

opSens












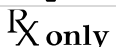


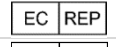











OptoWire 

Basınç Kılavuz Teli
REF F1031

tr: Kullanım Talimatları

CE₂₇₉₇

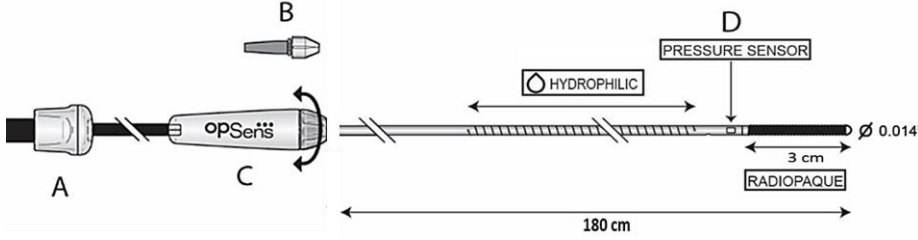
tr : Açıklamaları ile birlikte semboller

	Kullanım Talimatları'na başvurunuz veya Elektronik Kullanım Talimatlarına başvurunuz
	Ürün için geçerli olan ilgili AB mevzuatının temel gereksinimleriyle uyumludur.
	Uyarı (Dikkat, eşlik eden belgeye bakın).
	Tekrar kullanmayın.
	Tekrar sterilize etmeyin
	Kuru ortamda saklayın
	Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG.
	Paket hasarlıysa kullanmayın.
	Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
	Bağlantının kardiyak uygulama için yeterli olduğunu ve defibrilatöre dayanıklı olduğunu gösterir.
	Sistem model numarası.
	Saklama koşulu için sıcaklık aralığı. 54°C üst sınır.
	Güneş ışığından uzak tutun.
	Sadece ABD: Geçerli kanunlara göre bu cihazın satışı bir Hekim tarafından ya da kararıyla yapılabilir.
	Productiedatum in JJJJ-MM-DD – İmalat tarihi: YYYY-AA-GG.
	Üretici
	Yetkili Avrupa Temsilcisi..
	İsviçre yetkili temsilcisi
	Lot numarası
	Pirojenik değildir
	Dış Çap
	Uzunluk
	Radyopak
	Hidrofilik kaplama
	Basınç Kılavuz Teli
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Tıbbi cihaz
	Tekli Steril Bariyer Sistemi
	İthalatçı

REF F1031

İçindekiler: Her ambalajda bir adet

- Steril olmayan karton kutu (mühürlü)
- Steril poşet (mühürlü)
- Steril plastik tepsi
- OptoWire III
- Tork cihazı
- OptoWire Kablosu



A	FOIC Optik Konektör
B	Tork Cihazı
C	Kol
D	Basınç sensörü

Teknik Özellikler:

Çalışma basıncı	-30 ila +300 mmHg
Sıfır kayma	<1 mmHg/saat
Sıcaklık aralığı	15 - 42°C
Uç	Düz

Rx only

Kullanımdan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Bu cihaz sadece anjiyografi ve perkütan translüminal koroner anjiyoplasti (PTCA) ve / veya perkütan translüminal anjiyoplasti (PTA) konularında eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır. Bu talimatlar boyunca belirtilen tüm uyarılara ve önlemlere uyun. Bunu yapmamak komplikasyonlara neden olabilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

OptoWire III basınç kılavuz teli, tanısal anjiyografi ve/veya herhangi bir girişimsel prosedür sırasında koroner kan damarlarındaki basıncın ölçümünde kullanılmak üzere endikedir. Kan basıncı ölçümleri, kan damar hastalığının tanısı ve tedavisi için fraksiyonel akım yedeği gibi hemodinamik bilgiler sağlarlar.

AÇIKLAMA:

OptoWire III, 3 cm uzunluğundaki radyo opak uca yakın şekilde monte edilmiş optik bir basınç sensörüne sahip, yönlendirilebilir bir kılavuz tel olup, hibrit bir Nitinol/Paslanmaz Çelik basınç algılama kılavuz telidir. OptoWire III, kan basıncı ölçümü için Opsens'in OptoMonitor sistemi ile birlikte kullanım amaçlıdır. OptoWire III 0,014" (0,36 mm) çapa ve 180 cm etkin uzunluğa sahiptir. OptoWire III, bir tork cihazıyla birlikte OptoWire kablosuna önceden bağlanmış şekilde tedarik edilir. OptoWire III steril, pirojenik olmayan şekilde tedarik edilir ve sadece tek kullanımlıktır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bu OptoWire, tam damar tıkanıklığını geçerken, serebrovasküler damarlarda ve atarektomi cihazlarında kullanım amaçlı değildir. Geçerli olabilecek ürüne özel ek kontrendikasyonlar için cihazın etiketine bakın.

ADVERS OLAYLAR:

Koroner anjiyografi ve koroner anjiyoplastilerde karşılaşılabilecek olası komplikasyonlara şunlar dahildir, ancak bunlarla sınırlı değildir: koroner damar diseksiyonu, ani kapanma, tıkanma, perforasyon, embolus, spazm, lokal ve/veya sistemik enfeksiyon, pnömotoraks, miyokard enfarktüs, ciddi aritmiler ve ölüm.

Hekim, anjiyografinin komplikasyonları ile ilgili literatür hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

UYARILAR:

- OptoWire sadece floroskopi altında manipüle edilmelidir. Cihazın yerleştirilmesi ve çıkarılması sırasında bir damar içindeki kılavuz teli manipüle ederken dikkatli olunmalıdır.
- OptoWire'in damarlardaki hareketini gözlemleyin. Bir OptoWire hareket ettirilmeden veya döndürülmeden önce, uç hareketi floroskopi altında incelenmelidir. Ucun ilgili hareketini gözlemlenmeden bir OptoWire'i döndürmeyin; aksi takdirde, damar travması meydana gelebilir.
- Bir OptoWire'i asla floroskopi altında direncin nedenini belirlemeden dirence karşı ilerletmeyin. Dirence karşı aşırı kuvvet uygulamak, telin ve/veya damarın zarar görmesine neden olabilir.
- Direnç oluşursa ve direncin sebebi belirlenemezse, OptoWire'i hareket ettirmeyin veya döndürmeyin. Prosedürü durdurun, floroskopi altında direncin nedenini belirleyin ve uygun işlemi yapın.
- Bu cihazı tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. OptoWire sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, hasta veya kullanıcı enfeksiyonu riski oluşturur. Cihazın kirlenmesi hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Tekrar işleme, cihazın bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.
- Cihazın veya ambalajın herhangi bir kısmı zarar görmüşse, steril poşetin herhangi bir kısmı açılmışsa veya ürünün son kullanma tarihi geçmişse OptoWire'i kullanmayın. Hasarlı birimleri İade Politikası uyarınca Opsens'e iade edin.
- OptoWire'in kısa tek raylı girişimsel cihazlar ile birlikte kullanılması, kılavuz telin katlanmasına veya kopmasına neden olabilir.
- Hastada protez mekanik veya biyolojik bir kapakçık varsa, OptoWire'i ventriküllerde kullanmayın. Bu hem proteze hem de OptoWire'e zarar verebilir ve yaralanmaya veya ölüme neden olabilir.

ÖNLEMLER:

- Hasarlı bir OptoWire'i kullanmayın. Hasarlı bir OptoWire'in kullanılması, damarın hasar görmesine ve/veya yanlış döndürme tepkisine ve basınç ölçümüne neden olabilir.
- OptoWire'i dağıtıcı çemberden dışarı çıkarırken, OptoWire'i kaba şekilde taşımayın veya aniden dışarı çekmeyin, çünkü bu OptoWire'e zarar verebilir. Kullanımdan önce, OptoWire'da bükülme, dolanma veya başka hasar olup olmadığını kontrol edin.
- OptoWire'i dağıtıcı çemberden dışarı çıkarırken, OptoWire'i ucundan tutmayın.
- OptoWire'in kaplamasının aşınmasından kaçının. Kaplanmış teli metal bir kanül veya keskin kenarlı bir cisimle çekmeyin veya manipüle etmeyin.
- Uç kısmını gereğinden fazla bükmeyin veya çekmeyin, aksi takdirde OptoWire zarar görebilir.
- Distal ucu şekillendirirken, keskin kenarlı bir aletle şekil vermeyin. Sargının hasar görmemesi için gereken asgari kuvveti kullanın. Şekillendirme sonrası ve kullanım öncesi, sargı ve OptoWire'da hasar olup olmadığını kontrol edin.
- OptoWire'in proksimal ucunu esnetmeyin. Aşırı esnetme sonucu oluşan bükülme, OptoWire'in performansını etkileyerek yanlış basınç ölçümüne neden olabilir.
- Bükülmüş bir kılavuz teli düzeltmeye çalışmayın.
- Hem tanısal hem de girişimsel prosedürlerde, OptoWire'i her yerleştirme öncesi ve sonrası heparinize edilmiş tuzla iyice temizleyin.
- Tanısal bilgilerin doğruluğu etkilenebilir; aşağıdakileri yaptığınızdan emin olun (ancak bunlarla sınırlı değildir):
 - Uygun kılavuz kateter büyüklüğünün, konumlandırmasının ve tipinin seçilmesi.
 - FFR prosedüründen önce optimal aort basıncı dalga formunun sağlanması.
 - Doğru eşitlemeyi sağlamak için uygun prosedür ve OptoWire sensör elemanının kılavuz kateterin dışında doğru şekilde konumlandırılması.
 - En uygun maksimum koroner ve miyokardiyal hiperemi.

- Balon kateterler gibi girişimsel cihazlardan etkilenmeyen kan akışı.
- Atriyal veya ventriküler duvarlarda, basınç artefaktlarına yol açabilecek temaslar olmaması.
- Fiili kullanımdan önce, kılavuz tel çapının girişimsel cihaza uygunluğunu doğrulayın.
- OptoWire, stent damar duvarına tam olarak uygulanmadığı stentli bir damarın içinde ilerlerken, bir veya daha fazla stent desteğine dolanabilir. Bu sıkışma, OptoWire'in parçalanması ve/veya stentin yerinden çıkması ile sonuçlanabilir.
- OptoWire'i stentli bir damarın içinde ilerletirken, OptoWire'in stent desteklerine temas etmesinden kaçının. Bu sıkışma, OptoWire'in parçalanması ve/veya stentin yerinden çıkması ile sonuçlanabilir.
- OptoWire'i konuşturulmuş bir stent içinde ilerletirken veya geri çekerken dikkatli olun, çünkü bu tekniğin kullanılması hastaya ek riskler teşkil eder ve OptoWire'in hasar görmesine, stent dolanmasına veya stent yerinden çıkmasına neden olabilir.

KULLANIM TALİMATLARI:

Hazırlık ve İlk Kullanım

- Ambalajın açılmadığından veya hasar görmediğinden emin olun.
- Kapatılmış poşeti açın, steril tekniği kullanarak tepsiyi çıkarın ve tepsiyi steril alana düz bir şekilde yerleştirin.
- FOIC konektörünü OptoMonitor Kol Birimine bağlayın.

Atmosfer Basıncına Otomatik Sıfırlama

- OptoWire FOIC konektörü OptoMonitor Kol Birimine takılır takılmaz, OptoWire otomatik olarak SIFIRLANACAKTIR.
- "Sinyal Yok, OptoWire bağlantısını kontrol edin" mesajını alırsanız, kılavuz telin proksimal ucunun Kola tam olarak yerleştirildiğinden emin olun.
- **Sıfırlama, OptoWire basıncı değişiyorsa gerçekleştirilmez: OptoWire, sıfırlama için kılavuz kateterinden dışarı çekilmelidir.**
- Sıfırlandıktan sonra, OptoWire'in çalışma uzunluğunu tuz çözeltisiyle yıkayın ve kılavuz teli tepsiden dikkatlice çıkarın.
- Belirtilmişse, kılavuz telin distal ucu standart uç şekillendirme uygulamaları kullanılarak şekillendirilebilir. Keskin kenarlı bir şekillendirme aleti kullanmayın. Şekillendirdikten sonra, kılavuz telin kullanım öncesi hasar görmediğini doğrulayın.

Eşitleme

- OptoWire'i uygun kılavuz tel yerleştirme aletini kullanarak kılavuz kateterin içinde ilerletin.
- Girişimsel cihazın radyoopak işaretleyicisini kullanırken konumu doğrulamak için, basınç sensörünün kılavuz kateter açıklığının hemen dışına yerleştirin (uçtan 3 cm) ve konumlandırın (radyoopak kısım, ucun tamamının 3 cm'lik bölümüdür).
- Kılavuz kateteri normal tuzla ardi ardına yıkayın, çünkü kontrast madde kateterin basınç dalga formunu sönmüleyebilir.
- Aort transdüserinin konumunu doğrulayın ve en uygun aort basıncı dalga formunun oluştuğundan emin olun.
- Eşitleyin. Kılavuz kateter ve OptoWire'in basınçlarının eşit olduğunu doğrulayın.

Basınç Ölçümü ve Hipereminin Başlatılması

- Konumu doğrulamak için kontrast enjeksiyonları kullanarak, OptoWire'in ucunu floroskopi altında ilerletin.
- Basınç sensörünü ilgililenen bölgeye yönlendirin. OptoWire'in ucunun serbestçe döndüğünden ve tork uygulandığında hiçbir direnç hissedilmediğinden emin olun.
- Standart klinik prosedüre göre maksimum hiperemiyi başlatın.
- Standart klinik prosedüre göre basınç ölçümleri yapın. Gerekirse, bir geri çekme eğrisi oluşturulabilir.

Girişimsel prosedür

- Konumun kilidini açmak için Kolun kilitleme mekanizmasını döndürün, OptoWire'i Koldan yavaşça çıkarın ve tork cihazını sökün.
- OptoWire'in proksimal kısmını bükmemeye dikkat ederek, girişimsel cihazı OptoWire'in üzerine geçirin.
- Üreticinin talimatlarına göre ilerleyin.
- Prosedür sonrası basınç ölçümünü yapmak için, OptoWire'i yavaşça Kol kısmına tekrar takın ve basınç ölçümünü gerçekleştirmek için kilitleme mekanizmasını kilitli konuma çevirin. Gerekirse, OptoWire'in proksimal ucunu heparinize edilmiş tuzla temizleyin.

Prosedür sonu - Geri çekme sinyali kaymasının kontrolü ve bertaraf

- Prosedürden sonra OptoWire'i dikkatlice geri çekin. Basınç sensörünün kılavuz kateter açıklığının hemen dışına yerleştirin (uçtan 3 cm). Kılavuz kateter ve OptoWire'in basınçlarının eşit olduğunu doğrulayın.
- OptoWire'i standart katı biyolojik tehlike içeren atık prosedürlerini takip ederek ve tıbbi uygulamalar ile birlikte yürürlükte olan yerel, eyalet ve federal yasalarına ve yönetmeliklerine uygun şekilde taşıyın ve bertaraf edin.

SAKLAMA VE TAŞIMA:

Kuru, karanlık ve serin bir yerde saklayın.

GARANTİ REDDİ

Buradan itibaren "Ürün" olarak anılacak OptoWire III kılavuz tel dikkatlice kontrol edilen koşullar altında üretilmiş ve tasarlanmış olsa da, Opsens Inc.'in bu Ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir kontrolü yoktur. Dolayısıyla Opsens Inc., Ürün ile ilgili olarak durumuna, kalitesine, dayanıklılığına, performansına, ticarete elverişliliğine veya belirli bir amaca uygunluğuna dair ima edilen garantiler dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, açık, zımnı, yazılı veya sözlü olan tüm garantileri reddetmektedir. Opsens Inc. herhangi bir kişi veya kuruluşa, cihazın herhangi bir kullanımı, kusuru, bozukluğu veya arızasından kaynaklanan veya bunlarla ilişkili olan herhangi tıbbi harcamalar, bir tarafın kârları veya iyi haliyle ilgili herhangi bir kayıp veya yaralanma veya doğrudan, arızı, müteakip, özel, cezai veya örnek teşkil eden hasarlardan, söz konusu hasarlar ilgili talep garanti, sözleşme, haksız fiil veya başka bir unsura dayalı olsun olmasın yükümlü olmayacaktır. Opsens Inc.'i, Ürünle ilgili olarak herhangi bir beyan veya garanti hakkında sorumlu tutmaya hiç kimsenin yetkisi yoktur. Yukarıda belirtilen hariç tutmalar ve sınırlamalar, geçerli yasanın zorunlu hükümlerine karşı çıkma amacı taşımaz ve bu şekilde yorumlanamaz. Bu Garanti Reddinin herhangi bir kısmının veya hükmünün, yetkili bir yargı bölgesindeki mahkeme tarafından yasa dışı, uygulanamaz veya yürürlükteki yasalarla çelişkili olduğu tespit edilirse, bu Garanti Reddinin kalan kısımlarının geçerliliği etkilenmeyecek olup, tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garanti Reddinde geçersiz olduğu tespit edilen belirli kısım veya hüküm bulunmuyormuş gibi yorumlanacak ve uygulanacaktır.

Bu ürün ve ilgili kullanımları, aşağıdaki ABD patentleri ve uluslararası patentlerle korunabilir: US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Diğer ABD patentleri ve uluslararası patentler beklemededir.

BU ÜRÜNE İLİŞKİN EK SORULAR ŞU ADRESE İLETİLMELİDİR:



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



Yetkili Avrupa Temsilcisi: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Almanya



İsviçre yetkili temsilcisi: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, İsviçre