

Předtvarovaný tlakový vodící drát

Malý předtvarovaný tlakový vodící drát X REF F3001

Malý předtvarovaný tlakový vodící drát REF F3002

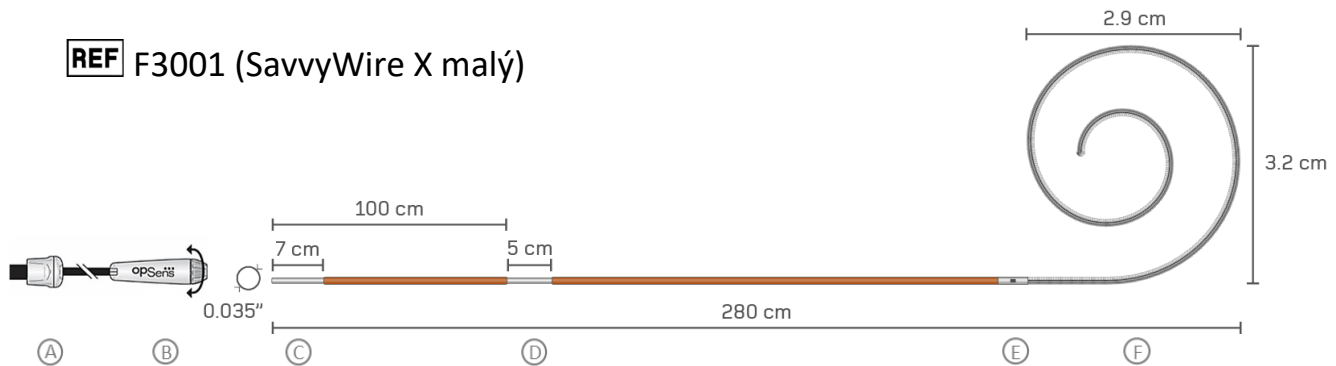
Obsah: Po jednom kusu:

- Nesterilní kartonová krabice (zatavená)
- Sterilní sáček (zatavený)
- Obruč a plastové svorky
- SavvyWire
- Hemostatický ventil
- Zaváděcí hadička
- Kabel optického rozhraní (FOIC)

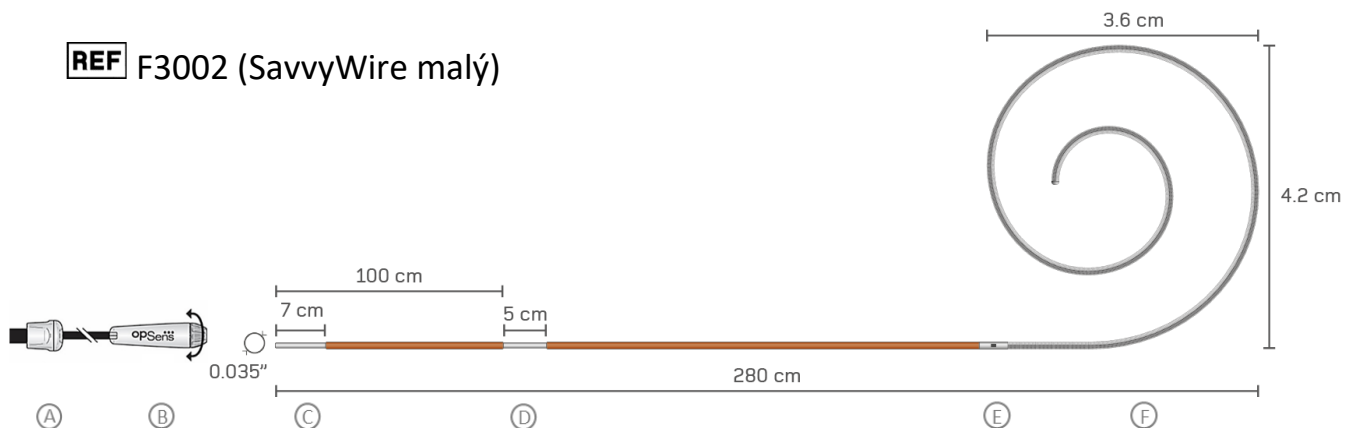
A	Kabel optického rozhraní (FOIC)
B	Rukojeť FOIC
C	Proximální optický konektor a alternativní zóna připojení
D	Připojovací zóna pro kardiostimulaci
E	Kryt tlakového senzoru
F	Hrot
G	Hemostatický ventil
H	Zaváděcí hadička

cz: Návod k použití

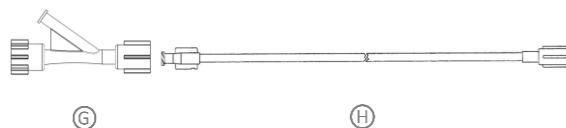
REF F3001 (SavvyWire X malý)



REF F3002 (SavvyWire malý)



Hemostatický ventil a zaváděcí hadička













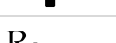










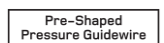









Přesnost*:

- ± 1 mmHg plus ± 1 % naměřené hodnoty (v rozsahu tlaku -30 až 50 mmHg)
- ± 3 % naměřené hodnoty (v rozsahu 50 až 300 mmHg)

* Zahrnuje vliv prostředku OptoMonitor 3 a tlakového vodícího drátu OpSens

cz: Symboly a jejich význam

	Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití (www.opsensmedical.com/products)
	Pozor (přečtěte si průvodní dokument).
	Pouze na jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.
	Neresterilizujte.
	Uchovávejte v suchu.
	Datum expirace RRRR-MM-DD.
	Pokud je obal poškozený, výrobek nepoužívejte.
	Sterilizováno etylénoxidem.
	Ukazuje, že je spojení v pořádku pro srdeční aplikace a je odolné vůči použití defibrilátoru.
	Číslo modelu systému.
	Teplotní rozmezí při skladování. Horní mez je 54 °C.
	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření.
	Pouze v USA: Podle federálního zákona je prodej tohoto prostředku omezen na lékaře nebo na objednávku lékaře.
	Datum výroby (RRRR-MM-DD).
	Výrobce

	Číslo šarže
	Nepyrogní
	Vnější průměr
	Obsahuje nebezpečné látky: kobalt
	Délka
	Rentgenkontrastní
	Předtvarovaný tlakový vodič drát
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Systém jedné sterilní bariéry
	Označuje prostředek, který nesmí být použit v místnosti se zobrazovacím systémem MRI
	Odpovídá obecným bezpečnostním a funkčním požadavkům dle platné legislativy EU vztahující se k výrobku.
	Autorizovaný zástupce pro Evropu
	Australský zprostředkovatel.
	Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko.
	Importér

Před použitím si důkladně přečtěte všechny pokyny. Tento prostředek mohou používat pouze lékaři vyškolení v zavádění a umístování intervenčních prostředků včetně těch, které se používají při transkatérovém zákroku na aortální chlopi. Dodržujte všechna varování a bezpečnostní opatření uvedená v tomto návodu. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek komplikace.

POPIS

SavvyWire™ je vodič drát z nerezové oceli s optickým tlakovým senzorem a předvarovaným spirálovým hrotem. SavvyWire je určen k použití ve spojení se systémem pro měření krevního tlaku OptoMonitor společnosti OpSens. SavvyWire má průměr 0,035" (0,89 mm) a délku 280 cm. Rozměry hrotu naleznete na titulní straně návodu a na štítku výrobku. SavvyWire je dodáván s hadičkou pro zavádění hrotu, která usnadňuje zavedení vodičového drátu do katétru, a s hemostatickým ventilem pro proplachování tlakového senzoru. Plášť PTFE (oranžový) pokrývá celou délku drátu vodičového drátu s výjimkou dvou odkrytých zón, které umožňují připojení chirurgických kardiostimulačních kabelů (nejsou součástí dodávaného produktu). Proximální zóna také umožňuje připojení drátu SavvyWire k rukojeti FOIC (dodává se předem připojený). SavvyWire se dodává ve sterilním stavu, je nepyrognenná a je určen pouze k jednorázovému použití.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL / ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

SavvyWire je určen k zavádění a polohování intervenčních prostředků v srdečních dutinách, včetně těch, které se používají při transkatérových zákrocích na aortální chlopi, a zároveň k měření tlaku v srdci, což umožňuje výpočet hemodynamických parametrů. Kromě toho lze SavvyWire použít k dočasné intrakardiální stimulaci přenosem elektrického signálu z externího generátoru impulzů do srdce.

ČLOVÁ SKUPINA

SavvyWire je určen k použití u dospělé populace, která nesplňuje kontraindikace, bez ohledu na pohlaví. Klinické údaje o použití tohoto prostředku u těhotných/kojících žen a dětí nejsou k dispozici.

INDIKACE K POUŽITÍ / INDIKOVANÁ ONEMOCNĚNÍ

Strukturální onemocnění srdce

KONTRAIKDIKACE

SavvyWire není určen pro použití v cerebrovaskulárním systému či koronárních tepnách. SavvyWire je kontraindikován v případech, že není podávána antikoagulační léčba. Další případné specifické kontraindikace najdete na štítku výrobku.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Nežádoucí příhody, které mohou být důsledkem používání tohoto prostředku, zahrnují mimo jiné následující: komplikace v místě přístupu nebo v cévách, další chirurgický zákrok, alergické reakce, amputace, aneuryzma, angina pectoris, arytmie, krvácení, perforace/disekce srdce nebo cévy, koronární obstrukce, smrt, embolie, fibrilace, zlomenina cizího tělesa/drátu, srdeční blokáda, hematoma, hypotenze/hypertenze, infekce, poškození/selhání ledvin, infarkt myokardu, nutnost trvalého kardiostimulátoru, perikardiální výpotek, pneumotorax, cévní mozková příhoda nebo jiná neurologická příhoda, křeč, tamponáda, trombus, dysfunkce nebo komplikace chlopně, špatné umístění chlopně nebo embolizace, vazospasmus, uzávěr cévy, zachycení/zapletení drátu, komplikace způsobené expozicí rentgenovému záření.

VAROVÁNÍ:

- SavvyWire je určen k jednorázovému použití. Výrobek neresterilizujte ani opakovaně nepoužívejte. Při opakovaném použití jednorázového výrobku existuje nebezpečí infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Dalším čištěním by se mohla narušit celistvost a ve svém důsledku i funkčnost výrobku.
- Pokud se balení nebo kterákoliv součást obsahu jeví jako poškozená, kterákoliv část sáčku byla otevřena nebo má prostředek prošlou dobu použitelnosti, výrobek nepoužívejte. Poškozenou soupravu vraťte společnosti OpSens podle jejich firemních postupů.
- Po celou dobu zákroku podávejte vhodnou antikoagulační léčbu v souladu s nemocničním protokolem.
- SavvyWire není určen k nasazení v jiných anatomických oblastech než v srdečních komorách. Bezpečnost a účinnost prostředku nebyla stanovena nebo není známa v jiných cévních oblastech, než jsou výslovně uvedeny.
- SavvyWire je třeba do komory zavádět a z ní vytahovat pouze přes katétr, který je již v komoře umístěn. Doporučuje se diagnostický pigtailový katétr.
- Unipolární rychlou kardiostimulaci pomocí systému SavvyWire lze provádět pouze pomocí speciálního externího kardiostimulátoru. Použití jiného generátoru elektrického proudu než vyhrazeného kardiostimulátoru může vést ke zranění pacienta nebo uživatele.
- Nevhodné umístění elektrod při rychlé stimulaci a zavedení chlopně může mít za následek posunutí chlopně a poranění pacienta. Před zahájením intervence vždy otestujte záchyt kardiostimulace. Při rychlé stimulaci udržujte polohu hrotu SavvyWire během zavádění prostředku.
- Někteří pacienti nejsou vnímaví k rychlé stimulaci levé komory (např. infarkt v anamnéze). O vhodnosti unipolární stimulace levé komory rozhoduje lékař v závislosti na stavu pacienta.
- Obsahuje kobalt. Kobalt může být v součástech prostředku z nerezové oceli přítomen v množství 1000 ppm nebo vyšším a měl by být brán v úvahu při léčbě těhotných a kojících pacientek.

- U osob alergických na kobalt-chrom nebo nikl může dojít k alergické reakci. U pacientů s přecitlivělostí na nikl je třeba dbát zvýšené opatrnosti.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Před vlastním použitím zkontrolujte kompatibilitu průměru vodičového drátu s intervenčním prostředkem.
- Před použitím systém SavvyWire prohlédněte, zda není zohýbaný, zalomený nebo jinak poškozený.
- Pokud je vodič drát přehnutý, nesnažte se ho narovnat.
- Při vytahování prostředku SavvyWire z obruče postupujte opatrně. Neuchopujte hrot. Tuhost vodičového drátu může způsobit, že se při prudkém vytažení nebo manipulaci neočekávaně narovná.
- Hrot drátu SavvyWire je předtvarován pro kompatibilitu s komorami. Hrot netvarujte ručně.
- Zabraňte abrazi oranžového PTFE pláště SavvyWire. Oranžový návlak nevytahujte ani jím nemanipulujte v kovové kanyle nebo předmětu s ostrými hranami.
- Vždy používejte rukojeť FOIC, která je přiložena ke každému SavvyWire. FOIC obsahuje jedinečné kalibrační faktory a neměla by být zaměňována s jiným systémem SavvyWire.
- Před každým zavedením nebo výměnou katétru a poté SavvyWire důkladně očistěte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Před zavedením systému SavvyWire do katétru nebo jiného prostředku vždy použijte dodanou zaváděcí hadičku k zasunutí hrotu. Pokud je zaváděcí hadička sejmuta z drátu SavvyWire, znovu ji vložte za proximální konec drátu.
- Nikdy systém SavvyWire nezasouvajte, netahajte ani neotáčejte, když narazíte na odpor. Nejprve musíte fluoroskopicky zjistit příčinu odporu. Pokud byste proti odporu působili nadměrnou silou, mohlo by dojít k poškození drátu a/nebo anatomických struktur.
- Při manipulaci se systémem SavvyWire je třeba používat fluoroskopické navádění. Při umístování, přesouvání nebo kroucení hrotu SavvyWire v komoře je třeba dbát zvýšené opatrnosti.
- Při umístování hrotu SavvyWire do malých, hyperdynamických komor dbejte zvláštní opatrnosti.
- Kliničtí pracovníci musí být při používání fluoroskopie dostatečně chráněni před zářením.
- Rychlá stimulace může u pacienta vyvolat nepříjemné pocity nebo svalové kontrakce.
- Pro zajištění přesnosti signálů z prostředku SavvyWire i aortálního katétru zvažte následující opatření:
 - Při interpretaci hemodynamických údajů poskytovaných systémem SavvyWire a OptoMonitor je třeba brát v úvahu omezení průtoku způsobená intervenčními prostředky (např. zaváděcím systémem nebo vodičím drátem blokujícím cíp chlopně).
 - Hadičky a katétr připojené k externímu snímači (např. pro měření aortálního tlaku) musí být vhodně zvoleny a před měřením tlaku propláchnuty, přičemž všechny ventily musí být řádně uzavřeny.
 - Externí snímač musí být vynulován a uložen v úrovni srdce.
 - Kroky nulování, proplachování a ekvalizace SavvyWire je třeba provést podle níže uvedených pokynů.
 - Konec katétru a puzdro senzoru by neměly být v kontaktu se stěnami srdce nebo cév, protože by to mohlo vést ke vzniku tlakových artefaktů.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE Uchovávejte v suchu, chladnu a temnu. Doba použitelnosti produktu je 2 roky od data výroby, jak je uvedeno na etiketě.

ŽIVOTNOST PROSTŘEDKU: SavvyWire je prostředek na jednorázové použití a na jeden zákrok.

KLINICKÉ VÝHODY

Klinické přínosy spojené s používáním prostředku jsou následující:

- Úspěšně zavést a napolohovat intervenční prostředek při strukturálních kardiálních zákrocích.
- Poskytnout důležité informace pro určení stadia strukturálního onemocnění srdce. Tyto údaje pomáhají určit další postup při léčbě pacienta.
- Usnadňují strukturální kardiální zákroky stabilizací srdečního rytmu pomocí elektrického proudu (kardiostimulace).

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Uživatel a/nebo pacient by měli výrobci nahlásit jakoukoli závažnou příhodu, ke které došlo v souvislosti s prostředkem SavvyWire. Kontaktní informace jsou uvedeny na konci této příručky.

Členský stát, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí: Kontaktní informace jsou uvedeny na konci tohoto návodu k použití.

Trh Saúdské Arábie: Jakoukoli závažnou příhodu, k níž dojde v souvislosti s prostředkem, je třeba hlásit výrobci a Saúdskému úřadu pro potraviny a léčiva.

SHRNUTÍ BEZPEČNOSTI A KLINICKÝCH FUNKČNÍCH CHARAKTERISTIK

Shrnutí bezpečnosti a klinických funkčních charakteristik tohoto prostředku bude k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků / EUDAMED na adrese ec.europa.eu/tools/eudamed. Vyhledejte prostředek pomocí základního UDI-DI: 07540184F3000Z.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava

- Přesvědčte se, že je balení neotevřené a nepoškozené.
- Otevřete zatavený sáček a sterilním postupem z něj vyjměte obruč, kterou pak uložte do sterilního pole.

Nulování a proplach

- FOIC konektor připojte k ovládací jednotce OptoMonitor.
 - Jakmile se SavvyWire FOIC konektor zasune do ovládací jednotky OptoMonitor, SavvyWire se automaticky VYNULUJE.
 - Pokud došlo k situaci „Není signál, zkontrolujte připojení SavvyWire“, přesvědčte se, zda je blízký konec vodičného drátu dokonale zastrčen do rukojeti FOIC. Při nulování musí být systém SavvyWire pod atmosférickým tlakem (mimo těla pacienta) (nulování se neprovede, pokud tlak kolísá).
- Po NULOVÁNÍ posuňte zaváděcí hadičku přes hrot, aby se narovnal, a umístěte senzor (konec oranžové povrchové úpravy) do jedné linie s injekčním portem hemostatického ventilu. Utáhněte ventil a připojte k injekčnímu portu stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem.
- Důkladně propláchněte senzor systému SavvyWire.

Zavedení do komory

- Připojte zaváděcí hadičku ke komorovému katétru.
- Uvolněte hemostatický ventil. Protáhněte drát SavvyWire katétre a pod fluoroskopickou kontrolou opatrně zaveďte jeho hrot do komory.

Rychlá stimulace

- Pokud je požadována dočasná unipolární rychlá stimulace, nasadte/zaveďte pacientovi elektrodu. Příkladem elektrody je podkožní jehla v třísle pacienta.
- Pomocí chirurgických kardiostimulačních kabelů s aligátorovými svorkami připojte záporný pól externího generátoru impulzů k jedné z kardiostimulačních zón systému SavvyWire (zóny C a D). Připojte kladný pól k elektrodě v/na těle pacienta.
- Vždy zajistěte, aby byl hrot při stimulaci stabilní, udržujte drát ve stabilní poloze a v kontaktu se stěnou komory.
- Otestujte záchyt pomocí standardního postupu ověření kardiostimulace. Ujistěte se, že je dočasný kardiostimulátor nastaven na asynchronní a proudový výstup a maximální výkon (alespoň 20 mA).
- Další informace o běžných postupech unipolární stimulace naleznete v publikaci *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>*

Intervenční výkon

- Odpojte systém FOIC a stimulační svorky od SavvyWire a zaveďte intervenční prostředek.
- Udržujte polohu drátu a sledujte hrot pod fluoroskopem při zasouvání prostředku po drátu.
- Připojte stimulační svorku, abyste mohli provádět rychlou stimulaci, a systém FOIC, abyste mohli během intervence monitorovat signál komorového tlaku.
- Postupujte v intervenci podle pokynů výrobce.

Vyrovňání

- Zkontrolujte, zda je aortální snímač vynulován a zda je v jedné rovině se srdcem.
- Propláchněte vedení aortálního snímače a katétru fyziologickým roztokem. Ujistěte se, že neobsahují vzduchové bubliny.
- Uložte senzor SavvyWire a hrot aortálního katétru na stejné místo. Ověřte přítomnost dvou odpovídajících tlakových křivek na systému OptoMonitor.
- Vyrovnejte. Zkontrolujte, zda jsou tlakové křivky na monitoru OptoMonitor přeloženy přes sebe.

Měření tlaku

- Fluoroskopicky ověřte, že je tlakový senzor SavvyWire umístěn v komoře.
- Pomocí systému OptoMonitor vyhodnocujte hemodynamická měření ze systému SavvyWire a z aortálního katétru.
- Pokud je SavvyWire vyjmut z těla pacienta a má být znovu zaveden, propláchněte senzor čistou krví a uložte jej do zaváděcí hadičky naplněné fyziologickým roztokem.

Ukončení zákroku

- Před vytažením drátu SavvyWire z komory je nutné použít katétru k zasunutí hrotu.
- Se systémem SavvyWire zacházejte a zlikvidujte jej postupem stanoveným pro pevný nebezpečný biologický odpad v souladu s lékařskou praxí a platnými místními i celostátními zákony a předpisy.

ELEKTRONICKÁ DOKUMENTACE

V souladu s evropským nařízením (EU) 2017/745 lze tento návod k použití (IFU) nalézt na webových stránkách OpSens eLabeling na adrese <https://opsensmedical.com/products>

VYLOUČENÍ ZÁRUKY

Vodič drát SavvyWire (nadále označovaný jako výrobek) byl vyroben za důkladně kontrolovaných podmínek; společnost Opsens Inc. nemá ovšem žádnou kontrolu nad tím, za jakých podmínek se výrobek používá. Proto se společnost Opsens Inc. zřídka veškerých záruk, ať již výslovných nebo předpokládaných, písemných nebo ústních, jako je mimo jiné předpokládaná záruka stavu, kvality, trvanlivosti, funkčnosti nebo prodejnosti výrobku nebo jeho vhodnosti pro určitý účel. Společnost Opsens Inc. nepřijímá odpovědnost vůči žádné fyzické ani právnické osobě za lékařské výlohy, ztráty na zisku nebo poškození dobrého jména ani za žádné přímé, vedlejší, následné, zvláštní, represivní nebo exemplární škody nebo odškodné, jež by byly důsledkem použití, vady, nefunkčnosti nebo chybné funkce výrobku nebo s nimi souvisely, ať již bude nárok vycházet ze záruky, smlouvy, občanskoprávního deliktu nebo z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna vázat společnost Opsens Inc. jakýmkoliv prohlášením nebo zárukou týkající se výrobku. Výše uvedená vyloučení a omezení nejsou míněna a nesmějí se chápat tak, že protičeží závazným ustanovením platných zákonů. Pokud je kterákoliv část nebo podmínka tohoto omezení odpovědnosti protizákonná nebo nevyhmatelná nebo o ní věcně příslušný soud rozhodne, že je v rozporu s platnými právními předpisy, nebude tím dotčena platnost ostatních částí tohoto omezení odpovědnosti a na všechna práva a povinnosti bude pohlíženo a budou vycucována tak, jako by toto omezení odpovědnosti onu konkrétní neplatnou část nebo podmínku neobsahovalo. Tento výrobek a jeho použití může být předmětem amerických a mezinárodních patentů.

DALŠÍ DOTAZY K VÝROBKU ZAŠLETE NA ADRESU:



Výrobce: Opsens Inc., 750 Boulevard du Parc Technologique, Quebec City, QC, G1P 4S3, Kanada. www.opsensmedical.com



Autorizovaný zástupce pro Evropu MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Německo



Australský zprostředkovatel: Emergo Australia, 201 Sussex Street, Darling Park, Tower II, Level 20, Sydney NSW 2000, Austrálie



Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Švýcarsko

