

opSens














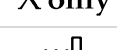








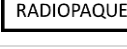
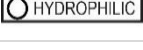
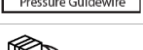


OptoWire 

Painevaijeri
REF F1031

fi: Käyttöohje

CE₂₇₉₇

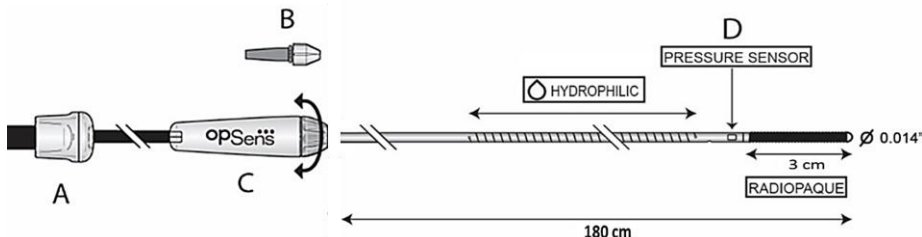
fi: Symbolit ja niiden merkitykset

| | |
|--|---|
|  2797 | Yhdenmukainen tuotteeseen sovellettavan vastaavan EU-lainsäädännön olennaisten vaatimusten kanssa. |
|  | Lue käyttöohje. |
|  | Varoitus (huomautus, lue mukana toimitetut asiakirjat). |
|  | Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen. |
|  | Ei saa steriloida uudelleen. |
|  | Säilytä kuivassa |
|  | Viimeinen käyttöpäivämäärä VVVV-KK-PP. |
|  | Älä käytä, jos pakkaus ei ole ehjä. |
|  | Steriloitu käyttämällä etyleenioksidia. |
|  | Ilmaisee, että liitäntä soveltuu sydämen läheiseen käyttöön ja on defibrillaation kestävä. |
|  | Järjestelmän mallinumero. |
|  | Lämpötila-alue säilytyksessä. Enimmäislämpötila 54 °C. |
|  | Suojattava auringonvalolta. |
|  | Vain USA: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. |
|  | Valmistuspäivämäärä VVVV-KK-PP. |
|  | Valmistaja |
|  | Valtuutettu edustaja Euroopassa. |
|  | Toimeksiantaja Australiassa |
|  | Valtuutettu edustaja Sveitsissä |
|  | Eränumero |
|  | Pyrogeeniton |
|  | Halkaisija |
|  | Pituus |
|  | Röntgenpositiivinen |
|  | Hydrofiilinen pinnoite |
|  | Painevaijeri |
|  | Maahantuojalla |

REF F1031

Sisältö: Yksi kappale

- Steriloimaton kartonkirasia (suljettu)
- Steriili pussi (suljettu)
- Steriili muovialusta
- OptoWire III
- Vääntölaite
- OptoWire-johto



| | |
|---|---------------------|
| A | FOIC optinen liitin |
| B | Vääntölaite |
| C | Kahva |
| D | Paineanturi |

Tekniset tiedot:

| | |
|--------------------|--------------|
| Käyttöpaine | -30–300 mmHg |
| Nollapistesiirtymä | <1 mmHg/h |
| Lämpötila-alue | 15–42 °C |
| Kärki | Suora |

Rx only

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Tätä laitetta saavat käyttää ainoastaan lääkärit, joilla on varjoainekuvaustutkimusta ja sepelvaltimon pallolaajennusta (PTCA) ja/tai pallolaajennusta (PTA) koskeva koulutus. Noudata kaikkia näiden ohjeiden sisältämiä varoituksia ja varoitoimenpiteitä. Noudattamatta jättäminen saattaa johtaa komplikaatioihin.

KÄYTTÖAIHE:

OptoWire III -painevaijeri on tarkoitettu verenpainemittaukseen sepelusuonissa diagnostisen varjoainetutkimuksen ja/tai interventioimenpiteiden aikana. Verenpainemittauksilla saadaan hemodynaamisia tietoja, kuten painereservi (FFR), verisuonitautien diagnosointia ja hoitoa varten.

KUVAUS:

OptoWire III on nitinolista / ruostumattomasta teräksestä valmistettu paineennustukseen tarkoitettu ohjainvaijeri. Tähän ohjattavaan ohjainvaijeriin on asennettu optinen paineanturi proksimaalisesti 3 cm:n pituiseen röntgenpositiiviseen kärkeen nähden. OptoWire III on tarkoitettu käytettäväksi verenpainemittaukseen OpSensin OptoMonitor-järjestelmän kanssa. OptoWire III -laitteen halkaisija on 0,36 cm (0,014"), ja sen tehollinen pituus on 180 cm. OptoWire III toimitetaan valmiiksi liitettynä OptoWire-johtoon. Mukana toimitetaan vääntölaite. OptoWire III on toimitettaessa steriili ja pyrogeeniton. Se on tarkoitettu ainoastaan yhtä käyttökertaa varten.

VASTA-AIHEET:

Tätä OptoWire-laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi verisuonen totaalityöntekemisen ylittämässä, aivoverisuonissa eikä aterektomiaalaitteiden kanssa. Katso laitteen myyntipäällysmarkinnasta muita mahdollisesti sovellettavia laitekohtaisia vasta-aiheita.

HAITTAVAIKUTUKSET:

Mahdollisia komplikaatioita, joita saattaa ilmetä sepelvaltimoiden varjoainekuvausten ja sepelvaltimon pallolaajennuksen aikana ovat mm.: sepelisuonen repeytyä, äkillinen sulkeuma, tukos, puhkeama, tulppa, kouristus, paikallinen ja/tai systeeminen infektio, ilmarinta, sydäninfarkti, vakavat rytmihäiriöt ja kuolema. Lääkäriin tulisi tuntea varjoainekuvausten komplikaatioita käsittelevä kirjallisuus.

VAROITUKSET:

- OptoWire-laitetta tulee liikuttaa ainoastaan läpivalaisussa. Ohjainvaijerin liikuttamisessa suonen sisällä paikalleenviennin ja poistamisen aikana on toimittava harkiten.
- Seuraa OptoWire-laitteen liikettä suonissa. Kärjen liikkuminen on tarkistettava läpivalaisussa, ennen kuin OptoWire-laitetta liikutetaan tai väännetään. Älä väännä OptoWire-laitetta tarkkailematta kärjen vastaavaa liikettä; muuten seurauksena voi olla suonen vaurioituminen.
- Jos tunnet vastusta, älä koskaan työnnä OptoWire-laitetta eteenpäin, ennen kuin olet selvittänyt vastuksen syyn läpivalaisussa. Jos vastus yritetään ylittää liian suurella voimalla, seurauksena saattaa olla ohjainvaijerin ja/tai suonen vaurioituminen.
- Jos huomaat vastusta, mutta et pysty määrittämään sen syytä, älä liikuta tai väännä OptoWire-laitetta. Keskeytä toimenpide, määritä vastuksen syy läpivalaisussa ja suorita tarvittavat toimenpiteet.
- Älä steriloijaa ja/tai käytä tätä laitetta uudelleen. OptoWire on ainoastaan kertakäyttöinen. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle mahdollisen infektorisoinnin. Laitteen kontaminoituminen saattaa johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäsittely saattaa vaarantaa laitteen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen.
- Älä käytä OptoWire-ohjainvaijeria, jos laitteen tai pakkauksen jokin osa vaikuttaa vaurioituneelta, steriilin pussin jokin osa on avattu tai tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut. Palauta vaurioituneet laitteet OpSens-yritykseen palautusmenettelymme mukaisesti.
- Jos OptoWire-ohjainvaijeria käytetään yhdessä lyhyellä yksittäiskiskolla varustettujen interventiolaitteiden kanssa, ohjainvaijeri saattaa taittua tai murtua.
- Älä käytä OptoWire-ohjainvaijeria kammioissa, jos potilaalla on mekaaninen tai biologinen tekoläppä. Seurauksena saattaa olla sekä proteesin että OptoWire-ohjainvaijerin vaurioituminen, mikä saattaa johtaa vammaan tai kuolemaan.

VAROITUSPITEET:

- Älä käytä viallista OptoWire-ohjainvaijeria. Viallisen OptoWire-ohjainvaijerin käyttäminen saattaa johtaa suonivaurioon ja/tai puutteelliseen vääntövasteeseen ja painemittaukseen.
- Ottaessasi OptoWire-ohjainvaijerin kiinnitysvanteista älä käsittele OptoWire-ohjainvaijeria kovakouraisesti äläkä vedä sitä äkillisesti, sillä se voi vaurioittaa OptoWire-ohjainvaijeria. Tarkista ennen käyttöä, onko OptoWire-ohjainvaijerissa taitoksia, poimuja tai muita vaurioita.
- Älä pidä kiinni OptoWire-ohjainvaijerin kärjestä, kun irrotat OptoWire-ohjainvaijerin kiinnitysvanteista.
- Varo, ettei OptoWire-ohjainvaijerin pinnoite hankaudu. Älä vedä tai käsittele pinnoitettua vaijeria metallisella kanyylilla tai teräväreunaisella esineellä.
- Älä taivuta tai vedä kärkiosaa tarpeettomasti, jotta OptoWire ei vaurioidu.
- Älä käytä distaalipään muotoilemiseen teräväreunaisia instrumentteja. Käytä mahdollisimman vähäistä voimaa, jotta kela ei vaurioidu. Tarkista muotoilemisen jälkeen ja ennen käyttöä, onko kelassa tai OptoWire-ohjainvaijerissa vaurioita.
- Älä taivuta OptoWire-ohjainvaijerin proksimaalista päätä. Liian voimakas, poimuihin johtava taivutus saattaa vaikuttaa OptoWire-ohjainvaijerin suorituskykyyn ja johtaa epätarkkaan painemittaukseen.
- Älä yritä suoristaa taipunutta ohjainvaijeria.

- Puhdisto OptoWire huolellisesti heparinoidulla keittosuolaliuoksella aina ennen sisäänvientä ja sisäänviennin jälkeen sekä diagnostisissa että hoitotoimenpiteissä.
- Seuraavilla seikoilla saattaa olla vaikutusta diagnostisten tietojen tarkkuuteen, joten varmista mm. seuraavat seikat:
 - Ohjainkatetrin asianmukaisen koon, aseoinnin ja tyyppin valinta.
 - Optimaalinen aorttapaineen aallonmuoto ennen FFR-toimenpidettä.
 - Asianmukainen toimenpide ja OptoWire-anturielementin aseointi ohjainkatetrin ulkopuolelle oikean tasauksen saavuttamiseksi.
 - Optimaalinen maksimi sepelvaltimon ja sydänlihaksen hyperemia.
 - Interventiolaitteet, kuten pallokatetrin, eivät vaikuta veren virtaukseen.
 - Ei kosketusta eteisen tai kammion seinämiin, mikä saattaisi aiheuttaa paineartefakteja.
- Vahvasta ohjainvaijerin halkaisijan yhteensopivuus interventiolaitteen kanssa ennen käyttöä.
- Jos OptoWire työnnetään stentattuun suoneen, jossa stentti ei ole täysin suonen seinämää vasten, OptoWire saattaa sotkeutua yhden tai useamman stentin tukien kanssa. Tämä saattaa johtaa OptoWire-ohjainvaijerin takertumiseen tai repeytymiseen ja/tai stentin siirtymiseen paikaltaan.
- Varo, ettei OptoWire joudu kosketukseen stentin tukien kanssa, kun OptoWire-ohjainvaijeria työnnetään stentattuun suoneen. Tämä saattaa johtaa OptoWire-ohjainvaijerin takertumiseen tai repeytymiseen ja/tai stentin siirtymiseen paikaltaan.
- Työnnä tai vedä OptoWire-ohjainvaijeria varovasti käyttöön otetun stentin läpi, sillä tämän tekniikan käyttäminen aiheuttaa potilaalle lisäriskejä ja saattaa aiheuttaa OptoWire-ohjainvaijerin vaurioitumisen, stentin takertumisen tai stentin siirtymisen paikaltaan.

KÄYTTÖOHJEET:

Valmistelu ja käyttöönotto

- Tarkista, ettei pakkausta ole avattu ja ettei se ole vaurioitunut.
- Avaa suljettu pussi ja ota alusta pakkauksesta steriiliä tekniikkaa noudattaen. Aseta alusta tasaiselle alustalle steriilillä alueella.
- Liitä FOIC-liitin OptoMonitor-kahvayksikköön.

Automaattinen nollaus ympäristöön

- OptoWire NOLLAUTUU automaattisesti heti, kun OptoWire FOIC -liitin on liitetty OptoMonitor-kahvayksikköön.
- Jos näytössä näkyy ilmoitus "No Signal, check OptoWire connection" (Ei signaalia, tarkista OptoWire-liitäntä), varmista, että ohjainvaijerin proksimaalinen pää on liitetty kokonaan kahvaan.

Nollausta ei suoriteta, jos OptoWire-paine vaihtelee: OptoWire on irrotettava ohjainkatetrin nollausta varten.

- Nollauksen jälkeen huuhtelee OptoWire-ohjainvaijerin työskentelypituus keittosuolaliuoksella ja poista ohjainvaijeri varovasti alustasta.
- Ohjainvaijerin distaalikärkeä voi tarvittaessa muotoilla tavanomaisella kärjen muotoilumenetelmällä. Älä käytä teräväreunasta muotoiluvälineitä. Varmista muotoilun jälkeen ja ennen käyttöä, ettei ohjainvaijerissa ole vaurioita.

Tasaus

- Työnnä OptoWire-ohjainvaijeria ohjainkatetrin läpi asianmukaista ohjainvaijerin sisäänviejää käyttäen.
- Aseta ja asemoi paineanturi (3 cm kärjestä) juuri ohjainkatetrin aukon ulkopuolelle. Varmista asento interventiolaitteen röntgenpositiivisen merkin avulla (röntgenpositiivinen osio on 3 cm:n etäisyydellä koko kärjestä).
- Huuhtelee ohjainkatetri toistuvasti fysiologisella keittosuolaliuoksella, koska varjoaine saattaa vaimentaa katetrin paineen aaltomuotoa.
- Vahvasta aorttamuuuttimen asento ja varmista optimaalinen aorttapaineen aaltomuoto.
- Tasaa. Varmista, että ohjainkatetrin ja OptoWire-laitteen paineet ovat yhtäläiset.

Painemittaus ja hyperemian indusointi

- Työnnä OptoWire-kärkeä eteenpäin läpivalaisussa ja varmista sijainti ruiskuttamalla varjoainetta.
- Ohjaa paineanturi kohdealueelle. Varmista, että OptoWire-ohjainvaijerin kärki pyörii vapaasti ja ettei väännön aikana tunnu vastusta.
- Indusoi enimmäishyperemia kliinisten vakioimenpiteiden mukaisesti.
- Mittaa paine kliinisten vakioimenpiteiden mukaisesti. Tarvittaessa voidaan suorittaa pullback-mittaus.

Interventioimenpide

- Kiertämällä kahvan lukitusmekanismeja avaat kiinnityksen, palautat OptoWire-ohjainvaijerin varovasti kahvasta ja poistat vääntölaitteen.
- Seuraa interventiolaitetta OptoWire-ohjainvaijerin kautta varoen, ettei OptoWire-ohjainvaijerin proksimaalinen osa taitu.
- Jatka valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.
- Toimenpiteen jälkeen paine mitataan asettamalla OptoWire uudelleen kahvaan ja kiertämällä lukitusmekanismeja lukittuun asentoon, jotta painemittaus on mahdollista. Puhdista OptoWire-ohjainvaijerin proksimaalinen pää tarvittaessa heparinoidulla keittosuolaliuoksella.

Toimenpiteen päättäminen – pullback-signaalin siirtymän tarkastus ja hävittäminen

- Poista OptoWire varovasti toimenpiteen jälkeen. Asemoi paineanturi (3 cm:n etäisyydellä kärjestä) juuri ohjainkatetrin aukon ulkopuolelle. Varmista, että ohjainkatetrin ja OptoWire-laitteen paineet ovat yhtäläiset.
- Käsittele OptoWire-ohjainvaijeria ja hävitä se kiinteää biovaarallista jätettä koskevia vakioimenettelyjä noudattaen sekä lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellettavien paikallisten ja maakohtaisten lakien ja määräysten mukaisesti.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY:

Säilytä kuivassa ja viileässä paikassa valolta suojattuna.

TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUCLAUSEKE

Vaikka OptoWire III – josta jäljempänä käytetään nimitystä "tuote" – on suunniteltu ja valmistettu huolellisesti valvotuissa olosuhteissa, OpSens Inc. ei pysty valvomaan tuotteen käyttöolosuhteita. Sen vuoksi OpSens Inc. sulkee pois kaikki tuotteeseen liittyvät nimelliset tai hiljaiset, kirjallisissa tai suullisissa muodossa myönnetty, mukaan lukien hiljaiset takuut koskien kuntoa, laatua, kestoa, suorituskykyä, markkinoitavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta. OpSens Inc. ei vastaa kenellekään henkilölle eikä millekään yhteisölle mistään lääketieteellisistä kuluista tai suorista, liitännäisistä, seuraamuksellisista, erityisistä, rangaistukseen johtavista tai satunnaisista vahingoista, jotka aiheutuvat tuotteen käytöstä, viasta, vauriosta tai toimintahäiriöstä, jos tällaisten vaurioiden korvausvaatimus perustuu takuuseen, sopimukseen, rikkomusvastuuseen tai muuhun. Kenelläkään henkilöllä ei ole valtuutusta sitoa OpSens Inc. -yritystä mihinkään tuotteeseen liittyvään takuuseen. Edellä mainittuja poisluokkia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu eikä niitä tule ymmärtää rikkomuksena sovellettavan lainvoimaisten määräysten vastaisesti. Jos toimivaltainen tuomioistuin pitää tämän vastuuvapauslausekkeen jotakin osaa tai käsitettä laittomana, täytäntöönpanokelvottomana tai sovellettavan lain vastaisena, tämän vastuuvapauslausekkeen muihin osiin ei tule olla vaikutusta, ja kaikkia oikeuksia ja velvoitteita tulee tulkita ja toteuttaa kuin tämä vastuuvapauslauseke ei olisi sisältänyt kyseistä mitättömänä pidettyä osaa tai käsitettä.

Tämä tuote ja sen käyttö saattavat olla Yhdysvalloissa ja muissa maissa myönnettujen patenttien alaisia: US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Muita patenteja haettu Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

TÄTÄ TUOTETTA KOSKEVAT KYSYMYKSET OSOITETAAN:



Valmistaja: OpSens Inc., 750 Boulevard du Parc Technologique, Quebec QC G1P 453 Canada - Puhelin:+1.418.781.0333 - www.opsensmedical.com



Valtuutettu edustaja Euroopassa: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



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



Valtuutettu edustaja Sveitsissä: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland



OpSens BV
Herikerbergweg 88
1101 CM Amsterdam, NL