

opSenš

OptoWire 






















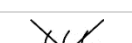


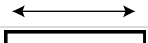




Tlakový vodící drát

REF F1031

cs: Návod k použití

CE 2797

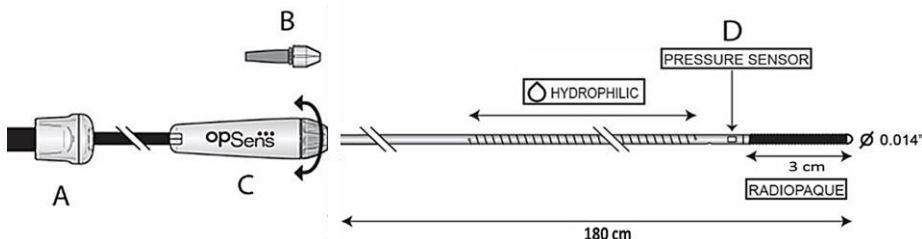
cs: Symboly a jejich význam

| | |
|---|---|
|  | Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití |
|  | Vyhovuje základním požadavkům příslušných právních předpisů Evropské unie. |
|  | Pozor (přečtěte si průvodní dokument). |
|  | Pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. |
|  | Neresterilizujte. |
|  | Uchovávejte v suchu. |
|  | Datum expirace RRRR-MM-DD. |
|  | Pokud je obal poškozený, výrobek nepoužívejte. |
|  | Sterilizováno etylénoxidem. |
|  | Ukazuje, že je spojení v pořádku pro srdeční aplikace a je odolný vůči použití defibrilátoru. |
|  | Číslo modelu zařízení. |
|  | Teplotní rozmezí při skladování. Horní mez je 54 °C. |
|  | Uchovávejte mimo dosah slunečního záření. |
|  | Pouze v USA: Podle federálního zákona je prodej tohoto zařízení omezen na lékaře nebo na objednávku lékaře. |
|  | Datum výroby (RRRR-MM-DD). |
|  | Výrobce |
|  | Autorizovaný zástupce pro Evropu |
|  | Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko |
|  | Číslo šarže |
|  | Nepyrogní |
|  | Vnější průměr |
|  | Délka |
|  | Rentgenkontrastní |
|  | Hydrofilní povlak |
|  | Tlakový vodící drát |
|  | Jedinečný identifikátor prostředku |
|  | Zdravotnický prostředek |
|  | Systém jedné sterilní bariéry |
|  | Dovozcem |

REF F1031

Obsah: Po jednom kusu:

- Nesterilní kartonová krabice (zatavená)
- Sterilní sáček (zatavený)
- Sterilní plastový koš
- OptoWire III
- Torzní zařízení
- Kabel OptoWire



| | |
|---|-----------------------|
| A | Optický konektor FOIC |
| B | Torzní zařízení |
| C | Rukojeť |
| D | Tlakový senzor |

Specifikace:

| | |
|------------------|------------------|
| Provozní tlak | -30 až +300 mmHg |
| Posouvání nuly | <1 mmHg/h |
| Teplotní rozmezí | 15 až 42 °C |
| Hrot | Přímý |

Rx only

Před použitím si důkladně přečtěte všechny pokyny. Výrobek smí používat pouze lékař vyškolený v angiografii a perkutánní transluminální koronární angioplastice (PTCA) resp. perkutánní transluminální angioplastice (PTA). Řiďte se všemi bezpečnostními upozorněními, která jsou v tomto návodu uvedena, jinak by mohly nastat komplikace.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tlakový vodič drát OptoWire III je určen k měření tlaku v cévách – jak koronárních, tak periferních – při diagnostických angiografických, případně i jiných intervenčních výkonech. Měření tlaku krve poskytuje při diagnostice a léčbě cévních onemocnění hemodynamické informace, jako je frakční průtoková rezerva.

POPIS:

OptoWire III je hybridní ovladatelný tlakoměrný vodič drát z nitinolu a nerezové oceli. Je vybaven optickým tlakovým senzorem namontovaným blízko rentgenkontrastního hrotu o délce 3 cm. Výrobek je určen k použití ve spojení s firemním přístrojem pro měření krevního tlaku OptoMonitor. Průměr vodičového drátu OptoWire III je 0,014" (0,36 mm), účinná délka je 180 cm. Výrobek se dodává s připojeným kabelem OptoWire a s torzním zařízením. Jak kabel OptoWire je pro daný výrobek jedinečný a musí se používat společně s dodaným zařízením. Výrobek se dodává ve sterilním stavu, je nepyrogenní a je určen pouze k jednorázovému použití.

KONTRAINDIKACE:

Tlakověrný vodič drát OptoWire není určen k průchodu totální okluzí cévy, k použití v mozkových cévách ani ve spojení se zařízením pro aterektomií. Další případné specifické kontraindikace najdete na štítku výrobku.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY:

Mezi možné komplikace, jež mohou při koronární angiografii a koronární angioplastice nastat, patří zejména disekce koronární cévy, náhlý uzávěr, okluze, perforace, embolie, spazmy, lokální nebo systémová infekce, pneumotorax, infarkt myokardu, závažná arytmie a smrt.

Lékař musí být obeznámený s literaturou týkající komplikací při angiografii.

VAROVÁNÍ:

- S drátem OptoWire je třeba manipulovat za skiaskopické kontroly. Při manipulaci s drátem v cévě během zavádění a vyjímání zařízení je třeba dbát opatrnosti.
- Sledujte pohyb zařízení v cévách. Než začnete zařízením pohybovat nebo otáčet, zkontrolujte skiaskopicky pohyb hrotu. Pokud příslušný pohyb hrotu nesledujete, zařízením neotáčejte, mohlo by dojít k poranění cévy.
- Nikdy zařízením neposouvejte, když narazíte na odpor; nejprve musíte zjistit skiaskopicky příčinu odporu. Pokud byste proti odporu působili nadměrnou silou, mohlo by dojít k poškození výrobku nebo poranění cévy.
- Pokud nelze příčinu odporu zjistit, drát dále neposouvejte, ani jím neotáčejte. Výkon ukončete, skiaskopicky stanovte příčinu odporu a učiňte příslušné opatření.
- Výrobek neresterilizujte ani opakovaně nepoužívejte. Výrobek OptoWire je **určen k jednorázovému použití**. Při opakovaném použití jednorázového výrobku existuje nebezpečí infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace výrobku by mohla vést k poškození pacientova zdraví, včetně smrti. Dalším čištěním by se mohla narušit celistvost a ve svém důsledku i funkčnost výrobku.
- Pokud se balení nebo kterákoliv součást obsahu jeví jako poškozená, kterákoliv část sáčku byla otevřena nebo má zařízení prošlou lhůtu použitelnosti, výrobek nepoužívejte. Poškozenou soupravu vraťte firmě OpSens podle jejích firemních postupů.
- Při použití s intervenčním zařízením s krátkým monorail systémem se může vodič drát přehnout nebo zlomit.
- Pokud má pacient umělou mechanickou nebo biologickou chlopně, zařízení OptoWire v srdeční komoře nepoužívejte; mohlo by dojít k poškození jak chlopně, tak drátu a důsledkem by mohla být zdravotní újma až smrt pacienta.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ:

- Při použití výrobku ve spojení s jiným kabelem OptoWire a než který byl v soupravě dodán, by byly tlakové údaje nepřesné.
- Pokud je výrobek poškozený, nepoužívejte jej; mohlo by dojít k poškození cévy a/nebo k nepřesné torzní odpovědi a tlakovému údaji.
- Při uvolňování z objímky nezacházejte s výrobkem hrubě, ani za něj prudce netahejte, mohl by se poškodit. Před použitím výrobek prohlédněte, zda není zohýbaný, zalomený nebo jinak poškozený.
- Při uvolňování výrobku z objímky nesahejte na jeho hrot.
- Dbejte, aby se neodřel povlak výrobku. Potažený drát nevysouvejte ani s ním nemanipulujte v kovové kanyle nebo předmětu s ostrými hranami.
- Úsek s hrotem neohýbejte a netahejte za něj více, než je nezbytně nutné, výrobek by se mohl poškodit.
- Při tvarování vzdáleného konce nepoužívejte žádný předmět s ostrou hranou. Nevvíjejte větší sílu, než je nezbytně, cívka by se mohla poškodit. Po vytvarování cívky i drát OptoWire před použitím prohlédněte, zda nejsou poškozené.
- Blízký konec vodičového drátu OptoWire neohýbejte. Přílišné ohnutí, které by vedlo k přehybu, by mohlo ovlivnit funkčnost výrobku a tedy vést k nepřesným tlakovým hodnotám.
- Pokud je vodič drát přehnutý, nesnažte se ho narovnat.
- Při diagnostických a intervenčních výkonech vyčistěte výrobek před každým zavedením i po něm heparinovaným fyziologickým roztokem.
- Abyste nezískali zkreslené diagnostické informace, dbejte zejména na tato opatření:
 - Správný výběr velikosti, uložení a typu zaváděcího katetru.

- Před FFR zajistíte optimální aortální tlakové křivky.
- Správný postup a uložení senzoru OptoWire mimo zaváděcí katetr k dosažení správného vyrovnání.
- Optimální maximální hyperémie koronárních cév a myokardu.
- Krevní tok neovlivněný intervenčním zařízením, jako je balonkový katetr
- Žádný kontakt se stěnami komory a síně, který by mohl vést k tlakovým artefaktům.
- Před vlastním použitím zkontrolujte kompatibilitu průměru vodičích drátů s intervenčním zařízením.
- Při zavádění do cévy se stenty, kde není stent dokonale přitisknut k cévní stěně, se může drát OptoWire zaplést do jednoho nebo více výpletů stentu. V takovém případě může dojít k zachycení nebo roztržení výrobku a případně k dislokaci stentu.
- Proto při zavádění výrobku do cévy se stentem dbejte, aby se drát OptoWire nedostal do styku s výpletem stentu. V takovém případě může dojít k zachycení nebo roztržení výrobku a případně k dislokaci stentu.
- Při zavádění výrobku stentem nebo jeho vyjímání ze stentu dbejte opatrnosti; tento postup představuje pro pacienta další nebezpečí a může při něm dojít k poškození výrobku nebo zapletení či dislokaci stentu.

NÁVOD K POUŽITÍ:

Příprava k použití a první použití

- Přesvědčte se, že je balení neotevřené a nepoškozené.
- Otevřete zatavený sáček a sterilním postupem z něj vyjměte koš; ten uložte na rovné sterilní pole.
- FOIC konektor připojte k ovládací jednotce OptoMonitor.

Automatické vynulování vůči atmosféře

- Jakmile se FOIC konektor zasune do ovládací jednotky OptoMonitor, OptoWire se automaticky VYNULUJE.
- Pokud došlo k situaci „Není signál, zkontrolujte připojení vodičích drátů OptoWire“, přesvědčte se, zda je blízký konec vodičích drátů dokonale zastrčen do ovládací jednotky.
K vynulování nedojde, pokud se tlak OptoWire mění: Pro vynulování je nutné vytáhnout tlakový vodičí drát OptoWire ze zaváděcího katétru.
- Po vynulování propláchněte pracovní délku vodičích drátů OptoWire fyziologickým roztokem a opatrně drát vyjměte z koše.
- Pokud je tak uvedeno, je možno vzdálený hrot vodičích drátů běžným tvarovacím postupem vytvarovat. Nepoužívejte k tvarování žádný nástroj s ostrou hranou. Po vytvarování se před použitím přesvědčte, že je vodičí drát nepoškozený.

Vyrovnání

- Pomocí příslušného zaváděče vodičích drátů zaveďte vodičí drát OptoWire zaváděcím katetrem.
- Zaveďte a uložte tlakový senzor (3 cm od hrotu) právě mimo otvor zaváděcího katétru; k potvrzení polohy využijte rentgenkontrastní marker intervenčního zařízení (rentgenkontrastní úsek se nachází 3 cm od celého hrotu).
- Opakovaně propláchněte zaváděcí katetr fyziologickým roztokem, protože kontrastní látka může utlumit tlakovou křivku katetru.
- Kontrolujte polohu převodníku v aortě a zajistíte optimální aortální tlakovou křivku.
- Vyrovnajte. Přesvědčte se, že tlak ze zaváděcího katétru a z tlakového vodičích drátů OptoWire je stejný.

Takové měření a navození hyperémie

- Hrot vodičích drátů OptoWire zavádějte za skiaskopické kontroly, přičemž k ověření polohy použijte nástřiky kontrastní látky.
- Zaveďte tlakový senzor do zájmové oblasti. Hrot drátu OptoWire se musí volně otáčet a při otáčení nesmí narážet na odpor.
- Běžným klinickým postupem navodte maximální hyperémii.
- Běžným klinickým postupem proveďte tlaková měření. Podle potřeby je možno pořídit i pullback křivku.

Intervenční výkon

- K uvolnění polohy otočte uzamykacím mechanismem rukojeti a opatrně z něj OptoWire vyjměte a vyjměte torzní zařízení.
- Přetáhněte intervenční zařízení přes vodičí drát OptoWire; přitom dbejte, abyste blízkou část drátu nezohýbali.
- Postupujte podle pokynů výrobce.
- K získání tlakové hodnoty po výkonu opatrně vodičí drát OptoWire zasuňte opět do rukojeti a uzamykací mechanismus otočte do uzamčené polohy. Podle potřeby očistěte blízký konec tlakového vodičích drátů OptoWire heparinizovaným fyziologickým roztokem.

Ukončení výkonu – kontrola driftu pullback signálu a likvidace

- Po výkonu tlakový vodičí drát OptoWire opatrně vsuňte. Uložte tlakový senzor (3 cm od hrotu) právě mimo otvor zaváděcího katétru. Přesvědčte se, že tlak ze zaváděcího katétru a z tlakového vodičích drátů OptoWire je stejný.
- S výrobkem zacházejte a zlikvidujte jej postupem stanoveným pro pevný nebezpečný biologický odpad v souladu s lékařskou praxí a platnými místními i celostátními zákony a předpisy.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Uchovávejte v suchu, chladnu a temnu.

VYLOUČENÍ ZÁRUKY

Vodičí drát OptoWire III (nadále označovaný jako výrobek) byl vyroben za důkladně kontrolovaných podmínek; společnost Opsens Inc. nemá ovšem žádnou kontrolu nad tím, za jakých podmínek se výrobek používá. Proto se společnost Opsens Inc. zřídka veškerých záruk, ať již výslovných nebo předpokládaných, jako je zejména předpokládaná záruka stavu, kvality, trvanlivosti, funkčnosti nebo prodejnosti výrobku nebo jeho vhodnosti pro určitý účel. Společnost Opsens Inc. nepřijímá odpovědnost vůči žádné fyzické ani právnické osobě za lékařské výlohy, ztráty na zisku nebo poškození dobrého jména, ani za žádné přímé, vedlejší, následné, zvláštní nebo represivní škody nebo odškodné nad běžný rámec, jež by byly důsledkem použití, vady, nefunkčnosti nebo chybné funkce výrobku nebo s nimi souvisely, ať již bude nárok vycházet ze záruky, kontraktu, žaloby za újmu nebo jinak. Žádná osoba není oprávněna vázat společnost Opsens Inc. jakýmkoliv prohlášením nebo zárukou týkající se výrobku. Výše uvedená vyloučení a omezení nejsou míněna a nesmějí se chápat tak, že protirečí závazným ustanovením platných zákonů. Pokud je kterákoliv část nebo podmínka tohoto omezení odpovědnosti protizákonná nebo nevyhnutelná nebo o ní věcně příslušný soud rozhodne, že je v rozporu s platnými právními předpisy, nebude tím dotčena platnost ostatních částí tohoto omezení odpovědnosti a na všechna práva a povinnosti bude pohlíženo a budou vynucována tak, jako by toto omezení odpovědnosti onu konkrétní neplatnou část nebo podmínku neobsahovalo.

Výrobek a jeho použití může být předmětem těchto amerických a mezinárodních patentů: US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Další americké a mezinárodní patentové přihlášky jsou v řízení.

DALŠÍ DOTAZY K VÝROBKU ZAŠLETE NA ADRESU:



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



Autorizovaný zástupce pro Evropu: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland