

opSenš

OptoWire 






















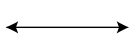


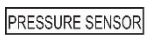
Prowadnik ciśnieniowy

REF F1031

pl: Instrukcja użycia

CE 2797

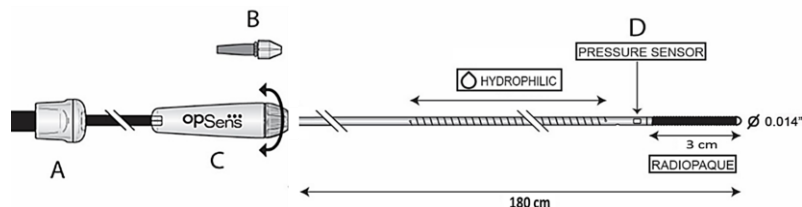
pl: Symbole z objaśnieniami

 2797	Zgodny z zasadniczymi wymogami odpowiedniego prawa UE odnoszącego się do produktu.
	Zapoznać się z instrukcją użycia.
	Przeostroga (uwaga: zapoznać się z dokumentem towarzyszącym).
	Tylko do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
	Nie sterylizować ponownie
	Przechowywać w suchym miejscu
	Data przydatności RRRR-MM-DD.
	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.
	Sterylizować tlenkiem etylenu.
	Wskazuje, że połączenie jest odpowiednie do zastosowania kardiologicznego i zabezpieczone przed defibrylacją.
	Numer modelu systemu.
 54 °C	Zakres temperatury dla warunków przechowywania. Górny limit 54°C.
	Chronić przed światłem słonecznym.
	Tylko USA: przepisy federalne pozwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza.
	Data produkcji RRRR-MM-DD.
	Wytwórca
	Autoryzowany dystrybutor w Europie.
	Sponsor w Australii
	Numer SERII
	Niepirogeniczny
	Średnica
	Długość
	Radiocieniujący
	Powłoka hydrofilowa
	Czujnik ciśnienia

REF F1031

Spis treści: Po sztuce każdego z elementów

- Niesterylne opakowanie kartonowe (zamknięte)
- Sterylna sakiewka (zamknięta)
- Sterylna plastikowa tacka
- OptoWire III
- Urządzenie regulujące moment obrotowy
- Przewód OptoWire



A	Złącze optyczne FOIC
B	Urządzenie regulujące moment obrotowy
C	Uchwyt
D	Czujnik ciśnienia

Dane techniczne:

Ciśnienie robocze	-30 do +300 mmHg
Dryft zera	<1 mmHg/h
Zakres temperatur	15–42 C
Tip	Prosta

Rx only

Przed użyciem dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Niniejszy wyrób medyczny może być używany jedynie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania angiografii oraz przeszłokrojnej angioplastyki wieńcowej (PTCA) i/lub przeszłokrojnej angioplastyki balonowej (PTA). Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji. W przeciwnym razie zachodzi ryzyko wystąpienia powikłań.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

OptoWire III przeznaczony jest do pomiaru ciśnienia w naczyniach krwionośnych, w tym wieńcowych i obwodowych, w trakcie angiografii diagnostycznej i/lub wszelkich zabiegów interwencyjnych. Pomiaru ciśnienia krwi dostarczają informacji hemodynamicznych, takich jak cząstkowa rezerwa przepływu, do diagnozowania i leczenia choroby naczyń krwionośnych.

OPIS:

OptoWire III to hybrydowy (nitinol/stal nierdzewna) przewodnik wykrywający ciśnienie, którym można sterować, wyposażony w optyczny czujnik ciśnienia zamontowany proksymalnie względem mierzacej 3 cm końcówki radioceniującej. OptoWire III używany jest w połączeniu z systemem OptoMonitor marki OpSens do pomiarów ciśnienia krwi. OptoWire III ma średnicę 0,014" (0,36 mm) i długość skuteczną 180 cm. OptoWire III jest wyposażony w podłączony fabrycznie przewód OptoWire z urządzeniem regulującym moment obrotowy. Przewód OptoWire są unikalne dla każdego zestawu OptoWire i muszą być użyte z przewodnikiem OptoWire dostarczonym na tej samej tacke. OptoWire III jest dostarczany w postaci sterylnej, niepirogenicznej i przeznaczony do jednorazowego użytku.

PRZECIWWSKAZANIA:

Niniejszy produkt nie jest przeznaczony do użycia podczas przejścia przez całkowicie zamknięte naczynie, w naczyniach mózgowych i z produktami do aterektomii. Wszelkie przeciwwskazania są wymienione na etykiecie produktu.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE:

Potencjalne powikłania, jakie mogą wystąpić podczas angiografii wieńcowej i angioplastyki wieńcowej uwzględniają między innymi takie zdarzenia: przecięcie naczynia wieńcowego, nagle zamknięcie, okluzja, perforacja, zator, skurcz, lokalna i/lub ogólnoustrojowa infekcja, odma opłucnowa, zawał mięśnia sercowego, ciężka arytmia i śmierć. Lekarz powinien znać powikłania towarzyszące zabiegowi angiografii.

OSTRZEŻENIA:

- OptoWire należy przemieszczać, obserwując go przy zastosowaniu obrazowania fluoroskopowego. Należy zachować szczególną ostrożność podczas manipulowania przewodnikiem w naczyniu w momencie jego wkładania i wyjmowania.
- Obserwować ruch OptoWire w naczyniu. Przed przesunięciem lub przekręceniem OptoWire należy sprawdzić ruch końcówki produktu metodą fluoroskopową. Nie przekręcać OptoWire bez jednoczesnej obserwacji ruchu końcówki, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia naczynia.
- Nigdy nie przesuwaj OptoWire, jeśli występuje opór, bez uprzedniego ustalenia przyczyny metodą fluoroskopową. Użycie nadmiernej siły może spowodować uszkodzenie przewodnika i/lub naczynia.
- Jeśli występuje opór i nie można ustalić jego przyczyny, nie należy przesuwaj ani przekręcać przewodnika. Przerwać zabieg, ustalić przyczynę oporu metodą fluoroskopową i podjąć właściwe działanie.
- Nie sterylizować ponownie ani/lub nie używać ponownie urządzenia. OptoWire jest wyroblem jednorazowego użytku. Ponowne użycie produktu jednorazowego stwarza ryzyko wystąpienia infekcji u pacjenta lub użytkownika. Skażenie produktu może być przyczyną urazu, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne przetworzenie może wpłynąć na integralność produktu i/lub spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- Nie używać OptoWire, jeżeli jakkolwiek element produktu lub opakowanie jest uszkodzone, jeżeli sterylne sakiewka została otwarta lub upłynął termin ważności. Uszkodzone produkty należy zwrócić do OpSens zgodnie z Polityką zwrotów.
- Użycie przewodnika OptoWire razem z urządzeniami do interwencji z krótką, pojedynczą szyną może skutkować złożeniem lub złamaniem przewodnika.
- Nie używać przewodnika OptoWire w komorach serca, jeśli pacjent ma sztuczną mechaniczną lub biologiczną zastawkę. Może to spowodować uszkodzenie zarówno zastawki, jak i przewodnika, co z kolei może prowadzić do obrażeń lub śmierci.

PRZESTROGI:

- Użycie OptoWire z innym przewodem OptoWire niż ten z kompletu powoduje dostarczanie niedokładnych wartości ciśnienia.
- Nie używać uszkodzonego przewodnika OptoWire. Używanie uszkodzonego przewodnika OptoWire może spowodować uszkodzenie naczynia i/lub niewłaściwy moment obrotowy i odczyt ciśnienia.
- Wyjmując przewodnik OptoWire z pętli aplikatora, nie wolno szarpać przewodnikiem ani wyciągać go zbyt szybko ze względu na ryzyko uszkodzenia. Przed użyciem sprawdzić przewodnik OptoWire pod kątem zagięć, zakrzywień czy innych uszkodzeń.
- Nie chwycić za końcówkę przewodnika OptoWire, wyciągając go z pętli aplikatora.
- Unikać tarcia powłoki OptoWire. Nie wyciągać ani nie manipulować powlekanym przewodnikiem w metalowej kaniuli ani ostro zakończonym przedmiocie.
- Nie zaginać ani nie ciągnąć za odcinek przy końcówce mocniej niż to konieczne ze względu na ryzyko uszkodzenia przewodnika OptoWire.
- Dostosowując kształt dystalnego końca przewodnika, unikać używania ostrych przedmiotów. Używać minimalnej siły, aby nie uszkodzić cewki. Przed użyciem sprawdzić ukształtowany koniec przewodnika OptoWire pod kątem uszkodzeń.

- Nie zaginać proksymalnego końca przewodnika OptoWire. Nadmierne odgięcie skutkujące trwałym zagięciem może wpłynąć na działanie przewodnika OptoWire i spowodować niedokładny odczyt ciśnienia.
- Nie podejmować próby wyprostowania zagiętego przewodnika.
- Podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych dokładnie wyczyścić przewodnik OptoWire solą fizjologiczną z dodatkiem heparyny przed i po każdym włożeniu.
- Dokładność danych diagnostycznych może zależeć m.in. od poniższych kwestii:
 - Prawidłowy dobór rozmiaru cewnika dla przewodnika, jego ułożenie i rodzaj.
 - Uzyskanie optymalnego kształtu fali ciśnienia tętniczego przed zabiegiem FFR.
 - Prawidłowe użycie i ułożenie elementu czujnika OptoWire poza cewnikiem przewodnika w celu uzyskania prawidłowego wyrównania.
 - Uzyskanie maksymalnego przekrwienia naczyń wieńcowych i mięśnia sercowego.
 - Uzyskanie niezaburzonego przepływu krwi przez urządzenie do interwencji chirurgicznej, takie jako cewniki balonowe.
 - Brak kontaktu ze ściankami przedsionków czy komór, który mógłby skutkować artefaktami związanymi z ciśnieniem.
- Przed użyciem potwierdzić kompatybilność średnicy przewodnika z urządzeniem do interwencji chirurgicznej.
- Przewodnik OptoWire może zaplątać się o druczki stentu podczas wprowadzania do naczynia ze stentem, jeśli ten nie przylega w pełni do ścianki naczynia. Może to spowodować utknięcie czy postrzępienie przewodnika OptoWire i/lub przemieszczenie stentu.
- Unikać kontaktu przewodnika OptoWire z drucikami stentu podczas wprowadzania przewodnika do naczynia ze stentem. Może to spowodować utknięcie czy postrzępienie przewodnika OptoWire i/lub przemieszczenie stentu.
- Zachować ostrożność, wprowadzając lub wycofując przewodnik OptoWire ze stentu, gdyż zastosowanie tej techniki wiąże się z dodatkowym ryzykiem dla pacjenta i może doprowadzić do uszkodzenia przewodnika OptoWire, zaplątania się stentu lub jego przemieszczenia.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

Przygotowanie do zabiegu i wstępne użycie

- Sprawdzić, czy opakowanie nie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone.
- Zachowując sterylne warunki, otworzyć zamkniętą sakiewkę i wyciągnąć tackę, a następnie położyć ją na płasko na sterylnej powierzchni.
- Podłączyć złącze FOIC do modułu uchwytu OptoMonitor.

Automatyczne zerowanie do atmosfery

- Przewodnik OptoWire wyzeruje się automatycznie zaraz po włożeniu złącza FOIC do modułu uchwytu OptoMonitor.
- W razie komunikatu „No Signal, check OptoWire connection” (Brak sygnału, sprawdź połączenie OptoWire), sprawdzić, czy proksymalna końcówka przewodnika jest w pełni włożona do uchwytu.
Zerowanie nie odbywa się, jeśli ciśnienie OptoWire się zmienia: OptoWire musi być wyciągnięty z cewnika prowadzącego w celu przeprowadzenia zerowania.
- Po wyzerowaniu przepłukać długość roboczą OptoWire solą fizjologiczną i ostrożnie wyciągnąć przewodnik z tacki.
- W razie potrzeby kształt dystalnej końcówki przewodnika można dostosować przy użyciu standardowych procedur kształtowania końcówki. Nie używać w tym celu przedmiotów z ostrą końcówką. Po zakończeniu dostosowywania sprawdzić przewodnik pod kątem uszkodzeń.

Wyrównanie

- Włożyć przewodnik OptoWire przez cewnik prowadzący, używając odpowiedniego introduktora.
- Włożyć i umieścić czujnik ciśnienia (3 cm od końcówki) zaraz obok otworu cewnika prowadzącego przy użyciu markera radiocieniującego urządzenia do interwencji, aby potwierdzić położenie (sekcja radiocieniowania to 3 cm całej końcówki).
- Przepłukać wielokrotnie cewnik prowadzący solą fizjologiczną, ponieważ środek kontrastujący może zmienić kształt fali ciśnienia.
- Sprawdzić położenie przetwornika dotętniczego i uzyskać optymalny kształt fali ciśnienia tętniczego.
- Wyrównać. Sprawdzić, czy ciśnienie z cewnika prowadzącego i OptoWire są takie same.

Pomiar ciśnienia i indukowanie przekrwienia

- Włożyć końcówkę OptoWire pod kontrolą fluoroskopową przy użyciu zastrzyków z kontrastem do potwierdzenia lokalizacji.
- Przesunąć czujnik ciśnienia w konkretne miejsce. Upewnić się, że końcówka OptoWire obraca się swobodnie i że nie ma oporu przy przyłożeniu momentu obrotowego.
- Wyindukować maksymalne przekrwienie zgodnie ze standardowymi procedurami klinicznymi.
- Przeprowadzić pomiary ciśnienia zgodnie ze standardowymi procedurami klinicznymi. W razie potrzeby można wykonać krzywą po wyciągnięciu.

Zabieg interwencyjny

- Obrócić mechanizm blokady uchwytu, aby odblokować położenie, i delikatnie wysunąć przewodnik z uchwytu i wyjąć urządzenie regulujące moment obrotowy.
- Wprowadzić urządzenie do interwencji po OptoWire, uważając aby nie zagiąć proksymalnej części OptoWire.
- Postępować zgodnie z zaleceniami producenta.
- Aby dokonać pomiaru ciśnienia po zabiegu, delikatnie wsunąć przewodnik OptoWire w uchwyt i przekręcić mechanizm blokujący do pozycji zablokowanej, aby móc zmierzyć ciśnienie. W razie potrzeby wyczyścić proksymalną końcówkę OptoWire solą fizjologiczną z dodatkiem heparyny.

Zakończenie zabiegu – sprawdzenie sygnału po wyciągnięciu i utylizacja

- Po zakończeniu ostrożnie wycofać przewodnik OptoWire. Umieścić czujnik ciśnienia (3 cm od końcówki) zaraz obok otworu cewnika prowadzącego. Sprawdzić, czy ciśnienie z cewnika prowadzącego i OptoWire są takie same.
- Utylizować przewodnik OptoWire zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania ze stałymi odpadami medycznymi oraz zgodnie z obowiązującą praktyką medyczną i lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami prawa.

PRZECHOWYWANIE I UŻYWANIE:

Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu.

WYŁĄCZENIE GWARANCJI

Mimo że przewodnik OptoWire III (dalej określany jako „Produkt”) został wyprodukowany i zaprojektowany w ściśle kontrolowanych warunkach, OpSens Inc, nie ma kontroli nad warunkami jego używania. W związku z powyższym niniejszym OpSens Inc. zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności i odmawia gwarancji, zarówno wyrażonej, jak i domniemanej, pisemnej i ustnej w odniesieniu do Produktu, m.in. wszelkiej gwarancji stanu, jakości, trwałości, działania, wartości handlowej oraz przydatności do konkretnego celu. OpSens Inc. nie będzie ponosić odpowiedzialności wobec jakiegokolwiek osoby bądź podmiotu za jakiegokolwiek koszty medyczne, jakąkolwiek stratę lub szkodę dla zysków bądź wartości rynkowej jakiegokolwiek strony albo szkody bezpośrednie, przypadkowe, następne i specjalne lub sankcyjne ani odszkodowania karne bądź retorsyjne spowodowane przez, wynikające z bądź związane z wszelkim używaniem, wadą lub nieprawidłową funkcją Produktu, niezależnie od tego, czy roszczenie dotyczące takich szkód wynika z gwarancji, umowy, czynu niedozwolonego czy innej przyczyny. Nikt nie ma prawa wiązać OpSens Inc. żadnymi oświadczeniami czy gwarancjami odnośnie do Produktu. Wyjątki i ograniczenia określone powyżej nie mają na celu i nie powinny być rozumiane jako sprzeczne z obowiązującymi przepisami prawa. Jeśli dowolna część lub warunek niniejszego Wyłączenia gwarancji okażą się bezprawne, niewykonalne lub sprzeczne z obowiązującym prawem w interpretacji sądu właściwej jurysdykcji, nie będzie miało to wpływu na ważność pozostałych części niniejszego Wyłączenia gwarancji i wszelkie prawa i zobowiązania należy interpretować i egzekwować tak, jakby niniejsze Wyłączenie gwarancji nie zawierało konkretnej części lub warunku uznanego za nieważny.

Niniejszy produkt oraz jego wykorzystanie może być uzależnione od poniższych amerykańskich i międzynarodowych patentów: US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Inne patenty amerykańskie i międzynarodowe w toku.

DODATKOWE PYTANIA DOTYCZĄCE NINIEJSZEGO PRODUKTU NALEŻY KIEROWAĆ DO:



Wyprodukowano przez: OpSens Inc., 750 Boulevard du Parc Technologique, Quebec QC G1P 4S3 Canada - Tel. +14187810333 - www.opsensmedical.com



Autoryzowany przedstawiciel w Europie: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



Sponsor w Australii: Emergo Australia, 201 Sussex Street, Darling Park, Tower II, Level 20, Sydney NSW 2000, Australia