

opSens
























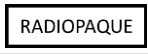

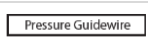
OptoWire 

Измерительный  
зонд с датчиком  
давления  
REF F1031

ru :Инструкция по применению

CE 2797

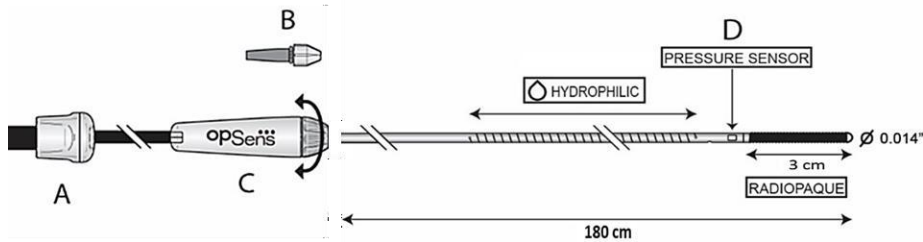
**ru: Объяснение символов**

	Проконсультируйтесь с инструкцией по применению
	Соответствует основным требованиям соответствующего законодательства ЕС, применяемого к продукту
	Внимание (Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией)
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Хранить в сухом месте
	Срок годности в ГГГГ-ММ-ДД
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Стерилизуйте с использованием окиси этилена
	Указывает на то, что соединение подходит для применения на сердце и является устойчивым к дефибриллятору
	Номер модели системы
 54 °C	Температурный диапазон для условий хранения. Верхний предел 54°C
	Держать подальше от солнечного света
	Только в США: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства врачом или по его заказу
	Дата изготовления в ГГГГ-ММ-ДД
	Производитель
	Уполномоченный европейский представитель
	Австралийский спонсор
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Номер серии
	Непирогенный
	Диаметр
	Длина
	Рентгеноконтрастный
	Гидрофильное покрытие
	Измерительный зонд с датчиком давления

## REF F1031

Содержание: по одному

- Нестерильная картонная коробка (опломбированная)
- Стерильный чехол (герметичный)
- Стерильный пластиковый лоток
- OptoWire III
- Поворотное устройство
- Кабель OptoWire



A	FOIC оптический разъем
B	Поворотное устройство
C	Рукоятка
D	Датчик давления

### Характеристики:

Рабочее давление	от -30 до +300 мм рт.ст.
Нулевой дрейф	<1 мм рт.ст./ч
Диапазон температур	15 - 42°C
Наконечник	Прямой

### Rx only

Внимательно прочтите все инструкции перед использованием. Данное устройство должно использоваться только врачами, прошедшими подготовку по ангиографии и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике, и/или чрескожной транслюминальной ангиопластике. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, отмеченные в данной инструкции. Несоблюдение этих указаний может привести к осложнениям.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Измерительный зонд OptoWire III предназначен для измерения давления в кровеносных сосудах во время диагностической ангиографии и/или любых интервенционных процедур. Измерения артериального давления дают гемодинамическую информацию, например резерв дробного потока для диагностики и лечения заболеваний кровеносных сосудов.

### ОПИСАНИЕ:

OptoWire III представляет собой гибридный нитиноловый измерительный зонд из нержавеющей стали с оптическим датчиком давления размещенным проксимально к рентгеноконтрастному наконечнику длиной 3 см. OptoWire III предназначен для использования в сочетании с системой OptoMonitor компании OpSens для измерения артериального давления. OptoWire III имеет диаметр 0,014" (0,36 мм) и эффективную длину 180 см. OptoWire III поставляется предварительно подключенным к кабелю OptoWire вместе с поворотным устройством. OptoWire III поставляется стерильным, непирогенным и предназначен только для однократного использования.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Данный зонд OptoWire не предназначен для перекрытия общей окклюзии сосудов, в сосудах головного мозга и с атеректомическими приборами. Дополнительные противопоказания, которые могут быть применены, смотрите на этикетке прибора.

### ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:

Потенциальные осложнения, которые могут возникнуть при коронарной ангиографии и ангиопластике коронарных сосудов, включают, но не ограничиваются: расслоением коронарных сосудов, закупориванием, перфорацией, эмболией, спазмом, локальной и/или общей инфекцией, пневмотораксом, инфарктом миокарда, серьезными аритмиями и летальным исходом. Врач должен быть знаком с литературой, касающейся осложнений ангиографии.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- OptoWire следует манипулировать только под рентгеноскопией. Следует соблюдать осторожность при манипулировании проводником в сосудах во время размещения и извлечения прибора.
- Следите за движением OptoWire в сосудах. Перед перемещением или поворотом проводника OptoWire необходимо исследовать движение наконечника под флюороскопией. Не крутите OptoWire без наблюдения за соответствующим движением наконечника; в противном случае может произойти травма сосуда.
- Никогда не передвигайте OptoWire против сопротивления, не определив сначала причину сопротивления под флюороскопией. Чрезмерная сила сопротивления может привести к повреждению провода и/или сосуда.
- Если сопротивление возникает и причину сопротивления невозможно определить, не перемещайте и не вытягивайте OptoWire. Остановите процедуру, определите причину сопротивления под рентгеноскопией и примите соответствующие меры.
- Не стерилизуйте и не используйте повторно данное устройство. OptoWire предназначен только для однократного использования. Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторная обработка может нарушить целостность прибора и/или привести к его

выходу из строя.

- Не используйте OptoWire, если какая-либо часть прибора или упаковки окажется поврежденной, если какая-либо часть стерильного чехла была вскрыта или если срок годности изделия истек. Возвращайте поврежденные устройства в компанию OpSens в соответствии с Политикой возврата.
- Использование OptoWire в сочетании с интервенционными устройствами с коротким монорельсовым проводником может привести к складыванию или перелому проводника.
- Не используйте OptoWire в желудочках, если пациент имеет механический или биологический клапан. Это может привести к повреждению как клапана, так и OptoWire, что может привести к травме или смерти.

#### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:**

- Не используйте поврежденный OptoWire. Использование поврежденного OptoWire может привести к повреждению сосуда и/или неточной реакции на поворот проводника и показания давления.
- При извлечении OptoWire из стерильного чехла, не обращайтесь с OptoWire грубо или не вытягивайте его резко, так как это может повредить OptoWire. Перед использованием проверьте OptoWire на изгибы, перегибы и другие повреждения.
- Не хватайтесь за кончик OptoWire при извлечении OptoWire из стерильного чехла.
- Избегайте износа покрытия OptoWire. Не вынимайте и не манипулируйте проволокой с покрытием в металлической канюле или предметах с острыми краями.
- Не сгибайте и не тяните наконечник больше, чем необходимо, иначе OptoWire может быть поврежден.
- При формировании дистального конца не формируйте его при помощи инструмента с острыми краями. Используйте минимальное усилие, чтобы не повредить катушку. Проверяйте катушку и OptoWire на наличие повреждений после придания формы и перед использованием.
- Не сгибайте проксимальный конец OptoWire. Чрезмерный изгиб, приводящий к перегибу, может повлиять на работу OptoWire, что приведет к неточным показаниям давления.
- Не пытайтесь выпрямить перекрученный проводник.
- Как при диагностических, так и при интервенционных процедурах тщательно очищайте OptoWire гепаринизированным физраствором до и после каждого введения.
- Точность диагностической информации может быть нарушена, убедитесь в следующем, но не ограничивайтесь этим:
  - Правильный выбор размера, положения и типа управляемого катетера.
  - Убедитесь в оптимальности формы волны аортального давления перед процедурой FFR.
  - Убедитесь в надлежащей процедуре и расположении датчика OptoWire вне направляющего катетера для достижения правильного выравнивания.
  - Убедитесь в оптимальном максимальном уровне гиперемии коронарных сосудов и миокарда.
  - Обеспечьте незатронутое кровообращение с помощью интервенционных устройств, таких как баллонные катетеры.
  - Убедитесь в том, что катетер не имеет контакта со стенками предсердий или желудочков, что может привести к артефактам давления.
- Перед фактическим использованием проверьте совместимость диаметра направляемого катетера с интервенционным устройством.
- OptoWire может запутываться в одной или нескольких распорках стента при продвижении в стентовую емкость, где стент не полностью прижат к стенке сосуда. Это может привести к захвату, измельчению OptoWire и/или вывиху стента.
- Избегайте контакта OptoWire с распорками стента при перемещении OptoWire в сосуд со стентом. Это может привести к захвату, срезанию проводника OptoWire и/или смещению стента.
- Будьте осторожны при перемещении или извлечении OptoWire через развернутый стент, так как использование этого метода несет дополнительный риск для пациента и может привести к повреждению OptoWire, сплетению стента или вывиху стента.

#### **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:**

##### **Подготовка и первоначальное использование**

- Проверьте, не была ли вскрыта или повреждена упаковка.
- Откройте запечатанный пакет и достаньте лоток, используя стерильную технику, и поместите лоток плоско на стерильное поле.
- Подключите разъем FOIC к блоку обработки OptoMonitor.

##### **Автоматическое обнуление к атмосфере**

- OptoWire будет автоматически обнулен, как только разъем OptoWireFOIC будет вставлен в блок обработки OptoMonitor.
- В случае "Нет сигнала", проверьте соединение OptoWire, убедитесь, что проксимальный конец проводника полностью вставлен в рукоятку.
- Обнуление не выполняется, если давление OptoWire меняется: OptoWire необходимо вытянуть из направляющего катетера для обнуления.
- После обнуления промойте рабочую длину OptoWire физраствором и осторожно вытащите проволочный проводник из лотка.
- Если указано, дистальный наконечник проволочного проводника может быть сформирован в соответствии со стандартной практикой формирования. Не используйте инструмент для формовки с острыми краями. После формовки убедитесь, что проволочный проводник не поврежден, прежде чем использовать его.

##### **Уравнивание**

- Передвиньте OptoWire через направляющий катетер, используя соответствующий вводный катетер.
- Вставьте и расположите датчик давления (3 см от наконечника) непосредственно за отверстием направляющего катетера, используя рентгеноконтрастный маркер интервенционного устройства для подтверждения положения (рентгеноконтрастный участок составляет 3 см от всего наконечника).
- Промойте многократно направляющий катетер обычным физраствором, так как контрастная среда может приглушить форму волны давления катетера.
- Проверьте положение аортального датчика и обеспечьте оптимальную форму волны аортального давления.
- Уравняйте. Убедитесь в том, что давление направляющего катетера и OptoWire равны.

#### Измерение давления и вызов гиперемии.

- Передвигайте наконечник OptoWire во время флюороскопии с помощью контрастных инъекций для проверки местоположения.
- Направьте датчик давления в интересующую область. Убедитесь, что наконечник OptoWire свободно вращается и не ощущает сопротивления при вращении.
- Сделайте максимальную гиперемию в соответствии со стандартной клинической процедурой.
- Выполните измерение давления в соответствии со стандартной клинической процедурой. При необходимости возможно выполнить кривую давления во время оттягивания проводника.

#### Интервенционная процедура

- Поверните механизм блокировки рукоятки, чтобы разблокировать положение. Осторожно извлеките OptoWire из рукоятки и извлеките поворотное устройство.
- Отслеживайте интервенционное устройство по OptoWire, следя за тем, чтобы не перегибать проксимальную часть OptoWire.
- Выполняйте действия в соответствии с инструкциями производителя.
- Для измерения давления после завершения процедуры осторожно вставьте OptoWire в рукоятку и поверните стопорный механизм в заблокированное положение для измерения давления. При необходимости очистите проксимальный конец OptoWire гепаринизированным физраствором.

#### Конец процедуры - Проверка сигнала, извлечение и утилизация.

- Осторожно извлеките OptoWire после процедуры. Расположите датчик давления (3 см от наконечника) рядом с отверстием направляющего катетера. Убедитесь, что давление направляющего катетера и OptoWire равны.
- Обращайтесь с устройством OptoWire и утилизируйте его в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых биологических отходов, а также в соответствии с медицинской практикой и применимыми местными, региональными и федеральными законами и правилами.

#### ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ:

Хранить в сухом, темном, прохладном месте.

#### ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Несмотря на то, что проводник OptoWire III, далее именуемый "Изделие", был изготовлен и сконструирован в тщательно контролируемых условиях, компания OpSens Inc. не имеет никакого контроля над условиями, при которых используется данное Изделие. Поэтому OpSens Inc. отказывается от всех гарантий, как явных, так и подразумеваемых, письменных или устных, в отношении Изделия, включая, но не ограничиваясь, любыми подразумеваемыми гарантиями в отношении состояния, качества, долговечности, производительности, пригодности для продажи или пригодности для конкретной цели. OpSens Inc. не несет ответственности перед любым физическим или юридическим лицом за любые медицинские расходы, любые потери или ущерб прибыли или репутации стороны или любые прямые, случайные, косвенные, специальные, карательные или штрафные убытки, вызванные, вытекающие из или связанные с любым использованием, дефектом, отказом или неисправностью Изделия, независимо от того, основан ли иск на гарантии, контракте, деликте или ином нарушении. Ни одно лицо не имеет права связывать компанию OpSens Inc. какими бы то ни было заявлениями или гарантиями в отношении Изделия. Исключения и ограничения, изложенные выше, не предназначены и не должны толковаться как противоречащие обязательным положениям применимого законодательства. Если какая-либо часть или срок данного Отказа от гарантийных обязательств будут признаны судом соответствующей юрисдикции незаконными, неисполнимыми или противоречащими действующему законодательству, это не повлияет на действительность остальных частей данного Отказа от гарантийных обязательств, и все права и обязанности будут толковаться и исполняться так, как если бы в данном Отказе от гарантийных обязательств не содержалась конкретная часть или срок, признанные недействительными.

На данное изделие и его использование могут распространяться следующие американские и международные патенты: US7259862, US7689071, US9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Другие американские и международные патенты находятся на рассмотрении.

#### ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ, КАСАЮЩИЕСЯ ДАННОГО ПРОДУКТА, СЛЕДУЕТ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:



**Изготовлено:** OpSens Inc., 750 Boulevard du Parc Technologique, QuebecQC G1P 4S3 Canada - Т. :+1.418.781.0333 - [www.opsensmedical.com](http://www.opsensmedical.com)



**Уполномоченный европейский представитель:** MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



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



**Уполномоченный представитель в Швейцарии:** MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland