

Fil-guide de pression préformé

X-Small Pre-Shaped Pressure Guidewire REF F3001

Small Pre-Shaped Pressure Guidewire REF F3002

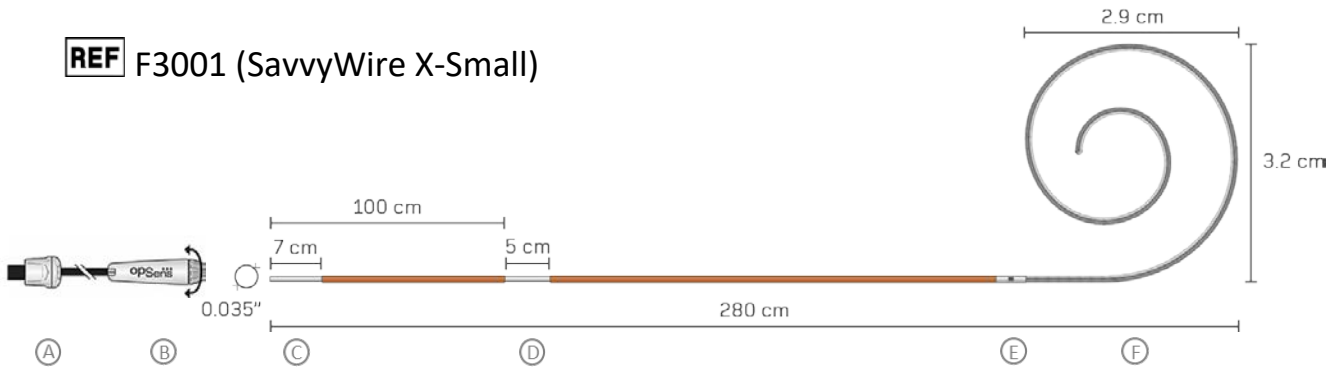
Contenu : Un chaque

- Boîte en carton non stérile (scellée)
- Pochette stérile (scellée)
- Tube et attaches en plastique
- SavvyWire
- Valve hémostatique
- Tube d'insertion
- Connecteur optique FOIC

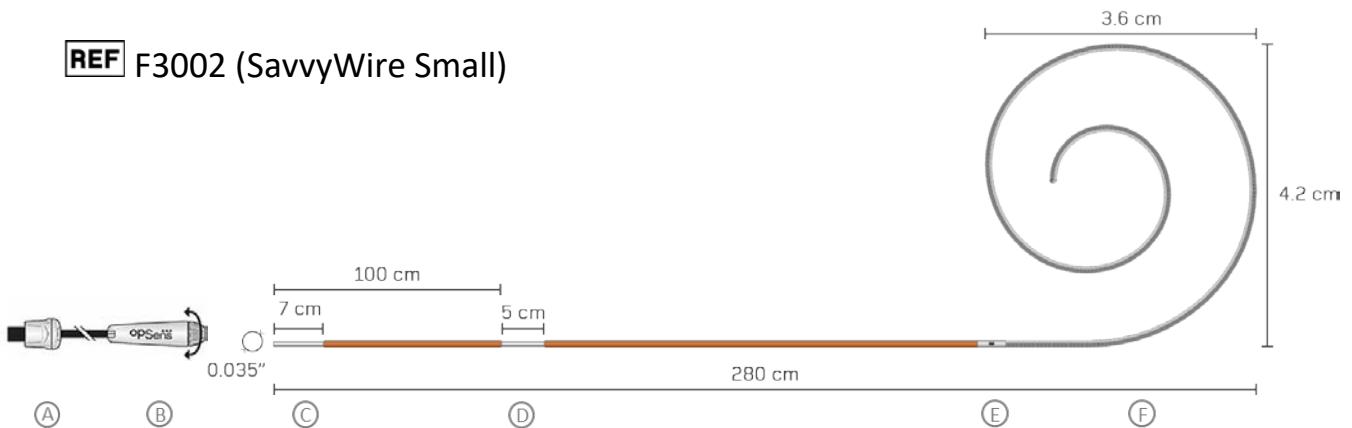
A	Connecteur optique FOIC
B	Poignée FOIC
C	Connecteur optique proximal et zone de connexion électrique alternative
D	Zone de connexion électrique
E	Capteur de pression
F	Extrémité distale
G	Valve hémostatique
H	Tube d'insertion

fr : Mode d'emploi

REF F3001 (SavvyWire X-Small)



REF F3002 (SavvyWire Small)



Valve hémostatique et tube d'insertion


















Précision*:





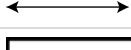

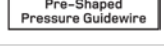








± 1 mmHg plus ± 1 % de la mesure (sur la plage entre -30 et 50 mmHg)

± 3 % de la mesure (sur la plage entre 50 et 300 mmHg)

*Inclut l'effet de l'OptoMonitor 3 et du fil-guide de mesure de pression d'OpSens.

fr : Symboles avec explication

	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques.
	Prudence (attention, consulter la notice jointe).
	Pour un usage unique. Ne pas réutiliser.
	Ne pas restériliser
	Conserver au sec
	Date d'expiration en AAAA-MM-JJ.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Indique que la connexion convient à une application cardiaque et résiste au défibrillateur.
	Numéro du modèle de système.
	Plage de température pour la condition de stockage. Limite supérieure de 54°C.
	Conserver à l'abri du soleil.
	Uniquement aux États-Unis : la loi fédérale américaine limite ce produit à la vente par ou sur l'ordonnance d'un médecin agréé.
	Date de fabrication en AAAA-MM-JJ.
	Fabricant

	Numéro de lot
	Apyrogène
	Diamètre externe
	Contient des substances dangereuses : Cobalt
	Longueur
	Radio-opaque
	Fil-guide de pression préformé
	Dispositif médical
	Identifiant unique de dispositif
	Système de barrière stérile unique
	Signale un équipement qui ne doit pas être utilisé dans une salle d'IRM
	Représentant autorisé européen
	Sponsor australien
	Représentant autorisé pour la Suisse
	Importateur

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Ce produit doit être uniquement utilisé par les médecins formés à l'introduction et au positionnement de dispositifs interventionnels incluant ceux utilisés lors d'une implantation transcathéter de valve aortique. Respecter tous les avertissements et précautions mentionnés dans ces instructions. Dans le cas contraire, cela peut entraîner des complications.

DESCRIPTION

Le SavvyWire™ est un fil-guide structurel en acier inoxydable muni d'un capteur de pression optique et d'une extrémité distale préformée en spirale. Le SavvyWire est destiné à être utilisé en combinaison avec le système OptoMonitor d'OpSens pour la mesure de la pression sanguine. Le SavvyWire a un diamètre de 0.035" (0.89 mm) et une longueur de 280 cm. Voir la première page des instructions ainsi que l'étiquette du produit pour les dimensions de l'extrémité distale. Le SavvyWire est fourni avec un tube d'insertion pour faciliter l'insertion de l'extrémité distale dans un cathéter et d'une valve hémostatique pour procéder au rinçage du capteur de pression. Une gaine de PTFE (orange) couvre toute la longueur du fil-guide à l'exception de l'extrémité distale et de deux zones qui permettent la connexion de câbles électriques chirurgicaux (non inclus). La zone proximale permet aussi la connexion du SavvyWire à la poignée FOIC (fournie pré-connectée). Le SavvyWire est fourni stérile, non-pyrogénique et est destiné à un usage unique.

DESTINATION

Le SavvyWire est destiné à introduire et positionner des dispositifs interventionnels dans les cavités du coeur, notamment ceux utilisés lors d'une implantation transcathéter de valve aortique, tout en mesurant la pression cardiaque, ce qui permet le calcul de paramètres hémodynamiques. De plus, le SavvyWire peut être utilisé pour une stimulation cardiaque temporaire en transmettant au coeur un signal électrique provenant d'un stimulateur cardiaque externe.

POPULATION CIBLE

Le SavvyWire est destiné à être utilisé dans des populations adultes ne répondant pas à des contre-indications et quel que soit leur sexe. Les données cliniques montrant l'utilisation de ce dispositif chez les femmes enceintes/allaitantes et les enfants ne sont pas disponibles.

INDICATIONS D'USAGE/CONDITIONS MÉDICALES À TRAITER

Maladies cardiaques structurelles.

CONTRE-INDICATIONS

Le SavvyWire n'est pas destiné à être utilisé dans les vaisseaux cérébraux ou coronaires. Le SavvyWire est contre-indiqué en l'absence de thérapie d'anticoagulation. Se référer à l'étiquette du produit pour toute contre-indication supplémentaire spécifique au produit.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications potentielles qui peuvent survenir pendant l'utilisation du SavvyWire incluent, de manière non exhaustive : une complication au niveau du site d'accès ou des vaisseaux, une intervention chirurgicale supplémentaire, une réaction allergique, une amputation, un anévrisme, une angine, de l'arythmie, un saignement, une perforation ou dissection cardiaque ou des vaisseaux, une obstruction coronaire, le décès, une embolie, une fibrillation, un corps étranger ou la rupture du fil-guide, un bloc cardiaque, un hématoème, de l'hypotension ou de l'hypertension, une infection, une lésion ou insuffisance rénale, un infarctus du myocarde, la nécessité d'implanter un stimulateur cardiaque, un épanchement péricardique, un pneumothorax, un accident vasculaire cérébral ou autre événement neurologique, un spasme, une tamponnade, un thrombus, un dysfonctionnement ou une complication valvulaire, un mauvais positionnement ou une embolisation de la valve, un spasme vasculaire, l'occlusion d'un vaisseau, l'enchevêtrement ou blocage du fil-guide, des complications associées à l'exposition aux rayons X.

AVERTISSEMENTS

- Le SavvyWire est à usage unique. Ne pas stériliser à nouveau et/ou réutiliser ce dispositif médical. La réutilisation d'un dispositif à usage unique présente un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. Une restérilisation peut compromettre l'intégrité du dispositif et/ou entraîner sa défaillance.
- Ne pas utiliser le SavvyWire si une partie du dispositif ou de l'emballage semble être endommagé, si une partie de la pochette stérile est ouverte ou si le produit a dépassé sa date d'expiration. Renvoyer les unités endommagées à OpSens en respect avec la procédure de retour.
- Administrer un niveau approprié d'anticoagulation au cours de la procédure, en accord avec les protocoles du centre hospitalier.
- Le SavvyWire n'est pas destiné à être déployé dans des anatomies autres que les cavités du coeur. La sécurité et l'efficacité du produit n'a pas été établie ou n'est pas connue dans des régions anatomiques autres que celles indiquées.
- Le SavvyWire doit être introduit dans le ventricule, ou retiré de celui-ci, qu'à travers un cathéter déjà positionné dans le ventricule. Un cathéter diagnostique avec une extrémité de type « pigtail » est recommandé.
- L'utilisation d'un appareil externe dédié à la stimulation cardiaque est essentiel pour procéder à une stimulation cardiaque unipolaire avec le SavvyWire. L'utilisation d'un stimulateur électrique non dédié peut résulter en une blessure au patient ou à l'utilisateur.
- Un positionnement non approprié des électrodes pendant la stimulation cardiaque peut résulter en un mauvais positionnement de la valve ou une blessure au patient. Il est nécessaire de tester la capture adéquate du rythme cardiaque avant de procéder à l'intervention. Maintenir la position de l'extrémité distale du SavvyWire lors du déploiement d'un dispositif interventionnel sous stimulation électrique.
- Certains patients ne sont pas réceptifs à la stimulation cardiaque dans le ventricule gauche (ex. : historique d'infarctus). Le médecin doit décider si une stimulation cardiaque unipolaire dans le ventricule gauche est appropriée, en fonction de l'état du patient.
- Contient du cobalt. Le cobalt peut être présent dans les composants en acier inoxydable du dispositif à une concentration égale ou supérieure à 1 000 ppm et doit être pris en compte pour le traitement des patientes enceintes et allaitantes.
- Les personnes allergiques au cobalt-chrome ou au nickel peuvent souffrir d'une réaction allergique. Des précautions doivent être prises chez les patients présentant une hypersensibilité au nickel.

PRÉCAUTIONS

- Confirmer la compatibilité du diamètre du fil-guide avec celui des dispositifs interventionnels avant leur utilisation.
- Inspecter le SavvyWire pour la présence de plis, déformations ou autres défauts avant l'utilisation.
- Ne pas tenter de redresser les plis ou déformations d'un fil-guide endommagé.
- Procéder avec soin lors de la sortie du SavvyWire de son emballage. Ne pas tirer sur l'extrémité distale en spirale. La rigidité du fil-guide peut entraîner un déroulement inattendu de celui-ci s'il est tiré ou manipulé brusquement.
- L'extrémité distale du SavvyWire est préformée pour assurer une compatibilité avec les ventricules. Ne pas déformer l'extrémité distale manuellement.
- Éviter l'abrasion de la gaine PTFE orange du SavvyWire. Ne pas retirer ou manipuler la gaine orange avec une canule métallique ou un objet tranchant.
- Toujours utiliser le connecteur FOIC propre à chaque SavvyWire. Le connecteur FOIC contient des facteurs de calibration uniques et ne doit pas être interchangé avec un autre SavvyWire.
- Nettoyer soigneusement le SavvyWire à l'aide d'une solution saline héparinisée avant et après chaque insertion ou échange dans un cathéter.
- Toujours utiliser le tube d'insertion fourni pour rétracter l'extrémité distale avant d'insérer le SavvyWire dans un cathéter ou un autre dispositif. Si le tube d'insertion est retiré du SavvyWire, le réinsérer au besoin par l'extrémité proximale du fil-guide.
- Ne jamais avancer, tirer ou tourner le SavvyWire contre une résistance sans avoir préalablement déterminé la raison de la résistance sous fluoroscopie. Une force excessive contre une résistance anatomique peut endommager le fil-guide ou blesser le patient.
- Le SavvyWire doit être examiné sous fluoroscopie pendant sa manipulation. L'extrémité distale doit être insérée, positionnée ou tournée avec soin dans le ventricule.
- Porter une attention particulière au positionnement de l'extrémité distale du SavvyWire dans des ventricules petits et hyperdynamiques.
- Les opérateurs cliniques doivent être protégés adéquatement contre les radiations lorsque la fluoroscopie est utilisée.
- La stimulation cardiaque électrique peut induire un inconfort ou une contraction musculaire du patient.
- L'utilisateur doit tenir compte des notions suivantes afin de s'assurer d'obtenir une mesure précise avec le SavvyWire et le cathéter aortique :
 - Les dispositifs interventionnels peuvent obstruer l'écoulement sanguin (ex. : système de livraison, cathéter ou fil-guide obstruant le fonctionnement d'un feuillet valvulaire), et donc influencer les signaux de pression. Les valeurs hémodynamiques doivent être interprétés en conséquence.
 - La tubulure et le cathéter connectés au transducteur externe (ex. : pour la pression aortique) doivent être appropriés pour la mesure de pression et doivent être rincés avant les mesures, en s'assurant que toutes les valves soient bien fermées.
 - Le transducteur externe doit être mis à zéro et positionné au niveau du coeur.

- La mise à zéro, le rinçage et l'égalisation du SavvyWire doivent être faits en suivant les instructions ci-bas.
- L'extrémité du cathéter et le capteur de pression du SavvyWire ne doivent pas être en contact avec les parois cardiaques ou des vaisseaux. Un contact peut résulter en des artefacts sur la mesure de pression

STOCKAGE ET MANIPULATION : Conserver dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière. La durée de conservation du produit est de 2 ans à compter de sa date de fabrication, tel qu'indiqué sur l'étiquette.

DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF : Le SavvyWire est un appareil à usage unique et à procédure unique.

BÉNÉFICES CLINIQUES :

Les bénéfices cliniques associés à l'utilisation du dispositif sont les suivants :

- Livrer et positionner avec succès des dispositifs d'intervention lors d'interventions cardiaques structurales.
- Fournir des informations importantes pour déterminer le stade de la maladie cardiaque structurale. Ces données aident à déterminer le déroulement de la prise en charge des patients.
- Faciliter les procédures cardiaques structurales en stabilisant le rythme cardiaque grâce à la transmission de courant électrique (stimulation).

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES

L'utilisateur et/ou le patient doit signaler tout effet indésirable sérieux qui s'est produit en relation avec le SavvyWire au fabricant. Les coordonnées sont situées à la fin de ce mode d'emploi.

État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi : Les coordonnées sont situées à la fin de ce mode d'emploi.

Royaume d'Arabie Saoudite : Tout incident sérieux qui s'est produit en relation avec le SavvyWire doit être signalé au fabricant et au Saudi Food and Drug Authority.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques de ce dispositif sera disponible sur la base de données européenne sur les dispositifs médicaux / Eudamed sur ec.europa.eu/tools/eudamed. Recherchez le dispositif à l'aide de l'UDI-DI de base: 07540184F3000ZW.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation

- S'assurer que l'emballage ne soit pas ouvert ou endommagé.
- Ouvrir la pochette scellée et retirer l'emballage en plastique en utilisant une technique stérile puis poser le à plat sur le champ stérile.

Mise à zéro et rinçage

- Connecter le connecteur FOIC à la poignée de connexion de l'OptoMonitor.
 - La mise à zéro du SavvyWire se fera automatiquement dès que le FOIC est connecté à l'OptoMonitor.
 - Si le message "Aucun signal, vérifier la connexion du SavvyWire" est affiché, vérifier que l'extrémité proximale du fil-guide est entièrement insérée dans la poignée FOIC. Noter que le SavvyWire doit être à pression atmosphérique (hors du patient) pour la mise à zéro (le zéro n'est pas réalisé si la pression varie).
- Une fois mis à zéro, avancer le tube d'insertion sur l'extrémité distale en spirale pour la redresser et positionner le capteur de pression (à la fin de la gaine orange) en ligne avec le port d'injection de la valve hémostatique. Fermer la valve et connecter une seringue contenant une solution saline au port d'injection.
- Rincer vigoureusement le capteur de pression du SavvyWire.

Insertion dans le ventricule

- Connecter le tube d'insertion au cathéter ventriculaire.
- Ouvrir la valve hémostatique. Avancer le SavvyWire dans le cathéter et déployer soigneusement l'extrémité distale dans le ventricule sous fluoroscopie.

Stimulation cardiaque

- Pour procéder à une stimulation cardiaque unipolaire, placer une électrode sur le patient. Un exemple d'électrode est une aiguille sous-cutanée dans l'aîne du patient.
- À l'aide de câbles électriques chirurgicaux (pinces crocodile), connecter le terminal négatif du stimulateur cardiaque externe à l'une des zones de connexion électrique du SavvyWire (zones C ou D). Connecter le terminal positif à l'électrode sur le patient.
- Toujours s'assurer que l'extrémité distale est stable et maintenir son contact avec la paroi ventriculaire pendant la stimulation cardiaque.
- Tester la capture du rythme cardiaque en utilisant les procédures standard de stimulation cardiaque. Régler le stimulateur externe en mode asynchrone et à intensité maximale (au minimum 20 mA).
- Pour plus d'information sur les pratiques standards de stimulation cardiaque unipolaire, se référer à *May A, et al., Pacing Over the Guidewire in Cardiac Structural Intervention: A Practical Guide, Heart, Lung and Circulation (2020), <https://doi.org/10.1016/j.hlc.2020.06.007>*

Procédure interventionnelle

- Déconnecter la poignée FOIC et le câble électrique chirurgical du SavvyWire pour insérer le dispositif interventionnel.
- Maintenir la position du fil-guide et surveiller l'extrémité distale sous fluoroscopie pendant l'avancement du dispositif interventionnel sur le fil-guide.
- Connecter le câble électrique chirurgical pour permettre une stimulation cardiaque et la poignée FOIC pour mesurer la pression ventriculaire pendant l'intervention.
- Procéder à l'intervention en suivant les instructions du fabricant.

Égalisation

- Vérifier que le transducteur aortique est mis à zéro et que sa hauteur est au même niveau que le coeur.
- Rincer la tubulure du transducteur et du cathéter avec une solution saline. S'assurer qu'il n'y ait pas de bulle d'air.
- Positionner le capteur de pression du SavvyWire et l'extrémité du cathéter aortique au même endroit. Vérifier la présence de deux signaux de pression concordants sur l'OptoMonitor.
- Égaliser. Vérifier que les signaux de pression sont superposés sur l'OptoMonitor.

Mesure de pression

- Confirmer sous fluoroscopie que le capteur de pression du SavvyWire est positionné dans le ventricule.
- Utiliser l'OptoMonitor pour prendre des mesures hémodynamiques avec le SavvyWire et le cathéter aortique.
- Si le SavvyWire est retiré puis réinséré dans le patient, rincer le capteur de pression pour nettoyer le sang et le conserver dans le tube d'insertion, rempli de solution saline, jusqu'à sa réinsertion dans le patient.

Fin de la procédure

- Un cathéter doit être utilisé pour rétracter l'extrémité distale en spirale du SavvyWire avant de le retirer du ventricule.
- Manipuler et mettre au rebut le SavvyWire en respectant les procédures standards reliées à la gestion des déchets solides et dangereux selon les pratiques médicales et les lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION ÉLECTRONIQUES

Conformément au règlement européen (UE) 2017/745, ce mode d'emploi se trouve sur le site d'OpSens à l'adresse <https://opsensmedical.com/products>

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Bien que le guide SavvyWire, désigné ci-après sous le nom de « produit », a été fabriqué et conçu dans des conditions soigneusement contrôlées, Opsens Inc. ne peut pas contrôler les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. Par conséquent, Opsens Inc. rejette toute garantie, explicite ou implicite, écrite ou orale, relative au produit, ceci incluant, de manière non exhaustive, toute garantie implicite relative à l'état, la qualité, la durabilité, la performance, la commercialisation ou l'adéquation à un but particulier. Opsens Inc. ne peut être tenu responsable par toute personne ou entité pour toute dépense médicale, perte ou atteinte aux bénéfices ou à la valeur d'une partie, ainsi que tout dommage direct, accidentel, consécutif ou exemplaire causé, émanant de ou en lien avec l'utilisation, le défaut, la défaillance, le dysfonctionnement de l'instrument, qu'une réclamation pour de tels dommages se fonde sur une garantie, un contrat, un tort ou quelque autre chose. Aucune personne ne peut lier Opsens Inc. à une représentation ou à une garantie en respect du produit. Les exclusions et limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas destinées à et ne doivent pas être construites de sorte à enfreindre les dispositions obligatoires de la loi applicable. Si une partie ou une disposition de cette clause de non-responsabilité s'avère illégale, irréalisable ou en conflit avec la loi applicable par le tribunal d'une juridiction compétente, la validité des dispositions restantes n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront considérés comme valides comme si cette clause de non-responsabilité ne contenait cette disposition ou cette partie qui s'est avérée invalide.

Ce produit et son utilisation peuvent être couverts par les brevets américains et internationaux.

LES QUESTIONS SUPPLÉMENTAIRES RELATIVES À CE PRODUIT DOIVENT ÊTRE ADRESSÉES À :



Fabricant : Opsens Inc, 750 Boulevard du Parc Technologique, Québec, QC, G1P 4S3, Canada. www.opsensmedical.com



Représentant autorisé européen : MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Allemagne



Sponsor Australien : Emergo Australia, 201 Sussex Street, Darling Park, Tower II, Level 20, Sydney NSW 2000, Australie



Représentant autorisé pour la Suisse : MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Suisse