

opSenš














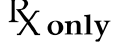








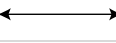
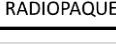

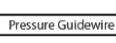
OptoWire 

Rõhuskaala:
REF F103s1

et: Kasutusjuhend

CE 2797

et: Seletustega sümbolid

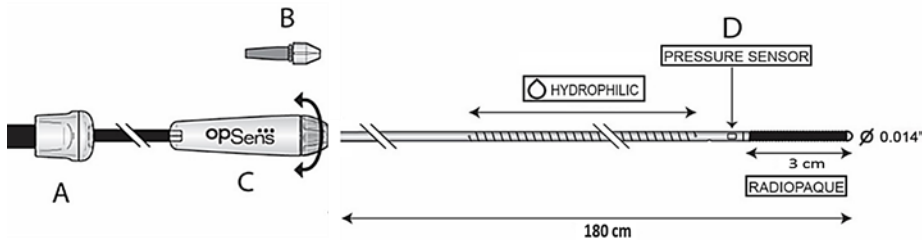
 2797	Vastab EL-i seadusandluse asjakohastele nõuetele, mis rakenduvad tootele.
	Järgige kasutusjuhendit.
	Ettevaatust (tähelepanu, järgige saatedokument).
	Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taaskasutage.
	Ärge resteriliseerige.
	Hoidke kuivana.
	Aegumiskuupäev AAAA-KK-PP.
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
	Steriliseerige etüleenoksiidiga.
	Näitab, et ühendus sobib südameveresoonkonnas kasutamiseks ning on defibrillatsioonikindel.
	Süsteemi mudelinumber.
	Ladustamise temperatuurivahemik. Ülempiir on 54 °C.
	Hoidke päikesevalgusest eemal.
	Ainult USA-s. Rakendavate seaduste kohaselt tohib seadet osta või tellida ainult litsentsitud meditsiinitöötaja.
	Tootmiskuupäev AAAA-KK-PP.
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopas.
	Austraalia sponsor
	Volitatud esindaja Šveitsis
	PARTII number
	Mittepürogeenne
	Läbimõõt
	Pikkus
	Röntgenkontrastne
	Hüdrofiilne kate
	Rõhuskaala

et: Kasutusjuhend

REF F1031

Sisukord Kumbagi üks

- Mittesteriilne pappkast (suletud)
- Steriilne kott (suletud)
- Steriilne plastalus
- OptoWire III
- Juhtetraadi sisestusseade
- OptoWire'i kaabel



A	FOIC optiline konnektor
B	Juhtetraadi sisestusseade
C	Käepide
D	Rõhuandur

Spetsifikatsioonid:

Töörõhk	-30 kuni +300 mm Hg
Nullimise nihe	< 1 mm Hg / h
Temperatuurivahemik	15–42 °C
Ots	Sirge

Rx only

Enne kasutamist lugege kõiki juhiseid. Seadet võivad kasutada ainult meditsiinitöötajad, keda on koolitatud angiograafia, perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTKA) ja/või perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) alal. Pange tähele kõiki hoiatusi ja ettevaatusabinõusid selles kasutusjuhendis. Selle tegemata jätmine võib põhjustada komplikatsioone.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

The OptoWire III rõhu juhtetraat on näidustatud veresoontes, k.a südame- ja perifeerses veresoonekonnas oleva vererõhu mõõtmiseks angiograafia ja/või mis tahes muu kirurgilise protseduuri ajal. Vererõhu mõõtmine annab veresoonehaiguste diagnostikaks ja raviks vajalikku hemodünaamilist teavet, näiteks fraktsionaalne voolureserv.

KIRJELDUS

OptoWire III on hübrid nitinoolist ja roostevabast terasest rõhku tunnetav juhtetraat, mis on juhitud juhtetraat, mille 3-sentimeetrise röntgenkontrastse otsa lähedale on kinnitatud optiline rõhuandur. OptoWire III on mõeldud kasutamiseks koos OpSens OptoMonitori süsteemiga, et mõõta vererõhku. The OptoWire on 0,36 mm läbimõõduga ja selle tegelik pikkus on 180 cm. OptoWire III on OptoWire'i kaabli ja juhtetraadi sisestusseadmega juba ühendatud. OptoWire'i kaabel ja on iga OptoWire'i puhul ainulaadsed ja neid tuleb kasutada koos samal alusel tarnitud OptoWire'iga.

OptoWire III on tarnides steriilne, mittepürogeenne ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

OptoWire ei ole mõeldud kasutamiseks veresoonte täieliku sulguse korral, ajuveresoonekonna veresoontes ega aterektomia seadmetega. Täiendavate tootepõhiste vastunäidustuste kohta lugemiseks vaadake seadme silti.

KÕRVALMÕJUD

Potentsiaalsed tüsistused, mis võivad koronarograafia ja koronaarangioplastikate ajal tekkida, on muu hulgas: koronaarveresoone lahkamine, järsk sulgumine, sulgus, läbistamine, embol, spasm, kohalik ja/või süsteemne infektsioon, õhkrind, südameelihase infarkt, rasked rütmihäired ja surm.

Meditsiinitöötajad peaksid olema tuttavad kirjandusega, mis käsitleb angiograafia seotud tüsistusi.

HOIATUSED

- OptoWire'it tuleks käsitseda ainult fluoroskoopia all. Kui seadme sisestamisel ja eemaldamisel juhtetraati veresoones liigutada, tuleb olla väga ettevaatlik.
- Jälgige OptoWire'i liikumist veresoontes. Enne OptoWire'i liigutamist või pöörämist tuleb otsa liikumist fluoroskoopia all jälgida. Ärge pöörake OptoWire'it enne otsa vastava liikumise jälgimist, muidu võib tekkida veresoone trauma.
- Ärge kunagi liikuge OptoWire'iga takistuse suunas enne, kui olete fluoroskoopia all takistuse põhjuse kindlaks määranud. Liigne jõud takistuse vastu võib vigastada traati ja/või veresoont.
- Kui on tekkinud takistus ja selle põhjust ei suudeta kindlaks määrata, ärge liigutage ega pöörake OptoWire'it. Lõpetage protseduur, tehke fluoroskoopia all kindlaks takistuse põhjus ja võtke asjakohased meetmed.
- Ärge seadet resteriiseerige ega taaskasutage. OptoWire on mõeldud ainult ühekordseks kasutuseks. Üks kord kasutatava seadme taaskasutamine võib põhjustada patsiendil või kasutajal infektsioone. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi või surma. Töötlamine võib ohustada seadme töökindlust ja/või põhjustada seadme riket.
- Ärge kasutage OptoWire'it, kui mingi seadme osa või pakend tundub kahjustatud, kui mis tahes steriilse koti osa on avatud või kui toode on aegunud. Tagastage kahjustunud üksused tagastuspoliitika kohaselt OpSensile.
- OptoWire'i kasutamisel koos raviotstarbeliste seadmetega, millel on lühike monorelss, võib juhtetraat kokku murduda või möraneda.
- Ärge kasutage OptoWire'it vatsakestes, kui patsiendil on proteesist mehaaniline või bioloogiline klapp. See võib kahjustada nii proteesi kui ka OptoWire'it, mis võib põhjustada vigastusi või surma.

ETTEVAATUSABINÕUD

- OptoWire'i kasutamisel teistsuguse OptoWire'i kaabliga kui sellega, mis on kaasas, on rõhunäidud ebatäpsed.
- Ärge kasutage kahjustunud OptoWire'it. Kahjustunud OptoWire'i kasutamine võib veresooni vigastada ja/või põhjustada ebatäpset toemomenti väändel ja rõhunäitu.
- OptoWire'i meditsiinilisest voolukust välja võtmisel ei tohi OptoWire'it rohkalt käsitseda ega seda järsult välja tõmmata, sest see kahjustab OptoWire'it. Enne kasutamist kontrollige, et OptoWire'il ei oleks paindeid, kõverusi ega muid kahjustusi.
- Ärge haarake OptoWire'i otsast, kui te seda meditsiinilisest voolukust välja võtate.
- Vältige OptoWire'i katte hõõrdumist. Ärge töödelge kaetud traati metallkanüüli või teravate servadega eseme sees ega eemaldage seda.
- Ärge painutage ega tõmmake otsa osa rohkem kui vaja, muidu võib OptoWire kahjustuda.
- Kaugema tipu vormimisel ärge tehke seda teravaservalise esemega. Et pooli mitte kahjustada, kasutage võimalikult vähe jõudu. Kontrollige pärast vormimist ja enne kasutamist, et pool ega OptoWire poleks kahjustunud.
- Ärge väänake OptoWire'i proksimaalset otsa. Kõver, mis on tekkinud liigest painutamisel, võib mõjutada OptoWire'i jõudlust, mille tulemusel on rõhunäit ebatäpne.
- Ärge üritage sirgeks väänata juhtetraati, mis on kõverduanud.

- Puhastage OptoWire'it nii diagnostilise kui ka raviotstarbeliste protseduuride ajal enne ja pärast igat sisestamist põhjalikult hepariniseeritud soolalahusega.
- Diagnostilise teabe täpsus võib saada mõjutatud, veenduge muu hulgas järgmises.
 - Juhtekateetri õige suuruse, asendi ja tüübi valimine.
 - Tagage enne fraktsioneeritud voolureservi (FFR) protseduuri optimaalne aordirõhu lainekuju.
 - Sobiv protseduur ja OptoWire'i andurieleemendi positsioneerimine juhtekateetrist väljas, et saavutada õige ühtlustamine.
 - Optimaalne suurim südame ja südamelihase hüperemia.
 - Raviotstarbelised seadmed, nagu balloonkateeter, ei mõjuta verevoolu.
 - Puudub kokkupuude kodade või vatsakeste seintega, mis võib tekitada rõhu artefakte.
- Enne tegelikku kasutamist veenduge, et juhtetraadi läbimõõt ühildub raviotstarbelise seadmega.
- OptoWire võib stenditud veresoone liikumisel takerduda ühte või mitmesse stendilülisse selles veresoones, kus stent ei ole täielikult kinnitatud vastu veresoone seina. Selle tulemusel võib stent kinni jääda, OptoWire võib puruneda ja/või stent võib paigast liikuda.
- Vältige OptoWire'i kokkupuudet stendi lülidega, kui liigutate OptoWire'it stenditud veresoone suunas. Selle tulemusel võib stent kinni jääda, OptoWire võib puruneda ja/või stent võib paigast liikuda.
- Olge ettevaatlik, kui sisestate või eemaldate OptoWire'it läbi paigaldatud stendi, kuna selle meetodi kasutamine on patsiendi jaoks eriti ohtlik ja see võib kahjustada OptoWire'it, stent võib kinni jääda või paigast liikuda.

KASUTUSJUHE

Esimene kasutuskord ja selle jaoks ettevalmistamine

- Kontrollige, et pakend ei oleks avatud ega kahjustatud.
- Avage steriilise meetodi abil suletud kott ja eemaldage alus ning asetage alus steriilisele pinnale.
- Ühendage FOIC-konnektor OptoMonitori käepidememoodulisse.

Automaatne nullimine atmosfääri suhtes

- OptoWire nullitakse automaatselt kohe, kui OptoWire'i FOIC-konnektor sisestatakse OptoMonitori käepidememoodulisse.
- Juhul kui ekraanile ilmub teade „No Signal, check OptoWire connection“ (Signaal puudub, kontrollige OptoWire'i ühendust), kinnitage, et juhtetraadi proksimaalne ots on täielikult käepidemesse sisestatud.
- **Nullimist ei tehta, kui OptoWire'i rõhk erineb: OptoWire tuleb nullimiseks juhtekateetrist välja tõmmata.**
- Kui see on nullitud, loputage OptoWire'i tööpiirkus soolalahusega ja eemaldage juhtetraat ettevaatlikult aluselt.
- Juhtetraadi distaalset otsa võib vajaduse järgi vormida, kasutades standardset tipu vormimise tava. Ärge kasutage vormimiseks teravate servadega seadet. Pärast vormimist veenduge enne kasutamist, et juhtetraat ei ole kahjustunud.

Ühtlustamine

- Juhtige OptoWire juhtekateetri poole, kasutades sobivat juhtetraadi sisestajat.
- Sisestage ja positsioneerige rõhuandur (tipust 3 cm) natuke juhtekateetri avast välja, kasutades raviotstarbelise seadme röntgenkontrastset markerit, et kinnitada asend (röntgenkontrastne osa on kogu tipust 3 cm).
- Loputage juhtekateetrit korduvalt tavalise soolalahusega, sest kontrastaine võib kateetri rõhu lainekuju pehendada.
- Kontrollige aordi anduri positsiooni ja tagage optimaalne aordirõhu lainekuju.
- Ühtlustage. Kinnitage, et juhtekateetri rõhk ja OptoWire'i rõhk on võrdsed.

Rõhu mõõtmine ja hüperemia esilekutsumine

- Liikuge OptoWire'i otsa suunas fluoroskoopia all, kasutades kontrastaine süste, et kontrollida asukohta.
- Liigutage rõhuandur huvipakkuvasse piirkonda. Veenduge, et OptoWire'i tipp pöörleks vabalt ja pöördemomendi rakendamisel ei oleks ühtegi takistust.
- Kutsuge esile maksimaalne hüperemia kooskõlas standardse kliinilise protseduuriga.
- Mõõtkte rõhku kooskõlas standardse kliinilise protseduuriga. Vajaduse korral võib teha tagasitõmbe kõverat.

Sekkv protseduur

- Pöörake käepideme lukustusmehhanism lukustamata asendisse, eemaldage OptoWire õrnalt käepidemest ja eemaldage omakorda juhtetraadi sisestusseade.
- Jälgige OptoWire'i kaudu raviotstarbelist seadet, samal ajal hoides ära OptoWire'i proksimaalse osa muljumise.
- Jätkake tootja juhiste kohaselt.
- Selleks et teha protseduurijärgset rõhu mõõtmist ja selle tulemust näha, sisestage OptoWire õrnalt selle käepidemesse ning pöörake lukustusmehhanism lukustatud olekusse. Puhastage OptoWire'i proksimaalne ots vajaduse korral hepariniseeritud soolalahusega.

Protseduuri lõpp – tagasitõmbesignaali triivi kontroll ja utiliseerimine

- Pärast protseduuri eemaldage OptoWire ettevaatlikult. Positsioneerige rõhuandur (otsast 3 cm) natuke juhtekateetri avast välja. Kinnitage, et juhtekateetri rõhk ja OptoWire'i rõhk on võrdsed.
- Käsitsege ja utiliseerige OptoWire tavapäraste bioohtlike jäätmete käitlemise korda järgides ja meditsiinipraktika ning kohaldatavate kohalike, riigi- ja föderaalsete ja määruste kohaselt.

LADUSTAMINE JA KÄSITSEMIN

Ladustage kuivas, pimedas ja jahedas kohas.

GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE

Kuigi juhtetraat OptoWire III (edaspidi: toode) on toodetud ja kavandatud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõttel OpSens Inc. mõju tingimuste üle, milles toodet kasutatakse. Seetõttu loobub OpSens Inc. igasugustest tootega seotud otsestest ja kaudsetest, kirjalikest või suulistest garantiidest, muu hulgas mis tahes kaudse garantii tingimuse, kvaliteedi, vastupidavuse, toimivuse, turustatavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse puhul. OpSens Inc. ei vastuta ühegi isiku ega üksuse ees mis tahes meditsiiniliste kulude, kadude või poolte kasumi või usaldusväarsuse või mis tahes otsese, juhusliku, põhjustatud, erilise, karistusliku või näitliku kahjustuse eest, mis on seotud toote kasutuse, defekti, tõrke või rikkega või on sellest põhjustatud, hoolimata sellest, kas kahjud tuginevad garantiile, lepingule või on tegu lepinguvälise või muu kahjuga. Ühelgi inimesel ei ole ühtegi volitust, et siduda ettevõtet OpSens Inc. mis tahes tootega seotud esinduse või garantiiga. Ülal sätestatud välistused ja piirangud ei ole mõeldud mis tahes rakenduvast seadusest või regulatsioonist kõrvalehüümisena ning neid ei tohi sellisena tõlgendada. Kui pädev kohus leiab, et mõni selle garantiist lahtiütlemise osa või tähtaeg on ebaseaduslik, jõustamatu või vastuolus kohaldatava seadusega, ei mõjuta see garantii kehtivusest lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tõlgendatakse ja jõustatakse nii, nagu ei sisaldaks garantiist lahtiütlemine konkreetset kehtetuks tunnistatud osa või tähtaega.

Järgmised USA ja rahvusvahelised patendid võivad hõlmata seda toodet ja selle kasutamist: US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Muud USA ja rahvusvahelised patendid on menetluses.

LISAKÜSIMISI SELLE TOOTE KOHTA TULEB KÜSIDA:



Toodetud: OpSens Inc., 750 Boulevard du Parc Technologique, Quebec QC G1P 4S3 Canada - Tel: +1 41 8781 0333 – www.opsensmedical.com



Volitatud esindaja Euroopas: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



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



Volitatud esindaja Šveitsis: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland