

opSenš

OptoWire 
























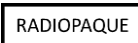



Žica vodilica za tlak

REF F1031

hr: Upute za uporabu

CE 2797

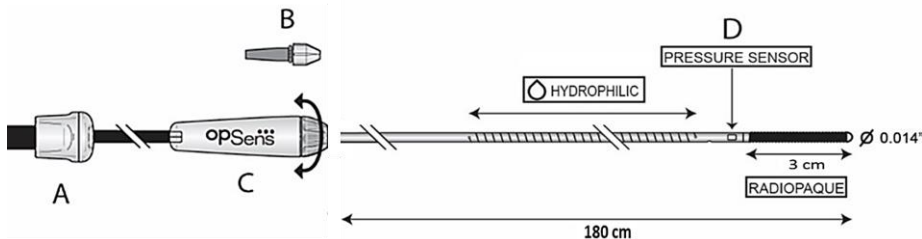
hr: Objašnjenje simbola

 2797	Udovoljava temeljnim zahtjevima relevantnih EU zakona koji važe za proizvod.
	Pogledajte upute za uporabu.
	Oprez (pažnja, pogledajte priloženi dokument).
	Samo za jednokratnu uporabu. Ne koristite ponovno.
	Nemojte ponovno sterilizirati.
	Držite na suhom mjestu
	Rok valjanosti izražen kao GGGG-MM-DD.
	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.
	Sterilizirajte plinom etilen oksidom.
	Označava da je spoj prikladan za primjenu na srcu te da je siguran pri korištenju defibrilatora.
	Broj modela sustava.
	Opseg temperature za uvjete pohrane. Gornje ograničenje je 54°C.
	Držite podalje od sunčeve svjetlosti.
	Samo za SAD: Zakon u SAD-u ograničavaju prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu liječnika.
	Datum proizvodnje izražen kao GGGG-MM-DD.
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik za Europu.
	Naručitelj za Australiju
	Ovlašteni zastupnik za Švicarsku
	Broj serije
	Nepirogeno
	Promjer
	Duljina
	Rendgenski vidljivo
	Hidrofilna obloga
	Žica vodilica za tlak
	Uvoznik

REF F1031

Sadržaj: Po jedan komad

- Nesterilna kartonska kutija (zapečaćena)
- Sterilna vrećica (zapečaćena)
- Sterilan plastični pladanj
- OptoWire III
- Okretač
- Kabel OptoWire



A	Optički konektor FOIC
B	Okretač
C	Ručka
D	Senzor tlaka

Specifikacije:

Radni tlak -30 do +300 mmHg
 Strujanje pri poništavanju <1 mmHg/h
 Opseg temperature 15 - 42°C
 Vršak Ravan

R_X only

Pažljivo pročitajte sve upute prije uporabe. Ovaj uređaj smiju koristiti samo liječnici obučeni za angiografiju i perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) i/ili perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA). Pridržavajte se svih upozorenja i mjera opreza navedenih u ovim uputama. Nepridržavanje za posljedicu može imati komplikacije.

INDIKACIJA ZA UPORABU:

OptoWire III žica vodilica za tlak indicirana je za uporabu pri mjerenju tlaka u krvnim žilama uključujući i koronarne i periferne krvne žile, tijekom dijagnostičke angiografije i/ili bilo kakvih intervencijskih postupaka. Mjerenja krvnog tlaka pružaju hemodinamske informacije, poput frakcijske rezerva protoka, za dijagnostiku i liječenje bolesti krvnih žila.

OPIS:

OptoWire III je hibridna žica vodilica za očitavanje tlaka od nitinola/nehrđajućeg čelika kojom je moguće upravljati optičkim senzorom tlaka montiranim proksimalno na rendgenski vidljivom vršku duljine 3 cm. OptoWire III je namijenjen za uporabu u kombinaciji sa sustavom OptoMonitor tvrtke OpSens za mjerenje krvnog tlaka. OptoWire III ima promjer od 0,014" (0,36 mm) i učinkovitu duljinu od 180 cm. OptoWire III se isporučuje unaprijed spojen na kabel OptoWire zajedno s okretačem. Kabel OptoWire su jedinstveni za svaku žicu OptoWire i moraju se koristiti u kombinaciji sa žicom OptoWire isporučenom u istom pladnju.

OptoWire III se isporučuje sterilan, nepirogen i namijenjen je samo za jednokratnu uporabu.

KONTRAINDIKACIJE:

Ova žica OptoWire nije namijenjena za uporabu u križanju potpune okluzije krvne žile, u cerebrovaskularnim krvnim žilama te s uređajima za aterektomiju. Pogledajte etiketu uređaja za sve dodatne kontraindikacije specifične za proizvod koje mogu biti primjenjive.

NEŽELJENI DOGAĐAJI:

Potencijalne komplikacije koje se mogu javiti tijekom koronarne angiografije i koronarnih angioplastika uključuju, ali nisu ograničene na: disekciju koronarne krvne žile, naglo zatvaranje, okluziju, perforaciju, embolus, spazam, lokalnu i/ili sustavnu infekciju, pneumotoraks, miokardijalni infarkt, ozbiljne aritmije i smrt. Liječnik treba biti upoznat s literaturom koja se odnosi na komplikacije vezane uz angiografiju.

UPOZORENJA:

- OptoWire treba koristiti samo pod fluoroskopijom. Obavezno se mora postupati oprezno kad se žicom vodilicom rukuje unutar krvne žile tijekom postavljanja i uklanjanja uređaja.
- Promatrajte kretanje žice OptoWire u krvnim žilama. Prije nego što se žica OptoWire pomakne ili zaokrene pokretanje vrška treba pregledati pod fluoroskopijom. Ne zaokrećite žicu OptoWire bez praćenja odgovarajućeg pokretanja vrška, u suprotnom može doći do traume krvne žile.
- Nikad ne pomičite žicu OptoWire naprijed ako osjetite otpor, a da najprije niste utvrdili razlog otpora pod fluoroskopijom. Prekomjerna sila na otpor za posljedicu može imati oštećenje žice i/ili krvne žile.
- Ako se javi otpor i ako se uzrok otpora ne može utvrditi, ne pomičite i ne zaokrećite OptoWire. Zaustavite postupak, utvrdite uzrok otpora pod fluoroskopijom i poduzmite odgovarajuću mjeru.
- Nemojte ponovno sterilizirati i/ili koristiti ovaj proizvod. Žica OptoWire je namijenjena samo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu stvara potencijalni rizik od infekcije za pacijenta ili korisnika. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može ugroziti cjelovitost uređaja i/ili dovesti do njegova kvara.
- Nemojte koristiti OptoWire ako izgleda da je bilo koji dio uređaja ili pakiranja oštećen, ako je bilo koji dio sterilne vrećice otvoren ili ako je istekao rok uporabe proizvoda. Vratite oštećene jedinice tvrtki OpSens sukladno s pravilima o povratu.
- Uporaba žice OptoWire u kombinaciji s intervencijskim uređajima sa kratkom jednostrukom vodilicom za posljedicu može imati savijenu ili prelomljenu žicu vodilicu.
- Nemojte koristiti žicu OptoWire u šupljinama ako pacijent ima protetski mehanički ili biološki zalistak. To za posljedicu može imati oštećenje proteze i oštećenje žice OptoWire što može dovesti do ozljede ili smrti.

MJERE OPREZA:

- Uporaba žice OptoWire s nekim drugim kabelom OptoWire koji nije isporučen mogla bi dati netočne informacije o tlaku.
- Nemojte koristiti oštećenu žicu OptoWire. Uporaba oštećene žice OptoWire može prouzročiti oštećenje krvne žile i/ili netočnu reakciju okretanja te očitavanje pritiska.
- Pri izvlačenju žice OptoWire iz obruča nemojte grubo rukovati žicom OptoWire niti je naglo vući jer bi se na taj način mogla oštetiti žica OptoWire. Prije uporabe pregledajte ima li na žici OptoWire savijenih mjesta, prignječenja ili drugih oštećenja.
- Ne primajte vršak žice OptoWire pri izvlačenju žice OptoWire iz koluta.
- Izbjegavajte grebanje obloge žice OptoWire. Nemojte izvlačiti ili manipulirati obloženu žicu u metalnoj kanili ili predmetu s oštrim rubovima.
- Nemojte savijati niti povlačiti dio s vrškom više nego je potrebno, u suprotnom se žica OptoWire može oštetiti.
- Pri oblikovanju distalnog kraja nemojte oblikovati instrumentom s oštrim rubom. Primijenite minimalnu snagu koja je potrebna kako se namotaj ne bi oštetio. Pregledajte ima li na namotaju i žici OptoWire oštećenja nakon oblikovanja i prije uporabe.
- Nemojte savijati proksimalni kraj žice OptoWire. Prekomjerno savijanje koje za posljedicu ima prignječenje može utjecati na učinkovitost žice OptoWire te dovesti do netočnog očitavanja tlaka.
- Nemojte pokušavati ispraviti žicu vodilicu koja je savijena.
- Kako za dijagnostičke tako i za intervencijske postupke temeljito očistite žicu OptoWire hepariniziranim fiziološkom otopinom prije i nakon svakog umetanja.

- Točnost dijagnostičkih informacija može biti poremećena, stoga se pobrinite, bez ograničavanja, za sljedeće:
 - pravilan odabir veličine vodećeg katetera, njegovo pozicioniranje i vrstu.
 - Osigurajte optimalan valni oblik aortnog tlaka prije FFR postupka.
 - Osigurajte pravilan postupak i pozicioniranje senzorskog elementa žice OptoWire izvan vodećeg katetera kako biste postigli pravilno izjednačenje.
 - Optimalna maksimalna koronarna i miokardijalna hiperemija.
 - Neometan protok krvi preko intervencijskih uređaja, poput balonskih katetera.
 - Bez kontakta s atrijskim ili ventrikularnim stjenkama što za posljedicu može imati artefakte tlaka.
- Potvrdite kompatibilnost promjera žice vodilice s intervencijskim uređajem prije stvarne uporabe.
- Žica OptoWire se može zapetljati u jednoj ili više dijagonala stenta pri uvođenju u krvnu žilu sa stentom ako stent nije u potpunosti priljubljen uz zid krvne žile. To za posljedicu može imati zaglavljivanje, odlamanje i/ili dislokaciju stenta.
- Izbjegavajte da žica OptoWire dođe u dodir s dijagonalama stenta kada uvodite žicu OptoWire u krvnu žilu sa stentom. To za posljedicu može imati zaglavljivanje, odlamanje i/ili dislokaciju stenta.
- Budite oprezni kada uvodite ili izvlačite žicu OptoWire kroz dislocirani stent jer primjena ove tehnike nosi dodatne rizike po pacijenta i može dovesti do oštećenja žice OptoWire, zapetljavanja ili dislokacije stenta.

UPUTE ZA UPORABU:

Priprema za prvu uporabu

- Provjerite pakiranje kako biste potvrdili da nije otvoreno niti oštećeno.
- Otvorite zapečaćenu vrećicu i izvadite pladanj uz primjenu sterilne tehnike te postavite pladanj ravno na sterilno polje.
- Spojite konektor FOIC na jedinicu za rukovanje sustava OptoMonitor.

Automatsko poništavanje prema atmosferi

- Žica OptoWire automatski će se poništiti čim se konektor OptoWire FOIC umetne u jedinice za rukovanje sustava OptoMonitor.
- U slučaju poruke „Nema signala, provjerite spoj žice OptoWire“ potvrdite da je proksimalni kraj žice vodilice u potpunosti umetnut u ručku.
- **Poništavanje se ne provodi ako tlak u OptoWire varira: OptoWire se mora izvući iz vodećeg katetera radi poništavanja.**
- Nakon poništavanja isperite radnu duljinu žice OptoWire fiziološkom otopinom i pažljivo izvadite žicu vodilicu iz pladnja.
- Ako je indicirano, distalni vršak žice vodilice može se oblikovati primjenom standardnih praksi za oblikovanje vrška. Nemojte koristiti instrument za oblikovanje s oštrim rubom. Nakon oblikovanja potvrdite da nema oštećenja na žici vodilici prije njezine uporabe.

Izjednačavanje

- Provodite OptoWire kroz vodeći kateter koristeći prikladan uvodnik žice vodilice.
- Umetnite i pozicionirajte senzor tlaka (3 cm od vrška) odmah izvan otvora vodećeg katetera uz primjenu radiološki vidljivog markera intervencijskog uređaja kako biste potvrdili položaj (radiološki vidljiv dio iznosi 3 cm od cjelokupnog vrška).
- Više puta isperite vodeći kateter običnom fiziološkom otopinom jer kontrastni medij može ovlažiti valni oblik tlaka katetera.
- Potvrdite poziciju aortnog pretvarača i osigurajte optimalan valni oblik aortnog tlaka.
- Izjednačite. Potvrdite da su tlak iz vodećeg katetera i žice OptoWire jednaki.

Mjerenje tlaka i induciranje hiperemije

- Pomičite vršak žice OptWire pod fluoroskopijom koristeći kontrastne injekcije kako biste potvrdili lokaciju.
- Usmjerite senzor tlaka do regije od interesa. Potvrdite da se vršak žice OptoWire okreće slobodno te da ne osjetite otpor pri okretanju.
- Inducirajte maksimalnu hiperemiju u skladu sa standardnim kliničkim postupkom.
- Provedite mjerenje tlaka u skladu sa standardnim kliničkim postupkom. Ako je potrebno, može se napraviti krivulja povlačenja.

Intervencijski postupak

- Zarotirajte mehanizam za zaključavanje ručke do otključanog položaja i polagano izvucite žicu OptoWire iz ručke te uklonite okretač.
- Pratite intervencijski uređaj duž žice OptoWire te pritom pazite da ne savijete proksimalni dio žice OptoWire.
- Nastavite s postupkom prema proizvođačevim uputama.
- Za mjerenje tlaka nakon postupka ponovno lagano umetnite žicu OptoWire u njezinu ručku i zarotirajte mehanizam za zaključavanje u zaključani položaj kako biste očitali mjerenje tlaka. Očistite proksimalni kraj žice OptoWire hepariniziranim fiziološkom otopinom ako je potrebno.

Kraj postupka - provjera strujanja signala za izvlačenje i zbrinjavanje

- Pažljivo izvucite žicu OptoWire nakon postupka. Pozicionirajte senzor tlaka (3 cm od vrška) odmah izvan otvora vodećeg katetera. Potvrdite da su tlak iz vodećeg katetera i žice OptoWire jednaki.
- Rukovanje i zbrinjavanje žice OptoWire mora biti u skladu sa standardnim postupcima za čvrsti biološki otpad te u skladu s medicinskim praksama i primjenjivim, lokalnim, državnim i federalnim zakonima i propisima.

POHRANA I RUKOVANJE:

Pohranite na suhom, tamnom i hladnom mjestu.

ODRICANJE OD JAMSTVA

Iako je žica vodilica OptoWire III koja se u nastavku naziva „proizvod“ proizvedena i osmišljena pod pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka OpSens Inc. nema kontrolu nad uvjetima pod kojim se ovaj proizvod koristi. Tvrtka OpSens Inc. se stoga odriče svih jamstava, bilo da su izričita ili implicirana, pismena ili usmena, koja su vezana uz proizvod, uključujući bez ograničenja na, bilo koja implicirana jamstva vezana uz stanje, kvalitetu, izdržljivost, učinkovitost, tržišnu vrijednost ili prikladnost za neku određenu svrhu. Tvrtka OpSens neće biti obvezna prema bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove, bilo kakav gubitak ili ozljedu vezane uz dobit ili ugled te strane ili bilo kakvu izravnu, slučajnu, posljedičnu, posebnu, kaznenu ili moralnu štetu ili odštetu uzrokovanu ili proizašlu iz ili povezanu s bilo kakvom uporabom, kvarom, pogreškom ili neispravnošću proizvoda, bez obzira na to je li zahtjev za takvu odštetu utemeljen na jamstvu, ugovoru, presudi ili na neki drugi način. Niti jedna osoba nema ovlaštenje da obveže tvrtku OpSens Inc. za bilo kakvo predstavljanje ili jamstvo vezano uz ovaj proizvod. Isključenja i ograničenja navedena gore nisu predviđena i ne trebaju se tumačiti kao da su u suprotnosti s obvezujućim odredbama važećeg zakona. Ako se bilo koji dio ovog Odricanja od jamstva smatra nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s primjenjivim zakonom od strane suda ili kometentne sudske nadležnosti, to neće utjecati na važenje preostalih dijelova ovog Odricanja od jamstva i sva prava i obveze smatrat će se ostvarenima kao da ovo Odricanje od jamstva ne sadržava određen dio ili uvjet koji se smatra nevažećim.

Ovaj proizvod i njegova uporaba mogu biti pokriveni sljedećim američkim i međunarodnim patentima: US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Ostali američki i međunarodni patenti na čekanju.

ZA DODATNA PITANJA VEZANA UZ OVAJ PROIZVOD OBRATITE SE:



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



Ovlašteni zastupnik za Europsku uniju: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



Naručilac za Australiju: Emergo Australia, 201 Sussex Street, Darling Park, Tower II, Level 20, Sydney NSW 2000, Australia



Ovlašteni zastupnik za Švicarsku: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland



OpSens BV
Herikerbergweg 88
1101 CM Amsterdam, NL