

opSens







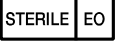








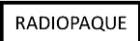
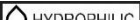





OptoWire 

Pressure Guidewire
REF F1031

nl : Gebruiksaanwijzing

CE₂₇₉₇

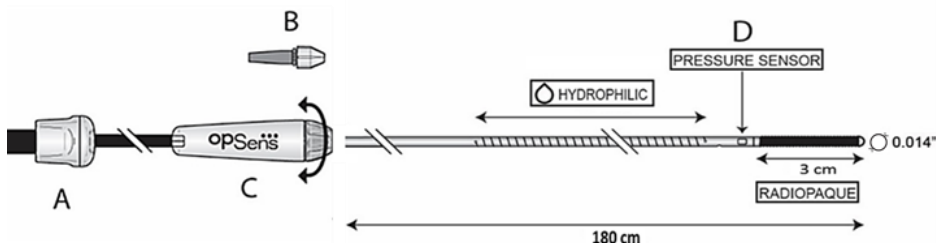
nl: ymbolen met uitleg

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de elektronica
	Voldoet aan de essentiële vereisten van de relevante EU-wetgeving die van toepassing is op het product.
	Vorzorgsmaatregelen (let op, raadpleeg de begeleidende documentatie).
	Slechts voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.
	Niet opnieuw steriliseren
	Droog houden
	Uiterste gebruiksdatum in JJJJ-MM-DD.
	Niet gebruiken, indien de verpakking beschadigd is.
	Steriliseren met behulp van ethyleenoxide.
	Geeft aan dat de verbinding geschikt is voor cardiologische toepassingen en defibrillatorbestendig is.
	Systeemmodelnummer.
	Temperatuurbereik voor opslag. Bovenste limiet van 54°C.
	Niet blootstellen aan direct zonlicht.
	Alleen voor de VS: onder de wetgeving van de VS mag dit apparaat alleen worden verkocht of aangekocht door een arts.
	Productiedatum in JJJJ-MM-DD.
	Producent
	Officiële Europese vertegenwoordiging.
	Gemachtigde vertegenwoordiger voor Zwitserland
	Batch-nummer
	Niet pyrogeen
	Uitwendige diameter
	Lengte
	Radio-opake
	Hydrofiele coating
	Drukgevoelige geleidingsdraad
	unieke code voor hulpmiddelidentificatie
	Medisch hulpmiddel
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Importeur

REF F1031

Inhoud: Van elk 1 stuks

- Niet-steriele kartonnen doos (verzegeld)
- Steriele zak (verzegeld)
- Steriele plastic schaal
- OptoWire III
- Torsie-element
- OptoWire-kabel



A	FOIC - Connector
B	Torsie - element
C	Handgreep
D	Druksensor

Specificaties:

Bedrijfsdruk	-30 tot +300 mmHg
Nul drift	<1 mmHg/h
Temperatuurbereik	15 - 42°C
Tip	recht

 only

Lees vóór gebruik alle instructies door. Dit instrument mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van angiografie, percutane transluminale coronaire angioplastie (PTCA) en/of percutane transluminale angioplastie (PTA). Neem alle in deze instructies vermelde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Worden die niet in acht genomen, dan kan dat complicaties tot gevolg hebben.

INDICATIE:

De OptoWire III drukgeleidedraad wordt gebruikt voor drukmetingen in coronaire bloedvaten tijdens diagnostische angiografieën en/of interventionele procedures. Bloeddrukmetingen worden verricht om hemodynamische informatie zoals de FFR (Fractional Flow Reserve) te verkrijgen voor de diagnose en behandeling van vaatziekten.

BESCHRIJVING

De OptoWire III is een hybride Nitinol/RVS geleidedraad voor drukmeting. Deze stuurbare geleidedraad is voorzien van een optische druksensor die proximaal ten opzichte van de 3 cm lange radio-opake tip geplaatst is. De OptoWire III is bestemd voor gebruik in combinatie met het Opsens OptoMonitor-systeem voor bloeddrukmetingen. De OptoWire III heeft een diameter van 0.014" (0.36 mm) en een effectieve lengte van 180 cm. De OptoWire III is bij levering verbonden met de OptoWire kabel en een momentelement. OptoWire III wordt steriel, non-pyrogeen geleverd en is bestemd voor eenmalig gebruik.

CONTRA-INDICATIES

Deze OptoWire is niet geschikt om een volledige bloedvatocclusie mee te passeren of voor gebruik in cerebrovasculaire vaten en in combinatie met atherectomie-instrumenten. Raadpleeg het instrumentlabel voor eventueel van toepassing zijnde productspecifieke contra-indicaties.

BIJWERKINGEN:

De mogelijke complicaties die zich kunnen voordoen tijdens een coronaire angiografie en coronaire angioplastie omvatten, maar zijn niet beperkt tot: coronaire vatsdissectie, abrupte afsluiting, occlusie, perforatie, embolus, spasmen, lokale en/of systemische infectie, pneumothorax, myocardiaal infarct, ernstige aritmie en overlijden. De arts dient vertrouwd te zijn met de literatuur over de complicaties bij angiografie.

WAARSCHUWINGEN:

- OptoWire mag alleen onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. Men dient zorgvuldig te werk te gaan bij de manipulatie van een geleidedraad binnen een vat tijdens het opvoeren en verwijderen van het instrument.
- Observeer de bewegingen van de OptoWire in de vaten. Voordat een OptoWire verplaatst of gedraaid wordt, moet de beweging van de tip onder fluoroscopie worden bepaald. Draai een OptoWire niet zonder de corresponderende beweging van de tip te observeren, anders kan trauma aan het vaatletsel worden veroorzaakt.
- Wanneer de OptoWire weerstand ondervindt, mag hij niet verder worden opgevoerd zonder eerst de reden voor de weerstand onder fluoroscopie onderzocht en vastgesteld te hebben. Het uitoefenen van excessieve kracht om de weerstand te overwinnen kan de draad en/of het bloedvat beschadigen.
- Wanneer weerstand wordt ondervonden en de oorzaak daarvan niet vastgesteld kan worden, mag de OptoWire niet verplaatst of gedraaid worden. Stop de procedure, bepaal de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie en neem geëigende maatregelen.
- Dit instrument mag niet opnieuw gesteriliseerd en/of hergebruikt worden. De OptoWire is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van instrumenten voor eenmalig gebruik levert een potentieel infectierisico voor de patiënt en de gebruiker op. Contaminatie van het instrument kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben. Hernieuwde bewerking kan de integriteit van het instrument negatief beïnvloeden en/of een defect van het instrument tot gevolg hebben.
- Gebruik de OptoWire niet, wanneer enig deel van het instrument of de verpakking beschadigd is, als de steriele zak geopend is of de uiterste gebruiksdatum van het product overschreden is. Stuur beschadigde exemplaren naar Opsens op in overeenstemming met het retourzendingenbeleid.
- Gebruik van de OptoWire in combinatie met interventionele instrumenten met een korte monoraal kan een geknikte of gebroken geleidedraad tot gevolg hebben.
- Gebruik de OptoWire niet in de ventrikels, wanneer de patiënt een prothetische mechanische of biologische klep heeft. Dit kan schade aan het implantaat en aan de OptoWire tot gevolg hebben en daardoor letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Gebruik nooit een beschadigde OptoWire. Het gebruik van een beschadigde OptoWire kan trauma aan het vaatletsel en/of een inaccurate draairespons en drukmeetwaarde tot gevolg hebben.
- Wanneer de OptoWire uit de dispenser wordt genomen, mag deze niet ruw behandeld worden of er abrupt uitgetrokken worden, omdat dat de OptoWire zou kunnen beschadigen. Inspecteer de OptoWire voor gebruik op verbuigingen, knikpunten of andere schade.
- Pak de OptoWire niet bij de tip vast om hem uit de dispenser te trekken.
- Vermijd beschadiging van de coating van de OptoWire. Vermijd terugtrekking of manipulatie van de gecoate draad in een metalen canule of een object met scherpe randen.
- Buig of trekt de tipsectie niet verder dan nodig, anders kan de OptoWire beschadigd raken.
- Bij het vormgeven van het distale einde geen instrument met scherpe randen gebruiken. Gebruik slechts de minimale kracht die nodig is, zodat de spiraal niet beschadigd raakt. Inspecteer de spiraal en de OptoWire op schade na het vormgeven en vóór gebruik.
- Buig niet het proximale einde van de OptoWire. Excessief buigen kan een knik in de OptoWire veroorzaken die onnauwkeurige drukmetingen tot gevolg kan hebben.
- Probeer een geknikte geleidedraad niet terug te buigen of weer recht te maken.

- Reinig bij diagnostische en interventionele procedures vóór en na elke opvoer de OptoWire grondig met een zoutoplossing met heparine.
- Om de nauwkeurigheid van de diagnostische informatie veilig te stellen, moet u (onder andere) voor het volgende zorgen:
 - Een correcte keuze van de maat, positionering en het type van de geleidingskatheter.
 - Instelling van de optimale aortische drukgolfvorm vóór de FFR-procedure.
 - De juiste procedure en positionering van het OptoWire sensorelement buiten de geleidingskatheter om een correcte vereffening te realiseren.
 - Optimale maximale coronaire en myocardiale hyperemie.
 - Een niet door interventionele instrumenten, zoals ballonkatheters, beïnvloede bloedstroming.
 - Vrij van contact met de atriale of ventriculaire wanden om drukartefacten te vermijden.
- Bevestig vóór daadwerkelijk gebruik de compatibiliteit van de geleidedraaddiameter met het interventionele instrument.
- OptoWire kan verstrikt raken in een of meerdere van de stent-struts bij de opvoer in een bloedvat met een stent, wanneer de stent niet volledig tegen de vaatwand aanzit. Dit kan ertoe leiden dat de OptoWire verstrikt raakt, vernield wordt de/of de stent uit zijn positie wordt gestoten.
- Zorg ervoor dat de OptoWire niet in aanraking komt met stent-struts bij het opvoeren van de draad in een bloedvat met een stent. Dit kan ertoe leiden dat de OptoWire verstrikt raakt, vernield wordt de/of de stent uit zijn positie wordt gestoten.
- Wees voorzichtig bij het opvoeren of terugtrekken van de OptoWire door een ontplooide stent, omdat gebruik van deze techniek gepaard gaat met extra risico's voor de patiënt. De OptoWire kan beschadigd raken, verstrikt raken in de stent of de stent uit positie drukken.

GEBRUIKSAANWIJZING:

Vorbereiding en initieel gebruik

- Verzeker u ervan dat het pakket niet geopend of beschadigd is.
- Open de verzegelde zak en verwijder de tray met steriele handelwijzen en plaats de tray op het steriele veld.
- Sluit de FOIC-connector van de OptoWire-kabel op de OptoMonitor handgreepunit aan

Automatisch nulstellen tegen de atmosfeer

- De OptoWire zal automatisch de NULPUNTINGSTELLING verrichten, zodra de OptoWire FOIC-connector in de OptoMonitor handgreepunit wordt ingeplugd.
- Verifieer in geval van "Geen signaal, controleer de OptoWire-aansluiting" of het proximale einde van de geleidedraad volledig in de handgreep ingevoerd is. **De nulpuntinstelling wordt niet verricht, wanneer de OptoWire-druk varieert. OptoWire moet uit de geleidende katheter worden getrokken voor de nulpuntinstelling.**
- Na de nulpuntinstelling spoelt u de werklengte van de OptoWire met een zoutoplossing en haalt u de geleidedraad zorgvuldig uit de tray.
- Indien dat geïndiceerd is, kan de distale tip van de geleidedraad gevormd worden met de standaard vormgevingswerkwijzen voor de tip. Gebruik daarvoor geen hulpmiddelen met een scherpe rand. Na de vormgeving dient de geleidedraad op beschadiging te worden gecontroleerd, voordat hij wordt gebruikt.

Vereffening

- Voer de OptoWire op via de geleidingskatheter met behulp van de geschikte geleidedraadinvoerder.
- Voer de druksensor (3 cm van de tip) in en positioneer hem net buiten de geleidingskatheteropening met behulp van de radio-opake marker van het interventionele instrument om de positie te bevestigen (de radio-opake sectie beslaat 3 cm van de hele tip).
- Spoel de geleidingskatheter herhaaldelijk met een normale zoutoplossing, omdat contrastmedium de drukgolfvorm van de katheter kan dempen.
- Verifieer de aortische transducerpositie en zorg voor een optimale aortische drukgolfvorm.
- Vereffening verrichten. Verifieer of de drukwaarde van de geleidingskatheter en de OptoWire gelijk zijn.

Drukmeting en hyperemie induceren

- Voer de OptoWire-tip op met behulp van contrastvloeistofinjecties om onder fluoroscopie de locatie te verifiëren.
- Geleid de druksensor naar het gebied van interesse. Verzeker u ervan dat de OptoWire-tip vrij draait en er geen weerstand wordt ervaren, wanneer er wordt gedraaid.
- Indiceer een maximale hyperemie volgens de klinische standaardprocedures.
- Verricht drukmetingen volgens de klinische standaardprocedures. Indien nodig kan een terugtrekkingscurve worden verricht.

Interventionele procedure

- Draai het vergrendelmechanisme van de handgreep naar de ontgrendelde positie en trek de OptoWire voorzichtig uit de handgreep en verwijder het torsie-element.
- Voer het interventionele instrument over de OptoWire en zorg ervoor dat er geen knik in het proximale deel van de OptoWire ontstaat.
- Ga te werk volgens de instructies van de fabrikant.
- Om na de procedure een drukmeting te verrichten, plaats u de OptoWire zorgvuldig terug in zijn handgreep en draait u het vergrendelmechanisme naar de vergrendelde positie om een drukmeting te maken. Reinig zo nodig het proximale einde van de OptoWire met zoutoplossing met heparine.

Einde van de procedure - Controle signaaldrift bij terugtrekking en afdanking

- Trek de OptoWire na de procedure voorzichtig terug. Positioneer de druksensor (3 cm van de tip) juist buiten de opening van de geleidingskatheter. Verifieer of de drukwaarde van de geleidingskatheter en de OptoWire gelijk zijn.
- Voer de OptoWire af volgens de standaardprocedures voor gevaarlijk biologisch afval en in overeenstemming met de medische werkwijzen en alle toepasselijke lokale en nationale wet- en regelgevingen.

OPSLAG EN HANDLING:

Opslaan op een droge, donkere, koele plek.

DISCLAIMER MET BETREKKING TOT DE GARANTIE

Hoewel de geleidedraad OptoWire III, hierna "Product" genoemd, onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden ontworpen en geproduceerd is, heeft Opsens Inc. geen controle over de omstandigheden waaronder dit product wordt gebruikt. Opsens Inc. sluit alle expliciete of impliciete, mondelinge of schriftelijke garanties met betrekking tot het product uit, waaronder - maar niet beperkt tot - impliciete garanties met betrekking tot de toestand, kwaliteit, duurzaamheid, prestaties, verhandelbaarheid of geschiktheid voor een specifiek gebruiksdoel. Opsens Inc. stelt zich niet aansprakelijk tegenover personen of entiteiten voor eventuele medische kosten, winstderving, verlies van goodwill, directe schades, incidentele schades, vervolgschades, bijzondere schades, boetes of als voorbeeld gestelde schades die het gevolg zijn van, voortkomen uit of gerelateerd zijn aan enig gebruik, defect, uitval of storing van het instrument, ongeacht de vraag of een claim voor dergelijke schades gebaseerd is op een garantie, contract, onrechtmatige daad of andere feiten. Niemand heeft de bevoegdheid om Opsens te verplichten met betrekking tot andere verklaringen of garanties met betrekking tot dit product. De uitsluitingen en beperkingen die in deze garantiedisclaimer vermeld staan, hebben niet de intentie - en kunnen ook niet zo worden uitgelegd - om in te gaan tegen toepasselijke bepalingen in wet- en regelgevingen. Wanneer enig deel van een bepaling van deze disclaimer of garantie door een rechtbank van een bevoegde jurisdictie als illegaal, onuitvoerbaar of in strijd met toepasselijke wetgeving wordt verklaard, dan laat dit de geldigheid van de overige delen van de disclaimer of garantie onverlet en alle rechten en plichten blijven dan van kracht alsof de disclaimer of garantie de specifieke ongeldig geachte delen of bepalingen niet bevat.

Dit product en het gebruik ervan vallen wellicht onder de bescherming van de volgens internationale patenten en patenten in de VS: US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Andere patenten in de VS en andere landen zijn aangevraagd.

VOOR VERDERE VRAGEN OVER DIT PRODUCT KUNT U TERECHT BIJ:



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



Officiële Europese vertegenwoordiging: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



Gemachtigde vertegenwoordiger voor Zwitserland: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland