mmHg, või ükskõik milline madalaim väärtus vastavalt tootekirjeldusele, soovitatakse traat eemaldada, seade nullida ja sooritada 8. samm uuesti.
13. **Tehke mõõtmised.** Kasutage pöördeseadist, et juhtida PressureWire aeglaselt soovitud kohta ja mõõtke kliinilise standardpraktika kohaselt rõhku.

    MÄRKUS: Kui soovitud kohta jõudmine on raskendatud, saab juhitavust parandada PressureWire'i lahtiühendamisega.
14. Kui see on mõõtmistulemuste järgi võimalik, jätkake interventsionaalsete protseduuridega.

Interventsionaalne protseduur

15. Lülitage saatja välja.
16. Eemaldage pöördeseadis; keerake kruvi lahti ja tõmmake see õrnalt välja.
17. Viige interventsionaalne seade ettevaatlikult üle juhtetraadi PressureWire ja jätkake, nagu tootja juhistes kirjas.
18. Asetage pöördeseadis tagasi sobivale kohale juhtetraadil.
19. Pühkige juhtetraat ettevaatlikult puhtaks ja kuivatage see.
20. Sisestage juhtetraat õrnalt ja täielikult saatjasse ja sulgege kork.
21. Ravige kahjustust, nagu seadme juhistes kirjas.

Kuidas protseduuri peatada?

Kui PressureWire on diagnostilise või interventsionaalse protseduuri käigus patsiendi veresoonest eemaldatud, tuleb selle uuesti sisestamiseks läbida järgmine protseduur.

1. Eemaldage PressureWire ettevaatlikult. Veenduge, et juhtetraadi distaalne painduv osa on märg.
2. Enne saatjaga uuesti ühendamist pühkige juhtetraat puhtaks ja kuivatage see.
3. Korrake protseduuri alates 8. sammust.

Kuidas kontrollida rõhu mõõtmist?

1. Tõmmake PressureWire välja, kuni andurelement asub veidi väljaspool kateetri ava. Kontrollige, et juhtekateetrist ja PressureWire'ilt saadavad rõhunäidud on samad.

Kuidas protseduuri lõpetada?

1. Eemaldage PressureWire ettevaatlikult. Lülitage saatja välja.

Käsitsemine ja utiliseerimine

1. Käsitsege ja utiliseerige seadet PressureWire bioohtliku materjalina, järgides meditsiinitava ning kehtivaid kohalikke, riiklikke ja föderaalseid seadusi ja eeskirju.
2. Patarei eemaldamiseks tuleb kork avada, nt surudes pintsettidega märgistuse all asuvatesse piludesse.

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

Tehnilised andmed

Tabel 1. Rõhu mõõtmine

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

Tabel 2. Temperatuuri mõõtmine

Temperatuurivahemik:	34–42 °C

Tabel 3. Raadiosignaali tehnilised andmed

Sagedusala:	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) max ±5 °C temperatuurikõikumine
Suhteline õhuniiskus töö ajal	30–75%
Keskkonnarõhk	425–850 mmHg
Transportimise temperatuur	–25 °C kuni +60 °C (–13 °F kuni +140 °F)
Transportimise suhteline õhuniiskus	10–95%

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 PressureWire uuesti ühtlase nullrõhu juures.

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

Tabel 5. Saatja funktsiooni näidikutuli jätk

Kollane püsiv tuli	PressureWire on saatjast lahti ühendatud. Sisestage PressureWire uuesti saatjasse.
Kollane vilkuv tuli.	Viga. Võimalik põhjus võib olla töötamiseks liiga tühi patarei või muu sisemine tõrge. Seadme PressureWire väljavahetamine.

Tabel 6. Seadmega PressureWire Aeris ühilduvad platvormid

PressureWire™ Receiver
Ilumien™
QUANTIEN™
Teiste ühilduvate platvormide asjus võtke ühendust oma müügiesindajaga.

Ühilduvus regulatiivsete nõuetega

Suunised ja tootja vastavusdeklaratsioon – elektromagnetilised emissioonid

PressureWire'i süsteem on ette nähtud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või PressureWire'i süsteemi kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.

Emissioonikatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Rühm 1	PressureWire'i süsteem kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisefunktsioonideks. Seega on raadiosageduslik kiirgus väga madal ja häirete põhjustamine lähedal asuvates seadmetes on ebatõenäoline.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass B	PressureWire'i süsteem sobib kasutamiseks kõikides üksustes, sealhulgas kodustes üksustes ja nendes, mis on ühendatud otse hoonet kodusel otstarbel varustava avaliku madalpingevõrguga.
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	N/A Ühendus vooluvõrguga puudub	
Pinge kõikumised / värelus IEC 61000-3-3	N/A Ühendus vooluvõrguga puudub	

Suunised ja tootja vastavusdeklaratsioon – häirekindlus

PressureWire'i süsteem on ette nähtud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või PressureWire'i süsteemi kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.

Häirekindluskatse	IEC 60601 Katse tasand	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjalidega, peab suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Vastuvõtlikkus kiiretele voolumuutustele/võngetele IEC 61000-4-4	±2 kV võrgutoite liinidel ±1 kV sisend-/ väljundliinidel	N/A 2) 3)	N/A
Pingemuhk IEC 61000-4-5	±1 kV liinist liini ±2 kV liinist maandusesse	N/A 2)	N/A

2) Võrgutoite sisendita

3) Signaal puudub või omavahel ühenduses olevad juhtmed

Pingelohud, lühikesed katkestused ja pinge varieerumine võrgutoite sisendliinidel IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% langus U_T-s) 0,5 tsükli ajal 40% U_T (60% langus U_T-s) 5 tsükli ajal 70% U_T (30% langus U_T-s) 25 tsükli ajal < 5% U_T (> 95% langus U_T-s) 5 sekundi jooksul	N/A 4)	N/A
Võrgusagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peavad olema tüüpilises äri- või haiglakeskkonnas asuvale tüüpilisele kasutuskohale iseloomulikel tasemetel.
N/A	N/A	N/A	Kaasaskantav ja mobiilne raadiosageduslik sideseadmestik ei tohi asuda PressureWire'i süsteemi ühelegi osale, sealhulgas kaablitele lähemal kui saatja sageduse suhtes kehtiva valemiga arvutatud soovitatav vahekaugus.
Edastatav raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	N/A 4)	Soovitatav eralduskaugus N/A
Raadiosageduslik kiirgus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 V/m	Soovitatav eralduskaugus d = 1,2√ P 80 MHz kuni 800 MHz d = 2,3√ P 800 MHz kuni 2,5 GHz Kus P on saatja maksimaalne nominaalne väljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmetel ning d on soovitatav vahekaugus meetrites (m). Statsionaarsete raadiosageduslike saatjate väljatugevused, mis on määratud elektromagnetilise objekti uuringuga[5], peaks olema väiksem kui vastavustase igal sagedusalal. Interferentsi võib esineda selliste seadmete lähedal, millele on märgitud järgmine sümbol:
MÄRKUS: U_T on vahelduvvoolu võrgupinge enne katsetasandi rakendamist. **MÄRKUS:** 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgem sagedusala. **MÄRKUS:** Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilist levi mõjutavad konstruktsioonidest, esemetest ja inimestest põhjustatud neeldumine ja peegeldumine.			

Soovitatavad vahekaugused kaasakantava ja mobiilse raadiosageduslikku sideseadmestiku ja PressureWire'i süsteemi vahel

PressureWire on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, milles kiirguslikud raadiosageduslikud häiringud on juhitavad. Klient või PressureWire'i süsteemi kasutaja saab aidata elektromagnetilist häiringut vältida, hoides alltoodud soovitatud minimaalset vahekaugust kaasaskantava ja mobiilse raadiosageduslikku sideseadme (saatja) ja PressureWire'i süsteemi vahel, olenevalt sideseadme maksimaalsest väljundvõimsusest.

4) Võrgutoite sisendita

5) Statsionaarsete saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiil/traadita) tugijaamade ning raadiosaatjate, amatöörraadiote ning AM- ja FM-raadioringhäälingu ja TV-ringhäälingu väljatugevusi ei ole teoreetiliselt võimalik täpselt prognoosida. Statsionaarsetest raadiosageduslikest saatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kaaluda elektromagnetilise objekti uuringu korraldamist. Juhul kui PressureWire'i süsteemi asukohas mõõdetud väljatugevus ületab ülaltoodud vastava raadiosageduslikku vastavustaseme, tuleb PressureWire'i süsteemi jälgida, et veenduda selle normaalses talitluses. Kui talitluses tuvastatakse anomaaliaid, võib olla vajalik lisameetmete rakendamine, näiteks PressureWire'i süsteemi suuna muutmine või teise kohta paigutamine.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	Vahekaugus saatja sageduse suhtes (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz* $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz kuni 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz kuni 2,5 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

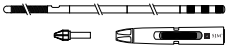
Saatjate puhul, mille maksimaalset nominaalset väljundvõimsust pole ülal loetletud, saab soovitatava vahekauguse (*d*) meetrites (m), kasutades saatja sageduse suhtes kehtivat võrrandit, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) (tootja andemete kohaselt).

*Pole kohaldatav, sest saatja pole vooluvõrku ühendatud.

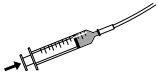
MÄRKUS: 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgema sagedusala vahekaugus.

MÄRKUS: Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilist levi mõjutavad konstruktsioonidest, esemetest ja inimestest põhjustatud neeldumine ja peegeldumine.

SÜMBOLID KOOS SELETUSTEGA

Guidewire Mounted Sensor	Juhtetraadile paigaldatud andur.
Agile Tip	Agile Tip.
INSTRUCTIONS FOR USE	Kasutusjuhend.
	Juhtetraadile paigaldatud rõhuandur, lahtiühendatav saatja, pöördeseadis.
	Ettevaatust (tähelepanu, tutvuge kaasasolevate dokumentidega).
	Järgige kasutusjuhendit.
	Kasutada kuni.
	Tootja.
	Tootmiskoht.
EC REP	Esindaja Euroopas
	Tootmiskuupäev.
REF	Katalooginumber, C12058.
MODEL	Katalooginumber, C12058.
Ø	Läbimõõt.
↔	Pikkus.
LOT	Partii kood.

QTY	Kogus.
	Hoida päikesevalgusest eemal.
	Hoida kuivas.
	Temperatuuripiirang.
	Niiskuspiirang.
	Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi seade.
	Seade sisaldab raadiosageduslikku saatjat.
	Elektrostaatiliselt tundlik seade.
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
	Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte kasutada korduvalt.
STERILIZE	Mitte uuesti steriliseerida.
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga.
	Elektroonilise prügi konteiner. Kõrvaldamine EL-i akude direktiivi 2006/66/EÜ järgi.
	Elektroonilise prügi konteiner. Kõrvaldamine EL-i WEEE direktiivi 2002/96/EÜ järgi.
CE	PressureWire Aeris vastab meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EMÜ (NB 0086) ning raadioseadmete ja telekommunikatsioonivõrgu lõppseadmete direktiivile 1999/5/EÜ.
Rx Only	Ainult USA-s: föderaalseadustega on lubatud seda seadet müüa ainult arstidel või arstide korraldusel.
FCC ID: IC:8466A-2	Saatja FCC-identifitseerimiskood. Saatja IC-identifitseerimiskood. See seade vastab USA föderaalse sidekomisjoni (FCC) eeskirjade osale 15 ja Kanada tööstusstandardi (IC) eeskirjade osale 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 LISTED US Intertek 3059833	cETLus kehtiv Kanadas ja USAs. Vastab ANSI/AAMI standardile ES60601-1 Sertifitseeritud vastavalt CAN/CSA standardile C22.2 nr 60601-1
	C-ticki vastavus AS/NZS 4268-ga.

	Saatja Jaapani raadiosageduslik identifitseerimiskood.
	Saatja KCC-identifitseerimiskood.
Canada 310	Seade vastab Kanada tööstusstandardile RSS-310. Kasutamine põhineb eeldusel, et see seade ei põhjusta kahjulikke häireid.
Made in Costa Rica	Valmistatud Costa Ricas.
	Loputage pakkemähist füsioloogilise lahusega.
	Ühendage.
	Lülitage saatja Aeris sisse.

PressureWire™ Aeris™

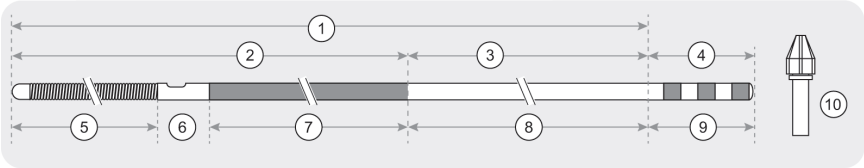
fi: Käyttöohjeet

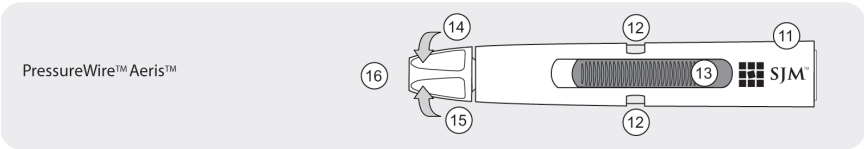
Sisältö

PressureWire™ Aeris™, pakkausten sisältö:

Sinetöity epästeriiliin ulompaan laatikkoon
Suljettu steriiliin pussiin
Pakkauskela
PressureWire Aeris
Kiertolaite
Lähetin
Pikaopas
Käyttöohjeet

Säilytä huoneenlämpötilassa kuivassa ja valolta suojattuna.





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

Kuvaus

PressureWire on 0,014 tuuman (0,36 mm:n) ohjainvaijeri, jonka kärjessä on sisäänrakennettu anturielementti fysiologisten parametrien mittauksia varten. Ohjainvaijeri sopii yksilöllisesti tiettyyn PressureWire Aeris lähettimeen. PressureWire on saatavana eri pituuksina. Katso etiketistä tietoja PressureWire ohjainvaijerin pituudesta ja lämpöyhteensopivuudesta.

Käyttötarkoitus

PressureWire on suunniteltu sopimaan perkutaanisen katetrin sisään, jotta katetri voidaan ohjata verisuonen läpi. Anturin signaalilähtöä käytetään fysiologisten parametrien, toimintojen ja indeksien, kuten FFR-arvon (Fractional Flow Reserve), laskentaan ja esittämiseen paineen tai lämpötilan perusteella.

Käyttöaiheet

PressureWire on tarkoitettu ohjaamaan katetria verisuonessa ja mittaamaan fysiologisia parametreja sydämessä sekä koronaari- ja ääreisverisuonissa.

Vasta-aiheet

PressureWire ohjainvaijeria ei saa käyttää aivojen verisuonissa.

Varoitukset

- Tämän laitteen muokkaus ei ole sallittua.
- PressureWire toimitetaan steriilinä. Hävitä PressureWire, jos pussi on auki tai vahingoittunut, mikä vaarantaa steriilin suojuksen. PressureWire on suunniteltu vain kertakäyttöiseksi eikä sitä saa käyttää tai steriloida uudelleen. Epästeriilin tai uudelleensteriloidun PressureWire ohjainvaijerin käyttö voi aiheuttaa mm. seuraavia:
  - paikallinen ja/tai systeeminen infektio
  - mekaaninen vaurio
  - epätarkkoja lukemia.
- Seuraa kaikkia PressureWire ohjainvaijerin liikkeitä. Kärjen liikettä on seurattava röntgenläpivalaisussa, kun PressureWire ohjainvaijeria liikutetaan tai kierretään. Älä koskaan työnnä, vedä tai kierrä PressureWire ohjainvaijeria, jos tunnet vastusta tai jos et näe kärjen liikettä. Muuten seurauksena voi olla verisuonen/kammion vamma.
- PressureWire ohjainvaijerin kiertäminen tai taivuttaminen terävälle mutkalle tai vastusta vastaan tai toistuvat yritykset ohittaa verisuonen täydellinen tukos voivat aiheuttaa
  - vaurioita ja/tai murtumia PressureWire ohjainvaijeriin
  - verisuonten dissektion tai perforaation
  - verisuonispasmin.
- Kun PressureWire ohjainvaijeria käytetään, huuhtele katetri ja anna potilaalle hyytymisenestohoitoa tavanomaisen katetrointitoimenpiteen vaatimalla tavalla, sillä muussa tapauksessa voi esiintyä verenhyytymistä.
- Vältä PressureWire ohjainvaijerin käyttöä kammioissa, jos potilaalla on mekaaninen tai biologinen läppäproteesi. Se voi aiheuttaa vaurioita sekä proteesiin että PressureWire ohjainvaijeriin, mikä voi aiheuttaa loukkaantumisen tai kuoleman.
- PressureWire ohjainvaijerin käyttäminen yhdessä sellaisten interventiolaitteiden kanssa, joissa on yksi lyhyt kisko, voi aiheuttaa PressureWire ohjainvaijerin taittumisen tai murtumisen.
- Potilaalle ei saa käyttää suurtaajuutta käyttäviä kirurgisia laitteita samanaikaisesti PressureWire ohjainvaijerin kanssa.

Varotoimet

- PressureWire 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 PressureWire ohjainvaijeria aterektomiakatetrien kanssa. Se voi vahingoittaa PressureWire ohjainvaijeria.
- Älä vedä tai käsittele PressureWire ohjainvaijeria teräväreunaisella esineellä. Se voi aiheuttaa PressureWire ohjainvaijerin päällysteen hiertymistä.
- Diagnostisten tietojen tarkkuuteen vaikuttavat mm.
  - jos sepelvaltimoiden ja sydänlihaksen enimmäishyperemiaa ei saavuteta
  - jos interventiolaitteet, kuten pallokatetrit, on asetettu niin, että ne vaikuttavat verenvirtaukseen.
- Defibrillaatiolla saattaa olla vaikutusta PressureWire ohjainvaijerin mittaustuloksiin. Kalibroi PressureWire uudelleen defibrillaation käytön jälkeen.
- Älä mittaa painetta, kun PressureWire ohjainvaijerin anturielementti on terävillä mutkilla tai koskee valtimon tai kammion seiniin. Se voi aiheuttaa paineartefakteja.
- Älä käytä PressureWire ohjainvaijeria samanaikaisesti toisen vaijerin kanssa, sillä se voi vaikeuttaa ohjainvaijerin poistoa vaijerin jäädessä jumiin.

Haittavaikutukset

Kaikkien katetrointitoimenpiteiden aikana mahdollisia komplikaatioita ovat, niihin kuitenkaan rajoittumatta: verisuonen repeytyminen tai tukos, puhkeaminen, tulppa, kouristus, paikallinen ja/tai systeeminen infektio, ilmarinta, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, sydäninfarkti, hypotensio, rintakipu, munuaisten vajaatoiminta, vakavat rytmihäiriöt tai kuolema.

Käyttöohjeet

PressureWire ohjainvaijeria on käytettävä yhdessä 6 F:n (halkaisijaltaan 2 mm:n) ohjainkatetrin kanssa. Katso PressureWire ohjainvaijerin kanssa käytettävien laitteiden käyttöohjeista niitä koskevat tiedot käyttöaiheista, vasta-aiheista ja mahdollisista komplikaatioista. Huomaa, että PressureWire ohjainvaijerin käyttäminen yhdessä päällystämättömien diagnostisten katetrien kanssa voi huonontaa PressureWire ohjainvaijerin toimintaa.

VAROITUS: Jos PressureWire vahingoittuu ennen toimenpidettä tai sen aikana, irrota lähetin heti ja vaihda vahingoittunut PressureWire, mukaan lukien 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.

VAROITUS: Jos PressureWire irrotetaan lähettimestä toimenpiteen aikana, on varmistettava, ettei urosliitin joudu kosketukseen johtavien pintojen kanssa, joten vältä sen vuoksi tahatonta kosketusta muiden laitteiden kanssa.

Valmistelut

1. Avaa PressureWire 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).

PressureWire ohjainvaijerin nollaaminen

4. Aktivoi vastaanottava laite valmistajan ohjeiden mukaisesti.
5. Nollaa PressureWire käynnistämällä Aeris lähetin.

   VAROITUS: Pidä PressureWire vakaana koko ajan ja vältä liiallista liikettä nollauksen aikana.

   Lähettimen toimintailmaisimessa näkyy vihreä valo, kun se on nollattu onnistuneesti. Katso taulukosta 5 lisätietoa.
6. Poista PressureWire varovasti pakkauskelalta.
7. Muovattavaa ohjainvaijerin kärkeä voidaan muotoilla varovasti kärjen muotoiluun käytettävillä vakiokäytännöillä.

VAROITUS: Älä käytä muotoilutyökalua, jossa on terävä reuna.

Diagnostinen toimenpide

8. Vie PressureWire potilaan verisuonistoon kliinisten vakiokäytäntöjen mukaisesti.

   VAROITUS: Älä sammuta lähetintä toimenpiteen aikana, koska PressureWire kalibroituu automaattisesti, kun lähetin on käynnissä ja PressureWire tarvitsee nollausta elimistön ulkopuolella.
9. Käytä kiertolaitetta ohjaamaan PressureWire ohjainvaijeria hitaasti. Sijoita PressureWire anturielementti juuri ohjainkatetrin aukon ulkopuolelle.
10. Varmista tarkat painelukemat sijoittamalla aorttapaineen anturi potilaan sydämen tasolle. Vedä asetusväline pois ja kiristä hemostaattiventtiili. Varmista, ettei katetrissa ole jäljellä varjoainetta.
11. Varmista, että ohjainkatetrista ja PressureWire ohjainvaijerista saadut paineet ovat samanlaiset.
12. Jos paineet ovat erilaiset, tasaa painesignaalit valmistajan ohjeiden mukaan.

    HUOMAUTUS: Jos paine-ero ennen tasaamista on yli 20 mmHg tai laitteen teknisissä tiedoissa mainittu ero, kumpi tahansa on pienempi, suositellaan poistamaan vaijeri, nollaamaan se uudestaan ja toistamaan toimet vaiheesta 8 eteenpäin.
13. **Suorita mittaukset.** Ohjaa PressureWire ohjainvaijeri hitaasti kiertolaitteella haluttuun sijaintiin ja suorita painemittaus kliinisten vakiokäytäntöjen mukaisesti.

    HUOMAUTUS: jos halutun asennon saavuttaminen on vaikeaa, käsittelyä voidaan helpottaa irrottamalla PressureWire.
14. Jatka interventiotoimenpiteitä tarvittaessa ottaen huomioon mittausten tulokset.

Interventiotoimenpide

15. Irrota lähetin.
16. Poista kiertolaite löysäämällä ruuvia ja vedä se varovasti pois.
17. Työnnä interventiolaitetta varovasti PressureWire ohjainvaijerin yli ja jatka valmistajan ohjeiden mukaan.
18. Aseta kiertolaite takaisin sopivaan asentoon ohjainvaijerin päälle.
19. Pyyhi ja kuivaa ohjainvaijeri huolellisesti.
20. Työnnä ohjainvaijeri varovasti kokonaan naarasliittimeen ja kiinnitä korkki.
21. Hoida leesio valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Toimenpiteen keskeyttäminen

Suorita seuraava toimenpide, jos PressureWire poistetaan potilaan verisuonistosta diagnostisten tai interventionaalisten toimenpiteiden aikana uutta sisäänvientiä varten:

1. Vedä PressureWire varovasti pois. Varmista, että ohjainvaijerin joustava osa pysyy märkänä.

2. Pyyhi ja kuivaa ohjainvaijeri huolellisesti ennen sen liittämistä lähettimeen uudelleen.
3. Toista toimet vaiheesta 8 eteenpäin.

Painemittauksen vahvistaminen

1. Vedä PressureWire ohjainvaijeria varovasti pois, kunnes anturielementti on juuri katerin aukon ulkopuolella. Varmista, että ohjainkatetrista ja PressureWire ohjainvaijerista saadut paineet ovat samanlaiset.

Toimenpiteen päättäminen

1. Vedä PressureWire varovasti pois. sammuta lähetin.

Käsittely ja hävittäminen

1. Käsittele PressureWire ohjainvaijeria biovaarallisena aineena ja hävitä se lääketieteellisten käytäntöjen sekä sovellettavien paikallisten ja maakohtaisten lakien ja määräysten mukaisesti.
2. Paristo voidaan vaihtaa avaamalla tulppa esimerkiksi pihdeillä, jotka ujutetaan etiketin alle.

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

Tekniset tiedot

Taulukko 1. Painemittaus

Käyttöpaine:	–30...+300 mmHg
Tarkkuus [1]:	≤ 2 mmHg tai ± 2%
Lämpötilaherkkyys:	0,3 % paineen muutoksesta celsiusastetta kohden
Nollapisteen ryömintä:	<7 mmHg/h
Käyttöaika:	3 tuntia

Taulukko 2. Lämpötilamittaus

Lämpötila-alue:	34–42 °C

Taulukko 3. Radiosignaalitiedot

Taajuusalue:	2,4000–2,4835 GHz (ISM-kaista)
Tyyppi:	Taajuushyppely
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	-25....+60 °C (-13...+140 °F)
Kuljetuksen suhteellinen kosteus	10–95%

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 PressureWire vakaaseen nollauspaineeseen.

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 5. Lähettimen toimintoilmaisinvalot jatk.

Yhtämittainen keltainen valo	PressureWire on irrotettu lähettimestä. Aseta PressureWire kunnolla lähettimeen.
Vilkkuva keltainen valo.	Virhe. Mahdollisia syitä voivat olla pariston liian vähäinen varaus tai jokin muu sisäinen virhe. Vaihda PressureWire.

Taulukko 6. PressureWire Aeris ohjainvaijerin kanssa yhteensopivat alustat

PressureWire™ Receiver
Ilumien™
QUANTIEN™
Tarkista muut yhteensopivat alustat myyntiedustajalta.

Viran-omaismääräysten noudattaminen

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

PressureWire järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. PressureWire järjestelmän omistajan tai käyttäjän tulee varmistaa, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.

Säteilytesti	Noudatus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	PressureWire järjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihin. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin matalat eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisille sähkölaitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	PressureWire järjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, myös kotitalousympäristössä sekä niissä, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, joka toimittaa sähköä kotitalouskäytössä oleviin rakennuksiin.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	– Ei verkkovirtaliitäntää	
Jännitevaihtelut /värähtelysäteily IEC 61000-3-3	– Ei verkkovirtaliitäntää	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

PressureWire järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. PressureWire järjestelmän omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Noudatustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen nopeasti ohimenevä / purske IEC 61000-4-4	±2 kV voimalinjoille ±1 kV sisään-/ ulostulolinjoille	– 2) 3)	–
Syöksyjännite IEC 61000-4-5	±1 kV linjasta linjaan ±2 kV linjasta maahan	– 2)	–

2) Ei verkon syöttötehoa

3) Ei signaalia tai yhteenliitettäviä kaapeleita

Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja virransyötön tulolinjojen jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 %:n lasku U_T:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % U_T(60 %:n lasku U_T:ssä) 5 jakson ajan 70 % U_T(30 %:n lasku U_T:ssä) 25 jakson ajan <5 % U_T (>95 %:n lasku U_T:ssä) 5 sekunnin ajan	– 4)	–
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypilliselle sijainnille tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä ominaisella tasolla.
–	–	–	Kannettavia tai liikutettavia radiotaajuuslaitteita ei saa käyttää lähempänä PressureWire järjestelmää, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu erotusetäisyys, joka saadaan laskemalla lähettimen taajuuteen sopivalla yhtälöllä.
Johdettu suurtaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	– 4)	Suositeltu etäisyys –
Säteilty suurtaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	Suositeltu etäisyys d = 1,2√ P 80 MHz – 800 MHz d = 2,3√ P 800 MHz – 2,5 GHz Jossa P on lähettimen suurin lähetysteho wateissa (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreissä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aikaansaamat kenttävoimakkuudet, määritettynä paikan sähkömagneettisen tutkimuksen mukaisesti5) , on oltava vähemmän kuin kunkin taajuusalueen yhdenmukaisuustaso. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:
HUOMAUTUS: U_T on vaihtovirtaverkon jännite ennen testitason käyttämistä. **HUOMAUTUS:** 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla on voimassa suurempi taajuusalue. **HUOMAUTUS:** Nämä ohjeet eivät ehkä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen niistä.			

Suositellut etäisyydet radiotaajuustietoliikennelaitteiden ja PressureWire järjestelmän välillä

PressureWire järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevä RF-häiriö on kontrolloitu. PressureWire järjestelmän asiakas tai käyttäjä voi estää sähkömagneettisia häiriöitä ylläpitämällä minimivälimatkaa kannettavien ja mobiilien radiotaajuuslaitteiden (lähettimien) ja PressureWire järjestelmän välillä seuraavien suositusten ja viestintälaitteen maksimitehon mukaisesti.

4) Ei verkon syöttötehoa

5) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien tukiasemien (matkapuhelimet / johdottomat puhelimet) ja matkaviestimien, amatööriradioasemien ja AM-/FM-radiolähetysten tai TV-lähetysten, aiheuttamia kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoriassakaan tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien synnyttämän sähkömagneettisen ympäristön määrittämiseksi on harkittava kyseisellä paikalla tehtävää sähkömagneettisuustutkimusta. Jos PressureWire järjestelmän käyttöpaikan mitattu kenttävoimakkuus ylittää mainitun RF-yhteensopivuustason, PressureWirejärjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, on harkittava lisätoimenpiteitä, kuten PressureWire järjestelmän uudelleensuuntausta tai uudelleensijoittamista.

Lähettimen enimmäisnimellisteho (W)	Etäisyys (m) lähettimen taajuuden mukaan		
	150 kHz–80 MHz* $d = 1{,}2 \sqrt{P}$	**80 MHz – 800 MHz** $d = 1{,}2 \sqrt{P}$	**800 Mhz – 2,5 GHz** $d = 2{,}3 \sqrt{P}$
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

Jos lähettimen suurinta tehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu etäisyys (*d* metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähettimen suurin teho (W) lähettimen valmistajan mukaan.

*Ei sovellettavissa, sillä lähetintä ei kytketä verkkovirtaan.

HUOMAUTUS: 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä on käytössä korkeamman taajuusalueen etäisyys.

HUOMAUTUS: Nämä ohjeet eivät ehkä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen niistä.

SYMBOLIT JA NIIDEN MERKITYKSET

Guidewire Mounted Sensor	Ohjainvaijeriin asennettu anturi.
Agile Tip	Agile Tip.
INSTRUCTIONS FOR USE	Käyttöohjeet.
	Ohjainvaijeriin asennettu paineanturi, irrotettava lähetin, kiertolaite.
	Varoitus (katso lisätietoja oheisasiakirjoista).
	Noudata käyttöohjeita.
	Viimeinen käyttöpäivä.
	Valmistaja.
	Valmistuspaikka.
EC REP	Euroopan edustaja
	Valmistuspäivämäärä.
REF	Luettelonumero, C12058.
MODEL	Luettelonumero, C12058.
Ø	Halkaisija.
↔	Pituus.
LOT	Eräkoodi.

QTY	Määrä.
	Suojaa auringonvalolta.
	Suojaa kosteudelta.
	Lämpötilaraja.
	Kosteusrajoitus.
	Defibrillaation kestävä, CF-tyypin laite.
	Laite sisältää RF-lähettimen.
	Elektrostaattisesti herkkä laite.
	Käyttö kielletty, jos pakkaus on vahingoittunut.
	Ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen.
STERILIZE	Sterilointi kielletty.
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla.
	Elektroniikkajäteastia. Tuote hävitetään EU:n akkudirektiivin 2006/66/EY mukaisesti.
	Elektroniikkajäteastia. Tuote hävitetään EU:n WEEE-direktiivin 2002/96/EY mukaisesti.
CE	PressureWire Aeris noudattaa lääkinnällisten laitteiden direktiiviä 93/42/ETY (NB 0086) ja telepäätelaitedirektiiviä 1999/5/EY.
Rx Only	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
FCC ID: IC:8466A-2	Lähettimen FCC-tunniste. Lähettimen IC-tunniste. Tämä laite noudattaa FCC-sääntöjen osaa 15 ja IC-sääntöjen osaa RSS-210. Käyttö on seuraavien kahden ehdon alaista: (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 LISTED US Intertek 3059833	cETLus voimassa Kanadassa ja Yhdysvalloissa. Noudattaa ANSI/AAMI-standardia ES60601-1 Sertifioitu CAN/CSA-standardin C22.2 No. 60601-1 mukaisesti
	C-merkin yhdenmukaisuus AS/NZS 4268:n kanssa.

	Lähettimen japanilainen RF-tunniste.
	Lähettimen KCC-tunniste.
Canada 310	Tämä laite noudattaa Industry Canadan määräystä RSS-310. Toiminta on sen ehdon alaista, että tämä laite ei aiheuta haitallisia häiriöitä.
Made in Costa Rica	Valmistettu Costa Ricassa.
	Huuhtele pakkauskela keittosuolaliuoksella.
CONNECT	Yhdistä.
	Kytke Aeris lähettimen virta.

PressureWire™ Aeris™

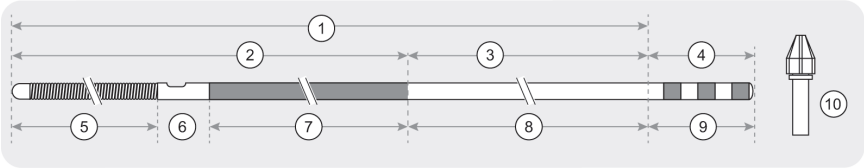
sv: Bruksanvisning

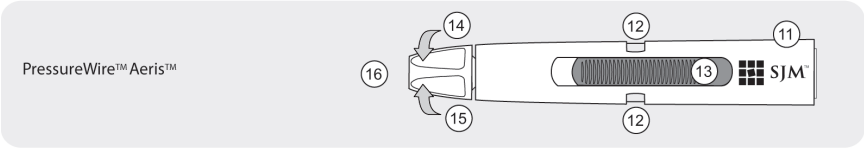
Innehåll

Förpackningarna med PressureWire™ Aeris™ innehåller:

Försluten ytterförpackning, ej steril
Försluten påse, steril
Spiral
PressureWire Aeris
Torque device
Sändare
Snabbguide
Bruksanvisning

Förvara vid rumstemperatur på en torr och mörk plats.





1. Ledare, se produktens etikett för längd
2. Flexibel längd, 31 cm
3. Skaft
4. Kontakt
5. Röntgentät spets, 3 cm
6. Sensorelement
7. Hydrofil beläggning
8. PTFE-beläggning
9. Hydrofoba polyamidisolatorer mellan kontaktdelar
10. Torque device
11. PressureWire Aeris Transmitter
12. Indikationsljus
13. På/Av-knapp
14. Dra åt hylsa
15. Vrid upp hylsa
16. Hylsa

Beskrivning

PressureWire är en ledare på 0,014" med integrerat sensorelement vid spetsen för mätning av fysiologiska parametrar. Ledaren är unikt parad med en specifik sändare för PressureWire Aeris. PressureWire finns i olika längder. Se etiketten för mer information om längder och termokompatibilitet PressureWire.

Avsedd användning

PressureWire är konstruerad att passa inuti en perkutan kateter med syfte att styra katetern genom ett kärl. Utsignalen från sensorn används för beräkningar och presentation av alla fysiologiska parametrar, funktioner eller index grundat på tryck eller temperatur, t.ex. Fractional Flow Reserve (FFR).

Indikationer

PressureWire är avsedd för att leda en kateter genom blodkärl och mäta fysiologiska parametrar i hjärtat, kranskärl och perifera blodkärl.

Kontraindikationer

PressureWire är kontraindikerad för användning i cerebrala kärl.

Varningar

- Det är inte tillåtet att på något sätt ändra denna enhet.
- PressureWire levereras sterilt förpackad. Kassera PressureWire om påsen är öppnad eller skadad så att sterilbarriären är bruten. PressureWire är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas eller omsteriliseras. Om en icke steril eller omsteriliserad PressureWire används kan detta bl.a. leda till:
  - Lokal och/eller systemisk infektion
  - Mekanisk skada
  - Felaktiga mätvärden
- Observera alla rörelser som PressureWire gör. När PressureWire förflyttas eller vrids bör spetsens rörelser observeras under fluoroskopi. Tryck inte, vrid inte och dra inte ut PressureWire om den stöter på motstånd eller utan att observera hur spetsen rör sig, i annat fall kan kärlet eller hjärtkammaren skadas.
- Vridning eller överdriven manövrering av PressureWire i en tvär kurva, vid motstånd eller upprepade försök att passera igenom en fullständig kärlocklusion kan:
  - Skada och/eller bräcka PressureWire
  - Orsaka dissektion eller perforering av blodkärl
  - Orsaka kärlkramp spasm i kärlen
- När PressureWire används ska katetern spolas och antikoagulantia administreras, som vid en vanlig kateterisering, för att undvika trombospålagring på ledaren.
- Använd inte PressureWire i hjärtkamrarna om patienten har en mekanisk klaffprotes eller en biologisk klaff. Det kan orsaka skada på både protesen och PressureWire, vilket kan leda till patientskada eller dödsfall.
- Om PressureWire används tillsammans med interventionella instrument med en kort monobana (monorail) kan detta leda till att PressureWire viks eller bräcks.
- Kirurgiska instrument med hög frekvens får inte användas på en patient samtidigt med PressureWire.

Försiktighetsåtgärder

- PressureWire är ett känsligt instrument och bör hanteras varsamt.
- Se till att transmittern hålls torr för att säkerställa rätt avläsningar för tryck och/eller temperatur. Felaktiga avläsningar kan göra att enheten måste bytas ut.
- Använd inte PressureWire tillsammans med aterektomikatetrar. Det kan skada PressureWire.
- Dra inte ut eller manövrera inte PressureWire i ett föremål med skarpa kanter. Det kan leda till att beläggningen på PressureWire repas.
- Den diagnostiska informationens noggrannhet kan bl.a. påverkas av:
  - Att maximal koronar och myokardiell hyperemi inte uppnås.
  - Interventionella instrument, exempelvis ballongkatetrar, som placeras så att de påverkar blodflödet.
- Mätvärden från PressureWire kan påverkas av defibrillering. Nollställ PressureWire efter defibrilleringen.
- Mät inte trycket om sensorelementet i PressureWire befinner sig i tvära kurvor eller i kontakt med förmaks- eller kammarväggarna. Detta kan ge artefakter i tryckmätningen.
- Använd inte PressureWire tillsammans med annan ledare, för så kallad jailed wire-teknik eftersom det kan vara svårt att dra tillbaka ledaren då den blivit klämd i kärlväggen.

Oönskade händelser

Potentiella komplikationer som kan uppstå under kateterisering omfattar men är inte begränsade till: kärldissektion eller kärlocklusion, perforation, emboli, spasmer, lokal och/eller systemisk infektion, pneumothorax, kongestiv hjärtsvikt, myokardiellinfarkt, hypotoni, bröstsmärta, njurinsufficiens, allvarliga arytmier eller död.

Bruksanvisning

Använd PressureWire tillsammans med 6F (2 mm diameter) guidekateter. Läs de instruktioner som levererats tillsammans med de interventionella instrument som ska användas tillsammans med PressureWire med avseende på indikerad användning, kontraindikationer och potentiella komplikationer. Observera att användning av PressureWire tillsammans med diagnostiska katetrar utan coating kan försämra prestandan hos PressureWire.

FÖRSIKTIGT: Om PressureWire fastnar eller skadas under proceduren, koppla omedelbart bort transmittern och ersätt sedan den skadade PressureWire, även transmittern, med en ny. Skada kan bl.a. bestå av veck, böjar, skadad polymerbeläggning, ingen trycksignal eller felaktig trycksignal. Felaktig användning kan leda till kärl-/kammarskada, arytmi, elektrisk stöt, felaktiga trycksignaler eller felaktig vridrespons.

FÖRSIKTIGT: När PressureWire kopplas från tranmittern under ingreppet 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 förpackningen med PressureWire med aseptisk teknik.
2. Kontrollera att förpackningsspiralen ligger plant på bordet.
3. Fyll spiralen med koksaltlösningen genom spolningsporten. Koksaltet ska täcka trycksensorelementet, cirka 20 ml.

Nollställer PressureWire

4. Aktivera det mottagande instrumentet enligt tillverkarens instruktioner.
5. Nollställ PressureWire genom att sätta på Aeris Transmitter.

   FÖRSIKTIGT: Var noga med att alltid hålla PressureWire stilla och undvik onödiga rörelser under nollställning.

   Transmitterns indikationslampa lyser med ett fast grönt sken när nollställningen är klar. Mer information finns i tabell 5.
6. Ta försiktigt ut PressureWire ur spiralen.
7. Den formbara ledarspetsen kan försiktigt formas med sedvanligmetod.

FÖRSIKTIGT: Forma inte med hjälp av ett verktyg med skarp kant.

Diagnostisk procedur

8. För in PressureWire i patientens blodkärl i enlighet med sedvanlig klinisk praxis.

   FÖRSIKTIGT: Stäng inte av transmittern under ingreppet eftersom PressureWire automatiskt nollställs när transmittern sätts på och PressureWire måste nollställas utanför kroppen.
9. Använd torque device för att långsamt styra PressureWire. Placera sensorelementet till PressureWire strax utanför guidekateterns öppning.
10. För att säkerställa korrekt tryckavläsning: Placera aortatryckgivaren på samma höjd som patientens hjärta. Dra ut styrpinnen och dra åt Y-kopplingen. Kontrollera att det inte finns någon kontrastvätska kvar i katetern.
11. Säkerställ att trycket från guidekatatern och PressureWire är lika stort.
12. Om trycken är olika: Jämna ut trycksignalerna enligt tillverkarens instruktioner.

    OBSERVERA: Om tryckskillnaden före utjämning är större än 20mmHg eller enligt utrustningsspecifikationen, vilket som är lägst, rekommenderas att du tar bort ledaren, nollställer och börjar om från steg 8.
13. **Utför mätningarna.** Användtorque device för att långsamt styra till det valda kärlet och mät trycket i enlighet med sedvanlig klinisk praxis.PressureWire

    OBSERVERA: Om det är svårt att nå önskad position kan PressureWire kopplas bort för enklare hantering.
14. Fortsätt i lämpliga fall, beroende på mätresultaten, med ingreppet.

Ingrepp

15. Koppla bort transmittern.
16. Avlägsna torque device genom att lossa skruven och varsamt dra ut den.
17. För försiktigt det interventionella instrumentet över ledaren PressureWire och fortsätt i enlighet med tillverkarens anvisningar.
18. Sätt tillbaka torque device på lämpligt ställe på ledaren.
19. Rengör och torka försiktigt ledaren.
20. Var noga med att försiktigt föra in ledaren helt och hållet i transmittern och vrida åt hylsan.
21. Behandla stenosen i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Uppehåll i ingreppet

Följ dessa steg om PressureWire avlägsnas från patientens blodkärl under diagnostiskt eller interventionellt ingrepp, för att sedan återinföras:

1. Dra försiktigt ut PressureWire. Var noga med att ledarens distala mjuka del hålls våt.
2. Rengör och torka försiktigt ledaren innan den kopplas tillbaka till transmittern.
3. Upprepa från steg 8 och vidare.

Kontrollera tryckmätningen

1. Dra försiktigt tillbaka PressureWire tills sensorelementet är placerat strax utanför guidekateterns öppning. Säkerställ att trycket som registreras av guidekatetern och PressureWire är lika stort.

Avsluta ingreppet

1. Dra försiktigt ut PressureWire. Stäng av transmittern.

Hantering och kassering

1. PressureWire ska hanteras och kasseras som biologiskt riskmaterial och enligt medicinska och tillämpliga lagar och föreskrifter.
2. Batteriet kan tas bort genom att öppna ändhylsan med t.ex. en peang i slitsen under etiketten.

FÖRSIKTIGT: Transmittern får ström genom ett vanligt litiumjonbatteri. Litiumjonbatterier kan innehålla en liten koncentration av 1,2-dimetoxyetan. Öppna inte batteriet eller plocka isär det. Exponera det inte för eld eller höga temperaturer (>60 ° C).Kassera batteriet enligt lokala föreskrifter för litiumjonbatterier.

Tekniska data

Tabell 1. Tryckmätning

Mätområde:	-30 till +300 mmHg
Noggrannhet[1]:	≤ 2 mmHg eller ± 2 %
Temperaturkänslighet:	0,3 % av tryckändring per °C
Referenspunktsdrift:	< 7 mmHg/h
Drifttid:	3 timmar

Tabell 2. Temperaturmätning

Temperaturområde:	34–42 °C

Tabell 3. Radiospecifikation

Frekvensområde:	2.4000-2.4835 GHz (ISM-band)
Typ:	Spektrum med frekvenshopp (FHSS)
Utstrålad effekt:	1 mW topp, 70 µW medelvärdet (EIRP)
Räckvidd:	Upp till 5 m. **OBSERVERA:** Radioräckvidden reduceras av föremål och väggar. Håll sändare och mottagare inom synhåll för varandra i möjligaste mån.
Fördröjningstid:	<28 ms

Tabell 4. Miljöförhållanden

Drift, omgivande temperatur	15–35 °C max ±5 °C temperaturändring
Drift, relativ luftfuktighet	30–75 %
Atmosfärstryck	425–850 mmHg
Transport, temperatur	-25–+60 °C
Transport, relativ luftfuktighet	10-95%

Tabell 5. Ljus för transmitterns indikationslampor

Indikationslampor	**Förklaring**
Snabbt blinkande grönt ljus	Nollställning (startar)
Grönt, fast sken	Transmitter på, normal
Växelvis grönt/gult blinkande ljus	Stabilitetskontrollen misslyckades (pulserande tryck detekterat). Nollställ PressureWire vid stabilt nolltryck.
Gult, fast sken	PressureWire bortkopplad från transmittern. Sätt tillbaka PressureWire ordentligt i transmittern.
Gult, blinkande ljus.	Fel. Möjliga orsaker kan vara att batterinivån är för låg för drift eller något annat internt fel. Byt ut PressureWire.

1) Bidragande felorsak i medeltryck från någon elektrisk störningskälla är ≤ 2 mmHg, dvs. när en störningskälla tillförs enligt IEC 60601-1-2, kan medeltrycket ändras upp till 2 mmHg.
Effekten från elektromagnetiskt brus på trycksignal är mindre än 3 mmHg från topp till topp.

Tabell 6. Plattformar kompatibla med PressureWire Aeris

PressureWire™ Receiver
Ilumien™
QUANTIEN™
Kontakta säljaren när det gäller andra plattformar.

Uppfyllandeav tillsynsmyndigheters krav

Riktlinjer och tillverkarens uppgifter – elektromagnetisk emission

Systemet PressureWire är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av systemet PressureWire ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Emissionstest	Kravöverensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Systemet PressureWire använder enbart RF-energi för sin interna funktion. Dess RF-emission är således mycket låg och det är inte sannolikt att den orsakar interferens på närbelägen elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Systemet PressureWire är lämpligt att använda i alla inrättningar, inklusive bostäder och sådana inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna elnätet som förser byggnader som används som bostäder.
Övertonsemissioner IEC 61000-3-2	– Ingen anslutning till elnätet	
Spänningsfluktuationer flimmer IEC 61000-3-3	– Ingen anslutning till elnätet	

Riktlinjer och tillverkarens uppgifter – elektromagnetisk immunitet

Systemet PressureWire är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av systemet PressureWire ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Provning av immunitet	IEC 60601 testnivå	Överensstämmel-senivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ pulsskur IEC 61000-4-4	±2 kV för nätledningar ±1 kV för ingående/ utgående ledningar	– 2) 3)	–
Överspänning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	– 2)	–
Spänningsfall, kortare avbrott och spänningsvariationer i nätspänningsledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % nedgång i U_T) i 0,5 cykel 40 % U_T (>60 % nedgång i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (>30 % nedgång i U_T) i 25 cykler <5 % U_T (>95 % nedgång i U_T) i 5 sek	– 2)	–

2) Ingen nätspänning

3) Ingen signal eller kommunikationskablar

Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk placering i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
–	–	–	Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning bör inte användas på närmare avstånd från någon del av systemet PressureWire, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med ekvationen som gäller för transmitterns frekvens
Ledningsbundna radiofrekventa störningar IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	– [4]	Rekommenderat separationsavstånd –
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	Rekommenderat separationsavstånd d = 1,2√ P 80 MHz till 800 MHz d = 2,3√ P 800 MHz till 2,5 GHz Där P är transmitterns maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren och d är det rekommenderade separationsmotståndet i meter (m). Fältstyrka från fasta radiofrekvenssändare, som bedömts genom en elektromagnetisk besiktning[5], ska vara lägre än överensstämmelsenivån i samma frekvensintervall. Störning kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:
OBSERVERA: U_T är nätspänningen innan testnivån används. **OBSERVERA:** Vid 80 MHz och 800MHz, ska det högre frekvensintervallet tillämpas. **OBSERVERA:** Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

Rekommenderat avstånd mellan portabel och mobil utrustning för kommunikation på radiofrekvenser och systemet PressureWire

Systemet PressureWire är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö i vilken utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av systemet PressureWire kan hjälpa till att förebygga elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och systemet PressureWire enligt rekommendationerna nedan i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Maximal uteffekt för sändare (W)	**Separationsavstånd till transmitterns frekvens (m)**		
	150 kHz till 80 MHz* ***d* = 1,2√ P**	**80 MHz till 800 MHz** ***d* = 1,2√ P**	**800 Mhz till 2,5 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

4) Ingen nätspänning

5) 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 kunna bedöma den elektromagnetiska miljön som skapas av fasta radiosändare bör en elektromagnetisk besiktning av lokalen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan där systemet PressureWire används överstiger ovanstående tillämpliga RF-överensstämmelsenivå, skall man kontrollera att systemet PressureWire fungerar normalt. Om onormal funktion observeras kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder genom att t.ex. vrida eller flytta systemet PressureWire.

Maximal uteffekt för sändare (W)	Separationsavstånd till transmitterns frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz* $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz till 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 Mhz till 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
100	–	12	23

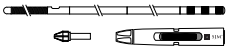
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet *d* i meter (m) beräknas med en ekvation som är tillämplig för transmitterns frekvens där P är transmitterns maximala uteffekt i watt (W) enligt transmitterns tillverkare.

*Inte tillämpligt eftersom transmittern inte är nätansluten.

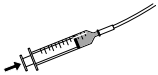
OBSERVERA: Vid 80 MHz och 800 MHz, ska separationsavståndet för det högre frekvensintervallet tillämpas.

OBSERVERA: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

SYMBOLER MED FÖRKLARINGAR

Guidewire Mounted Sensor	Ledarmonterad sensor.
Agile Tip	Agile Tip.
INSTRUCTIONS FOR USE	Bruksanvisning
	Ledarmonterad trycksensor, urkopplingsbar sändare, torque device.
	Försiktigt! (Se medföljande dokument).
	Följ bruksanvisningen.
	Utgångsdatum.
	Tillverkare.
	Tillverkningsdatum.
	Tillverkningsplats.
EC REP	Europeisk representant
REF	Katalognummer, C12058.
MODEL	Katalognummer, C12058.
Ø	Diameter.
↔	Längd.
LOT	Lotnummer.
QTY	Antal.
	Utsätt inte för solljus.

	Förvaras torrt.
	Temperaturgräns.
	Fuktighetsbegränsning.
	Defibrilleringssäker, typ CF.
	Utrustning innehåller RF-sändare.
	Elektrostatiskt känslig produkt.
	Använd ej om förpackningen är skadad.
	Endast för engångsbruk. Återanvänd inte.
STERILIZE	Får ej omsteriliseras.
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid.
	Behållare för elektroniskt avfall. Kassering enligt EU-direktivet om batterier 2006/66/EG.
	Behållare för elektroniskt avfall. Kassering enligt EU-direktivet om behandling av elavfall 2002/96/EG.
CE	PressureWire Aerisuppfyller kraven i direktivet 93/42/EEG (NB 0086) om medicinetekniska produkter och direktivet om radioutrustning och teleterminalutrustning (1999/5/EG).
Rx Only	Endast för USA: Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas eller ordineras av läkare.
FCC ID: IC:8466A-2	FCC-identifierare för transmittern. IC-identifierare för transmittern. Denna enhet uppfyller del 15 av FCC-reglerna och RSS-210 av IC-reglerna. Användning förutsätter följande två villkor: (1) Denna enhet får inte orsaka skadlig störning och (2) denna enhet måste acceptera eventuell mottagen störning, inklusive störning som kan orsaka oönskad funktion.
RECOGNIZED COMPONENT C ETL LISTED US Intertek 3059833	cETLus giltig i Canada och USA. Uppfyller kraven i ANSI/AAMI-standarden. ES60601-1 Certifierad enligt CAN/CSA-standarden. C22.2 nr 60601-1
	C-bocksuppfyllande med AS/NZS 4268.
	Japansk RF-identifierare för transmittern.
	KCC-identifierare för transmittern.

Canada 310	Denna enhet uppfyller standarden Industry Canada RSS-310. Användning förutsätter att denna enhet inte orsakar skadlig interferens.
Made in Costa Rica	Tillverkad i Costa Rica.
	Spola förpackningsspolen med koksaltlösning.
	Anslut.
	Sätt på Aeris Transmittern.

PressureWire™ Aeris™

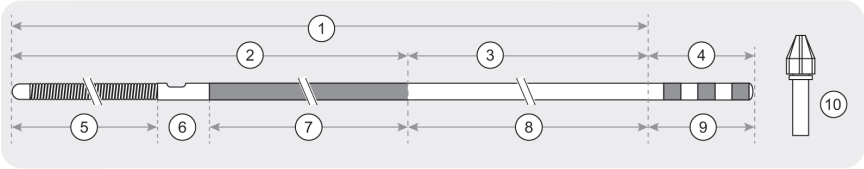
es: Instrucciones de uso

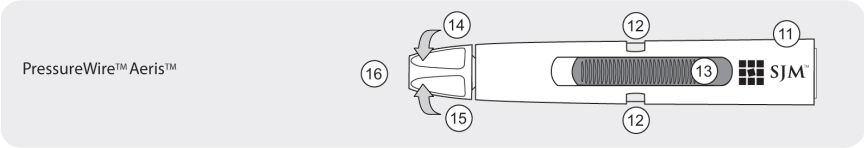
Contenido

Los paquetes de PressureWire™ Aeris™ incluyen:

Caja exterior con sellado no estéril
Bolsa con sellado estéril
Serpentín del embalaje
PressureWire Aeris
Dispositivo de torsión
Transmisor
Guía rápida
Instrucciones de uso

Guardar a temperatura ambiente, en un lugar seco y oscuro.





1. Guía, consulte la longitud en la etiqueta
2. Longitud flexible, 31 cm
3. Conducto
4. Conector
5. Punta radiopaca, 3 cm
6. Elemento sensor
7. Recubrimiento hidrofílico
8. Recubrimiento PTFE
9. Aislantes de poliimida hidrofóbica entre miembros de contacto
10. Dispositivo de torsión
11. Transmisor PressureWire Aeris
12. Indicadores de función
13. Interruptor
14. Cierre de tapa
15. Apertura de tapa
16. Tapa

Descripción

PressureWire es una guía de 0,014" con un elemento sensor integrado en la punta para medir parámetros fisiológicos. La guía solo es compatible con un transmisor específico para PressureWire Aeris. PressureWire está disponible en varias longitudes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre la longitud y compatibilidad térmica de PressureWire.

Utilización prevista

PressureWire está diseñado para introducirse en un catéter percutáneo con el propósito de dirigir el catéter a través de un vaso. La señal de salida del sensor se utiliza para calcular y presentar los parámetros de funciones fisiológicas o índices basados en la presión o la temperatura, por ejemplo, el flujo de reserva fraccional (FRF).

Indicaciones de uso

PressureWire está indicado para conducir un catéter a través de un vaso sanguíneo y medir parámetros fisiológicos en el corazón y en los vasos sanguíneos coronarios y periféricos.

Contraindicaciones

PressureWire está contraindicado para su uso en la vasculatura cerebral.

Advertencias

- No se permite modificar este dispositivo.
- PressureWire se suministra estéril. Deseche PressureWire si la bolsa está abierta o dañada y se ha roto la barrera estéril. PressureWire está diseñado para un solo uso y no debe reutilizarse ni reesterilizarse. El uso de un PressureWire no estéril o reesterilizado puede producir, aunque no solamente:
  - Infección local y/o sistémica
  - Daños mecánicos
  - Lecturas erróneas
- Observe todos los movimientos de PressureWire. Siempre que PressureWire se mueva o se someta a torsión, el movimiento de la punta debe examinarse mediante fluoroscopia. No empuje, retire ni someta PressureWire a torsión si encuentra resistencia o sin observar el movimiento correspondiente de la punta, ya que podría causar un trauma en un vaso o ventrículo.
- Si somete PressureWire a una torsión o manipulación excesiva en una curva cerrada, contra la resistencia, o intenta cruzar repetidamente la oclusión total de un vaso puede:
  - Dañar o romper PressureWire.
  - Diseccionar o perforar los vasos sanguíneos.
  - Causar espasmos en los vasos.
- Al introducir PressureWire, lave el catéter y administre anticoagulante como en un procedimiento de cateterización estándar, ya que se podría producir coagulación.
- No utilice PressureWire en los ventrículos si el paciente tiene una prótesis mecánica o una válvula biológica. La prótesis y PressureWire pueden sufrir daños, lo cual puede causar lesiones o la muerte.
- El uso de PressureWire junto con dispositivos intervencionistas con monorraíl corto puede hacer que PressureWire se doble o se rompa.
- No se deben utilizar dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia en un paciente al mismo tiempo que PressureWire.

Precauciones

- PressureWire es un instrumento delicado y debe manejarse con cuidado.
- Asegúrese de que el transmisor se mantenga seco para obtener una presión correcta y lecturas de temperatura adecuadas. Si se obtienen lecturas erróneas, es posible que se deba sustituir el dispositivo.
- No utilicePressureWire junto con catéteres de aterectomía. Puede dañar PressureWire.
- No extraiga ni manipule PressureWire con un objeto afilado. Se puede producir una abrasión del recubrimiento de PressureWire.
- La exactitud de la información diagnóstica se ve afectada por, aunque no solamente:
  - La imposibilidad de lograr máxima hiperemia coronaria y miocárdica.
  - Dispositivos intervencionistas, tales como catéteres de balón, colocados de forma que afecten al flujo sanguíneo.
- PressureWire las lecturas pueden verse afectadas por la desfibrilación. Vuelva a poner a cero PressureWire después de la desfibrilación.
- No mida la presión cuando el elemento sensor de PressureWire esté en curvas cerradas o en contacto con paredes auriculares o ventriculares. Esto podría alterar la presión.
- Intente no utilizar PressureWire con otro cable para realizar la técnica denominada "guía enjaulada", ya que el cable puede quedar atrapado por la dificultad de retirarlo.

Eventos adversos

Durante todo procedimiento de cateterización, se pueden presentar, entre otras, las posibles complicaciones que se indican a continuación: disección u oclusión de los vasos, perforación, embolia, espasmo, infección local y/o sistémica, neumotórax, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio, hipotensión, dolor torácico, insuficiencia renal, arritmia grave o muerte.

Instrucciones de uso

Utilice PressureWire junto con un catéter guía 6F (2 mm de diámetro). Consulte las instrucciones incluidas con los dispositivos intervencionistas que se utilizarán junto con PressureWire para conocer su uso previsto, las contraindicaciones y las posibles complicaciones. Tenga en cuenta que el uso de PressureWire junto con catéteres de diagnóstico sin recubrimiento puede reducir el rendimiento de PressureWire.

PRECAUCIÓN: Si PressureWire se atasca o sufre daños durante el procedimiento, desconecte inmediatamente el transmisor y, a continuación, sustituya el PressureWire dañado, incluido el transmisor, por uno nuevo. El daño puede ser, entre otros, torsiones, curvas, cortes del recubrimiento de polímero, ausencia de señal de presión o señal de presión incorrecta. El uso incorrecto puede provocar daños en los vasos y ventrículos, la inducción de arritmia, descargas eléctricas, señales de presión incorrectas o una respuesta de torsión inexacta.

PRECAUCIÓN: En caso de que PressureWire permanezca desconectado del transmisor durante el procedimiento, asegúrese de que el conector macho no entre en contacto con superficies conductoras para evitar cualquier conexión no intencionada con otros equipos o descargas eléctricas.

Preparativos

1. Abra el embalaje de PressureWireutilizando una técnica aséptica.
2. Asegúrese de que el serpentín del embalaje esté plano sobre la mesa.
3. Llene el serpentín del embalaje con una solución salina a través del orificio. La solución salina deberá cubrir el elemento sensor de presión, aproximadamente 20 cc.

Puesta a cero PressureWire

4. Active el instrumento receptor según las instrucciones del fabricante.
5. Ponga a cero PressureWire girando el transmisor Aeris.

   PRECAUCIÓN: Asegúrese de que PressureWire permanezca en una posición estable en todo momento y evite cualquier movimiento excesivo durante la puesta a cero.

   El indicador de funcionamiento del transmisor emitirá una luz verde fija cuando se haya puesto a cero correctamente. Consulte la tabla 5 para obtener más información.

6. Retire con cuidado el serpentín del embalaje de PressureWire.
7. La punta de la guía puede moldearse con cuidado aplicando las prácticas habituales.

PRECAUCIÓN: No utilice una herramienta de modelado con un borde afilado.

Procedimiento diagnóstico

8. Introduzca PressureWire en los vasos sanguíneos del paciente según la práctica clínica habitual.

   PRECAUCIÓN: No apague el transmisor durante el procedimiento, ya que PressureWire se pone a cero automáticamente cuando el transmisor está encendido y PressureWire requiere la puesta a cero cuando está fuera del cuerpo.

9. Utilice el dispositivo de torsión para dirigir lentamente PressureWire. Coloque el elemento sensor de PressureWire justo en el exterior de la apertura del catéter guía.
10. Para garantizar una lectura exacta de la presión, coloque el transductor de presión aórtica a la misma altura que el corazón del paciente. Tire hacia atrás del dispositivo de inserción y apriete la válvula hemostática. Asegúrese de que no hay líquido de contraste en el catéter.
11. Compruebe que las presiones del catéter guía y de PressureWire son iguales.
12. Si son distintas, iguale las señales de presión según las instrucciones del fabricante.

    NOTA: Si la diferencia entre las presiones antes de la ecualización es superior a 20 mmHg, o la menor de las que se indican en las especificaciones del equipo, se recomienda retirar el cable, realizar la puesta a cero y repetir desde el paso 8.

13. **Realice mediciones.** Utilice el dispositivo de torsión para dirigir lentamente PressureWire a la posición deseada y mida la presión según los procedimientos clínicos estándar.

    NOTA: Cuando sea difícil alcanzar la posición deseada, puede desconectar PressureWire para facilitar su manipulación.

14. En su caso, teniendo en cuenta los resultados de las mediciones, proceda con los procedimientos de intervención.

Procedimiento de intervención

15. Desconecte el transmisor.
16. Retire el dispositivo de torsión aflojando el tornillo y extráigalo con suavidad.
17. Con cuidado, avance el dispositivo de intervención sobre la guía de PressureWire y prosiga según las instrucciones del fabricante.
18. Vuelva a colocar el dispositivo de torsión en una posición adecuada en la guía.
19. Limpie y seque la guía con cuidado.

20. Asegúrese de insertar con cuidado y por completo la guía en el transmisor y fije la tapa.
21. Trate la lesión según las instrucciones del fabricante.

Cómo detener el procedimiento

Realice el procedimiento siguiente si PressureWire se retira de los vasos sanguíneos del paciente durante cualquier procedimiento diagnóstico o intervencionista para volver a introducirse:

1. Extraiga PressureWire con cuidado. Asegúrese de que la parte flexible distal de la guía se mantenga húmeda.
2. Limpie y seque la guía con cuidado antes de volver a conectarla al transmisor.
3. Repita el procedimiento desde el paso 8 en adelante.

Cómo verificar la medición de la presión

1. Extraiga PressureWire con cuidado hasta que el elemento sensor quede situado en el exterior de la apertura del catéter. Compruebe que las presiones registradas por el catéter guía y PressureWire son iguales.

Cómo finalizar el procedimiento

1. Extraiga PressureWire con cuidado. Apague el transmisor.

Manipulación y eliminación

1. Manipule y deseche PressureWire como material biopeligroso de conformidad con las prácticas médicas y las disposiciones legales y reglamentarias locales, estatales y federales.
2. Para extraer la batería, abra la tapa colocando unas pinzas en las hendiduras situadas debajo de la etiqueta.

PRECAUCIÓN: El transmisor recibe alimentación de una batería de iones de litio estándar. Las baterías de iones de litio pueden contener una pequeña concentración de 1,2-dimetoxietano. No abra la batería ni la desmonte. No la exponga al fuego ni a temperaturas elevadas (> 60 °C).Deseche la batería de conformidad con la práctica local estándar para las baterías de iones de litio.

Especificaciones técnicas

Tabla 1. Medición de la presión

Presión de trabajo:	de -30 mmHg a +300 mmHg
Precisión[1]:	≤ 2 mmHg o ± 2%
Sensibilidad a la temperatura:	0,3% de cambio de presión por °C
Deriva del cero:	< 7 mmHg/h
Tiempo de funcionamiento:	3 horas

Tabla 2. Medición de la temperatura

Intervalo de temperaturas:	34 – 42°C

Tabla 3. Señal de radio

Rango de frecuencia:	2,4000-2,4835 GHz (banda ISM)
Tipo:	Espectro de distribución de los saltos de frecuencia
Potencia radiada:	pico de 1 mW, promedio de 70 µW (EIRP)
Alcance:	Hasta 5 m **NOTA:** Los objetos y las paredes reducen el alcance de radio, mantenga el transmisor y el receptor en línea visual siempre que sea posible.
Retardo:	<28 ms

Tabla 4. Condiciones ambientales

Temperatura ambiente en funcionamiento	De 15 °C a 35 °C como máx. ± 5 °C de fluctuación de la temperatura
Humedad relativa del aire en funcionamiento	30-75%

1) La contribución al error en la presión media de cualquier fuente de interferencia externa será ≤ 2 mmHg, es decir, cuando se aplica una fuente de interferencia de conformidad con la norma IEC 60601-1-2, la presión media puede aumentar hasta 2 mmHg.
El efecto de las perturbaciones electromagnéticas en la señal de presión es inferior a 3 mmHg de pico a pico.

Tabla 4. Condiciones ambientales cont.

Presión atmosférica	425-850 mmHg
Temperatura de transporte	De -25 °C a +60 °C
Humedad relativa de transporte	10-95%

Tabla 5. Indicadores luminosos de función del transmisor

Indicadores de función	Explicación
Luz verde con parpadeo rápido	Puesta a cero (inicializando)
Luz verde fija	Transmisor encendido, funcionamiento normal
Luz parpadeante verde y amarilla	Error durante la comprobación de estabilidad (se ha detectado presión pulsátil). Vuelva a poner PressureWire a una presión cero estable.
Luz amarilla fija	PressureWire desconectado del transmisor. Vuelva a introducir PressureWire firmemente en el transmisor.
Luz amarilla parpadeante	Error. Las causas pueden ser que el nivel de la batería sea demasiado bajo para funcionar u otro error interno. Recambie PressureWire.

Tabla 6. Plataformas compatibles con PressureWire Aeris

PressureWire™ Receiver
Ilumien™
QUANTIEN™
Para otras plataformas compatibles, consulte con su representante de ventas.

Cumplimiento de los requisitos reglamentarios

Declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El sistema PressureWire está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema PressureWire debe asegurarse de que se utiliza en un entorno correcto.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema PressureWire utiliza la energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El sistema PressureWire es adecuado para utilizarse en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de baja tensión para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	n/c Sin conexión a red	
Fluctuaciones de tensión /emisiones centelleantes IEC 61000-3-3	n/c Sin conexión a red	

Declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El sistema PressureWire está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema PressureWire debe asegurarse de que se utiliza en un entorno correcto.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel del test	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV el aire	±6 kV en contacto ±8 kV el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo se cubre con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.

Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada y salida	n/c 2) 3)	n/c
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea(s) a línea(s) ±2 kV de línea(s) a tierra	n/c 2)	n/c
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (> 95% caída en U_T) para 5 s	n/c 2)	n/c
Frecuencia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos correspondientes a la frecuencia de alimentación estarán siempre a los niveles característicos de un local comercial típico o del entorno de un hospital.
n/c	n/c	n/c	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de cualquier parte del sistema PressureWire, incluyendo 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 150 kHz a 80 MHz	n/c 2)	Distancia de separación recomendada n/c
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Distancia de separación recomendada d = 1,2√ P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √ P 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del emplazamiento4) , debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo:
NOTA: U_T es la tensión de red de la corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba. **NOTA:** A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencias superior. **NOTA:** Estas pautas 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.			

2) sin entrada de alimentación

3) sin señal o cables de interconexión

4) Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (móviles / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio aficionados, emisiones de AM y FM de radio y televisión, no se pueden predecir con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos debe considerarse un estudio de lugares electromagnéticos. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema PressureWire excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe comprobar si el sistema PressureWire funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que se deban adoptar medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del sistema PressureWire.

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

El sistema PressureWire está diseñado para utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o usuario del sistema PressureWire puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema PressureWire como se recomienda más abajo, de conformidad con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima nominal del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz* ***d* = 1,2√ P**	**80 MHz a 800 MHz** ***d* = 1,2√ P**	**800 Mhz a 2,5 GHz** ***d* = 2,3√ P**
0,01	n/c	0,12	0,23
0,1	n/c	0,38	0,74
1	n/c	1,2	2,3
10	n/c	3,8	7,4
100	n/c	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia máxima de salida nominal no especificada más arriba, la distancia de separación recomendada (*d*) en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

* No aplicable ya que el transmisor no está conectado a la red.

NOTA: A 80 MHz y 800 MHz debe utilizarse la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencias más alto.

NOTA: Estas pautas 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.

SíMBOLOS CON EXPLICACIONES

Guidewire Mounted Sensor	Sensor instalado en la guía.
Agile Tip	Agile Tip.
INSTRUCTIONS FOR USE	Instrucciones de uso.
	Sensor de presión instalado en la guía, transmisor desconectable y dispositivo de torsión.
	Precaución (documentos auxiliares de consulta).
	Siga las instrucciones de uso.
	Fecha de caducidad.
	Fabricante.
	Fábrica.
EC REP	Representante europeo
	Fecha de fabricación.
REF	Referencia de catálogo, C12058.

MODEL	Referencia de catálogo, C12058.
Ø	Diámetro.
↔	Longitud.
LOT	Código de lote.
QTY	Cantidad.
	Mantener alejado de fuentes de calor.
	Mantener seco.
	Límite de temperatura.
	Límite de humedad.
	Equipos para fallo cardiaco a prueba de desfibrilación.
	El equipo incluye un transmisor de radiofrecuencia.
	Aparato sensible a electricidad estática.
	No utilizar si el paquete presenta desperfectos.
2	Para uso único solamente. No reutilizar.
2 STERILIZE	No volver a esterilizar.
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno.
	Desechar en recipiente para equipos electrónicos. Eliminar de acuerdo con la Directiva europea 2006/66/CE sobre baterías.
	Desechar en recipiente para equipos electrónicos. Eliminar de acuerdo con la Directiva europea 2002/96/CE.
CE	PressureWire Aeriscumple con la Directiva de dispositivos médicos (93/42/CEE) (NB 0086), la Directiva sobre equipos terminales de radio y telecomunicación (1999/7/CE).
℞ Only	Solo en los EE. UU.: la venta de este dispositivo está restringida a los médicos según las leyes federales de los EE. UU.

FCC ID: IC:8466A-2	Identificador FCC para el transmisor. Identificador IC para el transmisor. Este dispositivo cumple con la sección 15 de las normas FCC y RSS-210 de las normas de IC. La operación está sujeta a las dos condiciones siguientes: (1) este aparato no debe provocar interferencias perjudiciales y (2) este aparato debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan provocar un mal funcionamiento del mismo.
RECOGNIZED COMPONENT C LISTED US Intertek 3059833	Certificado cETLus válido para Canadá y EE. UU. Cumple el estándar ANSI/AAMI ES60601-1. Certificado según el estándar CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1.
	Conformidad C-tick según AS/NZS 4268.
	Identificador de RF japonés para el transmisor.
	Identificador KCC para el transmisor.
Canada 310	Este dispositivo cumple con la RSS-310 de Industry Canada. El funcionamiento está sujeto a la condición de que este dispositivo no cause interferencias perjudiciales.
Made in Costa Rica	Hecho en Costa Rica.
	Lavar el serpentín del embalaje con una solución salina.
CONNECT	Conectar.
	Encender el transmisor Aeris.

PressureWire™ Aeris™

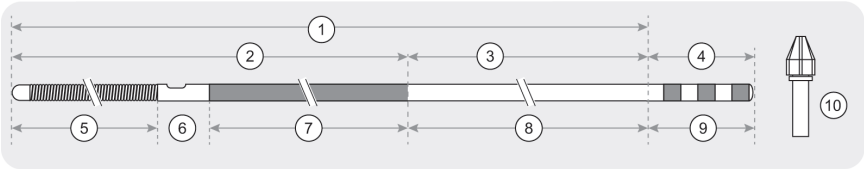
pt: Instruções de utilização

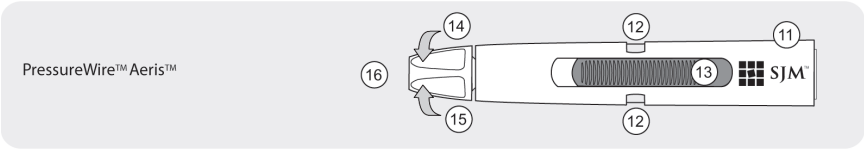
Índice

As embalagens PressureWire™ Aeris™ incluem:

Caixa exterior não estéril selada
Bolsa estéril selada
Bobina da embalagem
PressureWire Aeris
Dispositivo de binário
Transmissor
Guia rápido
Instruções de utilização

Armazenar à temperatura ambiente num local seco e escuro.





1. Fio-guia, consulte o rótulo para ver o comprimento
2. Comprimento flexível, 31 cm
3. Eixo
4. Conector
5. Ponta radiopaca, 3 cm
6. Sensor
7. Revestimento hidrofílico
8. Revestimento PTFE
9. Isoladores de poliamida hidrofóbica entre elementos de contacto
10. Dispositivo de binário
11. Transmissor de PressureWire Aeris
12. Indicadores de função
13. Interruptor
14. Fechar tampa
15. Abrir tampa
16. Tampa

Descrição

PressureWire é um fio-guia de 0,014” com um sensor integrado na ponta para permitir efectuar medições de parâmetros fisiológicos. O fio-guia só pode ser unido a um transmissor específico para PressureWire Aeris. PressureWire está disponível em vários comprimentos. Consulte o rótulo para obter informações sobre o comprimento e a compatibilidade térmica de PressureWire.

Utilização destinada

PressureWire foi concebido para caber dentro de um cateter percutâneo para guiar o cateter através de um vaso. O sinal emitido pelo sensor é utilizado para efectuar cálculos e apresentar quaisquer parâmetros fisiológicos, funções ou índices baseados em pressão ou temperatura, por exemplo, Reserva de Fluxo Fraccionada (FFR).

Indicações de utilização

PressureWire 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.

Contra-indicações

PressureWire é contra-indicado para utilizar na vasculatura cerebral.

Avisos

- Não é permitida qualquer modificação neste equipamento.
- PressureWire é fornecido estéril. Rejeite PressureWire se a bolsa estiver aberta ou danificada, comprometendo a barreira estéril. PressureWire foi concebido para uma única utilização e não deve ser reutilizado nem reesterilizado. A utilização de PressureWire não estéril ou reesterilizado pode provocar, entre outros:
  - Infecção local e/ou sistémica
  - Danos mecânicos
  - Leituras incorrectas
- Observe todos os movimentos de PressureWire. Sempre que PressureWire for movido ou torcido, o movimento da ponta deve ser examinado através de fluoroscopia. Nunca empurre, retire ou torça PressureWire se encontrar resistência ou sem observar o movimento correspondente da ponta; caso contrário, poderá ocorrer trauma no vaso/ /ventrículo.
- A torção ou manipulação excessiva de PressureWire numa curva apertada, contra a resistência ou tentativas repetidas para passar a oclusão total do vaso poderá:
  - Danificar e/ou partir PressureWire
  - Causar dissecação ou perfuração dos vasos sanguíneos
  - Causar espasmo nos vasos
- Ao introduzir PressureWire irrigue o cateter e administre anticoagulante tal como o faria num procedimento de cateterização padrão, caso contrário poderá ocorrer coagulação.
- Não utilize PressureWire nos ventrículos se o paciente tiver uma válvula mecânica protética. Pode resultar em danos na prótese e em PressureWire, que poderão causar consequências graves ou até a morte.
- A utilização de PressureWire juntamente com dispositivos interventivos com um monocarril curto pode dobrar ou partir PressureWire.
- Não deve ser utilizado um dispositivo cirúrgico de alta-frequência num paciente em simultâneo com PressureWire.

Precauções

- PressureWire 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. Uma leitura incorrecta pode obrigar à substituição do dispositivo.
- Não utilize PressureWire com cateteres de aterectomia. Poderá danificar PressureWire.
- Não retire ou manipule PressureWire num objecto com orlas aguçadas. Poderá causar desgaste no revestimento de PressureWire.
- A exactidão das informações de diagnóstico é afectada, entre outras, pelas seguintes condições:
  - A hiperemia coronária e miocárdica máxima não é atingida.
  - Dispositivos interventivos, tais como cateteres de balão, posicionados de uma forma que afecta o fluxo sanguíneo.
- A desfibrilação pode influenciar as leituras de PressureWire. Após utilizar a desfibrilação reponha PressureWire a zero.
- Não meça a pressão quando o sensor de PressureWire se encontrar numa curva apertada ou em contacto com as paredes auriculares ou ventriculares. Poderá resultar em artefactos de pressão.
- Evite utilizar PressureWire juntamente com outro fio (para a técnica denominada de duplo fio) devido à dificuldade em retirar o fio, fazendo com que o mesmo fique preso.

Efeitos indesejáveis

As complicações potenciais que podem ser encontradas durante todos os procedimentos de cateterização incluem, entre outras: dissecação ou oclusão dos vasos, perfuração, êmbolo, espasmos, infecção local e/ou sistémica, pneumotórax, insuficiência cardíaca congestiva, enfarte do miocárdio, hipotensão, angina de peito, insuficiência renal, arritmias graves ou morte.

Instruções de utilização

Utilize PressureWire em conjunto com o cateter-guia 6F (2 mm de diâmetro). Consulte as instruções fornecidas com quaisquer dispositivos interventivos que serão utilizados em conjunto com PressureWire para saber quais as utilizações a que

se destinam, as contra-indicações e potenciais complicações. Tenha em atenção que a utilização de PressureWire juntamente com cateteres de diagnóstico não revestidos poderá reduzir o desempenho de PressureWire.

PRECAUÇÃO: Se PressureWire ficar preso ou for danificado durante o procedimento, desligue o transmissor imediatamente e, em seguida, substituia o PressureWire danificado, incluindo o transmissor, por um novo. Os danos podem ser, 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 binário incorrecta.

PRECAUÇÃO: Quando PressureWire 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 PressureWire 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 tapar o sensor de pressão com cerca de 20 cc.

Colocar PressureWire a zero

4. Active o receptor de acordo com as instruções do fabricante.
5. Coloque PressureWire a zero rodando o transmissor Aeris.

   PRECAUÇÃO: Mantenha sempre PressureWire 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 PressureWire da bobina da embalagem.
7. A ponta ajustável do fio-guia pode ser ajustada cuidadosamente utilizando práticas padrão de ajuste de pontas.

PRECAUÇÃO: Não utilize uma ferramenta de desbaste com uma orla aguçada.

Procedimento de diagnóstico

8. Introduza PressureWire nos vasos sanguíneos do paciente de acordo com práticas clínicas padrão.

   PRECAUÇÃO: Evite desligar o transmissor durante o procedimento visto que PressureWire é automaticamente colocado a zero quando o transmissor é ligado e PressureWire tem de ser colocado a zero fora do corpo.
9. Utilize o dispositivo de binário para guiar lentamente PressureWire. Posicione o sensor de PressureWire no lado de fora da abertura do cateter-guia.
10. Para garantir leituras exactas da pressão: coloque o transdutor de pressão aórtica à altura do coração do paciente. Retraia o insersor e aperte a válvula hemostática. Certifique-se de que não existe fluido de contraste no cateter.
11. Verifique se as pressões do cateter-guia e de PressureWire são iguais.
12. Se as pressões forem diferentes: equalize os sinais de pressão de acordo com as instruções do fabricante.

    NOTA: Se a diferença de pressões antes da equalização for superior a 20 mmHg, ou de acordo com as especificações do equipamento a que for menor, recomenda-se que retire o fio, coloque a zero e repita o procedimento a partir do passo 8.
13. **Efectue medições.** Utilize o dispositivo de binário para guiar PressureWire até à posição pretendida e efectue a medição da pressão de acordo com procedimentos clínicos padrão.

    NOTA: Se for difícil alcançar a posição desejada, PressureWire pode ser desligado para um melhor manuseamento.
14. Se for aplicável, tendo em conta os resultados das medições, continue com procedimentos interventivos.

Procedimento interventivo

15. Desligue o transmissor.
16. Remova o dispositivo de binário desapertando o parafuso e retirando-o cuidadosamente.
17. Avance cuidadosamente o dispositivo interventivo por cima do fio-guia PressureWire e continue de acordo com as instruções do fabricante.
18. Coloque o dispositivo de binário novamente numa posição adequada no fio-guia.
19. Limpe cuidadosamente o fio-guia e deixe-o secar.

20. Tenha cuidado ao inserir totalmente o fio-guia no transmissor e fixar a tampa.
21. Trate a lesão de acordo com as instruções do fabricante.

Como fazer uma pausa no procedimento

Efectue o seguinte procedimento se PressureWire for removido dos vasos sanguíneos do paciente durante um procedimento de diagnóstico ou interventivo, para voltar a ser introduzido:

1. Retire cuidadosamente PressureWire. Certifique-se de que a peça flexível distal do fio-guia é mantida molhada.
2. Limpe cuidadosamente e deixe secar o fio-guia antes de voltar a ligá-lo ao transmissor.
3. Repita os procedimentos do passo 8 em diante.

Como verificar a medição da pressão

1. Retire cuidadosamente PressureWire até que o sensor esteja posicionado no lado de fora da abertura do cateter. Verifique se as pressões registadas pelo cateter-guia e por PressureWire são iguais.

Como terminar o procedimento

1. Retire cuidadosamente PressureWire. Desligue o transmissor.

Manuseamento e eliminação

1. Manuseie e elimine PressureWire como um material perigoso para o ambiente, de acordo com as práticas médicas, bem como as leis e regulamentações locais, estaduais e federais aplicáveis.
2. É possível retirar a bateria abrindo a tampa com, por exemplo, uma pinça inserida nas ranhuras existentes por baixo do rótulo.

PRECAUÇÃO: 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 da pressão

Pressão de operação:	-30 a +300 mmHg
Precisão[1)]:	≤ 2 mmHg ou ± 2%
Sensibilidade térmica:	0,3% de variação da pressão por °C
Deriva zero:	< 7 mmHg/h
Tempo de operação:	3 horas

Tabela 2. Medição da temperatura

Amplitude térmica:	34 – 42°C

Tabela 3. Especificação do sinal de rádio

Amplitude de frequências:	2.4000 - 2.4835 GHz (banda ISM)
Tipo:	Frequency Hopping Spread Spectrum (espectro espalhado por salto de frequência)
Potência radiada:	1 mW de pico, 70 µW de média (EIRP)
Amplitude:	Até 5 m. **NOTA:** O alcance do rádio é reduzido devido aos objectos e paredes. Sempre que possível, mantenha o transmissor e o receptor alinhados.
Tempo de atraso:	<28 ms

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 4. Condições ambientais

Temperatura ambiente de operação	15 °C a 35 °C máx. ± 5 °C de flutuação da temperatura
Humidade do ar relativa de operação	30-75%
Pressão do ambiente	425-850 mmHg
Temperatura de transporte	- 25 °C a +60 °C
Humidade relativa de transporte	10-95%

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 PressureWire à pressão zero estável.
Luz amarela fixa	PressureWire desligado do transmissor. Volte a inserir firmemente PressureWire no transmissor.
Luz amarela intermitente.	Erro. Pode dever-se ao nível da bateria demasiado baixo para o funcionamento ou a outro erro interno. Mude de PressureWire.

Tabela 6. Plataformas compatíveis com PressureWire Aeris

PressureWire™ Receiver
Ilumien™
QUANTIEN™
Para outras plataformas compatíveis, consulte o representante de vendas.

Conformidade com os requisitos legais

Directriz e declaração do fabricante - emissões electromagnéticas

O sistema PressureWire destina-se à utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema PressureWire deve certificar-se de que o ambiente é o adequado.

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 isso, as suas emissões de RF são muito reduzidas e é improvável que causem interferências em equipamentos electrónicos na proximidade imediata.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O sistema PressureWire é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles directamente ligados à rede pública de baixa tensão que fornece os edifícios para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	N/D Nenhuma ligação à corrente	
Oscilações de tensão /emissões intermitentes IEC 61000-3-3	N/D Nenhuma ligação à corrente	

Directriz e declaração do fabricante - imunidade electromagnética

O sistema PressureWire destina-se à utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema PressureWire deve certificar-se de que o ambiente é o adequado.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ±6 kV Ar ±8 kV	Contacto de ±6 kV Ar ±8 kV	Os pisos devem ser em madeira, betão ou tijoleira. Se os pisos apresentarem coberturas de material sintético, a humidade relativa deve ser, pelo menos, de 30 por cento.

Corrente eléctrica passageira/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	N/D 2) 3)	N/D
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV de linha para linha ±2 kV de linha para massa	N/D 2)	N/D
Quebras de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de corrente eléctrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (quebra >95% em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (quebra de 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (quebra de 30% em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (quebra >95% em U_T) durante 5 segundos	N/D 2)	N/D
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem situar-se a níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
N/D	N/D	N/D	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações de RF devem ser utilizados a uma distância não inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, relativamente a qualquer parte do sistema PressureWire.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/D 2)	Distância de separação recomendada N/D

2) Nenhuma fonte de energia

3) Nenhum sinal nem cabos de interconexão

RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Distância de separação recomendada d = 1,2√ P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3√ P 800 MHz a 2,5 GHz Em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades dos campos de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um exame electromagnético local[4)], devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. Poderá ocorrer interferência nas imediações de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:

NOTA: U_T é a tensão eléctrica c.a. anterior à aplicação do nível de teste.

NOTA: a 80 MHz e 800 MHz, é aplicado o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA: Estas directrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão proveniente de estruturas, objectos e pessoas.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o sistema PressureWire

O sistema PressureWire destina-se à utilização num ambiente electromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou utilizador do sistema PressureWire pode ajudar a evitar a interferência electromagnética, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o sistema PressureWire conforme recomendado abaixo, 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* ***d* = 1,2√ P**	**80 MHz a 800 MHz** ***d* = 1,2√ P**	**800 Mhz a 2,5 GHz** ***d* = 2,3√ 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

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 tramissor não está ligado à corrente.

NOTA: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais elevadas.

NOTA: Estas directrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão proveniente de estruturas, objectos e pessoas.

4) As forças de campo provenientes de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amadores, difusão de rádio AM e FM e TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um exame ao local electromagnético. Se a força do campo medida no local onde o sistema PressureWire é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema PressureWire deve ser observado tendo em vista a verificação da operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, a reorientação ou recolocação do sistema PressureWire.

SÍMBOLOS E RESPECTIVA EXPLICAÇÃO

Guidewire Mounted Sensor	Sensor montado no fio-guia.
Agile Tip	Agile Tip.
INSTRUCTIONS FOR USE	Instruções de utilização.
	Sensor de pressão montado no fio-guia, transmissor desligável, dispositivo de binário.
	Precaução (Atenção, consultar documentos em anexo).
	Seguir as instruções de utilização.
	Data de validade.
	Fabricante.
	Instalação de fabrico.
EC REP	Representante europeu
	Data de fabrico.
REF	Número do catálogo, C12058.
MODEL	Número do catálogo, C12058.
Ø	Diâmetro.
↔	Comprimento.
LOT	Código do lote.
QTY	Quantidade.
	Manter afastado da luz solar.
	Manter seco.
	Limite de temperatura.
	Limitação de humidade.
	Equipamento tipo CF à prova de desfibrilação.

	O equipamento inclui um transmissor de RF.
	Dispositivo de sensibilidade electrostática.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Apenas para uma utilização. Não reutilizar.
	Não voltar a esterilizar.
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno.
	Contentor de resíduos electrónicos. Eliminação em conformidade com a Directiva da UE sobre Baterias, 2006/66/EC.
	Contentor de resíduos electrónicos. Eliminação em conformidade com a Directiva REEE da UE, 2002/96/EC.
CE	PressureWire Aeris cumpre a Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/EEC (NB 0086) e a Directiva sobre Equipamentos de Rádio e Equipamentos Terminais de Telecomunicações 1999/5/EC.
Rx Only	Só nos EUA: a legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a prescrição médica.
FCC ID: IC:8466A-2	Identificador FCC do transmissor Identificador IC do transmissor Este aparelho está em conformidade com a secção 15 do Regulamento FCC e RSS-210 do Regulamento IC. A operação está sujeita às seguintes duas condições: (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 LISTED US Intertek 3059833	cETLus válido para Canadá e EU. Cumpre a norma ANSI/AAMI ES60601-1 Certificado em função da norma CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1
	Conformidade C-tick com AS/NZS 4268.
	Identificador de RF japonês para o transmissor.
	Identificador KCC do transmissor.
Canada 310	Este aparelho está em conformidade com o regulamento RSS-310 industrial no Canadá. A operação está sujeita à condição de que este dispositivo não cause interferências prejudiciais.
Made in Costa Rica	Fabricado na Costa Rica.
	Lavar a bobina da embalagem com solução salina.

	Ligar.
	Ligar o transmissor Aeris.

PressureWire™ Aeris™

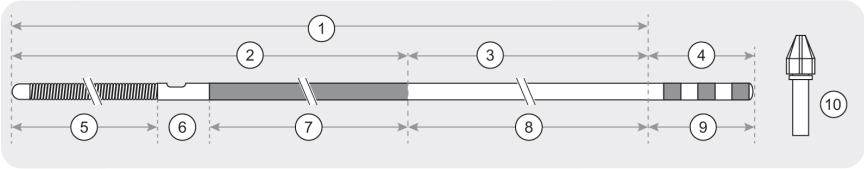
hr: Upute za upotrebu

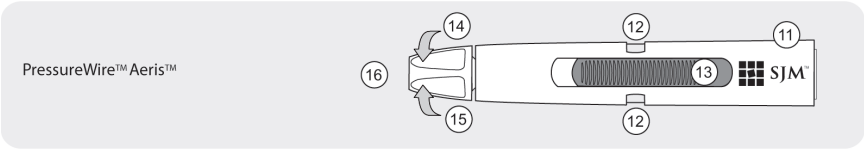
Sadržaj

PressureWire™ Aeris™ pakiranja sadrže:

zapečaćenu nesterilnu vanjsku kutiju
zapečaćenu sterilnu vrećicu
zaštitni omot
PressureWire Aeris
moment ključ
odašiljač
sažete upute
upute za upotrebu

Uskladištite na sobnoj temperaturi, na suhom i tamnom mjestu.





1. Žica vodilica, duljina navedena na naljepnici
2. Fleksibilna duljina, 31 cm
3. Osovina
4. Priključak
5. Radionepropusni vrh, 3 cm
6. Senzorski element
7. Hidrofilski premaz
8. PTFE obloga
9. Hidrofilski poliamidni izolatori između kontaktnih dijelova
10. Moment ključ
11. Odašiljač PressureWire Aeris
12. Pokazivači funkcija
13. Prekidač
14. Zatvoren čep
15. Otvoren čep
16. Čep

Opis

Instrument PressureWire je žica vodilica duljine 0,014 inča s integriranim senzorskim elementom u vrhu kako bi se omogućila mjerenja fizioloških parametara. Žica vodilica uparena je s posebnim odašiljačem za sustav PressureWire Aeris. Instrument PressureWire dostupan je u različitim duljinama. Informacije o duljini i termičkoj kompatibilnosti instrumenta PressureWire potražite na naljepnici.

Primjena

Instrument PressureWire dizajniran je tako da stane u perkutani kateter kako bi usmjeravao kateter kroz krvnu žilu. Izlaz signala iz senzora koristi se za izračunavanje i predstavljanje svih fizioloških parametara, funkcija ili indikacija na temelju vrijednosti tlaka ili temperature, npr. frakcijske rezerve protoka (Fractional Flow Reserve, FFR).

Indikacije za upotrebu

Instrument PressureWire namijenjen je za usmjeravanje katetera kroz krvnu žilu te za mjerenje fizioloških parametara u srcu, kao i u koronarnim i perifernim krvnim žilama.

Kontraindikacije

Instrument PressureWire kontraindiciran je za upotrebu u cerebralnom žilnom sustavu.

Upozorenja

- Nije dopušteno nikakvo prepravljanje ovog uređaja.
- Instrument PressureWire isporučuje se sterilan. Instrument PressureWire odložite u otpad ako je vrećica otvorena ili oštećena, jer to može oštetiti sterilnu barijeru. Instrument PressureWire namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu i ne smije se ponovo koristiti ili ponovo sterilizirati. Korištenje nesterilnog ili ponovo steriliziranog instrumenta PressureWire može rezultirati sljedećim pojavama, uz druge koje nisu ovdje navedene:
  - lokalna i/ili sustavna infekcija
  - mehaničko oštećenje
  - pogrešna očitavanja
- Promatrajte svako kretanje instrumenta PressureWire. Svaki put kada se PressureWire pomakne ili zaokrene, pomicanje vrha treba promatrati upotrebom fluoroskopije. Ne gurajte, ne povlačite i ne zaokrećite instrument PressureWire ako osjetite otpor ili ako ne pratite odgovarajuće kretanje vrha. U suprotnom može doći do oštećenja krvnih žila/žilnog sustava.
- Zaokretanje ili pretjerano savijanje instrumenta PressureWire pod oštrim kutom, upotreba uz otpor ili uzastopni pokušaji premošćivanja potpunog začepljenja krvne žile mogu:
  - oštetiti i/ili slomiti PressureWire
  - uzrokovati disekciju ili perforaciju krvnih žila
  - uzrokovati spazam žile
- Prilikom umetanja instrumenta PressureWire isperite kateter i primijenite antikoagulacijsku terapiju kao kod standardnog kateterizacijskog postupka, u suprotnom može doći do zgrušavanja.
- Nemojte koristiti instrument PressureWire u žilnom sustavu ako pacijent ima prostetički mehanički ili biološki ventil. To može dovesti do oštećenja proteze i instrumenta PressureWire, što može prouzročiti ozljede ili smrt.
- Upotreba instrumenta PressureWire u kombinaciji s intervencijskim uređajima s kratkom jednostrukom šinom može rezultirati savijanjem ili lomljenjem instrumenta PressureWire.
- Visokofrekvencijski kirurški uređaji ne smiju se koristiti na pacijentima istodobno s instrumentom PressureWire.

Mjere opreza

- PressureWire osjetljiv je instrument i njime treba rukovati pažljivo.
- Provjerite je li odašiljač suh kako biste osigurali precizna očitavanja tlaka i/ili temperature. Ako očitanja nisu precizna, možda treba zamijeniti uređaj.
- Ne koristite PressureWire u kombinaciji s kateterima za aterektomiju. To može oštetiti PressureWire.
- Ne izvlačite i ne gurajte PressureWire u predmete oštrih rubova. To može rezultirati abrazijom PressureWire obloge.
- Na preciznost dijagnostičkih informacija utječe, među ostalim:
  - nemogućnost postizanja maksimalne hiperemije srca i miokarda.
  - intervencijski uređaji, poput balon katetera, koji su postavljeni tako da utječu na protok krvi.
- Na očitavanja instrumenta PressureWire može utjecati defibrilacija. Vratite PressureWire na nultu vrijednost nakon defibrilacije.
- Nemojte mjeriti tlak dok je senzorski element žice PressureWire oštro savijen ili dodiruje atrijalne ili ventrikularne stijenke. To može rezultirati artefaktima uslijed tlaka.
- Izbjegavajte korištenje instrumenta PressureWire uz drugu žicu, odnosno za takozvanu „jailed wire“ tehniku, radi poteškoća u izvlačenju žice i mogućeg zaglavljivanja žice.

Neželjeni učinci

Kao i pri svakom kateterizacijskom zahvatu moguće su neke od sljedećih komplikacija, između ostalih: disekcija ili okluzija žile, perforacija, embolija, spazam, lokalna i/ili sistemska infekcija, pneumotoraks, srčani udar, infarkt miokarda, hipotenzija, bol u plućima, zatajenje bubrega, ozbiljne aritmije i smrt.

Upute za upotrebu

Koristite PressureWire u kombinaciji s 6F vodećim kateterima (promjer 2 mm). Pogledajte upute isporučene s intervencijskim uređajima koji se koriste u kombinaciji s instrumentom PressureWire i proučite dijelove o pravilnoj primjeni, kontraindikacijama i potencijalnim komplikacijama. Imajte na umu da korištenje instrumenta PressureWire u kombinaciji s neobloženim dijagnostičkim kateterima može smanjiti učinak instrumenta PressureWire.

OPREZ: Ako se PressureWire zaglavi ili ošteti tijekom postupka, odmah isključite odašiljač i zamijenite oštećeni PressureWire, uključujući i odašiljač. Oštećenje može obuhvaćati, između ostalog, zapetljaje, savinuća, oguljenu polimernu oblogu, nepostojeći tlačni signal ili neprecizan tlačni signal. Nepropisna primjena može rezultirati oštećenjem krvne žile / žilnog sustava, indukcijom aritmije, strujnim udarom, nepreciznim tlačnim signalima ili nepreciznim okretnim momentom.

OPREZ: Ako se PressureWire tijekom postupka odvoji od odašiljača, vodite računa da muški priključak ne dođe u dodir s vodljivim površinama, kako biste spriječili nehotični kontakt s ostatkom opreme ili strujni udar.

Priprema

1. Otvorite pakiranje instrumenta PressureWire primjenom aseptične tehnike.
2. Pazite da zaštitni omot bude ravno položen na stolu.
3. Isperite zaštitni omot fiziološkom otopinom kroz priključak za ispiranje. Fiziološka otopina trebala bi prekrivati senzorski element za tlak, približno 20 cc.

Vraćanje na nultu vrijednost PressureWire

4. Aktivirajte instrument koji služi kao prijamnik u skladu s proizvođačevim uputama.
5. Vratite PressureWire na nultu vrijednost uključivanjem odašiljača Aeris.

   OPREZ: Vodite računa da je instrument PressureWire cijelo vrijeme stabilan i izbjegavajte prenagle kretnje tijekom postupka vraćanja na nulu.

   Pokazivač funkcije odašiljača svijetlit će zeleno po uspješnom završetku postupka vraćanja na nultu vrijednost. Dodatne informacije potražite u tablici 5.
6. Pažljivo uklonite PressureWire iz zaštitnog omota.
7. Savitljivi vrh žice vodilice može se pažljivo oblikovati korištenjem standardnih postupaka za oblikovanje vrha.

OPREZ: Nemojte koristite alat za oblikovanje s oštrim rubom.

Dijagnostički postupak

8. Umetnite PressureWire u krvnu žilu pacijenta u skladu sa standardnom kliničkom praksom.

   OPREZ: Nemojte isključivati odašiljač tijekom postupka jer se PressureWire automatski vraća na nultu vrijednost kad se odašiljač uključi i PressureWire zahtijeva vraćanje na nultu vrijednost dok je izvađen iz kućišta.
9. Koristite moment ključ za lagano usmjeravanje instrumenta PressureWire. Postavite senzorski element instrumenta PressureWire tik izvan otvora za vodeći kateter.
10. Za osiguravanje preciznog očitavanja tlaka: Postavite mjerni pretvarač tlaka aorte na visinu pacijentovog srca. Povucite unatrag alat za umetanje i pritegnite ventil za hemostazu. Pazite da u kateteru nema ostataka kontrastne tekućine.
11. Provjerite jesu li tlakovi iz vodećeg katetera i instrumenta PressureWire jednaki.
12. Ako se tlakovi razlikuju: Izjednačite tlačne signale u skladu s proizvođačevim uputama.

    NAPOMENA: Ako je razlika u tlakovima prije izjednačavanja veća od 20 mmHg ili od manje vrijednosti navedene u specifikaciji opreme, preporučuje se vađenje instrumenta, vraćanje na nultu vrijednost i ponavljanje postupka od koraka 8.
13. **Provedite mjerenja.** Pomoću moment ključa lagano usmjeravajte PressureWire u željeni položaj i provedite mjerenje tlaka u skladu sa standardnim kliničkim postupcima.

    NAPOMENA: U slučaju da je teško postići željeni položaj, možete isključiti PressureWire za lakše rukovanje.
14. Ako je potrebno, s obzirom na rezultate mjerenja nastavite s intervencijskim postupcima.

Intervencijski postupak

15. Isključite odašiljač.
16. Uklonite moment ključ odvijanjem vijka i nježno ga izvucite.
17. Pažljivo gurajte intervencijski uređaj preko PressureWire žice vodilice i nastavite postupak u skladu s proizvođačevim uputama.
18. Ponovo stavite moment ključ u odgovarajući položaj na žici vodilici.
19. Pažljivo očistite i osušite žicu vodilicu.
20. Nježno umetnite žicu vodilicu do kraja u odašiljač i zategnite čep.
21. Leziju tretirajte u skladu s proizvođačevim uputama.

Kako pauzirati postupak

Sljedeći postupak provedite ako je instrument PressureWire izvađen iz pacijentovih krvnih žila tijekom dijagnostičkog ili intervencijskog postupka s namjerom da se ponovo umetne u žilu:

1. Pažljivo izvucite PressureWire. Vodite računa da je distalni fleksibilni dio žice vodilice stalno mokar.
2. Pažljivo očistite i osušite žicu vodilicu prije nego je ponovo spojite na odašiljač.
3. Ponovite postupak od koraka 8.

Kako provjeriti mjerenje tlaka

1. Pažljivo izvlačite PressureWire dok senzorski element ne bude tik izvan otvora za kateter. Provjerite jesu li tlakovi vodećeg katetera i instrumenta PressureWire jednaki.

Kako završiti postupak

1. Pažljivo izvucite PressureWire. Isključite odašiljač.

Rukovanje i zbrinjavanje

1. Rukujte i odložite PressureWire kao biološki opasan otpad u skladu s medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim i državnim zakonima i propisima.
2. Bateriju je moguće ukloniti otvaranjem krajnjeg čepa, umetanjem, primjerice, pincete u otvore ispod naljepnice.

OPREZ: Za odašiljač se koriste standardne litij-ionske baterije. Litij-ionske baterije mogu sadržavati malene koncentracije 1,2-dimetoksietana. Ne otvarajte bateriju i ne rastavljajte je. Ne izlažite je vatri ili visokim temperaturama (> 60°C).Baterije odlažite u skladu sa standardnim lokalnim propisima o odlaganju litij-ionskih baterija.

Tehničke specifikacije

Tablica 1. Mjerenje tlaka

Radni tlak:	-30 do +300 mm Hg
Preciznost[1)] :	≤ 2 mm Hg ili ± 2%
Osjetljivost na temperaturu:	0,3 % oscilacije tlaka po °C
Nulti protok:	< 7 mm Hg/h
Vrijeme rada:	3 sata

Tablica 2. Mjerenje temperature

Temperaturni raspon:	34 – 42°C

Tablica 3. Specifikacija radijskog signala

Raspon frekvencije:	2,4000 – 2,4835 GHz (ISM pojas)
Tip:	FHSS tehnika proširenog spektra
Snaga zračenja:	1 mW vršno, 70 µW prosječno (EIRP)
Raspon:	do 5 m. **NAPOMENA:** Radijski doseg smanjuju objekti i zidovi pa odašiljač držite u vidokrugu, ako je moguće.
Vrijeme odgode:	< 28 ms

Tablica 4. Uvjeti u okolini

Radna, ambijentalna temperatura	15°C do 35°C (59°F do 95°F) maks. fluktuacija temperature od ±5° C
Radna relativna vlažnost zraka	30 – 75%
Okolna temperatura	425 – 850 mm Hg
Temperatura prijevoza	-25 °C do +60 °C (-13 °F do +140 °F)
Relativna vlažnost tijekom prijevoza	10 – 95%

1) Doprinos odstupanjima u prosječnom tlaku koji nastaju uslijed izlaganja vanjskim izvorima koji uzrokuju smetnje iznosit će ≤ 2 mmHg, odn. pod uvjetom da se izvor smetnji primjenjuje u skladu s IEC 60601-1-2, prosječan tlak može varirati do mmHg.
Učinak elektromagnetskog šuma na tlačni signal iznosi manje od 3 mmHg mjereno od vrha do vrha.

Tablica 5. Funkcija odašiljača, pokazivači, svjetlo

Pokazivači funkcija	Objašnjenje
Zeleno svjetlo koje brzo treperi	Poništavanje na nultu vrijednost (pokretanje)
Postojano zeleno svjetlo	Odašiljač uključen, normalan rad
Naizmjenično zeleno/žuto svjetlo koje treperi	Provjera stabilnosti (otkriven pulsirajući tlak). Vraćanje instrumenta PressureWire na nultu vrijednost pri stabilnom nultom tlaku.
Postojano žuto svjetlo	Instrument PressureWire odvojen od odašiljača. Ponovo čvrsto umetnite PressureWire u odašiljač.
Žuto svjetlo koje treperi.	Pogreška. Mogući uzroci mogu biti preniska razina napunjenosti baterije za nastavak rada ili unutarnja pogreška. Zamijenite PressureWire.

Tablica 6. Platforme kompatibilne s instrumentom PressureWire Aeris

PressureWire™ Receiver
Ilumien™
QUANTIEN™
O drugim kompatibilnim platformama raspitajte se kod prodajnog predstavnika.

Usklađenost sa zakonskim zahtjevima

Smjernice i izjave proizvođača – elektromagnetska emisija

Sustav PressureWire namijenjen je korištenju u elektromagnetskim okruženjima navedenima u nastavku. Korisnik ili rukovatelj sustavom PressureWire dužan je osigurati da se uređaj upotrebljava u takvom okruženju.

Test zračenja	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF zračenja CISPR 11	Skupina 1	Sustav PressureWire koristi energiju radijskih frekvencija samo za svoje unutarnje funkcioniranje. Zato je razina njegovog RF zračenja iznimno niska i nije vjerojatno da će izazvati ikakve smetnje u obližnjoj elektronskoj opremi.
RF zračenja CISPR 11	Klasa B	Sustav PressureWire prikladan je za korištenje u svim sredinama, uključujući kućna okruženja i okruženja izravno povezana s javnom niskonaponskom mrežom koja stambene zgrade opskrbljuje električnom energijom.
Harmonička zračenja IEC 61000-3-2	– Nije priključeno na mrežu napajanja	
Fluktuacije napona /emisije treperenja IEC 61000-3-3	– Nije priključeno na mrežu napajanja	

Smjernice i izjave proizvođača – elektromagnetska otpornost

Sustav PressureWire namijenjen je korištenju u elektromagnetskim okruženjima navedenima u nastavku. Korisnik ili rukovatelj sustavom PressureWire dužan je osigurati da se uređaj upotrebljava u takvom okruženju.

Test otpornosti	IEC 60601 Razina testa	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	Podovi bi trebali biti drveni, betonski ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti barem 30%.
Brz prolaz električnog naboja IEC 61000-4-4	±2 kV za dalekovode ±1 kV za ulazne/ izlazne vodove	– 2) 3)	–

2) Nema mrežnog napajanja

3) Nema signala ni kabela za međusobno povezivanje

Prenapon IEC 61000-4-5	±1 kV iz voda(ova) u vod(ove) ±2 kV iz voda(ova) u zemlju	– 4)	–
Najveća odstupanja napona, kratki prekidi i varijacije napona u ulaznoj naponskoj mreži IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95%-tni pad u U_T) tijekom 0,5 ciklusa 40% U_T (60%-tni pad u U_T) tijekom 5 ciklusa 70% U_T (30%-tni pad u U_T) tijekom 25 ciklusa < 5% U_T (> 95%-tni pad u U_T) tijekom 5 ciklusa	– 4)	–
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja frekvencije struje trebaju biti na razinama svojstvenima uobičajenoj lokaciji u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
–	–	–	Prijenosna i mobilna komunikacijska oprema koja koristi radijske frekvencije ne smije se koristiti ni uz jedan dio sustava PressureWire, uključujući kabele, na razmaku manjem od preporučenog, izračunatog prema jednadžbi koja se odnosi na frekvenciju odašiljača.
RF iz električnih vodova IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	– 4)	Preporučena udaljenost –
Zračeni RF signal IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	Preporučena udaljenost d = 1,2√ P 80 MHz do 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz do 2,5 GHz Gdje P predstavlja maksimalnu izlaznu snagu odašiljača u vatima (W) koju je odredio proizvođač odašiljača, a d predstavlja preporučenu udaljenost u metrima (m). Snaga polja iz fiksnih RF odašiljača utvrđena pregledom elektromagnetskog područja[5] morala bi biti manja od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu. Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom:
NAPOMENA: U_T je napon izvora izmjeničnog napajanja prije primjene razine testa. **NAPOMENA:** Pri frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši raspon frekvencije. **NAPOMENA:** Ove smjernice ne mogu se primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i odbijanje od zidova, predmeta i ljudi.			

Preporučeni razmaci između prijenosne i mobilne komunikacijske opreme koja koristi radijske frekvencije te sustava PressureWire

4) Nema mrežnog napajanja

5) Snaga polja iz fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i zemaljski mobilni radio, AM i FM radijsko i TV emitiranje, ne može se teorijski predvidjeti s točnošću. Kako bi se ocijenio elektromagnetski okoliš s obzirom na utjecaj fiksnih RF odašiljača, trebalo bi razmotriti potrebu pregledavanja elektromagnetskog područja. Ako izmjerena snaga polja na mjestu gdje se koristi sustav PressureWire prekoračuje primjenjivu razinu usklađenosti radijskih frekvencija, rad sustava PressureWire potrebno je pažljivo pratiti dok se ne utvrdi normalno stanje. Ako se zapazi nepravilan rad, potrebno je razmotriti dodatne mjere, poput preusmjeravanja ili promjene položaja sustava PressureWire.

Sustav PressureWire namijenjen je upotrebi u elektromagnetskom okruženju u kojemu se kontroliraju zračene RF smetnje. Kupac ili korisnik sustava PressureWire može izbjeći elektromagnetske interferencije održavanjem minimalnog razmaka između prijenosne i mobilne komunikacijske opreme koja koristi radijske frekvencije (odašiljača) te sustava PressureWire, kao što se preporučuje u nastavku, prema maksimalnom izlaznom naponu komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	**Razmak od frekvencije odašiljača (m)**		
	150 kHz do 80 MHz* $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz do 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 Mhz do 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
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

Za odašiljače određene maksimalnom izlaznom snagom koja nije navedena preporučeni razmak (*d*) u metrima (m) može se procijeniti uz pomoć jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača. P je maksimalna izlazna snaga odašiljača izražena u vatima (W) prema specifikacijama proizvođača odašiljača.

*Nije primjenjivo jer odašiljač nije priključen na mrežno napajanje.

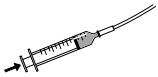
NAPOMENA: Pri frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz primjenjuju su razmaci za viši raspon frekvencije.

NAPOMENA: Ove smjernice ne mogu se primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i odbijanje od zidova, predmeta i ljudi.

SIMBOLI S OBJAŠNJENJEM

Guidewire Mounted Sensor	Senzor montiran na žicu vodilicu.
Agile Tip	Agile Tip.
INSTRUCTIONS FOR USE	Upute za upotrebu.
	Senzor tlaka montiran na žicu vodilicu, odašiljač koji se može odvojiti, moment ključ.
	Oprez (pažnja, pogledajte priložene dokumente).
	Slijedite upute za upotrebu.
	Upotrijebiti do.
	Proizvođač.
	Proizvodno postrojenje.
EC REP	Europski predstavnik
	Datum proizvodnje.
REF	Kataloški broj, C12058.
MODEL	Kataloški broj, C12058.
Ø	Promjer.

	Duljina.
LOT	Broj serije.
QTY	Količina.
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti.
	Čuvajte na suhom.
	Ograničenje temperature.
	Ograničenje vlažnosti.
	Sigurna defibrilacija, oprema vrste CF.
	Oprema sadrži odašiljač koji koristi radijsku frekvenciju.
	Elektrostatički osjetljiv uređaj.
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.
	Samo za jednokratnu uporabu. Nije za ponovnu upotrebu.
STERILIZE	Nemojte ponovo sterilizirati.
STERILE EO	Sterilizirano etilen-oksidom.
	Spremnik za elektronski otpad. Odlaganje u otpad u skladu s EU-ovom Direktivom o baterijama 2006/66/EZ.
	Spremnik za elektronski otpad. Odlaganje u otpad u skladu s EU-ovom Direktivom WEEE o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi 2002/96/EZ.
CE	PressureWire Aeris usklađen je s Direktivom o medicinskim uređajima 93/42/EEZ (NB 0086) I Direktivom o radijskoj i telekomunikacijskoj terminalnoj opremi 1999/5/EZ.
Rx Only	Samo SAD: Prema američkim saveznim propisima ovaj uređaj smije se prodavati samo od strane liječnika ili prema nalogu liječnika.
FCC ID: IC:8466A-2	FCC oznaka za odašiljač. IC oznaka za odašiljač. Uređaj je sukladan dijelu 15 FCC pravila i RSS-210 IC pravila. Rad ovisi o sljedeća dva uvjeta: (1) Ovaj uređaj ne izaziva štetne interferencije, i (2) ovaj uređaj mora primati emitirane smetnje, uključujući smetnje koje mogu dovesti do neželjenog rada.

RECOGNIZED COMPONENT C LISTED US Intertek 3059833	Oznaka cETLus valjana je u Kanadi i SAD-u. Ispunjava standarde ANSI/AAMI. ES60601-1 Certificirano prema standardima CAN/CSA. C22.2 Br. 60601-1
	Usklađenost sa standardom C-tick, AS/NZS 4268.
	Japanska RF oznaka za odašiljač.
	KCC oznaka za odašiljač.
Canada 310	Ovaj je uređaj usklađen s normom RSS-310 organizacije Industry Canada. Rad podliježe uvjetu da ovaj uređaj ne izaziva štetne smetnje.
Made in Costa Rica	Proizvedeno u Kostariki.
	Isperite zaštitni omot fiziološkom otopinom.
	Povezivanje.
	Uključite Aeris odašiljač.

PressureWire™ Aeris™

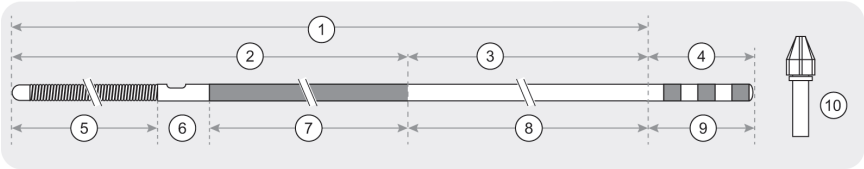
sl: Navodila za uporabo

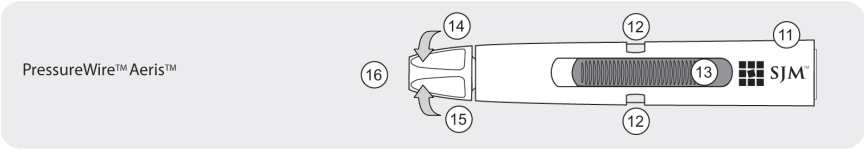
Vsebina

Pakiranja PressureWire™ Aeris™ vsebujejo:

zaprta nesterilna škatla
zaprta sterilna vrečka
ovojnina
PressureWire Aeris
ključ
oddajnik
kratka navodila
navodila za uporabo

Shranjujte na suhem in temnem mestu pri sobni temperaturi.





1. Vodilna žica (dolžina je navedena na oznaki)
2. Prilagodljiva dolžina, 31 cm
3. Držaj
4. Priključek
5. Za rentgenske žarke neprepustna konica, 3 cm
6. Element tipala
7. Hidrofilna prevleka
8. Prevleka PTFE
9. Hidrofobni polimidni izolatorji med kontakti
10. Ključ
11. Oddajnik PressureWire Aeris
12. Indikatorji delovanja
13. Stikalo
14. Zapiranje pokrovčka
15. Odpiranje pokrovčka
16. Pokrovček

Opis

PressureWire je vodilna žica velikosti 0,014” z integriranim tipalom ob konici, ki omogoča merjenje fizioloških parametrov. Vodilna žica je edinstveno povezana s posebnim oddajnikom za PressureWire Aeris. PressureWire je na voljo v različnih dolžinah. Več informacij o dolžini in termalni kompatibilnosti pripomočka PressureWire je navedenih na nalepki.

Predvidena uporaba

Pripomoček PressureWire je zasnovan tako, da se prilega v notranjost perkutanega katetra za namen usmerjanja katetra skozi žilo. Izhodni signal iz senzorja se uporablja za izračune in predstavitev fizioloških parametrov, funkcij ali kazalnikov na podlagi tlaka ali temperature, kot je delna zaloga rezerve (FFR).

Indikacije za uporabo

PressureWire je indiciran za usmerjanje katetra skozi krvno žilo in merjenje fizioloških parametrov v srcu ter v koronarnih in perifernih krvnih žilah.

Kontraindikacije

PressureWire je kontraindiciran za uporabo v cerebralnem ožilju.

Opozorila

- Pripomočka ni dovoljeno spreminjati.
- Pripomoček PressureWire je ob dobavi sterilen. Če je vrečka odprta ali poškodovana, zaradi česar je predrta sterilna pregrada, pripomoček PressureWire zavrzite. Pripomoček PressureWire je zasnovan samo za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno znova uporabiti ali znova sterilizirati. Posledice uporabe nesterilnega ali ponovno steriliziranega pripomočka PressureWire so lahko naslednje (vendar brez omejitve na našteto):
  - lokalna in/ali sistemska infekcija,
  - mehanska poškodba in
  - nenatančni odčitki.
- Opazujte vse premike pripomočka PressureWire. Ob vsakem premiku ali obratu pripomočka PressureWire je treba s fluoroskopijo preveriti premik konice. Če pripomoček PressureWire zadane ob upor, ga nikoli ne potiskajte, umikajte ali obračate, ne da bi opazovali ustrezno premikanje konice; sicer lahko pride do poškodb žile/prekata.
- Z zavijanjem ali pretiranim premikanjem pripomočka PressureWire skozi oster zavoj ob uporu ali pri ponavljajočih se poskusih prehoda skozi popolnoma zamašeno žilo lahko:
  - poškodujete in/ali zlomite pripomoček PressureWire,
  - raztrgate ali predrete krvne žile,
  - povzročite krč žile.
- Ob uvajanju pripomočka PressureWire sperite kateter in dodajte antikoagulacijsko sredstvo, kot velja pri standardnem postopku kateterizacije, sicer lahko pride do nastajanja krvnih strdkov.
- Pripomočka PressureWire ne uporabljajte v prekatih, če ima bolnik protetično mehansko ali biološko zaklopko. Pride lahko do poškodbe proteze in pripomočka PressureWire, posledično pa do telesne poškodbe ali smrti.
- Uporaba pripomočka PressureWireskupaj z intervencijskimi pripomočki s kratkim enojnim tirom lahko povzroči, da se pripomoček PressureWire zvije ali zlomi.
- Hkrati s pripomočkom PressureWire ni dovoljeno uporabljati visokofrekvenčne kirurške opreme.

Previdnostni ukrepi

- PressureWire je občutljiv instrument, s katerim je treba ravnati previdno.
- Oddajnik mora ostati suh, saj se samo tako zagotovijo natančni odčitki tlaka in/ali temperature. V primeru nenatančnih odčitkov je morda potrebna zamenjava pripomočka.
- Pripomočka PressureWire ne uporabljajte skupaj s katetri za aterektomijo. Pripomoček PressureWire se lahko pri tem namreč poškoduje.
- Pripomočka PressureWire ne umikajte ali premikajte skozi predmet z ostrimi robovi. Pride lahko do odrgnin na prevleki pripomočka PressureWire.
- Na natančnost diagnostičnih podatkov vplivajo naslednji dejavniki (vendar brez omejitve na našteto):
  - Nedoseganje najvišje koronarne in miokardne hiperemije.
  - Intervencijski pripomočki, kot so balonski katetri, ki ob namestitvi vplivajo na krvni pretok.
- Na odčitke s pripomočkom PressureWire lahko vpliva defibrilacija. Po uporabi defibrilacije ponastavite pripomoček PressureWire na nič.
- Ne merite tlaka, kadar je tipalo pripomočka PressureWire v ostrem zavoju ali v stiku s stenami atrija oziroma prekata. Posledica so lahko artefakti tlaka.
- Pripomočka PressureWire ne uporabljajte skupaj z drugo žico za tako imenovano tehniko žice obešenke, saj je pri tem žico težko umakniti in bi se lahko zataknila.

Neželeni dogodki

Potencialni zapleti, do katerih lahko pride pri vseh postopkih kateterizacije, vključujejo naslednje (vendar brez omejitve na našteto): raztrganje ali zapora žile, predrtje, embolus, krč, lokalna in/ali sistemska infekcija, pnevmotorkas, kongestivno srčno popuščanje, miokardni infarkt, hipotenzija, bolečina v prsih, okvara ledvic, resna aritmija ali smrt.

Navodilo za uporabo

Pripomoček PressureWire uporabite skupaj z uvajalnim katetrom 6F (s premerom 2 mm). Če boste skupaj s pripomočkom PressureWire uporabili intervencijske pripomočke, si v ustreznih navodilih za uporabo oglejte razdelke o predvideni uporabi, kontraindikacijah in potencialnih zapletih. Opomba: uporaba pripomočka PressureWire skupaj z diagnostičnimi katetri brez prevleke lahko zmanjša učinkovitost pripomočka PressureWire.

POZOR: Če se pripomoček PressureWire med postopkom zatakne ali poškoduje, nemudoma izključite oddajnik ter nadomestite poškodovani pripomoček PressureWire in oddajnik z novim. Poškodbe lahko vključujejo zvitje ali upogib, natrganje polimerne prevleke, odsotnost signala tlaka ali nenatančen signal tlaka. Nepravilna uporaba lahko povzroči poškodbe žile/prekata, aritmijo, električni udar, nenatančne signale tlaka ali nenatančen odziv ključa.

POZOR: Če se pripomoček PressureWire med postopkom odklopi od oddajnika, zagotovite, da moški priključek ne pride v stik s prevodnimi površinami, saj bi to lahko povzročilo nenamerno povezavo z drugo opremo ali električni udar.

Priprave

1. Odprite embalažo pripomočka PressureWire z uporabo aseptične tehnike.
2. Ovojnina naj leži plosko na mizi.
3. Skozi priključek za izpiranje ovojnino napolnite s fiziološko raztopino. Fiziološka raztopina bo prekrila tipalo tlaka, približno 20 cm3.

Ponastavitev pripomočka PressureWire na nič

4. Aktivirajte sprejemni instrument v skladu z navodili proizvajalca.
5. Ponastavite pripomoček PressureWire na nič, tako da vklopite oddajnik Aeris.

   POZOR: Pripomoček PressureWire naj bo ves čas stabilen; med ponastavljanjem na nič se izogibajte pretiranim premikom.

   Indikator delovanja oddajnika začne ob uspešni ponastavitvi na ničlo svetiti zeleno. Več informacij o tem najdete v tabeli 5.
6. Previdno odstranite pripomoček PressureWire iz ovojnine.
7. Gibljivo konico vodilne žice lahko previdno oblikujete z uporabo standardnih praks za oblikovanje konic.

POZOR: Ne uporabljajte orodja za oblikovanje z ostrim robom.

Diagnostični postopek

8. Uvedite pripomoček PressureWire v bolnikovo krvno žilo v skladu s standardno klinično prakso.

   POZOR: Med postopkom ne izklapljajte oddajnika, saj se pripomoček PressureWire ob vklopu oddajnika samodejno ponastavi na nič, ponastavitev pripomočka PressureWire na nič pa je treba izvesti zunaj telesa.
9. S ključem počasi usmerjajte pripomoček PressureWire. Tipalo pripomočka PressureWire namestite ob zunanji strani odprtine uvajalnega katetra.
10. Za zagotovitev točnega odčitka tlaka: Pretvornik aortnega tlaka namestite v višino bolnikovega srca. Izvlecite pripomoček za vstavljanje in privijte hemostatični ventil. Prepričajte se, da v katetru ni ostankov kontrastne tekočine.
11. Preverite, ali sta tlaka v uvajalnem katetru in pripomočku PressureWire enaka.
12. Če se tlaka razlikujeta: Izenačite signala tlaka v skladu z navodili proizvajalca.

    OPOMBA: Če je razlika v tlaku pred uravnavanjem večja od 20 mmHg ali če specifikacije opreme priporočajo odstranitev žice (katera koli vrednost je nižja), pripomoček ponastavite na nič in ponovite postopek od koraka 8 dalje.
13. **Izvedite meritve.** S ključem počasi usmerite pripomoček PressureWire v želeni položaj in izvedite meritev tlaka v skladu s standardnimi kliničnimi postopki.

    OPOMBA: Če je težko doseči želeni položaj, lahko pripomoček PressureWire zaradi boljšega rokovanja odklopite.
14. Če je to ob upoštevanju rezultatov meritev primerno, nadaljujte z intervencijskimi postopki.

Intervencijski postopek

15. Odklopite oddajnik.
16. Odstranite ključ, tako da odvijete vijak in ga nežno izvlečete.
17. Previdno vstavite intervencijski pripomoček nad vodilno žico PressureWire in nadaljujte v skladu z navodili proizvajalca.
18. Namestite ključ nazaj v ustrezni položaj na vodilni žici.
19. Previdno obrišite in osušite vodilno žico.
20. Nežno in v celoti vstavite vodilno žico v oddajnik ter pritrdite pokrovček.
21. Obravnavajte lezijo v skladu z navodili proizvajalca.

Začasna zaustavitev postopka

Če se med diagnostičnim ali intervencijskim postopkom pripomoček PressureWire odstrani iz krvnih žil bolnika, ga ponovno vstavite, tako da izvedete naslednji postopek:

1. Previdno izvlecite pripomoček PressureWire. Zagotovite, da ostane distalni gibljivi del vodilne žice moker.
2. Pred ponovnim priključkom na oddajnik vodilno žico previdno obrišite in osušite.
3. Ponovite postopke od 8. koraka dalje.

Preverjanje meritev tlaka

1. Previdno izvlecite pripomoček PressureWire tako daleč, tako da je tipalo ob zunanji strani odprtine katetra. Preverite, ali sta tlaka, ki ju prikazujeta vodilni kateter in pripomoček PressureWire, enaka.

Zaključek postopka

1. Previdno izvlecite pripomoček PressureWire. Izklopite oddajnik.

Ravnanje s pripomočkom in odlaganje

1. Pripomoček PressureWire obravnavajte in zavrzite kot biološko nevaren material, pri čemer upoštevajte zdravstvene in druge lokalne, državne in zvezne zakone ter predpise.
2. Baterijo lahko odstranite tako, da odprete končni pokrovček (npr. tako, da s kleščami zgrabite za reže pod nalepko).

POZOR: Oddajnik napaja standardna litij-ionska baterija. Litij-ionske baterije lahko vsebujejo majhno koncentracijo 1,2-dimetoksietana. Baterije ne odpirajte ali razstavljajte. Ne izpostavljajte je ognju ali visoki temperaturi (> 60 °C). Baterijo zavrzite v skladu s standardno lokalno prakso za litij-ionske baterije.

Tehnični podatki

Tabela 1. Merjenje tlaka

Delovni tlak:	od –30 do +300 mmHg
Natančnost[1]:	≤2 mmHg ali ± 2 %
Temperaturna občutljivost:	0,3 % spremembe tlaka na °C
Ničelni odklon:	< 7 mmHg/h
Čas delovanja:	3 ure

Tabela 2. Merjenje temperature

Temperaturni razpon:	od 34 do 42 °C

Tabela 3. Specifikacije radijskega signala

Frekvenčni razpon:	od 2,4000 do 2,4835 GHz (pas ISM)
Vrsta:	Tehnologija razširjenega spektra s skakanjem frekvence (FHSS)
Sevana moč:	največ 1 mW, povprečje 70 µW (EIRP)
Razpon:	Do 5 m. **OPOMBA:** Radijski doseg zmanjšujejo predmeti in stene; če je le mogoče, naj bosta oddajnik in prejemnik v vidni liniji.
Čas zamika:	< 28 ms

Tabela 4. Pogoji okolice

Delovna temperatura okolice	od 15 do 35 °C (od 59 do 95 °F), nihanje temperature največ ± 5 °C
Delovna relativna vlažnost zraka	od 30 do 75 %
Tlak okolice	od 425 do 850 mmHg
Temperatura pri prevozu	od –25 do +60 °C (od –13 do +140 °F)
Relativna vlažnost pri prevozu	od 10 do 95 %

Tabela 5. Lučka indikatorja delovanja oddajnika

Indikatorji delovanja	**Razlaga**
Lučka hitro utripa zeleno	Ponastavitev na nič (inicializacija)
Lučka sveti zeleno	Oddajnik je vključen, običajno delovanje

1) Prispevek k napaki povprečnega tlaka, ki ga povzroči kateri koli zunanji vir motenj, je ≤ 2 mmHg, tj. kadar je uporabljen vir motenj v skladu z IEC 60601-1-2, se povprečni tlak lahko spremeni do 2 mmHg.
Učinek elektromagnetnega šuma na signal tlaka je od vrha do vrha manjši od 3 mmHg.

Tabela 5. Lučka indikatorja delovanja oddajnikanadalj.

Lučka izmenično utripa zeleno in rumeno	Preverjanje stabilnosti ni uspelo (zaznan pulzni tlak). Pripomoček PressureWire znova ponastavite na nič pri stabilnem, ničelnem tlaku.
Lučka sveti rumeno	Pripomoček PressureWire je odklopljen od oddajnika. Pripomoček PressureWire znova trdno vstavite v oddajnik.
Lučka utripa rumeno	Napaka. Možni razlogi: baterija je preveč izpraznjena za delovanje ali druga interna napaka. Zamenjajte pripomoček PressureWire.

Tabela 6. Platforme, združljive s pripomočkom PressureWire Aeris

PressureWire™ Receiver
Ilumien™
QUANTIEN™
Za informacije glede drugih združljivih platform se obrnite na prodajnega zastopnika.

Skladnost z upravnimi zahtevami

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Uporaba sistema PressureWire je dovoljena v spodaj navedenih elektromagnetnih razmerah. Kupec ali uporabnik sistema PressureWire mora zagotoviti, da se sistem dejansko uporablja v takem okolju.

Preizkus za določanje emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Sistem PressureWire uporablja RF-energijo le za notranje delovanje. Zato so RF-emisije zelo nizke in ne povzročajo motenj v elektronski opremi v bližini.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred B	Sistem PressureWire je namenjen uporabi v vseh zgradbah, vključno z gospodinjstvi in tistimi, ki so neposredno priključene na javno nizkonapetostno električno omrežje.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Se ne uporablja. Ni povezave z omrežnim električnim napajanjem.	
Emisije napetostnih nihanj/utripov IEC 61000-3-3	Se ne uporablja. Ni povezave z omrežnim električnim napajanjem.	

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Uporaba sistema PressureWire je dovoljena v spodaj navedenih elektromagnetnih razmerah. Kupec ali uporabnik sistema PressureWire mora zagotoviti, da se sistem dejansko uporablja v takem okolju.

Preskus odpornosti	IEC 60601 Testna raven	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV ob stiku ± 8 kV po zraku	± 6 kV ob stiku ± 8 kV po zraku	Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnimi materiali, mora biti relativna vlažnost najmanj 30 %.
Kratek prehoden električni sunek IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/izhodne vode	Se ne uporablja. 2) 3)	Se ne uporablja.
Udar IEC 61000-4-5	± 1 kV vodi do vodov ± 2 kV vodi do zemlje	Se ne uporablja 2)	Se ne uporablja

2) Ni omrežnega električnega napajanja.

3) Ni signalnih ali povezovalnih kablov.

Padci napetosti, kratke prekinitve in spreminjanje napetosti napajalnih vodov IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % padca U_T) za 0,5 cikla 40 % U_T(60 % padca U_T) za 5 ciklov 70 % U_T(30 % padca U_T) za 25 ciklov < 5 % U_T (> 95 % padca U_T) za 5 sekund	Se ne uporablja. 4)	Se ne uporablja.
Magnetna polja (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja, ki so posledica frekvence napajalnega toka, morajo biti vsaj na ravneh, ki so značilne za običajna mesta v običajnih komercialnih ali bolnišničnih okoljih.
Se ne uporablja.	Se ne uporablja.	Se ne uporablja.	Prenosne in mobilne komunikacijske RF-opreme ne smete uporabiti bliže kateremu koli delu sistema PressureWire (vključno s kabli), kot znaša priporočena izračunana oddaljenost, ki je odvisna od frekvence oddajnika.
Prevajana radiofrekvenčna energija IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	Se ne uporablja. 4)	Priporočena ločitvena razdalja Se ne uporablja.
Sevalna radiofrekvenca IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	Priporočena ločitvena razdalja d = 1,2 √P od 80 MHz do 800 MHz d = 2,3√P od 800 MHz do 2,5 GHz Kjer je P največja nazivna izhodna moč prenosnika v vatih (W) glede na proizvajalca prenosnika in kjer je d priporočena ločitvena razdalja v metrih (m). Jakosti polja iz fiksnih RF-oddajnikov, ki so določene z meritvijo elektromagnetnega sevanja[5], morajo biti manjše od ravni skladnosti v posameznem frekvenčnem razponu. Motnje v delovanju lahko nastanejo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim znakom:
OPOMBA: U_T označuje omrežno napetost pred uvajanjem preizkusa. **OPOMBA:** Pri 80 MHz in 800MHz velja razpon višjih frekvenc. **OPOMBA:** Ti nasveti morda ne veljajo v vseh okoliščinah. Širjenje elektromagnetnega valovanja je odvisno od absorpcije v zgradbe, predmete in ljudi ter odboja od njih.			

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno opremo za radijsko komunikacijsko ter predmetno opremo/sistemom

Sistem PressureWire je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi motnjami zaradi radiofrekvenčnega sevanja. Kupec ali uporabnik sistema PressureWire lahko elektromagnetne motnje prepreči z ohranjanjem varne razdalje sistema PressureWire od prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme (oddajnikov), kot je to navedeno spodaj, v skladu z največjo izhodno močjo te opreme.

4) Ni omrežnega električnega napajanja.

5) Moči polja iz fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za (mobilne/brezžične) telefone in mobilne sprejemnike, amaterske radijske postaje, radijski in televizijski oddajniki, ni mogoče natančno predvideti. Da bi ocenili elektromagnetno okolje v pogledu fiksnih radijskih oddajnikov, boste morali opraviti elektromagnetni pregled mesta. Če moč izmerjenega polja v bližini sistema PressureWire presega zgoraj navedeno dovoljeno raven RF, je treba sistem PressureWire opazovati in ugotoviti, ali deluje pravilno. Če opazite neobičajno delovanje, bodo potrebni dodatni ukrepi, na primer sprememba usmeritve ali premestitev sistema PressureWire.

Ocenjena največja izhodna moč oddajnika (W)	Razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz* **$d = 1{,}2\sqrt{P}$**	**od 80 MHz do 800 MHz** **$d = 1{,}2\sqrt{P}$**	**od 800 Mhz do 2,5 GHz** **$d = 2{,}3\sqrt{P}$**
0,01	Se ne uporablja.	0,12	0,23
0,1	Se ne uporablja.	0,38	0,74
1	Se ne uporablja.	1,2	2,3
10	Se ne uporablja.	3,8	7,4
100	Se ne uporablja.	12	23

Za oddajnike, katerih največja izhodna moč ni navedena zgoraj, lahko priporočeno oddaljenost (*d*) v metrih (m) izračunate s pomočjo enačbe, ki ustreza frekvenci oddajnika, pri čemer P označuje največjo izhodno moč oddajnika v vatih (W), kot jo navaja njegov proizvajalec.

*Ne velja, če oddajnik ni priključen na omrežno električno napajanje.

OPOMBA: Pri 80 MHz in 800 MHz velja oddaljenost za razpone višjih frekvenc.

OPOMBA: Ti nasveti morda ne veljajo v vseh okoliščinah. Širjenje elektromagnetnega valovanja je odvisno od absorpcije v zgradbe, predmete in ljudi ter odboja od njih.

RAZLAGE SIMBOLOV

Guidewire Mounted Sensor	Tipalo, nameščeno na vodilno žico.
Agile Tip	Agile Tip.
INSTRUCTIONS FOR USE	Navodila za uporabo.
	Tipalo tlaka, nameščeno na vodilno žico, odklopljeni oddajnik, ključ.
	Pozor (upoštevajte priložena navodila).
	Upoštevajte navodila za uporabo.
	Porabite do dne.
	Proizvajalec.
	Tovarna proizvodnje.
EC REP	Evropski predstavnik
	Datum proizvodnje.
REF	Kataloška številka, C12058.
MODEL	Kataloška številka, C12058.
Ø	Premer.
↔	Dolžina.
LOT	Številka serije.

QTY	Količina.
	Hraniti na mestu, ki ni izpostavljeno sončni svetlobi.
	Hraniti na suhem.
	Temperaturne omejitve.
	Omejitev vlažnosti.
	Zaščita pred defibrilatorjem – oprema tipa CF.
	Oprema vsebuje radiofrekvenčni oddajnik.
	Pripomoček, občutljiv na statično elektriko.
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.
	Samo za enkratno uporabo. Ne uporabite znova.
STERILIZE	Ne sterilizirajte znova.
STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom.
	Koš za odpadno elektronsko opremo. Odstranitev v skladu z direktivo EU 2006/66/ES o baterijah.
	Koš za odpadno elektronsko opremo. Odstranitev v skladu z direktivo EU 2002/96/ES o odlaganju električne in elektronske opreme.
CE	Pripomoček PressureWire Aeris ustreza direktivi 93/42/EGS (NB 0086) o medicinskih pripomočkih ter direktivi 1999/5/ES o radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi.
Rx Only	Samo ZDA: ameriška zvezna zakonodaja dovoljuje prodajo izdelka le zdravnikom oz. na njihovo zahtevo.
FCC ID: IC:8466A-2	Oznaka FCC za oddajnik. Oznaka IC za oddajnik. Ta pripomoček je skladen z delom 15 pravilnika FCC in s standardom RSS-210 pravilnika IC. Za delovanje veljata naslednja pogoja: (1) ta pripomoček ne sme povzročati škodljivih interferenc in (2) mora sprejeti zunanje interference, vključno z interferencami, ki bi lahko povzročile neželeno delovanje.
RECOGNIZED COMPONENT C ETL LISTED US Intertek 3059833	cETLus velja za Kanado in ZDA. Ustreza standardom ANSI/AAMI. ES60601-1 Certificirano v skladu s standardi CAN/CSA. C22.2 št. 60601-1
	Skladnost C-tick z AS/NZS 4268.

	Japonska RF oznaka za oddajnik.
	Oznaka KCC za oddajnik.
Canada 310	Ta naprava je skladna z RSS-310 kanadske industrije. Uporaba te naprave je dovoljena pod pogojem, da ne povzroča škodljivih motenj.
Made in Costa Rica	Narejeno v Kostariki.
	Izperite ovojnino s fiziološko raztopino.
CONNECT	Priključite.
	Vklopite oddajnik Aeris.

PressureWire™ Aeris™

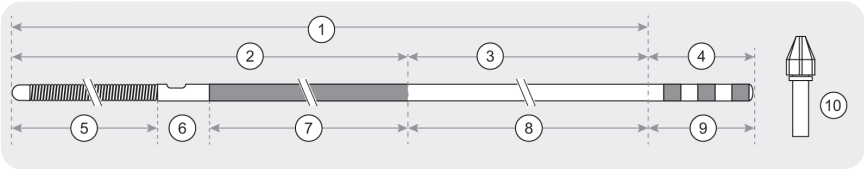
ua: Інструкція з експлуатації

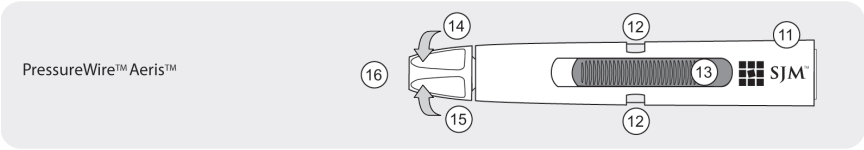
Зміст

Пакунки системи PressureWire™ Aeris™ містять наступні елементи:

Герметична нестерильна коробка
Герметичний стерильний мішок
Спіральна упаковка
PressureWire Aeris
Поворотний пристрій
Передавач
Короткий посібник
Інструкція з експлуатації

Зберігати при кімнатній температурі в сухому і темному місці.





1. Дротяний провідник, див. довжину на етикетці
2. Гнучка частина, 31 см
3. Стрижень
4. Штекер
5. Наконечник з контрастної речовини, 3 см
6. Чутливий елемент
7. Гідрофільне покриття
8. Тефлонове покриття (PTFE)
9. Гідрофобні поліімідні ізолятори між контактами
10. Поворотний пристрій
11. Передавач PressureWire Aeris
12. Індикатори функцій
13. Перемикач
14. Закриття ковпачка
15. Відкриття ковпачка
16. Ковпачок

Опис

СистемаPressureWire —це дротяний провідник товщиною 0,3556 мм (0,014 дюйми) з вбудованим чутливим елементом на кінці, який дозволяє вимірювати фізіологічні параметри. Дротяний провідник унікальним чином з'єднаний з певним передавачем системи PressureWire Aeris. Системи PressureWire випускаються різної довжини. Інформацію стосовно довжини і термічної сумісності системи PressureWire дивіться на етикетці.

Використання за призначенням

Система PressureWire призначена для розміщення всередині черезшкірного катетера для спрямовування катетера по судинам. Вихідний сигнал датчика використовується для розрахунку і відображення будь-яких фізіологічних параметрів, функцій або показників на основі показників тиску або температури, наприклад, фракційного резерву кровотоку (FFR).

Показання до застосування

Система PressureWire призначена для спрямовування катетера по кровоносним судинам, а також для вимірювання фізіологічних параметрів у серці, коронарних артеріях і периферичних кровоносних судинах.

Протипоказання

Систему PressureWire протипоказано використовувати в мозковій судинній системі.

Попередження

- Забороняється вносити будь-які зміни до цього пристрою.
- Система PressureWire постачається у стерильному вигляді. Утилізуйте систему PressureWire, якщо пакування відкрите або пошкоджене, і стерильний бар'єр порушений. Система PressureWire призначена для одноразового використання, забороняється повторно її використовувати або стерилізувати. Використання нестерильної або вдруге стерилізованої системи PressureWire може призвести, крім іншого, до наступних наслідків:
  - місцева та/або загальна інфекція;
  - механічні пошкодження;
  - отримання неточних результатів.
- Спостерігайте за всіма рухами системи PressureWire. Кожного разу, коли система PressureWire рухається або обертається, необхідно стежити за рухом наконечника за допомогою рентгеноскопії. Забороняється штовхати, тягнути або обертати систему PressureWire, якщо вона зустрічає опір або якщо не виконується спостереження за відповідним рухом наконечника; інакше це може призвести до травмування судини/шлуночка серця.
- Обертання або докладання надмірних зусиль при просуванні системи PressureWire під гострим кутом, проти опору або при багаторазових спробах перетинання повної закупорки судин може призвести до наступних наслідків:
  - пошкодження та/або перелом системи PressureWire;
  - розсічення або перфорація кровоносних судин;
  - спазм судин.
- При введенні системи PressureWire необхідно промити катетер і ввести антикоагулянт, як при виконанні стандартної процедури катетеризації, інакше може початись згортання крові.
- Забороняється використовувати систему PressureWire у шлуночках, якщо у пацієнта встановлено механічний або біологічний протез клапана. Це може призвести до пошкодження протеза і системи PressureWire, що в свою чергу може стати причиною травми або смерті.
- Використання системи PressureWire у поєднанні з інтервенційними пристроями з короткою монорейкою може призвести до згинання або перелому системи PressureWire.
- Забороняється використовувати високочастотні хірургічні пристрої одночасно з системою PressureWire.

Застереження

- СистемаPressureWire — чутливий прилад, який потребує акуратної експлуатації.
- Для забезпечення точності показників тиску та/або температури передавач необхідно зберігати сухим. Неточність показників може викликати необхідність заміни пристрою.
- Забороняється використовувати систему PressureWire з катетерами для атеректомії. Це може пошкодити систему PressureWire.
- Забороняється тягнути або просувати систему PressureWire через об'єкти з гострими краями. Це може призвести до стирання покриття системи PressureWire.
- На точність діагностичної інформації впливають, крім іншого, наступні фактори:
  - недосягнення максимальної коронарної та міокардіальної гіперемії;
  - наявність встановлених інтервенційних пристроїв, таких як балонні катетери, оскільки вони впливають на кровотік.
- На показники системи PressureWire може впливати дефібриляція. Після дефібриляції необхідно повторно установити систему PressureWire на нуль.
- Забороняється вимірювати тиск, коли чутливий елемент системи PressureWire знаходиться в крутих перегинах або торкається стінок передсердя або шлуночка. Це може призвести до отримання помилкових результатів тиску.
- Слід уникати використання системи PressureWire разом з іншими дротами, оскільки застосування так званої методики «jailed wire» призводить до защемлення дроту через труднощі з його витягуванням.

Небажані явища

До потенційних ускладнень, які можуть виникати при виконанні процедур катетеризації, відносяться, крім іншого, наступні: розсічення або закупорка судин, перфорація, емболія, спазми, місцева та/або загальна інфекція,

пневмоторакс, застійна серцева недостатність, інфаркт міокарда, гіпотонія, біль у грудях, ниркова недостатність, серйозні аритмії або смерть.

Вказівки з експлуатації

Систему PressureWire необхідно використовувати в поєднанні з провідниковим катетером 6F (діаметр 2 мм). Інформацію стосовно використання за призначенням, протипоказань і потенційних ускладнень будь-яких інтервенційних пристроїв, які використовуватимуться в поєднанні з системою PressureWire, дивіться в інструкціях, які надаються разом з цими пристроями. Зверніть увагу на те, що використання системи PressureWire у поєднанні з діагностичними катетерами без покриття може знизити експлуатаційні якості системи PressureWire.

CAUTION: Якщо під час процедури PressureWire застрягне або отримає ушкодження, негайно від'єднайте передавач, замініть ушкоджений PressureWire, в тому числі передавач, на новий. До пошкоджень можуть, крім іншого, відноситись петлі, згини, зрізане полімерне покриття, відсутність або неточність сигналу тиску. Неналежне використання може призвести до ушкодження судин/шлуночка, індукції аритмії, ураження електричним струмом, неточних сигналів тиску або неточної відповіді поворотного пристрою.

CAUTION: Слід запобігати контакту штекера з провідними поверхнями, коли система PressureWire від'єднана від передавача протягом процедури, щоб уникнути ненавмисного з'єднання з іншим обладнанням або ураження електричним струмом.

Підготовка

1. Відкрийте упаковку системи PressureWire, дотримуючись правил асептики.
2. Переконайтесь у тому, що спіральна упаковка плоско лежить на столі.
3. Наповніть спіральну упаковку фізіологічним розчином через порт для промивання. Фізіологічний розчин має покрити чутливий елемент датчику тиску, це приблизно 20 куб. см.

Установка системи PressureWire на нуль

4. Активуйте приймаючий пристрій згідно з інструкціями виробника.
5. Установіть систему PressureWire на нуль, увімкнувши передавач Aeris.

   CAUTION: Тримайте систему PressureWire непохитно і уникайте будь-яких надмірних рухів протягом всієї процедури.

   У разі успішного встановлення на нуль індикатор функції передавача загориться зеленим світлом. Детальнішу інформацію дивіться в таблиці 5.
6. Обережно вийміть систему PressureWire зі спіральної упаковки.
7. Форму наконечника дротяного провідника можна обережно змінювати за допомогою стандартних методів формування наконечників.

CAUTION: Забороняється використовувати інструменти для формування з гострими лезами.

Діагностична процедура

8. Введіть систему PressureWire в кровоносні судини пацієнта згідно зі стандартною клінічною практикою.

   CAUTION: Не допускайте вимикання передавача протягом виконання процедури, оскільки система PressureWire автоматично встановлюється на нуль при вмиканні передавача, а для встановлення на нуль система PressureWire повинна знаходитись поза організмом.
9. Скористайтесь поворотним пристроєм для повільного направлення системи PressureWire. Розмістіть чутливий елемент системи PressureWire відразу за отвором провідникового катетера з зовнішньої сторони.
10. Для забезпечення точності показників тиску: Розмістіть датчик аортального тиску на рівні серця пацієнта. Відведіть інструмент для введення і затягніть гемостатичний клапан. Переконайтесь у відсутності залишку контрастної рідини в катетері.
11. Переконайтесь у тому, що показники тиску провідникового катетера і системи PressureWire співпадають.
12. Якщо показники тиску відрізняються: Зрівняйте сигнали тиску згідно з інструкціями виробника.

    NOTE: Якщо різниця тиску перед вирівнюванням сягає більше 20 мм рт. ст., або іншого значення, відповідно до специфікації обладнання (меншого з цих двох чисел), рекомендується видалити дріт, обнулити та повторити від кроку 8.
13. **Виконайте вимірювання.** Скористайтесь поворотним пристроєм для повільного направлення системи PressureWire до необхідного місцезнаходження і виконайте вимірювання тиску згідно зі стандартними клінічними процедурами.

NOTE: Якщо при досягненні необхідного місцезнаходження виникають труднощі, систему PressureWire можна від'єднати для забезпечення кращого управління.

14. При необхідності продовжіть інтервенційні процедури з урахуванням результатів вимірювань.

Інтервенційна процедура

15. Від'єднайте передавач.
16. Видаліть поворотний пристрій, послабивши гвинт, і обережно витягніть його.
17. Акуратно просуньте інтервенційний пристрій по дротяному провіднику системи PressureWire і продовжіть процедуру згідно з інструкціями виробника.
18. Відведіть поворотний пристрій до зручного положення на дротяному провіднику.
19. Акуратно протріть і висушіть дротяний провідник.
20. Обережно повністю вставте дротяний провідник у передавач і закріпіть ковпачок.
21. Обробіть ураження згідно з інструкціями виробника.

Як призупинити процедуру

У разі видалення системи PressureWire з кровоносних судин пацієнта протягом діагностичної або інтервенційної процедури необхідно виконати наступну процедуру для повторного введення:

1. Акуратно витягніть систему PressureWire. Переконайтесь у тому, що дистальна гнучка частина дротового провідника зберігається вологою.
2. Акуратно протріть і висушіть дротовий провідник перед його повторним під'єднанням до передавача.
3. Повторіть процедуру, починаючи з кроку 8.

Як перевірити результати вимірювання тиску

1. Акуратно витягніть систему PressureWire, поки чутливий елемент не опиниться відразу за отвором катетера з зовнішньої сторони. Переконайтесь у тому, що показники тиску, зареєстровані провідниковим катетером і системою PressureWire, співпадають.

Як завершити процедуру

1. Акуратно витягніть систему PressureWire. Вимкніть передавач.

Експлуатація і утилізація

1. Систему PressureWire необхідно використовувати і утилізувати як біологічно небезпечний матеріал, а також згідно з медичними та застосовними місцевими, державними і федеральними законами та нормативними актами.
2. Для видалення батареї необхідно відкрити ковпачок, наприклад, просунувши щипці у прорізи під етикеткою.

CAUTION: Живлення передавача забезпечує стандартна літій-іонна батарея. Літій-іонні батареї можуть містити 1,2-диметоксіетану в невеликій концентрації. Забороняється відкривати або розбирати батарею. Забороняється піддавати батарею впливу вогню або високих температур (>60°C).Батарею необхідно утилізувати згідно зі стандартними місцевими практиками утилізації літій-іонних батарей.

Технічні характеристики

Таблиця 1. Вимірювання тиску

Робочий тиск:	Від -30 до +300 мм рт. ст.
Точність[1]:	≤2 мм рт. ст. або ± 2%
Температурна чутливість:	Зміна тиску на 0,3% на °C
Зміщення нуля:	<7 мм рт. ст./год
Тривалість роботи:	3 години

Таблиця 2. Вимірювання температури

Діапазон температури:	34–42°C

1) Відхилення середнього тиску, викликане зовнішнім джерелом збурення, не перевищуватиме 2 мм рт. ст., тобто, якщо джерело збурення діє згідно з IEC 60601-1-2, середній тиск може змінитися не більше, ніж на 2 мм рт. ст.
Вплив електромагнітних перешкод на сигнал тиску становить менше 3 мм рт. ст. від піку до піку.

Таблиця 3. Характеристики радіосигналу

Діапазон частот:	2,4000–2,4835 ГГц (ISM-діапазон)
Тип:	Широкосмуговий сигнал з частотними стрибками
Інтенсивність випромінювання:	1 мВт пікове, 70 мкВт середнє (еквівалентна ізотропна випромінювана потужність)
Діапазон:	До 5 м **NOTE:** Об'єкти та стіни скорочують дальність радіозв'язку; тримайте передавач і приймач у межах безпосередньої видимості, якщо це можливо.
Час затримки:	<28 мс

Таблиця 4. Умови навколишнього середовища

Робоча температура, температура навколишнього середовища	Від 15°C до 35°C (від 59°F до 95°F), макс. коливання температури ±5°C
Робоча вологість, відносна вологість повітря	30-75%
Атмосферний тиск	Від 425 до 850 мм рт. ст.
Температура транспортування	Від -25° C до +60° C (від -13° F до +140° F)
Відносна вологість транспортування	10-95%

Таблиця 5. Індикаторні лампочки функцій передавача

Індикатори функцій	Пояснення
Швидко блимає зелене світло	Установка системи на нуль (ініціалізація)
Постійно горить зелене світло	Передавач увімкнений, нормальне функціонування
Поперемінно блимає зелене/жовте світло	Збій перевірки стабільності (виявлений пульсуючий тиск). Установіть систему PressureWire на нуль при стабільному нульовому тиску.
Постійно горить жовте світло	Система PressureWire від'єднана від передавача. Надійно з'єднайте систему PressureWire з передавачем.
Блимає жовте світло.	Помилка. Можливі причини — надто низький рівень заряду батареї для роботи або інша внутрішня помилка. Замініть систему PressureWire.

Таблиця 6. Платформи, сумісні з системою PressureWire Aeris

PressureWire™ Receiver
Ilumien™
QUANTIEN™
За інформацією стосовно інших сумісних платформ зверніться до місцевого торгового представника.

Відповідністьнормативним вимогам

Вказівки і декларація виробника — електромагнітне випромінювання

Система PressureWire призначена для використання в зазначених нижче умовах електромагнітного випромінювання. Покупець або користувач системи PressureWire повинен забезпечити її використання саме в такому середовищі.

Випробування на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище — вказівки
Радіовипромінювання Стандарт CISPR 11	Група 1	Система PressureWire використовує енергію радіовипромінювання тільки для роботи внутрішніх елементів. Тому її радіовипромінювання дуже слабке і не може створювати будь-яких перешкод для роботи іншого електронного обладнання, що знаходиться поруч.

Радіовипромінювання Стандарт CISPR 11	Клас B	Система PressureWire придатна для використання в усіх закладах, включаючи житлові приміщення і приміщення з безпосереднім підключенням до загальної мережі низьковольтного електропостачання, яка використовується в будинках для домашніх цілей.
Гармонічне випромінювання Стандарт IEC 61000-3-2	Н/З Підключення до електромережі відсутнє	
Коливання напруги /пульсуюче випромінювання Стандарт IEC 61000-3-3	Н/З Підключення до електромережі відсутнє	

Вказівки і декларація виробника — захист від електромагнітних полів

Система PressureWire призначена для використання в зазначених нижче умовах електромагнітного випромінювання. Покупець або користувач системи PressureWire повинен забезпечити її використання саме в такому середовищі.

Випробування на захист від електромагнітних полів	**Стандарт IEC 60601 Рівень випробування**	**Рівень відповідності**	**Електромагнітне середовище — вказівки**
Електростатичний розряд (ESD) Стандарт IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ повітря	±6 кВ контакт ±8 кВ повітря	Підлога повинна бути дерев'яною, цементною або покритою керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна становити не менше 30%.
Короткочасна нестабільність напруги/ стрибки напруги Стандарт IEC 61000-4-4	±2 кВ для ліній електропостачання ±1 кВ для вхідних/ вихідних ліній	Н/З 2) 3)	Н/З
Сплеск напруги Стандарт IEC 61000-4-5	±1 кВ між фазами ±2 кВ між фазою і землею	Н/З 2)	Н/З
Пониження напруги, короткі переривання і перепади напруги на вхідних лініях електропостачання Стандарт IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% пониження в U_T) для 0,5 циклів 40% U_T(60% пониження в U_T) для 5 циклів 70% U_T (30% пониження в U_T) для 25 циклів <5% U_T (>95% пониження в U_T) для 5 секунд	Н/З 2)	Н/З
Магнітне поле частоти живлення (50/60 Гц) магнітне поле Стандарт IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнітні поля частоти живлення повинні бути на рівні характеристик типового місця за звичайних умов комерційного або медичного застосування.
Н/З	Н/З	Н/З	Портативне і мобільне обладнання радіозв'язку необхідно використовувати не ближче до будь-якої частини системи PressureWire, включаючи кабелі, ніж рекомендоване просторове рознесення, розраховане з рівняння, яке застосовується до частоти передавача.
Наведені радіохвилі Стандарт IEC 61000-4-6	3 В (середньоквадратич-на напруга) Від 150 кГц до 80 МГц	Н/З 2)	Рекомендована відстань розділення Н/З

2) Електропостачання від електромережі відсутнє

3) Сигнальні або з'єднувальні кабелі відсутні

Випромінювані радіохвилі Стандарт IEC 61000-4-3	3 В/м Від 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендована відстань розділення d = 1,2√ P від 80 МГц до 800 МГц d = 2,3√ P від 800 МГц до 2,5 ГГц Де «P» — рівень максимальної вихідної потужності передавача в Ватах (Вт) за даними виробника передавача, а «d» — рекомендоване просторове рознесення в метрах (м). Напруженість поля від фіксованих радіопередавачів, як визначено за результатами електромагнітного дослідження місця[4)] , повинна бути меншою, ніж рівень відповідності в кожному частотному діапазоні. Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, поміченого наступним символом:

NOTE: U_T — напруга електромережі змінного струму до застосування рівня випробування.

NOTE: При частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий частотний діапазон.

NOTE: Ці рекомендації можуть не застосовуватись в усіх ситуаціях. На розповсюдження електромагнітних хвиль впливає поглинання та відбиття від будівель, об'єктів і людей.

Рекомендовані просторові рознесення між портативним і мобільним обладнанням радіозв'язку та системою PressureWire

Система PressureWire призначена для використання в електромагнітному середовищі з контрольованими перешкодами випромінюваних радіочастот. Покупець або користувач системи PressureWire може допомогти запобіганню виникнення електромагнітних перешкод шляхом дотримання мінімальної відстані між портативними і мобільними пристроями радіозв'язку (передавачами) та системою PressureWire, як рекомендовано нижче, з урахуванням максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

Номінальна максимальна вихідна потужність передавача, Вт	**Просторове рознесення згідно з частотою передавача, м**		
	Від 150 кГц до 80 МГц* ***d* = 1,2√ P**	**Від 80 МГц до 800 МГц** ***d* = 1,2√ P**	**Від 800 МГц до 2,5 ГГц** ***d* = 2,3√ P**
0,01	Н/З	0,12	0,23
0,1	Н/З	0,38	0,74
1	Н/З	1,2	2,3
10	Н/З	3,8	7,4
100	Н/З	12	23

Для передавачів, розрахованих на максимальну вихідну потужність, не наведену вище, рекомендоване просторове рознесення (*d*) в метрах (м) може розраховуватись за допомогою рівняння, яке застосовується до частоти передавача, де P — рівень максимальної вихідної потужності передавача в Ватах (Вт) за даними виробника передавача.

*Незастосовне, якщо передавач не під'єднано до мережі.

NOTE: При частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується просторове рознесення для вищого частотного діапазону.

NOTE: Ці рекомендації можуть не застосовуватись в усіх ситуаціях. На розповсюдження електромагнітних хвиль впливає поглинання та відбиття від будівель, об'єктів і людей.

4) Напруженість поля від фіксованих передавачів, таких як базові станції радіотелефонів (мобільних/безпровідних) і мобільних наземних радіоточок, любительське радіо, AM та FM радіопередавачі і телебачення, не можна теоретично передбачити з точністю. Для оцінки електромагнітного середовища внаслідок фіксованих радіопередавачів необхідно розглянути електромагнітне дослідження відповідного місця. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується система PressureWire, перевищує допустимий рівень відповідності радіосигналу, вказаний вище, систему PressureWire слід оглянути для перевірки її нормальної роботи. У разі виявлення неналежної роботи можуть знадобитись додаткові заходи, такі як переорієнтація або переміщення системи PressureWire.

СИМВОЛИ І ПОЯСНЕННЯ

Guidewire Mounted Sensor	Датчик, який встановлюється на дротовий провідник.
Agile Tip	Agile Tip.
INSTRUCTIONS FOR USE	Інструкція з експлуатації.
	Датчик тиску, який встановлюється на дротовий провідник, рознімний передавач, поворотний пристрій.
	Обережно (Увага, зверніться до супровідних документів).
	Дотримуйтесь інструкції з експлуатації.
	Термін придатності.
	Виробник.
	Виробниче підприємство.
EC REP	Європейський представник
	Дата виготовлення.
REF	Номер за каталогом, C12058.
MODEL	Номер за каталогом, C12058.
Ø	Діаметр.
↔	Довжина.
LOT	Номер партії.
QTY	Кількість.
	Зберігайте подалі від сонячного світла.
	Зберігайте в сухому місці.
	Температурне обмеження.
	Обмеження вологості.
	Обладнання типу CF, стійке до дефібриляції.

	Обладнання включає радіопередавач.
	Пристрій, чутливий до електростатичного заряду.
	Забороняється використовувати в разі пошкодження упаковки.
	Тільки для одноразового використання. Забороняється повторно використовувати.
	Забороняється повторно стерилізувати.
STERILE EO	Стерилізовано оксидом етилену.
	Накопичувач для електронних відходів. Потребує утилізації згідно з директивою ЄС про батареї 2006/66/ЕС.
	Накопичувач для електронних відходів. Потребує утилізації згідно з директивою ЄС про відходи електричного та електронного обладнання 2002/96/ЕС.
CE	Система PressureWire Aeris відповідає директиві про медичне обладнання 93/42/EEC (NB 0086), а також директиві про радіообладнання і телекомунікаційне термінальне обладнання 1999/5/ЕС.
Rx Only	Тільки для США: Федеральне законодавство дозволяє продаж цього пристрою тільки лікарями або за їх призначенням.
FCC ID: IC:8466A-2	Ідентифікатор Федеральної комісії зв'язку США (FCC) передавача. Ідентифікатор Міністерства промисловості Канади (IC) передавача. Цей пристрій відповідає частині 15 правил Федеральної комісії зв'язку США (FCC), а також стандарту RSS-210 правил Міністерства промисловості Канади (IC). Робота пристрою обумовлюється двома наступними умовами: (1) Цей пристрій не повинен створювати шкідливі перешкоди, (2) цей пристрій має приймати будь-які перешкоди, включаючи ті, які можуть призвести до некоректної роботи пристрою.
RECOGNIZED COMPONENT C ETL LISTED US Intertek 3059833	Має знак сертифікації cETLus для Канади та США. Відповідає вимогам стандарту ANSI/AAMI ES60601-1 Сертифіковано відповідно до вимог стандарту CAN/CSA C22.2 № 60601-1
	Відповідність стандартам C-tick AS/NZS 4268.
	Японський радіочастотний ідентифікатор передавача.
	Ідентифікатор Корейської комісії зв'язку (KCC) передавача.
Canada 310	Цей пристрій відповідає стандарту RSS-310 Міністерства промисловості Канади. Пристрій можна експлуатувати за умови, що він не спричиняє шкідливих завад.
Made in Costa Rica	Зроблено в Коста-Ріці.
	Промийте спіральну упаковку фізіологічним розчином.

	Під'єднайте.
	Увімкніть передавач Aeris.

St. Jude Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442
USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
www.sjm.com

Australian sponsor:
St. Jude Medical Australia Pty Limited
17 Orion Rd.
Lane Cove NSW 2066 AUSTRALIA
+61 2 9936 1200

ST. JUDE MEDICAL™

PressureWire Aeris is designed, developed and manufactured by St. Jude Medical. Unless otherwise noted, ™ indicates that the name is a trademark or licensed to, St Jude Medical, Inc. or one of its subsidiaries. PressureWire, ST. JUDE MEDICAL, the nine-square symbol are trademarks and service marks of St. Jude Medical, Inc. and its related companies.
©2014 St. Jude Medical. All rights reserved.

Rx Only

CE 0086

22504 Rev. A 2014-09