

opSens

OptoWire 

Pressure Guidewire
REF F1031

es : Instrucciones de uso

CE₂₇₉₇

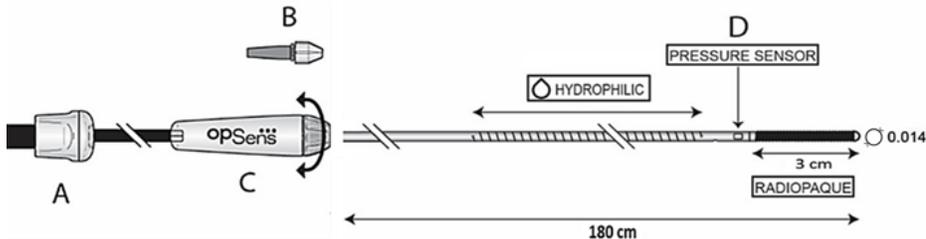
es: Símbolos con explicaciones

	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Cumple con los requisitos fundamentales de la legislación pertinente de la UE aplicable al producto.
	Precaución (atención, consultar el documento adjunto).
	De un solo uso. No reutilizar.
	No reesterilizar
	Mantener seco
	Fecha de caducidad en AAAA-MM-DD.
	No utilizar si el paquete está dañado.
	Esterilizar usando óxido de etileno.
	Indica que la conexión es adecuada para la aplicación cardíaca y a prueba de desfibrilador.
	Nº del modelo de Sistema.
	Rango de temperatura para condición de almacenaje. Límite superior de 54°C.
	Mantener alejado de la luz solar.
	Sólo en EE.UU: La ley federal limita la venta de este dispositivo por parte o por prescripción de un médico autorizado.
	Fecha de fabricación en AAAA-MM-DD.
	Fabricante
	Representante europeo autorizado.
	Representante autorizado para Suiza
	Número LOT
	ApirÓgeno
	Diámetro exterior
	Longitud
	Opaca de radio
	Recubrimiento hidrofílico
	Guía de presión
	identificador único del producto
	Producto sanitario
	Sistema de barrera estéril única
	Importador

REF F1031

Contenido: Uno cada uno

- Caja de cartón no estéril (sellada)
- Bolsa estéril (sellada)
- Bandeja estéril de plástico
- OptoWire III
- Dispositivo de torsión
- Cable OptoWire



A	Conector FOIC
B	Dispositivo de torsión
C	Conector/Mango
D	Sensor de presión

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 III está indicada para medir la presión en vasos sanguíneos coronarios 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 III 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 cm de radio. La OptoWire III se utiliza en combinación con el sistema OptoMonitor de Opsens para medir la presión sanguínea. La OptoWire III tiene un diámetro de 0.014" (0.36 mm) y una longitud eficaz de 180 cm. La OptoWire III se suministra prestada al cable OptoWire junto con un dispositivo de torsión. La OptoWire III 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. Consultar la etiqueta del dispositivo para cualquier contraindicación adicional específica del producto que pudiera aplicarse.

EFECTOS 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 cuál puede causar daños o la muerte.

PRECAUCIONES:

- 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 moldeee 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.

Cero automático a atmósfera

- O OptoWire vai colocar automaticamente a ZERO assim que o Conetor FOIC OptoWire estiver inserido na Unidade da Pega 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.

Equalización

- Hacer avanzar la guía a través del catéter utilizando el introductor de guía apropiado.
- Introducir y colocar el sensor de presión (3 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 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 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 III (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

CUALQUIER PREGUNTA ADICIONAL SOBRE ESTE PRODUCTO DEBE DIRIGIRSE A:



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



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



Representante autorizado para Suiza: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland