

opSenš

OptoWire 























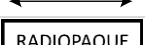

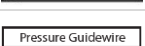




Žičani vodič za pritisak

REF F1031

sr: Uputstvo za upotrebu

CE 2797

sr: Objašnjenje simbola

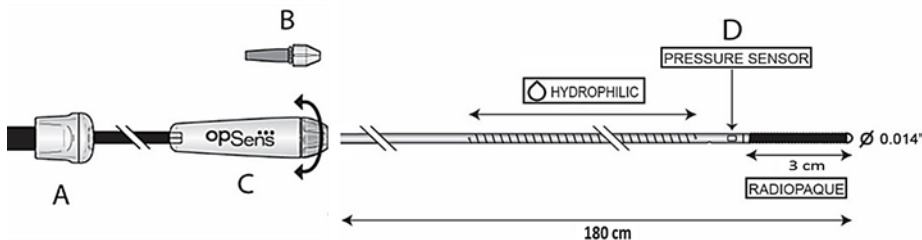
	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu
	Zadovoljava osnovne zahteve relevantnih EU zakona koji važe za proizvod.
	Oprez (pažnja, pogledajte isporučeni dokument).
	Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti
	Nemojte ponovo sterilizovati
	Čuvajte na suvom mestu
	Rok upotrebe izražen kao GGGG-MM-DD.
	Ne koristite proizvod ako je pakovanje oštećeno.
	Sterilizujte primenom etilen oksida.
	Označava da je spoj adekvatan za primenu na srcu i da je bezbedan u slučaju korišćenja defibrilatora.
	Broj modela sistema.
	Raspon temperature za uslove skladištenja. Gornja granica iznosi 54°C.
	Čuvajte na mestu zaštićenom od sunčeve svetlosti.
	Samo za SAD: Federalni zakon u SAD-u ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Datum proizvodnje izražen kao GGGG-MM-DD.
	Proizvođač
	Ovlašćeni predstavnik za Evropu.
	Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku
	Broj serije
	Nepirogeno
	Spoljašnji prečnik
	Dužina
	Radiološki vidljivo
	Hidrofilna obloga
	Žičani vodič za pritisak
	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Medicinsko sredstvo
	Sistem sa jednom sterilnom barijerom
	Uvoznik

sr: Uputstvo za upotrebu

REF F1031

Sadržaj: Po jedan komad

- Nesterilna kartonska kutija (zapečaćena)
- Sterilna kesica (zapečaćena)
- Sterilna plastična posuda
- OptoWire III
- Okretač torker
- Kabl OptoWire



A	Optički konektor FOIC
B	Okretač torker
C	Ručka
D	Senzor pritiska

Specifikacije:

Radni pritisak	-30 do +300 mmHg
Strujanje kod poništavanja	<1 mmHg/h
Raspon temperature	15 - 42°C
Vrh	Ravan

Rx only

Pažljivo pročitajte sva uputstva pre upotrebe. Ovaj proizvod smeju da koriste samo lekari koji su obučeni za angiografiju i perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) i/ili perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA). Sledite sva upozorenja i mere predostrožnosti koji se nalaze u ovom uputstvu. U suprotnom posledica mogu biti komplikacije.

INDIKACIJA ZA UPOTREBU:

OptoWire III žičani vodič za pritisak je indikovano za upotrebu kod merenja pritiska u krvnim sudovima uključujući koronarne i periferne sudove, tokom dijagnostičke angiografije i/ili bilo kakvih intervencionih procedura. Merenja krvnog pritiska pružaju hemodinamske informacije, kao što je frakciona rezerva protoka, za dijagnostiku i lečenje bolesti krvnih sudova.

OPIS:

OptoWire III je hibridni žičani vodič za praćenje pritiska od nitinola/nerđajućeg čelika kojim se može upravljati optičkim senzorom pritiska montiranim proksimalno na radiološki vidljiv vrh dužine 3 cm. OptoWire III je namenjen za upotrebu u kombinaciji sa sistemom OptoMonitor kompanije OpSens za merenje krvnog pritiska. OptoWire III ima prečnik od 0,014" (0,36 mm) i efektivnu dužinu od 180 cm. OptoWire III se isporučuje unapred spojen na kabl OptoWire sa okretačem torkerom. Kabl OptoWire su jedinstveni za svaki OptoWire i moraju se koristiti u kombinaciji sa OptoWire koji je ispušten u istom pakovanju.

OptoWire III se isporučuje sterilan, nepirogen i namenjen je samo za jednokratnu upotrebu.

KONTRAINDIKACIJE:

Ovaj OptoWire nije namenjen za upotrebu u ukraštanju totalne okluzije krvnog suda, cerebrovaskularnim krvnim sudovima i sa uređajima za aterektomiju. Na etiketi proizvoda pogledajte sve dodatne kontraindikacije specifične za proizvod koje mogu biti primenljive.

NEŽELJENA DEJSTVA:

Potencijalne komplikacije koje se mogu pojaviti tokom koronarne angiografije i koronarnih angioplastika uključuju, ali nisu ograničene na: disekciju koronarnog krvnog suda, naglo zatvaranje, okluziju, perforaciju, embolus, spazam, lokalnu i/ili sistemsku infekciju, pneumotoraks, miokardijalnu infarkciju, ozbiljne aritmije i smrt.

Lekar mora da bude upoznat sa literaturom koja se odnosi na komplikacije vezane za angiografiju.

UPOZORENJA:

- OptoWire treba da se koristi samo pod fluoroskopijom. Obavezno je pažljivo rukovanje žičanim vodičem u krvnom sudu tokom postavljanja i odstranjivanja uređaja.
- Posmatrajte kretanje OptoWire u krvnim sudovima. Pre pomicanja ili okretanja OptoWire kretanje vrha mora da se prati pod fluoroskopijom. Nemojte okretati OptoWire bez posmatranja odgovarajućeg kretanja vrha, u suprotnom može doći do traume krvnog suda.
- Nikada nemojte uvoditi OptoWire ako osetite otpor, a da prvo niste utvrdili razlog otpora pod fluoroskopijom. Prekomjerna sila na otpor za posledicu može da ima oštećenje žice i/ili krvnog suda.
- Ako osetite otpor, a uzrok otpora ne može da se utvrdi, nemojte pomicati ili okretati OptoWire. Zaustavite proceduru, utvrdite uzrok otpora pod fluoroskopijom i preduzmite odgovarajuće mere.
- Nemojte ponovo sterilizovati i/ili ponovo koristiti ovaj uređaj. OptoWire je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu stvara potencijalni rizik od infekcija za pacijenta ili korisnika. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna obrada može narušiti integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja.
- Nemojte koristiti OptoWire ako bilo koji deo uređaja ili pakovanja izgleda oštećeno, ako je bilo koji deo sterilne kesice otvoren ili ako je istekao rok trajanja proizvoda. Vratite oštećene jedinice kompaniji OpSens u skladu sa pravilima za vraćanje.
- Upotreba OptoWire u kombinaciji sa intervencionim uređajima sa kratkim jednostrukim vodičem za posledicu može da ima savijen ili slomljen žičani vodič.
- Nemojte koristiti OptoWire u ventrikulama ako pacijent ima protetički mehanički ili biološki zalistak. To za posledicu može imati oštećenje proteze i oštećenje OptoWire što može prouzrokovati povredu ili smrt.

MERE PREDOSTROŽNOSTI:

- Upotreba OptoWire sa nekim drugim kablom OptoWire koji nije ispušten mogla bi da dovede do netačnih informacija o pritisku.
- Nemojte koristiti oštećen OptoWire. Upotreba oštećenog OptoWire može prouzrokovati oštećenje krvnog suda i/ili netačnu reakciju na okretanje i očitavanje pritiska.
- Prilikom izvlačenja OptoWire iz koluta nemojte to činiti grubo ili ga naglo izvlačiti jer to može oštetiti OptoWire. Pre upotrebe pregledajte da li na OptoWire ima savijenih mesta, prignječenja ili drugih oštećenja.
- Nemojte hvatati rukom vrh OptoWire prilikom izvlačenja OptoWire iz koluta.
- Izbegavajte grebanje obloge na OptoWire. Nemojte izvlačiti ili pomicati obloženu žicu u metalnoj kanili ili objektu sa oštrim ivicom.
- Nemojte savijati ili povlačiti deo sa vrhom više nego što je to neophodno, u suprotnom se OptoWire može oštetiti.
- Prilikom oblikovanja distalnog kraja nemojte oblikovati instrumentom sa oštrim vrhom. Primenite minimalnu silu koja je neophodna kako se namotaj ne bi oštetio. Nakon oblikovanja i pre upotrebe pregledajte da li na namotaju i OptoWire ima oštećenja.
- Nemojte savijati proksimalni kraj OptoWire. Prekomerno savijanje koje za posledicu ima prignječenje može da utiče na performansu OptoWire što dovodi do netačnog očitavanja pritiska.
- Nemojte pokušavati da ispravite žičani vodič koji je prignječen.

- Kako u dijagnostičkim tako i u intervencionim procedurama dobro očistite OptoWire heparinizovanim fiziološkim rastvorom pre i nakon svakog umetanja.
- Tačnost dijagnostičkih informacija može da bude poremećena, zbog toga se postarajte, bez ograničavanja, za sledeće:
 - pravičan odabir veličine vodećeg katetera, pozicioniranje i vrstu katetera.
 - Obezbedite optimalan talasni oblik aortnog pritiska pre FFR procedure.
 - Pravilna procedura i pozicioniranje senzorskog elementa OptoWire van vodećeg katetera radi postizanja pravilnog izjednačavanja.
 - Optimalna maksimalna koronarna i miokardijalna hiperemija.
 - Neometan protok krvi od strane intervencionih uređaja, kao što su balonski kateteri.
 - Odsustvo kontakta sa atrijskim i ventrikularnim zidovima koje za posledicu može da ima artefakte pritiska.
- Potvrdite kompatibilnost prečnika žičanog vodiča koristeći intervencioni uređaj pre stvarne upotrebe.
- OptoWire može da se zaglavi u jednoj ili više dijagonala stenta prilikom uvođenja u krvni sud sa stentom kada stent nije potpuno priljubljen na zid krvnog suda. To za posledicu može da ima zaglavljivanje ili raspadanje OptoWire i/ili dislokaciju stenta.
- Izbegavajte da OptoWire dođe u kontakt sa dijagonalama stenta kada uvodite OptoWire u krvni sud sa stentom. To za posledicu može da ima zaglavljivanje ili raspadanje OptoWire i/ili dislokaciju stenta.
- Budite oprezni kada uvodite ili izvlačite OptoWire kroz dislocirani stent jer primena te tehnike nosi dodatni rizik po pacijenta i može prouzrokovati oštećenja OptoWire, zaglavljivanje stenta ili dislokaciju stenta.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU:

Priprema za upotrebu i prva upotreba

- Proverite pakovanje da biste potvrdili da nije otvoreno ili oštećeno.
- Otvorite zapečaćenu kesicu i izvadite posudu primenom sterilne tehnike i postavite posudu ravno na sterilno polje.
- Spojite konektor FOIC na jedinicu za rukovanje sistema OptoMonitor.

Automatsko poništavanje prema atmosferi

- OptoWire će se automatski poništiti čim se konektor OptoWire FOIC umetne u jedinicu za rukovanje sistema OptoMonitor.
- U slučaju poruke "Nema signala, proverite spoj OptoWire", potvrdite da je proksimalni kraj žičanog vodiča potpuno umetnut u ručku.
Poništavanje se ne sprovodi ako pritisak u OptoWire varira: OptoWire mora da se izvuce iz vodećeg katetera radi poništavanja.
- Nakon poništavanja isperite radnu dužinu OptoWire fiziološkim rastvorom i pažljivo izvadite žičani vodič iz posude.
- Ako je indikovano, distalni vrh žičanog vodiča može da se oblikuje primenom standardnih praksi za oblikovanje vrha. Nemojte koristiti instrument za oblikovanje sa oštrom ivicom. Nakon oblikovanja potvrdite da na žičanom vodiču nema oštećenja pre njegovog korišćenja.

Izjednačavanje

- Uvedite OptoWire kroz vodeći kateter koristeći odgovarajući uvodnik za žičani vodič.
- Umetnite i pozicionirajte senzor pritiska (3 cm od vrha) odmah na ulazu otvora vodećeg katetera uz primenu radiološki vidljivog markera intervencionog uređaja da biste potvrdili poziciju (radiološki vidljiv deo iznosi 3 cm celokupnog vrha).
- Isperite vodeći kateter više puta običnim fiziološkim rastvorom jer kontrastno sredstvo može da navlaži talasni oblik za pritisak katetera.
- Potvrdite poziciju aortnog transdjusera i obezbedite optimalan talasni oblik aortnog pritiska.
- Izjednačite. Potvrdite da su pritisak iz vodećeg katetera i pritisak iz OptoWire jednaki.

Merenje pritiska i indukovanje hiperemije

- Uvedite vrh OptoWire pod fluoroskopijom koristeći kontrastne injekcije da biste potvrdili lokaciju.
- Usmerite senzor pritiska na region od interesa. Uverite se da se vrh OptoWire slobodno okreće i da ne osetite otpor prilikom okretanja.
- Indukujte maksimalnu hiperemiju u skladu sa standardnom kliničkom procedurom.
- Sprovedite merenja pritiska u skladu sa standardnom kliničkom procedurom. Ako je potrebno, možete da napravite krivu povlačenja.

Intervencionna procedura

- Rotirajte mehanizam za zaključavanje ručke do otključanog položaja pa lagano izvucite OptoWire iz ručke i odstranite okretni torker.
- Pratite intervencioni uređaj duž OptoWire i tom prilikom pazite da ne prigriječite proksimalni deo OptoWire.
- Nastavite sa procedurom u skladu sa proizvođačevim uputstvom.
- Za merenje pritiska nakon procedure lagano ponovo umetnite OptoWire u njegovu ručku i rotirajte mehanizam za zaključavanje do zaključanog položaja da biste izvršili merenje pritiska. Očistite proksimalni deo OptoWire heparinizovanim fiziološkim rastvorom ako je potrebno.

Kraj procedure - provera strujanja signala za povlačenje i odlaganje na otpad

- Pažljivo izvucite OptoWire nakon procedure. Pozicionirajte senzor pritiska (3 cm od vrha) odmah na ulazu otvora vodećeg katetera. Potvrdite da su pritisak iz vodećeg katetera i pritisak iz OptoWire jednaki.
- Koristite i odložite OptoWire na otpad sledeći standardne procedure za čvrsti biološki otpad i u skladu sa medicinskim praksama i primenivim lokalnim, državnim i federalnim zakonima i regulacijama.

SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE:

Skladištite na suvom, mračnom i hladnom mestu.

ODRICANJE OD GARANCIJE

Iako je žičani vodič OptoWire III koji se u nastavku naziva "proizvod" proizveden i dizajniran pod pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Opsens Inc. nema nikakvu kontrolu nad uslovima u kojima se ovaj proizvod koristi. Kompanija Opsens Inc. se dakle odriče svih garancija, bilo da su izričite ili podrazumevane, pismene ili usmene, a koje se odnose na proizvod, uključujući bez ograničavanja na, bilo koje podrazumevan garancije vezane za stanje, kvalitet, izdržljivost, performansu, tržišnu vrednost ili podesnost za neku određenu svrhu. Kompanija OpSens neće biti obavezna prema bilo kojem licu ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove, bilo kakav gubitak ili povredu vezano za profit ili ugled te strane ili bilo kakvu direktnu, slučajnu, posledičnu, posebnu, kaznenu ili moralnu štetu ili odštetu prouzrokovanu ili proizašlu iz ili povezanu sa bilo kakvom upotrebom, kvarom, greškom ili neispravnošću proizvoda, bez obzira da li je zahtev za takvu odštetu zasnovan na garanciji, ugovoru, presudi ili na neki drugi način. Nijedno lice nema ovlašćenje da obaveže kompaniju Opsens Inc. na bilo kakvo predstavljanje ili garantovanje vezano za ovaj proizvod. Isključenja i ograničenja navedena gore nisu predviđena i ne treba da se tumače kao da su u suprotnosti sa obavezujućim odredbama bilo kog važećeg zakona. Ako bilo koji deo ovog Odricanja od garancije postane nevažeći, nesprovediv ili u sukobu sa važećim zakonom od strane suda ili kompetentne jurisdikcije, to neće uticati na važenje preostalih delova ovog Odricanja od garancije i sva prava i obaveze treba da se tumače i sprovode kao da ovo Odricanje od garancije ne sadrži taj određen deo ili uslov koji se smatra nevažećim. Ovaj proizvod i njegova upotreba mogu da budu pokriveni sledećim američkim i međunarodnim patentima. US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Ostali američki i međunarodni patenti na čekanju.

ZA DODATNA PITANJA VEZANA ZA OVAJ PROIZVOD TREBA DA SE OBRATITE NA SLEDEĆU ADRESU:



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

EC REP

Ovlašćeni predstavnik za Evropsku uniju: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

CH REP

Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland