

opSens

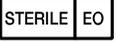
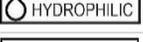
OptoWire 

Pressure Guidewire
REF F1031

fr: Mode d'emploi

CE₂₇₉₇

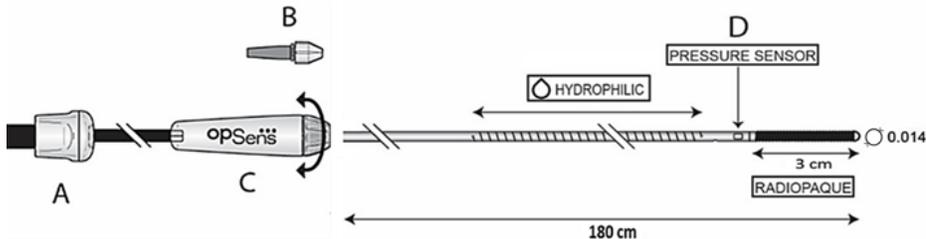
Symboles avec explication

	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Conforme aux exigences essentielles de la réglementation européenne applicable aux dispositifs médicaux.
	Prudence (attention, consulter la notice jointe).
	Pour un usage unique. Ne pas réutiliser.
	Ne pas restériliser
	Conserver au sec
	Date d'expiration en AAAA-MM-DD.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Indique que la connexion convient à une application cardiaque et résiste au défibrillateur.
	Numéro du modèle de système.
	Plage de température pour la condition de stockage. Limite supérieure de 54°C.
	Conserver à l'abri du soleil.
	Uniquement aux États-Unis : la loi fédérale américaine limite cet appareil à la vente par ou sur l'ordonnance d'un médecin agréé.
	Date de fabrication en AAAA-MM-DD.
	Fabricant
	Représentant européen autorisé.
	Représentant autorisé pour la Suisse
	Numéro de lot
	Apyrogène
	Diamètre Externe
	Longueur
	Radio-opaque
	Revêtement hydrophile
	Fil-guide de pression
	Identifiant Unique de Dispositif
	Dispositif Médical
	Système de barrière stérile unique
	Importateur

REF F1031

Contenu : Une pièce de chaque

- Boîte en carton non stérile (scellée)
- Pochette stérile (scellée)
- Plateau en plastique stérile
- OptoWire III
- Dispositif de torsion
- Câble OptoWire



A	Connecteur optique FOIC
B	Dispositif de couplage
C	Connecteur
D	Capteur de pression

Spécifications :

Pression de fonctionnement	-30 à +300 mmHg
Dérive du zéro	<1 mmHg/h
Plage de température	15 – 42 °C
Bout	Droit

Rx only

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Cet appareil doit être uniquement utilisé par les médecins formés à l'angiographie et à l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP) et/ou à l'angioplastie transluminale percutanée (ATP). Respecter tous les avertissements et précautions mentionnés dans ces instructions. Dans le cas contraire, cela peut entraîner des complications.

INDICATIONS D'USAGE:

Le capteur de pression OptoWire III est indiqué pour la mesure de la pression dans les vaisseaux sanguins coronariens lors des angiographies à visée diagnostique ou de procédures interventionnelles. Les mesures de pression sanguine sont réalisées afin de fournir des informations hémodynamiques, telles que la réserve de flux fractionnel, pour le diagnostic et le traitement des maladies vasculaires.

DESCRIPTION :

L'OptoWire III est un fil-guide de pression hybride en nitinol/inox qui est guidable avec un capteur optique de pression monté de manière proximale sur l'embout radio opaque de 3 cm de longueur. L'OptoWire III est destiné à être utilisé en combinaison avec le système OptoMonitor d'Opsens afin de permettre la mesure de la pression sanguine. L'OptoWire III a un diamètre de 0.36 mm (0.014") et une longueur réelle de 180 cm. L'OptoWire III est fourni préconnecté au câble OptoWire avec un dispositif de torsion.

L'OptoWire III est fourni stérile, non-pyrogénique et est destiné à un usage unique.

CONTRINDICATIONS :

L'OptoWire III n'est pas prévu pour une utilisation dans les occlusions vasculaire totale et avec des appareils d'athérectomie. Toujours se référer à l'étiquetage de l'appareil pour toute contreindication supplémentaire spécifique au produit.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Les complications potentielles qui peuvent survenir pendant l'angiographie coronaire ou les angioplasties coronariens incluent, de manière non exhaustive : la dissection du vaisseau coronaire, la fermeture soudaine, une occlusion, la perforation, une embolie, des spasme, une infection locale et/ou systémique, pneumothorax, l'infection du myocarde, des arythmies sérieuses et décès. Le médecin doit connaître les littératures relatives aux complications de l'angiographie.

AVERTISSEMENTS :

- OptoWire doit être uniquement manipulé sous fluoroscopie. Manipulez prudemment lors du placement ou du retrait du fil-guide à l'intérieur du vaisseau.
- Observer le mouvement de l'OptoWire dans les vaisseaux. Avant de déplacer ou diriger et tourner un OptoWire, le mouvement de l'embout doit être examiné sous fluoroscopie. Ne jamais tourner un OptoWire sans observer le mouvement de l'embout ; dans le cas contraire, il est possible de provoquer un traumatisme vasculaire.
- Ne jamais avancer un OptoWire lorsqu'une résistance est ressentie sans déterminer au préalable la cause sous fluoroscopie. Appliquer une force excessive contre la résistance peut endommager le fil-guide et/ou le vaisseau.
- Si une résistance est ressentie sans que la cause ne puisse être déterminée, ne pas déplacer l'OptoWire ou exercer une rotation. Arrêter la procédure, déterminer la cause de la résistance sous fluoroscopie et prendre les mesures qui s'imposent.
- Ne pas stériliser à nouveau et/ou réutiliser cet appareil. L'OptoWire est à usage unique. La réutilisation des appareils à usage unique présente un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination de l'appareil peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. Un retraitement peut compromettre l'intégrité de l'appareil et/ou entraîner sa défaillance.
- Ne pas utiliser l'OptoWire si une partie de l'appareil ou de l'emballage semble être endommagé, si une partie de la poche stérile est ouverte ou si le produit a dépassé sa date limite d'utilisation. Renvoyer les unités endommagées à Opsens en respect avec la procédure de retour.
- L'utilisation d'OptoWire en combinaison avec des dispositifs d'intervention avec un monorail court peut entraîner des plis ou fractures du fil-guide.
- Ne pas utiliser l'OptoWire dans les ventricules du patient lorsque celui-ci possède une valve prothétique mécanique ou biologique. Cela peut endommager la prothèse ainsi que l'OptoWire. Ceci peut entraîner une blessure ou le décès.

PRÉCAUTIONS :

- Ne pas utiliser un OptoWire endommagé. L'utilisation d'un OptoWire endommagé peut créer des lésions vasculaires et/ou une mauvaise réaction à la torsion ou une mesure de pression non précise.
- Lors du retrait de l'OptoWire de son distributeur, Manipulez avec soin et n'utiliser pas la force car cela peut l'endommager. Inspecter l'OptoWire du point de vue de plis, nœuds ou autre dommage avant utilisation.
- Ne pas tenir le guide par son embout pour le dégager de son distributeur.
- Éviter toute abrasion du revêtement de l'OptoWire. Ne pas retirer ni manipuler le fil-guide à revêtement en PTFE dans une canule en métal ou avec un objet aux bords tranchants.
- Ne pas plier ni tirer la section de l'embout plus que nécessaire, cela peut endommager l'OptoWire.
- Lors de la mise en forme de l'extrémité distale, ne pas utiliser un instrument à bord tranchant. Utiliser une force minimale nécessaire afin de ne pas endommager l'embout hélicoïdale. Inspecter l'embout hélicoïdale et l'OptoWire afin de détecter tout dommages suites à la mise en forme et avant son utilisation.

- Ne pas courber l'extrémité proximale de l'OptoWire. Une flexion excessive entraînant un pli peut affecter la performance de l'OptoWire et entraîner une mesure de pression incorrecte.
- Ne pas essayer de dresser un guide qui a été plié.
- Pendant les procédures de diagnostic et d'intervention, nettoyer soigneusement avant et après chaque insertion l'OptoWire à l'aide d'une solution saline héparinisée.
- La précision de l'information de diagnostic peut être affectée, assurez vous bien des points qui suivent s'assurer de ce qui suit, sans vous limiter simplement à la liste suivante:
 - Sélection correcte de la taille de cathéter de guidage, bon positionnement et bon type.
 - S'assurer que la courbe de pression aortique est optimale avant la procédure FFR.
 - Procédure et positionnement corrects de l'élément de capteur OptoWire à l'extérieur du cathéter de guidage pour réaliser une égalisation correcte.
 - Hyperémies coronaire et myocardique maximales et optimales.
 - Flux de sang non affecté par les appareils d'intervention, comme les cathéters à ballonnet. Aucun contact avec les parois auriculaires ou ventriculaires qui peuvent se solder par des artéfacts dus à la pression.
- Avant utilisation, confirmer la compatibilité du fil-guide en fonction du diamètre du fil-guide avec de l'appareil d'intervention.
- lors de l'avancée du fil-guide, l'OptoWire peut s'entremêler dans un ou plusieurs tuteurs à l'intérieur d'un vaisseau où ont été posés un ou des tuteurs qui n'ont pas adhéré entièrement la paroi vasculaire. Cela peut causer le piégeage, le déchiquetage de l'OptoWire et/ou une dislocation du tuteur.
- Éviter que l'OptoWire entre en contact avec les tuteur lors de l'avancée dans un vaisseau stenté. Il risque de se bloquer ou de se déchiqeter, et/ou de créer une dislocation du tuteur.
- Procéder avec prudence lors de l'avancée et/ou du retrait de l'OptoWire dans un tuteur déployé car l'utilisation de cette technique sous-entend des risques supplémentaires pour le patient et peut endommager l'OptoWire, l'emmêler le tuteur ou le délogé.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Préparation initial avant utilisation

- Vérifier que l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé.
- Ouvrir la pochette scellée et retirer le plateau en utilisant une technique stérile puis poser le à plat sur le champ stérile.
- Connecter le connecteur optique FOIC à la poignée de connexion de l'OptoMonitor.

Mise à zéro automatique sur l'atmosphère

- L'OptoWire se mettra à ZERO automatiquement dès que le connecteur optique FOIC d'OptoWire est inséré dans la poignée de connexion d'OptoMonitor.
- Si le message "Aucun signal, vérifier la connexion OptoWire" est affiché, vérifier que l'extrémité proximale du guide est entièrement insérée dans l'Handle Unit.
La mise à zéro n'est pas réalisée si la pression de l'OptoWire varie : l'OptoWire doit être retiré du guide cathéter pour la mise à zéro.
- Une fois mis à zéro, rincer la longueur utile de l'OptoWire avec de la solution saline normale et retirer prudemment le fil-guide du plateau.
- Si nécessaire, l'embout distal du fil-guide peut être formé en utilisant des pratiques standard. Ne pas utiliser d'instrument de mise en forme ayant un angle tranchant. Après la mise en forme, vérifier que le fil-guide n'est pas endommagé avant de l'utiliser.

Égalisation

- Avancer l'OptoWire à l'intérieur du guide cathéter en utilisant un introducteur de guide adapté.
- Insérer et positionner le capteur de pression (situé à 3 cm du bout) juste à l'extérieur de l'ouverture du guide cathéter en utilisant le marqueur radio-opaque de l'appareil d'intervention pour confirmer la position (la section radio-opaque fait 3 cm de l'embout total).
- Rincer le guide cathéter à plusieurs reprises avec une solution saline normale car le fluide de contraste peut amortir la courbe de pression du cathéter.
- Vérifier la position du transducteur aortique et s'assurer que la courbe de pression aortique est optimale.
- Égaliser. Vérifier que la pression du guide cathéter et celle de l'OptoWire sont égales.

Mesure de la pression et provoquer une vasodilatation maximale

- Avancer l'embout de l'OptoWire sous fluoroscopie en utilisant des injections de liquide de contraste pour vérifier l'emplacement.
- Guider le capteur de pression vers la région désirée. S'assurer que l'embout d'OptoWire tourne librement et qu'il n'y a aucune résistance qui se fait sentir lors de l'application d'une torsion.
- Provoquer une hyperémie maximale en respectant la procédure clinique standard.
- Effectuer les mesures de pression en respect de la procédure clinique standard. Si nécessaire, un profil de pression peut être réalisée.

Procédure d'intervention

- Pivotez le mécanisme de verrouillage du connecteur en position ouverte, retirer l'OptoWire doucement du connecteur et retirer le dispositif de couplage.
- Avancer délicatement le dispositif interventionnel au-dessus de l'OptoWire, tout en faisant attention de ne pas plier la portion proximale de l'OptoWire.
- Procéder selon les instructions du fabricant.
- Pour obtenir une mesure de pression post procédure, réinsérer doucement l'OptoWire dans le connecteur et pivoter le mécanisme de verrouillage en position fermée pour obtenir la mesure de pression. Nettoyer l'extrémité proximale de l'OptoWire avec la solution saline héparinisée si nécessaire.

Fin de la procédure - contrôle de la déviation du signal de retour et mise au rebut

- Retirer délicatement l'OptoWire après la procédure. Positionner le capteur de pression (à 3 cm du bout) à l'extérieur de l'ouverture du guide cathéter. Vérifier que la pression du guide cathéter et celle de l'OptoWire sont égales.
- Manipuler et mettre au rebut l'OptoWire tout en respectant les procédures standard relié à la gestion des déchets solides et dangereux selon les pratiques médicales et des lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.

STOCKAGE ET MANIPULATION :

À conserver dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Bien que le guide OptoWire III, désigné ci-après sous le nom de « produit », a été fabriqué et conçu dans des conditions soigneusement contrôlées, Opsens Inc. ne peut pas contrôler les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. Par conséquent, Opsens Inc. rejette toute garantie, explicite ou implicite, écrite ou orale, relative au produit, ceci incluant, de manière non exhaustive, toute garantie implicite relative à l'état, la qualité, la durabilité, la performance, la commercialisation ou l'adéquation à un but particulier. Opsens Inc. ne peut être tenu responsable par toute personne ou entité pour toute dépense médicale, perte ou atteinte aux bénéfices ou à la valeur d'une partie, ainsi que tout dommage direct, accidentel, consécutif ou exemplaire causé, émanant de ou en lien avec l'utilisation, le défaut, la défaillance, le dysfonctionnement de l'instrument, qu'une réclamation pour de tels dommages se fonde sur une garantie, un contrat, un tort ou quelque autre chose. Aucune personne ne peut lier Opsens Inc. à une représentation ou à une garantie en respect du produit. Les exclusions et limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas destinées à et ne doivent pas être construites de sorte à enfreindre les dispositions obligatoires de la loi applicable. Si une partie ou une disposition de cette clause de non-responsabilité s'avère illégale, irréalizable ou en conflit avec la loi applicable par le tribunal d'une juridiction compétente, la validité des dispositions restantes n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront considérés comme valides comme si cette clause de non-responsabilité ne contenait cette disposition ou cette partie qui s'est avérée invalide.

Ce produit et son utilisation peuvent être couverts par les brevets américains et internationaux suivants : US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Autres brevets US et internationaux en attente.

LES QUESTIONS SUPPLÉMENTAIRES RELATIVES À CE PRODUIT DOIVENT ÊTRE ADRESSÉES À :



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



Représentant européen autorisé : MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



Représentant autorisé pour la Suisse : MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland