

SavvyWire™

Forformet trykguidewire

Ekstra-lille forformet trykguidewire REF F3001

Lille forformet trykguidewire REF F3002

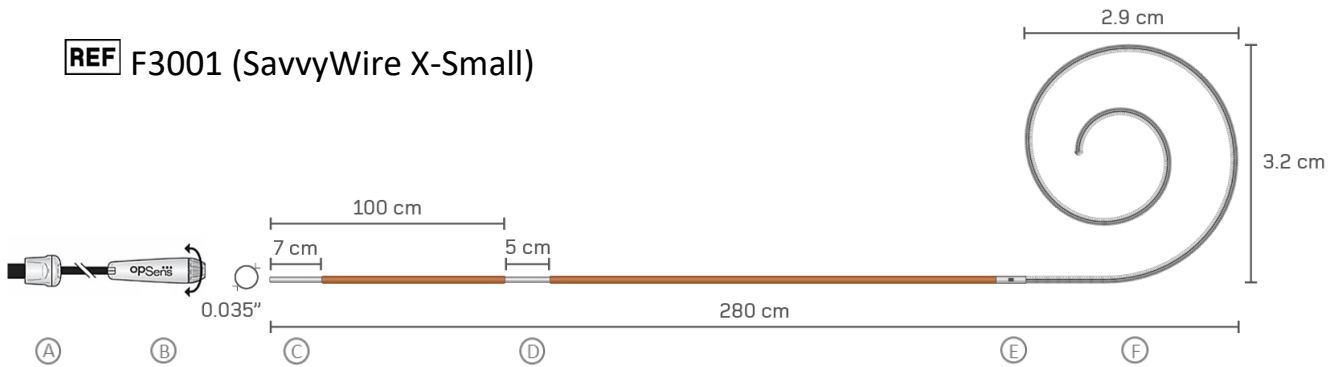
Indhold: En af hver

- Ikke-steril æske (forseglet)
- Steril pose (forseglet)
- Ring og plastikklammer
- SavvyWire
- Hæmostaseventil
- Indføringsrør
- Fiberoptisk interfacekabel (FOIC - Fiber Optical Interface Cable)

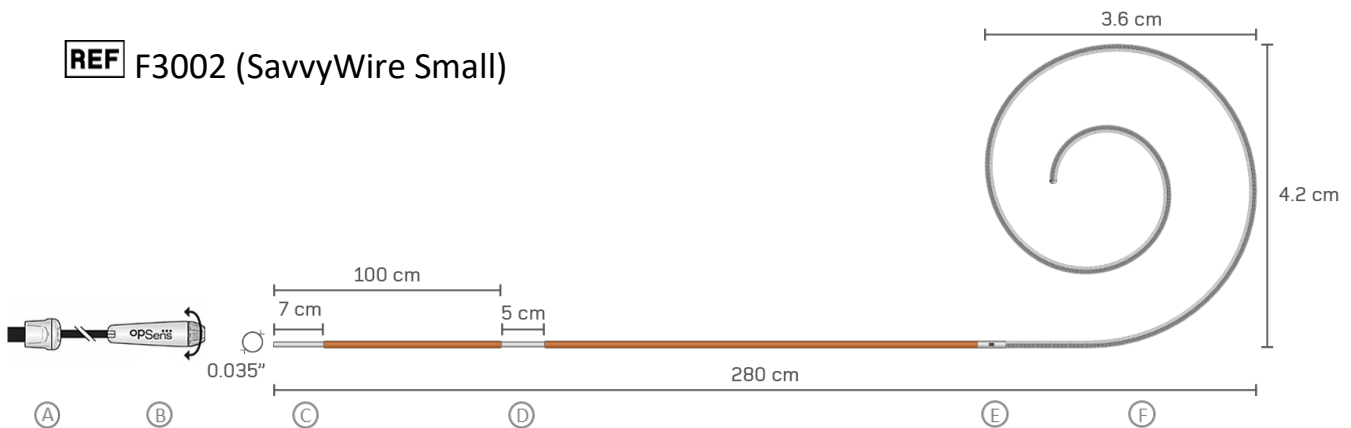
A	Fiberoptisk interfacekabel (FOIC -
B	FOIC-håndtag
C	Proksimal optisk konnektor og alternativ pacing-forbindelseszone
D	Pacing-forbindelseszone
E	Tryksensorhus
F	Spids
G	Hæmostaseventil
H	Indføringsrør

da: Brugsanvisning

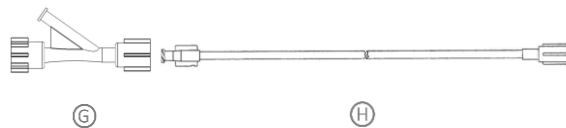
REF F3001 (SavvyWire X-Small)



REF F3002 (SavvyWire Small)



Hæmostaseventil og indføringsrør
















Nøjagtighed*







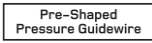









±1 mmHg plus ±1 % af aflæsning (i trykområdet -30 til 50 mmHg)

+/-3 % af aflæsning (i området 50 til 300 mmHg)

*Omfatter effekten af både OptoMonitor 3 og OpSens-trykguidewire

da: Symboler og symbolforklaringer

	Læs brugsanvisningen til enheden eller det elektroniske udstyr. (www.opsensmedical.com/products)
	Forsigtig (læs det medfølgende dokument).
	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.
	Må ikke resteriliseres
	Opbevares tørt
	Udløbsdato ÅÅÅÅ-MM-DD.
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.
	Steriliseret med ethylenoxid.
	Angiver, at forbindelsen er tilstrækkelig til kardiell anvendelse og er defibrillatorsikker.
	Systemets modelnummer.
	Temperaturinterval for opbevaring. Øvre grænse er 54 °C.
	Beskyttes mod direkte sollys.
	Kun USA: I henhold til amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter ordination fra en læge.
	Produktionsdato ÅÅÅÅ-MM-DD.
	Producent

	LOT-nummer
	Ikke-pyrogen
	Ydre diameter
	Indeholder farlige stoffer: Kobolt
	Længde
	Røntgentæt
	Forformet trykguidewire
	Medicinsk udstyr
	Unik enhedsidentifikator
	Enkelt sterilt barriersystem
	Angiver udstyr, der ikke må bruges i et rum til MR-scanning
	Overholder de væsentlige krav i den relevante EU-lovgivning, som gælder for produktet.
	Autoriseret europæisk repræsentant.
	Australsk sponsor.
	Godkendt repræsentant for Schweiz:
	Importør

Læs alle instruktioner grundigt før brug. Denne enhed bør kun bruges af læger, der er uddannet i indføring og anbringelse af interventionsudstyr, herunder det, der anvendes inden for aortaklap-transkateterprocedurer. Overhold alle advarsler og forholdsregler i denne brugsanvisning. Sker det ikke, kan der opstå komplikationer.

BESKRIVELSE

SavvyWire™ er en guidewire i rustfrit stål med en optisk tryksensor og en forformet spiralspids. SavvyWire er beregnet til brug i kombination med OpSens' OptoMonitor-system til blodtryksmåling. SavvyWire har en diameter på 0,035" (0,89 mm) og en længde på 280 cm. Se instruktionens forside og produktets etiket for spidsdimensioner. SavvyWire leveres med et spidsindføringsrør til at hjælpe med at indsætte guidewiren i et kateter og med en hæmostaseventil til at skylle tryksensoren. Et PTFE-hylster (orange) dækker hele længden af guidewireakslen med undtagelse af to zoner, der efterlades eksponeret, og begge tillader tilslutning af kirurgiske pacingkabler (medfølger ikke). Den proksimale zone tillader tilslutning af SavvyWire til FOIC-håndtaget (leveret forudtilsluttet). SavvyWire leveres steril, ikke-pyrogen og er kun beregnet til engangsbrug.

TILSIGTET FORMÅL/TILSIGTET ANVENDELSE

SavvyWire er beregnet til at blive brugt til at indføre og placere interventionsudstyr i hjertets kamre, herunder dem, der anvendes til transkateter-aortaklapprocedurer, mens trykket i hjertet måles, hvilket muliggør beregning af hæmodynamiske parametre. Derudover kan SavvyWire bruges til midlertidig intrakardiel pacing ved at overføre et elektrisk signal fra en ekstern pulsgenerator til hjertet.

MÅLPOPULATION

SavvyWire er beregnet til at blive brugt til voksne populationer, som ikke lever op til kontraindikationerne, uanset køn. Der foreligger ingen data om brugen af denne enhed til gravid/ammende kvinder og til børn i pædiatrisk regi.

INDIKATIONER FOR BRUG/MEDICINSKE FORHOLD, DER SKAL BEHANDLES

Strukturæssige hjertesygdomme

KONTRAINDIKATIONER

SavvyWire er ikke beregnet til brug i cerebrovaskulære eller koronararterier.

SavvyWire er kontraindiceret under fravær af behandling med antikoagulantia. Se mærkningen på udstyret for yderligere produktspecifikke kontraindikationer, som måtte gælde.

UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser, der kan opstå ved brug af denne udstyr, omfatter, men er ikke begrænset til: komplikationer ved adgangsstedet eller karkomplikationer, behov for yderligere kirurgiske procedurer, allergiske reaktioner, amputation, aneurisme, angina, arytmi, blødning, hjerte- eller karperforation/-dissektion, koronar obstruktion, død, emboli, fibrillering, fremmedlegeme/knækket wire, hjerteblod, hæmatom, hypotension/hypertension, infektion, nyreskade/-svigt, myokardieinfarkt, behov for permanent pacemaker, perikardieffusion, pneumothorax, slagtilfælde eller anden neurologisk hændelse, spasme, tamponade, trombe, ventildysfunktion eller komplikationer, fejlansbringelse af ventil eller embolisering, vasospasme, karokklusion, fastklemning/indfiltrering af wire, komplikationer ved røntgenstrålingseksponering.

ADVARSLER

- SavvyWire er kun beregnet til engangsbrug. Dette produkt må ikke resteriliseres og/eller genbruges. Genbrug af engangsudstyr giver en potentiel risiko for infektioner hos patienten eller brugeren. Kontaminering af produktet kan føre til skader, sygdom eller død hos patienten. Reprocessing kan kompromittere produktets integritet og/eller føre til produktsvigt.
- SavvyWire må ikke anvendes, hvis en del af produktet eller pakningen ser ud til være beskadiget, hvis en del af den sterile pose har været åbnet, eller hvis produktet er udløbet. Beskadigede enheder returneres til OpSens i henhold til returpolitikken.
- Administrer de rette mængder antikogulantia under hele proceduren, i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.
- SavvyWire er ikke beregnet til at blive anvendt til anden anatomi end hjertekamre. Enheden og sikkerheden ved enheden er ikke blevet etableret eller ukendt i andre vaskulære områder, end dem der specifikt nævnes her
- SavvyWire må kun indføres og trækkes ud af ventriklen gennem et kateter, der allerede er anbragt i ventriklen. Brug af et diagnostisk svinehalekateter anbefales.
- Unipolær hurtig pacing med SavvyWire bør kun udføres ved hjælp af en dedikeret ekstern pacemaker. Brug af anden elektrisk strømgenerator end en dedikeret pacemaker kan resultere i skade på patienten eller brugeren.
- Utilstrækkelig elektrodeplacering under hurtig pacing og ventilanbringelse kan resultere i ventilforskydning og skade på patienten eller brugeren. Man skal altid teste pacingoptagelsen, inden man går videre med proceduren. Oprethold SavvyWire-spidsens position under anvendelse af enheden med hurtig pacing.
- Nogle patienter er ikke modtagelige over for hurtig pacing af den venstre ventrikel (f.eks. ved tidligere hjerteinfarkt). Det er op til lægen at beslutte, om unipolær pacing af den venstre ventrikel er en passende behandling, alt efter patientens tilstand.
- Indeholder kobolt. Kobolt kan være til stede i komponenter af rustfrit stål, som enheden indeholder ved eller over 1000 ppm, og de skal indgå i behandlingsovervejelserne for gravide eller ammende patienter.

- Personer, der er allergiske over for kobolt-krom eller nikkel kan opleve en allergisk reaktion. Der skal udvises forsigtighed med at behandle patienter, der overfølsomme over for nikkel.

FORHOLDSREGLER

- Bekræft kompatibiliteten med guidewirediameteren med interventionsudstyret før brug.
- Efterse SavvyWire for, om den er bøjet, knækket eller har andre skader, før brug.
- En guidewire, som har fået et knæk, må ikke forsøges rettet ud.
- Man skal gå forsigtigt til værks, når man trækker SavvyWire ud af ringen. Grib ikke fat om spidsen. Guidewirens stivhed kan gøre, at den uventet ruller sig ud, hvis den trækkes ud eller håndteres med en abrupt bevægelse.
- Spidsen af SavvyWire er forformet med henblik på kompatibilitet med ventriklernes. Grib ikke fat om spidsen med fingrene.
- Undgå slid på SavvyWirens orange PTFE-hylster. Det orange hylster må ikke trækkes ind i eller manipuleres i en metalkanyle eller anden genstand med skarpe kanter.
- Brug altid et FOIC sammen med hver SavvyWire. Et FOIC indeholder unikke kalibreringsfaktorer, og må ikke erstattes af en anden SavvyWire.
- Rens SavvyWire grundigt med hepariniseret saltvand, både før og efter indsættelse eller udskiftning af kateteret.
- Man skal altid bruge det medfølgende indføringsrør til at indsætte SavvyWire i et kateter eller andet udstyr. Hvis indføringsrøret fjernes fra SavvyWire, skal røret genindsættes fra den proksimale ende af wiren.
- Før aldrig et SavvyWire frem, hvis der er modstand, uden først at fastslå årsagen til modstanden under fluoroskopi. Hvis der anvendes stor kraft ved modstand, kan dette resultere i skader på wiren og/eller anatomien.
- Der skal anvendes fluoroskopisk vejledning under håndtering af SavvyWire. Man skal være påpasselig med at anbringe spidsen af SavvyWire og når den flyttes eller drejes i ventriklen.
- Vær særligt påpasselig med at positionere SavvyWire-spidsen i små, hyperdynamiske ventrikler.
- Kliniske brugere skal beskyttes tilstrækkeligt mod stråling, når der benyttes fluoroskopi.
- Hurtig pacing kan fremkalde ubehag hos patienten eller muskelsammentrækninger.
- Overvej følgende foranstaltninger for at sikre nøjagtigheden af signalerne fra både SavvyWire og aorta-kateteret:
 - Begrænsningerne af flowet fra interventionsudstyr (f.eks. brugsanvisningen til leveringssystemet eller guidewire-blokeringsventilen) skal indgå i overvejelserne, når man tolker hæmodynamikoplysningerne fra SavvyWire og OptoMonitor.
 - Slangerne og kateteret, der er forbundet til den eksterne transducer (dvs. for aorta-tryk) skal vælges i overensstemmelse hermed, og skylles igennem inden trykmålingen med alle ventiler korrekt lukkede.
 - Den eksterne transducer skal nulstilles og anbringes på hjerteniveau.
 - Trinnene for SavvyWire nulstilling, skylning og normering skal udføres som angivet i instruktionerne nedenfor.
 - Kateterekstremiteterne og sensorhuset må ikke komme i kontakt med hjerte- eller karvæge, da dette kan medføre trykartefakter.

OPBEVARING OG HÅNDTERING: Opbevares tørt, mørkt og køligt. Produktets holdbarhed er 2 år fra fremstillingsdatoen som anført på mærkatet.

UDSTYRETS LEVETID: SavvyWire er til engangsbrug og udstyret må kun anvendes til en enkelt procedure.

KLINISKE FORDELE

De kliniske fordele, der er forbundet med brugen af udstyret, er følgende:

- Den sikrer en vellykket levering og positionering af interventionsudstyret under strukturelle hjerteprocedurer.
- Den sørger for vigtig information, der bruges til at fastslå stadiet på den strukturelle hjertesygdom. Disse data hjælper med at fastslå den rette tilgang til patientbehandlingen.
- Den hjælper under strukturelle hjerteprocedurer med at stabilisere hjerterytmen gennem levering den elektriske strøm (pacing).

RAPPORTERING AF UØNSKEDE HÆNDELSER

Brugeren og/eller patienten skal indberette alvorlige hændelser, der er opstået i tilknytning til SavvyWire til producenten. Kontaktoplysningerne er angivet i slutningen af denne brugsanvisning.

Medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende: Kontaktoplysningerne er angivet i slutningen af denne brugsanvisning: Kongeriget Saudi-Arabien: Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente fødevarer- og lægemiddelstyrelse i Saudi-Arabien

RESUMÉ OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE Et resumé over sikkerhed og klinisk ydeevne for dette udstyr vil være tilgængeligt på den europæiske database for medicinsk UDSTYR/EUDAMED på ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter enheden ved hjælp af Grundlæggende UDI-ID: 07540184F3000ZW.

BRUGSANVISNING

Klargøring

- Kontrollér, at pakningen ikke har været åbnet eller er beskadiget.
- Åbn den forseglede pose, tag ringen ud med steril teknik, og anbring ringen fladt i det sterile felt.

Nulstil og skyl

- Slut FOIC-konnektoren til OptoMonitor-håndtagsenheden.
 - SavvyWire NULSTILLES automatisk, så snart SavvyWire FOIC-konnektoren indsættes i OptoMonitor-håndtagsenheden.
 - I tilfælde af "No Signal, check SavvyWire connection" (Intet signal, kontrollér SavvyWire -forbindelse) kontrolleres det, at den proksimale ende af guidewiren er indsat helt i FOIC-håndtaget. Bemærk, at SavvyWire skal være omgivet af atmosfærisk tryk (uden for patienten) ved nulstilling (Nulstilling finder ikke sted hvis trykket varierer).
- Så snart nulstillingen er udført, skal indføringsrøret føres frem over spidsen for at gøre den lige og positionere sensoren (enden med den orange belægning) på linje med injektionsporten på hæmostaseventilen. Spænd ventilen, og tilslut en sprøjte med saltvand til injektionssporten.
- Skyl sensoren på SavvyWire grundigt.

Indsættelse i ventriklen

- Forbind indføringsslangen til det ventrikulære kateter.
- Skru hæmostaseventilen løs. Før SavvyWire frem gennem kateteret, og anbring forsigtigt dets spids i ventriklen under fluoroskopisk vejledning.

Hurtig pacing

- Hvis der ønskes en midlertidig unipolær pacing, skal man anbringe en elektrode på patienten. Et eksempel på en elektrode er en subkutan nål i patientens lyske.
- Brug kirurgiske pacingkabler med krokodilleklemmer, og forbind minuspolen fra en ekstern pulsgenerator til en af SavvyWire-pacingzonerne (zone C og D). Forbind pluspolen til elektroden på patienten.
- Sørg altid for, at spidsen er stabil, mens der paces, idet man opretholder wizens position og kontakten med ventrikelvæggen.
- Test optagelsen med standardkontrolproceduren for hjertepacing. Sørg for, at den midlertidige pacemaker er indstillet til asynkron, og at strømudgangen er på maks. udgang (mindst 20 mA).
- For at få flere oplysninger om almindelige unipolær pacing, se *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>*

Interventionsprocedure

- Frakobl FOIC og pacingklemmerne fra SavvyWire for at indsætte interventionsudstyret.
- Oprethold wizens position, og overvåg spidsen under fluoroskopi, mens enheden føres fremad over wizens.
- Tilslut pacingklemmen for at gøre hurtig pacing mulig, og FOIC for at overvåge ventrikeltryksignalet under proceduren.
- Forsæt med proceduren i henhold til producentens anvisninger.

Normering

- Kontrollér, at aortatransduceren er nulstillet og på hjerteniveau.
- Skyl aortatransducerlinjen og kateteret med saltvand. Sørg for, at der ikke er luftbobler til stede.
- Anbring SavvyWire-sensoren, og spidsen af aortakateteret på samme sted. Kontrollér tilstedeværelsen af de to modsvarende trykbølgeformer på OptoMonitor
- Normér. Kontrollér, at trykbølgeformerne er overlejret på OptoMonitor.

Trykmåling

- Bekræft under fluoroskopisk visning, at SavvyWire-tryksensoren er positioneret i ventriklen.
- Brug OptoMonitor til at evaluere de hæmodynamiske målinger fra SavvyWire og fra aortakateteret.
- Hvis SavvyWire fjernes fra patienten med hensigt om at genindsætte den, skal sensoren blot skylles for at fjerne blod, og opbevares i indføringsslangen, der er fyldt med saltvand.

Afslutning af proceduren

- Der skal benyttes et kateter over SavvyWire til at trække spidsen tilbage og ud af ventriklen.
- SavvyWire skal håndteres og bortskaffes i henhold til standardprocedurer for fast biologisk farligt affald og i overensstemmelse med medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og regler.

ELEKTRONISK MÆRKNING

I henhold til europæisk forordning (EU) 2017/745 kan denne brugsanvisning (IFU) findes på OpSens eLabeling-webstedet på <https://opsensmedical.com/products>

ANSVARSRASKRIVELSE

Guidewiren OptoWire Deux, herefter kaldet "produktet", er fremstillet og designet under kontrollerede forhold, men Opsens Inc. har ingen kontrol over de forhold, produktet anvendes under. Opsens Inc. fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og underforståede, skriftlige eller mundtlige, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for tilstand, kvalitet, holdbarhed, funktion, salgbarhed og egnethed til et bestemt formål. Opsens Inc. hæfter ikke over for nogen person eller enhed for medicinske udgifter, tab eller skader på en parts avance eller goodwill eller for erstatning for direkte, tilfældige, følgemæssige, særlige eller pønalt betingede skader, der opstår på grund af eller i relation til brug, defekt, svigt eller fejlfunktion af produktet, uanset at et krav om sådan erstatning anmeldes i henhold til garanti, kontrakt, erstatningsret uden for kontrakt eller andet. Ingen har beføjelser til at binde Opsens Inc. til nogen anbringender eller garantier med hensyn til produktet. De anførte udelukkelse og begrænsninger er ikke beregnet som og må ikke fortolkes som overtrædelse af præceptive bestemmelser i gældende lov. Hvis en betingelse eller en del af en betingelse i denne ansvarsfraskrivelse kendes ulovlig, umulig at håndhæve eller i strid med gældende lov af en kompetent domstol, påvirkes gyldigheden af de resterende dele af denne ansvarsfraskrivelse ikke, og alle rettigheder og pligter skal fortolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt den bestemte del eller betingelse, som anses for ugyldig. Dette produkt og anvendelsen heraf kan være omfattet af følgende amerikanske og internationale patenter.

YDERLIGERE SPØRGSMÅL TIL DETTE PRODUKT SKAL RETTES TIL:



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



Autoriseret europæisk repræsentant: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland



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



Godkendt repræsentant for Schweiz: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz

