

opSenš

OptoWire 






















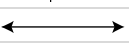
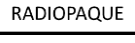






nyomásmérő vezetődrot

REF F1031

hu: Használati utasítás

CE 2797

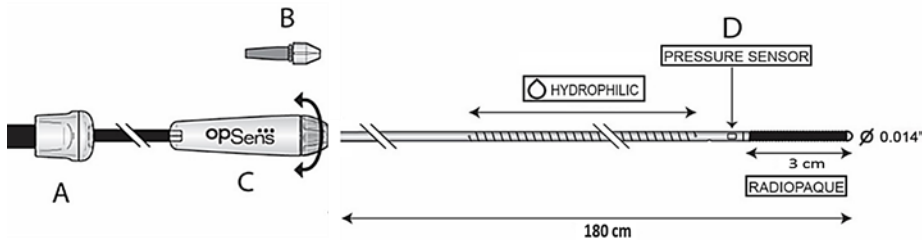
hu: Szimbólumok és magyarázataik

	Lásd a Használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	Megfelel a termékre vonatkozó releváns európai uniós jogszabályok alapvető követelményeinek.
	Vigyázat (figyelem, olvassa el a használati utasítást).
	Kizárólag egyszeri használatra. Nem használható újra.
	Nem sterilizálható újra.
	Szárazon tartandó
	Lejárat dátum ÉÉÉÉ-HH-NN formátumban.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Etilén-oxiddal sterilizálva.
	Azt jelzi, hogy a csatlakozás megfelelő kardiális alkalmazáshoz és defibrillátorbiztos.
	A rendszer modellszáma.
	A tároláshoz előírt hőmérséklettartomány. 54°C-os felső határ.
	Napfénytől védve tartandó.
	Csak az USA esetében: A vonatkozó szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.
	Gyártási dátum ÉÉÉÉ-HH-NN formátumban.
	Gyártó
	Hivatalos európai képviselő.
	Svájci felhatalmazott képviselő
	LOT szám
	Pirogénmentes
	Külső átmérő
	Hosszúság
	Sugárfogó
	Hidrofil bevonat
	Nyomásmérő vezetődrót
	Egyedi eszközazonosító
	Orvostechnikai eszköz
	Egyszeres steril barrier-rendszer
	Importőr

## REF F1031

### Tartalom: Darabonként egy

- Nem steril papírdoboz (lezárt)
- Steril tasak (lezárt)
- Steril műanyag tálca
- OptoWire III
- Forgató eszköz
- OptoWire kábel



A	FOIC optikai csatlakozó
B	Forgató eszköz
C	Nyel
D	Nyomásérzékelő

### Műszaki adatok:

Üzemi nyomás	-30 és +300 Hgmm között
A nullától való eltolódás	<1 Hgmm/h
Hőmérséklet tartomány	15 - 42°C
Hegy	Egyenes

### Rx only

Használat előtt figyelmesen olvassa végig az összes utasítást. Ezt az eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akik az angiográfiás és perkután transluminális coronaria angioplasztikás (PTCA) és/vagy perkután transluminális angioplasztikás (PTA) eljárásokban gyakorlattal rendelkeznek. A jelen használati utasításban feltüntetett valamennyi figyelmeztetést és óvintézkedést be kell tartani. Ezek be nem tartása ugyanis szövődmények kialakulását eredményezheti.

### JAVASOLT ALKALMAZÁS

A OptoWire III nyomásmérő vezetődrot a vérerekben - beleértve mind a koszorúereket, mind a perifériás ereket - uralkodó nyomás mérésére javallott diagnosztikai angiográfiás és/vagy bármilyen intervenció során. A vérnyomásmérések olyan hemodinamikai információkat szolgáltatnak az érbetegségek diagnózisához és kezeléséhez, mint például a frakcionált áramlási rezerv.

### LEÍRÁS:

Az OptoWire III egy hibrid, nitinolból/rozsdamentes acélból készült irányítható nyomásérzékelő vezetődrot, amely a sugárfogó hegytől proximálisan 3 cm-re felszerelt optikai nyomásérzékelővel van ellátva. Az OptoWire III az OpSens által gyártott OptoMonitor rendszerrel együtt, vérnyomásmérésre alkalmazandó. Az OptoWire III átmérője 0,36 mm (0,014"), munkahossza 180 cm. Az OptoWire III eszközt gyárilag az OptoWire kábelhez csatlakoztatva, forgató eszközzel együtt szállítjuk. Az OptoWire kábel és a nyúlásmérő csatlakozó minden egyes OptoWire termékénél egyedi, és kizárólag az azonos tálcán szállított OptoWire termékkel használható együtt. Az OptoWire III terméket steril, pirogénmentes állapotban szállítjuk, és kizárólag egyszeri használatra szolgál.

### ELLENJAVALLATOK:

**Ez az OptoWire eszköz nem alkalmazható a cerebrovascularis erekben teljes érelzáródáson történő áthatolásra, valamint atherectomiás eszközökkel. Az adott termékre vonatkozó esetleges további ellenjavallatokat illetően tanulmányozza az eszköz használati utasítását.**

### NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK:

A coronaria angiográfiás és coronaria angioplasztikás eljárások során előforduló potenciális szövődmények többek között a következők lehetnek: coronaria disszekció, hirtelen elzáródás, okklúzió, perforáció, embolia, spasmus, helyi és/vagy szisztémás fertőzés, pneumothorax, myocardialis infarctus, súlyos szívritmuszavarok és halál. Az orvosnak tisztában kell lennie az angiográfia szövődményeivel kapcsolatos szakirodalommal.

### FIGYELMEZTETÉSEK:

- Az OptoWire eszköz csak fluoroszkópia mellett irányítható. Fokozott körültekintéssel kell eljárni, amikor a vezetődrottal az ér belsejében navigál, továbbá az eszköz behelyezésekor és eltávolításakor.
- Figyelje az OptoWire mozgását az erekben. Az OptoWire mozgatása vagy forgatása előtt a hegy mozgását fluoroszkópiával ellenőrizni kell. Ne forgassa az OptoWire-t úgy, hogy eközben a hegy megfelelő mozgását nem figyeli, mert ellenkező esetben érsérülés léphet fel.
- Soha ne vezesse tovább az OptoWire-t, ha ellenállást érez. Mielőtt tovább vezetné, először fluoroszkópia segítségével meg kell határozni az ellenállás okát. Az ellenállással szemben kifejtett túlzott erőhatás a drót és/vagy az ér sérülését eredményezheti.
- Ha ellenállás érezhető, és az ellenállás okát nem lehet meghatározni, ne mozgassa vagy forgassa az OptoWire vezetődrotot. Hagyja abba az eljárást, fluoroszkópia segítségével határozza meg az ellenállás okát, és gondoskodjon a megfelelő intézkedésről.
- Az eszközt ne sterilizálja újra és/vagy ne használja újra. Az OptoWire **kizárólag egyszeri használatra szolgál**. Az egyszeri használatos eszközök ismételt felhasználása fertőzésveszélyt jelent a betegre, illetve a felhasználóra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Az eszköz regenerálása veszélyeztetheti az eszköz épségét és/vagy annak hibás működéséhez vezethet.
- Ne használja az OptoWire-t, ha az eszköz vagy a csomagolás bármely része sérültnek tűnik, ha a steril tasak bármely része kinyílt, vagy ha a termék szavatossága lejárt. A sérült terméket a Termékvisszaküldési szabályzatnak megfelelően küldje vissza az OpSens részére.
- Az OptoWire vezetődrot rövid monorail rendszerű intervencionális eszközökkel történő alkalmazása a vezetődrot feltekeredését vagy törését eredményezheti.
- Ne használja az OptoWire vezetődrotot a kamrákban, ha a betegnek mechanikus műbillentyűje vagy biológiai billentyűje van. A műbillentyű és az OptoWire is megsérülhet, ami a beteg egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- Pontatlanok lesznek a nyomásadatok, ha az OptoWire eszközt nem a mellékelt OptoWire kábellel használja.
- Sérült OptoWire eszközt ne használjon. Ha sérült OptoWire eszközt használ, ez érsérülést és/vagy az eszköz forgatásra történő pontatlan reagálását, valamint pontatlan nyomásértékeket eredményezhet.
- Amikor kiveszi az OptoWire vezetődrotot az adagolóhurokból, ne nyúljon hozzá durván vagy húzza ki hirtelen, mert megsérülhet az OptoWire. Használat előtt ellenőrizze az OptoWire vezetődrotot, hogy nincs-e meghajolva, megtörve, illetve van-e rajta bármilyen egyéb sérülés.
- Amikor kiveszi az OptoWire vezetődrotot az adagolóhurokból, ne fogja meg a hegyét.
- Ügyeljen rá, hogy ne koptassa le az OptoWire vezetődrotot bevonatát. Ne húzza vissza a bevonattal ellátott vezetődrotot, és ne végezzen vele semmilyen műveletet fém kanülben vagy éles tárgyban.
- A hegy részt ne hajlítsa vagy húzza meg a szükségesnél jobban, mert megsérülhet az OptoWire vezetődrot.

- A disztális vég alakításakor éles eszközt ne használjon. A szükséges minimális erőt alkalmazza, hogy a tekercs ne sérüljön meg. Miután elvégezte az alakítást, használat előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a tekercs és az OptoWire vezetődrt.
- Az OptoWire proximális végét ne hajlítsa meg. A megtörtetést eredményező túlzott meghajlítás befolyásolhatja az OptoWire teljesítményét, ezáltal hibás nyomásadatokat eredményezhet.
- A megtört vezetődrtöt ne próbálja meg kiegyenesíteni.
- Mind a diagnosztikai, mind az intervenciók során alaposan tisztítsa meg heparinos sóoldattal az OptoWire vezetődrtöt minden bevezetés előtt és után.
- A diagnosztikai információk pontosságának biztosítása érdekében többek között a következőkről kell gondoskodni:
  - A vezetőkátéter méretének, pozicionálásának és típusának megfelelő kiválasztása.
  - Az FFR eljárás előtt biztosítsa az optimális aorta nyomásgörbét.
  - Az eljárás megfelelő lefolytatása és az OptoWire érzékelőelemének megfelelő pozicionálása a vezetőkátéteren kívül a megfelelő kiegyenlítés elérése érdekében.
  - Optimális maximális hyperaemia a coronariákban és a myocardiumban.
  - Az intervenciók eszközei, például ballonkatéterek a véráramlást nem befolyásolhatják.
  - Az eszközök nem érintkezhetnek a pitvar-, illetve a kamrafallal, mert ez nyomási műtermékeket eredményezhet.
- A tényleges használat előtt meg kell győződni arról, hogy a vezetődrt atmérője kompatibilis az intervenciók eszközzel.
- Az OptoWire beakadhat egy vagy több sztentmerevítőbe, amikor olyan sztentelt érbe vezetik fel, amelyekben a sztent nem fekszik neki teljesen az érfalnak. Ez az OptoWire beakadásához, sérüléseihez és/vagy a sztent elmozdulásához vezethet.
- Amikor sztentelt érbe vezet fel az OptoWire vezetődrtöt, ügyeljen rá, hogy az OptoWire ne érjen hozzá a sztent merevítőihez. Ez az OptoWire beakadásához, sérüléseihez és/vagy a sztent elmozdulásához vezethet.
- Amikor az OptoWire vezetődrtöt behelyezett sztenten keresztül vezet fel vagy húzza vissza, legyen óvatos, mivel ez a technika további kockázatokat rejt a beteg számára, és az OptoWire sérülését, a sztentbe való beakadását és a sztent elmozdulását eredményezheti.

#### **HASZNÁLATI UTASÍTÁS:**

##### **Előkészület az első használatra és az első használat**

- Ellenőrizze, hogy a csomagolás nem nyílt-e ki, vagy nem sérült-e.
- Nyissa fel a lezárt tasakot, steril technikával vegye ki a tálcát, és helyezze a tálcát egy vízszintes felületre a steril területen.
- Csatlakoztassa a FOIC csatlakozót az OptoMonitor nyél egységéhez.

##### **Automatikus nullázás légköri nyomásra**

- Az OptoWire automatikusan nullázásra kerül (ZERO), amikor az OptoWire FOIC csatlakozóját behelyezik az OptoMonitor nyél egységébe.
- Amennyiben a „Nincs jel, ellenőrizze az OptoWire csatlakozást” (No Signal, check OptoWire connection) üzenet jelenik meg, ellenőrizze, hogy a vezetődrt proximális vége teljesen be van-e dugva a nyélbe.
- **A nullázás nem történik meg, ha az OptoWire által érzékelt nyomás változik: Az OptoWire-t ki kell húzni a vezetőkátéterből a nullázáshoz.**
- A nullázás után öblítse át az OptoWire munkahosszát sóoldattal, és óvatosan vegye ki a vezetődrtöt a tálcából.
- Amennyiben szükséges, a vezetődrtöt disztális hegye alakítható a hegy alakítására alkalmazott szokásos eljárásokkal. Ne használjon éles szélű formázó eszközt. Miután elvégezte az alakítást, használat előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e a vezetődrt.

##### **Kiegyenlítés**

- Az OptoWire-t vezetőkátéteren keresztül, megfelelő vezetődrtöt introducer használatával vezesse fel.
- Helyezze be, és úgy pozicionálja a nyomásérzékelőt (a hegytől 3 cm-re), hogy az éppen kívül legyen a vezetőkátéter nyílásán. A pozíciójának ellenőrzésére használja az intervencionális eszközön található sugárfogó markert (a sugárfogó rész a teljes hegy 3 cm-es szakasza).
- Többször öblítse át a vezetőkátétert fiziológiás sóoldattal, mivel a kontrasztanyag gyengítheti a katéter nyomásgörbéjét.
- Ellenőrizze az aorta transzducer pozícióját, és gondoskodjon az optimális aorta nyomásgörbéről.
- Végezzen kiegyenlítést. Ellenőrizze, hogy az vezetőkátéterről és az OptoWire vezetődrtóról elvezetett nyomás egyenlő.

##### **Nyomásmérés és hyperaemia indukálása**

- Tolja előre az OptoWire hegyét, eközben kontrasztanyag befecskendezésekkel fluoroszkópiával ellenőrizze a helyzetét.
- Navigálja a nyomásérzékelőt a vizsgált területre. Győződjön meg róla, hogy az OptoWire hegye szabadon forog, és hogy forgatás kor nem érezhető ellenállás.
- A szokásos klinikai gyakorlatnak megfelelően idézzen elő maximális hyperaemiát.
- Végezze el a nyomásméréseket a szokásos klinikai gyakorlat szerint. Szükség esetén görbe készíthető a visszahúzáskor.

##### **Intervencionális eljárás**

- Forgassa a nyél reteszmechanizmusát kioldott helyzetbe, óvatosan húzza vissza az OptoWire-t a nyélből, majd távolítsa el a forgató eszközt.
- Az intervencionális eszközt vezesse fel az OptoWire vezetődrtóra, és eközben ügyeljen rá, hogy az OptoWire proximális része ne kunkorodjon fel.
- A gyártó utasításainak megfelelően járjon el.
- Az eljárás utáni nyomásméréshez óvatosan helyezze vissza az OptoWire-t a nyélbe, és a nyomásméréshez forgassa a reteszmechanizmust a zárt helyzetbe. Szükség esetén heparinos sóoldattal tisztítsa meg az OptoWire proximális végét.

##### **Az eljárás befejezése – a visszahúzáskori jeletelődés ellenőrzése és az eszköz megsemmisítése**

- Az eljárás után óvatosan húzza vissza az OptoWire vezetődrtöt. A nyomásérzékelőt (a hegytől 3 cm-re) úgy pozicionálja, hogy éppen kívül legyen a vezetőkátéter nyílásán. Ellenőrizze, hogy az vezetőkátéterről és az OptoWire vezetődrtóról elvezetett nyomás egyenlő.
- Az OptoWire vezetődrtöt a biológiai veszélyes szilárd hulladékokra vonatkozó szabványok, az orvosi eljárásrendek és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvények és jogszabályok előírásainak megfelelően kezelje és semmisítse meg.

#### **TÁROLÁS ÉS KEZELÉS:**

Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó.

#### **GARANCANYILATKOZAT**

Bár az OptoWire III vezetődrtöt (a továbbiakban: „Termék”) gyártása és tervezése gondosan szabályozott körülmények között történt, az Opsens Inc. vállalatnak nincs befolyása azokra a körülményekre, amelyek között a Terméket használják. Az Opsens Inc. ezért kizár a Termékkel kapcsolatban mindennemű garanciát, legyen ez akár kifejezett, akár vélelmezett, írásbeli vagy szóbeli garancia, beleértve többek között az eszköz állapotára, minőségére, tartósságára, teljesítményére, értékesíthetőségére, illetve adott célra való alkalmasságára vonatkozó garanciát. Az Opsens Inc. semmilyen természetes vagy jogi személlyel szemben nem vállal felelősséget az eszköz használatából, hibájából, meghibásodásából vagy működési zavarából eredő vagy azzal összefüggő bármilyen orvosi kiadásért, bármilyen fél profitjának vagy jó hírnevének elvesztéséért vagy csorbulásáért, illetve bármilyen közvetlen, közvetett, következményes, különleges, büntető jellegű vagy elrettentés céljából megítélt kártérítési igényekért, függetlenül attól, hogy a kártérítési igény garancián, szerződésen, elszenvedett sérelmen vagy egyebeken alapul. Senkinek nincs jogosultsága arra, hogy az Opsens vállalatot bármilyen nyilatkozatra vagy jótállásra kötelezze a termékkel kapcsolatban. A fentiekben szereplő kivételek és korlátozások nem azzal a céllal kerültek a dokumentumba, hogy bármilyen vonatkozó jogszabály kötelező érvényű rendelkezéseit megsértsék, és nem értelmezhetők ekként. Ha a jelen garancianyilatkozat bármely részét vagy rendelkezését törvényellenesnek, érvényesíthetetlennek vagy jogszabályellenesnek nyilvánítaná az illetékes jogrendszer bírósága, ez nem érinti a Garancianyilatkozat többi részének érvényességét, és az összes jogot és kötelezettséget úgy kell értelmezni, mintha a jelen Garancianyilatkozat nem tartalmazta volna az érvénytelennek nyilvánított részt vagy rendelkezést.

A termékre és annak használatára a következő USA-beli és nemzetközi szabadalmak vonatkozhatnak: US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Egyéb USA-beli és nemzetközi szabadalmak folyamatban vannak.

A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS TOVÁBBI KÉRDÉSEK ESETÉN FORDULJON AZ ALÁBBI VÁLLALATHOZ:



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

EC REP

**Hivatalos európai képviselő:** MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

CH REP

**Svájci felhatalmazott képviselő:** MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland