

opSenis

OptoWire 














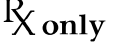







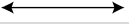
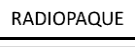

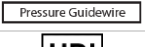




Trykguidewire

REF F1031

da: Brugsanvisning

CE 2797

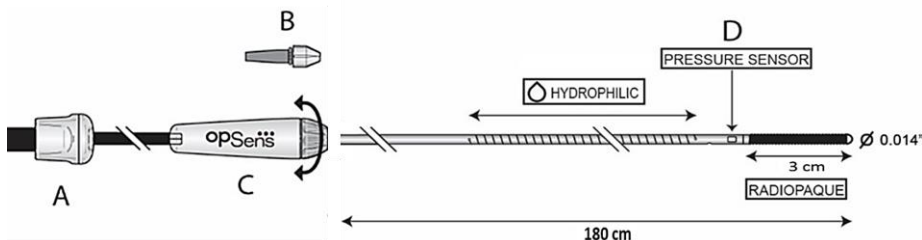
da: Symboler og symbolforklaringer

|   |   |
|---|---|
|    | Læs brugsanvisningen til enheden eller detelektroniske udstyr.  |
|    | Overholder de væsentlige krav i den relevante EU-lovgivning, som gælder for produktet.                        |
|    | Forsigtig (læs det medfølgende dokument).   |
|    | Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.   |
|    | Må ikke resteriliseres  |
|    | Opbevares tørt  |
|    | Udløbsdato ÅÅÅÅ-MM-DD.  |
|    | Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.   |
|    | Steriliseres med ethylenoxid.   |
|    | Angiver, at forbindelsen er tilstrækkelig til kardiell anvendelse og er defibrillatorsikker.                  |
|    | Systemets modelnummer.  |
|    | Temperaturinterval for opbevaring. Øvre grænse er 54 °C.  |
|    | Beskyttes mod direkte sollys.   |
|    | Kun USA: I henhold til amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter ordination fra en læge. |
|    | Produktionsdato ÅÅÅÅ-MM-DD.   |
|    | Producent   |
|  | Autoriseret europæisk repræsentant.   |
|  | Autoriseret repræsentant for Schweiz  |
|  | LOT-nummer  |
|  | Ikke-pyrogen  |
|  | Ydre diameter   |
|  | Længde  |
|  | Røntgentæt  |
|  | Hydrofil coating  |
|  | Trykguidewire   |
|  | Unik enhedsidentifikator  |
|  | Medicinsk udstyr  |
|  | Enkelt sterilt barriersystem  |
|  | Importør  |

## REF F1031

### Indhold: En af hver

- Ikke-steril æske (forseglet)
- Steril pose (forseglet)
- Steril plastikbakke
- OptoWire III
- Drejningsmomentanordning
- OptoWire-kabel



|   |                          |
|---|--------------------------|
| A | FOIC optisk konektor     |
| B | Drejningsmomentanordning |
| C | Håndtag                  |
| D | Tryksensor               |

### Specifikationer:

|                    |                   |
|--------------------|-------------------|
| Driftstryk         | -30 til +300 mmHg |
| Nulpunktsdrift     | <1 mmHg/time      |
| Temperaturinterval | 15-42 °C          |
| Spids              | Lige              |

## Rx only

Læs alle instruktioner grundigt før brug. Produktet må kun anvendes af læger, som er uddannet i angiografi og perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA) og/eller perkutan transluminal angioplastik (PTA). Overhold alle advarsler og forholdsregler i denne brugsanvisning. Sker det ikke, kan der opstå komplikationer.

### INDIKATION FOR BRUG:

OptoWire III trykguidewiren er indiceret til brug til at måle tryk i blodkar, herunder både koronare og perifere kar, under diagnostisk angiografi og/eller interventionsprocedurer. Blodtryksmålinger giver hæmodynamisk information, f.eks. fractional flow reserve (FFR), med henblik på diagnosticering og behandling af blodkarsygdom.

### BESKRIVELSE:

OptoWire III er en kombineret nitinol-/rustfrit stål-guidewire, som er en styrbar guidewire med en optisk tryksensor monteret proksimalt for den 3 cm lange røntgenfaste spids. OptoWire III er beregnet til brug i kombination med OpSens' OptoMonitor-system til blodtryksmåling. OptoWire III har en diameter på 0,014" (0,36 mm) og en effektiv længde på 180 cm. OptoWire III leveres tilsluttet OptoWire-kablet sammen med en drejningsmomentanordning. OptoWire-kablet er unikke for hver OptoWire og skal anvendes sammen med det OptoWire, der leveres i samme bakke.

OptoWire III leveres steril og non-pyrogen og er kun beregnet til engangsbrug.

### KONTRAINDIKATIONER:

Denne OptoWire er ikke beregnet til brug til at passere en total karokklusion, til brug i cerebrovaskulære kar og med aterektomiudstyr. Se mærkningen på udstyret for yderligere produktspecifikke kontraindikationer, som måtte gælde.

### UØNSKEDE HÆNDELSER:

Potentielle komplikationer, som kan opstå under koronarangiografi og koronarangioplastik, omfatter, men er ikke begrænset til: dissektion af kransåre, abrupt lukning, okklusion, perforation, embolus, spasme, lokal og/eller systemisk infektion, pneumothorax, myokardieinfarkt, alvorlige arytmier og dødsfald.

Lægen skal være bekendt med litteraturen vedrørende komplikationerne til angiografi.

### ADVARSLER:

- OptoWire bør kun manipuleres under fluoroskopi. Der skal udvises forsigtighed ved manipulering af en guidewire i et kar under anbringelse og fjernelse af produktet.
- Observer OptoWires bevægelser i karrene. Før en OptoWire flyttes eller drejes, skal spidsbevægelsen undersøges under fluoroskopi. Drej ikke en OptoWire uden at observere den tilsvarende bevægelse af spidsen, da der kan opstå traume på karret.
- Før aldrig et OptoWire frem, hvis der er modstand, uden først at fastslå årsagen til modstanden under fluoroskopi. Hvis der anvendes stor kraft ved modstand, kan det resultere i skader på wiren og/eller på karret.
- Hvis der opstår modstand, og årsagen til modstanden ikke kan fastslås, må OptoWire ikke flyttes eller drejes. Stop proceduren, fastslå årsagen til modstanden under fluoroskopi, og foretag det fornødne.
- Dette produkt må ikke resteriliseres og/eller genbruges. OptoWire er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af engangsudstyr giver en potentiel risiko for infektioner hos patienten eller brugeren. Kontaminering af produktet kan føre til skader, sygdom eller død hos patienten. Reprocessering kan kompromittere produktets integritet og/eller føre til produktsvigt.
- OptoWire må ikke anvendes, hvis en del af produktet eller pakningen ser ud til at være beskadiget, hvis en del af den sterile pose har været åbnet, eller hvis produktet er udløbet. Beskadigede enheder returneres til OpSens i henhold til returpolitikken.
- Anvendelse af OptoWire i forbindelse med interventionsprodukter med kort monoskinne kan resultere i foldning af eller fraktur på guidewiren.
- OptoWire må ikke anvendes i ventriklene, hvis patienten har en mekanisk eller biologisk klapprotese. Det kan resultere i skader på både protesen og OptoWire, hvilket kan forårsage skader på patienten eller patientens død.

### FORHOLDSREGLER:

- Hvis OptoWire anvendes med et andet OptoWire-kabel end det, der medfølger, kan det give unøjagtige trykmålinger.
- Anvend ikke en beskadiget OptoWire. Hvis en beskadiget OptoWire anvendes, kan det medføre karskader og/eller unøjagtig drejningsrespons og trykværdier.
- Når OptoWire tages ud af dispenserens, skal OptoWire håndteres forsigtigt og må ikke trækkes ud pludseligt, da det kan beskadige OptoWire. Efterse OptoWire for, om den er bøjet, knækket eller har andre skader, før brug.
- Tag ikke fat om spidsen af OptoWire, når OptoWire tages ud af dispenserens.
- Undgå at skrabe OptoWires coating. Den coatede wire må ikke trækkes ind i eller manipuleres i en metalkanyle eller anden genstand med skarpe kanter.
- Spidssektionen må ikke bøjes eller trækkes mere end nødvendigt, da OptoWire kan blive beskadiget.
- Når den distale ende formes, må den ikke formes med et instrument med skarpe kanter. Anvend minimal kraft, så spiralen ikke bliver beskadiget. Efterse spiralen og OptoWire for skader efter formning og før brug.
- Den proksimale ende af OptoWire må ikke bøjes. Kraftig bøjning kan give knæk, som kan påvirke OptoWires funktion og dermed give unøjagtige trykværdier.
- En guidewire, som har fået et knæk, må ikke forsøges rettet ud.
- I både diagnostik- og interventionsprocedurer rengøres OptoWire grundigt med hepariniseret saltvand før og efter hver indføring.
- Nøjagtigheden af den diagnostiske information kan blive påvirket. Sørg derfor for følgende, men ikke begrænset til:

- Korrekt valg af kateterstørrelse, placering og type.
- Optimal aortatrykkurve før FFR-procedure.
- Korrekt procedure og placering af OptoWire-sensorelementet uden for guidekateteret for at opnå korrekt udligning.
- Optimal maksimal koronar og myokardiel hyperæmi.
- Uhindret blodgennemstrømning ved interventionsanordninger, f.eks. ballonkatetre.
- Fri for kontakt med atrie- eller ventrikelvægge, som kan resultere i trykarterfakter.
- Bekræft kompatibiliteten af guidewirediameteren med interventionsinstrumentet før brug.
- OptoWire kan blive fanget i en eller flere stentstivere, når stenten ikke er fuldt placeret mod karvæggen. Det kan resultere i fastklemning, rivning af OptoWire og/eller dislokation af stent.
- Undgå, at OptoWire kommer i kontakt med stentstivere, når OptoWire føres ind i karret med stenten. Det kan resultere i fastklemning, rivning af OptoWire og/eller dislokation af stent.
- Udvis forsigtighed, når OptoWire føres frem eller trækkes tilbage gennem en deployeret stent, da anvendelse af denne teknik medfører yderligere risici for patienten og kan forårsage skader på OptoWire, fastklemning af stent eller dislokation af stent.

#### **BRUGSANVISNING:**

##### **Klargøring og initial brug**

- Kontrollér, at pakningen ikke har været åbnet eller er beskadiget.
- Åbn den forseglede pose, tag bakken ud med steril teknik, og anbring bakken fladt på det sterile felt.
- Slut FOIC-konnektoren til OptoMonitor-håndtagsenheden.

##### **Automatisk nulstilling til atmosfære**

- OptoWire NULSTILLES automatisk, så snart OptoWire FOIC-konnektoren indsættes i OptoMonitor-håndtagsenheden.
- I tilfælde af "No Signal, check OptoWire connection" (Intet signal, kontrollér OptoWire-forbindelse) kontrolleres det, at den proksimale ende af guidewiren er indsat helt i håndtaget.

**Nulstillingen udføres ikke, hvis OptoWire-trykket varierer: OptoWire skal trækkes ud af guidekateteret for at blive nulstillet.**

- Når det er nulstillet, skylles OptoWires arbejdslængde med saltvandsopløsning, og guidewiren tages op fra bakken.
- Hvis det er indiceret, kan guidewirens spids formes med standardprocedurer for formning af spidser. Anvend ikke et instrument med en skarp kant. Efter formning kontrolleres det, at der ikke er nogen skader på guidewiren, før den anvendes.

##### **Normering**

- Før OptoWire gennem guidekateteret ved hjælp af den relevante guidewireintroducer.
- Indfør og anbring tryksensoren (3 cm fra spidsen) lige uden for guidekateterets åbning ved hjælp af den røntgenfaste markør på interventionsinstrumentet for at bekræfte placeringen (den røntgenfaste del er 3 cm af hele spidsen).
- Skyl guidekateteret gentagne gange med normalt saltvand, da kontraststof kan dæmpe katetertrykkurven.
- Kontrollér aortatransducerens placering, og sørg for optimal aortatrykkurve.
- Normér. Kontrollér, at trykket fra guidekateteret og OptoWire er det samme.

##### **Trykmåling og induktion af hyperæmi**

- Før OptoWires spids frem under fluoroskopi ved hjælp af kontrastinjektioner for at kontrollere placeringen.
- Styr tryksensoren til det relevante område. Sørg for, at OptoWires spids drejer frit, og at der ikke er modstand, når der påføres drejningsmoment.
- Inducer maksimal hyperæmi i henhold til klinisk standardprocedure.
- Udfør trykmålinger i henhold til klinisk standardprocedure. Der kan om nødvendigt udføres en tilbagetrækningskurve (pullback curve).

##### **Interventionsprocedure**

- Drej håndtagets låsemekanisme til oplåst position, træk forsigtigt OptoWire fra håndtaget, og fjern momentanordningen.
- Før interventionsinstrumentet over OptoWire, mens det omhyggeligt sikres, at den proksimale del af OptoWire ikke knækkes.
- Udfør i henhold til producentens anvisninger.
- Ved trykmåling efter proceduren indføres OptoWire igen forsigtigt i håndtaget, og låsemekanismen drejes til låst position for at få trykmålingen. Rengør den proksimale ende af OptoWire med hepariniseret saltvand, hvis der er behov for det.

##### **Afslutning af procedure – kontrol af signaldrift ved tilbagetrækning og bortskaffelse**

- Træk forsigtigt OptoWire tilbage efter proceduren. Anbring tryksensoren (3 cm fra spids) lige uden for guidekateterets åbning. Kontrollér, at trykket fra guidekateteret og OptoWire er det samme.
- OptoWire håndteres og bortskaffes i henhold til standardprocedurer for fast biologisk farligt affald og i overensstemmelse med medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og regler.

#### **OPBEVARING OG HÅNDTERING:**

Opbevares tørt, mørkt og køligt.

#### **ANSVARSRASKRIVELSE**

Guidewiren OptoWire III, herefter kaldet "produktet", er fremstillet og designet under kontrollerede forhold, men Opsens Inc. har ingen kontrol over de forhold, produktet anvendes under. Opsens Inc. fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og underforståede, skriftlige eller mundtlige, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for tilstand, kvalitet, holdbarhed, funktion, salgbarhed og egnethed til et bestemt formål. Opsens Inc. hæfter ikke over for nogen person eller enhed for medicinske udgifter, tab eller skader på en parts avance eller goodwill eller for erstatning for direkte, tilfældige, følgemæssige, særlige eller pønalt betingede skader, der opstår på grund af eller i relation til brug, defekt, svigt eller fejlfunktion af produktet, uanset at et krav om sådan erstatning anmeldes i henhold til garanti, kontrakt, erstatningsret uden for kontrakt eller andet. Ingen har beføjelser til at binde Opsens Inc. til nogen anbringender eller garantier med hensyn til produktet. De anførte udelukkelse og begrænsninger er ikke beregnet som og må ikke fortolkes som overtrædelse af præceptive bestemmelser i gældende lov. Hvis en betingelse eller en del af en betingelse i denne ansvarsfraskrivelse kendes ulovlig, umulig at håndhæve eller i strid med gældende lov af en kompetent domstol, påvirkes gyldigheden af de resterende dele af denne ansvarsfraskrivelse ikke, og alle rettigheder og pligter skal fortolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt den bestemte del eller betingelse, som anses for ugyldig.

Dette produkt og anvendelsen heraf kan være omfattet af følgende amerikanske og internationale patenter: US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Andre amerikanske og internationale patentansøgninger er under behandling.

YDERLIGERE SPØRGSMÅL TIL DETTE PRODUKT SKAL RETTES TIL:



Fremstillet af: Opsens Inc., 750 Boulevard du Parc Technologique, Quebec QC G1P 4S3 Canada - Tlf. :+1.418.781.0333 - [www.opsensmedical.com](http://www.opsensmedical.com)



Autoriseret europæisk repræsentant: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



Autoriseret repræsentant for Schweiz: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland