

opSens









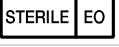




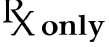








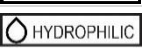
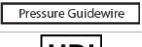
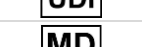




OptoWire 

Pressure Guidewire
REF F1031

de: Gebrauchsanweisung

CE₂₇₉₇

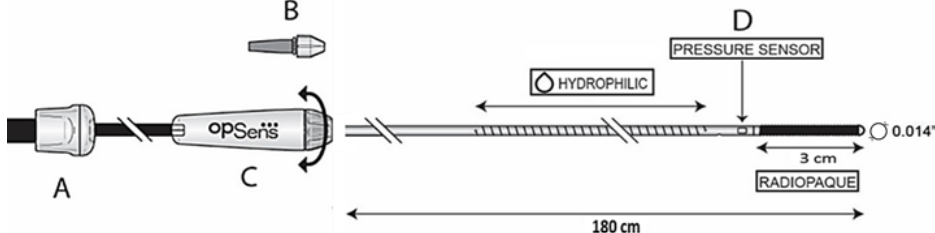
de: Symbole mit Erläuterung

	Gebrauchsanweisung oder Elektronik-Gebrauchsanweisung beachten
	Entspricht den wesentlichen Anforderungen der für das Produkt geltenden Gesetzesvorschriften der EU.
	Vorsicht (beiliegendes Dokument lesen). – Attenzione (consultare il documento di accompagnamento).
	Nur für eine Verwendung bestimmt. Nicht wiederverwenden.
	Nicht resterilisieren
	Trocken lagern
	Verfallsdatum in der Form JJJJ-MM-DD.
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.
	Mit Ethylenoxid sterilisiert.
	Zeigt an, dass der Anschluss für den kardiologischen Einsatz geeignet eingestellt und defibrillatorsicher ist.
	Modellnummer des Systems.
	Temperaturbereich für die Lagerung. Obergrenze 54 °C.
	Von Sonneneinstrahlung fernhalten.
	Nur USA: Gemäß Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
	Herstellungsdatum in der Form JJJJ-MM-DD.
	Hersteller
	Autorisierte Vertretung in Europa.
	Bevollmächtigter für die Schweiz
	Chargennummer
	Pyrogenfrei
	Außendurchmesser
	Arbeitslänge
	Strahlendichte
	Hydrophile beschichtung
	Druckführungsdraht
	einmalige Produktkennung
	Medizinprodukt
	System mit einer einzigen Sterilbarriere
	Importeur

REF F1031

Inhalt: Je ein Stück

- Unsterile Kartonverpackung (versiegelt)
- Steriler Beutel (versiegelt)
- Sterile Kunststoffschale
- OptoWire III
- Torquer
- OptoWire-Kabel



A	FOIC LWL-Steckverbinder
B	Torquer
C	Verbindungsstück
D	Optischen drucksensor

Spezifikationen:

Betriebsdruck	-30 bis +300 mmHg
Nullpunktabweichung	<1 mmHg/h
Temperaturbereich	15 bis 42 °C
Spitze	Gerade

Rx only

Vor der Verwendung bitte die gesamte Anleitung sorgfältig durchlesen. Dieses Gerät sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in angiographischen Verfahren und der perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA) und/oder perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) geschult wurden. Beachten Sie alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die in dieser Anleitung enthalten sind. Andernfalls kann es zu Komplikationen kommen.

ANWENDUNGSGEBIET:

Der OptoWire III -Druckführungsdraht ist für die Messung des Blutdrucks in koronaren Blutgefäßen während diagnostischer Angiographie- und/oder interventioneller Verfahren vorgesehen. Die Blutdruckmessungen liefern hämodynamische Informationen, beispielsweise die fraktionelle Flussreserve (FFR), für die Diagnose und Therapie von Gefäßerkrankungen.

BESCHREIBUNG:

Der OptoWire III, ein hybrider Nitinol-/Edelstahl-Führungsdraht mit Druckmessung, ist ein steuerbarer Führungsdraht mit einem optischen Druckwertgeber, der proximal der 3 cm langen strahlendichten Spitze angebracht ist. Der OptoWire III ist für die Verwendung in Kombination mit dem Opsens-OptoMonitor-System zur Blutdruckmessung vorgesehen. Der OptoWire III besitzt einen Durchmesser von 0.36 mm und eine Arbeitslänge von 180 cm. Der OptoWire III ist im Lieferzustand bereits mit dem OptoWire-Kabel mit Torquer verbunden. OptoWire III wird steril und nichtpyrogen geliefert und ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Dieser OptoWire ist nicht zum Passieren eines Gefäßtotalverschlusses oder zum Gebrauch in zerebrovaskulären Gefäßen und mit Atherektomie-Geräten vorgesehen. Weitere gegebenenfalls zutreffende produktspezifische Kontraindikationen sind der Gerätebeschriftung zu entnehmen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN:

Zu den möglichen Risiken bei der Koronarangiographie und Koronarangioplastie gehören: Dissektion der Koronararterien, Verschluss, abrupter Verschluss, Okklusion, Perforation, Embolie, Spasmen, lokale und/oder systemische Infektionen, Pneumothorax, Myokardinfarkt, schwere Arrhythmien und Tod.

Der Arzt muss mit den dokumentierten Komplikationen einer Angiographie vertraut sein.

WARNHINWEISE:

- OptoWire sollte nur unter Röntgenbeobachtung bedient werden. Beim Bedienen eines Führungsdrahts in einem Gefäß während der Geräteplatzierung und -entfernung vorsichtig vorgehen.
- Die OptoWire-Bewegung in den Gefäßen beobachten. Vor dem Bewegen oder Drehen eines OptoWire sollte die Bewegung der Spitze mittels Röntgenaufnahmen beobachtet werden. Der OptoWire darf nicht ohne Beobachtung der Bewegung der Spitze gedreht werden, andernfalls kann das Gefäß verletzt werden.
- Wenn ein Widerstand auftritt, darf der OptoWire keinesfalls weiter vorgeschoben werden, ohne dass zunächst durch Röntgenaufnahmen die Ursache für den Widerstand ermittelt wird. Das Vorschieben mit Gewalt gegen einen Widerstand kann zur Beschädigung des Drahts und/oder des Gefäßes führen.
- Wenn ein Widerstand auftritt und die Ursache des Widerstands nicht bestimmt werden kann, darf der OptoWire nicht bewegt oder gedreht werden. Beenden Sie den Vorgang, ermitteln Sie unter Röntgenbeobachtung die Ursache für den Widerstand und ergreifen Sie geeignete Maßnahmen.
- Dieses Gerät nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden. Der OptoWire ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Bei Wiederverwendung von Geräten für den Einmalgebrauch besteht ein mögliches Infektionsrisiko für Patienten oder Anwender. Ein kontaminiertes Gerät kann zu Verletzungen, Krankheiten oder dem Tod des Patienten führen. Eine Wiederaufbereitung kann die Intaktheit des Geräts beeinträchtigen und/oder zum Versagen des Geräts führen.
- Der OptoWire darf nicht verwendet werden, wenn ein Teil des Geräts oder der Verpackung beschädigt erscheint, der sterile Beutel geöffnet wurde oder das Verfallsdatum des Produkts überschritten ist. Beschädigte Einheiten sind entsprechend den Rücknahmebedingungen an Opsens zurückzusenden.
- Die Verwendung des OptoWire in Verbindung mit interventionellen Geräten mit kurzer Monoschiene kann zu Knicken oder Brechen des Führungsdrahts führen.
- Bei Patienten mit mechanischer oder biologischer Klappenprothese darf der OptoWire nicht in den Herzkammern verwendet werden. Andernfalls kann sowohl die Prothese als auch der OptoWire beschädigt werden, was zu Verletzungen oder zum Tod führen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Keinen beschädigten OptoWire verwenden. Die Verwendung eines beschädigten OptoWire kann zu Gefäßschäden und/oder ungenauem Ansprechen auf Torquer-Betätigungen sowie fehlerhafte Druckmessungen führen.
- Beim Entnehmen des OptoWire aus dem Dispenser vorsichtig vorgehen und nicht abrupt herausziehen, da dies den OptoWire beschädigen kann. Den OptoWire vor der Verwendung auf Biegungen, Knicken und andere Schäden untersuchen.
- Den OptoWire beim Entnehmen aus dem Dispenser nicht an der Spitze greifen.
- Abrieb der OptoWire-Beschichtung vermeiden. Den beschichteten Draht nicht in eine Metallkanüle oder ein scharfkantiges Objekt zurückziehen oder darin manipulieren.
- Den Spitzenabschnitt nicht mehr als notwendig biegen oder daran ziehen, andernfalls kann der OptoWire beschädigt werden.
- Zum Formen des distalen Endes kein scharfkantiges Instrument verwenden. Minimale Kraft aufwenden, damit die Spirale nicht beschädigt wird. Nach dem Formen die Spirale und den OptoWire inspizieren, bevor das Gerät verwendet wird.
- Das proximale Ende des OptoWire darf nicht gebogen werden. Knicken durch übermäßiges Biegen kann die Leistung des OptoWire beeinträchtigen und zu fehlerhaften Druckmessungen führen.
- Nicht versuchen, einen geknickten Führungsdraht zu begradien.
- Den OptoWire vor und nach jedem Einführen sowohl bei diagnostischen als auch interventionellen Verfahren gründlich mit heparinierter Kochsalzlösung reinigen.
- Die Genauigkeit der diagnostischen Informationen kann beeinträchtigt werden, daher ist unter anderem Folgendes sicherzustellen:
 - Richtige Auswahl von Größe, Positionierung und Typ des Führungskatheters

- Optimale Aortendruckkurve vor dem FFR-Verfahren
 - Richtiges Verfahren und richtige Positionierung des OptoWire-Sensorelements außerhalb des Führungskatheters, um die korrekte Normierung zu erzielen
 - Optimale maximale koronare und myokardiale Hyperämie
 - Ungehinderter Blutfluss mittels interventioneller Geräte, z. B. Ballonkatheter
 - Berührungsfreiheit mit Vorhof- oder Kammerwänden, da Kontakt zu Druckartefakten führen könnte
- Vor der Verwendung die Kompatibilität des Führungsdrahtdurchmessers mit dem interventionellen Gerät sicherstellen.
 - Der OptoWire kann sich beim Vorschieben in ein gestetetes Gefäß in einer oder mehreren Stentverstreubungen verfangen, wenn der Stent nicht vollständig an der Gefäßwand anliegt. Dadurch kann der OptoWire hängen bleiben oder beschädigt werden und/oder es kann zu einer Stentdislokation kommen.
 - Der OptoWire darf beim Vorschieben in ein gestetetes Gefäß nicht die Stentverstreubungen berühren. Dadurch kann der OptoWire hängen bleiben oder beschädigt werden und/oder es kann zu einer Stentdislokation kommen.
 - Beim Vorschieben oder Zurückziehen des OptoWire durch einen entfalteten Stent vorsichtig vorgehen, da die Verwendung dieser Technik ein zusätzliches Risiko für den Patienten bedeutet und zur Beschädigung des OptoWire, zum Verfangen mit dem Stent oder zu einer Stentdislokation kommen kann.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Vorbereitung und erstmaliger Gebrauch

- Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung nicht geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Öffnen Sie den versiegelten Beutel, entfernen Sie die Schale unter Einhaltung steriler Technik und platzieren Sie sie flach im Sterilbereich.
- Verbinden Sie den LWL-Steckverbinder mit dem OptoMonitor-Handgerät.

Automatische Nullstellung gegenüber der Atmosphäre

- Der OptoWire führt eine automatische NULLSTELLUNG durch, wenn der OptoWire-LWL-Steckverbinder in das OptoMonitor-Handgerät eingesteckt ist.
- Sollte die Meldung „No Signal, check OptoWire connection“ (Kein Signal, OptoWire-Verbindung überprüfen) erscheinen, überprüfen Sie, ob das proximale Ende des Führungsdrahts vollständig in das Verbindungsstück eingeführt ist.
Die Nullstellung wird nicht durchgeführt, wenn sich der OptoWire-Druck ändert. Der OptoWire muss aus dem Führungskatheter gezogen werden, damit das Nullstellen erfolgen kann.
- Sobald das Nullstellen erfolgt ist, spülen Sie die Arbeitslänge des OptoWire mit Kochsalzlösung und entnehmen Sie den Führungsdraht vorsichtig aus der Schale.
- Die distale Führungsdrahtspitze kann mit Hilfe von Standardverfahren zur Spitzenformung geformt werden, falls erforderlich. Verwenden Sie zum Formen der Spitze keine scharfkantigen Instrumente. Vergewissern Sie nach dem Formen, dass der Führungsdraht nicht beschädigt ist, bevor Sie ihn verwenden.

Normierung

- Verwenden Sie den passenden Führungsdrahtinsert, um den OptoWire durch den Führungskatheter nach vorn zu schieben.
- Führen Sie den Drucksensor (3 cm von der Spitze entfernt) ein und positionieren Sie ihn genau neben der Öffnung des Führungskatheters. Verwenden Sie dazu die strahlendichte Markierung des interventionellen Geräts, um die Position zu überprüfen (der strahlendichte Abschnitt der gesamten Spitze ist 3 cm lang).
- Spülen Sie den Führungskatheter mehrmals mit normaler Kochsalzlösung, da das Kontrastmittel die Druckkurve des Katheters dämpfen kann.
- Überprüfen Sie die Position des Aorta-Messwertgebers und vergewissern Sie sich, dass eine optimale Aortendruckkurve vorliegt.
- Führen Sie eine Normierung durch. Überprüfen Sie, ob der Druck vom Führungskatheter und vom OptoWire übereinstimmen.

Druckmessung und Herbeiführung von Hyperämie

- Schieben Sie die OptoWire-Spitze unter Röntgenbeobachtung voran und überprüfen Sie die Lage durch Kontrastmittelinjektion.
- Schieben Sie den Drucksensor zum gewünschten Bereich vor. Überprüfen Sie, ob die OptoWire-Spitze frei drehbar ist und beim Drehen kein Widerstand spürbar ist.
- Führen Sie entsprechend dem klinischen Standardverfahren maximale Hyperämie herbei.
- Führen Sie entsprechend dem klinischen Standardverfahren Druckmessungen durch. Falls erforderlich, kann eine Kurve der Druckmessungen beim Zurückziehen (Pullback-Kurve) aufgezeichnet werden.

Interventionelles Verfahren

- Drehen Sie die Verriegelungsvorrichtung des Verbindungsstücks in die entspernte Position, ziehen Sie den OptoWire vorsichtig aus dem Handgriff heraus und entfernen Sie den Torquer.
- Führen Sie das interventionelle Gerät über den OptoWire und achten Sie dabei darauf, dass der proximale Abschnitt des OptoWire nicht geknickt wird.
- Fahren Sie gemäß den Herstelleranweisungen fort.
- Um nach dem Verfahren Druckmesswerte zu erhalten, führen Sie den OptoWire vorsichtig wieder in das Verbindungsstück ein und drehen Sie die Verriegelungsvorrichtung in die gesperrte Position, um die Druckmessung durchzuführen. Reinigen Sie das proximale Ende des OptoWire mit heparinisierter Kochsalzlösung, falls erforderlich.

Abschluss des Verfahrens – Überprüfung der Abweichung des Rückziehsignals und Entsorgung

- Ziehen Sie den OptoWire nach dem Verfahren vorsichtig wieder zurück. Positionieren Sie den Drucksensor (3 cm von der Spitze entfernt) genau neben der Öffnung des Führungskatheters. Überprüfen Sie, ob der Druck vom Führungskatheter und vom OptoWire übereinstimmen.
- Behandeln und entsorgen Sie den OptoWire entsprechend den Standardentsorgungsverfahren für biologische Gefahrenstoffe und unter Einhaltung der medizinischen Praxis und der geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Verordnungen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG:

An einem trockenen, dunklen, kühlen Ort lagern.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Der Führungsdraht OptoWire III, im Folgenden als „Produkt“ bezeichnet, wurde unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen entwickelt und gefertigt. Es entzieht sich jedoch der Kontrolle durch Opsens Inc., unter welchen Bedingungen das Produkt verwendet wird. Opsens Inc. schließt daher alle Gewährleistungen, gleich ob ausdrücklich oder konkludent, schriftlich oder mündlich, in Bezug auf das Produkt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf konkludente Gewährleistungen des Zustands, der Qualität, der Haltbarkeit, der Leistung, der Handelsüblichkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck aus. Opsens Inc. übernimmt keinerlei Haftung gegenüber Personen oder Entitäten für medizinische Kosten, Verlust oder Minderung des Gewinns oder Geschäftswerts einer Partei oder für direkte Schäden, Nebenkosten, Folgeschäden, spezielle Schäden, Bußzahlungen oder exemplarische Schäden, die aus der oder in Zusammenhang mit der Verwendung, einem Defekt, einem Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, ganz gleich, ob ein Ersatzanspruch bei diesen Schäden auf Gewährleistung, Vertrag, Schadensersatz oder Sonstiges basiert. Keine Person ist berechtigt, Opsens Inc. an eine Zusicherung oder Gewährleistung oder Haftung in Bezug auf dieses Produkt zu binden. Die genannten Ausschlüsse und Beschränkungen sind nicht dazu bestimmt und dürfen nicht in der Art ausgelegt werden, gegen die zwingenden Bestimmungen des geltenden Rechts zu verstoßen. Wenn ein Teil dieses Gewährleistungsausschlusses gemäß dem Urteil eines ordentlichen Gerichts ungültig oder nicht vollstreckbar sein oder im Konflikt zum geltenden Recht stehen sollte, bleiben die anderen Bestimmungen weiterhin gültig, und alle Rechte und Verpflichtungen sollen so ausgelegt und durchgesetzt werden, als enthielte dieser Gewährleistungsausschluss nicht den als ungültig zu betrachtenden Teil oder Ausdruck.

Dieses Produkt und dessen Verwendung können durch die folgenden US- und internationalen Patente geschützt sein: US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Andere US- und internationale Patente sind angemeldet.

WEITERE FRAGEN ZU DIESEM PRODUKT RICHTEN SIE BITTE AN:



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



Autorisierte Vertretung in Europa: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



Bevollmächtigter für die Schweiz: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland