

Προσηματισμένο οδηγό σύρμα πίεσης

Πολύ μικρό (X-Small) προσηματισμένο οδηγό σύρμα πίεσης ΚΩΔ. F3001

Μικρό (Small) προσηματισμένο οδηγό σύρμα πίεσης ΚΩΔ. F3002

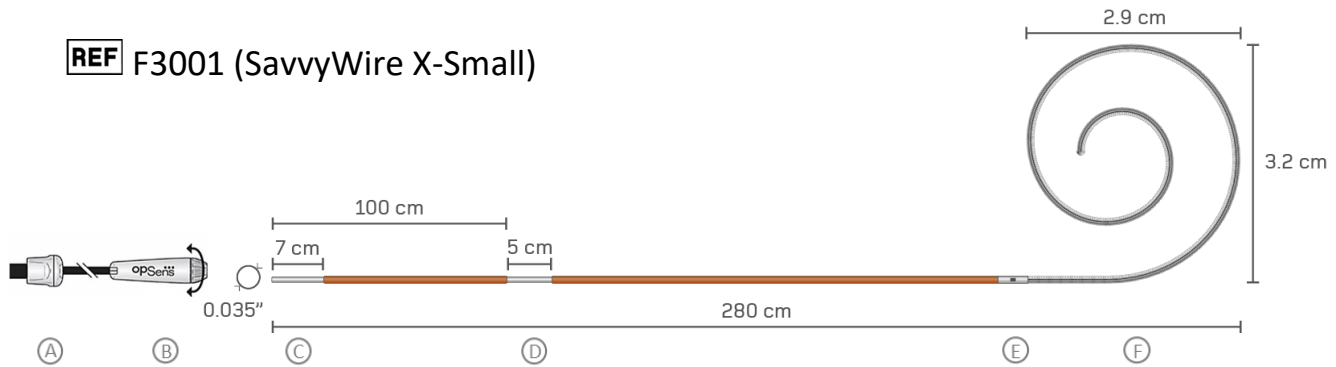
Περιεχόμενο: Ένα έκαστο

- Μη αποστειρωμένο χάρτινο κουτί (σφραγισμένο)
- Αποστειρωμένη θήκη (σφραγισμένη)
- Στεφάνη και πλαστικά κλιπ
- SavvyWire
- Βαλβίδα αιμόστασης
- Σωλήνας εισαγωγής
- Καλώδιο διασύνδεσης οπτικών ινών (FOIC)

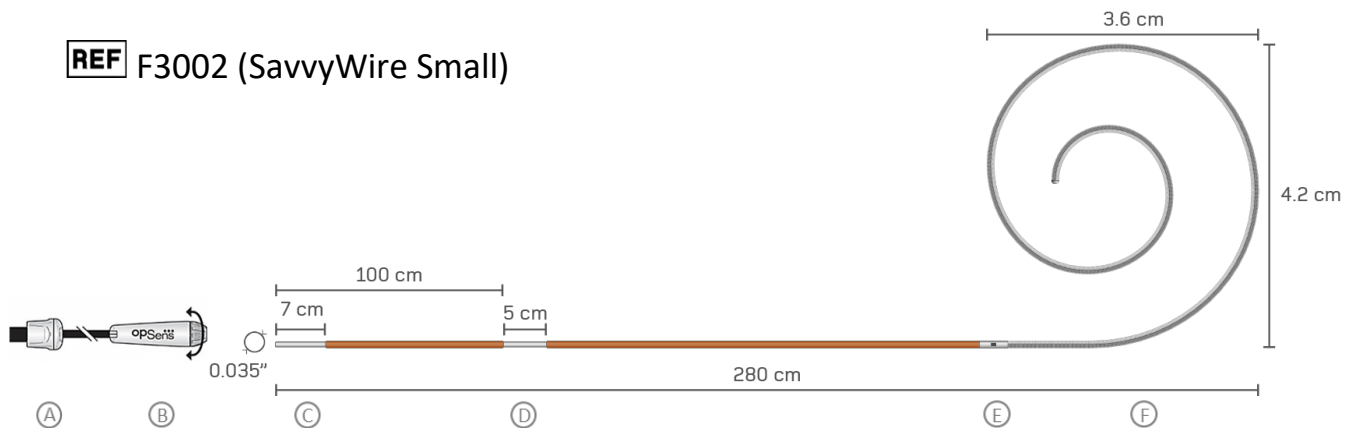
A	Καλώδιο διασύνδεσης οπτικών ινών
B	Λαβή FOIC
C	Εγγύς οπτικός σύνδεσμος και Εναλλακτική ζώνη σύνδεσης
D	Ζώνη σύνδεσης βηματοδότησης
E	Περίβλημα αισθητήρα πίεσης
F	Άκρο
G	Βαλβίδα αιμόστασης
H	Σωλήνας εισαγωγής

el: Οδηγίες χρήσης

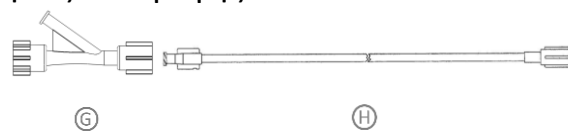
REF F3001 (SavvyWire X-Small)



REF F3002 (SavvyWire Small)



Βαλβίδα αιμόστασης και σωλήνας εισαγωγής



Ακρίβεια*:







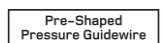









±1 mmHg συν ±1% της ένδειξης (σε όλο το εύρος πίεσης -30 έως 50 mmHg)

±3% της ένδειξης (σε όλο το εύρος 50 έως 300 mmHg)

*Περιλαμβάνει την επίδραση τόσο του OpMonitor 3 όσο και του οδηγού σύρματος πίεσης OpSens

el: Σύμβολα με επεξηγήσεις

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (www.orsensmedical.com/products)
	Προσοχή (Προσοχή, συμβουλευτείτε το συνοδευτικό έγγραφο).
	Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
	Μην επαναποστειρώνετε
	Διατηρείτε στεγνό
	Ημερομηνία λήξης στις ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ.
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.
	Υποδεικνύει ότι η σύνδεση είναι επαρκής για καρδιακή εφαρμογή και προστατευμένη από σπινδιλωτή.
	Αριθμός μοντέλου συστήματος.
	Εύρος θερμοκρασίας για τις συνθήκες αποθήκευσης. Ανώτατο όριο 54 °C.
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως.
	ΗΠΑ μόνο: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατά την εντολή ιατρού.
	Ημερομηνία κατασκευής στις ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ.
	Κατασκευαστής

	Αριθμός παρτίδας
	Μη πυροτογόνο
	Εξωτερική διάμετρος
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες: Κοβάλτιο
	Μήκος
	Ακτινοσκοπικό
	Προσχηματισμένο οδηγό σύρμα πίεσης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Υποδεικνύει εξοπλισμό που δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στην αίθουσα σαρωτή απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)
	Συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της ΕΕ που εφαρμόζεται στο προϊόν.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη.
	Χορηγός για την Αυστραλία.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία.
	Εισαγωγέας

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση. Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στην εισαγωγή και τοποθέτηση επεμβατικών συσκευών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο διακαθητηριακής διαδικασίας αορτικής βαλβίδας. Τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που επισμαίνονται σε όλες αυτές τις οδηγίες. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα επισυλοκές.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το SavvyWire™ είναι ένα οδηγό σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα με οπτικό αισθητήρα πίεσης και προσηχηματισμένο σπειροειδές άκρο. Το SavvyWire προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με το σύστημα OrtoMonitor της OrSens για τη μέτρηση της πίεσης του αίματος. Το SavvyWire έχει διάμετρο 0,89 mm (0,035") και μήκος 280 cm. Ανατρέξτε στην μπροστινή σελίδα των οδηγιών και στην επισήμανση του προϊόντος για τις διαστάσεις του άκρου. Το SavvyWire παρέχεται με έναν σωλήνα εισαγωγής άκρου για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του οδηγού σύρματος σε έναν καιθετήρα και με μια βαλβίδα αμύασης για την έκλυση του αισθητήρα πίεσης. Ένα χιτώνιο από PTFE (πορτοκαλί) καλύπτει όλο το μήκος του στελέχους του οδηγού σύρματος, εκτός από δύο ζώνες που παραμένουν εκτεθειμένες, οι οποίες επιτρέπουν τη σύνδεση χειρουργικών καλωδίων βηματοδότησης (δεν παρέχονται). Η εγγύς ζώνη επιτρέπει επίσης τη σύνδεση του SavvyWire στη λαβή FOIC (παραδίδεται προσυνδεδεμένο). Το SavvyWire παρέχεται αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο και προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το SavvyWire προορίζεται για την εισαγωγή και τοποθέτηση επεμβατικών συσκευών εντός των κοιλοτήτων της καρδιάς, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται για διακαθητηριακές διαδικασίες αορτικής βαλβίδας, ενώ παράλληλα μετρά την πίεση εντός της καρδιάς επιτρέποντας τον υπολογισμό των αιμοδυναμικών παραμέτρων. Επιπλέον, το SavvyWire μπορεί να χρησιμοποιηθεί για προσωρινή ενδοκαρδιακή βηματοδότηση με τη μετάδοση ηλεκτρικού σήματος από εξωτερική γεννήτρια παλμών στην καρδιά.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ

Το SavvyWire προορίζεται για χρήση σε ενήλικους πληθυσμούς που δεν παρουσιάζουν αντενδείξεις και ανεξαρτητως φύλου. Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα που να αποδεικνύουν τη χρήση αυτής της συσκευής σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες και παιδιατρικούς ασθενείς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Δομικές καρδιακές παθήσεις

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το SavvyWire δεν προορίζεται για χρήση στο εγκεφαλοαγγειακό σύστημα ή στις στεφανιαίες αρτηρίες. Το SavvyWire αντενδίδκνεται σε απουσία αντιπηκτικής θεραπείας. Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευής για οποιοδήποτε επιπρόσθετες αντενδείξεις ειδικά για τη συσκευή που τυχόν ισχύουν.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να προκύψουν από τη χρήση αυτής της συσκευής περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα: επισυλοκές στο σπείρο ή στα αγγεία προσπέλασης, επιπρόσθετη χειρουργική επέμβαση, αλλεργικές αντιδράσεις, ακρωτηριασμός, ανεύρυσμα, στηθάγχη, αρρυθμία, αιμορραγία, διάτρηση/διαχωρισμός της καρδιάς ή αγγείου, στεφανιαία απόφραξη, θάνατος, εμβολή, μαρμαρυγή, θραύση ζένου σώματος/σύρματος, καρδιακός αποκλεισμός, αιμάτωμα, υπόταση/υπέρταση, λοίμωξη, νεφρική βλάβη/ανεπάρκεια, έμφραγμα του μυοκαρδίου, ανάγκη για μόνιμο βηματοδότη, περικαρδιακή συλλογή, πνευμοθώρακας, εγκεφαλικό επεισόδιο ή άλλο νευρολογικό συμβάν, σπασμός, επιπυωματισμός, θρόμβος, δυσλειτουργία ή επισυλοκές βαλβίδας, κακή τοποθέτηση ή εμβολισμός βαλβίδας, αγγειόσπασμος, απόφραξη αγγείου, παγίδευση/εμπλοκή σύρματος, επισυλοκές από την έκθεση σε ακτινοβολία ακτίνων Χ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το SavvyWire προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης δημιουργεί ενδεχόμενο κίνδυνο λοιμώξεων για τον ασθενή ή τον χρήστη. Η επιμόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η επανεξεργασία μπορεί να διακυβεύσει την ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε ατοχία της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιήσετε το SavvyWire εάν οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής ή της συσκευασίας φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά, εάν οποιοδήποτε τμήμα της αποστειρωμένης θήκης έχει ανοιχθεί ή εάν το προϊόν έχει λήξει. Αποτρέψτε τις μονάδες που έχουν υποστεί ζημιά στην OrSens σύμφωνα με την Πολιτική Επιστροφών.
- Χορηγήστε το κατάλληλο επίπεδο αντιπηκτικής αγωγής καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Το SavvyWire δεν προορίζεται για χρήση σε άλλη ανατομική περιοχή εκτός από τις καρδιακές κοιλότητες. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής δεν έχει τεκμηριωθεί ή είναι άγνωστη σε άλλες αγγειακές περιοχές εκτός εκείνων που ενδίδκνεται ειδικά
- Το SavvyWire πρέπει να εισάγεται στην κοιλία και να εξάγεται από αυτήν μόνο μέσω καθετήρα που έχει ήδη τοποθετηθεί στην κοιλία. Συνιστάται διαγνωστικός καθετήρας pigtail
- Μονοπολική ταχεία βηματοδότηση με το SavvyWire θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με τη χρήση ειδικού εξωτερικού βηματοδότη. Η χρήση

γεννήτριας ηλεκτρικού ρεύματος διαφορετικής από τον ειδικό βηματοδότη μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη.

- Ανεπαρκής τοποθέτηση ηλεκτροδίων κατά την ταχεία βηματοδότηση και την έκπτυξη της βαλβίδας μπορεί να οδηγήσει σε μετατόπιση της βαλβίδας και τραυματισμό του ασθενούς. Δοκιμάζετε πάντα την καταγραφή της βηματοδότησης πριν προχωρήσετε στην παρέμβαση. Διατηρείτε τη θέση του άκρου του SavvyWire κατά τη διάρκεια της έκπτυξης της συσκευής όταν πραγματοποιείται ταχεία βηματοδότηση.
- Ορισμένοι ασθενείς δεν είναι δεκτικοί στην ταχεία βηματοδότηση αριστερής κοιλίας (π.χ. ιστορικό εμφράγματος). Εναποκεί στον ιατρό να αποφασίσει εάν η μονοπολική βηματοδότηση αριστερής κοιλίας είναι κατάλληλη, ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς.
- Περιέχει κοβάλτιο. Κοβάλτιο μπορεί να υπάρχει στα εξαρτήματα από ανοξείδωτο χάλυβα της συσκευής σε επίπεδο 1.000 ppm ή μεγαλύτερο και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τη θεραπεία εγκύων και θηλάζουσών ασθενών.
- Τα άτομα που είναι αλλεργικά στο κοβάλτιο-χρώμιο ή στο νικέλιο μπορεί να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση. Ως πρέπει να γίνεται προσοχή σε ασθενείς με υπερευαισθησία στο νικέλιο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα της διαμέτρου του οδηγού σύρματος με την επεμβατική συσκευή πριν την πραγματική χρήση.
- Επιθεωρείτε το SavvyWire για κάμψεις, συστροφές ή άλλη ζημιά πριν τη χρήση.
- Μην επιχειρήσετε να ισιώσετε ένα οδηγό σύρμα που έχει τσακίσει.
- Προχωρήστε με προσοχή όταν βγαλίετε το SavvyWire από τη στεφάνη. Μην πιάνετε το άκρο. Η δυσκαμψία του οδηγού σύρματος μπορεί να προκαλέσει την απροσδόκητη εκτύλιξη του εάν υποστεί απότομη έλξη ή χειρισμό.
- Το άκρο του SavvyWire είναι προσηχηματισμένο για συμβατότητα με τις κοιλίες. Μη διαμορφώνετε το άκρο χειροκίνητα.
- Αποφύγετε την εκτριβή του πορτοκαλί χιτωνίου από PTFE του SavvyWire. Μην αποσύρετε ή χειρίζεστε το πορτοκαλί χιτώνιο μέσα σε μεταλλική κάνουλα ή αντικείμενο με κοφτερές ακμές.
- Χρησιμοποιείτε πάντα το FOIC που παρέχεται μαζί με κάθε SavvyWire. Ένα FOIC περιέχει μοναδικούς συντελεστές βαθμονόμησης και δεν πρέπει να ανταλλάσσεται με ένα άλλο SavvyWire.
- Καθαρίζετε σχολαστικά τον SavvyWire με ηπαρινασμένο φυσιολογικό ορό πριν και μετά από κάθε εισαγωγή ή αλλαγή καθετήρα.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τον παρεχόμενο σωλήνα εισαγωγής για την ανύσωση του άκρου πριν από την εισαγωγή του SavvyWire σε καθετήρα ή άλλη συσκευή. Εάν ο σωλήνας εισαγωγής αφαιρεθεί από το SavvyWire, επανατοποθετήστε τον σωλήνα από το εγγύς άκρο του σύρματος.
- Ποτέ μην προωθείτε, έλκετε ή ασκείτε ροπή στρέψης σε ένα SavvyWire εάν συναντήσετε αντίσταση, χωρίς πρώτα να καθορίσετε τον λόγο της αντίστασης υπό φθοροσκόπηση. Η υπερβολική δύναμη ενάντια σε αντίσταση μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη στο σύρμα ή/και στην ανατομική περιοχή.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται φθοροσκοπική καθοδήγηση κατά τη διάρκεια των χειρισμών του SavvyWire. Απαιτείται προσοχή κατά την τοποθέτηση, μετακίνηση ή στρέψη του άκρου του SavvyWire μέσα στην κοιλία.
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά την τοποθέτηση του άκρου του SavvyWire σε μικρές, υπερδυναμικές κοιλίες.
- Οι κλινικοί χειριστές πρέπει να προστατεύονται επαρκώς από την ακτινοβολία κατά τη χρήση της φθοροσκόπησης.
- Η ταχεία βηματοδότηση μπορεί να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή ή μυϊκή σύσπαση.
- Λάβετε υπόψη τις ακόλουθες προφυλάξεις για να διασφαλίσετε την ακρίβεια των σημάτων τόσο από το SavvyWire όσο και από τον ορστικό καθετήρα:
 - Οι περιορισμοί ροής που προκαλούνται από επεμβατικές συσκευές (π.χ. σύστημα χορήγησης ή οδηγό σύρμα που παρεμποδίζει γλωχίνα της βαλβίδας) θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την ερμηνεία της αιμοδυναμικής που παρέχεται από το SavvyWire και το OrtoMonitor.
 - Η σωλήνωση και ο καθετήρας που συνδέονται με τον εξωτερικό μορφοτροπέα (δηλ. για την αορτική πίεση) πρέπει να επιλέγονται κατάλληλα και να εκπλένονται πριν από τη μέτρηση της πίεσης, με όλες τις βαλβίδες σωστά κλειστές.
 - Εξωτερικός μορφοτροπέας πρέπει να μηδενιστεί και να τοποθετηθεί στο επίπεδο της καρδιάς.
 - Τα βήματα μηδενισμού, έκλυσης και εξισορρόπησης του SavvyWire θα πρέπει να εκτελούνται όπως υποδεικνύεται στις παρακάτω οδηγίες.
 - Το άκρο του καθετήρα και το περιβλήμα του αισθητήρα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με τα τοιχώματα της καρδιάς ή των αγγείων, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τεχνουργήματα πίεσης.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ: Φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό χώρο. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 2 έτη από την ημερομηνία κατασκευής του, όπως υποδεικνύεται στην επισήμανση.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Το SavvyWire είναι συσκευή για μία μόνο χρήση και μία μόνο διαδικασία.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα κλινικά οφέλη που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής είναι τα εξής:

- Επιτυχής χορήγηση και τοποθέτηση επεμβατικών συσκευών κατά τη διάρκεια δομικών καρδιακών διαδικασιών.

- Παροχή σημαντικών πληροφοριών για τον προσδιορισμό του σταδίου της δομικής καρδιακής πάθησης. Αυτά τα δεδομένα βοηθούν στον καθορισμό της πορείας της διαχείρισης του ασθενή.
- Διευκόλυνση των δομικών καρδιακών διαδικασιών με τη σταθεροποίηση του καρδιακού ρυθμού μέσω της χορήγησης ηλεκτρικού ρεύματος (βηματοδότηση).

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με το SavvyWire στον κατασκευαστή. Τα στοιχεία επικοινωνίας βρίσκονται στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

Κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής: Τα στοιχεία επικοινωνίας βρίσκονται στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης
Αγορά του Βασιλείου της Σαουδικής Αραβίας: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην Αρχή Τροφίμων και Φαρμάκων της Σαουδικής Αραβίας

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων για την εν λόγω συσκευή θα είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα / EUDAMED στη διεύθυνση ec.europa.eu/tools/eudamed. Αναζητήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το βασικό UDI-DI: 07540184F3000ZW.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία

- Διασφαλίστε ότι η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.
- Ανοίξτε τη σφραγισμένη θήκη και αφαιρέστε τη στεφάνη χρησιμοποιώντας άσπρη τεχνική και τοποθετήστε τη στεφάνη επίπεδα στο στειρό πεδίο.

Μηδενισμός και έκπλυση

- Συνδέστε τον σύνδεσμο FOIC στη μονάδα λαβής του OrtoMonitor.
 - Το SavvyWire θα ΜΗΔΕΝΙΣΤΕΙ αυτόματα μόλις ο σύνδεσμος FOIC του SavvyWire εισαχθεί στη μονάδα λαβής του OrtoMonitor.
 - Στην περίπτωση κατάστασης «No Signal, check SavvyWire connection» (Χωρίς σήμα, ελέγξτε τη σύνδεση του SavvyWire), επαληθεύστε ότι το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στη λαβή FOIC. Σημειώστε ότι το SavvyWire πρέπει να βρίσκεται σε ατμοσφαιρική πίεση (εκτός του ασθενή) για τον μηδενισμό (δεν πραγματοποιείται μηδενισμός εάν η πίεση μεταβάλλεται).
- Αφού πραγματοποιηθεί ο ΜΗΔΕΝΙΣΜΟΣ, προωθήστε τον σωλήνα εισαγωγής πάνω από το άκρο για να το ισιώσετε και τοποθετήστε τον αισθητήρα (άκρο με πορτοκαλί επικάλυψη) σε ευθυγράμμιση με τη θύρα έγχυσης της βαλβίδας αιμόστασης. Σφίξτε τη βαλβίδα και συνδέστε μια σύριγγα γεμάτη με φυσιολογικό ορό στη θύρα έγχυσης.
- Εκπλύνετε με ορμητική ροή τον αισθητήρα του SavvyWire.

Εισαγωγή στην κοιλία

- Συνδέστε τον σωλήνα εισαγωγής στον κοιλιακό καθετήρα.
- Ξεσφίξτε τη βαλβίδα αιμόστασης. Προωθήστε το SavvyWire διαμέσου του καθετήρα και εκπύξτε προσεκτικά το άκρο του μέσα στην κοιλία υπό φθοροσκοπική καθοδήγηση.

Ταχεία βηματοδότηση

- Εάν είναι επιθυμητή η προσωρινή μονοπολική ταχεία βηματοδότηση, τοποθετήστε ένα ηλεκτρόδιο στον ασθενή. Ένα παράδειγμα ηλεκτροδίου είναι μια υποδόρια βελόνα στη θωρακική χώρα του ασθενούς.
- Χρησιμοποιώντας χειρουργικά καλώδια βηματοδότησης με σφικτήρες τύπου κροκοδειλάκι, συνδέστε τον αρνητικό ακροδέκτη μιας εξωτερικής γεννήτριας παλμών σε μία από τις ζώνες βηματοδότησης του SavvyWire (ζώνες C και D). Συνδέστε τον θετικό ακροδέκτη στο ηλεκτρόδιο που βρίσκεται στον ασθενή.
- Διασφαλίστε πάντα ότι το άκρο είναι σταθερό κατά τη βηματοδότηση, διατηρώντας τη θέση και την επαφή του σύρματος με το τοίχωμα της κοιλίας.
- Πραγματοποιήστε δοκιμαστική καταγραφή χρησιμοποιώντας την τυπική διαδικασία επαλήθευσης της καρδιακής βηματοδότησης. Διασφαλίστε ότι ο προσωρινός βηματοδότης έχει ρυθμιστεί σε ασύγχρονη λειτουργία και ότι η έξοδος ρεύματος βρίσκεται στη μέγιστη έξοδο (τουλάχιστον 20 mA).
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συνήθεις πρακτικές μονοπολικής βηματοδότησης, ανατρέξτε στη δημοσίευση των *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>

Επεμβατική διαδικασία

- Αποσυνδέστε το FOIC και τους σφικτήρες βηματοδότησης από το SavvyWire για να εισαγάγετε την επεμβατική συσκευή.
- Διατηρήστε τη θέση του σύρματος και παρακολουθήστε το άκρο υπό φθοροσκόπηση κατά την προώθηση της συσκευής επί του σύρματος.
- Συνδέστε τον σφικτήρα βηματοδότησης για να καταστεί δυνατή η ταχεία βηματοδότηση και το FOIC για την παρακολούθηση του σήματος κοιλιακής πίεσης κατά τη διάρκεια της παρέμβασης.
- Συνεχίστε την επέμβαση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Εξισορρόπηση

- Βεβαιωθείτε ότι ο αορτικός μορφοτροπέας είναι μηδενισμένος και στο ίδιο επίπεδο με την καρδιά.
- Εκπλύνετε τη γραμμή αορτικού μορφοτροπέα και τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό. Διασφαλίστε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα.
- Τοποθετήστε τον αισθητήρα SavvyWire και το άκρο του αορτικού καθετήρα στην ίδια θέση. Επαληθεύστε την παρουσία δύο αντίστοιχων κυματομορφών πίεσης στο OrtoMonitor
- Διενεργήστε εξισορρόπηση. Επαληθεύστε ότι οι κυματομορφές πίεσης υπερτίθενται στο OrtoMonitor.

Μέτρηση πίεσης

- Επιβεβαιώστε υπό φθοροσκόπηση ότι ο αισθητήρας πίεσης SavvyWire είναι τοποθετημένος στην κοιλία.
- Χρησιμοποιήστε το OrtoMonitor για να αξιολογήσετε τις αιμοδυναμικές μετρήσεις από το SavvyWire και από τον αορτικό καθετήρα.
- Εάν το SavvyWire έχει αφαιρεθεί από τον ασθενή και πρόκειται να επανεισαχθεί, εκπλύνετε τον αισθητήρα για να καθαρίσετε το αίμα και αποθηκεύστε τον μέσα στον σωλήνα εισαγωγής, γεμάτο με φυσιολογικό ορό.

Ολοκλήρωση της διαδικασίας

- Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένας καθετήρας πάνω από το SavvyWire για την ανάσωση του άκρου του πριν από την εξαγωγή του από την κοιλία.
- Διαχειριστείτε και απορρίψτε το SavvyWire σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες στερωών επικίνδυνων βιολογικών αποβλήτων και σύμφωνα με τις ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, οι παρούσες Οδηγίες χρήσης (IFU) είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο eLabeling της OpSens στη διεύθυνση <https://opsensmedical.com/products>

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Αν και το οδηγό σύρμα SavvyWire, το οποίο στο εξής θα αναφέρεται ως το «Προϊόν», έχει κατασκευαστεί και σχεδιαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η OpSens Inc. δεν έχει τον έλεγχο των συνθηκών υπό τις οποίες χρησιμοποιείται αυτό το Προϊόν. Η OpSens Inc., ως εκ τούτου αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, τόσο ρητές όσο και σιωπηρές, γραπτές ή προφορικές, σε σχέση με το Προϊόν, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης ως προς την κατάσταση, την ποιότητα, την αντοχή, την απόδοση, την εμπορευσιμότητα ή την καταλληλότητα για έναν συγκεκριμένο σκοπό. Η OpSens Inc. δεν ευθύνεται προς οποιοδήποτε πρόσωπο ή οντότητα για οποιαδήποτε ιατρικά έξοδα, οποιαδήποτε απώλεια ή πλήγμα στα κέρδη ή την υπεραξία ενός μέρους ή για οποιοδήποτε άμεσες, παρεπόμενες, αποθετικές, ειδικές, τιμωρητικές ή παραδειγματικές ζημιές προκλήθηκαν από, προέκυψαν από ή σχετίζονται με οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του Προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία ή σε άλλη περίπτωση. Κανένα πρόσωπο δεν έχει την εξουσία να δεσμεύσει την OpSens Inc. ως προς οποιαδήποτε δήλωση ή εγγύηση σε σχέση με το Προϊόν. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που διατυπώνονται παραπάνω δεν προορίζονται, και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται ως ότι προορίζονται, να παραβιάσουν τις υποχρεωτικές διατάξεις της εφαρμοστέας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας Αποποίησης εγγύησης κριθεί παράνομος, ανεφάρμοστος ή σε σύγκρουση με την εφαρμοστέα νομοθεσία από δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας, η εγκυρότητα των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας Αποποίησης εγγύησης δεν θα επηρεαστεί, και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και επιβάλλονται ως εάν η παρούσα Αποποίηση Εγγύησης δεν περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που θεωρήθηκε μη έγκυρος. Αυτό το προϊόν, και η χρήση αυτού, μπορεί να καλύπτονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας ΗΠΑ και διεθνή.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΣΕ:



Κατασκευαστής: OpSens Inc., 750 Boulevard du Parc Technologique, Quebec City, QC, G1P 4S3, Καναδάς. www.opsensmedical.com



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Γερμανία



Χορηγός για την Αυστραλία: Emergo Australia, 201 Sussex Street, Darling Park, Tower II, Level 20, Sydney NSW 2000, Αυστραλία



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Ελβετία

