

opSenš

























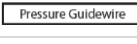
OptoWire 

Tlakový vodiaci drôt
REF F1031

sk: Návod na použitie

CE 2797

sk: Symboly s vysvetleniami

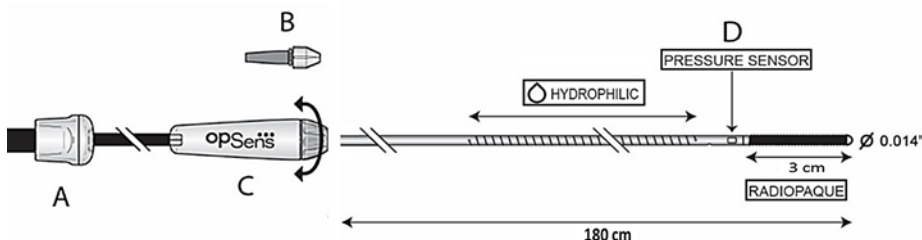
	Spĺňa základné požiadavky príslušných právnych predpisov EÚ, ktoré sa vzťahujú na tento produkt.
	Pozrite si návod na používanie.
	Upozornenie (pozor, pozrite si sprievodnú dokumentáciu).
	Iba na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane.
	Nesterilizujte opakovane.
	Uchovávajte v suchu.
	Dátum expirácie vo formáte RRRR-MM-DD.
	Nepoužívajte, ak je poškodené balenie.
	Sterilizované etylénoxidom.
	Indikuje, že pripojenie je vhodné na srdcovú aplikáciu a je odolné voči defibrilátorom.
	Číslo modelu systému.
	Rozsah teplôt pre podmienky skladovania. Horný limit 54 °C.
	Chráňte pred slnečným svetlom.
	Iba USA: Legislatíva USA povoľuje predaj tohto zariadenia výhradne lekárom alebo na ich objednávku.
	Dátum výroby vo formáte RRRR-MM-DD.
	Výrobca.
	Autorizovaný európsky zástupca.
	Austrálsky sponsor.
	Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko
	Číslo šarže.
	Nepyrogéne.
	Priemer.
	Dĺžka.
	Röntgenkontrastné.
	Hydrofilný povlak.
	Tlakový vodiaci drôt

sk: Návod na použitie

REF F1031

Obsah: Po 1 ks

- Nesterilná kartónová škatuľa (uzavretá)
- Sterilné puzdro (uzavreté)
- Sterilný plastový podnos
- OptoWire III
- Otočný nástroj
- Kábel OptoWire



A	Optický konektor FOIC
B	Otočný nástroj
C	Rukoväť
D	Snímač tlaku

Špecifikácie:

Prevádzkový tlak	-30 až +300 mmHg
Posun nuly	0,3 % mmHg
Rozsah teplôt	15 – 42 °C
Hrot	rovný

Rx only

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Toto zariadenie by mali používať len lekári vyškolení v angiografii a perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastike (PTCA) a/alebo perkutánnej transluminálnej angioplastike (PTA). Dodržiavajte všetky upozornenia a opatrenia uvedené v týchto pokynoch. V opačnom prípade sa môžu vyskytnúť komplikácie.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Tlakový vodiaci drôt OptoWire III je indikovaný na meranie tlaku v koronárnych krvných cievach počas diagnostickej angiografie a/alebo akýchkoľvek intervenčných postupov. Merania krvného tlaku poskytujú hemodynamické informácie, ako napríklad rezervu s čiastočným prietokom, na diagnostiku a liečbu ochorenia krvných ciev.

OPIS:

Drôt OptoWire III je hybridný vodiaci drôt na snímanie tlaku z nitinolu/nehrdzavejúcej ocele. Je to riaditeľný vodiaci drôt s optickým snímačom tlaku umiestneným v blízkosti 3 cm dlhého rázovo nepriehľadného hrotu. Drôt OptoWire III je určený na použitie v kombinácii so systémom OptoMonitor od spoločnosti OpSens na meranie krvného tlaku. Drôt OptoWire III má priemer 0,36 mm (0,014") a účinnú dĺžku 180 cm. Dodáva sa predbežne pripojený ku káblu OptoWire spolu s otočným nástrojom. Kábel OptoWire sú jedinečné pre každý drôt OptoWire a musia sa používať spolu s drôtom OptoWire dodaným v rovnakom podnose.

Drôt OptoWire III sa dodáva sterilný, nepyrogénny a je určený len na jednorazové použitie.

KONTRAINDIKÁCIE

Drôt OptoWire nie je určený na použitie v prekrížení úplnej oklúzie cievy, cerebrovaskulárnych ciev a aterektomických pomôcok. Informácie o prípadných dodatočných kontraindikáciách špecifických pre daný produkt nájdete na štítku zariadenia.

NEŽIADUCE UDALOSTI:

Potenciálne komplikácie, ktoré sa môžu vyskytnúť počas koronárnej angiografie a koronárnej angioplastiky, zahŕňajú okrem iného aj: disekciu koronárnej cievy, náhle uzavretie, oklúziu, perforáciu, embolus, spazmus, lokálnu a/alebo systémovú infekciu, pneumotorax, infarkt myokardu, závažné arytmie a smrť.

Lekár sa má oboznámiť s literatúrou týkajúcou sa komplikácií angiografie.

VÝSTRAHY:

- S drôtom OptoWire je potrebné manipulovať iba pod fluoroskopickým dohľadom. Pri manipulácii s vodiacim drôtom v cieve počas umiestňovania a odstránenia pomôcky je potrebné dávať pozor.
- Pozorujte pohyb drôtu OptoWire v cievach. Pred premiestnením alebo potiahnutím drôtu OptoWire sa má pohyb hrotu sledovať pod fluoroskopiou. Drôt OptoWire neatáčajte bez pozorovania zodpovedajúceho pohybu hrotu. V opačnom prípade sa môže vyskytnúť trauma cievy.
- Drôt OptoWire nikdy neposúvajte proti odporu bez toho, aby ste predtým určili dôvod odporu pod fluoroskopiou. Nadmerný tlak proti odporu môže spôsobiť poškodenie drôtu a/alebo cievy.
- Ak sa vyskytne odpor a príčina odporu sa nedá určiť, nepohybujte ani nekrúťte drôt OptoWire. Postup zastavte, určite príčinu odporu pod fluoroskopickým dohľadom a vykonajte príslušné kroky.
- Zariadenie nesterilizujte a nepoužívajte ho opakovane. Drôt OptoWire je určený na jedno použitie. Opakované použitie výrobkov na jednorazové použitie vytvára potenciálne riziko infekcií pacienta nepoužívateľa. Kontaminácia zariadenia môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta. Opätovné spracovanie môže narušiť integritu zariadenia a/alebo viesť k poruche zariadenia.
- Nepoužívajte drôt OptoWire, ak sa niektorá časť zariadenia alebo obalu objaví poškodená, ak bola otvorená akákoľvek časť sterilného vrečka alebo ak vypršala platnosť produktu. Poškodené jednotky vráťte spoločnosti OpSens podľa pravidiel vrátenia.
- Použitie drôtu OptoWire v spojení s intervenčnými zariadeniami s krátkym zariadením s jednou lištou môže mať za následok prehnutie alebo zlomenie vodiaceho drôtu.
- Drôt OptoWire nepoužívajte v komorách, ak má pacient protetickú mechanickú alebo biologickú chlopňu. Môže to mať za následok poškodenie protézy aj drôtu OptoWire, čo môže spôsobiť zranenie alebo smrť.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

- Použitie drôtu OptoWire s iným káblom OptoWire, ako je dodávaný kábel, poskytne nepresné informácie o tlaku.
- Poškodený drôt OptoWire nepoužívajte. Použitie poškodeného drôtu OptoWire môže spôsobiť poškodenie cievy a/alebo nesprávnu odozvu otáčania a tlak.
- Pri vyberaní drôtu OptoWire z dávkovacej obruče nerozoberajte drôt OptoWire prudko ani ho rýchlo nevyťahujte. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k poškodeniu drôtu OptoWire. Skôr ako začnete drôt OptoWire používať, skontrolujte ho, či nemá ohyby, zalomenia alebo iné poškodenie.
- Hrot drôtu OptoWire pri vyťahovaní drôtu OptoWire z dávkovacej obruče nechytajte.
- Vyvarujte sa obrusovania povrchovej vrstvy drôtu OptoWire. Nevyťahujte ani neupravujte potiahnutý drôt v kovovej kanyle alebo v ostrých predmetoch.
- Neohýbajte ani neťahajte hrot viac, než je potrebné. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k poškodeniu drôtu OptoWire.
- Pri tvarovaní distálneho konca neformujte tvar pomocou nástroja s ostrým hran. Použite minimálnu potrebnú silu, aby sa cievka nepoškodila. Pred tvarovaním a pred použitím skontrolujte poškodenie cievky a drôtu OptoWire.
- Neohýbajte proximálny koniec drôtu OptoWire. Nadmerný ohýbací výsledok môže mať vplyv na výkon drôtu OptoWire, čo má za následok nepresné čítanie tlaku.
- Nepokúšajte sa narovnať vodiaci drôt, ktorý bol zalomený.

- V oboch diagnostických a intervenčných postupoch dôkladne očistite drôtu OptoWire heparinizovaným fyziologickým roztokom pred každým vložením a po ňom.
- Presnosť diagnostických informácií môže byť ovplyvnená okrem iného aj vrátane:
 - správneho výberu veľkosti vodiaceho katétra, umiestnenie a typ.
 - Pred procedúrou FFR sa ubezpečte, že je krivka aortálneho tlaku správna;
 - správneho postupu a polohovania snímača drôtu OptoWire mimo vodiaceho katétra na dosiahnutie správneho vyrovnaní;
 - optimálnej maximálnej koronárnej a myokardiálnej hyperémie;
 - neovplyvneného prietoku krvi intervenčnými zariadeniami, ako sú balónikové katétre;
 - bez styku s predsieňovými alebo ventrikulárnymi stenami, čo môže viesť k vzniku tlakových artefaktov.
- Pred vlastným použitím skontrolujte kompatibilitu priemeru vodiaceho drôtu s intervenčným zariadením.
- Drôt OptoWire sa môže zaplietť do jednej alebo viacerých podpier stentu, keď sa posúva do stentu, keď stent nie je úplne pripevnený k stene cievy. To môže viesť k zachyteniu, roztrhnutiu drôtu OptoWire a/alebo stentu.
- Vyhňte sa tomu, aby sa drôt OptoWire dostal do kontaktu s podperami stentu, keď ho posúvate do cievy so stentom. To môže viesť k zachyteniu, roztrhnutiu drôtu OptoWire a/alebo stentu.
- Buďte opatrní, keď posúvate alebo vŕhujete drôt OptoWire pomocou nasadeného stentu, pretože použitie tejto techniky predstavuje ďalšie riziká pre pacienta a môže spôsobiť poškodenie systému OptoWire, zapletenie stentu alebo dislokáciu stentu.

NÁVOD NA POUŽITIE:

Príprava a počiatočné použitie

- Skontrolujte, či balenie nebolo otvorené alebo poškodené.
- Otvorte uzavreté vrecko a vyberte podnos s použitím sterilnej techniky a položte ho na sterilné pole.
- Pripojte konektor FOIC k jednotke rukoväte systému OptoMonitor.

Automatické vynulovanie na atmosférický tlak

- Drôt OptoWire sa VYNULUJE automaticky, keď sa konektor FOIC drôtu OptoWire vloží do jednotky rukoväte systému OptoMonitor.
- V prípade hlásenia „Bez signálu – skontrolujte pripojenie drôtu OptoWire“ skontrolujte, či je proximálny koniec vodiaceho drôtu úplne zasunutý do rukoväte.
Vynulovanie sa nevykoná, ak sa zmení tlak drôtu OptoWire: Drôt OptoWire je potrebné vytiahnuť z vodiaceho katétra na vynulovanie.
- Po vynulovaní prepláchnite pracovnú dĺžku drôtu OptoWire roztokom chloridu sodného a opatrne vyberte vodiaci drôt z podnosu.
- Ak je to indikované, distálny hrot vodiaceho drôtu možno tvarovať pomocou štandardných postupov tvarovania hrotov. Nepoužívajte tvarovací nástroj s ostrým okrajom. Po vytvarovaní pred jeho použitím skontrolujte, či nie je vodiaci drôt poškodený.

Vyrovnanie

- Drôt OptoWire posúvajte pomocou vodiaceho katétra s použitím vhodného zavadzача vodiaceho drôtu.
- Vložte a umiestnite tlakový snímač (3 cm od hrotu) tesne pri výstupe z otvoru vodiaceho katétra s použitím röntgenkontrastného značkovača intervenčného zariadenia na potvrdenie polohy (röntgenkontrastná časť je 3 cm celej špičky).
- Opláchnite vodiaci katéter opakovane bežným fyziologickým roztokom, pretože kontrastné médium môže tlmiť tlakovú krivku katétra.
- Overte polohu aortálneho prevodníka a zaistite optimálny priebeh aortálneho tlaku.
- Vyrovnejte. Overte, či tlak vodiaceho katétra a hodnoty drôtu OptoWire sú rovnaké.

Meranie tlaku a vyvolanie hyperémie

- Pomocou fluoroskopie zasúvajte hrot drôtu OptoWire pomocou kontrastných injekcií na overenie polohy.
- Nastavte tlakový snímač do oblasti záujmu. Uistite sa, že hrot drôtu OptoWire sa otáča voľne a pri pôsobení otáčania necítite žiadny odpor.
- Vyvolajte maximálnu hyperémiu podľa štandardného klinického postupu.
- Vykonaajte meranie tlaku podľa štandardného klinického postupu. Ak je to potrebné, môže sa vykonať vytiahnutie.

Intervenčný postup

- Otočte uzamykací mechanizmus rukoväte do polohy odomknutia a opatrne vytiahnite drôt OptoWire z rukoväte a otočný nástroj.
- Sledujte intervenčné zariadenie ponad drôt OptoWire, pričom dbajte na to, aby ste neohli proximálnu časť drôtu OptoWire.
- Postupujte podľa pokynov výrobcu.
- Ak chcete získať meranie tlaku po postupe, jemne vložte drôt OptoWire do jeho rukoväte a otočte uzamykací mechanizmus do uzamknutej polohy, aby ste získali meranie tlaku. V prípade potreby vyčistite proximálny koniec drôtu OptoWire pomocou heparinizovaného fyziologického roztoku.

Koniec postupu – kontrola posunu signálu pri vyťahovaní a likvidácia

- Po zákroku opatrne vytiahnite drôt OptoWire. Umiestnite tlakový senzor (3 cm od špičky) tesne pri výstupe z otvoru vodiaceho katétra. Overte, či tlak vodiaceho katétra a hodnoty drôtu OptoWire sú rovnaké.
- Z drôtom OptoWire manipulujte a likvidujte ho podľa štandardných postupov nakladania s pevným biologickým odpadom a v súlade s medicínskymi postupmi a príslušnými miestnymi, štátnymi a federálnymi právnymi predpismi a nariadeniami.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA:

Skladujte na suchom, tmavom a chladnom mieste.

OBMEDZENIE ZÁRUKY

Hoci zariadenie vodiaci drôt OptoWire III (ďalej len „produkt“) bol vyrobený a navrhnutý za starostlivo kontrolovaných podmienok, spoločnosť OpSens Inc. nemá žiadnu kontrolu nad podmienkami, za ktorých sa tento produkt používa. Spoločnosť OpSens Inc. preto odmieta všetky výslovné a implicitné záruky vyjadrené písomne alebo ústne týkajúce sa produktu, okrem iného aj vrátane akékoľvek implikovanej záruky, pokiaľ ide o stav, kvalitu, trvanlivosť, výkonnosť, obchodovateľnosť alebo vhodnosť na konkrétny účel. Spoločnosť OpSens Inc. nezodpovedá žiadnej osobe alebo subjektu za žiadne zdravotné výdavky, stratu ziskov alebo dobrého mena či zranenie ani za žiadne priame, vedľajšie, následné, zvláštne, trestné alebo príkladné škody spôsobené, vyplývajúce alebo súvisiace s akýmkoľvek poškodením, poruchou alebo poruchou prístroja, bez ohľadu na to, či sa nárok na odškodnenie zakladá na záruke, zmluve, zákone alebo inej zodpovednosti. Žiadna osoba nemá právo zaväzovať spoločnosť OpSens Inc., aby vydávala akékoľvek vyhlásenia alebo záruky s ohľadom na tento produkt. Vylúčenia a obmedzenia uvedené vyššie nie sú zamýšľané ako porušenie záväzných ustanovení platných zákonov a nesmú sa tak interpretovať. Ak súd s príslušnou právomocou uzná, že ktorákoľvek časť alebo podmienka tohto vyhlásenia o záruke je nezákonná, nevymožiteľná alebo je v konflikte s platnými zákonmi, platnosť ostatných častí vyhlásenia o záruke nebude ovplyvnená a všetky práva a povinnosti sa budú interpretovať a vynucovať spôsobom, akoby toto vyhlásenie o záruke neobsahovalo jednotlivú časť alebo podmienku, ktorá bola uznaná za neplatnú.

Na tento produkt a jeho použitie sa môžu vzťahovať nasledujúce patenty USA a medzinárodné patenty: US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Ostatné medzinárodné a americké patenty sú v príhlasovacom procese.

S ĎALŠÍMI OTÁZKAMI TÝKAJÚCIMI SA TOHTO PRODUKTU JE POTREBNÉ SA OBRÁTIŤ NA:



Výrobca: OpSens Inc., 750 Boulevard du Parc Technologique, Quebec QC G1P 4S3 Canada - Tel.: +1.418.781.0333 - www.opsensmedical.com



Autorizovaný zástupca v Európe: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



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



Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland