

opSens

OptoWire 























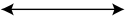



tryckledare

REF F1031

sv: Bruksanvisning

CE 2797

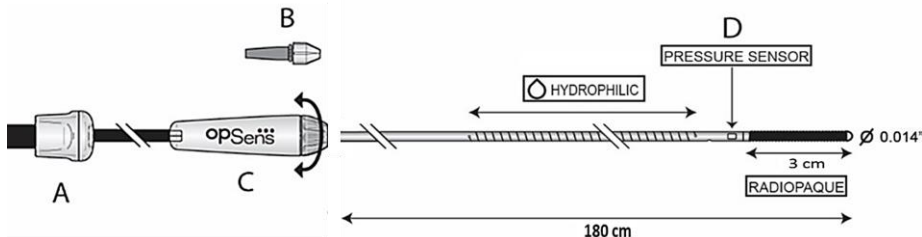
sv: Symboler med förklaringar

	Produkten överensstämmer med de nödvändiga kraven i gällande EU-lagstiftning
	Se bruksanvisningen
	Försiktighet (läs medföljande dokument)
	Endast för engångsbruk Får inte återanvändas
	Får inte omsteriliseras
	Förvaras torrt
	Utgångsdatum i ÅÅÅÅ-MM-DD
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Steriliserad med etylenoxid
	Indikerar att anslutningen är adekvat för kardiell användning och defibrillatorsäker
	Systemets modellnummer
	Temperaturområde för förvaring. Övre gräns på 54 °C
	Ljuskänsligt
	Endast USA: Federal lag begränsar försäljning av detta instrument av eller på uppdrag av en läkare.
	Tillverkningsdatum i ÅÅÅÅ-MM-DD
	Tillverkare
	Behörig europeisk representant
	Australisk sponsor
	Behörig representant för Schweiz
	Lotnummer
	Icke-pyrogen
	Diameter
	Längd
	Radiopak
	Hydrofil beläggning
	Tryckledare

REF F1031

Innehåll: En vardera av

- Icke-steril kartong (förseglad)
- Steril påse (förseglad)
- Steril plastpricka
- OptoWire III
- Vridenhet
- OptoWire-kabel



A	FOIC optisk anslutning
B	Vridenhet
C	Handtag
D	Trycksensor

Specifikationer:

Drifttryck	-30 till +300 mmHg
Nollpunktsdrift	<1 mmHg/h
Temperaturintervall	15 - 42 °C
Spets	Rak

Rx only

Läs noggrant igenom alla anvisningar före användning. Instrumentet ska bara användas av en läkare som är utbildad i angiografi och perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) och/eller perkutan transluminal angioplastik (PTA). Observera alla varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen. Un derlåtenhet att göra detta kan leda till komplikationer.

ANVÄNDNING:

OptoWire III tryckledare är avsedd för att mäta trycket i både koronara och perifera blodkärl under diagnostisk angiografi och/eller interventionella ingrepp. Blodtrycksmätningar ger hemodynamisk information, t.ex. fraktionell flödesreserv, för diagnos och behandling av sjukdomar i blodkärlen.

BESKRIVNING:

OptoWire III, en hybrid tryckledare av nitinol/rostfritt stål, är en styrbar ledare med en optisk trycksensor monterad proximalt om den 3 cm långa opaka spetsen. OptoWire III ska användas tillsammans med OpSens OptoMonitor-system för blodtrycksmätning. OptoWire III har en diameter på 0,36 mm (0,014") och en effektiv längd på 180 cm. OptoWire III levereras ansluten till OptoWire-kabeln tillsammans med en vridenhet. OptoWire-kabeln är unika för varje OptoWire och måste användas tillsammans med den OptoWire som levereras på samma bricka. OptoWire Deux levereras steril, icke-pyrogen och är endast avsedd för engångsbruk.

KONTRAINDIKATIONER:

Denna OptoWire är inte avsedd för användning för passage igenom en total kärlocklusion, i cerebrovasculära kärl och med aterektomiinstrument. Se instrumentets märkning för ytterligare produktspecifika kontraindikationer som kan gälla.

BIVERKNINGAR:

Eventuella komplikationer som kan uppkomma under koronar angiografi och koronar angioplastik inkluderar men är inte begränsade till koronar kärldissection, abrupt förslutning, ocklusion, perforation, emboli, spasm, lokal och/eller systemisk infektion, pneumothorax, myokardinfarkt, allvarliga arytmier och dödsfall.

Läkaren ska vara förtrogen med litteraturen avseende komplikationer vid en angiografi.

VARNINGAR:

- OptoWire ska endast användas under fluoroskopi. Försiktighet ska iakttas vid användning av en ledare i ett kärl under placering och borttagning av instrumentet.
- Observera OptoWires rörelse i kärlet. Innan du flyttar eller vrider OptoWire ska spetsens rörelse undersökas under fluoroskopi. Vrid inte OptoWire utan att observera motsvarande rörelse vid spetsen eftersom kärlskada kan uppkomma annars.
- För aldrig fram OptoWire om du känner ett motstånd utan att först fastställa skälet till motståndet under fluoroskopi. Stor kraft vid motstånd kan leda till skada på ledaren och/eller kärlet.
- Om du känner ett motstånd och skälet till motståndet inte kan fastställas ska du inte röra eller vrider OptoWire. Avbryt ingreppet, fastställ orsaken till motståndet under fluoroskopi och vidta lämpliga åtgärder.
- Detta instrument får inte omsteriliseras och/eller återanvändas. OptoWire är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av engångsinstrument medför en eventuell risk för infektioner hos patient eller användare. Kontaminering av instrumentet kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Reprocessing kan äventyra instrumentets integritet och/eller leda till fel på instrumentet.
- Använd inte OptoWire om någon del av instrumentet eller förpackningen verkar vara skadad, om någon del av den sterila påsen har öppnats eller om utgångsdatum har passerat. Skadade enheter ska återsändas till OpSens enligt returpolicyen.
- Användning av OptoWire tillsammans med interventionella instrument med en kort monorail kan leda till att ledaren viks eller går av.
- Använd inte OptoWire i ventriklarna om patienten har en mekanisk eller biologisk klaffprotes. Det kan skada både protes och OptoWire, vilket kan leda till skada eller dödsfall.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Användning av en OptoWire med en annan OptoWire-kabel än den medföljande kan leda till felaktiga tryckvärden.
- Använd inte en skadad OptoWire. Användning av en skadad OptoWire kan leda till kärlskada och/eller felaktig vridrörelse och tryckavläsning.
- När du tar ut OptoWire ur dispenserringen, hantera den inte hårdhänt och dra inte ut den abrupt eftersom detta kan skada OptoWire. Inspektera OptoWire för böjningar, veck eller andra skador före användning.
- Ta inte tag i spetsen på OptoWire när du tar ut den ur dispenserringen.
- Förhindra att beläggningen på OptoWire skrapas. Dra inte tillbaka och manipulera inte den belagda ledaren i en metallkanyl eller ett föremål med vassa kanter.
- Böj inte och dra inte i spetsdelen mer än nödvändigt för att förhindra skada på OptoWire.
- När du formar den distala änden, gör inte detta med ett instrument med vassa kanter. Använd den minsta kraft som krävs så att inte spiralen skadas. Inspektera spiralen och OptoWire för skador efter formning och före användning.
- Böj inte den proximala änden på OptoWire. Omfattande böjning som leder till veck kan påverka prestandan på OptoWire och leda till felaktig tryckavläsning.
- Försök inte dra en veckad ledare rak.
- Vid både diagnostiska och interventionella ingrepp ska du rengöra OptoWire noggrant med hepariniserad koksaltlösning före och efter varje införande.
- Den diagnostiska informationens exakthet kan påverkas varför du bl.a. ska säkerställa följande:
 - Korrekt val av storlek, placering och typ av ledarkateter.

- Optimal kurva för aortatryck före FFR-ingrepp.
 - Korrekt förfarande och placering av OptoWire-sensorelement utanför ledarkatetern för att uppnå korrekt utjämning.
 - Optimal maximal koronar och myokardiell hyperemi.
 - Obehindrat blodflöde med interventionella instrument, såsom ballongkatetrar.
 - Ingen kontakt med atriella och ventrikulära väggar vilket kan leda till tryckartefakter.
- Bekräfta att ledarens diameter är kompatibel med det interventionella instrumentet före användning.
 - OptoWire kan trassla in sig i en eller flera stentstag vid framförande i ett kärl med en stent om inte stenen ligger helt an mot kärlväggen. Detta kan leda till att OptoWire fastnar, går sönder och/eller till stentdislokation.
 - Förhindra att OptoWire kommer i kontakt med stentstag när den förs fram i ett kärl med en stent. Detta kan leda till att OptoWire fastnar, går sönder och/eller till stentdislokation.
 - Iaktta försiktighet när du för fram eller drar tillbaka OptoWire genom en utplacerad stent eftersom användning av den här tekniken medför ytterligare risker för patienten och kan leda till skada på OptoWire, till att stenten fastnar eller stentdislokation.

BRUKSANVISNING:

Förberedelse och initial användning

- Kontrollera att förpackningen inte är öppnad eller skadad.
- Öppna den förseglade påsen och ta ut brickan med steril teknik och placera brickan plant i det sterila fältet.
- Anslut FOIC-anslutningen till OptoMonitor-handtaget.

Automatisk nollställning till atmosfär

- OptoWire NOLLSTÄLLS automatiskt så snart OptoWire-FOIC-anslutning sätts in i OptoMonitor-handtaget.
- Om meddelandet "No Signal, check OptoWire connection" [ingen signal, kontrollera OptoWire-anslutning] visas, verifiera att den proximala änden på ledaren är helt införd i handtaget.

Nollställning utförs inte om OptoWire-trycket varierar: OptoWire måste dras ut ur ledarkatetern för nollställning.

- Efter nollställning, spola arbetslängden på OptoWire med koksaltlösning och ta försiktigt bort ledaren från brickan.
- Vid behov kan ledarens distala spets formas med vanliga spetsformningsmetoder. Använd inte ett instrument med en vass kant för att forma spetsen. Verifiera efter formning att ledaren inte är skadad innan du använder den.

Utjämning

- För fram OptoWire genom ledarkatetern med en lämplig ledarhylsa.
- För fram och placera trycksensorn (3 cm från spetsen) precis utanför ledarkateterns öppning genom att använda den radiopaka markören på det interventionella instrumentet för att bekräfta placering (radiopak del är 3 cm av hela spetsen).
- Spola ledarkatetern flera gånger med normal koksaltlösning eftersom kontrastmedel kan hämma kateterns tryckkurva.
- Verifiera aortaomvandlarens position och säkerställ optimalt kurva för aortatryck.
- Utjämna. Verifiera att trycket från ledarkatetern och OptoWire är lika.

Tryckmätning och induktion av hyperemi

- För fram OptoWire-spetsen under fluoroskopi och använd kontrastinjektioner för att bekräfta placering.
- Styr trycksensorn till det aktuella området. Säkerställ att OptoWire-spetsen roterar fritt och att du inte känner något motstånd vid vridning.
- Inducera maximal hyperemi enligt klinikkens standardförfarande.
- Utför tryckmätningar enligt klinikkens standardförfarande. Vid behov kan en utdragskurva utföras.

Interventionellt ingrepp

- Vrid handtagets låsmekanism till upplåst position och hämta OptoWire försiktigt från handtaget och ta bort vridenhetsen.
- För det interventionella instrumentet över OptoWire samtidigt som kontrollerar att du inte veckar den proximala delen av OptoWire.
- Fortsätt enligt tillverkarens anvisningar.
- För att göra en tryckmätning efter ingreppet, sätter du försiktigt tillbaka OptoWire i handtaget och vrider låsmekanismen till låst position för att genomföra tryckmätningen. Rengör vid behov den proximala änden på OptoWire med hepariniserad koksaltlösning.

Avsluta förfarandet – kontroll av retursignal och kassering

- Dra försiktigt tillbaka OptoWire efter ingreppet. Placera trycksensorn (3 cm från spetsen) precis utanför ledarkateterns öppning. Verifiera att trycket från ledarkatetern och OptoWire är lika.
- Hantera och kassera OptoWire enligt standardförfaranden för biologiskt riskavfall och i enlighet med medicinsk praxis och tillämpliga lokala, statliga och federala lagar och förordningar.

FÖRVARING OCH HANTERING:

Förvaras torrt, mörkt och svalt.

GARANTIFRISKRIVNING

Även om ledaren OptoWire III, nedan kallad "Produkten" har tillverkats och utformats under noggranna och kontrollerade förhållanden, har OpSens Inc. ingen kontroll under vilka förhållanden som Produkten används. OpSens Inc., friskriver sig härmed från alla garantier, såväl uttalade som underförstådda, muntliga eller skriftliga, avseende Produkten inklusive, men inte begränsat till uttryckliga garantier avseende tillstånd, kvalitet, livslängd, prestanda, säljbarhet och lämplighet för ett visst syfte. OpSens Inc. ska inte hållas ansvarig gentemot person eller entitet för medicinska kostnader, förlust eller skada för vinst eller goodwill hos en part, eller för direkt eller oavsiktlig skada, följdskada, specialskada eller straffskadestånd som orsakats av, uppkommit genom eller är relaterad till användning, defekt, fel eller funktionsfel på Produkten, oavsett om ett krav för sådana skador är baserat på garanti, avtal, skadestånd eller annat. Ingen person har behörighet att binda OpSens Inc., till utfästelser eller garantier med avseende på Produkten. De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att, och ska inte tolkas som att de strider mot obligatoriska bestämmelser i tillämplig lag. Om någon del av denna garantifriskrivning enligt en behörig domstol är olaglig, inte kan genomföras eller står i konflikt med tillämplig lag, ska giltigheten för de återstående delarna av garantifriskrivningen inte påverkas, och alla rättigheter och åtaganden ska tolkas och utföras som om denna ansvarsfriskrivning inte innehöll den särskilda del eller term som är ogiltig.

Denna produkt och dess användning kan omfattas av följande amerikanska och internationella patent: US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Övriga amerikanska och internationella patentsökningar under behandling.

OM DU HAR YTTRELLIGARE FRÅGOR OM DENNA PRODUKT, KONTAKTA:



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



Behörig europeisk representant: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



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



Behörig representant för Schweiz: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland