

opSenS

OptoWire *Deux*

Trykkledevaier

REF F1011

no: Bruksanvisning

CE 2797

no: Symboler med forklaringer

| | |
|---|--|
|  | Oppfyller de viktigste kravene i relevant EU-lovgivning som gjelder for produktet. |
|  | Se bruksanvisningen. |
|  | Forsiktig (OBS, se vedlagt dokumentasjon). |
|  | Kun til engangsbruk. Ikke til gjenbruk. |
|  | Skal ikke resteriliseres |
|  | Lagres tørt |
|  | Utløpsdato i ÅÅÅÅ-MM-DD. |
|  | Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet. |
|  | Sterilisert med etylenoksid. |
|  | Indikerer at tilkoblingen er tilstrekkelig for hjertebruk og er defibrillatorsikker. |
|  | Systemmodellnummer. |
|  | Temperaturområde for oppbevaringsforhold. Øvre grense på 54 °C. |
|  | Beskyttes mot sollys. |
|  | Kun USA: Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til en lege eller etter ordre fra en lege. |
|  | Produksjonsdato i ÅÅÅÅ-MM-DD. |
|  | Produsent |
|  | Autorisert representant i Europa. |
|  | Australsk sponsor |
|  | LOT-nummer |
|  | Ikke pyrogen |
|  | Diameter |
|  | Lengde |
|  | Røntgentett |
|  | Hydrofilt belegg |
|  | Trykksensor |

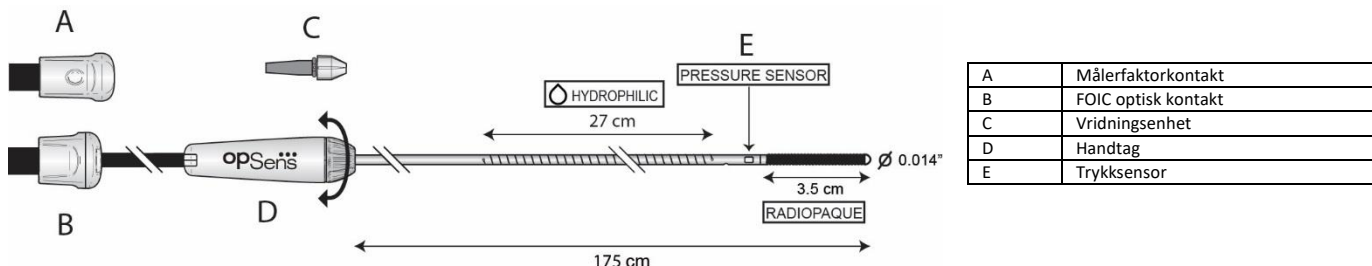
OptoWire *Deux*

no: Bruksanvisning

REF F1011 (med målerfaktorkontakt)

Innhold: En av hver av følgende:

- Usteril pappeske (forseglet)
- Steril pose (forseglet)
- Sterilt plastbrett
- OptoWire *Deux*
- Vridningsinstrument
- OptoWire-kabel
- Målerfaktorkontakt



Spesifikasjoner:

| | |
|------------------|-------------------|
| Driftstrykk | -30 til +300 mmHg |
| Null drift | <1 mmHg/t |
| Temperaturområde | 15 - 42 °C |
| Spiss | Rett |

R_x only

Les alle instruksjoner nøye før bruk. Dette utstyret bør kun brukes av leger som har opplæring i angiografi og perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA) og/eller perkutan transluminal angioplastikk (PTA). Overhold alle advarsler og forsiktighetsregler i denne bruksanvisningen. Om du ikke gjør det, kan det få alvorlige følger.

INDIKASJON:

OptoWire *Deux* trykkledeveaier er indisert for bruk for å måle trykket i blodkar, inkludert både koronale og perifere kar, i løpet av diagnostisk angiografi og/eller eventuelle intervensjonsprosedyrer. Blodtrykkmålinger gir hemodynamisk informasjon, slik som fraksjonsflowreserve, for diagnose og behandling av blodkarsykdom.

BESKRIVELSE:

OptoWire *Deux* er en hybrid trykkføledeveaier i nitinol / rustfritt stål som er en styrbar ledeveaier med en optisk trykksensor som er montert proksimalt for den 3,5 cm lange røntgentette spissen. OptoWire *Deux* er til bruk i kombinasjon med Opsens' OptoMonitor-system for blodtrykkmåling. OptoWire *Deux* har en diameter på 0,014" (0,36 mm) og en effektiv lengde på 175 cm. OptoWire *DEUX* leveres forhåndstilkoblet til OptoWire-kabelen sammen med en momentenhet. OptoWire *Deux* versjon REF F1011 leveres med en ekstra målerfaktorkontakt. OptoWire-kabel og målerfaktorkontakten for REF F1011 er unik for hver OptoWire og må brukes sammen med OptoWire som leveres i samme brett. OptoWire *Deux* leveres steril, ikke-pyrogen og er beregnet kun til engangsbruk.

KONTRAINDIKASJONER:

Denne OptoWire er ikke beregnet til bruk ved kryssing av en total karokklusjon, i de cerebrale karene og med aterektomienheter. Se utstyrets merking for andre relevante produktspesifikke kontraindikasjoner.

KOMPLIKASJONER:

Potensielle komplikasjoner som kan oppleves under koronar angiografi og koronar angioplastikk inkluderer, men er ikke begrenset til: koronar kardisseksjon, brå lukning, okklusjon, perforering, embolus, spasme, lokal og/eller systemisk infeksjon, pneumotoraks, myokardinfarkt, alvorlige arytmier og død.

Legen skal være kjent med litteraturen som angår komplikasjoner i forbindelse med angiografi.

ADVARSLER:

- OptoWire skal manipuleres kun under gjennomlysning. Vær forsiktig ved manipulering av en ledeveaier inne i et kar under plassering og fjerning.
- Observer OptoWire-bevegelsen i karene. Før en OptoWire flyttes eller dreies, bør spissens bevegelse undersøkes med fluoroskopi. En OptoWire må ikke dreies uten at det føres kontroll med spissens tilhørende bevegelser. Ellers kan det medføre kartraume.
- Før aldri OptoWire frem ved motstand uten først å finne årsaken til motstanden under fluoroskopi. For stor kraft mot motstand kan skade vaieren og/eller karet.
- Hvis det forekommer resistens og årsaken til resistensen ikke kan bestemmes, ikke flytt eller vri OptoWire. Stopp prosedyren, bestem årsaken til motstanden under fluoroskopi og ta passende tiltak.
- Ikke steriliser og/eller bruk enheten på nytt. OptoWire er kun beregnet til engangsbruk. Gjenbruk av anordninger for engangsbruk skaper en potensiell risiko for infeksjoner hos pasienten eller brukeren. Kontaminasjon av produktet kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør. Reprosessering kan kompromittere enhetens integritet og/eller føre til enhetssvikt.
- Ikke bruk OptoWire hvis noen del av enheten eller pakningen ser ut til å være skadet, hvis noen del av den sterile posen har blitt åpnet eller hvis produktet er utløpt. Returner skadede enheter til Opsens per returretningsslinjer.
- Bruk av OptoWire i sammenheng med intervensjonsheter med en kort monoskinne kan føre til foldet eller frakturert ledeveaier.
- Ikke bruk OptoWire i ventriklene hvis pasienten har en protetisk mekaniske eller biologisk klaff. Det kan føre til skade på både protesen og OptoWire, noe som kan forårsake personskade eller død.

FORHOLDSREGLER:

- Bruk av en OptoWire med en annen OptoWire-kabel (i tillegg REF F1011, både OptoWire-kabel og målerfaktorkontakt) enn den som leveres vil gi unøyaktig trykkinformasjon.
- Ikke bruk en skadet OptoWire. Bruk av en skadet OptoWire kan medføre skade på karet og/eller unøyaktig vridningsreaksjon og trykkavlesing.
- Når OptoWire tas ut av dispenserløyken, ikke håndter OptoWire uforsiktig eller trekk den ut brått, da dette kan skade OptoWire. Inspiser OptoWire for bøyninger, knekk eller annen skade før bruk.
- Ikke ta tak i spissen på OptoWire når den tas ut av dispenserløyken.
- Unngå avskalling av OptoWires belegg. Trekk ikke ut eller manipuler ledeveaier med belegg gjennom en metallkanyle eller en gjenstand med skarpe kanter.
- Ikke bøy eller trekk i spissdelen mer enn nødvendig, da dette kan skade OptoWire.
- Ved forming av den distale enden, ikke form med et instrument med skarp kant. Bruk minimum kraft som er nødvendig, slik at spolen ikke skades. Inspiser spolen og OptoWire for skade etter forming og før bruk.
- Ikke bøy den proksimale enden av OptoWire. Overdreven bøyning som forårsaker knekk kan påvirke OptoWire-ytelsen, noe som fører til unøyaktig trykkavlesing.

- Ikke forsøk å rette ut en ledevaier som har fått en knekk.
- I både diagnostiske og intervensjonsprosedyrer rens OptoWire grundig med heparinisert saltløsning før og etter hver innføring.
- Nøyaktigheten til den diagnostiske informasjonen kan bli påvirket, sørg for følgende, men ikke begrenset til:
 - Riktig valg av ledekaterstørrelse, -posisjonering og -type.
 - Sikre optimalt aortatrykkbølgeform før FFR-prosedyren.
 - Riktig prosedyre og posisjonering av OptoWire-sensorelementet utenfor ledekateret for å oppnå riktig utjevning.
 - Optimal maksimal koronal og myokardial hyperemi.
 - Uberørt blodstrøm gjennom intervensjonsenheter, slik som ballongkatetre.
 - Fri for kontakt med atriale eller ventrikulære vegger, noe som kan føre til trykkartefakter.
- Bekreft at ledevaierens diameter er kompatibel med intervensjonsenheten før faktisk bruk.
- OptoWire kan bli heftet fast i én eller flere stentstøtter ved fremføring inn i et støttet kar, der stenten ikke er helt festet til karveggen. Dette kan føre til fanging, oppdeling av OptoWire og/eller stentdislokasjon.
- Unngå at OptoWire kommer i kontakt med stentstøttene ved fremføringen av OptoWire i et stentet kar. Dette kan føre til fanging, oppdeling av OptoWire og/eller stentdislokasjon.
- Vær forsiktig ved fremføring eller tilbaketrekking av OptoWire gjennom en innsatt stent, da bruk av denne teknikken medfører ekstra pasientrisikoer og kan forårsake OptoWire-skader, stentinnvikling eller stentdislokasjon.

BRUKSANVISNING:

Klargjøring for og første gangs bruk

- Kontroller for å sikre at pakken ikke har blitt åpnet eller skadet.
- Åpne den forseglede posen og fjern brettet ved bruk av steril teknikk og plasser brettet flatt på det sterile feltet.
- Koble FOIC-koblingen til OptoMonitor-håndtaksenheten.
- Fjern målerfaktorkontakten fra plastbrettet og koble til OptoMonitor-håndtaksenheten.

Automatisk null til atmosfære

- OptoWire vil NULLES automatisk så snart OptoWire FOIC-kontakten settes inn i OptoMonitor-håndtaksenheten. Sett inn matchende målerfaktorkontakt inn i OptoMonitor-håndtaksenheten.
- I tilfelle "Ikke noe signal, kontroller OptoWire-tilkoblingen", verifiser at den proksimale enden av ledevaieren er satt helt inn i håndtaket.
Nulling utføres ikke hvis OptoWire-trykket varierer: OptoWire må trekkes ut av ledekateret for nulling.
- Etter nulling skyll arbeidslengden til OptoWire med saltløsning og fjern ledevaieren forsiktig fra brettet.
- Hvis det er indisert, kan ledevaierens distale spiss formes med standardteknikk for forming av spisser. Unngå å bruke et formingsinstrument med skarp kant. Etter forming verifiser at det ikke er noen skade på ledevaieren før bruk av denne.

Utjevning

- Før OptoWire frem gjennom ledekateret ved bruk av passende ledevaierinnførere.
- Før inn og posisjoner trykksensoren (3,5 cm fra spissen) rett utenfor ledekateråpningen ved bruk av den radiomarkøren til i intervensjonsenheten for å bekrefte posisjonen (det røntgentette avsnittet er 3,5 cm av hele spissen).
- Skyll ledekateret gjentatte ganger med normal saltløsning fordi kontrastmiddelet kan dempe katetertrykkbølgeformen.
- Verifiser aortatransduserens posisjon og sikre optimal aortatrykkurve.
- Utjevn. Verifiser at trykket fra ledekateret og OptiWire er jevnt.

Trykkmåling og indusering av hyperemi

- Avanser OptoWire-spissen under fluoroskopi ved bruk av kontrastinjeksjoner for å verifisere plasseringen.
- Styr trykksensoren til interesseregionen. Se til at OptoWire-spissen roterer fritt og at ingen motstand kjennes når momentet påføres.
- Induser maksimal hyperemi i henhold til standard klinisk prosedyre.
- Utfør trykkmålinger i henhold til standard klinisk prosedyre. Ved behov kan det utføres en tilbaketrekkingssignal driftkontroll og avfallshåndtering.

Intervensjonelt inngrep

- Roter håndtakets låsemekanisme for å låse opp posisjonen og hent inn OptoWire forsiktig fra håndtaket og fjern momentenheten.
- Spor intervensjonsenheten over OptoWire mens du ser til å ikke knekke den proksimale delen av OptoWire.
- Fortsett i henhold til produsentens instruksjoner.
- For å få trykkmåling etter prosedyren, før inn OptoWire forsiktig i håndtaket og roter låsemekanismen til låst posisjon for å oppnå trykkmåling. Rengjør den proksimale enden av OptoWire med heparinisert saltoppløsning ved behov.

Enden av prosedyren – Tilbaketrekkingssignal driftkontroll og avfallshåndtering

- Trekk forsiktig tilbake OptoWire etter prosedyren. Plasser trykksensoren (3,5 cm fra spissen) rett utenfor ledekaterets åpning. Verifiser at trykket fra ledekateret og OptiWire er jevnt.
- Håndter og kast OptoWire i samsvar med fast biofareavfallsprosedyrer og i samsvar med medisinske praksiser og gjeldende lokale, statlige og nasjonale lover og forskrifter.

OPPBEVARING OG HÅNTERING:

Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted.

GARANTIFRASIGELSE

Selv om ledevaieren OptoWire *Deux*, heretter kalt "produktet" har blitt produsert og designet under nøye kontrollerte forhold, har Opsens Inc. ingen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Opsens Inc. fraskriver seg alle garantier, både uttrykte og impliserte, skriftlige eller muntlige, med hensyn til produktet, inkludert, men ikke begrenset til, enhver implisitt garanti for tilstand, kvalitet, holdbarhet, ytelse, salgbarhet eller egnethet for et særskilt formål. Opsens Inc. skal ikke være erstatningspliktig overfor noen person eller rettssubjekt når det gjelder medisinske utgifter, noe tap av eller skade på en parts profitt eller godvilje eller noen direkte, tilfeldige, følgesmessige, spesielle, straffbare eller eksemplariske skader som er forårsaket av, er oppstått fra eller er relatert til enhver bruk, svikt eller feilfunksjon av produktet, uansett om et krav om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, skadevoldende handling eller på annen måte. Ingen person har myndighet til å binde Opsens Inc. til noen fremstilling eller garanti i forbindelse med produktet. Unntakene og begrensningene beskrevet ovenfor er ikke ment å være og skal ikke tolkes som å stride mot obligatoriske bestemmelser i gjeldende lovgivning. Dersom en del eller et vilkår i denne garantifraskrivelsen anses for å være ulovlig, ikke håndhevelig eller i strid med gjeldende lovgivning i en domstol med rettsmessig jurisdiksjon, påvirkes ikke de andre delene av denne garantifraskrivelsen, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller vilkåret som anses som ugyldig.

Dette produktet og bruken av dette kan være dekket av følgende amerikanske og internasjonale patenter: US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Andre patentsøknader innlevert i og utenfor USA.

YTTTERLIGERE SPØRSMÅL VEDRØRENDE DETTE PRODUKTET SKAL RETTES TIL:

Produsert av: Opsens Inc 750 boul. du Parc Technologique, Quebec QC G1P 4S3 Canada T. :+1.418.781.0333 - www.opsens.com

Autorisert europeisk representant: MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Tyskland

Australsk sponsor: Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney NSW 2000, Australia