

opSens

OptoWire 









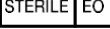












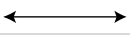
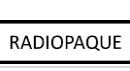
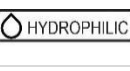





Вимірювальний
зонд із датчиком
тиску

REF F1031

uk: Інструкція із застосування

CE 2797

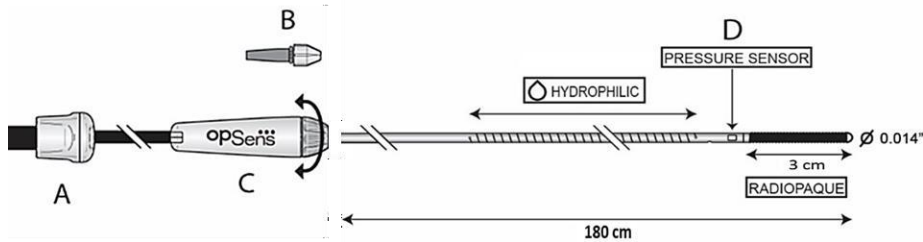
Ук: Символи з поясненнями

	Користуйтеся інструкцією із застосування
	Відповідає основним вимогам відповідного законодавства ЄС, що застосовується до продукту
	Увага (Увага, ознайомтеся із супровідною документацією)
	Тільки для одноразового використання. Не застосовувати препарат повторно
	Не стерилізувати повторно
	Зберігати в сухому місці
	Термін придатності в РРРР-ММ-ДД
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена
	Стерилізуйте з використанням окису етилену
	Вказує на те, що з'єднання підходить для застосування на серце і є стійким до дефібрилятора
	Номер моделі системи
	Температурний діапазон для умов зберігання. Верхня межа 54 ° C
	Тримати подалі від сонячного світла
	Тільки в США: Федеральний закон обмежує продаж даного пристрою лікарем або на його замовлення
	Дата виготовлення в РРРР-ММ-ДД
	Виробник
	Уповноважений європейський представник
	Уповноважений представник в Швейцарії
	Серійний номер
	Непірогенний
	Зовнішній діаметр
	Довжина
	Рентгеноконтрастний
	Гідрофільне покриття
	Вимірювальний зонд із датчиком тиску
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Медичний виріб
	Поодинокі стерильна бар'єрна система
	Імпортер

REF F1031

Зміст: по одному

- Нестерильна картонна коробка (опломбованих)
- Стерильний чохол (герметичний)
- Стерильний пластиковий лоток
- OptoWire III
- поворотний пристрій
- Кабель OptoWire



A	FOIC оптичний роз'єм
B	Поворотний пристрій
C	Рукоятка
D	Датчик тиску

Характеристики:

Робочий тиск	від -30 до +300 мм рт.ст.
нульовий дрейф	<1 мм рт.ст. /год
діапазон температур	15 - 42 °C
наконечник	Прямий

Rx only

Уважно прочитайте всі інструкції перед використанням. Цей пристрій має використовуватися тільки лікарями, які пройшли підготовку з ангіографії і черезшкірної транслюмінальної коронарної ангіопластики, та / або черезшкірної транслюмінальної ангіопластики. Дотримуйтеся усіх попереджень і запобіжних заходів, зазначених в цій інструкції. Недотримання цих вказівок може призвести до ускладнень.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ:

Вимірювальний зонд OptoWire III призначений для вимірювання тиску в кровоносних судинах, включаючи коронарні судини, під час діагностичної ангіографії та/або будь-яких інтервенційних процедур. Вимірювання артеріального тиску дають гемодинамічну інформацію, наприклад резерв дрібного потоку для діагностики і лікування захворювань кровоносних судин.

ОПИС:

OptoWire III являє собою гібридний нітіноловий/з нержавіючої сталі вимірювальний зонд з оптичним датчиком тиску розміщеним проксимально до рентгеноконтрастного наконечника довжиною 3 см. OptoWire III призначений для використання в поєднанні з системою OptoMonitor компанії OpSens для вимірювання артеріального тиску. OptoWire III має діаметр 0,014 "(0,36 мм) і ефективну довжину 180 см. OptoWire III поставляється попередньо підключеним до кабелю OptoWire разом з поворотним пристроєм.

OptoWire III поставляється стерильним, непірогеним і призначений тільки для одноразового використання.

ПРОТИПОКАЗАННЯ:

Даний OptoWire не призначений для перекриття загальної оклюзії судин, в судинах головного мозку і з атеректомічними приладами. Додаткові протипоказання, які можуть бути застосовані, дивіться на етикетці приладу.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ:

Потенційні ускладнення, які можуть виникнути при коронарній ангіографії і ангіопластичі коронарних судин, включають, але не обмежуються: розшаруванням коронарних судин, закупорюванням, перфорацією, емболією, спазмом, локальною та/або загальною інфекцією, пневмотораксом, інфарктом міокарда, серйозними аритміями і летальним результатом.

Лікар повинен бути знайомий з літературою, що стосується ускладнень ангіографії.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

- Зондом OptoWire слід маніпулювати тільки під флюорооскопією. Слід дотримуватися обережності при маніпулюванні зондом в судинах під час розміщення та вилучення приладу.
- Слідкуйте за рухом OptoWire в судинах. Перед переміщенням або поворотом зонда OptoWire необхідно досліджувати рух наконечника під флюорооскопією. Не крутіть OptoWire без спостереження за відповідним рухом наконечника; в іншому випадку може статися травма судини.
- Ніколи не пересувайте OptoWire проти опору, не визначивши спочатку причину опору під флюорооскопією. Надмірна сила опору може привести до пошкодження проводу та/або судини.
- Якщо опір виникає, і причину опору неможливо визначити, не рухайте і не витягайте OptoWire. Зупиніть процедуру, визначте причину опору під флюорооскопією і вживайте відповідних заходів.
- Не стерилізуйте і не використовуйте повторно даний пристрій. OptoWire призначений тільки для одноразового використання. Повторне використання одноразових пристроїв створює потенційний ризик інфікування пацієнта або користувача. Забруднення пристрою може привести до травми, хвороби або смерті пацієнта. Повторна обробка може порушити цілісність приладу та/або привести до його виходу з ладу.

- Не використовуйте OptoWire, якщо будь-яка частина приладу або упаковки виявиться пошкодженою, якщо будь-яка частина стерильного чохла була розкрита або якщо термін придатності виробу закінчився. Завжди повертайте пошкоджені пристрої в компанію OpSens відповідно до політики повернення.
- Використання зонда OptoWire в поєднанні з інтервенційними пристроями з коротким монорейковим провідником може привести до складання або перелому зонда.
- Не використовуйте OptoWire в шлуночках, якщо пацієнт має механічний або біологічний клапан. Це може привести до пошкодження як клапана, так і OptoWire, що може привести до травми або смерті.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ:

- Не використовуйте пошкоджений OptoWire. Використання пошкодженого OptoWire може привести до пошкодження судини та/або неточної реакції на поворот провідника і показники тиску.
- Під час вилучення OptoWire з дозаторного обруча, не поводьтеся з OptoWire грубо або не витягуйте його різко, так як це може пошкодити OptoWire. Перед використанням перевірте OptoWire на вигини, перегини і інші пошкодження.
- Не хапайтеся за кінчик OptoWire при вийманні OptoWire з дозаторного обруча.
- Уникайте зносу покриття OptoWire. Не беріть та не маніпулюйте зондом з покриттям в металевій канюлі або предметах з гострими краями.
- Не згинайте і не тягніть наконечник більше, ніж необхідно, інакше OptoWire може бути пошкоджений.
- При формуванні дистального кінця не формуйте його за допомогою інструменту з гострими краями. Використовуйте мінімальне зусилля, щоб не пошкодити котушку. Перевіряйте котушку і OptoWire на наявність пошкоджень після надання форми і перед використанням.
- Не згинайте проксимальний кінець OptoWire. Надмірний вигин, що приводить до перегину, може вплинути на роботу OptoWire, що призведе до неточних показань тиску.
- Не намагайтеся випрямити перекручений зонд.
- Як при діагностичних, так і при інтервенційних процедурах ретельно очищайте OptoWire гепаринізованим фізрозчином до і після кожного введення.
- Точність діагностичної інформації може бути порушена, переконайтеся в наступному, але не обмежуйтеся цим:
 - Правильний вибір розміру, положення і типу провідникового катетера.
 - Переконайтеся в оптимальності форми хвилі аортального тиску перед процедурою FFR.
 - Переконайтеся в належній процедурі і розташуванні датчика OptoWire поза провідниковим катетером для досягнення правильного вирівнювання.
 - Переконайтеся в оптимальному максимальному рівні гіперемії коронарних судин і міокарда.
 - Відсутність впливу на кровотік інтервенційних пристроїв, таких як балонні катетери.
 - Переконайтеся в тому, що катетер не має контакту зі стінками передсердь або шлуночків, що може привести до артефактів тиску.
- Перед фактичним використанням перевірте сумісність діаметра катетера, що направляється з інтервенційним пристроєм.
- OptoWire може застрягнути в одній або декількох розпірках стента при просуванні в стенову ємність, де стент в повному обсязі притиснутий до стінки судини. Це може привести до захоплення, подрібнення OptoWire та/або вивиху стента.
- Уникайте контакту OptoWire з розпірками стента при переміщенні OptoWire в судину із стентів. Це може привести до захоплення, зрізання провідника OptoWire та/або зміщення стента.
- Будьте обережні при переміщенні або витягу OptoWire через розгорнутий стент, так як використання цього методу несе додатковий ризик для пацієнта і може привести до пошкодження OptoWire, сплетіння стента або вивиху стента.

ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ:

Підготовка та початкове використання

- Перевірте, чи не була розкрита або пошкоджена упаковка.
- Відкрийте запечатаний пакет і дістаньте лоток, використовуючи стерильну техніку, і помістіть лоток плоско на стерильне поле.
- Підключіть роз'єм FOIC до блоку обробки OptoMonitor.

Автоматичне обнулення до атмосфери

- OptoWire буде автоматично обнулений, як тільки роз'єм OptoWireFOIC буде вставлений в блок обробки OptoMonitor.
- У разі "Немає сигналу", перевірте з'єднання OptoWire, переконайтеся, що проксимальний кінець провідника повністю вставлений в блок обробки.
- Обнуління не виконується, якщо тиск OptoWire змінюється: OptoWire необхідно витягнути з направляючого катетера для обнуління.
- Після обнуління промийте робочу довжину OptoWire фізрозчином і обережно витягніть зонд з лотка.
- Якщо вказано, дистальний наконечник вимірювального зонда може бути сформований відповідно до стандартної практики формування. Не використовуйте інструмент для формування з гострими краями. Після формування переконайтеся, що зонд не пошкоджений, перш ніж використовувати його.

Вирівнювання

- Наведіть OptoWire через направляючий катетер, використовуючи відповідний провідник.
- Вставте і розташуйте датчик тиску (3 см від наконечника) безпосередньо за отвором направляючого катетера, використовуючи рентгеноконтрастний маркер інтервенційного пристрою для підтвердження положення (рентгеноконтрастна ділянка становить 3 см від усього наконечника).
- Промийте багаторазово направляючий катетер звичайним фізрозчином, так як контрастне середовище може приглушити форму хвилі тиску катетера.
- Перевірте положення аортального датчика і забезпечте оптимальну форму хвилі аортального тиску.
- Вирівняйте. Переконайтеся в тому, що тиск направляючого катетера і OptoWire рівні.

Вимірювання тиску і виклик гіперемії.

- Наведіть наконечник OptoWire під час флюороскопії за допомогою контрастних ін'єкцій для перевірки розташування.
- Направте датчик тиску в потрібну область. Переконайтеся, що наконечник OptoWire вільно обертається і не відчуває опору при обертанні.
- Зробіть максимальну гіперемію відповідно до стандартної клінічної процедури.
- Виконайте вимірювання тиску відповідно до стандартної клінічної процедури. За необхідності можливо виконати криву тиску.

Інтервенційна процедура

- Поверніть механізм блокування блоку обробки, щоб розблокувати положення. Обережно витягніть OptoWire з блоку обробки і витягніть поворотний пристрій.
- Відстежуйте інтервенційний пристрій за OptoWire, стежачи за тим, щоб не перегинати проксимальну частину OptoWire.
- Виконуйте дії відповідно до інструкцій виробника.
- Для вимірювання тиску після завершення процедури обережно вставте OptoWire в блок обробки і поверніть стопорний механізм в заблоковане положення для вимірювання тиску. За необхідності очистіть проксимальний кінець OptoWire гепаринізованим фізрозчином.

Кінець процедури - Перевірка сигналу, вилучення та утилізація.

- Обережно витягніть OptoWire після процедури. Розмістіть датчик тиску (3 см від наконечника) поруч з отвором направляючого катетера. Переконайтеся, що тиск направляючого катетера і OptoWire рівні.
- Поводьтеся з пристроєм OptoWire і викидайте його у відповідності зі стандартними процедурами утилізації твердих біологічних відходів, а також згідно з медичною практикою і застосовними місцевими, регіональними і федеральними законами і правилами.

ЗБЕРІГАННЯ І ЗВЕРНЕННЯ:


Зберігати в сухому, темному, прохолодному місці.

ОБМЕЖЕННЯ

Незважаючи на те, що провідник OptoWire III, далі іменованій "Виріб", був виготовлений і розроблений в ретельно контрольованих умовах, компанія Orpsens Inc. немає абсолютно ніякої юрисдикції над умовами, при яких використовується даний Виріб. Тому Orpsens Inc. відмовляється від усіх гарантій, як явних, так і тих, що мають на увазі, письмових або усних, щодо Виробу, включаючи, але не обмежуючись, будь-якими гарантіями, що стосуються щодо стану, якості, довговічності, продуктивності, придатності для продажу або придатності для конкретної мети. Orpsens Inc. не несе відповідальності перед будь-якою фізичною або юридичною особою за будь-які медичні витрати, будь-які втрати або збитки відносно прибутку або репутації сторони або будь-які прями, випадкові, непрямі, спеціальні, каральні або штрафні збитки, викликані, впливаючі з або пов'язані з будь-яким використанням, дефектом, відмовою або несправністю Виробу, незалежно від того, ґрунтується позов на гарантії, контракті, делікті або іншому порушенні. Жодна особа не має права зв'язувати компанію Orpsens Inc. якими б то не було заявами або гарантіями щодо Виробу. Винятки та обмеження, викладені вище, не призначені і не повинні тлумачитися як такі, що суперечать обов'язковим положенням чинного законодавства. Якщо будь-яка частина або термін даної Відмови від гарантійних зобов'язань будуть визнані судом відповідної юрисдикції незаконними, нездійсненними або такими, що суперечать чинному законодавству, це не вплине на дійсність інших частин даної Відмови від гарантійних зобов'язань, і всі права та обов'язки будуть тлумачитися і виконуватися таким чином, ніби в даній Відмові від гарантійних зобов'язань не містилася конкретна частина або термін, визнані недійсними.

На даний виріб і його використання можуть поширюватися такі американські та міжнародні патенти: US7259862, US7689071, US9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Інші американські і міжнародні патенти знаходяться на розгляді.

ДОДАТКОВІ ПИТАННЯ, ЩО СТОСУЮТЬСЯ ПРИСТРОЮ, СЛІД НАДСИЛАТИ ЗА АДРЕСОЮ:

 **Виготовлено:** Orpsens Inc., 750 Boulevard du Parc Technologique, Quebec QC G1P 4S3 Canada -Т.: +1.418.781.0333 -www.opnsensmedical.com

 **Уповноважений європейський представник:** MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

 **Уповноважений представник в Швейцарії:** MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland



UA.TR.001



Opnsens, Inc., 750 boul. du Parc Technologique Quebec, QC G1P 4S3 CANADA/
Опнсенс Инк., бул. Парк Текнолоджік 750, Квебек, QC G1P 4S3, Канада

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ГРІН КОНСАЛТІНГ», 02105 м. Київ, вул. Тампере, буд. 13-Б, офіс 416, тел. +380 44 599 71 70

Дата випуску інструкції 08.10.2021

Дата останнього перегляду 14.12.2021