

opSens























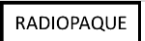






OptoWire 

Pressure Guidewire
REF F1031

it : Istruzioni per l'uso

CE₂₇₉₇

it: Simboli con spiegazioni

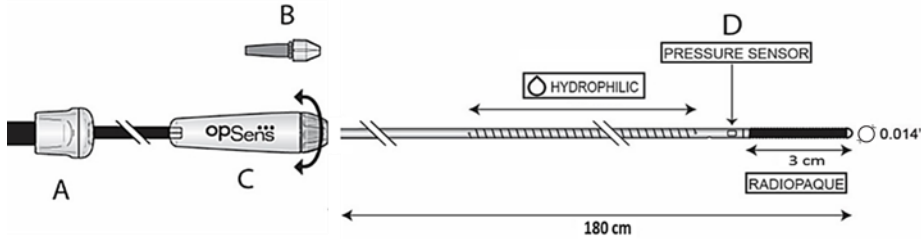
	Consultare le istruzioni per l'uso o Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Conforme ai requisiti essenziali della normativa UE pertinente applicabile al prodotto.
	Attenzione (consultare il documento di accompagnamento).
	Solo monouso. Non riutilizzare.
	Non ristilizzare
	Conservare all'asciutto
	Data di scadenza in AAAA-MM-DD.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Sterilizzare con ossido di etilene.
	Indica che il collegamento è adatto all'applicazione cardiaca e a prova di defibrillatore.
	Numero di modello del Sistema.
	Intervallo di temperatura per la conservazione. Limite massimo di 54°C.
	Tenere lontano dalla luce del sole.
	Solo USA: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di autorizzazione medica.
	Data di produzione in AAAA-MM-DD.
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per l'Europa.
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Numero LOTTO
	Apirogeno
	Diametro esterno
	Lunghezza
	Radiopaca
	Revestimento idrofilico
	Il filo guida per pressione
	identificativo unico del dispositivo
	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singola
	Importatore

it: Istruzioni per l'uso

REF F1031

Contenuto: Uno per

- Scatola di cartone non sterile (sigillata)
- Sacchetto sterile (sigillato)
- Vassoio sterile in plastica
- OptoWire III
- Torquer
- Cavo OptoWire



A	Collegare il connettore FOIC
B	Torquer
C	Maniglia
D	Sensori di pressione

Specifiche:

Pressione operativa	da -30 a +300 mmHg
Deriva dello zero	<1 mmHg/h
Intervallo di temperatura	15 - 42°C
Punta	Diritta

 only

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni. Questo dispositivo deve essere usato solo da medici con formazione in angiografia e angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA) e/o angioplastica transluminale percutanea (PTA). Rispettare tutte le avvertenze e precauzioni contenute nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza di queste avvertenze e precauzioni può causare complicanze.

USO PREVISTO:

Il filo guida per la pressione OptoWire III è indicato per misurare la pressione nei vasi sanguigni coronarici durante l'angiografia diagnostica e/o qualsiasi procedura interventistica. Le misurazioni della pressione arteriosa forniscono informazioni emodinamiche, quali la riserva di flusso frazionale, ai fini della diagnosi e del trattamento di malattie vascolari.

DESCRIZIONE:

OptoWire III è un filo guida per la pressione ibrido in nitinolo/acciaio inossidabile, orientabile con un sensore di pressione ottico montato in prossimità della punta radiopaca lunga 3 cm. OptoWire III è previsto per essere utilizzato in combinazione con il sistema OptoMonitor di Opsens per la misurazione della pressione arteriosa. OptoWire III ha un diametro di 0.36 mm (0.014") e una lunghezza di 180 cm. OptoWire III è fornito precollegato al cavo OptoWire insieme al torquer. OptoWire III è fornito sterile, non pirogenico e solo per l'impiego monouso.

CONTROINDICAZIONI:

OptoWire non è concepito per l'intersecazione di un'occlusione totale del vaso, i vasi cerebrovascolari e per i dispositivi di aterectomia. Consultare l'etichetta del dispositivo per qualsiasi controindicazione aggiuntiva specifica del prodotto.

EFFETTI INDESIDERATI:

Potenziati complicanze che potrebbero verificarsi durante l'angiografia e le angioplastiche coronariche includono ma non sono limitate a: dissezione dei vasi coronarici, blocco improvviso, occlusione, perforazione, embolo, spasmo, infezione locale e/o sistemica, pneumotorace, infarto miocardico, gravi aritmie e morte. Il medico deve avere familiarità con la documentazione relativa le complicanze dell'angiografia.

AVVERTENZE:

- OptoWire deve essere manipolato solo sotto fluoroscopia. Prestare attenzione durante la manipolazione di un filo guida all'interno di un vaso durante lo spostamento e la rimozione del dispositivo.
- Osservare il movimento di OptoWire nei vasi. Prima di spostare o torcere un OptoWire, il movimento della punta deve essere esaminato sotto fluoroscopia. Non torcere un OptoWire senza osservare il movimento corrispondente della punta; altrimenti può verificarsi un trauma al vaso.
- Non far avanzare OptoWire in caso di forte resistenza senza prima determinare la ragione della resistenza sotto fluoroscopia. Non esercitare una forza eccessiva in caso di resistenza in quanto ciò può danneggiare il filo e/o il vaso.
- In presenza di resistenza e qualora non si riesca a determinare la causa della resistenza, non spostare o torcere OptoWire. Arrestare la procedura, determinare la causa della resistenza sotto fluoroscopia e adottare la misura adatta.
- Non risterilizzare e/o riutilizzare questo dispositivo. OptoWire è stato progettato per un utilizzo monouso. Il riuso dei dispositivi monouso genera un potenziale rischio di infezioni a carico del paziente o dell'utente. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il ricondizionamento può compromettere l'integrità del dispositivo e/o portare al guasto del dispositivo.
- Non utilizzare OptoWire se una qualsiasi parte del dispositivo o se l'imballaggio appaiono danneggiati, se qualsiasi parte del sacchetto sterile è stata aperta o se il prodotto è scaduto. Restituire le unità danneggiate a Opsens avvalendosi del diritto di recesso.
- L'uso di OptoWire in combinazione con i dispositivi interventistici con una monorotaia corta può risultare in un filo guida piegato o rotto.
- Non utilizzare OptoWire nei ventricoli se il paziente ha una valvola meccanica o biologica protesica. Ciò può causare danni sia alla protesi sia ad OptoWire, con conseguenti lesioni o morte.

PRECAUZIONI:

- Non usare un OptoWire danneggiato. Un OptoWire danneggiato può causare danni al vaso, una risposta al cambio di orientamento e una lettura di pressione imprecise.
- Quando si estrae OptoWire dall'anello del dispenser, maneggiarlo con delicatezza e non tirarlo bruscamente in quanto ciò può danneggiare OptoWire. Prima dell'uso, controllare che OptoWire non presenti curve, pieghe o altri tipi di danni.
- Non afferrare la punta dell'OptoWire quando lo si estrae dall'anello del dispenser.
- Evitare abrasioni del rivestimento dell'OptoWire. Non ritirare o manipolare il filo rivestito in una cannula di metallo o con un oggetto appuntito.
- Non piegare o tirare la sezione della punta più del necessario, altrimenti OptoWire potrebbe danneggiarsi.
- Per il modellamento di un'estremità distale, non utilizzare uno strumento appuntito. Utilizzare la forza minima necessaria così da non danneggiare la bobina. Controllare che la bobina e OptoWire non siano danneggiati dopo il modellamento e prima dell'uso.
- Non flettere l'estremità prossimale di OptoWire. La curva risultante da una flessione eccessiva può influenzare le prestazioni di OptoWire con conseguente lettura imprecisa della pressione.
- Non tentare di raddrizzare un filo guida piegato.
- Sia nelle procedure diagnostiche e interventistiche pulite OptoWire accuratamente con soluzione salina eparinizzata prima e dopo ogni inserimento.

- La precisione delle informazioni diagnostiche può essere compromessa; garantire quanto segue ma non limitatamente a:
 - Selezione idonea delle dimensioni del catetere guida, del posizionamento e del tipo.
 - Assicurare la forma d'onda ottima della pressione aortica prima della procedura FFR.
 - Procedura e posizionamento idonei dell'elemento sensore OptoWire al di fuori del catetere di guida per ottenere una corretta equalizzazione.
 - Iperemia coronarica e miocardica massima ottimale.
 - Flusso sanguigno inalterato dai dispositivi interventistici come i cateteri a palloncino.
 - Assenza di contatto con le pareti atriali o ventricolari che potrebbe risultare in artefatti della pressione.
- Verificare la compatibilità del diametro del filo guida con il dispositivo interventistico prima di usarlo.
- OptoWire potrebbe impigliarsi in una o più maglie dello stent quando si fa avanzare il filo in un vaso con stent in cui quest'ultimo non è completamente applicato alla parete del vaso. Ciò può causare l'intrappolamento del filo guida, la lacerazione di OptoWire e/o lo spostamento dello stent.
- Evitare di fare entrare in contatto OptoWire con le maglie dello stent durante l'avanzamento di OptoWire in un vaso con stent. Ciò può causare l'intrappolamento del filo guida, la lacerazione di OptoWire e/o lo spostamento dello stent.
- Prestare attenzione quando si fa avanzare o si ritrae OptoWire attraverso uno stent dispiegato in quanto l'uso di questa tecnica comporta rischi aggiuntivi per il paziente e può causare danni all'OptoWire, impigliamento o spostamento dello stent.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Preparazione e uso iniziale

- Controllare che la confezione non sia stata aperta o danneggiata.
- Aprire il sacchetto sigillato e rimuovere il vassoio utilizzando la tecnica sterile e posizionarlo su campo sterile.
- Collegare il connettore FOIC all'unità maniglia OptoMonitor.

Azzeramento automatico al valore per atmosfera

- Der OptoWire führt eine automatische NULLSTELLUNG durch, wenn der OptoWire-LWL-Steckverbinder in das OptoMonitor-Handgerät eingesteckt ist.
- Qualora venga visualizzato il messaggio "No Signal, check OptoWire connection", verificare che l'estremità prossimale del filo guida sia completamente inserita nella maniglia. **L'azzeramento non viene eseguito se la pressione di OptoWire varia: OptoWire deve essere tirato fuori dal catetere di guida per l'azzeramento.**
- Una volta azzerato, inumidire la parte operativa di OptoWire con normale soluzione fisiologica e rimuovere con attenzione il filo guida dal vassoio.
- Se opportuno, è possibile modellare la punta distale del filo guida attenendosi alle normali prassi di modellamento. Non utilizzare uno strumento di modellamento appuntito. Dopo il modellamento, verificare che il filo guida non sia danneggiato prima di usarlo.

Equalizzazione

- Fare avanzare OptoWire attraverso il catetere di guida utilizzando l'idoneo introduttore per filo guida.
- Inserire e posizionare il sensore di pressione (a 3 cm dalla punta) appena fuori dall'apertura del catetere di guida utilizzando il marker radiopaco del dispositivo interventistico per confermare la posizione (la sezione radiopaca è pari a 3 cm dell'intera punta).
- Irrorare più volte il catetere di guida con normale soluzione fisiologica in quanto il mezzo di contrasto può attenuare la forma d'onda della pressione del catetere.
- Verificare la posizione del trasduttore aortico e assicurarsi che la forma d'onda della pressione aortica sia ottimale.
- Equalizzare. Controllare che la pressione del catetere di guida e del filo guida OptoWire sia uguale.

Misurazione della pressione e induzione dell'iperemia

- Fare avanzare la punta di OptoWire sotto fluoroscopia utilizzando le iniezioni di contrasto per controllarne la posizione.
- Guidare il sensore di pressione alla regione interessata. Accertarsi che la punta di OptoWire giri liberamente e non si riscontri alcuna resistenza durante la torsione.
- Indurre la massima iperemia in base alla procedura clinica standard.
- Eseguire le misurazioni di pressione in base alla procedura clinica standard. Se necessario, è possibile eseguire una curva di pull-back.

Procedura interventistica

- Ruotare il meccanismo di bloccaggio della maniglia per sbloccare la posizione e ritirare delicatamente il filo guida OptoWire dalla maniglia e rimuovere il torquer.
- Guidare il dispositivo interventistico sul filo guida OptoWire facendo attenzione a non piegare la porzione prossimale di OptoWire.
- Procedere secondo le istruzioni del produttore.
- Per ottenere la misurazione della pressione post-procedura, reinserire delicatamente il filo guida OptoWire nella sua maniglia e ruotare il meccanismo di bloccaggio in posizione di blocco per ottenere la misurazione della pressione. Pulire l'estremità prossimale del filo guida OptoWire con soluzione salina eparinizzata se necessario.

Fine della procedura – controllo della deriva del segnale di pull-back e smaltimento

- Ritirare con attenzione il filo guida OptoWire dopo la procedura. Posizionare il sensore di pressione (a 3 cm dalla punta) appena al di fuori dell'apertura del catetere di guida. Controllare che la pressione del catetere di guida e del filo guida OptoWire sia uguale.
- Maneggiare e smaltire il filo guida OptoWire seguendo le procedure standard per i rifiuti solidi a rischio biologico e in conformità alle pratiche mediche e alle leggi e ai regolamenti applicabili, locali, statali e federali.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE:

Conservare in un luogo asciutto, buio e fresco.

ESCLUSIONE DI GARANZIA

Sebbene il filo guida OptoWire III di seguito denominato "Prodotto" è stato prodotto e progettato in condizioni attentamente controllate, Opsens Inc. non ha controllo sulle condizioni in cui il Prodotto viene utilizzato. Opsens Inc. declina pertanto qualsiasi garanzia, sia espressa sia implicita, scritta o verbale, relativamente al Prodotto incluse ma non limitatamente a qualsiasi garanzia implicita relativa alla condizione, alla qualità, alla durata, alla prestazione, alla commerciabilità o all'idoneità per un particolare scopo. Opsens Inc. non sarà responsabile verso nessuna persona o entità per qualsiasi spesa medica, perdita o danni ai profitti o ai costi di avviamento di una parte o per qualsiasi danno diretto, accidentale, indiretto, speciale, punitivo o esemplare causato da, risultante da o correlato all'uso, a difetti, guasti o malfunzionamenti del Prodotto se una richiesta per tali danni si basa su garanzia, contratto, illecito o altro. Nessuno è autorizzato a vincolare Opsens Inc. a rilasciare dichiarazioni o a fornire garanzie relativamente al Prodotto. Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non intendono e non devono essere intese come una violazione delle disposizioni vincolanti di qualsiasi legge applicabile. Se una qualsiasi parte o clausola della presente Esclusione di garanzia viene ritenuta illegale, inapplicabile o in conflitto con la legge applicabile da un tribunale della giurisdizione competente, la validità delle restanti parti di questa Esclusione di garanzia non viene pregiudicata, e tutti i diritti e gli obblighi devono essere interpretati e applicati come se la presente Esclusione di garanzia non contenesse quella particolare parte o clausola ritenuta invalida.

Questo prodotto e il relativo utilizzo possono essere protetti dai seguenti brevetti statunitensi e internazionali: US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Altri brevetti statunitensi e internazionali sono in attesa di registrazione.

EVENTUALI DOMANDE RELATIVE A QUESTO PRODOTTO DEVONO ESSERE INDIRIZZATE A:



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



Rappresentante autorizzato per l'Europa: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



Rappresentante autorizzato per la Svizzera: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland