

opSens








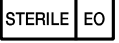



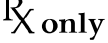







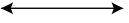






OptoWire 

Pressure Guidewire
REF F1031

pt : Instruções de Utilização

CE₂₇₉₇

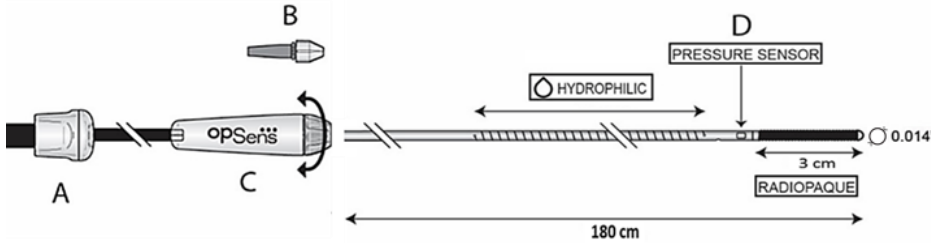
pt: Símbolos com explicações

	Consultar as instruções de utilização em papel ou eletrónicas.
	Cumprir com os requisitos essenciais da legislação da UE pertinente aplicável ao produto.
	Cuidado (Atenção, consulte o documento anexo).
	Descartável. Não reutilizar.
	Não voltar a esterilizar
	Manter seco
	Data de expiração em AAAA-MM-DD.
	Não usar se a embalagem estiver danificada.
	Esterilizar usando Óxido Etileno.
	Indica que a ligação é adequada para aplicação cardíaca e é resistente ao desfibrilador.
	Número do modelo do Sistema.
	Faixa de temperatura para a condição de armazenamento. Limite superior de 54°C.
	Manter longe da luz solar.
	EUA apenas: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por, ou por ordem de, um médico.
	Data de fabrico em AAAA-MM-DD.
	Fabricante
	Rappresentante autorizzato per l'Europa. – Representante Europeu Autorizado.
	Representante autorizado para a Suíça
	Número LOTE
	Apyrogénico
	Diâmetro exterior
	Comprimento
	Opaca de rádio
	Revestimento hidrofílico
	Fio-guia de pressão
	Identificação única do dispositivo
	Dispositivo médico
	Importador

REF F1031

Conteúdo: Um cada

- Caixa de cartão não esterilizada (estanque)
- Bolsa esterilizada (estanque)
- Tabuleiro de plástico esterilizado
- OptoWire III
- Dispositivo de torque
- Cabo OptoWire



A	Collegare il connettore FOIC
B	Torquer
C	Maniglia
D	Sensor de pressão

Especificações:

Pressão de operação	-30 até +300 mmHg
Desvio zero	<1 mmHg/h
Faixa de temperatura	15 - 42°C
Bico	Reto

Rx only

Ler atentamente todas as instruções antes de usar. Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos formados em angiografia e angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), e/ou angioplastia transluminal percutânea (PTA). Observe todos os avisos e precauções apresentados ao longo destas instruções. Em caso de inobservância, podem advir complicações.

INDICAÇÃO PARA USO:

O fio guia de pressão OptoWire III está indicado para ser usado na medição da tensão arterial em vasos sanguíneos coronários durante a angiografia de diagnóstico e/ou qualquer procedimento de intervenção. As medições da tensão arterial fornecem informação hemodinâmica, como a reserva de fluxo fraccional, para o diagnóstico e tratamento de doenças dos vasos sanguíneos

DESCRIÇÃO:

O OptoWire III é um fio guia híbrido sensível da pressão em nitinol/aço inoxidável que é um fio guia orientável com um sensor de pressão ótico montado próximo da ponta opaca de rádio com 3 cm de comprimento. O OptoWire III destina-se a ser usado em combinação com o sistema OptoMonitor da Opsens para medir a tensão arterial. O OptoWire III tem um diâmetro de 0.014" (0.36 mm) e um comprimento efetivo de 180 cm. O OptoWire III é fornecido previamente ligado ao cabo OptoWire juntamente com um dispositivo de torque. O OptoWire III é fornecido esterilizado, não pirogênico e destina-se a ser usado uma única vez.

CONTRAINDICAÇÕES:

Este OptoWire não se destina a ser usado a cruzar uma oclusão total de vaso, nos vasos vasculares cerebrais e com dispositivos de aterectomia. Consulte a etiqueta do dispositivo relativamente a mais contra-indicações específicas do produto que se possam aplicar.

EFEITOS ADVERSOS:

Potenciais complicações que podem ocorrer durante uma angiografia coronária e angioplastias coronárias incluem, mas não estão limitadas a: dissecação coronária dos vasos, fecho abrupto, oclusão, perfuração, embolia, espasmo, infecção local e/ou sistémica, pneumotórax, enfarte do miocárdio, arritmia grave e morte. O médico deve estar familiarizado com a literatura que diz respeito a complicações da angiografia.

AVISOS:

- OptoWire deve ser manipulado apenas sob fluoroscopia. Deve tomar cuidado ao manipular um fio guia dentro de um vaso durante a substituição e remoção do dispositivo.
- Observe o movimento do OptoWire nos vasos. Antes de um OptoWire ser movido ou torcido, o movimento da ponta deve ser examinado sob fluoroscopia. Não torça um OptoWire sem observar o correspondente movimento da ponta; caso contrário, pode ocorrer um trauma vascular.
- Nunca avance um OptoWire se sentir resistência sem primeiro determinar a razão da resistência sob fluoroscopia. A força excessiva contra a resistência pode resultar em danos no fio e/ou no vaso.
- Se a resistência ocorrer e a causa da resistência não puder ser determinada, não deve mover nem torcer o OptoWire. Pare o procedimento, determine a causa de resistência sob fluoroscopia e tome as medidas apropriadas.
- Não volte a esterilizar e/ou a reutilizar este dispositivo. O OptoWire é descartável. A reutilização de dispositivos descartáveis cria um potencial risco de infeções no paciente ou utilizador. A contaminação do dispositivo pode causar danos, doenças ou mesmo a morte do paciente. O reprocessamento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou causar falhas no dispositivo.
- Não use o OptoWire se alguma parte do dispositivo ou da embalagem aparecer danificada, se alguma parte da bolsa esterilizada tiver sido aberta ou se o produto tiver expirado. Devolva as unidades danificadas à Opsens de acordo com a Política de Devolução.
- O uso do OptoWire em conjunto com dispositivos de intervenção com um monocarril curto pode resultar em fios guia dobrados ou fraturados.
- Não use o OptoWire nos ventrículos se o paciente tiver uma válvula mecânica protética ou biológica. Isso pode resultar em danos tanto para a prótese como para o OptoWire, podendo causar lesões ou mesmo a morte.

PRECAUÇÕES:

- Não use o OptoWire danificado. A utilização de um OptoWire danificado pode causar danos no vaso e/ou uma resposta de torção e uma leitura de pressão imprecisas.
- Quando retirar o OptoWire para fora do arco distribuidor, não manuseie o OptoWire grosseiramente nem puxe-o abruptamente, pois isso pode danificar o OptoWire. Inspeccione o OptoWire quanto a dobras, deformações ou outros danos antes do uso.
- Não agarre na ponta do OptoWire quando tirar o OptoWire para fora do arco distribuidor.
- Evite a abrasão do revestimento OptoWire. Não retire nem manipule o fio revestido com uma cânula de metal ou objeto afiado.
- Não dobre nem puxe a secção da ponta mais do que o necessário para não danificar o OptoWire.
- Quando moldar a extremidade distal, não molde com um instrumento afiado. Use a mínima força necessária para não danificar a bobina. Inspeccione a bobina e o OptoWire quanto a danos depois de moldar e antes de usar.
- Não flita a extremidade proximal do OptoWire. A curva resultante de uma flexão excessiva pode afetar o desempenho OptoWire resultante numa leitura de pressão imprecisa.
- Não tente esticar o fio guia que foi dobrado.
- Tanto no procedimento de diagnóstico como de intervenção, deve limpar o OptoWire muito bem com solução salina heparinizada antes e depois de cada inserção.
- A precisão da informação de precisão pode ser afetada, deve assegurar o seguinte, sem estar limitado a:

- Seleção apropriada do tamanho, posicionamento e tipo do cateter guia.
- Assegure uma forma de onda de pressão aórtica otimizada antes do procedimento FFR.
- Procedimento e posicionamento adequados do elemento do sensor OptoWire fora do cateter guia para obter uma equalização correta.
- Máxima hiperemia coronária e do miocárdio otimizada.
- Fluxo sanguíneo não afetado por dispositivos de intervenção, como os cateteres de balão.
- Livre do contato com as paredes auriculares que pode resultar em artefactos de pressão.
- Confirme a compatibilidade do diâmetro do fio guia com o dispositivo de intervenção antes do uso atual.
- O OptoWire pode ficar emaranhado num ou mais suportes da endoprótese quando avança num vaso com endoprótese onde a endoprótese não está totalmente adjunta contra a parede do vaso. Isto pode resultar em inclusão, desintegração do OptoWire e/ou deslocação da endoprótese.
- Evitar que o OptoWire entre em contato com os suportes da endoprótese quando o OptoWire avança para um vaso com endoprótese. Isto pode resultar em inclusão, desintegração do OptoWire e/ou deslocação da endoprótese.
- Tenha cuidado quando avançar ou recuar o OptoWire por um suporte utilizado, uma vez que o uso desta técnica acarreta riscos adicionais para o paciente e pode causar danos no OptoWire, interligação da endoprótese ou deslocação da endoprótese.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Preparação para e uso inicial

- Verifique para garantir que a embalagem não foi aberta nem danificada.
- Abra a bolsa selada e remova o tabuleiro usando a técnica de esterilização e coloque o tabuleiro planamente sobre o campo esterilizado.
- Ligue o conector FOIC à Unidade da Pega OptoMonitor.

Colocação automática a Zero para atmosfera

- OptoWire eseguirà l'AZZERAMENTO automaticamente non appena si inserisce il connettore FOIC di OptoWire nell'unità maniglia OptoMonitor.
- No caso de “Sem sinal, verifique a ligação OptoWire”, deve verificar se a extremidade proximal do fio guia está totalmente inserido na Pega.
- **A colocação a zero não é realizada se a pressão OptoWire variar: O OptoWire tem de ser puxado para fora do cateter guia para colocar a zero.**
- Assim que for colocado a zero, lave o comprimento de trabalho do OptoWire com solução salina e remova cuidadosamente o fio guia para fora do tabuleiro.
- Se for indicado, a ponta distal do fio guia pode ser moldada usando práticas padrão de moldagem da ponta. Não use um instrumento de moldagem afiado. Depois de moldar, verifique se não há danos no fio guia antes de o usar.

Equalização

- Avance o OptoWire através do cateter guia usando o apropriado introdutor de fios guia.
- Insira e posicione o sensor de pressão (3 cm a partir da ponta) mesmo acima da abertura do cateter guia utilizando o marcador rádio-opaco do dispositivo de intervenção para confirmar a posição (a secção rádio-opaca é 3 cm da ponta inteira).
- Lave o cateter guia repetidamente com solução salina normal porque o fluido de contraste pode amortecer a forma de onda da pressão do cateter.
- Verifique a posição do transdutor aórtico e assegure a forma de onda da pressão aórtica otimizada.
- Equalize. Verifique se a pressão do cateter guia e do OptoWire são iguais.

Medição da Pressão e Induzir Hiperemia

- Avance a ponta OptoWire sob fluoroscopia usando as injeções de contraste para verificar a localização.
- Dirija o sensor de pressão para a zona de interesse. Assegure-se que a ponta OptoWire está a roda livremente sem sentir resistência quando o torque é aplicado.
- Induza a máxima hiperemia de acordo com o procedimento clínico padrão.
- Realize medições de pressão de acordo com o procedimento clínico padrão. Se necessário, pode ser realizada uma curva de retirada.

Procedimento de intervenção

- Rode o mecanismo de bloqueio da pega para desbloquear a posição e recupere o OptoWire delicadamente da pega para remover o dispositivo de torque.
- Siga o dispositivo de intervenção através do OptoWire, enquanto tem cuidado para não dobrar a parte proximal do OptoWire.
- Proceda de acordo com as instruções do fabricante.
- Para obter uma medição de pressão pós-procedimento, volte a inserir delicadamente o OptoWire na sua pega e rode o mecanismo de bloqueio para a posição bloqueada para obter a medição de pressão. Limpe a extremidade proximal do OptoWire com solução salina heparinizada, se for necessário.

Fim do procedimento – Verificação e eliminação do desvio do sinal de retirada

- Retire cuidadosamente o OptoWire depois do procedimento. Posicione o sensor de pressão (3 cm a partir da ponta) mesmo fora da abertura do cateter guia. Verifique se a pressão do cateter guia e do OptoWire são iguais.
- Trate e elimine o OptoWire seguindo os procedimentos padrão de resíduos sólidos de risco biológico e de acordo com as práticas médicas e aplicando as leis e regulamentos federais, locais e nacionais.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO:

Guardar num local seco, escuro e fresco.

RENÚNCIA DE GARANTIA

Apesar de o fio guia OptoWire III, daqui em diante designado “Produto”, ter sido fabricado e concebido sob condições cuidadosamente controladas, a Opsens Inc. não tem controlo sobre as condições, sob as quais este Produto é utilizado. Por isso, a Opsens Inc., renuncia todas as garantias, tanto expressas como implícitas, escritas ou orais, relativamente ao Produto incluindo, mas não limitado a, qualquer garantia implícita quanto à condição, qualidade, durabilidade, desempenho, comercialização ou bem-estar para um fim particular. A Opsens Inc. não será responsável por qualquer pessoa ou entidade por quaisquer despesas médicas, perda ou injúria a lucros ou boa vontade de terceiros ou quaisquer danos diretos, acidentais, consequenciais, especiais, punitivos ou exemplificativos causados por, oriundo de ou relacionados com qualquer uso, defeito, falha ou anomalia do Produto, quer a reivindicação desses danos se baseie na garantia, contrato, prejuízo ou outro. Ninguém tem autoridade para obrigar a Opsens Inc. a qualquer representação ou garantia relativamente ao Produto. As exclusões e limitações aqui definidas não pretendem ser, nem devem ser concebidas como, disposições imperativas de transgressão da lei aplicável. Se qualquer parte ou termo desta Renúncia de Garantia for considerada ilegal, inexequível ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal de jurisdição competente, a validade das restantes partes desta Renúncia de Garantia não será afetada, e todos os direitos e obrigações devem ser concebidos e reforçados como se esta Renúncia de Garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Este produto, e o seu uso, podem ser cobertos pelas seguintes patentes norte-americanas e patentes internacionais: US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Outras patentes norte-americanas e internacionais pendentes.

QUESTÕES ADICIONAIS RELATIVAMENTE A ESTE PRODUTO DEVEM SER DIRIGIDAS A:



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



Representante Europeu Autorizado: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



Representante autorizado para a Suíça: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland