



OptoWire *Deux*

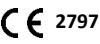









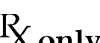


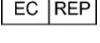




Pressure Guidewire

REF F1011

en: Instructions For Use
fr: Mode d'emploi
de: Gebrauchsanweisung
it : Istruzioni per l'uso
pt : Instruções de Utilização
es : Instrucciones de uso
nl : Gebruiksaanwijzing

CE 2797

en : Symbols with explanations
fr : Symboles avec explication
de : Symbole mit Erläuterung
it : Simboli con spiegazioni
pt : Símbolos com explicações
es : Símbolos con explicaciones
nl : Symbolen met uitleg

	Complies with the essential requirements of the relevant EU legislation applicable to the product. – Conforme aux exigences essentielles de la réglementation européenne applicable aux dispositifs médicaux. – Entspricht den wesentlichen Anforderungen der für das Produkt geltenden Gesetzesvorschriften der EU. – Conforme ai requisiti essenziali della normativa UE pertinente applicabile al prodotto. – Cumpre com os requisitos essenciais da legislação da UE pertinente aplicável ao produto. – Cumple con los requisitos fundamentales de la legislación pertinente de la UE aplicable al producto. – Voldoet aan de essentiële vereisten van de relevante EU-wetgeving die van toepassing is op het product.
	Consult instructions for use. – Consulter le mode d'emploi. – Gebrauchsanweisung lesen. – Consultare le istruzioni per l'uso. – Consulte as instruções de utilização. – Consultar las instrucciones de uso. – Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Caution (Attention, consult accompanying document). – Prudence (attention, consulter la notice jointe). – Vorsicht (beiliegendes Dokument lesen). – Attenzione (consultare il documento di accompagnamento). – Cuidado (Atenção, consulte o documento anexo). – Precaución (atención, consultar el documento adjunto). – Voorzorgsmaatregelen (let op, raadpleeg de begeleidende documentatie).
	For single use only. Do not reuse. – Pour un usage unique. Ne pas réutiliser. – Nur für eine Verwendung bestimmt. Nicht wiederverwenden. – Solo monouso. Non riutilizzare. – Descartável. Não reutilizar. – De un solo uso. No reutilizar. – Slechts voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.
	Do not resterilize – Ne pas restériliser – Nicht resterilisieren – Non risterilizzare – Não voltar a esterilizar – No reesterilizar – Niet opnieuw steriliseren
	Keep dry – Conserver au sec – Trocken lagern – Conservare all'asciutto – Manter seco – Manter seco – Droog houden
	Expiry date in YYYY-MM-DD. – Date d'expiration en AAAA-MM-DD. – Verfallsdatum in der Form JJJJ-MM-DD. – Data di scadenza in AAAA-MM-DD. – Data de expiração em AAAA-MM-DD. – Fecha de caducidad en AAAA-MM-DD. – Uiterste gebruiksdatum in JJJJ-MM-DD.
	Do not use if package is damaged. – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. – Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist. – Non utilizzare se la confezione è danneggiata. – Não usar se a embalagem estiver danificada. – No utilizar si el paquete está dañado. – Niet gebruiken, indien de verpakking beschadigd is.
	Sterilize using Ethylene Oxide. – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. – Mit Ethylenoxid sterilisiert. – Sterilizzare con ossido di etilene. – Esterilizar usando Óxido Etileno. – Esterilizar usando óxido de etileno. – Steriliseren met behulp van ethyleenoxide.
	Indicates that connection is adequate for cardiac application and is defibrillator proof. – Indique que la connexion convient à une application cardiaque et résiste au défibrillateur. – Zeigt an, dass der Anschluss für den kardiologischen Einsatz geeignet eingestellt und defibrillatorsicher ist. – Indica che il collegamento è adatto all'applicazione cardiaca e a prova di defibrillatore. – Indica que a ligação é adequada para aplicação cardíaca e é resistente ao desfibrilador. – Indica que la conexión es adecuada para la aplicación cardíaca y a prueba de desfibrilador. – Geeft aan dat de verbinding geschikt is voor cardiologische toepassingen en defibrillatorbestendig is.
	System model number. – Numéro du modèle de système. – Modellnummer des Systems. – Numero di modello del Sistema. – Número do modelo do Sistema. – Nº del modelo de Sistema. – Systeemmodelnummer.
	Temperature range for storage condition. Upper limit of 54°C. – Plage de température pour la condition de stockage. Limite supérieure de 54°C. – Temperaturbereich für die Lagerung. Obergrenze 54 °C. – Intervallo di temperatura per la conservazione. Limite massimo di 54°C. – Faixa de temperatura para a condição de armazenamento. Limite superior de 54°C. – Rango de temperatura para condición de almacenaje. Límite superior de 54°C. – Temperatuurbereik voor opslag. Bovenste limiet van 54°C.
	Keep away from sunlight. – Conserver à l'abri du soleil. – Von Sonneinstrahlung fernhalten. – Tenere lontano dalla luce del sole. – Manter longe da luz solar. – Mantener alejado de la luz solar. – Niet blootstellen aan direct zonlicht.
	USA only: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician. – Uniquement aux États-Unis : la loi fédérale américaine limite cet appareil à la vente par ou sur l'ordonnance d'un médecin agréé. – Nur USA: Gemäß Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. – Solo USA: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di autorizzazione medica. – EUA apenas: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por, ou por ordem de, um médico. – Sólo en EE.UU: La ley federal limita la venta de este dispositivo por parte o por prescripción de un médico autorizado. – Alleen voor de VS: onder de wetgeving van de VS mag dit apparaat alleen worden verkocht of aangekocht door een arts.
	Date of manufacture in YYYY-MM-DD. – Date de fabrication en AAAA-MM-DD. – Herstellungsdatum in der Form JJJJ-MM-DD. – Data di produzione in AAAA-MM-DD. – Data de fabrico em AAAA-MM-DD. – Fecha de fabricación en AAAA-MM-DD. – Productiedatum in JJJJ-MM-DD.
	Manufacturer – Fabricant – Hersteller – Produttore – Fabricante – Fabricante – Producent
	Authorised European representative. – Représentant européen autorisé. – Autorisierte Vertretung in Europa. – Rappresentante autorizzato per l'Europa. – Representante Europeu Autorizado. – Representante europeo autorizado. – Officiële Europese vertegenwoordiging.
	Australian sponsor – Sponsor australien – Australischer sponsor – Sponsor australiano – Patrocinador australiano – Patrocinador australiano – Australische sponsor
	LOT number – Numéro de lot – Chargennummer – Numero LOTTO – Número LOTE – Número LOT – Batch-nummer
	Non pyrogenic – Apyrogene – Pyrogenfrei – Apirogeno – Apirogênico – ApirÓgeno – Niet pyrogeen
	Diameter – Diamètre – Durchmesser – Diametro – Diâmetro – Diámetro – Diameter

←→	Length – Longueur – Arbeitlänge – Lunghezza – Comprimento – Longitud – Lengte
RADIOPAQUE	Radiopaque – Radio-opaque – Strahlendichte – Radiopaca – Opaca de rádio – Opaca de radio – Radio-opake
HYDROPHILIC	Hydrophilic coating – Revêtement hydrophile – Hydrophile beschichtung – Revestimento idrofilico – Revestimento hidrofílico – Recubrimiento hidrofílico – Hydrofilele coating
PRESSURE SENSOR	Pressure sensor – Capteur de pression – Optischen druksensor – Sensori di pressione – Sensor de pressão – Sensor de presión – Druksensor

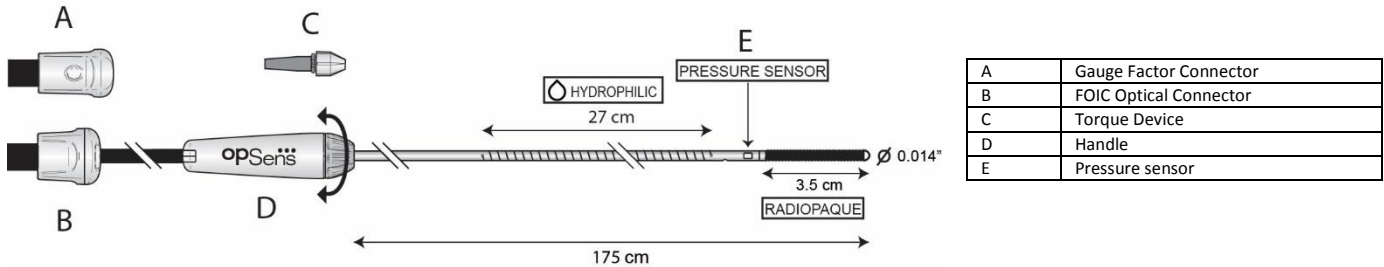
OptoWire *Deux*

en: Instruction for Use

REF F1011 (with Gauge Factor Connector)

Content: One each

- Non-sterile carton box (sealed)
- Sterile pouch (sealed)
- Sterile plastic tray
- OptoWire *Deux*
- Torque device
- OptoWire Cable
- Gauge factor connector



Specifications:

Operating pressure	-30 to +300 mmHg
Zero drift	<1 mmHg/h
Temperature range	15 - 42°C
Tip	Straight

R_X only

Carefully read all instructions prior to use. This device should only be used by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA). Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.

INDICATION OF USE:

The OptoWire *Deux* pressure guidewire is indicated for use to measure pressure in blood vessels including both coronary and peripheral vessels, during diagnostic angiography and/or any interventional procedures. Blood pressure measurements provide hemodynamic information, such as fractional flow reserve, for the diagnosis and treatment of blood vessel disease.

DESCRIPTION:

The OptoWire *Deux* is a hybrid Nitinol/Stainless Steel pressure sensing guidewire that is a steerable guidewire with an optical pressure sensor mounted proximal to the 3.5 cm long radio opaque tip. The OptoWire *Deux* is for use in combination with Opsens' OptoMonitor system for blood pressure measurement. The OptoWire *Deux* has a diameter of 0.014" (0.36 mm) and an effective length of 175 cm. The OptoWire *Deux* is supplied preconnected to the OptoWire cable along with a torque device. The OptoWire *Deux* version REF F1011 is supplied with an additional Gauge Factor Connector. The OptoWire cable and the Gauge Factor Connector for REF F1011 are unique to each OptoWire and it must be used conjunctionally with the OptoWire supplied in the same tray.

OptoWire *Deux* is supplied sterile, non-pyrogenic and is intended for single use only.

CONTRAINDICATIONS:

This OptoWire is not intended for use in crossing a total vessel occlusion, in the cerebrovascular vessels and with atherectomy devices. Refer to the device label for any additional product specific contraindications which may apply.

ADVERSE EVENTS:

Potential complications that may be encountered during coronary angiography and coronary angioplasties include but are not limited to: coronary vessel dissection, abrupt closure, occlusion, perforation, embolus, spasm, local and/or systemic infection, pneumothorax, myocardial infarction, serious arrhythmias, and death. The physician should be familiar with the literature concerning the complications of angiography.

WARNINGS:

- OptoWire should be manipulated only under fluoroscopy. Care should be taken when manipulating a guidewire inside a vessel during device placement and removal.
- Observe OptoWire movement in the vessels. Before an OptoWire is moved or torqued, the tip movement should be examined under fluoroscopy. Do not torque an OptoWire without observing corresponding movement of the tip; otherwise, vessel trauma may occur.
- Never advance an OptoWire against resistance without first determining the reason for the resistance under fluoroscopy. Excessive force against resistance may result in damage to the wire and/or to the vessel.
- If resistance occurs and the cause of resistance cannot be determined, do not move or torque the OptoWire. Stop the procedure, determine the cause of resistance under fluoroscopy and take appropriate action.
- Do not resterilize and/or reuse this device. The OptoWire is intended for single use only. Reuse of single use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the integrity of the device and/or lead to device failure.
- Do not use the OptoWire if any portion of the device or packaging appears damaged, if any portion of the sterile pouch has been opened or if product is expired. Return damaged units to Opsens per the Return Policy.
- Used of OptoWire in conjunction with interventional devices with a short monorail may result in folded or fracture guidewire.
- Do not use OptoWire in the ventricles if the patient has a prosthetic mechanical or biological valve. It may result in damage to both the prosthesis and OptoWire, which may cause injury or death.

PRECAUTIONS:

- Use of an OptoWire with a different OptoWire Cable (in case of REF F1011, both OptoWire Cable and Gauge Factor Connector) than the one supplied would provide inaccurate pressure information.
- Do not use damaged OptoWire. Using a damaged OptoWire may cause vessel damage and/or inaccurate torque response and pressure reading.
- When taking the OptoWire out of the dispenser hoop, do not handle the OptoWire roughly or pull it out abruptly as this can damage the OptoWire. Inspect the OptoWire for bends, kinks or other damage prior to use.
- Do not grasp the tip of the OptoWire in taking the OptoWire out of the dispenser hoop.
- Avoid abrasion of the OptoWire coating. Do not withdraw or manipulate the coated wire in a metal cannula or sharp-edged object.
- Do not bend or pull the tip section more than necessary or the OptoWire may be damaged.

- When shaping the distal end, do not shape with a sharp edged instrument. Use the minimum force needed so that the coil is not damaged. Inspect the coil and OptoWire for damage after shaping and before using.
- Do not flex the proximal end of the OptoWire. Excessive flexing resulting kink may affect the OptoWire performance resulting in inaccurate pressure reading.
- Do not attempt to straighten a guidewire that has been kinked.
- In both diagnostic and interventional procedures clean OptoWire thoroughly with heparinized saline before and after each insertion.
- The accuracy of the diagnostic information may be affected, ensure the following but not limited to:
 - Proper selection of guide catheter size, positioning and type.
 - Ensure optimal aortic pressure waveform before FFR procedure.
 - Proper procedure and positioning of the OptoWire sensor element outside the guide catheter to achieve correct equalization.
 - Optimal maximum coronary and myocardial hyperaemia.
 - Unaffected blood flow by interventional devices, such as balloon catheters.
 - Free from contact with atrial or ventricular walls which may result in pressure artefacts.
- Confirm the compatibility of the guidewire diameter with the interventional device before actual use.
- OptoWire may become entangled in one or more stent struts when advancing into a stented vessel where the stent is not fully apposed against the vessel wall. This may result in entrapment, shredding of the OptoWire and/or stent dislocation.
- Avoid having OptoWire to come into contact with stent struts when advancing the OptoWire into a stented vessel. This may result in entrapment, shredding of the OptoWire and/or stent dislocation.
- Use caution when advancing or retracting the OptoWire through a deployed stent as use of this technique carries additional patient risks and may cause OptoWire damages, stent entanglement or stent dislocation.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Preparation for and Initial use

- Check to ensure package has not been opened or damaged.
- Open sealed pouch and remove tray using sterile technique and place the tray flat on the sterile field.
- Connect the FOIC connector to the OptoMonitor Handle Unit.
- Remove the Gauge Factor Connector from the plastic tray and connect to the OptoMonitor Handle unit.

Automatic Zero to atmosphere

- The OptoWire will ZERO automatically as soon as the OptoWire FOIC connector is inserted into the OptoMonitor Handle Unit. Insert the matching Gauge Factor Connector into the OptoMonitor Handle Unit.
- In the event of "No Signal, check OptoWire connection", verify that the proximal end of the guidewire is fully inserted into the Handle.
Zero is not performed if the OptoWire pressure varies: OptoWire must be pulled out of guiding catheter for zeroing.
- Once zeroed, flush the working length of the OptoWire with saline solution and carefully remove the guidewire from the tray.
- If indicated, the guidewire distal tip may be shaped using standard tip-shaping practices. Do not use a shaping instrument with a sharp edge. After shaping, verify that there is no damage to the guidewire before using it.

Equalization

- Advance the OptoWire through guiding catheter using the appropriate guidewire introducer.
- Insert and position the pressure sensor (3.5 cm from tip) just outside of the guiding catheter opening in using the radiopaque marker of the interventional device to confirm position (radiopaque section is 3.5 cm of the entire tip).
- Flush the guiding catheter repeatedly with normal saline because contrast medium may dampen the catheter pressure waveform.
- Verify aortic transducer's position and ensure optimal aortic pressure waveform.
- Equalize. Verify the pressure from the guiding catheter and the OptoWire are equal.

Pressure Measurement and Induce Hyperemia

- Advance the OptoWire tip under fluoroscopy using contrast injections to verify location.
- Steer the pressure sensor to region of interest. Ensure the OptoWire tip is rotating freely and no resistance is felt when torque is applied.
- Induce maximal hyperemia according to standard clinical procedure.
- Perform pressure measurements according to standard clinical procedure. If needed, a pullback curve may be performed.

Interventional procedure

- Rotate the Handle locking mechanism to unlock position and retrieve the OptoWire gently from the Handle and remove the torque device.
- Track the interventional device over the OptoWire while taking care not to kink the proximal portion of the OptoWire.
- Proceeds according to manufacturer's instructions.
- To get post procedure pressure measurement, gently reinsert the OptoWire into its Handle and rotate the locking mechanism to the locked position to obtain pressure measurement. Clean the proximal end of the OptoWire with heparinized saline if needed.

End of procedure – Pullback signal drift check and disposal

- Carefully withdraw OptoWire after procedure. Position the pressure sensor (3.5 cm from tip) just outside of the guiding catheter opening. Verify the pressure from the guiding catheter and the OptoWire are equal.
- Handle and dispose OptoWire following standard solid biohazard waste procedures and in accordance with medical practices and applicable, local, state and federal laws and regulations.

STORAGE AND HANDLING:

Store in a dry, dark, cool place.

DISCLAIMER OF WARRANTY

Although the guidewire OptoWire *Deux* hereafter referred to as "Product" has been manufactured and designed under carefully controlled conditions, Opsens Inc. has no control over the conditions under which this Product is used. Opsens Inc., therefore disclaims all warranties, both express and implied, written or oral, with respect to the Product including, but not limited to, any implied warranty as to the condition, quality, durability, performance, merchantability or fitness for a particular purpose. Opsens Inc. shall not be liable to any person or entity for any medical expenses, any loss or injury to a party's profits or goodwill or any direct, incidental, consequential, special, punitive or exemplary damages caused by, arising from or related to any use, defect, failure or malfunction of the Product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind Opsens Inc. to any representation or warranty with respect to the Product. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

This product, and the use thereof, may be covered by the following U.S. and international patents: US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Other U.S. and international patents pending.

ADDITIONAL QUESTIONS REGARDING THIS PRODUCT SHOULD BE DIRECTED TO:

Manufactured By: Opsens Inc 750 boul. du Parc Technologique, Quebec QC G1P 4S3 Canada T. :+1.418.781.0333 - www.opsens.com

Authorized European Representative: MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

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

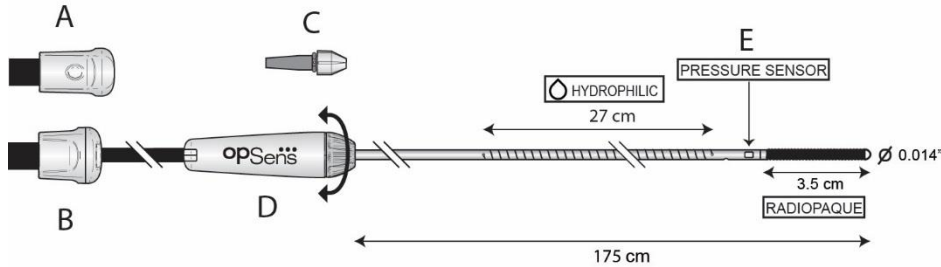
OptoWire Deux

fr : Mode d'emploi

REF F1011 (avec connecteur de facteur de jauge)

Contenu : Une pièce de chaque

- Boîte en carton non stérile (scellée)
- Pochette stérile (scellée)
- Plateau en plastique stérile
- OptoWire Deux
- Dispositif de couplage
- Câble OptoWire
- Connecteur de facteur de jauge



A	Connecteur de facteur de jauge
B	Connecteur optique FOIC
C	Dispositif de couplage
D	Connecteur
E	Capteur de pression

Spécifications :

Pression de fonctionnement	-30 à +300 mmHg
Dérive du zéro	<1 mmHg/h
Plage de température	15 – 42 °C
Bout	Droit

Rx only

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Cet appareil doit être uniquement utilisé par les médecins formés à l'angiographie et à l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP) et/ou à l'angioplastie transluminale percutanée (ATP). Respecter tous les avertissements et précautions mentionnés dans ces instructions. Dans le cas contraire, cela peut entraîner des complications.

INDICATION D'UTILISATION :

Le guide de pression OptoWire Deux est destiné à mesurer la pression dans les vaisseaux sanguins, incluant les vaisseaux coronaires et périphériques, pendant l'angiographie de diagnostic et/ou les interventions. Les mesures de pression sanguine sont réalisées afin de fournir des informations hémodynamiques, telles que la réserve de flux fractionnel, pour le diagnostic et le traitement des maladies vasculaires.

DESCRIPTION :

L'OptoWire Deux est un fil-guide de pression hybride en nitinol/incox qui est guidable avec un capteur optique de pression monté de manière proximale sur l'embout radio opaque de 3.5 cm de longueur. L'OptoWire Deux est destiné à être utilisé en combinaison avec le système OptoMonitor d'Opsens afin de permettre la mesure de la pression sanguine. L'OptoWire Deux a un diamètre de 0.014" (0.36 mm) et une longueur réelle de 175 cm. L'OptoWire Deux est fourni préconnecté au câble OptoWire avec un dispositif de couplage. De plus, la version OptoWire Deux REF F1011 est fournie avec un connecteur de facteur de jauge. Le câble OptoWire et le connecteur de facteur de jauge pour REF F1011 sont associés à un seul OptoWire et doivent être utilisés exclusivement avec l'OptoWire Deux fourni sur le même plateau.

L'OptoWire Deux est fourni stérile, non-pyrogénique et est destiné à un usage unique.

CONTRINDICATIONS :

L'OptoWire Deux n'est pas prévu pour une utilisation dans les occlusions vasculaire totale et avec des appareils d'athérectomie. Toujours se référer à l'étiquetage de l'appareil pour toute contrindication supplémentaire spécifique au produit.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Les complications potentielles qui peuvent survenir pendant l'angiographie coronaire ou les angioplasties coronaires incluent, de manière non exhaustive : la dissection du vaisseau coronaire, la fermeture soudaine, une occlusion, la perforation, une embolie, des spasme, une infection locale et/ou systémique, pneumothorax, l'infection du myocarde, des arythmies sérieuses et décès. Le médecin doit connaître les litératures relatives aux complications de l'angiographie.

AVERTISSEMENTS :

- OptoWire doit être uniquement manipulé sous fluoroscopie. Manipulez prudemment lors du placement ou du retrait du fil-guide à l'intérieur du vaisseau.
- Observer le mouvement de l'OptoWire dans les vaisseaux. Avant de déplacer ou diriger et tourner un OptoWire, le mouvement de l'embout doit être examiné sous fluoroscopie. Ne jamais tourner un OptoWire sans observer le mouvement de l'embout ; dans le cas contraire, il est possible de provoquer un traumatisme vasculaire.
- Ne jamais avancer un OptoWire lorsqu'une résistance est ressentie sans déterminer au préalable la cause sous fluoroscopie. Appliquer une force excessive contre la résistance peut endommager le fil-guide et/ou le vaisseau.
- Si une résistance est ressentie sans que la cause ne puisse être déterminée, ne pas déplacer l'OptoWire ou exercer une rotation. Arrêter la procédure, déterminer la cause de la résistance sous fluoroscopie et prendre les mesures qui s'imposent.
- Ne pas stériliser à nouveau et/ou réutiliser cet appareil. L'OptoWire est à usage unique. La réutilisation des appareils à usage unique présente un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination de l'appareil peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. Un retraitement peut compromettre l'intégrité de l'appareil et/ou entraîner sa défaillance.
- Ne pas utiliser l'OptoWire si une partie de l'appareil ou de l'emballage semble être endommagé, si une partie de la poche stérile est ouverte ou si le produit a dépassé sa date limite d'utilisation. Renvoyer les unités endommagées à Opsens en respect avec la procédure de retour.
- L'utilisation d'OptoWire en combinaison avec des dispositifs d'intervention avec un monorail court peut entraîner des plis ou fractures du fil-guide.
- Ne pas utiliser l'OptoWire dans les ventricules du patient lorsque celui-ci possède une valve prothétique mécanique ou biologique. Cela peut endommager la prothèse ainsi que l'OptoWire. Ceci peut entraîner une blessure ou le décès.

PRÉCAUTIONS :

- L'utilisation d'un câble d'OptoWire différent que celui fournit dans l'emballage (dans le cas de REF F1011, le câble OptoWire et le connecteur de facteur de jauge) entraînerait des mesures de pression imprécise.
- Ne pas utiliser un OptoWire endommagé. L'utilisation d'un OptoWire endommagé peut créer des lésions vasculaires et/ou une mauvaise réaction à la torsion ou une mesure de pression non précise.
- Lors du retrait de l'OptoWire de son distributeur, Manipulez avec soin et n'utiliser pas la force car cela peut l'endommager. Inspecter l'OptoWire du point de vue de plis, nœuds ou autre dommage avant utilisation.
- Ne pas tenir le guide par son embout pour le dégager de son distributeur.

- Éviter toute abrasion du revêtement de l'OptoWire. Ne pas retirer ni manipuler le fil-guide à revêtement en PTFE dans une canule en métal ou avec un objet aux bords tranchants.
- Ne pas plier ni tirer la section de l'embout plus que nécessaire, cela peut endommager l'OptoWire.
- Lors de la mise en forme de l'extrémité distale, ne pas utiliser un instrument à bord tranchant. Utiliser une force minimale nécessaire afin de ne pas endommager l'embout hélicoïdale. Inspecter l'embout hélicoïdale et l'OptoWire afin de détecter tout dommages suites à la mise en forme et avant son utilisation.
- Ne pas courber l'extrémité proximale de l'OptoWire. Une flexion excessive entraînant un pli peut affecter la performance de l'OptoWire et entraîner une mesure de pression incorrecte.
- Ne pas essayer de dresser un guide qui a été plié.
- Pendant les procédures de diagnostic et d'intervention, nettoyer soigneusement avant et après chaque insertion l'OptoWire à l'aide d'une solution saline héparinisée.
- La précision de l'information de diagnostic peut être affectée, assurez vous bien des points qui suivent s'assurer de ce qui suit, sans vous limiter simplement à la liste suivante:
 - Sélection correcte de la taille de cathéter de guidage, bon positionnement et bon type.
 - S'assurer que la courbe de pression aortique est optimale avant la procédure FFR.
 - Procédure et positionnement corrects de l'élément de capteur OptoWire à l'extérieur du cathéter de guidage pour réaliser une égalisation correcte.
 - Hyperémies coronaire et myocardique maximales et optimales.
 - Flux de sang non affecté par les appareils d'intervention, comme les cathéters à ballonnet. Aucun contact avec les parois auriculaires ou ventriculaires qui peuvent se solder par des artéfacts dus à la pression.
- Avant utilisation, confirmer la compatibilité du fil-guide en fonction du diamètre du fil-guide avec de l'appareil d'intervention.
- lors de l'avancée du fil-guide, l'OptoWire peut s'entremêler dans un ou plusieurs tuteurs à l'intérieur d'un vaisseau où ont été posée un ou des tuteurs qui n'ont pas adhéré entièrement à la paroi vasculaire. Cela peut causer le piégeage, le déchetage de l'OptoWire et/ou une dislocation du tuteur.
- Éviter que l'OptoWire entre en contact avec les tuteur lors de l'avancée dans un vaisseau stenté. Il risque de se bloquer ou de se déchetuer, et/ou de créer une dislocation du tuteur.
- Procéder avec prudence lors de l'avancée et/ou du retrait de l'OptoWire dans un tuteur déployé car l'utilisation de cette technique sous-entend des risques supplémentaires pour le patient et peut endommager l'OptoWire, l'emmêler le tuteur ou le délogé.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Préparation initial avant utilisation

- Vérifier que l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé.
- Ouvrir la pochette scellée et retirer le plateau en utilisant une technique stérile puis poser le à plat sur le champ stérile.
- Connecter le connecteur optique FOIC à la poignée de connexion de l'OptoMonitor.
- Retirer le connecteur de facteur de jauge du plateau en plastique et connecter le à la poignée de connexion d'OptoMonitor.

Mise à zéro automatique sur l'atmosphère

- L'OptoWire se mettra à ZERO automatiquement dès que le connecteur optique FOIC d'OptoWire est inséré dans la poignée de connexion d'OptoMonitor. Insérer le connecteur de facteur de jauge correspondant dans la poignée de connexion d'OptoMonitor.
- Si le message "Aucun signal, vérifier la connexion OptoWire" est affiché, vérifier que l'extrémité proximale du guide est entièrement insérée dans l'Handle Unit.
La mise à zéro n'est pas réalisée si la pression de l'OptoWire varie : l'OptoWire doit être retiré du guide cathéter pour la mise à zéro.
- Une fois mis à zéro, rincer la longueur utile de l'OptoWire avec de la solution saline normale et retirer prudemment le fil-guide du plateau.
- Si nécessaire, l'embout distal du fil-guide peut être formé en utilisant des pratiques standard. Ne pas utiliser d'instrument de mise en forme ayant un angle tranchant. Après la mise en forme, vérifier que le fil-guide n'est pas endommagé avant de l'utiliser.

Égalisation

- Avancer l'OptoWire à l'intérieur du guide cathéter en utilisant un introducteur de guide adapté.
- Insérer et positionner le capteur de pression (situé à 3.5 cm du bout) juste à l'extérieur de l'ouverture du guide cathéter en utilisant le marqueur radio-opaque de l'appareil d'intervention pour confirmer la position (la section radio-opaque fait 3.5 cm de l'embout total).
- Rincer le guide cathéter à plusieurs reprises avec une solution saline normale car le fluide de contraste peut amortir la courbe de pression du cathéter.
- Vérifier la position du transducteur aortique et s'assurer que la courbe de pression aortique est optimale.
- Égaliser. Vérifier que la pression du guide cathéter et celle de l'OptoWire sont égales.

Mesure de la pression et provoquer une vasodilatation maximale

- Avancer l'embout de l'OptoWire sous fluoroscopie en utilisant des injections de liquide de contraste pour vérifier l'emplacement.
- Guider le capteur de pression vers la région désirée. S'assurer que l'embout d'OptoWire tourne librement et qu'il n'y a aucune résistance qui se fait sentir lors de l'application d'une torsion.
- Provoquer une hyperémie maximale en respectant la procédure clinique standard.
- Effectuer les mesures de pression en respect de la procédure clinique standard. Si nécessaire, un profil de pression peut être réalisée.

Procédure d'intervention

- Pivotez le mécanisme de verrouillage du connecteur en position ouverte, retirer l'OptoWire doucement du connecteur et retirer le dispositif de couplage.
- Avancer délicatement le dispositif interventionnel au-dessus de l'OptoWire, tout en faisant attention de ne pas plier la portion proximale de l'OptoWire.
- Procéder selon les instructions du fabricant.
- Pour obtenir une mesure de pression post procédure, réinsérer doucement l'OptoWire dans le connecteur et pivoter le mécanisme de verrouillage en position fermée pour obtenir la mesure de pression. Nettoyer l'extrémité proximale de l'OptoWire avec la solution saline héparinisée si nécessaire.

Fin de la procédure - contrôle de la déviation du signal de retour et mise au rebut

- Retirer délicatement l'OptoWire après la procédure. Positionner le capteur de pression (à 3.5 cm du bout) à l'extérieur de l'ouverture du guide cathéter. Vérifier que la pression du guide cathéter et celle de l'OptoWire sont égales.
- Manipuler et mettre au rebut l'OptoWire tout en respectant les procédures standard relié à la gestion des déchets solides et dangereux selon les pratiques médicales et des lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.

STOCKAGE ET MANIPULATION :

À conserver dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Bien que le guide OptoWire *Deux*, désigné ci-après sous le nom de « produit », a été fabriqué et conçu dans des conditions soigneusement contrôlées, Opsens Inc. ne peut pas contrôler les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. Par conséquent, Opsens Inc. rejette toute garantie, explicite ou implicite, écrite ou orale, relative au produit, ceci incluant, de manière non exhaustive, toute garantie implicite relative à l'état, la qualité, la durabilité, la performance, la commercialisation ou l'adéquation à un but particulier. Opsens Inc. ne peut être tenu responsable par toute personne ou entité pour toute dépense médicale, perte ou atteinte aux bénéficiaires ou à la valeur d'une partie, ainsi que tout dommage direct, accidentel, consécutif ou exemplaire causé, émanant de ou en lien avec l'utilisation, le défaut, la défaillance, le dysfonctionnement de l'instrument, qu'une réclamation pour de tels dommages se fonde sur une garantie, un contrat, un tort ou quelque autre chose. Aucune personne ne peut lier Opsens Inc. à une représentation ou à une garantie en respect du produit. Les exclusions et limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas destinées à et ne doivent pas être construites de sorte à enfreindre les dispositions obligatoires de la loi applicable. Si une partie ou une disposition de cette clause de non-responsabilité s'avère illégale, irréalizable ou en conflit avec la loi applicable par le tribunal d'une juridiction compétente, la validité des dispositions restantes n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront considérés comme valides comme si cette clause de non-responsabilité ne contenait cette disposition ou cette partie qui s'est avérée invalide.

Ce produit et son utilisation peuvent être couverts par les brevets américains et internationaux suivants : US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Autres brevets US et internationaux en attente.

LES QUESTIONS SUPPLÉMENTAIRES RELATIVES À CE PRODUIT DOIVENT ÊTRE ADRESSÉES À :

Fabriqué par : Opsens Inc 750 boul. du Parc Technologique, Quebec QC G1P 4S3 Canada T. :+1.418.781.0333 - www.opsens.com

Représentant européen autorisé : MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

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

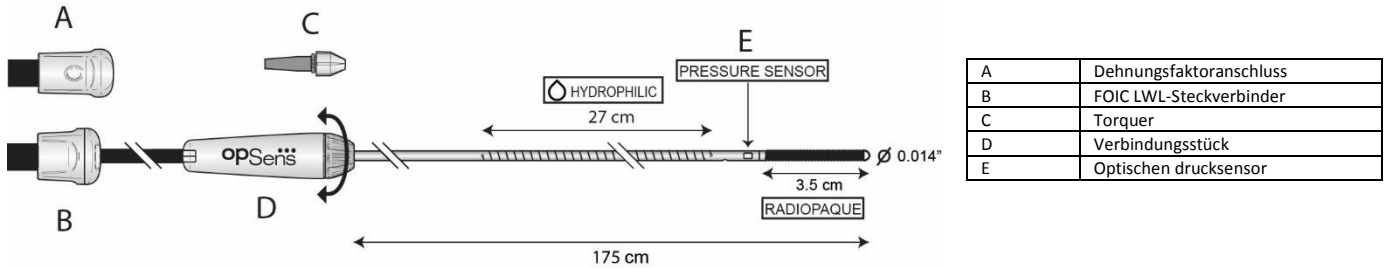
OptoWire *Deux*

de: Gebrauchsanweisung

REF F1011 (mit Dehnungsfaktoranschluss)

Inhalt: Je ein Stück

- Unsterile Kartonverpackung (versiegelt)
- Steriler Beutel (versiegelt)
- Sterile Kunststoffschale
- OptoWire *Deux*
- Torquer
- OptoWire-Kabel
- Dehnungsfaktoranschluss



Spezifikationen:

Betriebsdruck	-30 bis +300 mmHg
Nullpunktabweichung	<1 mmHg/h
Temperaturbereich	15 bis 42 °C
Spitze	Gerade

R_X only

Vor der Verwendung bitte die gesamte Anleitung sorgfältig durchlesen. Dieses Gerät sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in angiographischen Verfahren und der perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA) und/oder perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) geschult wurden. Beachten Sie alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die in dieser Anleitung enthalten sind. Andernfalls kann es zu Komplikationen kommen.

ANWENDUNGSGEBIET:

Der OptoWire *Deux*-Druckführungsdraht ist für die Messung des Blutdrucks in koronaren und peripheren Blutgefäßen während diagnostischer Angiographie- und/oder interventioneller Verfahren vorgesehen. Die Blutdruckmessungen liefern hämodynamische Informationen, beispielsweise die fraktionelle Flussreserve (FFR), für die Diagnose und Therapie von Gefäßerkrankungen.

BESCHREIBUNG:

Der OptoWire *Deux*, ein hybrider Nitinol-/Edelstahl-Führungsdraht mit Druckmessung, ist ein steuerbarer Führungsdraht mit einem optischen Druckwertgeber, der proximal der 3,5 cm langen strahlendichten Spitze angebracht ist. Der OptoWire *Deux* ist für die Verwendung in Kombination mit dem Opsens-OptoMonitor-System zur Blutdruckmessung vorgesehen. Der OptoWire *Deux* besitzt einen Durchmesser von 0,36 mm und eine Arbeitslänge von 175 cm. Der OptoWire *Deux* ist im Lieferzustand bereits mit dem OptoWire-Kabel mit Torquer verbunden. Der OptoWire *Deux* in der Ausführung REF F1011 wird zusätzlich mit einem Dehnungsfaktoranschluss geliefert. Das OptoWire-Kabel und der Dehnungsfaktoranschluss bei REF F1011 sind für jeden OptoWire spezifisch und müssen in Verbindung mit dem in derselben Schale gelieferten OptoWire verwendet werden. OptoWire wird steril und nichtpyrogen geliefert und ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Dieser OptoWire ist nicht zum Passieren eines Gefäßtotalverschlusses oder zum Gebrauch in zerebrovaskulären Gefäßen und mit Atherektomie-Geräten vorgesehen. Weitere gegebenenfalls zutreffende produktspezifische Kontraindikationen sind der Gerätebeschriftung zu entnehmen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN:

Zu den möglichen Risiken bei der Koronarangiographie und Koronarangioplastie gehören: Dissektion der Koronararterien, Verschluss, abrupter Verschluss, Okklusion, Perforation, Embolie, Spasmen, lokale und/oder systemische Infektionen, Pneumothorax, Myokardinfarkt, schwere Arrhythmien und Tod. Der Arzt muss mit den dokumentierten Komplikationen einer Angiographie vertraut sein.

WARNHINWEISE:

- OptoWire sollte nur unter Röntgenbeobachtung bedient werden. Beim Bedienen eines Führungsdrahts in einem Gefäß während der Geräteplatzierung und -entfernung vorsichtig vorgehen.
- Die OptoWire-Bewegung in den Gefäßen beobachten. Vor dem Bewegen oder Drehen eines OptoWire sollte die Bewegung der Spitze mittels Röntgenaufnahmen beobachtet werden. Der OptoWire darf nicht ohne Beobachtung der Bewegung der Spitze gedreht werden, andernfalls kann das Gefäß verletzt werden.
- Wenn ein Widerstand auftritt, darf der OptoWire keinesfalls weiter vorgeschoben werden, ohne dass zunächst durch Röntgenaufnahmen die Ursache für den Widerstand ermittelt wird. Das Vorschieben mit Gewalt gegen einen Widerstand kann zur Beschädigung des Drahts und/oder des Gefäßes führen.
- Wenn ein Widerstand auftritt und die Ursache des Widerstands nicht bestimmt werden kann, darf der OptoWire nicht bewegt oder gedreht werden. Beenden Sie den Vorgang, ermitteln Sie unter Röntgenbeobachtung die Ursache für den Widerstand und ergreifen Sie geeignete Maßnahmen.
- Dieses Gerät nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden. Der OptoWire ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Bei Wiederverwendung von Geräten für den Einmalgebrauch besteht ein mögliches Infektionsrisiko für Patienten oder Anwender. Ein kontaminiertes Gerät kann zu Verletzungen, Krankheiten oder dem Tod des Patienten führen. Eine Wiederaufbereitung kann die Intaktheit des Geräts beeinträchtigen und/oder zum Versagen des Geräts führen.
- Der OptoWire darf nicht verwendet werden, wenn ein Teil des Geräts oder der Verpackung beschädigt erscheint, der sterile Beutel geöffnet wurde oder das Verfallsdatum des Produkts überschritten ist. Beschädigte Einheiten sind entsprechend den Rücknahmebedingungen an Opsens zurückzusenden.
- Die Verwendung des OptoWire in Verbindung mit interventionellen Geräten mit kurzer Monoschiene kann zu Knicken oder Brechen des Führungsdrahts führen.
- Bei Patienten mit mechanischer oder biologischer Klappenprothese darf der OptoWire nicht in den Herzkammern verwendet werden. Andernfalls kann sowohl die Prothese als auch der OptoWire beschädigt werden, was zu Verletzungen oder zum Tod führen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Die Verwendung des OptoWire mit einem anderen als dem mitgelieferten OptoWire-Kabel (im Fall von REF F1011, sowohl OptoWire-Kabel als auch Dehnungsfaktoranschluss) kann zu fehlerhaften Druckwerten führen.
- Keinen beschädigten OptoWire verwenden. Die Verwendung eines beschädigten OptoWire kann zu Gefäßschäden und/oder ungenauem Ansprechen auf Torquer-Betätigungen sowie fehlerhafte Druckmessungen führen.
- Beim Entnehmen des OptoWire aus dem Dispenser vorsichtig vorgehen und nicht abrupt herausziehen, da dies den OptoWire beschädigen kann. Den OptoWire vor der Verwendung auf Biegungen, Knicke und andere Schäden untersuchen.
- Den OptoWire beim Entnehmen aus dem Dispenser nicht an der Spitze greifen.

- Abrieb der OptoWire-Beschichtung vermeiden. Den beschichteten Draht nicht in eine Metallkanüle oder ein scharfkantiges Objekt zurückziehen oder darin manipulieren.
- Den Spitzenabschnitt nicht mehr als notwendig biegen oder daran ziehen, andernfalls kann der OptoWire beschädigt werden.
- Zum Formen des distalen Endes kein scharfkantiges Instrument verwenden. Minimale Kraft aufwenden, damit die Spirale nicht beschädigt wird. Nach dem Formen die Spirale und den OptoWire inspizieren, bevor das Gerät verwendet wird.
- Das proximale Ende des OptoWire darf nicht gebogen werden. Knicken durch übermäßiges Biegen kann die Leistung des OptoWire beeinträchtigen und zu fehlerhaften Druckmessungen führen.
- Nicht versuchen, einen geknickten Führungsdraht zu begradigen.
- Den OptoWire vor und nach jedem Einführen sowohl bei diagnostischen als auch interventionellen Verfahren gründlich mit heparinierter Kochsalzlösung reinigen.
- Die Genauigkeit der diagnostischen Informationen kann beeinträchtigt werden, daher ist unter anderem Folgendes sicherzustellen:
 - Richtige Auswahl von Größe, Positionierung und Typ des Führungskatheters
 - Optimale Aortendruckkurve vor dem FFR-Verfahren
 - Richtiges Verfahren und richtige Positionierung des OptoWire-Sensorelements außerhalb des Führungskatheters, um die korrekte Normierung zu erzielen
 - Optimale maximale koronare und myokardiale Hyperämie
 - Ungehinderter Blutfluss mittels interventioneller Geräte, z. B. Ballonkatheter
 - Berührungsfreiheit mit Vorhof- oder Kammerwänden, da Kontakt zu Druckartefakten führen könnte
- Vor der Verwendung die Kompatibilität des Führungsdrahtdurchmessers mit dem interventionellen Gerät sicherstellen.
- Der OptoWire kann sich beim Vorschieben in ein gestentetes Gefäß in einer oder mehreren Stentverstreubungen verfangen, wenn der Stent nicht vollständig an der Gefäßwand anliegt. Dadurch kann der OptoWire hängen bleiben oder beschädigt werden und/oder es kann zu einer Stentdislokation kommen.
- Der OptoWire darf beim Vorschieben in ein gestentetes Gefäß nicht die Stentverstreubungen berühren. Dadurch kann der OptoWire hängen bleiben oder beschädigt werden und/oder es kann zu einer Stentdislokation kommen.
- Beim Vorschieben oder Zurückziehen des OptoWire durch einen entfalteten Stent vorsichtig vorgehen, da die Verwendung dieser Technik ein zusätzliches Risiko für den Patienten bedeutet und zur Beschädigung des OptoWire, zum Verfangen mit dem Stent oder zu einer Stentdislokation kommen kann.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Vorbereitung und erstmaliger Gebrauch

- Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung nicht geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Öffnen Sie den versiegelten Beutel, entfernen Sie die Schale unter Einhaltung steriler Technik und platzieren Sie sie flach im Sterilbereich.
- Verbinden Sie den LWL-Steckverbinder mit dem OptoMonitor-Handgerät.
- Entfernen Sie den Dehnungsfaktoranschluss aus der Kunststoffschale und verbinden Sie ihn mit dem OptoWire-Verbindungsstück.

Automatische Nullstellung gegenüber der Atmosphäre

- Der OptoWire führt eine automatische NULLSTELLUNG durch, wenn der OptoWire-LWL-Steckverbinder in das OptoMonitor-Handgerät eingesteckt ist. Führen Sie beim passenden Dehnungsfaktoranschluss in das OptoMonitor-Handgerät ein.
- Sollte die Meldung „No Signal, check OptoWire connection“ (Kein Signal, OptoWire-Verbindung überprüfen) erscheinen, überprüfen Sie, ob das proximale Ende des Führungsdrahts vollständig in das Verbindungsstück eingeführt ist.
Die Nullstellung wird nicht durchgeführt, wenn sich der OptoWire-Druck ändert. Der OptoWire muss aus dem Führungskatheter gezogen werden, damit das Nullstellen erfolgen kann.
- Sobald das Nullstellen erfolgt ist, spülen Sie die Arbeitslänge des OptoWire mit Kochsalzlösung und entnehmen Sie den Führungsdraht vorsichtig aus der Schale.
- Die distale Führungsdrahtspitze kann mit Hilfe von Standardverfahren zur Spitzenformung geformt werden, falls erforderlich. Verwenden Sie zum Formen der Spitze keine scharfkantigen Instrumente. Vergewissern Sie nach dem Formen, dass der Führungsdraht nicht beschädigt ist, bevor Sie ihn verwenden.

Normierung

- Verwenden Sie den passenden Führungsdrahtinsertor, um den OptoWire durch den Führungskatheter nach vorn zu schieben.
- Führen Sie den Drucksensor (3.5 cm von der Spitze entfernt) ein und positionieren Sie ihn genau neben der Öffnung des Führungskatheters. Verwenden Sie dazu die strahlendichte Markierung des interventionellen Geräts, um die Position zu überprüfen (der strahlendichte Abschnitt der gesamten Spitze ist 3.5 cm lang).
- Spülen Sie den Führungskatheter mehrmals mit normaler Kochsalzlösung, da das Kontrastmittel die Druckkurve des Katheters dämpfen kann.
- Überprüfen Sie die Position des Aorta-Messwertgebers und vergewissern Sie sich, dass eine optimale Aortendruckkurve vorliegt.
- Führen Sie eine Normierung durch. Überprüfen Sie, ob der Druck vom Führungskatheter und vom OptoWire übereinstimmen.

Druckmessung und Herbeiführung von Hyperämie

- Schieben Sie die OptoWire-Spitze unter Röntgenbeobachtung voran und überprüfen Sie die Lage durch Kontrastmittelinjektion.
- Schieben Sie den Drucksensor zum gewünschten Bereich vor. Überprüfen Sie, ob die OptoWire-Spitze frei drehbar ist und beim Drehen kein Widerstand spürbar ist.
- Führen Sie entsprechend dem klinischen Standardverfahren maximale Hyperämie herbei.
- Führen Sie entsprechend dem klinischen Standardverfahren Druckmessungen durch. Falls erforderlich, kann eine Kurve der Druckmessungen beim Zurückziehen (Pullback-Kurve) aufgezeichnet werden.

Interventionelles Verfahren

- Drehen Sie die Verriegelungsvorrichtung des Verbindungsstücks in die entspernte Position, ziehen Sie den OptoWire vorsichtig aus dem Handgriff heraus und entfernen Sie den Torquer.
- Führen Sie das interventionelle Gerät über den OptoWire und achten Sie dabei darauf, dass der proximale Abschnitt des OptoWire nicht geknickt wird.
- Fahren Sie gemäß den Herstelleranweisungen fort.
- Um nach dem Verfahren Druckmesswerte zu erhalten, führen Sie den OptoWire vorsichtig wieder in das Verbindungsstück ein und drehen Sie die Verriegelungsvorrichtung in die gesperrte Position, um die Druckmessung durchzuführen. Reinigen Sie das proximale Ende des OptoWire mit heparinierter Kochsalzlösung, falls erforderlich.

Abschluss des Verfahrens – Überprüfung der Abweichung des Rückziehsignals und Entsorgung

- Ziehen Sie den OptoWire nach dem Verfahren vorsichtig wieder zurück. Positionieren Sie den Drucksensor (3.5 cm von der Spitze entfernt) genau neben der Öffnung des Führungskatheters. Überprüfen Sie, ob der Druck vom Führungskatheter und vom OptoWire übereinstimmen.
- Behandeln und entsorgen Sie den OptoWire entsprechend den Standardentsorgungsverfahren für biologische Gefahrenstoffe und unter Einhaltung der medizinischen Praxis und der geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Verordnungen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG:

An einem trockenen, dunklen, kühlen Ort lagern.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Der Führungsdraht OptoWire *Deux*, im Folgenden als „Produkt“ bezeichnet, wurde unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen entwickelt und gefertigt. Es entzieht sich jedoch der Kontrolle durch Opsens Inc., unter welchen Bedingungen das Produkt verwendet wird. Opsens Inc. schließt daher alle Gewährleistungen, gleich ob ausdrücklich oder konkludent, schriftlich oder mündlich, in Bezug auf das Produkt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf konkludente Gewährleistungen des Zustands, der Qualität, der Haltbarkeit, der Leistung, der Handelsüblichkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck aus. Opsens Inc. übernimmt keinerlei Haftung gegenüber Personen oder Entitäten für medizinische Kosten, Verlust oder Minderung des Gewinns oder Geschäftswerts einer Partei oder für direkte Schäden, Nebenkosten, Folgeschäden, spezielle Schäden, Bußzahlungen oder exemplarische Schäden, die aus der oder in Zusammenhang mit der Verwendung, einem Defekt, einem Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, ganz gleich, ob ein Ersatzanspruch bei diesen Schäden auf Gewährleistung, Vertrag, Schadensersatz oder Sonstiges basiert. Keine Person ist berechtigt, Opsens Inc. an eine Zusage oder Gewährleistung oder Haftung in Bezug auf dieses Produkt zu binden. Die genannten Ausschlüsse und Beschränkungen sind nicht dazu bestimmt und dürfen nicht in der Art ausgelegt werden, gegen die zwingenden Bestimmungen des geltenden Rechts zu verstoßen. Wenn ein Teil dieses Gewährleistungsausschlusses gemäß dem Urteil eines ordentlichen Gerichts ungültig oder nicht vollstreckbar sein oder im

Konflikt zum geltenden Recht stehen sollte, bleiben die anderen Bestimmungen weiterhin gültig, und alle Rechte und Verpflichtungen sollen so ausgelegt und durchgesetzt werden, als enthielte dieser Gewährleistungsausschluss nicht den als ungültig zu betrachtenden Teil oder Ausdruck.
Dieses Produkt und dessen Verwendung können durch die folgenden US- und internationalen Patente geschützt sein: US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Andere US- und internationale Patente sind angemeldet.

WEITERE FRAGEN ZU DIESEM PRODUKT RICHTEN SIE BITTE AN:

Hersteller: Opsens Inc 750 boul. du Parc Technologique, Quebec QC G1P 4S3 Canada T. :+1.418.781.0333 - www.opsens.com

Autorisierte Vertretung in Europa: MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

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

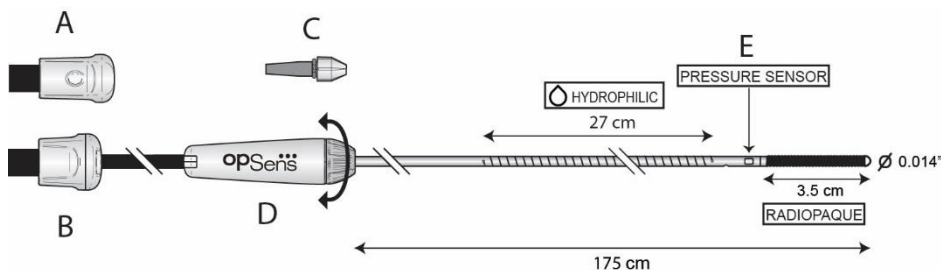
OptoWire *Deux*

it: Istruzioni per l'uso

REF F1011 (con connettore fattore di gauge)

Contenuto: Uno per

- Scatola di cartone non sterile (sigillata)
- Sacchetto sterile (sigillato)
- Vassoio sterile in plastica
- OptoWire *Deux*
- Torquer
- Cavo OptoWire
- Connettore fattore di gauge



A	Connettore fattore di gauge
B	Collegare il connettore FOIC
C	Torquer
D	Maniglia
E	Sensori di pressione

Specifiche:

Pressione operativa	da -30 a +300 mmHg
Deriva dello zero	<1 mmHg/h
Intervallo di temperatura	15 - 42°C
Punta	Diritta

Rx only

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni. Questo dispositivo deve essere usato solo da medici con formazione in angiografia e angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA) e/o angioplastica transluminale percutanea (PTA). Rispettare tutte le avvertenze e precauzioni contenute nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza di queste avvertenze e precauzioni può causare complicanze.

USO PREVISTO:

Il filo guida per la pressione OptoWire *Deux* è indicato per misurare la pressione nei vasi sanguigni, incluse i vasi coronarici e periferici, durante l'angiografia diagnostica e/o qualsiasi procedura interventistica. Le misurazioni della pressione arteriosa forniscono informazioni emodinamiche, quali la riserva di flusso frazionale, ai fini della diagnosi e del trattamento a cura di malattie vascolari.

DESCRIZIONE:

OptoWire *Deux* è un filo guida per la pressione ibrido in nitinolo/acciaio inossidabile, orientabile con un sensore di pressione ottico montato in prossimità della punta radiopaca lunga 3.5 cm. OptoWire *Deux* è previsto per essere utilizzato in combinazione con il sistema OptoMonitor di Opsens per la misurazione della pressione arteriosa. OptoWire *Deux* ha un diametro di 0.36 mm (0.014") e una lunghezza di 175 cm. OptoWire *Deux* è fornito precollegato al cavo OptoWire insieme al torquer. La versione di OptoWire *Deux* REF F1011 è fornita con un connettore di fattore gauge aggiuntivo. Il cavo OptoWire e il connettore fattore di gauge per REF F1011 sono univoci per ogni OptoWire e devono essere utilizzati in combinazione con OptoWire fornito nello stesso vassoio. OptoWire *Deux* è fornito sterile, non pirogenico e solo per l'impiego monouso.

CONTROINDICAZIONI:

OptoWire non è concepito per l'intersecazione di un'occlusione totale del vaso, i vasi cerebrovascolari e per i dispositivi di aterectomia. Consultare l'etichetta del dispositivo per qualsiasi controindicazione aggiuntiva specifica del prodotto.

EFFETTI INDESIDERATI:

Potenziati complicanze che potrebbero verificarsi durante l'angiografia e le angioplastiche coronariche includono ma non sono limitate a: dissezione dei vasi coronarici, blocco improvviso, occlusione, perforazione, embolo, spasmo, infezione locale e/o sistemica, pneumotorace, infarto miocardico, gravi aritmie e morte.

Il medico deve avere familiarità con la documentazione relativa le complicanze dell'angiografia.

AVVERTENZE:

- OptoWire deve essere manipolato solo sotto fluoroscopia. Prestare attenzione durante la manipolazione di un filo guida all'interno di un vaso durante lo spostamento e la rimozione del dispositivo.
- Osservare il movimento di OptoWire nei vasi. Prima di spostare o torcere un OptoWire, il movimento della punta deve essere esaminato sotto fluoroscopia. Non torcere un OptoWire senza osservare il movimento corrispondente della punta; altrimenti può verificarsi un trauma al vaso.
- Non far avanzare OptoWire in caso di forte resistenza senza prima determinare la ragione della resistenza sotto fluoroscopia. Non esercitare una forza eccessiva in caso di resistenza in quanto ciò può danneggiare il filo e/o il vaso.
- In presenza di resistenza e qualora non si riesca a determinare la causa della resistenza, non spostare o torcere OptoWire. Arrestare la procedura, determinare la causa della resistenza sotto fluoroscopia e adottare la misura adatta.
- Non risterilizzare e/o riutilizzare questo dispositivo. OptoWire è stato progettato per un utilizzo monouso. Il riutilizzo dei dispositivi monouso genera un potenziale rischio di infezioni a carico del paziente o dell'utente. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il ricondizionamento può compromettere l'integrità del dispositivo e/o portare al guasto del dispositivo.
- Non utilizzare OptoWire se una qualsiasi parte del dispositivo o se l'imballaggio appaiono danneggiati, se qualsiasi parte del sacchetto sterile è stata aperta o se il prodotto è scaduto. Restituire le unità danneggiate a Opsens avvalendosi del diritto di recesso.
- L'uso di OptoWire in combinazione con i dispositivi interventistici con una monorotaia corta può risultare in un filo guida piegato o rotto.
- Non utilizzare OptoWire nei ventricoli se il paziente ha una valvola meccanica o biologica protesica. Ciò può causare danni sia alla protesi sia ad OptoWire, con conseguenti lesioni o morte.

PRECAUZIONI:

- L'uso di un OptoWire con un cavo OptoWire diverso (in caso di REF F1011, sia cavo OptoWire e connettore fattore di gauge) rispetto a quello fornito fornirebbe informazioni imprecise sulla pressione.
- Non usare un OptoWire danneggiato. Un OptoWire danneggiato può causare danni al vaso, una risposta al cambio di orientamento e una lettura di pressione imprecise.
- Quando si estrae OptoWire dall'anello del dispenser, maneggiarlo con delicatezza e non tirarlo bruscamente in quanto ciò può danneggiare OptoWire. Prima dell'uso, controllare che OptoWire non presenti curve, pieghe o altri tipi di danni.
- Non afferrare la punta dell'OptoWire quando lo si estrae dall'anello del dispenser.
- Evitare abrasioni del rivestimento dell'OptoWire. Non ritirare o manipolare il filo rivestito in una cannula di metallo o con un oggetto appuntito.
- Non piegare o tirare la sezione della punta più del necessario, altrimenti OptoWire potrebbe danneggiarsi.

- Per il modellamento di un'estremità distale, non utilizzare uno strumento appuntito. Utilizzare la forza minima necessaria così da non danneggiare la bobina. Controllare che la bobina e OptoWire non siano danneggiati dopo il modellamento e prima dell'uso.
- Non flettere l'estremità prossimale di OptoWire. La curva risultante da una flessione eccessiva può influenzare le prestazioni di OptoWire con conseguente lettura imprecisa della pressione.
- Non tentare di raddrizzare un filo guida piegato.
- Sia nelle procedure diagnostiche e interventistiche pulite OptoWire accuratamente con soluzione salina eparinizzata prima e dopo ogni inserimento.
- La precisione delle informazioni diagnostiche può essere compromessa; garantire quanto segue ma non limitatamente a:
 - Selezione idonea delle dimensioni del catetere guida, del posizionamento e del tipo.
 - Assicurare la forma d'onda ottima della pressione aortica prima della procedura FFR.
 - Procedura e posizionamento idonei dell'elemento sensore OptoWire al di fuori del catetere di guida per ottenere una corretta equalizzazione.
 - Iperemia coronarica e miocardica massima ottimale.
 - Flusso sanguigno inalterato dai dispositivi interventistici come i cateteri a palloncino.
 - Assenza di contatto con le pareti atriali o ventricolari che potrebbe risultare in artefatti della pressione.
- Verificare la compatibilità del diametro del filo guida con il dispositivo interventistico prima di usarlo.
- OptoWire potrebbe impigliarsi in una o più maglie dello stent quando si fa avanzare il filo in un vaso con stent in cui quest'ultimo non è completamente applicato alla parete del vaso. Ciò può causare l'intrappolamento del filo guida, la lacerazione di OptoWire e/o lo spostamento dello stent.
- Evitare di fare entrare in contatto OptoWire con le maglie dello stent durante l'avanzamento di OptoWire in un vaso con stent. Ciò può causare l'intrappolamento del filo guida, la lacerazione di OptoWire e/o lo spostamento dello stent.
- Prestare attenzione quando si fa avanzare o si ritrae OptoWire attraverso uno stent dispiegato in quanto l'uso di questa tecnica comporta rischi aggiuntivi per il paziente e può causare danni all'OptoWire, impigliamento o spostamento dello stent.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Preparazione e uso iniziale

- Controllare che la confezione non sia stata aperta o danneggiata.
- Aprire il sacchetto sigillato e rimuovere il vassoio utilizzando la tecnica sterile e posizionarlo su campo sterile.
- Collegare il connettore FOIC all'unità maniglia OptoMonitor.
- Rimuovere il connettore fattore di gauge dal vassoio di plastica e collegarlo all'unità maniglia OptoMonitor.

Azzeramento automatico al valore per atmosfera

- OptoWire eseguirà l'AZZERAMENTO automaticamente non appena si inserisce il connettore FOIC di OptoWire nell'unità maniglia OptoMonitor. Inserire il corrispondente connettore fattore di gauge nell'unità maniglia OptoMonitor.
- Qualora venga visualizzato il messaggio "No Signal, check OptoWire connection", verificare che l'estremità prossimale del filo guida sia completamente inserita nella maniglia.
L'azzeramento non viene eseguito se la pressione di OptoWire varia: OptoWire deve essere tirato fuori dal catetere di guida per l'azzeramento.
- Una volta azzerato, inumidire la parte operativa di OptoWire con normale soluzione fisiologica e rimuovere con attenzione il filo guida dal vassoio.
- Se opportuno, è possibile modellare la punta distale del filo guida attenendosi alle normali prassi di modellamento. Non utilizzare uno strumento di modellamento appuntito. Dopo il modellamento, verificare che il filo guida non sia danneggiato prima di usarlo.

Equalizzazione

- Fare avanzare OptoWire attraverso il catetere di guida utilizzando l'idoneo introduttore per filo guida.
- Inserire e posizionare il sensore di pressione (a 3.5 cm dalla punta) appena fuori dall'apertura del catetere di guida utilizzando il marker radiopaco del dispositivo interventistico per confermare la posizione (la sezione radiopaca è pari a 3.5 cm dell'intera punta).
- Irrorare più volte il catetere di guida con normale soluzione fisiologica in quanto il mezzo di contrasto può attenuare la forma d'onda della pressione del catetere.
- Verificare la posizione del trasduttore aortico e assicurarsi che la forma d'onda della pressione aortica sia ottimale.
- Equalizzare. Controllare che la pressione del catetere di guida e del filo guida OptoWire sia uguale.

Misurazione della pressione e induzione dell'iperemia

- Fare avanzare la punta di OptoWire sotto fluoroscopia utilizzando le iniezioni di contrasto per controllarne la posizione.
- Guidare il sensore di pressione alla regione interessata. Accertarsi che la punta di OptoWire giri liberamente e non si riscontri alcuna resistenza durante la torsione.
- Indurre la massima iperemia in base alla procedura clinica standard.
- Eseguire le misurazioni di pressione in base alla procedura clinica standard. Se necessario, è possibile eseguire una curva di pull-back.

Procedura interventistica

- Ruotare il meccanismo di bloccaggio della maniglia per sbloccare la posizione e ritirare delicatamente il filo guida OptoWire dalla maniglia e rimuovere il torquer.
- Guidare il dispositivo interventistico sul filo guida OptoWire facendo attenzione a non piegare la porzione prossimale di OptoWire.
- Procedere secondo le istruzioni del produttore.
- Per ottenere la misurazione della pressione post-procedura, reinserire delicatamente il filo guida OptoWire nella sua maniglia e ruotare il meccanismo di bloccaggio in posizione di blocco per ottenere la misurazione della pressione. Pulire l'estremità prossimale del filo guida OptoWire con soluzione salina eparinizzata se necessario.

Fine della procedura – controllo della deriva del segnale di pull-back e smaltimento

- Ritirare con attenzione il filo guida OptoWire dopo la procedura. Posizionare il sensore di pressione (a 3.5 cm dalla punta) appena al di fuori dell'apertura del catetere di guida. Controllare che la pressione del catetere di guida e del filo guida OptoWire sia uguale.
- Maneggiare e smaltire il filo guida OptoWire seguendo le procedure standard per i rifiuti solidi a rischio biologico e in conformità alle pratiche mediche e alle leggi e ai regolamenti applicabili, locali, statali e federali.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE:

Conservare in un luogo asciutto, buio e fresco.

ESCLUSIONE DI GARANZIA

Sebbene il filo guida OptoWire *Deux* di seguito denominato "Prodotto" è stato prodotto e progettato in condizioni attentamente controllate, Opsens Inc. non ha controllo sulle condizioni in cui il Prodotto viene utilizzato. Opsens Inc. declina pertanto qualsiasi garanzia, sia espressa sia implicita, scritta o verbale, relativamente al Prodotto incluse ma non limitatamente a qualsiasi garanzia implicita relativa alla condizione, alla qualità, alla durata, alla prestazione, alla commerciabilità o all'idoneità per un particolare scopo. Opsens Inc. non sarà responsabile verso nessuna persona o entità per qualsiasi spesa medica, perdita o danni ai profitti o ai costi di avviamento di una parte o per qualsiasi danno diretto, accidentale, indiretto, speciale, punitivo o esemplare causato da, risultante da o correlato all'uso, a difetti, guasti o malfunzionamenti del Prodotto se una richiesta per tali danni si basa su garanzia, contratto, illecito o altro. Nessuno è autorizzato a vincolare Opsens Inc. a rilasciare dichiarazioni o a fornire garanzie relativamente al Prodotto. Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non intendono e non devono essere intese come una violazione delle disposizioni vincolanti di qualsiasi legge applicabile. Se una qualsiasi parte o clausola della presente Esclusione di garanzia viene ritenuta illegale, inapplicabile o in conflitto con la legge applicabile da un tribunale della giurisdizione competente, la validità delle restanti parti di questa Esclusione di garanzia non viene pregiudicata, e tutti i diritti e gli obblighi devono essere interpretati e applicati come se la presente Esclusione di garanzia non contenesse quella particolare parte o clausola ritenuta invalida.

Questo prodotto e il relativo utilizzo possono essere protetti dai seguenti brevetti statunitensi e internazionali: US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Altri brevetti statunitensi e internazionali sono in attesa di registrazione.

EVENTUALI DOMANDE RELATIVE A QUESTO PRODOTTO DEVONO ESSERE INDIRIZZATE A:

Prodotto da: Opsens Inc 750 boul. du Parc Technologique, Quebec QC G1P 4S3 Canada T. :+1.418.781.0333 - www.opsens.com

Rappresentante autorizzato per l'Europa: MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

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

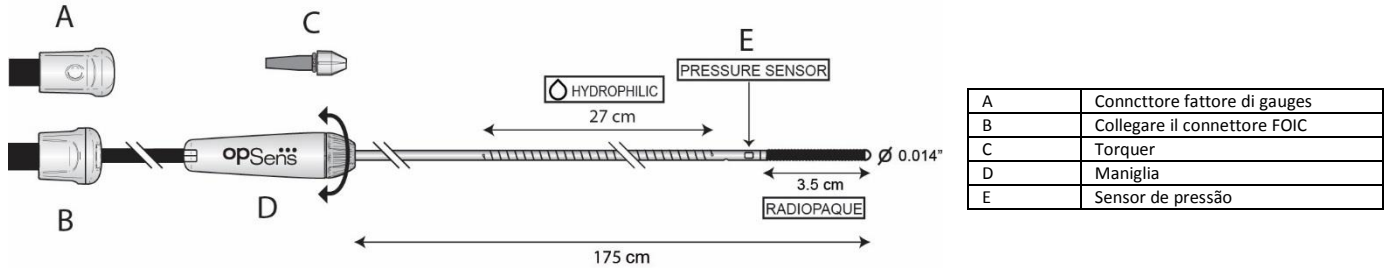
OptoWire *Deux*

pt: Instruções de Utilização

REF F1011 (com Conetor do Fator de Calibre)

Conteúdo: Um cada

- Caixa de cartão não esterilizada (estanque)
- Bolsa esterilizada (estanque)
- Tabuleiro de plástico esterilizado
- OptoWire *Deux*
- Dispositivo de torque
- Cabo OptoWire
- Conetor do fator de calibre



Especificações:

Pressão de operação	-30 até +300 mmHg
Desvio xero	<1 mmHg/h
Faixa de temperatura	15 - 42°C
Bico	Reto

R_x only

Ler atentamente todas as instruções antes de usar. Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos formados em angiografia e angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), e/ou angioplastia transluminal percutânea (PTA). Observe todos os avisos e precauções apresentados ao longo destas instruções. Em caso de inobservância, podem advir complicações.

INDICAÇÃO PARA USO:

O fio guia de pressão OptoWire *Deux* está indicado para ser usado na medição da tensão arterial em vasos sanguíneos incluindo vasos coronários e periféricos, durante a angiografia de diagnóstico e/ou qualquer procedimento de intervenção. As medições da tensão arterial fornecem informação hemodinâmica, como a reserva de fluxo fraccional, para o diagnóstico e tratamento de doenças dos vasos sanguíneos

DESCRIÇÃO:

O OptoWire *Deux* é um fio guia híbrido sensível da pressão em titânio/aço inoxidável que é um fio guia orientável com um sensor de pressão óptico montado próximo da ponta opaca de rádio com 3.5 cm de comprimento. O OptoWire *Deux* destina-se a ser usado em combinação com o sistema OptoMonitor da Opsens para medir a tensão arterial. O OptoWire *Deux* tem um diâmetro de 0.014" (0.36 mm) e um comprimento efetivo de 175 cm. O OptoWire *Deux* é fornecido previamente ligado ao cabo OptoWire juntamente com um dispositivo de torque. O OptoWire *Deux* versão REF F1011 é fornecido com um Conetor do Fator de Calibre adicional. O cabo OptoWire e o Conetor do Fator de Calibre para REF F1011 são únicos para cada OptoWire e têm de ser usados em conjunto com o OptoWire fornecido no mesmo tabuleiro. O OptoWire *Deux* é fornecido esterilizado, não pirogênico e destina-se a ser usado uma única vez.

CONTRAINDICAÇÕES:

Este OptoWire não se destina a ser usado a cruzar uma oclusão total de vaso, nos vasos vasculares cerebrais e com dispositivos de aterectomia. Consulte a etiqueta do dispositivo relativamente a mais contra-indicações específicas do produto que se possam aplicar.

EFEITOS ADVERSOS:

Potenciais complicações que podem ocorrer durante uma angiografia coronária e angioplastias coronárias incluem, mas não estão limitadas a: dissecação coronária dos vasos, fecho abrupto, oclusão, perfuração, embolia, espasmo, infeção local e/ou sistémica, pneumotórax, enfarte do miocárdio, arritmia grave e morte.

O médico deve estar familiarizado com a literatura que diz respeito a complicações da angiografia.

AVISOS:

- OptoWire deve ser manipulado apenas sob fluoroscopia. Deve tomar cuidado ao manipular um fio guia dentro de um vaso durante a substituição e remoção do dispositivo.
- Observe o movimento do OptoWire nos vasos. Antes de um OptoWire ser movido ou torcido, o movimento da ponta deve ser examinado sob fluoroscopia. Não torça um OptoWire sem observar o correspondente movimento da ponta; caso contrário, pode ocorrer um trauma vascular.
- Nunca avance um OptoWire se sentir resistência sem primeiro determinar a razão da resistência sob fluoroscopia. A força excessiva contra a resistência pode resultar em danos no fio e/ou no vaso.
- Se a resistência ocorrer e a causa da resistência não puder ser determinada, não deve mover nem torcer o OptoWire. Pare o procedimento, determine a causa de resistência sob fluoroscopia e tome as medidas apropriadas.
- Não volte a esterilizar e/ou a reutilizar este dispositivo. O OptoWire é descartável. A reutilização de dispositivos descartáveis cria um potencial risco de infeções no paciente ou utilizador. A contaminação do dispositivo pode causar danos, doenças ou mesmo a morte do paciente. O reprocessamento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou causar falhas no dispositivo.
- Não use o OptoWire se alguma parte do dispositivo ou da embalagem aparecer danificada, se alguma parte da bolsa esterilizada tiver sido aberta ou se o produto tiver expirado. Devolva as unidades danificadas à Opsens de acordo com a Política de Devolução.
- O uso do OptoWire em conjunto com dispositivos de intervenção com um monocarril curto pode resultar em fios guia dobrados ou fraturados.
- Não use o OptoWire nos ventrículos se o paciente tiver uma válvula mecânica protética ou biológica. Isso pode resultar em danos tanto para a prótese como para o OptoWire, podendo causar lesões ou mesmo a morte.

PRECAUÇÕES:

- A utilização de um OptoWire com um cabo OptoWire diferente (no caso de REF F1011, tanto o cabo OptoWire como o Conetor do Fator de Calibre) do que o fornecido proporciona informação precisa sobre a pressão.
- Não use o OptoWire danificado. A utilização de um OptoWire danificado pode causar danos no vaso e/ou uma resposta de torção e uma leitura de pressão imprecisas.
- Quando retirar o OptoWire para fora do arco distribuidor, não manuseie o OptoWire grosseiramente nem puxe-o abruptamente, pois isso pode danificar o OptoWire. Inspeccione o OptoWire quanto a dobras, deformações ou outros danos antes do uso.
- Não agarre na ponta do OptoWire quando tirar o OptoWire para fora do arco distribuidor.
- Evite a abrasão do revestimento OptoWire. Não retire nem manipule o fio revestido com uma cânula de metal ou objeto afiado.

- Não dobre nem puxe a secção da ponta mais do que o necessário para não danificar o OptoWire.
- Quando moldar a extremidade distal, não molde com um instrumento afiado. Use a mínima força necessária para não danificar a bobina. Inspeccione a bobina e o OptoWire quanto a danos depois de moldar e antes de usar.
- Não flita a extremidade proximal do OptoWire. A curva resultante de uma flexão excessiva pode afetar o desempenho OptoWire resultante numa leitura de pressão imprecisa.
- Não tente esticar o fio guia que foi dobrado.
- Tanto no procedimento de diagnóstico como de intervenção, deve limpar o OptoWire muito bem com solução salina heparinizada antes e depois de cada inserção.
- A precisão da informação de precisão pode ser afetada, deve assegurar o seguinte, sem estar limitado a:
 - Seleção apropriada do tamanho, posicionamento e tipo do cateter guia.
 - Assegure uma forma de onda de pressão aórtica otimizada antes do procedimento FFR.
 - Procedimento e posicionamento adequados do elemento do sensor OptoWire fora do cateter guia para obter uma equalização correta.
 - Máxima hiperémia coronária e do miocárdio otimizada.
 - Fluxo sanguíneo não afetado por dispositivos de intervenção, como os cateteres de balão.
 - Livre do contato com as paredes auriculares ou ventriculares que pode resultar em artefactos de pressão.
- Confirme a compatibilidade do diâmetro do fio guia com o dispositivo de intervenção antes do uso atual.
- O OptoWire pode ficar emaranhado num ou mais suportes da endoprótese quando avança num vaso com endoprótese onde a endoprótese não está totalmente adjunta contra a parede do vaso. Isto pode resultar em inclusão, desintegração do OptoWire e/ou deslocação da endoprótese.
- Evitar que o OptoWire entre em contato com os suportes da endoprótese quando o OptoWire avança para um vaso com endoprótese. Isto pode resultar em inclusão, desintegração do OptoWire e/ou deslocação da endoprótese.
- Tenha cuidado quando avançar ou recuar o OptoWire por um suporte utilizado, uma vez que o uso desta técnica acarreta riscos adicionais para o paciente e pode causar danos no OptoWire, interligação da endoprótese ou deslocação da endoprótese.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Preparação para e uso inicial

- Verifique para garantir que a embalagem não foi aberta nem danificada.
- Abra a bolsa selada e remova o tabuleiro usando a técnica de esterilização e coloque o tabuleiro planamente sobre o campo esterilizado.
- Ligue o conector FOIC à Unidade da Pega OptoMonitor.
- Remova o Conector do Fator de Calibre do tabuleiro de plástico e ligue à Unidade da Pega OptoMonitor.

Colocação automática a Zero para atmosfera

- O OptoWire vai colocar automaticamente a ZERO assim que o Conector FOIC OptoWire estiver inserido na Unidade da Pega OptoMonitor. Insira Conector do Fator de Calibre correspondente na Unidade da Pega OptoMonitor.
- No caso de “Sem sinal, verifique a ligação OptoWire”, deve verificar se a extremidade proximal do fio guia está totalmente inserido na Pega.
A colocação a zero não é realizada se a pressão OptoWire variar: O OptoWire tem de ser puxado para fora do cateter guia para colocar a zero.
- Assim que for colocado a zero, lave o comprimento de trabalho do OptoWire com solução salina e remova cuidadosamente o fio guia para fora do tabuleiro.
- Se for indicado, a ponta distal do fio guia pode ser moldada usando práticas padrão de moldagem da ponta. Não use um instrumento de moldagem afiado. Depois de moldar, verifique se não há danos no fio guia antes de o usar.

Equalização

- Avance o OptoWire através do cateter guia usando o apropriado introdutor de fios guia.
- Insira e posicione o sensor de pressão (3.5 cm a partir da ponta) mesmo acima da abertura do cateter guia utilizando o marcador rádio-opaco do dispositivo de intervenção para confirmar a posição (a secção rádio-opaca é 3.5 cm da ponta inteira).
- Lave o cateter guia repetidamente com solução salina normal porque o fluido de contraste pode amortecer a forma de onda da pressão do cateter.
- Verifique a posição do transdutor aórtico e assegure a forma de onda da pressão aórtica otimizada.
- Equalize. Verifique se a pressão do cateter guia e do OptoWire são iguais.

Medição da Pressão e Induzir Hiperémia

- Avance a ponta OptoWire sob fluoroscopia usando as injeções de contraste para verificar a localização.
- Dirija o sensor de pressão para a zona de interesse. Assegure-se que a ponta OptoWire está a roda livremente sem sentir resistência quando o torque é aplicado.
- Induza a máxima hiperémia de acordo com o procedimento clínico padrão.
- Realize medições de pressão de acordo com o procedimento clínico padrão. Se necessário, pode ser realizada uma curva de retirada.

Procedimento de intervenção

- Rode o mecanismo de bloqueio da pega para desbloquear a posição e recupere o OptoWire delicadamente da pega para remover o dispositivo de torque.
- Siga o dispositivo de intervenção através do OptoWire, enquanto tem cuidado para não dobrar a parte proximal do OptoWire.
- Proceda de acordo com as instruções do fabricante.
- Para obter uma medição de pressão pós-procedimento, volte a inserir delicadamente o OptoWire na sua pega e rode o mecanismo de bloqueio para a posição bloqueada para obter a medição de pressão. Limpe a extremidade proximal do OptoWire com solução salina heparinizada, se for necessário.

Fim do procedimento – Verificação e eliminação do desvio do sinal de retirada

- Retire cuidadosamente o OptoWire depois do procedimento. Posicione o sensor de pressão (3.5 cm a partir da ponta) mesmo fora da abertura do cateter guia. Verifique se a pressão do cateter guia e do OptoWire são iguais.
- Trate e elimine o OptoWire seguindo os procedimentos padrão de resíduos sólidos de risco biológico e de acordo com as práticas médicas e aplicando as leis e regulamentos federais, locais e nacionais.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO:

Guardar num local seco, escuro e fresco.

RENÚNCIA DE GARANTIA

Apesar de o fio guia OptoWire *Deux*, daqui em diante designado “Produto”, ter sido fabricado e concebido sob condições cuidadosamente controladas, a Opsens Inc. não tem controlo sobre as condições, sob as quais este Produto é utilizado. Por isso, a Opsens Inc., renuncia todas as garantias, tanto expressas como implícitas, escritas ou orais, relativamente ao Produto incluindo, mas não limitado a, qualquer garantia implícita quanto à condição, qualidade, durabilidade, desempenho, comercialização ou bem-estar para um fim particular. A Opsens Inc. não será responsável por qualquer pessoa ou entidade por quaisquer despesas médicas, perda ou injúria a lucros ou boa vontade de terceiros ou quaisquer danos diretos, acidentais, consequenciais, especiais, punitivos ou exemplificativos causados por, oriundo de ou relacionados com qualquer uso, defeito, falha ou anomalia do Produto, quer a reivindicação desses danos se baseie na garantia, contrato, prejuízo ou outro. Ninguém tem autoridade para obrigar a Opsens Inc. a qualquer representação ou garantia relativamente ao Produto. As exclusões e limitações aqui definidas não pretendem ser, nem devem ser concebidas como, disposições imperativas de transgressão da lei aplicável. Se qualquer parte ou termo desta Renúncia de Garantia for considerada ilegal, inexecutável ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal de jurisdição competente, a validade das restantes partes desta Renúncia de Garantia não será afetada, e todos os direitos e obrigações devem ser concebidos e reforçados como se esta Renúncia de Garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Este produto, e o seu uso, podem ser cobertos pelas seguintes patentes norte-americanas e patentes internacionais: US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Outras patentes norte-americanas e internacionais pendentes.

QUESTÕES ADICIONAIS RELATIVAMENTE A ESTE PRODUTO DEVEM SER DIRIGIDAS A:

Fabricado por: Opsens Inc 750 boul. du Parc Technologique, Quebec QC G1P 4S3 Canada T. :+1.418.781.0333 - www.opsens.com

Representante Europeu Autorizado: MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

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

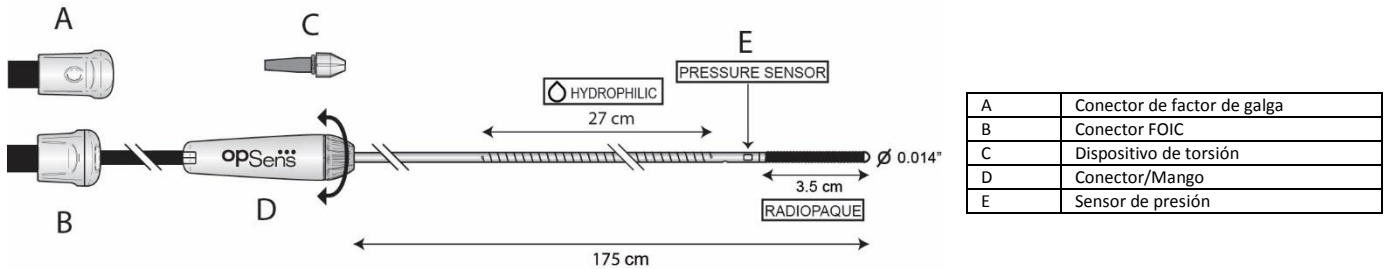
OptoWire *Deux*

es: Instrucciones de uso

REF F1011 (con conector de factor de galga)

Contenido: Uno cada uno

- Caja de cartón no estéril (sellada)
- Bolsa estéril (sellada)
- Bandeja estéril de plástico
- OptoWire *Deux*
- Dispositivo de torsión
- Cable OptoWire
- Conector de factor de galga



Especificaciones:

Presión de servicio	-30 a +300 mmHg
Desviación del cero	<1 mmHg/h
Rango de temperatura	15 - 42°C
Punta	recta

Rx only

Lea con atención todas las instrucciones antes del uso. Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos especialistas en angiografía y angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y/o angioplastia transluminal percutánea (ATP). Observe todas las advertencias y precauciones señaladas a través de estas instrucciones. No hacerlo podría provocar complicaciones.

INDICACIONES DE USO:

La guía de presión OptoWire *Deux* está indicada para medir la presión en vasos sanguíneos, incluidos vasos coronarios y periféricos, durante la angiografía diagnóstica y/o cualquier procedimiento de intervención. Las mediciones de presión arterial proporcionan información hemodinámica (como FFR) para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades vasculares.

DESCRIPCIÓN:

La OptoWire *Deux* es una guía de detección de presión híbrida de nitinol y acero inoxidable orientable con un sensor de presión óptico instalado más próximo a la punta opaca de 3.5 cm de radio. La OptoWire *Deux* se utiliza en combinación con el sistema OptoMonitor de Opsens para medir la presión sanguínea. La OptoWire *Deux* tiene un diámetro de 0.014" (0.36 mm) y una longitud eficaz de 175 cm. La OptoWire *Deux* se suministra prec *Deux* ctada al cable OptoWire junto con un dispositivo de torsión. La versión OptoWire *Deux* REF F1011 se entrega con un conector de factor de galga adicional. El cable OptoWire y el conector para REF F1011 son únicos para cada OptoWire, y debe utilizarse junto con la OptoWire entregada en la misma bandeja. La OptoWire *Deux* se entrega estéril, no pirogénica y está destinada a un solo uso.

CONTRAINDICACIONES:

Esta OptoWire no está diseñada para utilizarla para traspasar una oclusión total de los vasos, en los vasos cerebrovasculares y con dispositivos de aterectomía. Consulta la etiqueta del dispositivo para cualquier contraindicación adicional específica del producto que pudiera aplicarse.

EFFECTOS ADVERSOS:

Las complicaciones potenciales que pueden aparecer durante la angiografía coronaria y angioplastias coronarias incluyen, aunque no se limitan a: la disección del vaso coronario, obstrucción súbita, oclusión, perforación, embolia, espasmo, infección local y/o sistémica, neumotórax, infarto de miocardio, arritmias graves y muerte.

El médico debería estar familiarizado con las publicaciones relativas a complicaciones de la angiografía.

ADVERTENCIAS:

- OptoWire debería ser manipulado solamente bajo fluoroscopia. Se debe tener cuidado al manipular una guía dentro de un vaso durante la colocación y retirada del dispositivo.
- Observar el movimiento de OptoWire en los vasos. Antes de mover o torsionar un OptoWire, se debería examinar el movimiento de la punta bajo fluoroscopia. No torsionar un OptoWire sin observar el movimiento correspondiente de la punta; de lo contrario, podría producirse una lesión traumática de los vasos.
- Nunca se debe hacer avanzar una OptoWire habiendo resistencia sin determinar primero la razón de esta resistencia bajo fluoroscopia. Aplicar una fuerza excesiva contra la resistencia puede causar daños en el alambre de la guía y/o el vaso.
- Si se produce resistencia y no se puede determinar su causa, no mover ni torsionar la OptoWire. Detener el procedimiento, determinar la causa de la resistencia bajo fluoroscopia y tomar las medidas adecuadas.
- No reesterilizar ni reutilizar este dispositivo. La OptoWire está destinada a un solo uso. La reutilización de dispositivos de uso único crea un riesgo potencial al paciente o infecciones al usuario. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o muerte del paciente. El reprocesamiento puede comprometer la integridad del dispositivo y/o provocar un fallo del dispositivo.
- No se debe utilizar la OptoWire si cualquier parte del dispositivo o su embalaje parece dañado, si se ha abierto la bolsa estéril o si el producto ha caducado. Devolver las unidades estropeadas a Opsens de acuerdo con la política de devoluciones.
- El uso de OptoWire junto con dispositivos de intervención con un monocarril corto puede provocar que la guía se doble o rompa.
- No usar la OptoWire en los ventrículos si el paciente tiene una válvula mecánica o biológica protésica. Puede provocar daño tanto en la prótesis como en la guía, lo cual puede causar daños o la muerte.

PRECAUCIONES:

- El uso de una OptoWire con un cable diferente (en el caso de REF F1011, tanto OptoWire como conector de factor de galga) al suministrado proporcionaría información sobre presión inexacta.
- No usar una OptoWire dañada. El uso de una guía dañada puede provocar daños vasculares y/o respuesta a la torsión y lectura de presión inadecuadas.
- Cuando se extraiga la OptoWire del aro dispensador, no manipularla ni extraerla bruscamente ya que esto puede dañarla. Inspeccionar si la OptoWire presenta dobleces o pliegues u otros daños antes de usarla.
- No agarrar la punta de la OptoWire al sacarla del aro dispensador.
- Evitar la abrasión del revestimiento de la OptoWire. No retirar ni manipular el alambre recubierto en una cánula de metal o un objeto afilado.
- No doblar o tirar de la punta más de lo necesario: la OptoWire podría estropearse.
- Cuando se moldee el extremo distal, no se debe realizar con un instrumento afilado. Usar la fuerza mínima necesaria para que no se dañe el anillo. Examinar si el anillo y la OptoWire presentan daños después de moldear y antes de usar.

- No flexionar el extremo distal de la OptoWire. Un flexionado excesivo que cause pliegues puede afectar al rendimiento de la OptoWire provocando con ello una lectura inexacta de la presión.
- No intentar estirar una guía que se haya plegado.
- Tanto en los procedimientos de diagnóstico como de intervención, limpiar la OptoWire a conciencia con solución salina heparinizada antes y después de cada introducción.
- La precisión de la información diagnóstica puede verse afectada. Asegurar lo siguiente, pero no limitarse a:
 - Selección apropiada del tamaño del catéter guía, colocación y tipo.
 - Asegurar la forma de onda de presión aórtica óptima antes del procedimiento FFR.
 - Procedimiento adecuado y posicionamiento del elemento sensor OptoWire fuera del catéter guía para lograr la equalización correcta.
 - Hiperemia coronaria y de miocardio máxima óptima.
 - Flujo sanguíneo inalterado por dispositivos intervencionales como catéteres globo.
 - Sin contacto con las paredes auriculares o ventriculares que pueden causar los objetos de presión.
- Confirmar la compatibilidad del diámetro de guía con el dispositivo de intervención antes del uso real.
- OptoWire puede enredarse en uno o varios stents al hacerla avanzar por un vaso con stent si el stent no está totalmente situado frente a la pared del vaso. Esto puede causar atrapamiento, destrucción de la OptoWire y/o desplazamiento del stent.
- Evitar que la OptoWire entre en contacto con el stent al desplazarse por un vaso con stent. Esto puede causar atrapamiento, destrucción de la OptoWire y/o desplazamiento del stent.
- Precaución al avanzar o retirar la OptoWire a través de un stent desplegado, ya que el uso de esta técnica acarrea riesgos adicionales para el paciente y puede provocar daños en la OptoWire, enredo o desplazamiento del stent.

INSTRUCCIONES DE USO:

Preparación para el uso inicial

- Asegúrese de que no se haya abierto ni dañado el embalaje.
- Abrir la bolsa sellada y retirar la bandeja en condiciones estériles y coloque la bandeja plana en la zona estéril.
- Conectar el conector FOIC a la unidad de manipulación OptoMonitor.
- Retirar el conector de factor de galga de la bandeja de plástico y conectarlo a la unidad de manipulación OptoMonitor.

Cero automático a atmósfera

- La OptoWire se pondrá a CERO automáticamente nada más se introduzca el conector FOIC en la unidad de manipulación OptoMonitor. Introducir el conector de factor de galga en la unidad de manipulación OptoMonitor.
- En caso de "Sin señal, comprobar la conexión OptoWire", verificar que el extremo proximal de la guía está totalmente introducido en el mango.
La puesta a cero no se ejecuta si la presión de OptoWire varía: OptoWire debe estar extraído del catéter guía para poner a cero.
- Una vez se ponga a cero, enjuagar el tramo útil de la guía con solución salina normal y retirar con cuidado la guía de la bandeja.
- Si así se indica, se puede moldear la punta distal de la guía utilizando los métodos habituales para ello. No utilizar un instrumento con borde afilado. Después de moldear, compruebe que no se ha dañado la guía antes de utilizarla.

Ecuilización

- Hacer avanzar la guía a través del catéter utilizando el introductor de guía apropiado.
- Introducir y colocar el sensor de presión (3.5 cm desde la punta) justo fuera de la abertura del catéter guía utilizando un marcador radiopaco del dispositivo de intervención para confirmar la posición (la sección radiopaca es 3.5 cm de la punta completa).
- Enjuagar el catéter guía varias veces con solución salina normal ya que el medio de contraste podría humedecer la forma de onda de presión del catéter.
- Comprobar la posición del transductor y garantizar la forma de onda de presión aórtica óptima.
- Igualar. Comprobar que la presión del catéter guía y la OptoWire son iguales.

Medición de presión e hiperemia inducida

- Hacer avanzar la punta de la guía bajo fluoroscopia utilizando inyecciones de contraste para verificar la ubicación.
- Guiar el sensor de presión a una zona de interés. Asegurarse de que la punta de la guía esté girando libremente y que no se palpe resistencia cuando se aplica torsión.
- Inducir máxima hiperemia de acuerdo con el procedimiento clínico estándar.
- Realizar las mediciones de presión de acuerdo con el procedimiento clínico estándar. Si es necesario, se puede interpretar una curva de retroceso.

Procedimiento de intervención

- Girar el mecanismo de bloqueo del mango para desbloquear la posición y recuperar con cuidado la guía de presión OptoWire de su mango, y retirar el dispositivo de torsión.
- Seguir la pista del dispositivo de intervención en la OptoWire teniendo cuidado de no plegar la parte proximal de la guía.
- Proceder de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Para lograr una medición de presión después del procedimiento, reintroducir con suavidad la OptoWire en su mango y girar el mecanismo de bloqueo a la posición bloqueada para lograr la medición de presión. Limpiar el extremo proximal de la OptoWire con solución salina heparinizada si fuera necesario.

Final del procedimiento – control de desvío de la señal de retroceso y eliminación

- Retirar con cuidado la OptoWire después del procedimiento. Colocar el sensor de presión (3.5 cm desde la punta) justo fuera de la abertura del catéter guía. Comprobar que la presión del catéter guía y la OptoWire son iguales.
- Manejar y eliminar la OptoWire siguiendo los procedimientos para desperdicios de riesgo biológico sólidos estándar, y de acuerdo con las prácticas médicas y leyes o normas locales, estatales y federales aplicables.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Guardar en un sitio seco, oscuro y fresco.

EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS

Aunque la guía OptoWire *Deux* (en lo sucesivo denominada "Producto") ha sido fabricada y diseñada bajo estrictas condiciones de control, Opsens Inc. no tiene control sobre las condiciones bajo las cuales se utiliza este producto. Opsens Inc. renuncia al otorgamiento de toda garantía, tanto expresa como implícita, escrita u oral, con respecto al producto incluyendo pero sin limitarse a, las garantías implícitas de condición, calidad, durabilidad, rendimiento, comercialización o idoneidad para un propósito particular. Opsens Inc. no será responsable respecto a ninguna persona o entidad por cualquier gasto médico, pérdida o perjuicio a los beneficios o buenas intenciones de una parte o de cualquier daño directo, accidental, consecuente, especial, punitivo o ejemplar causado, que resulte o relacionado con cualquier uso, defecto, fallo o malfuncionamiento del producto, aunque el reclamo por tales daños se base en la garantía, contrato, agravio u otros. Ninguna persona tiene la autoridad de obligar a Opsens Inc. a una representación o garantía con respecto a este producto. Opsens Inc. no declara ni garantiza que el producto y el uso del mismo es o será de acuerdo con las leyes y reglamentos nacionales de cualquier país. Las exclusiones o limitaciones anteriormente expuestas no pretenden, y no deberían ser interpretadas, como violatorias de cláusulas obligatorias de las leyes aplicables. Si cualquier parte de esta exclusión de garantía es considerada ilegal, no aplicable o en conflicto con una corte de jurisdicción competente, la validez de las porciones restantes de esta exclusión de garantía no se verá afectada, y todos los derechos y obligaciones se interpretarán y se aplicarán como si esta exclusión de garantía no incluyera la parte o término particular considerada no válida.

Este producto, y el uso del mismo, puede estar cubierto por las siguientes patentes estadounidenses e internacionales: US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Otras patentes internacionales y en 3.5

CUALQUIER PREGUNTA ADICIONAL SOBRE ESTE PRODUCTO DEBE DIRIGIRSE A:

Fabricado por: Opsens Inc 750 boul. du Parc Technologique, Quebec QC G1P 4S3 Canada T. :+1.418.781.0333 - www.opsens.com

Representante europeo autorizado: MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

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

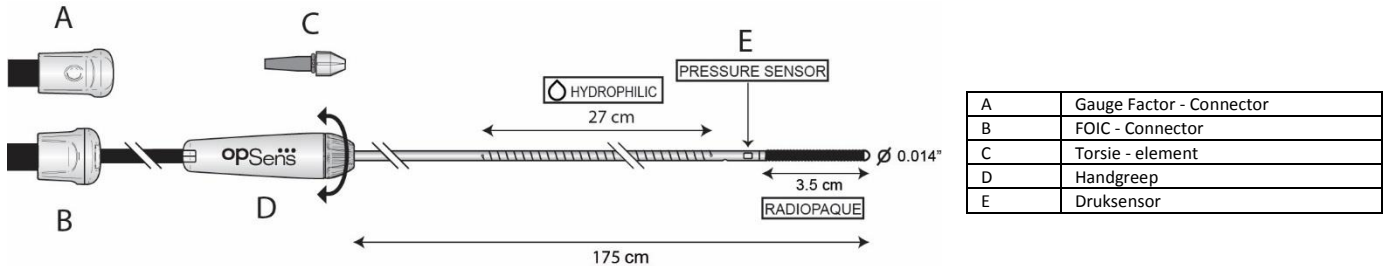
OptoWire *Deux*

nl: Gebruiksaanwijzing

REF F1011 (met Gauge Factor-connector)

Inhoud: Van elk 1 stuks

- Niet-steriele kartonnen doos (verzegeld)
- Steriele zak (verzegeld)
- Steriele plastic schaal
- OptoWire *Deux*
- Torsie-element
- OptoWire-kabel
- Gauge factor-connector



Specificaties:

Bedrijfsdruk	-30 tot +300 mmHg
Nul drift	<1 mmHg/h
Temperatuurbereik	15 - 42°C
Tip	recht

R_x only

Lees vóór gebruik alle instructies door. Dit instrument mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van angiografie, percutane transluminale coronaire angioplastie (PTCA) en/of percutane transluminale angioplastie (PTA). Neem alle in deze instructies vermelde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Worden die niet in acht genomen, dan kan dat complicaties tot gevolg hebben.

INDICATIE:

De OptoWire *Deux* drukgeleidedraad wordt gebruikt voor drukmetingen in bloedvaten waaronder coronaire en perifere vaten tijdens diagnostische angiografieën en/of interventionele procedures. Bloeddrukmetingen worden verricht om hemodynamische informatie zoals de FFR (Fractional Flow Reserve) te verkrijgen voor de diagnose en behandeling van vaatziekten.

BESCHRIJVING

De OptoWire *Deux* is een hybride Nitinol/RVS geleidedraad voor drukmeting. Deze stuurbare geleidedraad is voorzien van een optische druksensor die proximaal ten opzichte van de 3.5 cm lange radio-opake tip geplaatst is. De OptoWire *Deux* is bestemd voor gebruik in combinatie met het Opsens OptoMonitor-systeem voor bloeddrukmetingen. De OptoWire *Deux* heeft een diameter van 0.014" (0.36 mm) en een effectieve lengte van 175 cm. De OptoWire *Deux* is bij levering verbonden met de OptoWire kabel en een momentelement. De OptoWire *Deux* versie REF F1011 wordt geleverd met een additionele Gauge Factor-connector. Bij de REF F1011 zijn de OptoWire-kabel en de Gauge Factor-connector uniek voor de individuele OptoWire en zij moeten samen met de in dezelfde tray geleverde OptoWire worden gebruikt. OptoWire *Deux* wordt steriel, non-pyrogeen geleverd en is bestemd voor eenmalig gebruik.

CONTRA-INDICATIES

Deze OptoWire is niet geschikt om een volledige bloedvatocclusie mee te passeren of voor gebruik in cerebrovasculaire vaten en in combinatie met atherectomie-instrumenten. Raadpleeg het instrumentlabel voor eventueel van toepassing zijnde productspecifieke contra-indicaties.

BIJWERKINGEN:

De mogelijke complicaties die zich kunnen voordoen tijdens een coronaire angiografie en coronaire angioplastie omvatten, maar zijn niet beperkt tot: coronaire vatdissectie, abrupte afsluiting, occlusie, perforatie, embolus, spasmen, lokale en/of systemische infectie, pneumothorax, myocardiaal infarct, ernstige aritmie en overlijden. De arts dient vertrouwd te zijn met de literatuur over de complicaties bij angiografie.

WAARSCHUWINGEN:

- OptoWire mag alleen onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. Men dient zorgvuldig te werk te gaan bij de manipulatie van een geleidedraad binnen een vat tijdens het opvoeren en verwijderen van het instrument.
- Observeer de bewegingen van de OptoWire in de vaten. Voordat een OptoWire verplaatst of gedraaid wordt, moet de beweging van de tip onder fluoroscopie worden bepaald. Draai een OptoWire niet zonder de corresponderende beweging van de tip te observeren, anders kan trauma aan het vaatletsel worden veroorzaakt.
- Wanneer de OptoWire weerstand ondervindt, mag hij niet verder worden opgevoerd zonder eerst de reden voor de weerstand onder fluoroscopie onderzocht en vastgesteld te hebben. Het uitvoeren van excessieve kracht om de weerstand te overwinnen kan de draad en/of het bloedvat beschadigen.
- Wanneer weerstand wordt ondervonden en de oorzaak daarvan niet vastgesteld kan worden, mag de OptoWire niet verplaatst of gedraaid worden. Stop de procedure, bepaal de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie en neem geëigende maatregelen.
- Dit instrument mag niet opnieuw gesteriliseerd en/of hergebruikt worden. De OptoWire is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van instrumenten voor eenmalig gebruik levert een potentieel infectierisico voor de patiënt en de gebruiker op. Contaminatie van het instrument kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben. Hernieuwde bewerking kan de integriteit van het instrument negatief beïnvloeden en/of een defect van het instrument tot gevolg hebben.
- Gebruik de OptoWire niet, wanneer enig deel van het instrument of de verpakking beschadigd is, als de steriele zak geopend is of de uiterste gebruiksdatum van het product overschreden is. Stuur beschadigde exemplaren naar Opsens op in overeenstemming met het retourzendingenbeleid.
- Gebruik van de OptoWire in combinatie met interventionele instrumenten met een korte monorail kan een geknikte of gebroken geleidedraad tot gevolg hebben.
- Gebruik de OptoWire niet in de ventrikels, wanneer de patiënt een prothetische mechanische of biologische klep heeft. Dit kan schade aan het implantaat en aan de OptoWire tot gevolg hebben en daardoor letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Gebruik van een OptoWire met een andere OptoWire-kabel (in geval van REF F1011, zowel OptoWire-kabel als Gauge Factor-connector) dan de meegeleverde kabel zou onnauwkeurige druinformatie opleveren.
- Gebruik nooit een beschadigde OptoWire. Het gebruik van een beschadigde OptoWire kan trauma aan het vaatletsel en/of een inaccuraat draairespons en drukmeetwaarde tot gevolg hebben.

- Wanneer de OptoWire uit de dispenser wordt genomen, mag deze niet ruw behandeld worden of er abrupt uitgetrokken worden, omdat dat de OptoWire zou kunnen beschadigen. Inspecteer de OptoWire voor gebruik op verbuigingen, knikpunten of andere schade.
- Pak de OptoWire niet bij de tip vast om hem uit de dispenser te trekken.
- Vermijd beschadiging van de coating van de OptoWire. Vermijd terugtrekking of manipulatie van de gecoate draad in een metalen canule of een object met scherpe randen.
- Buig of trek de tipsectie niet verder dan nodig, anders kan de OptoWire beschadigd raken.
- Bij het vormgeven van het distale einde geen instrument met scherpe randen gebruiken. Gebruik slechts de minimale kracht die nodig is, zodat de spiraal niet beschadigd raakt. Inspecteer de spiraal en de OptoWire op schade na het vormgeven en vóór gebruik.
- Buig niet het proximale einde van de OptoWire. Excessief buigen kan een knik in de OptoWire veroorzaken die onnauwkeurige drukmetingen tot gevolg kan hebben.
- Probeer een geknikte geleidedraad niet terug te buigen of weer recht te maken.
- Reinig bij diagnostische en interventionele procedures vóór en na elke opvoer de OptoWire grondig met een zoutoplossing met heparine.
- Om de nauwkeurigheid van de diagnostische informatie veilig te stellen, moet u (onder andere) voor het volgende zorgen:
 - Een correcte keuze van de maat, positionering en het type van de geleidingskatheter.
 - Instelling van de optimale aortische drukgolfvorm vóór de FFR-procedure.
 - De juiste procedure en positionering van het OptoWire sensorelement buiten de geleidingskatheter om een correcte vereffening te realiseren.
 - Optimale maximale coronaire en myocardiale hyperemie.
 - Een niet door interventionele instrumenten, zoals ballonkatheters, beïnvloede bloedstroming.
 - Vrij van contact met de atriale of ventriculaire wanden om drukartefacten te vermijden.
- Bevestig vóór daadwerkelijk gebruik de compatibiliteit van de geleidedraaddiameter met het interventionele instrument.
- OptoWire kan verstrikt raken in een of meerdere van de stent-struts bij de opvoer in een bloedvat met een stent, wanneer de stent niet volledig tegen de vaatwand aanzit. Dit kan ertoe leiden dat de OptoWire verstrikt raakt, vernield wordt de/of de stent uit zijn positie wordt gestoten.
- Zorg ervoor dat de OptoWire niet in aanraking komt met stent-struts bij het opvoeren van de draad in een bloedvat met een stent. Dit kan ertoe leiden dat de OptoWire verstrikt raakt, vernield wordt de/of de stent uit zijn positie wordt gestoten.
- Wees voorzichtig bij het opvoeren of terugtrekken van de OptoWire door een ontplooide stent, omdat gebruik van deze techniek gepaard gaat met extra risico's voor de patiënt. De OptoWire kan beschadigd raken, verstrikt raken in de stent of de stent uit positie drukken.

GBRUIKSAANWIJZING:

Vorbereiding en initieel gebruik

- Verzeker u ervan dat het pakket niet geopend of beschadigd is.
- Open de verzegelde zak en verwijder de tray met steriele handelwijzen en plaats de tray op het steriele veld.
- Sluit de FOIC-connector van de OptoWire-kabel op de OptoMonitor handgreepunit aan
- Pak de Gauge Factor-connector uit de plastic tray en sluit hem aan op de OptoMonitor handgreepunit.

Automatisch nulstellen tegen de atmosfeer

- De OptoWire zal automatisch de NULPUNTINGSTELLING verrichten, zodra de OptoWire FOIC-connector in de OptoMonitor handgreepunit wordt ingeplugd. Steek bij de bijbehorende Gauge Factor-connector in de OptoMonitor handgreepunit.
- Verifieer in geval van "Geen signaal, controleer de OptoWire-aansluiting" of het proximale einde van de geleidedraad volledig in de handgreep ingevoerd is. **De nulpuntinstelling wordt niet verricht, wanneer de OptoWire-druk varieert. OptoWire moet uit de geleidende katheter worden getrokken voor de nulpuntinstelling.**
- Na de nulpuntinstelling spoelt u de werklengte van de OptoWire met een zoutoplossing en haalt u de geleidedraad zorgvuldig uit de tray.
- Indien dat geïndiceerd is, kan de distale tip van de geleidedraad gevormd worden met de standaard vormgevingswerkwijzen voor de tip. Gebruik daarvoor geen hulpmiddelen met een scherpe rand. Na de vormgeving dient de geleidedraad op beschadiging te worden gecontroleerd, voordat hij wordt gebruikt.

Vereffening

- Voer de OptoWire op via de geleidingskatheter met behulp van de geschikte geleidedraadinvoerder.
- Voer de druksensor (3.5 cm van de tip) in en positioneer hem net buiten de geleidingskatheteropening met behulp van de radio-opake marker van het interventionele instrument om de positie te bevestigen (de radio-opake sectie beslaat 3.5 cm van de hele tip).
- Spoel de geleidingskatheter herhaaldelijk met een normale zoutoplossing, omdat contrastmedium de drukgolfvorm van de katheter kan dempen.
- Verifieer de aortische transducerpositie en zorg voor een optimale aortische drukgolfvorm.
- Vereffening verrichten. Verifieer of de drukwaarde van de geleidingskatheter en de OptoWire gelijk zijn.

Drukmeting en hyperemie induceren

- Voer de OptoWire-tip op met behulp van contrastvloeistofinjecties om onder fluoroscopie de locatie te verifiëren.
- Geleid de druksensor naar het gebied van interesse. Verzeker u ervan dat de OptoWire-tip vrij draait en er geen weerstand wordt ervaren, wanneer er wordt gedraaid.
- Indiceer een maximale hyperemie volgens de klinische standaardprocedures.
- Verricht drukmetingen volgens de klinische standaardprocedures. Indien nodig kan een terugtrekkingscurve worden verricht.

Interventionele procedure

- Draai het vergrendelmechanisme van de handgreep naar de ontgrendelde positie en trek de OptoWire voorzichtig uit de handgreep en verwijder het torsie-element.
- Voer het interventionele instrument over de OptoWire en zorg ervoor dat er geen knik in het proximale deel van de OptoWire ontstaat.
- Ga te werk volgens de instructies van de fabrikant.
- Om na de procedure een drukmeting te verrichten, plaats u de OptoWire zorgvuldig terug in zijn handgreep en draait u het vergrendelmechanisme naar de vergrendelde positie om een drukmeting te maken. Reinig zo nodig het proximale einde van de OptoWire met zoutoplossing met heparine.

Einde van de procedure - Controle signaaldrift bij terugtrekking en afdanking

- Trek de OptoWire na de procedure voorzichtig terug. Positioneer de druksensor (3.5 cm van de tip) juist buiten de opening van de geleidingskatheter. Verifieer of de drukwaarde van de geleidingskatheter en de OptoWire gelijk zijn.
- Voer de OptoWire af volgens de standaardprocedures voor gevaarlijk biologisch afval en in overeenstemming met de medische werkwijzen en alle toepasselijke lokale en nationale wet- en regelgevingen.

OPSLAG EN HANDLING:

Opslaan op een droge, donkere, koele plek.

DISCLAIMER MET BETREKKING TOT DE GARANTIE

Hoewel de geleidedraad OptoWire *Deux*, hierna "Product" genoemd, onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden ontworpen en geproduceerd is, heeft Opsens Inc. geen controle over de omstandigheden waaronder dit product wordt gebruikt. Opsens Inc. sluit alle expliciete of impliciete, mondelinge of schriftelijke garanties met betrekking tot het product uit, waaronder - maar niet beperkt tot - impliciete garanties met betrekking tot de toestand, kwaliteit, duurzaamheid, prestaties, verhandelbaarheid of geschiktheid voor een specifiek gebruikdoel. Opsens Inc. stelt zich niet aansprakelijk tegenover personen of entiteiten voor eventuele medische kosten, winstderving, verlies van goodwill, directe schade, incidentele schade, vervolgschade, bijzondere schade, boetes of als voorbeeld gestelde schade die het gevolg zijn van, voortkomen uit of gerelateerd zijn aan enig gebruik, defect, uitval of storing van het instrument, ongeacht de vraag of een claim voor dergelijke schade gebaseerd is op een garantie, contract, onrechtmatige daad of andere feiten. Niemand heeft de bevoegdheid om Opsens te verplichten met betrekking tot andere verklaringen of garanties met betrekking tot dit product. De uitsluitingen en beperkingen die in deze garantiedisclaimer vermeld staan, hebben niet de intentie - en kunnen ook niet zo worden uitgelegd - om in te gaan tegen toepasselijke bepalingen in wet- en regelgevingen. Wanneer enig deel of een bepaling van deze disclaimer of garantie door een rechtbank van een bevoegde jurisdictie als illegaal, onuitvoerbaar of in strijd met toepasselijke wetgeving wordt verklaard, dan laat dit de geldigheid van de overige delen van de disclaimer of garantie onverlet en alle rechten en plichten blijven dan van kracht alsof de disclaimer of garantie de specifieke ongeldig geachte delen of bepalingen niet bevat.

Dit product en het gebruik ervan vallen wellicht onder de bescherming van de volgens internationale patenten en patenten in de VS: US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Andere patenten in de VS en andere landen zijn aangevraagd.

VOOR VERDERE VRAGEN OVER DIT PRODUCT KUNT U TERECHT BIJ:

Producent: Opsens Inc 750 boul. du Parc Technologique, Quebec QC G1P 4S3 Canada T. :+1.418.781.0333 - www.opsens.com

Officiële Europese vertegenwoordiging: MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

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