

opSenš























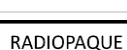
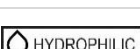
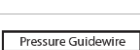

OptoWire 

Kraujospūdzio matavimo  
kreipiamoji viela  
REF F1031

It: Naudojimo instrukcijos

CE 2797

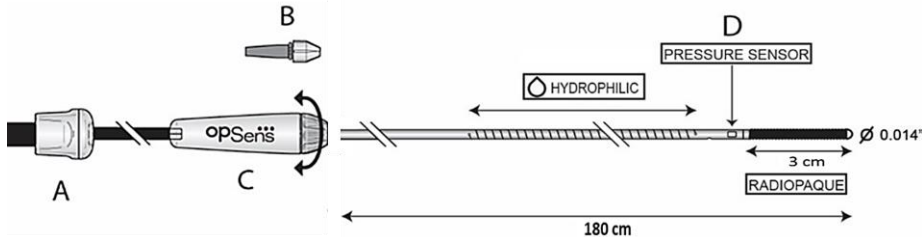
It: Simboliai su paaiškinimais

	Atitinka esminius atitinkamų ES teisės aktų, taikomų gaminiui, reikalavimus.
	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas.
	Atsargumo priemonė (Dėmesio, žiūrėkite pridėtą dokumentą).
	Naudoti tik vieną kartą. Nenaudoti pakartotinai.
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Laikyti sausoje vietoje
	Tinkamumo data MMMM-mm-DD formatu
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.
	Steriluota etileno oksidu.
	Rodo, kad jungtis tinkama naudoti širdies procedūroms ir atspari defibriliatoriui.
	Sistemos modelio numeris.
	Laikymo sąlygų temperatūros diapazonas. Viršutinė temperatūros riba 54 °C.
	Saugoti nuo saulės šviesos.
	Tik JAV: pagal federalinius įstatymus šį gaminį galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
	Pagaminimo data MMMM-mm-DD formatu.
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europoje.
	Užsakovas Australijoje
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Partijos numeris
	Nepirogeninis
	Skersmuo
	Ilgis
	Rentgenkontrastinis
	Hidrofilinė danga
	Kraujospūdžio kreipiamoji viela

## REF F1031

### Turinys: po vieną vienetą

- Nesterili kartoninė dėžutė (sandariai uždaryta)
- Sterilus maišelis (sandariai uždarytas)
- Sterilus plastikinis padėklas
- OptoWire III
- Sukimo įtaisas
- OptoWire kabelis



A	FOIC optinė jungtis
B	Sukimo įtaisas
C	Rankena
D	Spaudimo jutiklis

### Specifikacijos:

Darbinis slėgis	nuo -30 iki +300 mmHg
Nulinio taško dreifas	<1 mmHg/h
Temperatūros diapazonas	15–42 °C
Viršugalis	Tiesus

## Rx only

Prieš naudodami kateterį, įdėmiai perskaitykite visą instrukciją. Šį prietaisą galima naudoti tik gydytojams, išmokytiems atlikti angiografijos bei perkutaninės transluminalinės angioplastikos (PTA) ir (arba) perkutaninės transluminalinės angioplastikos (PTA) procedūras. Vadovaukitės visais įspėjimais ir atsargumo nuorodomis, pateiktomis šiose instrukcijose. Nepaisant šios nuorodos galimos komplikacijos.

### NAUDOJIMO INDIKACIJA

„OptoWire III“ kraujospūdžio matavimo kreipiamoji viela skirta kraujospūdžiui kraujagyslėse (vainikinėse ir periferinėse) matuoti atliekant diagnostinės angiografijos ir (arba) bet kurias skvarbiąsias (intervencines) procedūras. Kraujospūdžio matavimai teikia hemodinaminę informaciją, pvz., apie frakcinio srauto rezervą, diagnozuojant ir gydant kraujagyslių ligą.

### APRAŠAS

„OptoWire III“ – tai hibridinė nitinolio / nerūdijančiojo plieno spaudimą registruojanti kreipiamoji viela, t. y. reguliuojama kreipiamoji viela su optiniu spaudimo jutikliu, pritvirtintu proksimaliai nuo 3 cm ilgio rentgenokontrastinio viršugalio. „OptoWire III“ skirta naudoti kartu su „OpSens OptoMonitor“ sistema kraujospūdžiai matuoti. „OptoWire III“ skersmuo siekia 0,014" (0,36 mm), o veiksmingasis ilgis – 180 cm. „OptoWire III“ tiekiami iš anksti prijungta prie „OptoWire“ kabelio kartu su sukimo įtaisu. „OptoWire“ kabelis unikaliai pritaikyti konkrečiam „OptoWire“ prietaisui ir turi būti naudojami kartu su „OptoWire“ prietaisu, tiekiamu tame pačiame padėkle.

„OptoWire III“ tiekiami sterili, nepirogeniška ir skirta naudoti tik vieną kartą.

### KONTRAINDIKACIJOS

Šis „OptoWire“ prietaisas nenumatytas naudoti poreigai per visiškai užkimštą kraujagyslę, cerebrovaskulinėse kraujagyslėse ir su aterektomijos prietaisais. Papildomas kontraindikacijos, kurios gali būti taikomos konkrečiam prietaisui, žiūrėkite prietaiso etiketėje.

### NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Atliekant širdies vainikinių kraujagyslių (koronarinę) angiografiją ir koronarines angioplastikos procedūras, be kita ko galimos šios komplikacijos: koronarinės kraujagyslės disekcija, staigus kraujagyslės užkimšimas, okliuzija, perforacija, embolo susidarymas, spazmas, vietinė ir (arba) sisteminė infekcija, pneumotoraksas, miokardo infarktas, pavojingos aritmijos ir mirtis. Gydytojas turi būti susipažinęs su moksline literatūra, susijusia su angiografijos komplikacijomis.

### ISPĖJIMAI

- „OptoWire“ manipuluoti galima tik stebint fluoroskopu. Įvedant ir ištraukiant prietaisą, kreipiamąją vielą kraujagyslėje reikia manipuluoti atsargiai.
- Stebėkite „OptoWire“ judėjimą kraujagyslėse. Prieš judinant ar sukant „OptoWire“, jos viršugalio judėjimą reikia patikrinti fluoroskopu. Nesukite „OptoWire“, jeigu nematote atitinkamo viršugalio judėjimo, kitaip galite pažeisti kraujagyslę.
- Jokiu būdu nestumkite „OptoWire“ pajutę pasipriešinimą, kol fluoroskopu nenustatėte pasipriešinimo priežasties. Bandant stumti jėga, kai jaučiamas pasipriešinimas, galima pažeisti vielą ir (arba) sužaloti kraujagyslę.
- Jeigu jaučiate pasipriešinimą ir negalite nustatyti jo priežasties, nejudinkite ir nesukite „OptoWire“. Sustabdykite procedūrą, nustatykite pasipriešinimo priežastį fluoroskopu ir imkitės reikiamų veiksmų.
- Prietaiso negalima sterilizuoti ir (arba) naudoti pakartotinai. „OptoWire“ skirta naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai naudojant vienkartinis prietaisus gali kilti infekcijos rizika pacientui arba naudotojui. Naudojant užterštą prietaisą gali būti sužalotas, susirgti arba mirti pacientas. Ruošiant kartotiniams naudojimui galima pažeisti įtaiso vientisumą ir (arba) jis gali sugesti.
- Nenaudokite „OptoWire“, jeigu bent viena prietaiso arba pakuotės dalis atrodo pažeista, jeigu pažeista bet kuri sterilaus maišelio dalis arba jeigu baigėsi prietaiso tinkamumo laikas. Pažeistus gaminius grąžinkite bendrovei „OpSens“ vadovaudamiesi grąžinimo taisyklėmis.
- „OptoWire“ naudojant kartu su intervenciniais prietaisais, turinčiais trumpą viengubą bėgį, kreipiamoji viela gali susilankstyti arba lūžti.
- Nenaudokite „OptoWire“ skilveliuose, jeigu pacientui įsodintas mechaninis arba biologinis vožtuvas. Gali būti pažeisti ir protezas, ir „OptoWire“, todėl gali būti sužalotas arba mirti pacientas.

### ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Naudojant „OptoWire“ su kitu „OptoWire“ kabeliu nei tas, kuris tiekiamas toje pačioje pakuotėje, spaudimo informacija bus netiksli.
- Nenaudokite pažeisto „OptoWire“ prietaiso. Naudojant pažeistą „OptoWire“ gali būti sužalota kraujagyslė, prietaisas gali netinkamai reaguoti į sukimą ir teikti neteisingus spaudimo rodmenis.
- Įmdami „OptoWire“ iš dalytuvo apkabos, nesielkite su „OptoWire“ grubiai ir netraukite jo staigiai, nes taip galite „OptoWire“ pažeisti. Prieš naudojimą apžiūrėkite „OptoWire“, ar nėra sulenkimų, kilpų ar kitų pažeidimų.
- Įmdami „OptoWire“ iš dalytuvo apkabos, nesuimkite „OptoWire“ viršugalio.
- Stebėkite, kad nenutrintumėte „OptoWire“ dangos. Netraukite ir nemanipuluokite vielos su danga metalinėje kaniulėje arba aštrią briuną turinčiame įtaise.
- Nelenkite viršugalio dalies daugiau nei reikia, nes gali būti pažeista „OptoWire“.

- Keisdami distaliojo galo formą nenaudokite instrumentų aštriomis briaunomis. Naudokite minimalią reikiamą jėgą, kad nepažeistumėte ritės. Pakeitę formą ir prieš naudodami apžiūrėkite „OptoWire“, ar nepažeista.
- Nelenkite proksimaliojo „OptoWire“ galo. Pernelyg stipriai lenkiant gali susidaryti lenkimo linija, kuri gali trikdyti „OptoWire“ veikimą, todėl galima gauti netikslus spaudimo rodmenis.
- Nemėginkite ištiesinti sulinkusios kreipiamosios vielos.
- Atlikdami diagnostines ir intervencines procedūras, prieš kiekvieną „OptoWire“ įvedimą ir po jo kruopščiai ją išvalykite fiziologiniu tirpalu su heparinu.
- Kadangi toliau išvardyti veiksniai gali turėti neigiamos įtakos diagnostinės informacijos tikslumui, be kita ko pasirūpinkite, kad:
  - būtų naudojamas tinkamo tipo ir dydžio kreipiamasis kateteris ir tinkamai pasirinkta jo vieta;
  - prieš pradėdant frakcinio srauto rezervu (angl. FFR) procedūrą būtų gautas optimalus aortos spaudimo bangų pavidalas;
  - būtų tinkamai naudojamas „OptoWire“ jutiklinis elementas ir nustatyta tinkama jo vieta už kreipiamąjo kateterio ribų, siekiant užtikrinti teisingą vienodinimą;
  - būtų užtikrinta maksimali vainikinių kraujagyslių ir miokardo hiperemija;
  - būtų užtikrintas netrikdomas kraujo srautas intervenciniais prietaisais, pavyzdžiui, balioniniais kateteriais;
  - prietaisais nesiliestų su prieširdžio arba skilvelio sienelėmis, dėl ko gali pasitaikyti spaudimo artefaktų.
- Prieš kiekvieną naudojimą konkrečiai situacijai patikrinkite, ar kreipiamosios vielos skersmuo tinkamas intervenciniam įtaisui.
- Stumiant į stentuotą kraujagyslę, „OptoWire“ gali įsipainioti vienoje ar keliose stento vijose, jeigu jis nevisiškai prigludęs prie kraujagyslės sienelės. Dėl to gali įstrigti ir (arba) būti pažeista „OptoWire“ ir (arba) migruoti stentas.
- Stumdami „OptoWire“ per stentuotą kraujagyslę, stebėkite, kad „OptoWire“ neprisiliestų prie stento vijų. Dėl to gali įstrigti ir (arba) būti pažeista „OptoWire“ ir (arba) migruoti stentas.
- Būkite atsargūs stumdami arba traukdami „OptoWire“ per išskleistą stentą, nes toks metodas kelia papildomą riziką pacientui ir gali būti pažeista „OptoWire“, ji gali įsipainioti stente arba gali pasislinkti stentas.

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

### Pasiruošimas pirminiam naudojimui

- Patikrinkite, kad įsitikintumėte, jog pakuotė neatidaryta ir nepažeista.
- Atidarykite sandariai uždarytą maišelį ir išimkite padėklą taikydami sterilų metodą; padėkite padėklą ant plokščio paviršiaus sterilizaciniame lauke.
- Prijunkite FOIC jungtį prie „OptoMonitor“ rankenos bloko.

### Automatinis nulio nustatymas pagal atmosferos slėgį

- „OptoWire“ NULIS automatiškai nustatomas „OptoWire“ FOIC jungtį įjungus į „OptoMonitor“ rankenos bloką.
- Jeigu pateikiamas pranešimas „No Signal, check OptoWire connection“ (nėra signalo, patikrinkite „OptoWire“ jungtį), patikrinkite, ar proksimalusis kreipiamosios vielos galas gerai įstatytas į rankeną.

**Nulis nenustatomas, jeigu kinta „OptoWire“ spaudimas: nuliui nustatyti, „OptoWire“ reikia ištraukti iš kreipiamąjo kateterio.**

- Nustatę nulį praskalaukite visą darbinį „OptoWire“ ilgį fiziologiniu tirpalu ir atsargiai išimkite kreipiamąją vielą iš padėklo.
- Jeigu reikia, galima pakeisti distaliojo kreipiamosios vielos viršugalio formą taikant standartines formavimo metodikas. Nenaudokite formavimo instrumentų su aštriomis briaunomis. Suformavę, prieš naudodami patikrinkite, ar kreipiamoji viela nepažeista.

### Vienodinimas

- Įveskite „OptoWire“ per kreipiamąjį kateterį naudodami tinkamą kreipiamosios vielos įvediklį.
- Įveskite spaudimo jutiklį (esantį 3 cm nuo viršugalio) į padėtį iškart už kreipiamąjo kateterio angos, padėčiai patvirtinti vadovaudamiesi rentgenokonstrastine žyma, esančia ant intervencinio prietaiso (visas 3 cm viršugalys yra rentgenokonstrastinis).
- Vėl praplaukite kreipiamąjį kateterį standartiniu fiziologiniu tirpalu, nes kontrastinė medžiaga gali trikdyti kateterio spaudimo bangos pavidalą.
- Patikrinkite daviklio padėtį aortoje ir užtikrinkite, kad teikiamas optimalus aortos spaudimo bangų pavidalas.
- Suvienodinkite vertes. Patikrinkite, ar kreipiamąjo kateterio perduodama vertė lygi „OptoWire“ vertei.

### Spaudimo matavimas ir hiperemijos sukėlimas

- Stumkite „OptoWire“ viršugalį stebėdami fluoroskopu ir naudodami kontrastinės medžiagos injekcijas vietai patvirtinti.
- Nuveskite spaudimo jutiklį į dominamąją sritį. Patikrinkite, ar „OptoWire“ viršugalys netrikdomai sukasi, ar sukant nejučiamas pasipriešinimas.
- Sutelkite maksimalią hiperemiją pagal standartinę klinikinę procedūrą.
- Atlikite spaudimo matavimą pagal standartinę klinikinę procedūrą. Jeigu reikia, galima įrašyti atitraukimo kraujospūdžio kreivę.

### Intervencinė procedūra

- Sukite rankenos blokavimo mechanizmą, kol atsirakins, tada atsargiai ištraukite „OptoWire“ iš rankenos ir pašalinkite sukimo įtaisą.
- Stumkite intervencinį įtaisą ant „OptoWire“ stengdamiesi nesulenkti proksimaliosios OptoWire“ dalies.
- Toliau atlikite veiksmus pagal gamintojo instrukcijas.
- Norėdami išmatuoti spaudimą po procedūros, atsargiai vėl įstatykite „OptoWire“ į jos rankeną ir pasukite blokavimo mechanizmą į užrakino padėtį, kad galėtumėte išmatuoti spaudimą. Jeigu reikia, išvalykite proksimalųjį „OptoWire“ galą fiziologiniu tirpalu su heparinu.

### Procedūros pabaiga – atitraukimo signalo dreifo patikra ir išmetimas

- Po procedūros atsargiai ištraukite „OptoWire“. Nustokite traukti, kai spaudimo jutiklis (esantis 3 cm nuo viršugalio) bus iškart prieš kreipiamąjo kateterio angą. Patikrinkite, ar kreipiamąjo kateterio perduodama vertė lygi „OptoWire“ vertei.
- Tvarkykite ir išmeskite „OptoWire“ pagal standartinę kietųjų biologiška pavojingų atliekų šalinimo procedūrą ir priimtą medicininę praktiką bei taikomus įstatymus ir reglamentus.

## LAIKYMAS IR TVARKYMAS

Laikyti sausoje, tamsioje, vėsioje vietoje.

### GARANTIJOS APRIBOJIMAS

Kreipiamoji viela „OptoWire III“, toliau vadinama gaminiu, suprojektuota ir pagaminta kruopščiai tikrinamomis sąlygomis, tačiau bendrovė „OpSens Inc.“ neturi galimybės kontroliuoti sąlygų, kuriomis šis gaminys naudojamas. Todėl „OpSens Inc.“ nesuteikia jokių garantijų, aiškių ir numanomų, rašytinių arba žodinių, susijusių su gaminiu, be kita ko įskaitant bet kokias numanomas garantijas, susijusias su jo būkle, kokybe, naudojimo trukme, funkcionalumu, tinkamumu parduoti ar tinkamumu tam tikrai paskirčiai. „OpSens Inc.“ neatsako prieš jokią asmenį ar įmonę dėl bet kokių medicininių išlaidų ar kitos tiesioginės, atsitiktinės specialios ar pasekminės žalos pirkėjo pelnui ar reputacijai, kurią sukėlė bet koks gaminio naudojimas, defektas, gedimas ar netinkamas veikimas, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzijos grindžiamos garantija, sutartimi, deliktu ar kt. Niekas neturi teisės reikalauti „OpSens Inc.“ atsakomybės už bet kokią pateiktą ar garantiją, susijusią su gaminiu. Pirmiau išvardytos išimties ir apribojimai nėra skirti traktuoti ir negali būti traktuojami kaip prieštaravimas būtinoms taikomų įstatymų nuostatomis. Jeigu kuri nors šių garantijos apribojimų dalis ar sąlyga kompetentingos jurisdikcijos teismo pripažįstama nelegalia, neturintieji ieškinių galias arba prieštaraujantys taikomiems teisės aktams, tai neveikia kitų šio garantijos apribojimų dalių galiojimo ir visos teisės ir įsipareigojimai traktuojami ir galioja taip, lyg šis garantijos apribojimas neturėtų dalies arba nuostatos, kuri laikoma negaliojančia. Šiam gaminiui arba jo naudojimui gali būti taikomi šie JAV ir kitose šalyse registruoti patentai: US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Kiti JAV ir užsienio šalių patentai nagrinėjami.

PAPILDOMUS KLAUSIMUS, SUSIJUSIUS SU ŠIUO GAMINIU, SIŪSKITE:



**Gamintojai:** OpSens Inc., 750 Boulevard du Parc Technologique, Quebec QC G1P 4S3 Canada - T: +1.418.781.0333 - [www.opsensmedical.com](http://www.opsensmedical.com)



**Įgaliotajam atstovui Europoje:** MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



**Užsakovui Australijoje:** Emergo Australia, 201 Sussex Street, Darling Park, Tower II, Level 20, Sydney NSW 2000, Australia



**Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje:** MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland