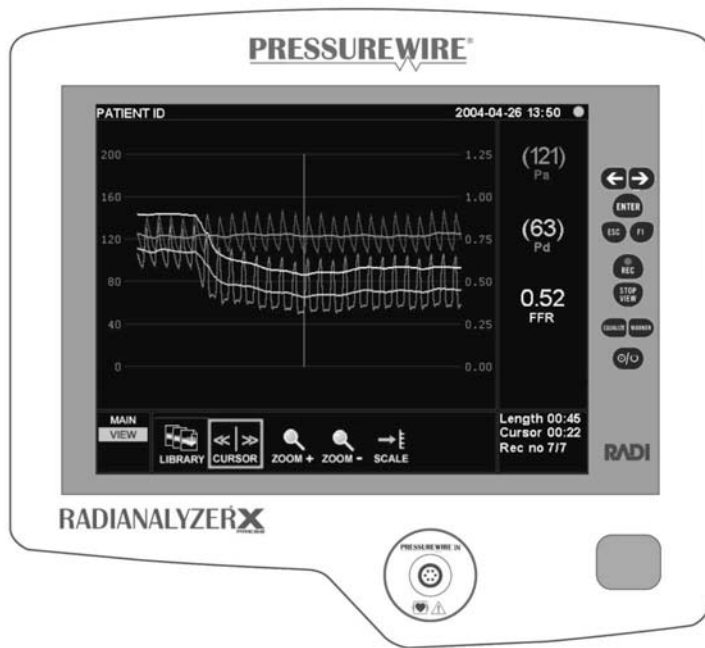


RadiAnalyzer Xpress



ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Obsah

1. Popis výrobku 6
 - 1.1 Účel použití 6
 - 1.2 Kontraindikace 6
 - 1.3 Upozornění a bezpečnostní opatření 6
 - 1.4 Čištění a údržba 9
 - 1.5 Rozhraní přístroje radianalyzer® xpress 9
 - 1.6 Grafické uživatelské rozhraní 10
2. Shoda s požadavky příslušných předpisů 16
 - 2.1 Shoda s normami a směrnici 16
 - 2.2 Symboly a jejich vysvětlení 20
3. Instalace přístroje RadiAnalyzer® Xpress 22
 - 3.1 Montáž jednotky 22
 - 3.2 Připojení k napájení 23
 - 3.3 Připojení k monitorovacímu systému katetizační laboratoře a AO 23
 - 3.4 Připojení k tiskárně (volitelné) 24
 - 3.5 Připojení k zobrazení radiview® (volitelné) 24
4. Zahájení procedury 26
 - 4.1 Spuštění systému 26
 - 4.2 Vyladění analyzáru radianalyzer® xpress a monitorovacího systému katetizační laboratoře 26
 - 4.3 Kalibrace AO 26
 - 4.4 Kalibrace pressurewire® 27
 - 4.5 Zadání identifikačních údajů pacienta 27
 - 4.6 Automatický nastavovací řetězec 28
 - 4.6.1 Vyladění analyzáru radianalyzer® xpress a monitorovacího systému katetizační laboratoře 28
 - 4.6.2 Kalibrace AO 29
 - 4.6.3 Kalibrace pressurewire® 29
5. Měření frakční průtokové rezervy (FFR) 32
 - 5.1 Ověření signálů vyrovnaného tlaku 32
 - 5.2 Vyrovnání tlaků pa a pd 32
 - 5.3 Umístění snímače distálně ke stenóze 32
 - 5.4 Navození maximální hyperemie 32
 - 5.5 Záznam tlaku 33
 - 5.6 Zastavení záznamu a zobrazení FFR 33
 - 5.7 Použití kurzoru k ověření hodnoty FFR 33
 - 5.8 Návrat k měření 34
 - 5.9 Odpojení tlakového vodiče pressurewire® 34
6. Měření dalších fyziologických parametrů (volitelné) 34
7. Knihovna záznamů 36
 - 7.1 Prohlížení uložených záznamů 36
 - 7.2 Přenos záznamů do aplikace RADMEW® (Volitelné) 36
 - 7.3 Tisk záznamů (volitelné) 36
 - 7.4 Mazání záznamů 36
8. Nastavení přístroje 38
 - 8.1 Výpočet středního tlaku 38
 - 8.2 Grafická SWEEP SPEED 38
 - 8.3 Grafická stupnice 39
 - 8.4 Čas systému 39
 - 8.5 Datum systému 40
 - 8.6 Demo režim 40
 - 8.7 Vývojová křivka PD/PA 41
 - 8.8 Automatický nastavovací řetězec 41
 - 8.9 Výstupní citlivost monitoru 42
9. Údržba 44
 - 9.1 Každoroční údržba 44
 - 9.2 Baterie dálkového ovladače 44
 - 9.3 Baterie zálohování systému 44
 - 9.4 Čištění 44
 - 9.5 Další servis / opravy 44
 - 9.6 Jednorázové 44

9.7 Vyjmutí baterie	45
10. Závady a jejich řešení	45
10.1 Zprávy na obrazovce	45
11. Technické údaje	46
11.1 Technická data	46
Podmínky záruky	47
Patenty	47
1. Popis výrobku	6
1.1 Účel použití	6
1.2 Kontraindikace	6
1.3 Upozornění a bezpečnostní opatření	6
1.4 Čištění a údržba	9
1.5 Rozhraní přístroje radialyzer® xpress	9
1.6 Grafické uživatelské rozhraní	10
1. Popis výrobku	

Analyzátor RadiAnalyzer® Xpress je diagnostický počítač určený k výpočtu, záznamu a zobrazení informací ze snímače PressureWire® a dalších externích snímačů. Informace jsou zobrazovány na integrované obrazovce ve formě grafů a také jako číselné hodnoty a mohou být také přeneseny na monitor srdeční činnosti, tiskárnu RadiAnalyzer® Printer anebo na počítač, který má nainstalovaný příslušný software na prohlížení těchto dat, jako je RadiView®. Zobrazované údaje: systolický, diastolický a střední krevní tlak, srdeční frekvence a frakční průtoková rezerva (FFR).

Analyzátor RadiAnalyzer® Xpress lze aktualizovat použitím dalšího programového vybavení, jako je Thermo Option software, který umožní vyhodnotit invazivní teplotu, rezervní kapacitu koronárních cév (CFR) nebo dalších fyziologických parametrů. Analyzátor RadiAnalyzer® Xpress je dodáván s jedním dálkovým ovladačem, dvěma kabely pro připojení k monitoru, jedním adaptérovým kabelem a hlavním napájecím kabelem (standardní konfigurace).

1.1 Účel použití

Analyzátor RadiAnalyzer® Xpress slouží k získání hemodynamických informací, které se dále využívají při diagnóze a léčbě pacientů, kteří jsou podrobováni měření fyziologických parametrů pomocí snímače PressureWire®.

RadiAnalyzer® Xpress je využíván při katetrizaci a dále ve speciálních laboratořích zabývajících se kardiovaskulárními chorobami pro výpočet a zobrazení různých fyziologických parametrů na základě výstupů z jedné nebo více elektrod, snímačů či jiných měřících přístrojů.

1.2 Kontraindikace

Zařízení není vybaveno poplachovými funkcemi ohledně pacienta. Nepoužívejte pro sledování kardiaků.

1.3 Upozornění a bezpečnostní opatření

Připojení k externímu vybavení a příslušenství - Technická opatření:

Externí vybavení určené pro zapojení vstupního (INPUT) a výstupního (OUTPUT) signálu či další konektory musejí splňovat příslušné IEC normy (např. řadu norem IEC 60601 stanovujících podmínky pro elektrické lékařské přístroje). Navíc všechny takové kombinace systémů musí splňovat požadavky normy IEC 60601-1-1, Bezpečnostní požadavky lékařských elektrických systémů nebo normy IEC 60601-1 ed.3 §16, stanovující požadavky na lékařské systémy.

Kdokoliv, kdo připojí externí zařízení nebo jiné komponenty k výstupnímu signálu (OUTPUT), vytvoří systém a je tedy odpovědný za shodu systému s požadavky normy IEC 60601-1-1, nebo IEC 60601-1 od.3 §16. 8.120.10 V případě pochybností se obraťte na technika s příslušnou kvalifikací.

Změny na citlivosti výstupu může provádět pouze jen kvalifikovaný technik. Nesprávné nastavení může mít za následek rozpor mezi systémem a hodnotami analyzovanými RadiAnalyzer® Xpress.

Pouze snímač Radi Medical Systems' PressureWire® může být připojen ke konektoru PressureWire® Input na analyzátoru RadiAnalyzer® Xpress.

Varování z technického hlediska:

Jakékoliv přístroje připojené k RadiAnalyzer® Xpress musí mít klasifikaci CF.

Připojení zařízení, které nesplňuje příslušnou normu IEC (tj. IEC 60601 pro lékařské elektrické přístroje) může mít za následek zranění nebo úmrtí pacienta.

Instrukce ohledně manipulace:

Snímač PressureWire® je citlivý na elektrostatické výboje (ESD). Proto výrobce doporučuje, aby personál byl vyškolen v předcházení tvorby elektrostatických výbojů.

Upozornění ohledně manipulace:

Nedotýkejte se konektorů PressureWire®, dokud nepodniknete opatření na eliminaci případných elektrostatických výbojů.

Mechanické a technické upozornění:

Přístroj RadiAnalyzer® Xpress zásadně nepoužívejte, pokud spadl, nebo byl vystaven jiné formě mechanického nebo elektrického poškození, nebo pokud nějaká kapalina pronikla do krytu, jinak mohou obsluha či pacient vystavení úrazu elektrickým proudem či přístroj může načítat chybné hodnoty. V takovém případě se ohledně dalších kroků vždy obraťte na vašeho prodejce.

Instrukce ohledně manipulace:

Veškeré větrací otvory nesmějí být blokovány, jinak dojde k přehřátí zařízení, které může mít za následek chybné načítání údajů.

Upozornění ohledně elektrické výzbroje:

Pokud je systém v pohotovostním režimu (STANDBY), pak je hlavní přívod stále zapnutý.

Vyvarujte se přímého i nepřímého (např. přes obsluhu) vodivého spojení mezi ostatním elektrickým vybavením a analyzátořem RadiAnalyzer® Xpress. Vodivé propojení může způsobit existenci unikajících proudů, které zapříčiní ventrikulární fibrilaci.

Lékařské vysokofrekvenční přístroje se nesmí používat na pacientovi současně se snímačem PressureWire® a analyzátořem RadiAnalyzer® Xpress.

Upozornění ohledně elektronického rušení přístrojů:

Veškeré přístroje vyzařující rádiové vlny, mobilní telefony a zdroje silného vyzařování jako jsou vysokofrekvenční lékařské přístroje se nesmí používat v blízkosti analyzátořu RadiAnalyzer® Xpress, protože by mohlo dojít ke zkreslení výkonu přístroje.

Aortální referenční tlak

Technické upozornění:

Zkontrolujte kabely monitoru a AO adaptér, které jsou součástí dodávky rozhraní RadiAnalyzer® Interface, zda jsou kompatibilní s příslušným použitým systémem katetrizační laboratoře.

Snímač aortického tlaku (AO) musí být v souladu s ANSI/AAMI BP22-1994.

Upozornění ohledně manipulace:

Aby se předešlo nesprávnému záznamu aortálního tlaku vodícím katétre:

- Zaváděcí nástroj musí být vytlačen z hemostatického ventilu.
- Během měření tlaku musí být hemostatický ventil uzavřen pomocí kapalinového systému.
- Snímač aortického tlaku (AO) musí být umístěn ve výšce pacientova srdce, jinak může dojít k nesprávnému načtení údajů FFR (Pd/Pa).


Po vynulování laboratorního monitorovacího systému, používejte výhradně analyzátoř RadiAnalyzer® Xpress ke kalibraci snímače aortického tlaku a PressureWire®.

Průměrování tlaku (nastavení středování) Upozornění ohledně manipulace:

Volba nadměrně vysokého počtu tepů může mít za následek necitlivé průměrování tlaku (znatelné v případě výskytu hyperemické hladiny).

Volba příliš nízkého počtu tepů může mít za následek takové průměrování tlaku, které bude nadměrně citlivé na arytmiu a tlakové poruchy. Necitlivý nebo naopak příliš citlivý střední průměr tlaku může nesprávně zkreslovat hodnotu FFR.

Defibrilace Upozornění ohledně manipulace:

Analyzátoř RadiAnalyzer® Xpress je klasifikován v třídě zařízení CF Class I a je ochráněn proti účinkům výbojů defibrilátoru.  Hodnoty načtené snímačem PressureWire® mohou být defibrilací ovlivněny. Po defibrilaci znovu proveďte kalibraci snímače PressureWire®.

Záznam

Upozornění ohledně manipulace:

Systém může posunout bod FFR do špatného umístění během abnormálního tepu nebo přeměnit v Pa při zaplavování zaváděcího katétru. Odpovědný lékař musí potvrdit, že bod vybraný systémem je platným bodem FFR. Pokud bude uložena nová poloha kurzoru, pak bude podle toho změněna hodnota FFR.

Připojení PC a tiskárny

Upozornění ohledně manipulace:

Tiskárna ani počítač nesplňují požadavky na lékařské přístroje a nesmí být umístěny v prostředí, kde je pacient. Pokud by například tiskárna byla v blízkosti pacienta, hrozí riziko vážného úrazu elektrickým proudem. Připojené nelékařské přístroje nesmějí být umístěny blízko analyzátořu RadiAnalyzer® Xpress ani pacienta.

Dálkové ovládání

Instrukce ohledně manipulace:

Pokud bude používáno ve sterilním prostředí, pak je nutné umístit dálkový ovladač do sterilního plastového sáčku.

1.4 Čištění a údržba

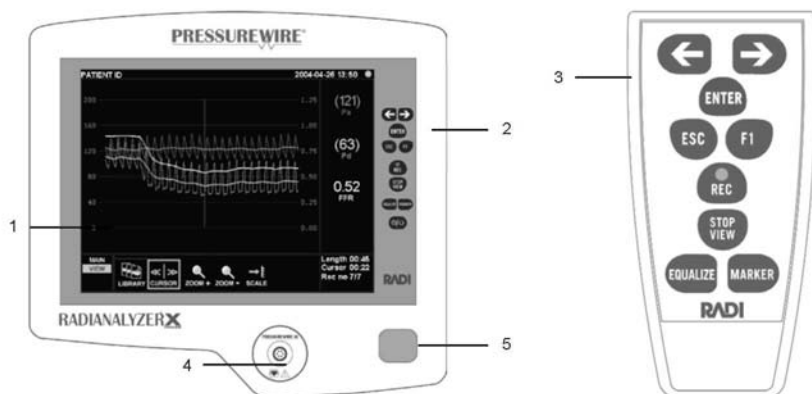
Upozornění:

Před připojením do sítě musí být všechny součásti systému perfektně suché. Obsahuje lithiovou baterii. Hrozí nebezpečí výbuchu. Ohledně výměny baterie kontaktujte Radi Medical Systems.
Upozornění:

Teploty nad 35° C (95° F) nebo ionizující záření poškodí nástroj. Neponořovat do kapalin. V případě náhodného navlhčení se obraťte na Radi Medical Systems.

PressureWire® může být po ukončení užívání potenciálně biologicky nebezpečný. PressureWire®, baterie a elektronické vybavení likvidujte v souladu s místními předpisy na likvidaci odpadů.

1.5 Rozhraní přístroje radianalyzer® xpress



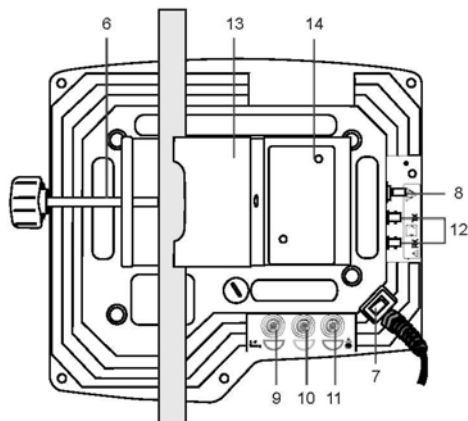
Obr.1. Rozhraní přístroje radianalyzer® xpress (zpředu)

Obr.2: Dálkové ovládání

1. Grafický displej
2. Klávesnice
3. Dálkové ovládání
4. Konektor PressureWire®
5. Přijímač signálu dálkového ovládání a kontrolka pohotovostního stavu

Dálkové ovládání

Veškeré ovládání a volby v nabídkách se provádějí pomocí klávesnice nebo dálkovým ovladačem.



Obr.3. Rozhraní přístroje radianalyzer® xpress (zadní strana)

6. Pólový šroub
7. Hlavní vypínač
8. Equipotenciální svorka
9. AO vstupní konektor
10. Výstupní konektor PressureWire®
11. Výstupní konektor AO
12. Komunikační port (sériový/ethernet)
13. Držák na dálkové ovládání
14. Přístup do systémové paměti (pouze servisní technik)

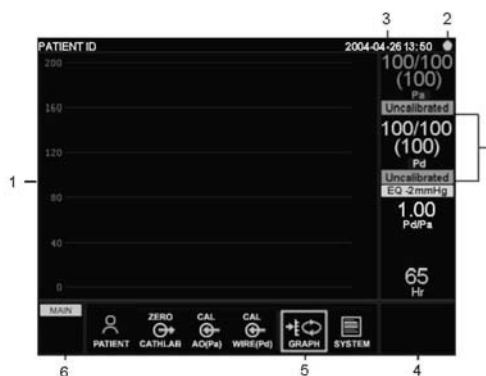
1.6 Grafické uživatelské rozhraní

Rozhraní RadiAnalyzer® Xpress obsahuje displej s grafickým uživatelským rozhraním, pomocí kterého uživatel přístroj ovládá a nastavuje. Měření jsou zobrazována v grafických křivkách v reálném čase a i v numerických hodnotách. Veškeré uživatelské zásahy jsou realizovány pomocí klávesnice nebo dálkového ovladače.

Grafické rozvržení se může měnit v závislosti na zvoleném režimu měření nebo aktuálním stavu přístroje.

Hlavní obrazovka

První obrazovka, která se objeví po zapnutí přístroje (pokud je vypnuté nastavení automatické sekvence viz.Kapitola 4.6) je HLAVNÍ obrazovka. Hlavní obrazovka je rozdělena do šesti oblastí - viz obr.4.



AO (Pa)

Stav snímače systolického, diastolického (průměrného) tlaku

Stav snímače PressureWire®(Pd) systolického, diastolického (průměrného) tlaku

Stav vyrovnanosti (Pa-Pd) podíl Pd/Pa

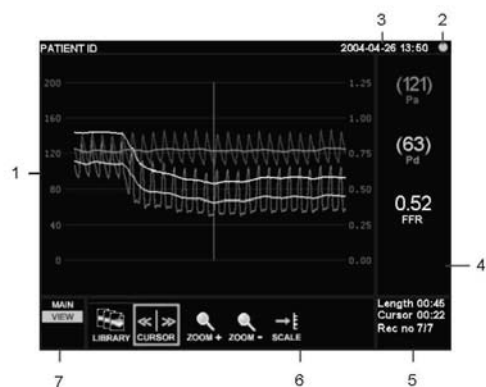
Srdeční frekvence

Obr.4: Hlavní obrazovka

1. Grafické okno: tlak v reálném čase, průměrný tlak a vývojová křivka Pd/Pa (volitelné).
2. Kontrolka dálkového ovládání: Bliká, je-li používáno dálkové ovládání.
3. Informační pole: Identifikační data pacienta, datum a čas.
4. Okno s údaji: Číselná hodnota a stav snímače.
5. Okno s nabídkou: Podnabídky a funkce.
6. Okno se stromem nabídky: zobrazí nabídku ve formě stromu, aktuální pozice bude označena.

Obrazovka stop/prohlížet

Obrazovka STOP/PROHLÍŽET bude zobrazena po stisknutí tlačítka STOP/VIEW buď na klávesnici nebo na dálkovém ovladači. Níže popsané rozvržení je základní rozvržení tlaku/hodnoty FFR. Pokud je nainstalován další volitelný software, jako například program Thermo Option, pak postupujte dle příslušného návodu k danému programu ohledně alternativního rozvržení obrazovky STOP/ VIEW. Pokud přístroj prováděl záznam, pak zaznamenaný signál bude zobrazen v okně s grafem, pokud ne, tak bude graf prázdný.



AO(Pa) (Průměr)

PressureWire® (Pd) (Průměr)

Podíl Pd/Pa

Obr. 5: Obrazovka STOP/VIEW

1. Okno s grafem: Zaznamenaný tlak, průměrný tlak a vývojová křivka Pd/Pa (volitelné).
2. Kontrolka dálkového ovládání: Bliká, je-li používáno dálkové ovládání.
3. Informační pole: Identifikační data pacienta, datum a čas.
4. Okno s údaji: Průměrné tlaky Pa a Pd a hodnota FFR (Pd/Pa během maximální hyperemie) v poloze kurzoru. Všechny hodnoty jsou aktualizovány, jakmile se kurzor pohne.

5 Informační okno: Doba záznamu, poloha kurzoru (ve vteřinách) a Recording length, cursor position (in seconds) a číselný ukazatel aktuálně zobrazeného záznamu.

6. Okno s nabídkou: Podnabídky a funkce, ze kterých je možné volit.

7. Okno se stromem nabídky: Zobrazí strom nabídky s označenou aktuální pozicí.

Jak se pohybovat v nabídkách

K pohybu nabídkami programů přístroje slouží směrová tlačítka, tlačítko ENTER a ESC na klávesnici a na dálkovém ovladači.

Směrová tlačítka

Směrová tlačítka vlevo a vpravo se používají k výběru tlačítka příslušného menu nebo hodnoty nebo k přesunu kurzoru na obrazovce STOP/VIEW. Vybraná nabídka nebo hodnota jsou vždy zvýrazněny modrým rámečkem.



Stiskněte ENTER

Slouží k potvrzení zadané volby nebo hodnoty.



Klávesa ESC

Pomocí této klávesy se vrátíte do předchozí úrovně nabídky

Aktuální úroveň nabídky je vždycky na stromě nabídky v levém spodním rohu obrazovky zvýrazněná.



Klávesnice a dálkový ovladač

Ke všem ovladačům a volbám v nabídce je přístup jak z klávesnice, tak i z dálkového ovladače.

Směrová tlačítka

Pomocí těchto tlačítek posuňte zvýrazněné tlačítko doleva nebo doprava pro výběr funkce z nabídky.

Stiskněte ENTER

Tím potvrdíte zadanou volbu v nabídce nebo jednotlivé funkce či zadané hodnoty. Klávesa ESC

Pomocí této klávesy se vrátíte do předchozí úrovně nabídky Klávesa F1

Spustí automatické sekvenční nastavení. Je nutné ji podržet stisknutou po dobu 3 vteřin. Tato funkce není dostupná ve všech režimech.

Klávesa REC

Spustí záznam měření. Klávesa STOP/VIEW

Otevře obrazovku STOP/VIEW a zobrazí nabídky knihovny záznamů. Pokud přístroj nahrává, pak stisknutím klávesy STOP/VIEW záznam pozastaví, uloží na disk a zobrazí nahrané měření.

Klávesa EQUALIZE

Vyrovná rozdíl tlaku mezi AO (Pa) a tlakem PressureWire® (Pd). Označovací (MARKER) klávesa.

Slouží k označení určitých poloh nebo událostí během záznamu nebo při prohlížení zaznamenaného měření.

Tlačítko on/standby

Slouží k zapnutí nebo vypnutí pohotovostního režimu. Pokud je přístroj v pohotovostním režimu, tak je obrazovka vypnutá, ale přístroj je stále napájen.

Instrukce ohledně manipulace:

Pokud bude používáno ve sterilním prostředí, pak je nutné umístit dálkový ovladač do sterilního plastového sáčku. Upozornění ohledně manipulace:

Pokud je systém v pohotovostním režimu (STANDBY), pak je hlavní přívod stále zapnutý. Vyvarujte se přímého i nepřímého (např. přes obsluhu) vodivého spojení mezi ostatním elektrickým vybavením a interním srdečním zařízením. Vodivé propojení může způsobit existenci unikajících proudů, které zapříčiní ventrikulární fibrilaci.

2. Shoda normami... 16

2.1. Shoda normami a... 16

2.2 Symboly a jejich vysvětlení 20

2. Shoda s požadavky příslušných předpisů

2.1 Shoda s normami a směrnici

Směrnice Rady Evropy 93/42/EEC (Lékařské přístroje).

RadiAnalyzer® Xpress je klasifikována dle níže uvedených norem v souladu s příslušnými odstavci:

IEC 60601-1-1 IEC 60601-2-34 IEC 60601-1-2 UL 60601- 1
CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90 ANSI/AAMI BP 22 - 1994

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise, RadiAnalyzer® Xpress je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Je povinností zákazníka nebo uživatele, aby byl přístroj RadiAnalyzer® Xpress provozován v uvedených podmínkách.

Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí
Emise RF CISPR 11	Skupina 1	Analyzátor RadiAnalyzer® Xpress využívá radiofrekvenční energii pouze pro svoje interní funkce. Tím pádem jsou RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by mohly rušit okolní elektronické přístroje.
Emise RF CISPR 11	Třída A	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Výkyvy napětí/ emise jiskření IEC 61000-3-3	Splňuje	Analyzátor RadiAnalyzer® Xpress je vhodný k používání ve všech zařízeních mimo domácích podmínek a takových, které jsou napojeny přímo na nízkonapěťovou soustavu zásobující domácnosti.

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost, RadiAnalyzer® Xpress je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Je povinností zákazníka nebo uživatele, aby byl přístroj RadiAnalyzer® Xpress provozován v uvedených podmínkách.

Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Hladina shody	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Elektrostatický výboj (ESD)a IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Splňuje	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, pak musí být relativní vlhkost minimálně 30%.
Elektrické rychlé nebo přechodové impulzy IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	Splňuje	Kvalita vedení musí odpovídat podmínkám vedení určených do komerčních nebo nemocničních prostor.

Náraz IEC 610004-5	± 1 kV protifázový režim ± 2 kV soufázový režim	Splňuje	Kvalita vedení musí odpovídat podmínkám vedení určených do komerčních nebo nemocničních prostor.
Poklesy napětí, krátké výpadky a výkyvy na vstupním vedení napájení IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% pokles v Ut) na 0,5 cyklu 40% UT (60% pokles v UT) na 5 cyklů 70% UT (30% pokles v UT) na 25 cyklů 5% UT (95% pokles v UT) na 5 vteřin	Splňuje	Kvalita vedení musí odpovídat podmínkám vedení určených do komerčních nebo nemocničních prostor. Pokud uživatel analyzáru RadiAnalyzer® Xpress požaduje trvalý provoz i při výpadcích, pak výrobce doporučuje, aby by byl analyzátor RadiAnalyzer® Xpress napájen ze zdroje, u kterého nehrozí výpadek nebo zálohován baterií.
Síťový kmitočet (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	Splňuje	Magnetická pole síťových frekvencí by měla být v příslušných hladinách pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním objektu.
a) PressureWire® je citlivý na elektrostatické výboje a neshodný s 6kV. Poznámka: Ut je síť střídavého proudu před aplikací testovací úrovně.			

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Analyzátor RadiAnalyzer® Xpress je určen k provozu v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Je povinností zákazníka nebo uživatele, aby byl přístroj RadiAnalyzer® Xpress provozován v uvedených podmínkách.

Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Hladina shody	Elektromagnetické prostředí -směrnice
			Přenosná a mobilní zařízení používající radiové frekvence ke komunikaci se nesmějí používat v menší blízkosti jakékoliv součásti analyzátoru RadiAnalyzer® Xpress a to včetně kabelů, než je doporučená

			vzdálenost vypočítaná z rovnice vztahující se na frekvenci vysílače.
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V	d = 1,17 V P
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,17 V P 80 MHz to 800 MHz d = 2,33 V P 800 MHz to 2,5 GHz Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená dělicí vzdálenost udaná v metrech. Intenzity polí z fixovaných RF vysílačů, stanovené elektromagnetickým průzkumem stanoviště musí být menší než vyhovující hladiny ve všech frekvenčních pásmech. K rušení může dojít v okolí zařízení označených následujícím symbolem:■

Poznámka 1: Při hladinách 80 MHz a 800MHz platí vyšší kmitočtový rozsah.

Poznámka 2: Uvedené směrnice nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.

a) Pole intenzity z napevno nainstalovaných vysílačů, jako jsou základny pro (mobilní či bezdrátové) telefony, rádia po drátě, AM. FM radiopřijímače a TV přijímače, které nelze teoreticky přesně vymezit. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí ohledně napevno umístěných zdrojů radiových frekvencí je nutné nechat provést elektromagnetické vyhodnocení místa. Pokud je naměřená síla intenzity pole v místě, ve kterém je analyzátor RadiAnalyzer® Xpress používán vyšší než uvedené hodnoty výše, pak je nutné analyzátor Radi-Analyzer® Xpress sledovat, zda funguje normálně. Pokud se zdá, že jeho výkon není normální, pak je potřebné provést další opatření, jako například jeho přemístění nebo přesměrování.

b) Při hodnotách frekvenčního kmitočtu od 150 KHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními přístroji používající radiové frekvence a analyzátozem RadiAnalyzer® Xpress

Analyzátor RadiAnalyzer® Xpress je určen k provozu v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou radiofrekvenční rušení kontrolována. Zákazník nebo uživatel analyzátoru RadiAnalyzer® Xpress

může elektromagnetickému rušení zabránit udržením minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními zdroji radiových frekvencí (vysílačů) a samotným analyzátozem RadiAnalyzer® Xpress, které jsou uvedeny níže podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače (W)	Dělicí vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,17VP	80 kHz až 800 MHz d = 1,17VP	800 kHz až 2,5 MHz d = 2,33VP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

U vysílačů, jejichž maximální výstupní výkon není výše uveden, je pak doporučená dělicí vzdálenost d v metrech vypočtena na základě rovnice vztahující se k frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech podle výrobce.

Poznámka 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí dělicí vzdálenost pro vyšší frekvenci.

Poznámka 2: Uvedené směrnice nemusí platit za všech okolností. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů a lidí.

2.2 Symboly a jejich vysvětlení

A	Pozor, (Nahlédněte do doprovodné dokumentace).
□s	Postupujte dle návodu k použití.
RX Q TX	Komunikační port.
m	*Defibrilaci odolné zařízení typu CF
0	Zapnuto
O	Pohotovostní režim
Ó	Vypnuto
	Equipotenciální svorka
	Pojistka
AO IN	Vstupní konektor AO (Snímače aortálního tlaku)
AO OUT	Výstupní konektor AO
PressureWire" IN	Vstupní konektor PressureWire® .
PressureWire" OUT	Výstupní konektor PressureWire®
	Elektronický odpadkový koš. Likvidace dle WEEE.
	cETLus platné pro Kanadu a USA vyhovuje UL 60601-1 certifikováno podle CAN/ CSA STD C22.2 NO. 60601.1-M90
h	Vysoké napětí (nepřístupné zvenku).
1 REF 1	Katalogové číslo.
m	Výrobní číslo.

Dálkové ovládání	Dálkové ovládání.
HW rev	Revize hardware.
RXonly	Pozor: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto přístroje pouze na objednávku lékařem.
iwf[YYYY-MM Datum výroby.
ij	Výrobce
	Ve shodě se Směrnicí (Lékařské přístroje) č. 93/42/EEC.
Analyzátor RadiAnalyzer® Xpress je klasifikován v třídě zařízení L^B a je ochráněn proti účinkům výbojů defibrilátoru.	

3. Instalace přístroje RadiAnalyzer® Xpress 22

3.1 Montáž jednotky 22

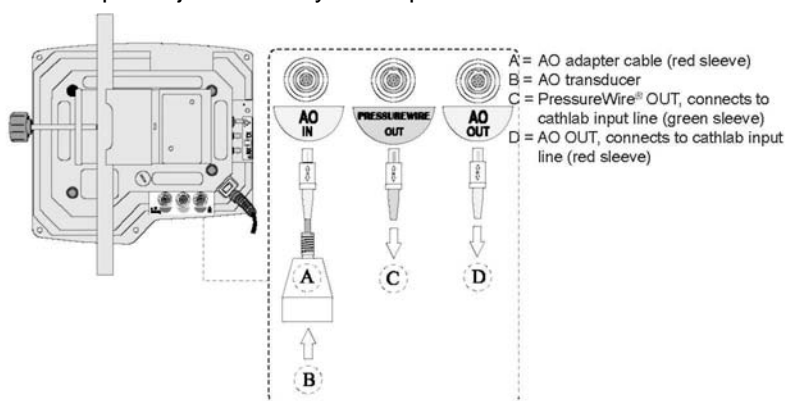
3.2 Připojení k napájení 23

3.3 Připojení k monitorovacímu zařízení katetrizační laboratoře .. 23

3.4 Připojení k tiskárně (volitelné) 24

3.5 Připojení k zobrazení radiview® (volitelné) 24

3 Instalace přístroje RadiAnalyzer® Xpress



<p>A = AO kabel adaptéru (červený obal) B = AO snímač C = PressureWire® OUT, připojit k 7 ! vstupní linka katetrizační laboratoře (zelený obal) D = AO OUT, připojit do vstupního! vedení (červený obal)</p>	
--	--

3.1 Montáž jednotky

Vybalte krabici a zkontrolujte, zda obsahuje níže uvedené položky:

- Jedno rozhraní analyzátoru RadiAnalyzer® Xpress se síťovým adaptérem
- Jeden dálkový ovladač - Dva kabely k monitoru
- Jeden kabel k adaptéru pro snímač aortální tlaku (AO)
- Jeden síťový kabel

Před zahájením sestavení zkontrolujte, zda nechybí žádná položka, a zda jsou všechny v pořádku.

1. Připevněte rozhraní Attach RadiAnalyzer® Xpress na vhodný stojan pomocí stavěcího šroubu umístěného na zadní části rozhraní. Ověřte, zda je rozhraní RadiAnalyzer® Xpress pevné, zajištěné a má stabilní polohu.

2. Stojan v katetrizační laboratoři umístěte do požadované polohy.

Varování z technického hlediska:

Přístroj RadiAnalyzer® Xpress zásadně nepoužívejte, pokud spadl nebo byl vystaven jiné formě mechanického nebo elektrického poškození, nebo pokud nějaká kapalina pronikla do krytu, jinak mohou být obsluha či pacient vystaveni úrazu elektrickým proudem či přístroj může načítat chybné hodnoty. V takovém případě se ohledně dalších kroků vždy obraťte na vašeho prodejce.

Upozornění ohledně manipulace:

Veškeré přístroje vyzařující rádiové vlny, mobilní telefony a zdroje silného vyzařování jako jsou vysokofrekvenční lékařské přístroje se nesmí používat v blízkosti analyzátoru RadiAnalyzer® Xpress, protože by mohlo dojít ke zkršení výkonu přístroje.

Instrukce ohledně manipulace:

Veškeré větrací otvory nesmějí být blokovány, jinak dojde k přehřátí zařízení, které může mít za následek chybné načítání údajů.

3.2 Připojení k napájení

Kabel od adaptéru analyzátoru RadiAnalyzer® Xpress připojte do uzemněné zásuvky. Pokud je to možné, tak zapojte ekvipotenciální svorku do ekvipotenciální sítě používané v katetrizační laboratoři.

3.3 Připojení k monitorovacímu systému Katetrizační laboratoře a AO

Rozhraní analyzátoru RadiAnalyzer® Xpress lze připojit k monitorovacímu systému katetrizační laboratoře, takže tlak v reálném čase může být zobrazen jak na analyzátoru RadiAnalyzer® Xpress, tak i na monitoru katetrizační laboratoře. RadiAnalyzer® Xpress převádí signály ze snímače PressureWire® a snímače aortálního tlaku (AO) na signály tlaků, které jsou kompatibilní s monitory pacientů.

1. Připojte adaptér do vstupního konektoru AO IN na zadní straně rozhraní RadiAnalyzer® Xpress.
2. Připojte snímač AO k adaptéru AO.
3. Připojte kabel monitoru z výstupního konektoru AO OUT na zadní straně rozhraní RadiAnalyzer® Xpress do zvoleného vstupu AO IN v monitorovacím systému katetrizační laboratoře.
4. Zapojte kabel monitoru z výstupu PressureWire® OUT do zvoleného vstupu PressureWire® IN v monitorovacím systému katetrizační laboratoře.

Alternativní zapojení k monitorovacímu systému katetrizační laboratoře a AO.

Viz instrukce: Rychlý průvodce zapojením kabelu adaptéru snímače, část č. 20919 pro zapojení adaptéru kabelu snímače, část č. 12690 (objednává se zvlášť).

Poznámka:

Pro výpočet hodnoty FFR není nutné připojení k monitorovacímu systému katetrizační laboratoře.

Technické upozornění:

Zkontrolujte kabely monitoru a AO adaptér, které jsou součástí dodávky rozhraní RadiAnalyzer® Xpress, zda jsou kompatibilní s příslušným použitým systémem katetrizační laboratoře.

Snímač aortického tlaku (AO) musí být v souladu s ANSI/AAMI BP22-1994.

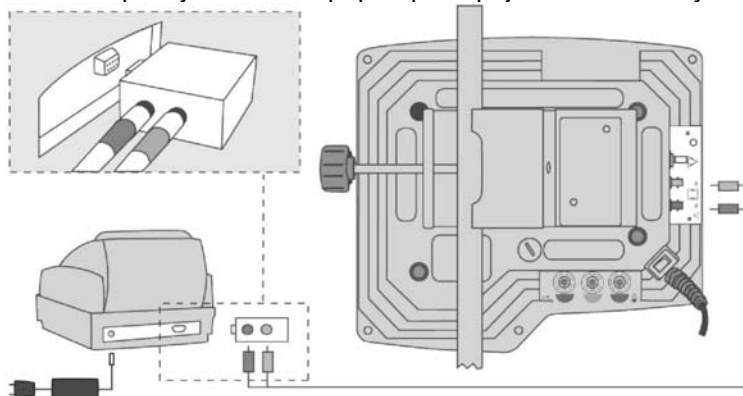
Technické upozornění:

Jakékoliv přístroje připojené k RadiAnalyzer® Xpress musí mít klasifikaci CF.

Externí vybavení určené pro zapojení vstupního (INPUT) a výstupního (OUTPUT) signálu či další konektory musejí splňovat příslušné IEC normy (např. řadu norem IEC 60601 stanovujících podmínky pro elektrické lékařské přístroje). Navíc všechny takové kombinace systémů musí splňovat požadavky normy IEC 60601-1-1, Bezpečnostní požadavky lékařských elektrických systémů nebo normy IEC 60601-1 ed.3 §16, stanovující požadavky na lékařské systémy.

3.4 Připojení k tiskárně (volitelné)

1. Připojte optický modem k devítipinovému konektoru na zadní straně tiskárny. Utáhněte šrouby, aby byl modem pevně připojený k tiskárně.
2. Pomocí kabelu z optického vlákna připojte modem k optickým konektorům na levé straně analyzátoru RadiAnalyzer® Xpress. Světle šedý musí být připojený do TX a tmavě šedý do RX.
3. Připojte AC adaptér k tiskárně a pak do zásuvky.
4. Přepněte hlavní vypínač tiskárny do polohy "1".
5. Ohledně pásky a vkládání papíru postupujte dle návodu výrobce tiskárny.



Upozornění ohledně manipulace:

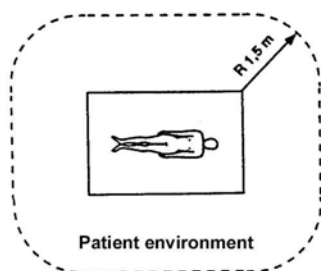
Tiskárna ani počítač nesplňují požadavky na lékařské přístroje a nesmí být umístěny v prostředí, kde je pacient. Hrozí vážné riziko úrazu elektrickým proudem pro pacienty.

3.5 Připojení k zobrazení radiview® (volitelné)

Postupujte dle příslušného návodu k RadiView® .

Upozornění ohledně manipulace:

Tiskárna ani počítač nesplňují požadavky na lékařské přístroje a nesmí být umístěny v prostředí, kde je pacient. Hrozí vážné riziko úrazu elektrickým proudem pro pacienty.



Prostředí pro pacienty

- 4. Zahájení procedury 26
- 4.1 Spuštění systému 26
- 4.2 Vyladění analyzátoru RadiAnalyzer® Xpress 26
- 4.3 Kalibrace AO 26
- 4.4 Kalibrace pressurewire® 27
- 4.5 Zadání identifikačních údajů pacienta 27
- 4.6 Automatický nastavovací řetězec 28
- 4.6.1 Vyrovnání analyzátoru RadiAnalyzer® Xpress 29
- 4.6.2 Kalibrace AO 29
- 4.6.3 Kalibrace pressurewire® 30

4 Zahájení procedury

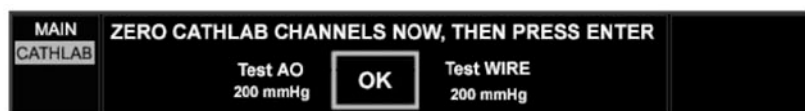
4.1 Spuštění systému

1. Stiskněte hlavní vypínač ON/OFF na zadní straně rozhraní RadiAnalyzer® Xpress Interface, zapne se grafický displej.

2. Vyčkejte, až se zobrazí hlavní nabídka MAIN menu (asi 30 vteřin).

3. Pokud je aktivována automatická sekvence, tak je po startu systému zobrazen automaticky první krok dané sekvence. Pokud je tato volba deaktivovaná, pak se zobrazí okno s hlavní nabídkou přímo. Aktivaci nebo deaktivaci nastavovací sekvence je možné navolit v podnabídce možnosti systému (SYSTEM/OPTIONS).

4.2 Vyladění radialyzer® xpress a monitorovacího systému katetizační laboratoře.



VYNULOVAT KANÁL KATETRIZAČNÍ LABORATOŘE, PAK STISKNOUT ENTER	
HLAVNÍ	
KATETRIZAČNÍ LABORATOŘ	
Test AO 200 mmHg	
OK	
Test WIRE 200 mmHg	

1. Zvolte nabídku katetizační laboratoř nula (ZERO CATHLAB) v hlavní nabídce a stiskněte ENTER

2. Kanály na monitorovacím systému ukazují nulový tlak.

Poznámka:

K otestování AO OUT, stiskněte a podržte levé tlačítko a oba přístroje, analyzátor RadiAnalyzer® Xpress a monitor katetizační laboratoře, by měly zobrazovat 200 mm Hg.

K otestování PressureWire® OUT, stiskněte a podržte levé tlačítko a oba přístroje, analyzátor RadiAnalyzer® Xpress a monitor katetizační laboratoře, by měly zobrazovat 200 mm Hg.

Pokud je rozdíl větší než +/- 2 mmHg, pak ladíte monitorovací systém pro daný kanál, dokud se hodnoty nevyrovnejí na 200 mm Hg. Potom stiskněte klávesu ENTER, tím vystoupíte z nabídky.

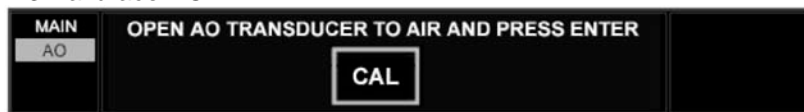
Technické upozornění:

Po vynulování monitorovacího systému laboratoře, použijte pouze analyzátor RadiAnalyzer® Xpress ke kalibraci (Cal AO) externího snímače tlaku a PressureWire® (Cal WIRE).

Upozornění:

Vyrovnaní všech čtyř tlakových linek je nutné pravidelně kontrolovat.

4.3 Kalibrace AO



HLAVNÍ	
AO	
OTEVŘÍT SNÍMAČ AO PRO VZDUCH A STISKNOU ENTER	
CAL	

1. Zvolte CAL AO v hlavní nabídce a stiskněte ENTER
2. Otevřete potrubí AO (aortálního tlaku) pro vzduch
3. Stiskněte ENTER po dokončené kalibraci AO a tím vystoupíte z nabídky.

Poznámky:

Pokud byla kalibrace úspěšná, bude na obrazovce po dobu 2 vteřin zobrazen nápis CAL OK a zobrazí se hlavní nabídka. Pokud ne, zobrazí se hlášení CAL FAIL a nabídka CAL AO bude zobrazena opětovně. Zkontrolujte, zda je AO otevřené pro vzduch, pak zkontrolujte veškerá zapojení a opětovně stiskněte ENTER.

Stisknutí klávesy ESC vystoupíte z aktuálního stavu.

4.4 Kalibrace pressurewire®



HLAVNÍ	
WIRE	
NAPUSTIT ROZTOKEM CÍVKU, UMÍSTIT NAPLOCHO A STISKNOU ENTER	
CAL	

Instrukce ohledně manipulace:

Snímač PressureWire® je citlivý na elektrostatické výboje (ESD). Proto výrobce doporučuje, aby personál byl vyškolen v předcházení tvorby elektrostatických výbojů.

Upozornění ohledně manipulace:

Nedotýkejte se konektorů PressureWire®, dokud nepodniknete opatření na eliminaci případných elektrostatických výbojů.

1. Připojte konektor kabelu do konektoru PressureWire® IN na přední straně analyzátoru RadiAnalyzer® Xpress.
2. Ponechte PressureWire® v balící cívce.
3. Naplňte balící cívku 10 cc fyziologického roztoku skrze luerův kužel.
4. Umístěte cívku naplocho na stůl.
5. Zadejte volbu CAL WIRE a stiskněte ENTER.
6. Stiskněte ENTER ke kalibraci PressureWire® a pro vystoupení z nabídky.
7. Vyměňte PressureWire® z balící cívky.
8. Vytvarujte cíp drátku

Poznámky:

Pokud byla kalibrace úspěšná, bude na obrazovce po dobu 2 vteřin zobrazen nápis CAL OK a zobrazí se hlavní nabídka. Pokud ne, zobrazí se hlášení CAL FAIL a nabídka CAL WIRE bude

zobrazena opětovně. Zkontrolujte veškerá zapojení a proveďte kalibraci znovu. Pokud se toto hlášení objeví znovu, vyměňte PressureWire®.

Stisknutím klávesy ESC vystoupíte z aktuálního stavu.

4.5 Zadání identifikačních údajů pacienta



SYSTEM	
HLAVNÍ	
PACIENT	
NULA	
CATHLAB	
CAL	
AO (Pa)	
CAL	
DRÁT (Pd)	
GRAF	



HLAVNÍ	
PACIENT	
DEL	
CLR	
HOTOVO	

Záznam může být opatřen identifikačními údaji pacienta. Zadejte ID pacienta v podnabídce PATIENT v hlavní (MAIN) nabídce. ID pacienta mohou tvořit jak číslice, tak i písmena a může být rozsah mezi 24 a 60 znaky v závislosti na šířce znaků. ID pacienta je zobrazeno v horním levém rohu obrazovky. Zadání ID pacienta není pro nahrávání nezbytné.

1. Otevřete podnabídku pacient (PATIENT).
2. Znaky vybírejte pomocí dálkového ovladače - posunujte zelený obdélník po nabídce od A po DONE, u požadovaného znaku stiskněte ENTER. Aktuálně zvýrazněný znak bude zadán do pole identifikace pacienta. Místo pro vložení dalšího znaku je podtrženo.
3. Po dokončení zadání ID zvolte volbu hotovo (DONE) a stiskněte ENTER a tím potvrdíte ID pacienta a vystoupíte z menu.

Pro vymazání znaku použijte klávesu DEL a stiskněte ENTER. Pro smazání pacientova ID použijte CLR a stiskněte ENTER.

Stiskněte ESC pro vyřazení zadaného ID a vystoupení z nabídky. Poznámky:

Pokud bylo zadáno ID pacienta, pak všechny následující záznamy budou tímto ID označeny, dokud nebude zadáno ID nového pacienta. Pokud nebylo zadáno žádné ID pacienta, pak bude záznam označen datem a časem.

Jakmile vytáhnete konektor PressureWire®, přístroj automaticky vymaže pacientovo ID.

ID pacienta bude také vymazána při restartu přístroje.

4.6 Automatická nastavovací sekvence

Pokud je tato funkce aktivní, pak automatická nastavovací sekvence provede uživatele prvními třemi kroky při nastavování přístroje. Sekvence se spustí automaticky při zapnutí přístroje a uživatel postupuje každým krokem pomocí tlačítka ENTER na dálkovém ovladači.

4.6.1 Vyladění radianalyzer® xpress a monitorovacího systému katetrizační laboratoře.



1.ZERO	
2. AO	
3. WIRE	
VYNULOVAT KANÁL KATETRIZAČNÍ LABORATOŘE, PAK STISKNOUT ENTER	
Test AO 200 mmHg	
OK	
Test WIRE 200 mmHg	

1. Nulový tlak na kanálech monitorovacího systému katetrizační laboratoře.

Poznámky:

K otestování AO OUT, stiskněte a podržte levé směrové tlačítko a oba přístroje, analyzátor RadiAnalyzer® Xpress a monitor katetrizační laboratoře, by měly zobrazovat 200 mmHg. K otestování PressureWire® OUT, stiskněte a podržte levé směrové tlačítko a oba přístroje, analyzátor RadiAnalyzer® Xpress a monitor katetrizační laboratoře by měly zobrazovat 200 mmHg. Pokud je rozdíl větší než +/- 2 mmHg, pak ladte monitorovací systém pro daný kanál, dokud se hodnoty nevyrovnejí na hladině 200 mmHg .

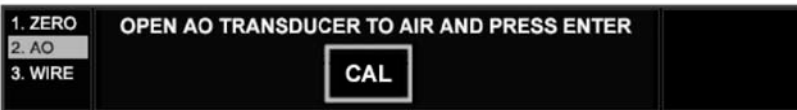
2. Potom stiskněte klávesu ENTER, tím můžete pokračovat. Pokud chcete přeskočit tento krok, stiskněte ESC.

Technické upozornění:

Po vynulování monitorovacího systému laboratoře, použijte pouze analyzátor RadiAnalyzer® Xpress k vynulování (Cal AO) externího snímače tlaku a PressureWire® (Cal WIRE).

Instrukce ohledně manipulace:

Vyrovnaní všech čtyř tlakových linek je nutné pravidelně kontrolovat. 4.6.2 Kalibrace AO



1.ZERO	
2. AO	
3. WIRE	
OTEVŘÍT SNÍMAČ AO PRO VZDUCH A STISKNOUT ENTER	
CAL	

1. Otevřete potrubí AO (aortálního tlaku) pro vzduch.

2. Stiskněte ENTER po dokončené kalibraci AO a pokračujte.

3. Uzavřete vedení AO pro zobrazení aortálního tlaku.

Poznámka:

Pokud byla kalibrace úspěšná, bude na obrazovce po dobu 2 vteřin zobrazen nápis CAL OK a zobrazí se nabídka CAL WIRE.

Pokud ne, zobrazí se hlášení CAL FAIL a nabídka CAL AO bude zobrazena opětovně. Zkontrolujte, zda je AO otevřené pro vzduch, pak zkontrolujte veškerá zapojení a opětovně stiskněte ENTER.

Pokud chcete přeskočit tento krok, stiskněte ESC.

4.6.3 Kalibrace pressurewire®



1.ZERO	
2. AO	

3. WIRE	
NAPUSTIT ROZTOKEM CÍVKU, UMÍSTIT NAPLOCHO A STISKNOUT ENTER	
CAL	

Instrukce ohledně manipulace:

Snímač PressureWire® je citlivý na elektrostatické výboje (ESD). Proto výrobce doporučuje, aby personál byl vyškolen v předcházení tvorby elektrostatických výbojů.

Upozornění ohledně manipulace:

Nedotýkejte se konektorů PressureWire®, dokud nepodniknete opatření na eliminaci případných elektrostatických výbojů.

1. Připojte konektor kabelu do konektoru PressureWire® IN na přední straně analyzátoru RadiAnalyzer® Xpress.
2. Ponechte PressureWire® v balíci cívce.
3. Naplňte balíci cívku 10 cc fyziologického roztoku skrze luerův kužel.
4. Umístěte cívku naplocho na stůl.
5. Stiskněte ENTER po dokončené kalibraci PressureWire® a pokračujte.
6. Vyměňte PressureWire® z balíci cívky.
7. Vytvarujte cíp drátku.

Poznámky:

Pokud byla kalibrace úspěšná, bude na obrazovce po dobu 2 vteřin zobrazen nápis CAL OK a zobrazí se hlavní nabídka.

Pokud ne, zobrazí se hlášení CAL FAIL a nabídka CAL WIRE bude zobrazena opětovně. Zkontrolujte veškerá zapojení a proveďte kalibraci znovu. Pokud se toto hlášení objeví znovu, vyměňte PressureWire®.

Pokud chcete přeskočit tento krok, stiskněte ESC.

5. Měření frakční průtokové rezervy... 32

5.1 Ověření signálů vyrovnaného tlaku 32

5.2 Vyrovnání tlaků pa a pd 32

5.3 Umístění snímače distálně ke stenóze 32

5.4 Navození maximální hyperemie 32

5.5 Záznam tlaku 33

5.6 Zastavení záznamu a zobrazení FFR 33

5.7 Použití kurzoru k ověření hodnoty FFR 33

5.8 Návrat k měření 34

5.9 Odpojení tlakového vodiče pressurewire® 34

Měření frakční průtokové rezervy (FFR) 5

Před použitím snímače PressureWire® si prostudujte přiložený Návod k použití.

5.1 Ověření signálů vyrovnaného tlaku 32

1. Umístění snímacího prvku PressureWire® na hrot zaváděcího katétru.

2. Umístěte snímač AO do stejné výšky, ve které je srdce pacienta.

3. Zkontrolujte tlaky zobrazené v okně tlaků (Pd a Pa).

4. Pokud nejsou tlaky vyrovnané, použijte k jejich vyrovnání tlačítko EQUALIZE.

5.2 Vyrovnání tlaků pa a pd

1. Stiskněte na dálkovém ovladači nebo klávesnici tlačítko EQUALIZE a podržte jej 3 vteřiny.

2. Když jsou tlaky vyrovnané, tak je vyrovnaná hodnota zobrazena na obrazovce, EQ # a bude ukazovat o kolik (v mmHg) byl tlak Pd (PressureWire®) přizpůsoben, aby se vyrovnal tlaku Pa (AO) .

EQ -2mmHg

Instrukce ohledně manipulace:

Aby nedošlo k nesprávné registraci aortálního tlaku zaváděcím katétre, což vyústí v nesprávný výpočet hodnoty FFR (Pd/Pa):

- Snímač AO musí být umístěn do stejné výšky, ve které je srdce pacienta.

- Zaváděcí nástroj musí být vytlačen z hemostatického ventilu.

- Hemostatický ventil musí být během měření tlaku uzavřen. (To platí pro všechny kapalinové systémy).

Poznámka:

Pro resetování vyrovnání nastavení tlaku Pd na normál stiskněte klávesu EQUALIZE na 3 vteřiny. Vyrovnání bude také resetováno, když budou Pa nebo Pd kalibrovány, nebo pokud bude přístroj restartován.

Pokud je poměrný díl Pd/Pa po vyrovnání snímače AO se srdcem pacienta stále větší než 1,1 nebo naopak menší než 0,90, vytáhněte drát, umístěte hrot snímače do stříkačky s fyziologickým roztokem a snímač opětovně nakalibrujte.

5.3 Umístění snímače distálně ke stenóze

Posuňte snímač distálně ke zkoumané stenóze.

5.4 Navození maximální hyperemie

K navození maximálního hyperemického stavu použijte standardní techniku katetrizační laboratoře.

5.5 Záznam tlaku



REC	
SWEEP (Odstranit)	
SCALE	
MEAN	

1. Stiskněte REC na dálkovém ovladači nebo na klávesnici a spustí se záznam.

2. Nahrávejte tlak, dokud není dosaženo ustáleného maximálního hyperemického stavu, nebo dokud nezačne hyperemický efekt klesat.

Poznámka: maximální počet záznamů.

Analýzátor RadiAnalyzer® Xpress může uložit 45 zaznamenaných sekvencí (každá maximálně 10 minut). Pokud je ukládán vyšší počet než 45 záznamů, tak jsou nejstarší záznamy nahrazovány těmi nejnovějšími.

5.6 Zastavení záznamu a zobrazení FFR

1. Na dálkovém ovladači nebo na klávesnici stiskněte STOP.

2. Bude zobrazena obrazovka STOP/VIEW se zaznamenanou tlakovou sekvencí, která je uložena v knihovně nástrojů.

3. Kurzor je umístěn v bodě maximální hyperemie, definovaný jako nejnižší hodnota Pd/Pa během nahrávacího cyklu.

4. Hodnota FFR je vypočtena jako Pd/Pa v bodě maximální hyperemie.

Upozornění:

Systém může umístit bod FFR do chybné polohy z důvodů abnormálního srdečního tepu nebo artefaktů v AO (Pa) způsobených zaplavením zaváděcího katétru nebo otevřením či zavřením ventilu. Odpovědný lékař musí potvrdit, že bod vybraný systémem je platným bodem FFR.

Poznámky:

Kurzorem lze posunout doleva i doprava pro ověření správného bodu. Hodnota FFR se bude měnit podle nových poloh kurzoru.

5.7 Použití kurzoru k ověření hodnoty FFR



HLAVNÍ	
VIEW (zobrazit)	
CURSOR	
LEFT (Vlevo)	
SAVE & EXIT (Uložit a vystoupit)	
RIGHT (Vpravo)	
Délka 00:45	
Kurzor 00:22	

Rec no 7/7 (č. záznamu)	
-------------------------	--

1. Na obrazovce STOP/VIEW zadejte volbu CURSOR a stiskněte ENTER.
2. Pomocí směrových tlačítek doleva či doprava na dálkovém ovladači nebo klávesnici můžete pohybovat kurzorem.
3. Zobrazené průměrné tlaky Pa a Pd a stejně tak i výsledná hodnota FFR (Pd/Pa) se budou měnit v závislosti na změně polohy kurzoru.
4. Pro uložení nové polohy a výstup z menu kurzoru stiskněte tlačítko ENTER. 5. Pro výstup z nabídky bez ukládání nové polohy stiskněte ESC.

Upozornění:

Pokud bude uložena nová poloha kurzoru, pak bude podle toho změněna hodnota FFR.

5.8 Návrat k měření

Stiskněte ESC na dálkovém ovladači a tím přepnete přístroj do režimu měření (hlavní obrazovka).

5.9 Odpojení tlakového vodiče pressurewire®



CLOSL	
CLOSE CASE AND CLEAR PATIENT ID?(uzavřít případ a smazat ID pacienta?)	
YES (ano)	
NO (ne)	

Jakmile je tlakový drát PressureWire® odpojen od přístroje, je to interpretováno jako konec aktuálního případu. Pokud bylo zadáno ID pacienta, je zobrazeno hlášení vyzývající uživatele k ukončení aktuálního případu a vymazání ID pacienta. Pokud zvolíte YES, pak je ID pacienta vymazáno. Pokud je zvoleno NO, pak ID pacienta je ponecháno beze změn. Tato výzva se zobrazí pouze, pokud bylo ID pacienta zadáno.

6.Měření dalších fyziologických parametrů (volitelné)

K této funkci je nutné mít nainstalovaný odpovídající software. Postupujte podle uživatelského návodu příslušného software.

7. Knihovna záznamů 36

7.1 Prohlížení uložených záznamů 36

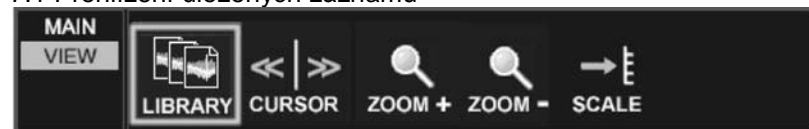
7.2 Přenos záznamů do radiview®... 36

7.3 Tisk záznamů (volitelné) 36

7.4 Mazání záznamů 36

7. Knihovna záznamů

7.1 Prohlížení uložených záznamů



HLAVNÍ	
VIEW (zobrazit)	
LIBRARY (knihovna)	
CURSOR	
ZOOM +	
ZOOM -	
SCALE	

1. Na dálkovém ovladači nebo na klávesnici stiskněte STOP/VIEW.
2. Zadejte volbu LIBRARY a stiskněte ENTER.
3. Pomocí tlačítek PREV nebo NEXT se můžete pohybovat po uložených záznamech.

7.2 Přenos záznamů do aplikace RADMEW® (Volitelné)



HLAVNÍ	
VIEW (zobrazit)	
LIBRARY (knihovna)	
PC	
TRANSFERRING DATA TO PC...(přenáším data do PC)	

1. Všechny kabely musí být zapojeny a program RadiView® na PC spuštěn.
2. Otevřete knihovnu záznamů a vyberte si záznam, který potřebujete.
3. Zvolte tlačítko PC a stiskněte ENTER.

7.3 Tisk záznamů (volitelné)



HLAVNÍ	
VIEW (zobrazit)	
LIBRARY (knihovna)	
PRINT (tisk)	
PRINTING...(tisknu)	

1. Tiskárna musí být zapnutá, musí být vložený papír, náplň a všechny kabely zapojené.
 2. Otevřete knihovnu záznamů a vyberte si záznam, který potřebujete.
 3. Zadejte tlačítko PRINT a stiskněte ENTER.
- ## 7.4 Vymazání záznamů
1. Otevřete knihovnu záznamů a vyberte si záznam, který potřebujete.
 2. Zvolte tlačítko ERASE a stiskněte ENTER.
 3. Pokud chcete vymazat pouze vybraný záznam, stiskněte tlačítko YES a potom ENTER.
 4. Pro vymazání celé knihovny záznamů zvolte tlačítko ERASE ALL, stiskněte a nejméně po dobu 2 vteřin podržte stisknuté tlačítko ENTER.
 5. Pro zrušení operace zadejte tlačítko NO button a stiskněte ENTER.

Poznámka:

Vymazané záznamy nelze obnovit.

8. Nastavení přístroje 38

8.1 Výpočet středního tlaku 38

8.2 Grafická SWEEP SPEED 38

8.3 Grafická stupnice 39

8.4 Čas systému 39

8.5 Datum systému 40

8.6 Demo režim 40

8.7 Vývojová křivka PD/PA 41

8.8 Automatický nastavovací řetězec 41

8.9 Výstupní citlivost monitoru 42

8. Nastavení přístroje

8.1 Výpočet středního tlaku

V nabídce MEAN lze nastavit výpočet středního tlaku pro aktuální měření. Nastavení se provádí výběrem délky filtru pro výpočet středních hodnot měřených v počtu tepů.

Instrukce ohledně manipulace:

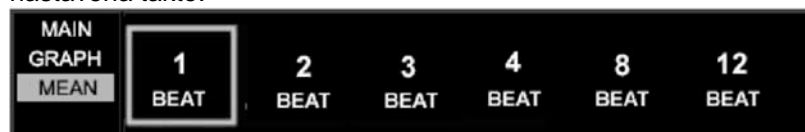
Pokud zvolíte vysoký počet srdečních stahů, tak tím bude průměrování pomalejší a méně citlivé vůči artefaktům, ale může také vyústit v nadměrně citlivé průměrování, které je výrazné v případě krátké hyperemické hladiny.

Volba nízkého počtu srdečních stahů činí zprůměrování rychlejším a citlivějším na změny v tlaku, vhodné v případech krátké hyperemické hladiny, ale také může vyústit v průměrování nadměrně citlivé na arytmií a výkyvy v tlaku.

Poznámka:

Necitlivé nebo naopak příliš citlivé průměrování tlaku může nesprávně zkreslovat hodnotu FFR.

Z výroby jsou nastaveny 3 srdeční údery. Po každém restartování přístroje bude střední hodnota nastavena takto.



HLAVNÍ	
GRAF	
MEAN	
BEAT/Úder	

1. Zvolte nabídku GRAPH a stiskněte ENTER.
2. Zvolte nabídku MEAN a stiskněte ENTER.
3. Vyberte délku průměrovacího filtru pomocí směrových tlačítek na dálkovém ovladači. Průměrovací filtr je okamžitě po označení vybraného tlačítka aktualizován.
4. Pro výstup z nabídky stiskněte dvakrát ESC.

8.2 Rychlost aktualizace grafů - SWEEP SPEED

Nastavení hodnot SWEEP určuje rychlost aktualizace obrazovky a tak úroveň detailů viditelných pro uživatele. Vysoká hodnota je vhodná, pokud je požadovaný detailní graf. Nízká hodnota je vhodná pro zobrazení pomalých změn, například při nitrožilní infúzi a krokovém snímkování.

Poznámka:

Z výroby je tato hodnota nastavena na rychlost 25 mm/s. Tato hodnota je nastavena po každém restartu.



HLAVNÍ	
GRAF	
MEAN	
mm/s	

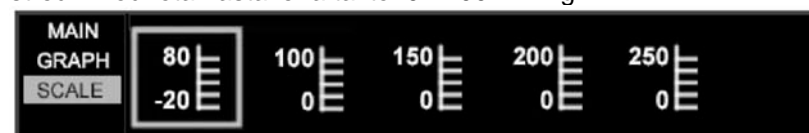
1. Zvolte nabídku GRAPH a stiskněte ENTER.
2. Zvolte nabídku SEEP a stiskněte ENTER.
3. Zvolte požadovanou rychlost obnovy dat grafů pomocí směrových tlačítek na klávesnici nebo na dálkovém ovládání. Rychlost obnovy dat grafů je okamžitě po označení vybraného tlačítka aktualizována.
4. Pro výstup z nabídky stiskněte dvakrát ESC.

8.3 Grafická stupnice

Nastavení hodnot grafu SCALE slouží k nastavení stupnic tlakoteplotních grafů. S výjimkou nabídek MAIN a STOP/VIEW lze vstoupit do nastavení stupnic z různých částí systému v závislosti na nainstalovaném softwaru.

Poznámka:

Tlak nastavený z výroby je rozmezí 0-200 mmHg (dle typu). Po každém restartování přístroje bude střední hodnota nastavena takto: 0 - 200 mmHg.



HLAVNÍ	
--------	--

GRAF	
SCALL (stupnice)	

1. Zvolte nabídku GRAPH a stiskněte ENTER.
2. Zvolte nabídku SCALE a stiskněte ENTER.
3. Vyberte požadované nastavení stupnice pomocí směrových tlačítek na dálkovém ovladači. Grafická stupnice je okamžitě aktualizována po označení vybraného tlačítka.
4. Pro výstup z nabídky stiskněte dvakrát ESC.

8.4 Čas systému

Čas systému je zobrazen v horním pravém rohu obrazovky. Pro změnu nastavení otevřete nabídku SYSTEM a potom podnabídku TIME.

Poznámky:

Nastavení správného času a data je velmi důležité, protože všechny záznamy jsou označeny aktuálním časem a datem.

Hodnoty času zadáte pomocí klávesnice. Pomocí směrových tlačítek a klávesy ENTER můžete zadávat a měnit číslice.



HLAVNÍ	
SYSTEM	
TIME	
DEL	
HOTOVO	

1. Pomocí směrových tlačítek doleva nebo doprava zvolte požadovanou číslici.
2. Pokud chcete časovou číslici změnit (označená podtržením), tak stiskněte ENTER pro její nahrazení vybranou číslicí. Potom se podtržítka přesune k další číslici.
3. Opakujte kroky 1-2, dokud nenastavíte všechny údaje správně.
4. Po dokončení zadání času zvolte hotovo (DONE) a stiskněte ENTER, tím potvrdíte zadaný čas a vystoupíte z menu.

Pokud chcete zrušit všechny změny a vystoupit z nabídky, tak stiskněte ESC. Pro vymazání číslice použijte klávesu DEL a stiskněte ENTER.

8.5 Datum systému

Datum systému je zobrazeno v horním pravém rohu obrazovky. Pro změnu nastavení data otevřete nabídku SYSTEM a potom podnabídku DATE.

Poznámka:

Nastavení správného času a data je velmi důležité, protože všechny záznamy jsou označeny aktuálním časem a datem.

Hodnoty data zadáte pomocí klávesnice. Pomocí směrových tlačítek a klávesy ENTER můžete zadávat a měnit číslice.



HLAVNÍ	
SYSTEM	
DATE	
DEL	
MODE (režim)	
HOTOVO	

1. Pomocí směrových tlačítek doleva nebo doprava zvolte požadovanou číslici.

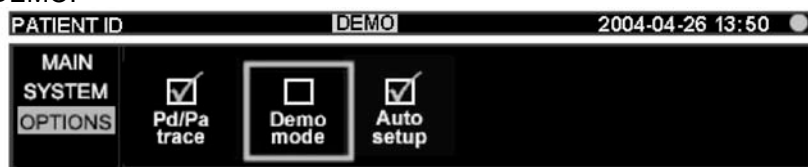
2. Pokud chcete datumovou číslici změnit (označená podtržením), tak stiskněte ENTER pro její nahrazení vybranou číslicí. Potom se podtržítka přesune k další číslici.
3. Opakujte kroky 1-2, dokud nenastavíte všechny údaje správně.
4. Po dokončení zadání data zvolte hotovo (DONE) a stiskněte ENTER, tím potvrdíte zadané datum a vystoupíte z menu.

Pokud chcete zrušit všechny změny a vystoupit z nabídky DATE, tak stiskněte ESC. Pro vymazání číslice použijte klávesu DEL a stiskněte ENTER.

Pro přepínání mezi evropským režimem (RRRR-MM-DD) a americkým (DD/MM/YYYY) zadejte volbu MODE a stiskněte ENTER.

8.6 Demo režim

Pokud je nastaven tento režim, pak je na obrazovce přehrána sekvence předem nahraného tlaku a případně teplot. Protože je tento signál přehráván donekonečna ve smyčce, tak před přehráváním další sekvence je znatelné krátké přerušení. V demo režimu jsou analogové výstupní signály (AO a PressureWire® OUT) nastaveny na 0 mmHg. ID pacienta je nastaveno do DEMONSTRATION MODE (Předváděcího režimu) a v horním středu obrazovky je viditelný nápis DEMO.

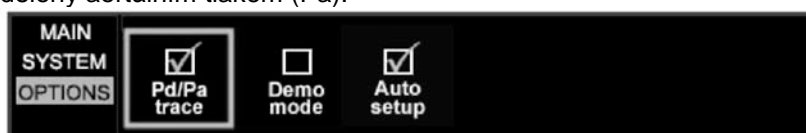


PATIENT ID (ID pacienta)	
DEMO	
HLAVNÍ	
SYSTEM	
OPTIONS (Možnosti)	
Pd/Pa trace (sledování Pd/Pa)	
Demo mode (demo režim)	
Auto setup (automatické nastavení)	

1. Pro zapnutí nebo vypnutí předváděcího režimu zadejte volbu DEMO MODE v nabídce OPTIONS a stiskněte ENTER.

8.7 Vývojová křivka PD/PA

Vývojová křivka Pd/Pa je navrstvená na tlakových linkách a je vypočítaná jako distální tlak (Pd) dělený aortálním tlakem (Pa).



HLAVNÍ	
SYSTEM	
OPTIONS (Možnosti)	
Pd/Pa trace (sledování Pd/Pa)	
Demo mode (demo režim)	
Auto setup (automatické nastavení)	

1. Pro vypnutí vývojové křivky Pd/Pa zadejte off Pd/Pa trace v nabídce OPTIONS a stiskněte ENTER.

8.8 Automatická nastavovací sekvence

Pokud je tato funkce aktivní, pak automatická nastavovací sekvence provede uživatele prvními třemi kroky při nastavování přístroje. Sekvence se spustí automaticky při zapnutí přístroje a uživatel postupuje každým krokem pomocí tlačítka ENTER na dálkovém ovladači. Pomocí klávesy ESC na

dálkovém ovladači je možné přeskočit jeden krok. Ohledně podrobnějších informací postupujte dle kapitoly 4.6 Automatická nastavovací frekvence.



HLAVNÍ	
SYSTEM	
OPTIONS (Možnosti)	
Pd/Pa trace (sledování Pd/Pa)	
Demo mode (demo režim)	
Auto setup (automatické nastavení)	

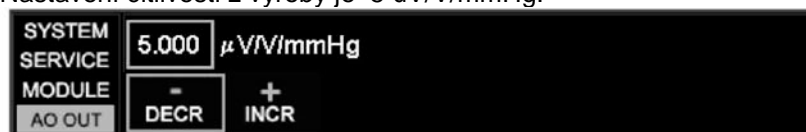
1. Pro vypnutí automatické nastavovací sekvence zadejte off u příslušné volby v nabídce OPTIONS a stiskněte ENTER.

8.9 Výstupní citlivost monitoru

Upozornění:

Změny ve výstupní citlivosti monitoru by měl provádět pouze kvalifikovaný technik. Nesprávné nastavení může mít za následek rozporny mezi systémem a hodnotami analyzovanými RadiAnalyzer® Xpress.

Nastavení citlivosti z výroby je 5 uV/V/mmHg.



SYSTÉM	
SERVICE	
MODULE	
AO OUT	

1. Pro změnu výstupní citlivosti na výstupech AO nebo PressureWire® OUT, otevřete SYSTEM/ SERVICE/MODULE/ a AO OUT nebo PressureWire® OUT a stiskněte ENTER.
2. Zvolte ADJUST SENSITIVITY (nastavit citlivost) a stiskněte ENTER: otevře se nabídka SENS.
3. Zadejte buď INCR nebo DECR pomocí směrových tlačítek na dálkovém ovladači. Stiskněte klávesu ENTER pro snížení nebo zvýšení hodnoty, po každém stisknutí je hodnota změněna o 0.005 uV/V/mmHg.
4. Stiskněte ESC pro uložení nastavené hodnoty a vystoupení z nabídky.

9. Údržba 44

9.1 Každoroční údržba 44

9.2 Baterie dálkového ovladače 44

9.3 Baterie zálohování systému 44

9.4 Čištění 44

9.5 Další servis / opravy 44

9.6 Jednorázové 44

9.7 Vyjmutí baterie 45

9 Údržba

9.1 Každoroční údržba

Měření na únik proudu a zemního odporu je nutné provádět jednou ročně. Měření musí být provedeno kvalifikovanými techniky.

9.2 Baterie dálkového ovladače

1. Odšroubujte na zadním panelu čtyři šroubky - použijte k tomu šroubovák Philips.

2. Vyměňte dvě baterie (AAA, LR03, 1.5V).

Průměrná životnost baterií: 3 roky.

9.3 Baterie zálohování systému

Tento přístroj obsahuje lithiovou baterii.

Upozornění ohledně manipulace: Obsahuje lithiovou baterii.

Hrozí nebezpečí výbuchu. Ohledně výměny baterie kontaktujte Radi Medical Systems.

9.4 Čištění

1. Vypněte hlavní vypínač a přístroj odpojte od sítě.
2. Po měření každého pacienta, očistěte exteriér vlhkým ubrouskem namočeným ve slabém čisticím prostředku nebo v případě potřeby alkoholu a vytřete do sucha.
3. Zapojte do sítě hlavní napájecí kabel.
4. Stiskněte hlavní vypínač pro zapnutí jednotky.

Upozornění ohledně čištění:

Před připojením do sítě musí být všechny součásti systému perfektně suché. Upozornění ohledně čištění:

Teploty nad 35° C (95° F) nebo ionizující záření poškodí nástroj. Neponořovat do kapalin. V případě náhodného navlhčení se obraťte na Radi Medical Systems.

9.5 Další servis / opravy

Ostatní opravy nebo servisní zásahy na přístroji RadiAnalyzer® Xpress mohou provádět pouze technici s patřičnou kvalifikací, kteří mají autorizaci od společnosti Radi Medical Systems AB.

9.6 Likvidace

PressureWire®, baterie a elektronické vybavení likvidujte v souladu s místními předpisy na likvidaci odpadů.

9.7 Vyjmutí baterie

Baterie dálkového ovladače měřte dle postupu uvedeného v 9.2.

Lithiové baterie mohou z přístroje RadiAnalyzer® Xpress z bezpečnostních důvodů vyjmout pouze kvalifikovaní technici s autorizací Radi Medical Systems AB, viz 9.3.

10 Závady a jejich řešení

10.1 Zprávy na obrazovce

Zpráva	Možná příčina/ nápravné řešení
Uncalibrated /není provedena kalibrace	Snímače aortálního tlaku AO (Pa) nebo PressureWire® (Pd) nejsou nakalibrovány. Provedte kalibraci snímače nebo katétru podle kapitoly 4: Zahájení procedury.
CAL OK	Kalibrace byla úspěšná
CAL FAILED	Kalibrace nebyla úspěšná. Zkontrolujte veškerá zapojení. Provedte kalibraci opětovně. Pokud se tato zpráva objeví znovu, vyměňte snímač nebo zkontrolujte technické podmínky pro snímač AO. Tlaková citlivost: 5u.V/V/mmHg Odpor: 200 - 300 Ohm Budící napětí: 4 až 8V RMS DC do 5kHz
NO SIGNAL	Závada na snímači nebo je odpojen proximální kabel (pouze PressureWire®).
NO SENSOR	Snímač je odpojen. Zkontrolujte zapojení.
EQUALIZING	Ekvalizace tlaků AO (Pa) a PressureWire® (Pd).
EQ ##	Informace o úspěšně provedené ekvalizaci. Zobrazená číslice je hodnota, která byla přidána nebo odečtená od distálního tlaku PressureWire® (Pd) pressure, aby se vyrovnala s tlakem aortálním AO (Pa) .

Internal error / interní chyba

Pokud se objeví toto chybové hlášení, pak došlo k nějaké neurčené vnitřní chybě. Pokud se takové hlášení objeví, vypněte systém pomocí hlavního vypínače na zadní části přístroje a okamžitě kontaktujte Radi Medical Systems AB nebo vašeho prodejce produktů Radi.

SYSTEM ERROR

V tomto případě okamžitě vypněte přístroj a obraťte se na zástupce společnosti Radi.



11 Technické údaje

11.1 Technická data - tlak

Tlakový rozsah	-30 do 300 mmHg
----------------	-----------------

Přesnost ¹	+/- 1 mmHg plus +/- 1% načtených hodnot (u tlakového rozsahu -30 až 50 mmHg +/- 3% načtené hodnoty (nad rozsah 50 až 300 mmHg)
Frekvenční odezva	0-25 Hz

TEPLOTA (VOLITELNÉ)

Rozsah	15-42 oC
Přesnost	0.05 oC nebo 10% průměrné teploty, podle toho, která hodnota je vyšší
Frekvenční odezva	0-7Hz (Teplotní režim) 0-25 Hz (CFR režim)

ELEKTRICKÉ TECHNICKÉ ÚDAJE

Klasifikace	Class I
Izolace	Krytí CF
Odolnost proti defibrilaci	5kV
Provozní napětí	100-240 V, 50-60 Hz
Jmenovitý proud	0.3 A (230VAC) 0.5 A (110 VAC)
Jmenovitá spotřeba	30W
Primární pojistky	2 A, 250 VAC
Sekundární	7 A, 125 V

ROZMĚRY

Výška	29 cm (11.4 in)
Hloubka	12 cm (4.7 in)
Šířka	31.5 cm (12.4 in)
Hmotnost	4.4 kg (9.7 lbs)

PROVOZNÍ PODMÍNKY

Provozní teplota	15 oC až 30 oC (59 oF až 86 oF)
Převozní teplota	-40 oC až 70 oC (-40 oF až 158 oF)
Skladovací teplota	Pokojová teplota
Provozní relativní vlhkost	30-75 % rel

Podmínky záruky a zúžení odpovědnosti

Společnost Radi Medical Systems AB vylučuje veškeré záruky, ať výslovně uvedené nebo vyplývající z provozu či jinak včetně, ale nikoli jen s omezením na jakékoliv záruky ohledně prodejnosti či vhodnosti užití, protože manipulace, skladování a čištění prováděné uživatelem stejně tak jako faktory týkající se diagnóz, léčby, lékařského postupu a další záležitosti jsou mimo kontrolu společnosti Radi Medical Systems AB, přímo ovlivňují tento systém a tím i výsledky získané jeho provozem.

Společnost Radi Medical Systems AB nebude odpovídat za žádné náhodné nebo následné ztráty, poškození nebo výdaje související přímo či nepřímo s provozem tohoto přístroje.

Společnost Radi Medical Systems AB nepředpokládá ani neautorizuje žádnou jinou osobu, aby předpokládala, že má jakoukoliv jinou povinnost nebo odpovědnost ve spojení s tímto systémem.

Tento výrobek je určen pro lékaře. Před jeho použitím je nutné si prostudovat návod k použití, veškerá upozornění a možné komplikace související s používáním tohoto systému.

Pro výrobky společnosti Radi Medical Systems (Radi) se používají výhradně vysoce kvalitní materiály, které jsou zpracovány špičkovými odborníky. Závady na materiálu nebo dílenském zpracování s výjimkou měnitelných dílů budou opraveny nebo vyměněny výhradně na základě vlastního uvážení společnosti Radi Medical Systems a tato záruka je platná po dobu jednoho roku od data dodání.

Nesprávné používání nebo nedodržení návodu a doporučení tuto záruku ruší.

Patenty

Re 35,648; US 4,744,863; US 4,853,669; US 4,936,310; US 4,941,473; US 4,996,082; US 5,085,223; US 5,938,624; US 6,089,103; US 6,112,598; US 6,142,958; US 6,167,763; US 6,196,980; US 6,248,083; US 6,336,906; US 6,343,514; US 6,409,677; US 6,428,336; US 6,565,514; US 6,615,667; US 6,672,172. EP 0 219 543; EP 0 316 351; EP 0 973 438. CA 1271930. JP 2659944; JP 2719425; JP 2869534. SE 454 045; SE 460 396; SE 506 135.

¹ Celková přesnost pro sestavu analyzátoru RadiAnalyzer® Xpress a PressureWire® anebo analyzátoru RadiAnalyzer® Xpress a snímače aortálního tlaku (AO).

20645 Rev. 02. 2009-05



Radi Medical Systems AB Palmbladsgatan 10, Box 6350 SE-751 35 Uppsala, SWEDEN +46 (0) 18
16 10 00 www.radi.se

