

Guía de presión preformada

Guía de presión preformada extra pequeña REF F3001

Guía de presión preformada pequeña REF F3002

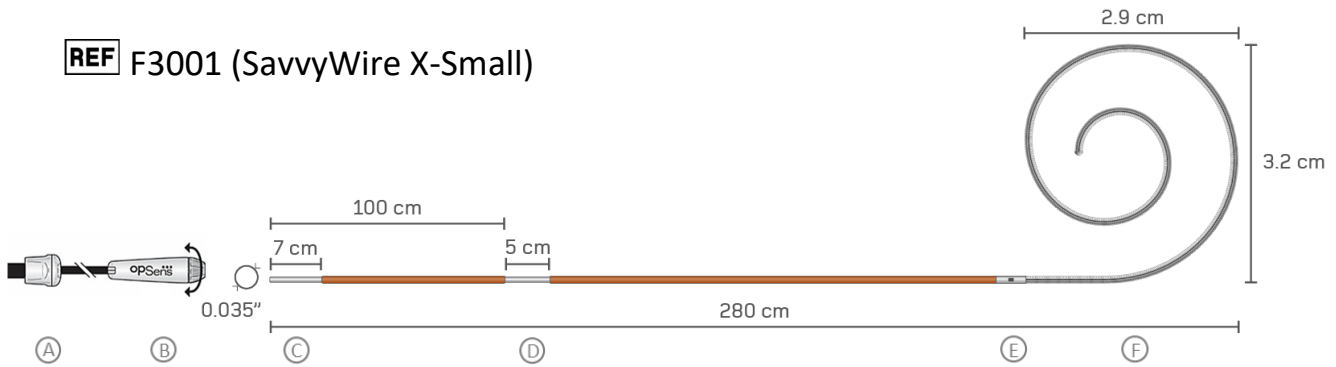
Contenido: Una unidad en cada caso

- Caja de cartón no estéril (sellada)
- Bolsa estéril (sellada)
- Aro y clips de plástico
- SavvyWire
- Válvula de hemostasia
- Tubo de inserción
- Cable de interfaz de fibra óptica (Fiber Optical Interface Cable, FOIC)

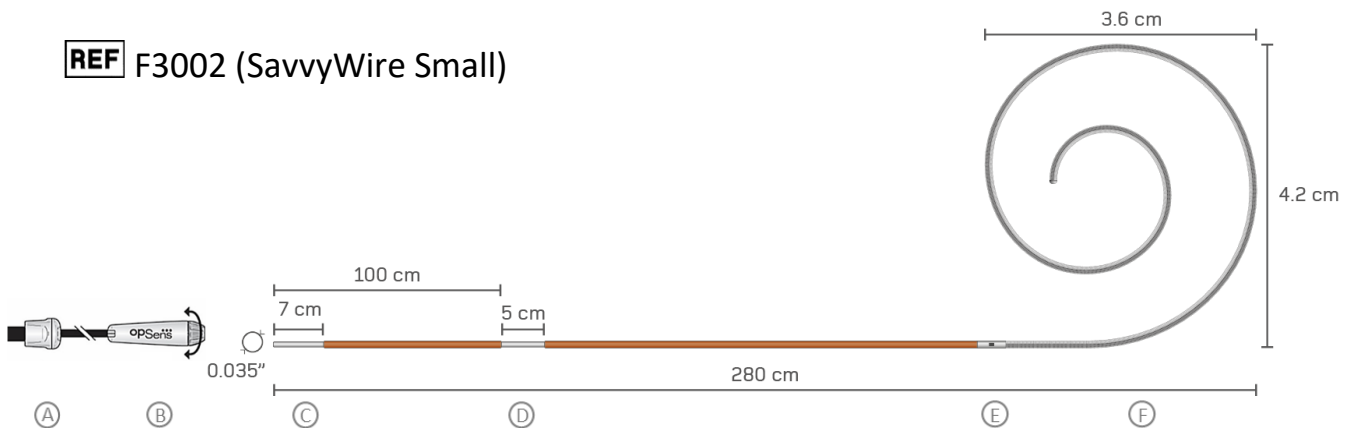
| | |
|---|--|
| A | Cable de interfaz de fibra óptica (Fiber |
| B | Mango FOIC |
| C | Conector óptico proximal y zona de conexión de |
| D | Zona de conexión de |
| E | Carcasa del sensor de presión |
| F | Punta |
| G | Válvula de hemostasia |
| H | Tubo de inserción |

es: Instrucciones de uso

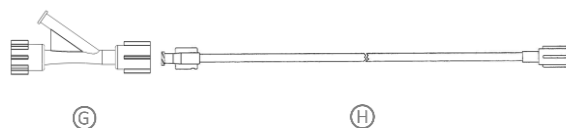
REF F3001 (SavvyWire X-Small)



REF F3002 (SavvyWire Small)



Válvula de hemostasia y tubo de inserción







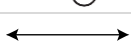

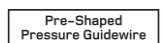









Exactitud:*

- ± 1 mmHg más ± 1 % de la lectura (en el intervalo de presión de -30 a 50 mmHg)
- ± 3 % de la lectura (en el intervalo de 50 a 300 mmHg)

*Incluye el efecto del OptoMonitor 3 y de la Guía de presión de OpSens

es: Símbolos con explicaciones

| | |
|---|---|
|  | Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas (www.opsensmedical.com/products) |
|  | Precaución (atención, consulte el documento adjunto). |
|  | Para un solo uso. No reutilizar. |
|  | No reesterilizar |
|  | Mantener seco |
|  | Fecha de caducidad en AAAA-MM-DD. |
|  | No utilizar si el envase está dañado. |
|  | Esterilizado con óxido de etileno. |
|  | Indica que la conexión es adecuada para la aplicación cardíaca y es a prueba de desfibriladores. |
|  | Número de modelo del sistema. |
|  | Intervalo de temperatura para el estado de almacenamiento. Límite superior de 54 °C. |
|  | Mantener alejado de la luz solar. |
|  | Sólo en Estados Unidos: La legislación federal (estadounidense) restringe este dispositivo a la venta por un médico o por orden de este. |
|  | Fecha de fabricación en AAAA-MM-DD. |
|  | Fabricante |

| | |
|---|---|
|  | Número de lote |
|  | Apirógeno |
|  | Diámetro exterior |
|  | Contiene sustancias peligrosas: Cobalto |
|  | Longitud |
|  | Radiopaco |
|  | Guía de presión preformada |
|  | Dispositivo médico |
|  | Identificador único del dispositivo |
|  | Sistema de barrera estéril única |
|  | Indica que el equipo no debe utilizarse en la sala de resonancia magnética |
|  | Cumple con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento de la legislación de la UE aplicable al producto. |
|  | Representante europeo autorizado. |
|  | Promotor australiano. |
|  | Representante autorizado para Suiza. |
|  | Importador |

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizarlo. Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos formados en la introducción y colocación de dispositivos de intervención, incluidos los utilizados en el procedimiento de valvuloplastia aórtica a través de un catéter. Respete todas las advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones. No hacerlo puede dar lugar a complicaciones.

DESCRIPCIÓN

El SavvyWire™ es una guía de acero inoxidable con un sensor óptico de presión y una punta en espiral preformada. El SavvyWire está ideado para ser utilizado en combinación con el sistema OptoMonitor de OpSens para la medición de la presión arterial. El SavvyWire tiene un diámetro de 0,035" (0,89 mm) y una longitud de 280 cm. Consulte la portada de las instrucciones y el etiquetado del producto para conocer las dimensiones de la punta. El SavvyWire se suministra con un tubo de inserción de la punta para ayudar a la inserción de la guía en un catéter y con una válvula de hemostasia para lavar el sensor de presión. Un manguito de PTFE (naranja) cubre toda la longitud del vástago de la guía, excepto dos zonas que se dejan expuestas, las cuales permiten la conexión de los cables de estimulación quirúrgica (no suministrados). La zona proximal también permite la conexión del SavvyWire al mango FOIC (se entrega preconectado). El SavvyWire se suministra estéril, apirógeno y está concebido exclusivamente para un solo uso.

FINALIDAD/USO PREVISTO

El SavvyWire está pensado para introducir y posicionar dispositivos de intervención dentro de las cámaras del corazón, incluidos los utilizados para procedimientos de valvuloplastia aórtica a través de un catéter, mientras se mide la presión dentro del corazón permitiendo el cálculo de los parámetros hemodinámicos. Además, el SavvyWire puede utilizarse para la estimulación intracardíaca temporal, transmitiendo una señal eléctrica desde un generador de impulsos externo al corazón.

POBLACIÓN A LA QUE SE DESTINA

El SavvyWire está destinado a ser utilizado en población adulta que no cumpla contraindicaciones e independientemente del sexo. No se dispone de datos clínicos que muestren el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas/en periodo de lactancia ni en pacientes pediátricos.

INDICACIONES DE USO/AFECCIONES A TRATAR

Cardiopatías estructurales

CONTRAINDICACIONES

El SavvyWire no está diseñado para su uso en la vasculatura cerebral o las arterias coronarias. El SavvyWire está contraindicado en ausencia de tratamiento anticoagulante. Consulte el etiquetado del dispositivo para conocer cualquier otra contraindicación específica del producto que pueda aplicarse.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Los acontecimientos adversos que pueden resultar del uso de este dispositivo incluyen, pero no se limitan a lo siguiente: complicaciones en el lugar de acceso o en los vasos, procedimiento quirúrgico adicional, reacciones alérgicas, amputación, aneurisma, angina de pecho, arritmia, hemorragia, perforación/disección cardíaca o vascular, obstrucción coronaria, muerte, embolia, fibrilación, fractura de cuerpo extraño/alambre, bloqueo cardíaco, hematoma, hipotensión/hipertensión, infección, lesión/fallo renal, infarto de miocardio, necesidad de marcapasos permanente, derrame pericárdico, neumotórax, derrame cerebral u otro acontecimiento neurológico, espasmo, taponamiento, trombo, disfunción o complicaciones valvulares, posición inadecuada o embolización de la válvula, oclusión de vasos, compresión/enredo de cables, complicaciones secundarias a la exposición a los rayos X.

ADVERTENCIAS

- El SavvyWire está concebido exclusivamente para un solo uso. No reesterilice ni reutilice este dispositivo. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un posible riesgo de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. El reprocesamiento puede comprometer la integridad del dispositivo y/o conducir a su fracaso.
- No utilice el SavvyWire si alguna parte del dispositivo o del envase parece dañada, si alguna parte de la bolsa estéril ha sido abierta o si el producto está caducado. Devuelva las unidades dañadas a OpSens según la política de devoluciones.
- Administre el nivel adecuado de anticoagulación durante todo el procedimiento, según el protocolo del hospital.
- SavvyWire no está pensado para ser desplegado en otra anatomía que no sea la de las cámaras del corazón. La seguridad y eficacia del dispositivo no se ha establecido o se desconoce en regiones vasculares distintas de las indicadas específicamente.
- El SavvyWire únicamente debe introducirse y extraerse del ventrículo a través de un catéter ya colocado en el ventrículo. Se recomienda utilizar un catéter en J de diagnóstico.
- La estimulación rápida unipolar con el SavvyWire solamente debe realizarse con un marcapasos externo específico. El uso de un generador de corriente eléctrica que no sea un marcapasos específico puede provocar lesiones al paciente o al usuario.
- La colocación inadecuada de los electrodos durante la estimulación rápida y el despliegue de la válvula puede provocar el desplazamiento de la válvula y lesiones al paciente. Pruebe siempre la captura de la estimulación antes de proceder a la intervención. Mantenga la posición de la punta del SavvyWire durante el despliegue del dispositivo en estimulación rápida.

- Algunos pacientes no son receptivos a la estimulación rápida del ventrículo izquierdo (p. ej., antecedentes de infarto). Corresponde al médico decidir si la estimulación ventricular izquierda unipolar es apropiada, en función del estado del paciente.
- Contiene cobalto. El cobalto puede estar presente en los componentes de acero inoxidable del aparato a una concentración igual o superior a 1.000 ppm, y debe tenerse en cuenta para el tratamiento de pacientes embarazadas y en periodo de lactancia.
- Las personas alérgicas al cromo-cobalto o al níquel pueden sufrir una reacción alérgica. Se debe tener cuidado en pacientes con hipersensibilidad al níquel.

PRECAUCIONES

- Confirme la compatibilidad del diámetro de la guía con el dispositivo de intervención antes de su uso real.
- Inspeccione el SavvyWire en busca de dobleces, torceduras u otros daños antes de utilizarlo.
- No intente enderezar una guía que se haya doblado.
- Proceda con cuidado al sacar el SavvyWire del aro. No agarre la punta. La rigidez de la guía puede hacer que se desenrolle inesperadamente si se tira de ella o se manipula bruscamente.
- La punta del SavvyWire está preformada para ser compatible con los ventrículos. No dé forma a la punta manualmente.
- Evite la abrasión del manguito de PTFE naranja del SavvyWire. No extraiga ni manipule el manguito naranja en una cánula metálica o un objeto con bordes afilados.
- Utilice siempre el FOIC que se proporciona junto con cada SavvyWire. Un FOIC contiene factores de calibración únicos y no debe ser intercambiado con otro SavvyWire.
- Limpie a fondo el SavvyWire con solución salina heparinizada antes y después de cada inserción o cambio de catéter.
- Utilice siempre el tubo de inserción suministrado para retraer la punta antes de insertar el SavvyWire en un catéter u otro dispositivo. Si el tubo de inserción se extrae del SavvyWire, vuelva a introducir el tubo por el extremo proximal del alambre.
- Nunca avance, tire ni tuerza un SavvyWire contra la resistencia sin determinar primero la razón de la resistencia bajo fluoroscopia. Una fuerza excesiva contra la resistencia puede dañar el alambre y/o la anatomía.
- Debe utilizarse una guía fluoroscópica durante las manipulaciones del SavvyWire. Hay que tener cuidado cuando se coloca, mueve o tuerce la punta del SavvyWire en el ventrículo.
- Tenga especial cuidado al colocar la punta del SavvyWire en ventrículos pequeños e hiperdinámicos.
- Los cirujanos deben estar protegidos adecuadamente contra la radiación cuando utilicen la fluoroscopia.
- Una electroestimulación rápida puede inducir malestar en el paciente o una contracción muscular.
- Tenga en cuenta las siguientes precauciones para garantizar la exactitud de las señales del SavvyWire y del catéter aórtico:
 - Las restricciones del flujo causadas por dispositivos de intervención (p.ej., sistema de inserción o guía que bloqueen la valva de la válvula) debe tenerse en cuenta al interpretar la hemodinámica proporcionada por el SavvyWire y el OptoMonitor.
 - El tubo y el catéter conectados al transductor externo (es decir, para la presión aórtica) deben elegirse adecuadamente y lavarse antes de la medición de la presión, con todas las válvulas debidamente cerradas.
 - El transductor externo debe ponerse a cero y posicionarse a nivel del corazón.
 - Los pasos de puesta a cero, descarga y ecalización de SavvyWire deben ejecutarse tal como se indica en las instrucciones siguientes.
 - El extremo del catéter y el alojamiento del sensor no deben estar en contacto con las paredes o los vasos cardíacos, ya que podrían producirse artefactos de presión.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN: Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco. La vida útil del producto es de 2 años a partir de su fecha de fabricación, como se indica en la etiqueta.

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO: SavvyWire es un dispositivo de un solo uso y un solo procedimiento.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Los beneficios clínicos asociados al uso del dispositivo son los siguientes:

- Inserción y colocación correctas de los dispositivos de intervención durante los procedimientos cardíacos estructurales.
- Proporcionar información importante para determinar el estadio de la cardiopatía estructural. Estos datos ayudan a determinar el curso del tratamiento del paciente.
- Facilitar los procedimientos cardíacos estructurales estabilizando el ritmo cardíaco mediante la administración de corriente eléctrica (estimulación).

NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

El usuario y/o el paciente deben informar al fabricante de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con SavvyWire. La información de contacto se encuentra al final de estas instrucciones de uso.

Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente: La información de contacto se encuentra al final de estas instrucciones de uso.
Mercado del Reino de Arabia Saudí: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto se deberá comunicar al fabricante y a la Autoridad saudí de alimentos y medicamentos.

RESUMEN DE LA SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico de este dispositivo estará disponible en la Base de Datos Europea sobre Dispositivos Médicos / EUDAMED en ec.europa.eu/tools/eudamed. Búsqueda del dispositivo mediante la UDI-DI básica: 07540184F3000ZW.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

- Asegúrese de que el envase no ha sido abierto o dañado.
- Abra la bolsa sellada y saque el aro utilizando una técnica estéril y coloque el aro en posición horizontal sobre el campo estéril.

Puesta a cero y lavado

- Conecte el conector FOIC a la unidad de manipulación del OptoMonitor.
 - El SavvyWire se pondrá a CERO automáticamente tan pronto como el conector FOIC del SavvyWire se inserte en la Unidad de manipulación del OptoMonitor.
 - En el caso de «No Signal, check SavvyWire connection» (No hay señal, compruebe la conexión del SavvyWire), compruebe que el extremo proximal de la guía está completamente insertado en el mango FOIC. Tenga en cuenta que el SavvyWire debe estar a presión atmosférica (fuera del paciente) para la puesta a cero (la puesta a cero no se realiza si la presión varía).
- Una vez hecha la puesta a cero, haga avanzar el tubo de inserción sobre la punta para enderezarlo y coloque el sensor (extremo del revestimiento naranja) en línea con el puerto de inyección de la válvula de hemostasia. Apriete la válvula y conecte una jeringa llena de solución salina al puerto de inyección.
- Enjuague vigorosamente el sensor del SavvyWire.

Inserción en el ventrículo

- Conecte el tubo de inserción al catéter ventricular.
- Afloje la válvula de hemostasia. Haga avanzar el SavvyWire a través del catéter y despliegue con cuidado su punta en el ventrículo bajo guía fluoroscópica.

Estimulación rápida

- Si se desea una estimulación rápida unipolar temporal, coloque un electrodo en el paciente. Un ejemplo de electrodo es una aguja subcutánea en la ingle del paciente.
- Utilizando cables quirúrgicos de estimulación con pinzas de cocodrilo, conecte el terminal negativo de un generador de impulsos externo a una de las zonas de estimulación del SavvyWire (zonas C y D). Conecte el terminal positivo al electrodo del paciente.
- Asegúrese siempre de que la punta esté estable mientras se estimula, manteniendo la posición del alambre y el contacto con la pared ventricular.
- Haga una prueba de la captura mediante el procedimiento estándar de verificación de la estimulación cardíaca. Asegúrese de que el marcapasos temporal está ajustado en asíncrono y la salida de corriente está al máximo (al menos 20 mA).
- Para más información sobre la práctica habitual de estimulación unipolar, consulte *May A, y cols., 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>*

Procedimiento de intervención

- Desconecte el FOIC y las pinzas de estimulación del SavvyWire para insertar el dispositivo de intervención.
- Mantenga la posición de la aguja y controle la punta bajo fluoroscopia mientras hace avanzar el dispositivo a lo largo del alambre.
- Conecte la pinza de estimulación para permitir una estimulación rápida y el FOIC para monitorizar la señal de presión ventricular durante la intervención.
- Proceda a la intervención de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Ecuilibración

- Compruebe que el transductor aórtico está a cero y nivelado con el corazón.
- Lave la línea del transductor aórtico y el catéter con solución salina. Asegúrese de que no haya burbujas de aire.
- Coloque el sensor SavvyWire y la punta del catéter aórtico en el mismo lugar. Compruebe la presencia de dos ondas de presión correspondientes en el OptoMonitor.
- Ecualice. Compruebe que las formas de onda de la presión se superponen en el OptoMonitor.

Medición de la presión

- Confirme bajo fluoroscopia que el sensor de presión SavvyWire está colocado en el ventrículo.
- Utilice el OptoMonitor para evaluar las mediciones hemodinámicas del SavvyWire y del catéter aórtico.
- Si el SavvyWire se retira del paciente y se pretende reintroducirlo, enjuague el sensor para limpiar la sangre y guárdelo en el tubo de inserción, lleno de solución salina.

Fin del procedimiento

- Se debe utilizar un catéter sobre el SavvyWire para retraer su punta antes de sacarlo del ventrículo.
- Manipule y deseche el SavvyWire siguiendo los procedimientos estándar para residuos sólidos de riesgo biológico y de acuerdo con las prácticas médicas y las leyes y reglamentos locales, estatales y federales aplicables.

ETIQUETADO ELECTRÓNICO

De acuerdo con el Reglamento Europeo (UE) 2017/745, estas instrucciones de uso se pueden encontrar en el sitio web de OpSens eLabeling en <https://opsensmedical.com/products>.

DECLARACIÓN DE GARANTÍAS

Aunque la guía SavvyWire, en adelante denominada «Producto», ha sido fabricada y diseñada en condiciones cuidadosamente controladas, Opsens Inc. no tiene control alguno sobre las condiciones en las que se utiliza este Producto. Por lo tanto, Opsens Inc. renuncia a todas las garantías, tanto expresas como implícitas, escritas o verbales, con respecto al Producto, incluyendo, pero sin limitación, cualquier garantía implícita en cuanto a su condición, calidad, durabilidad, rendimiento, comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. Opsens Inc. no será responsable ante ninguna persona o entidad por ningún gasto médico, ninguna pérdida o merma de los beneficios o la buena voluntad de una parte o cualquier daño directo, accidental, consecuente, especial, punitivo o ejemplar causado por, que surja de, o que esté relacionado con cualquier uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del Producto, tanto si una reclamación por tales daños se basa en la garantía, contrato, o responsabilidad extracontractual, como de otra manera. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Opsens Inc. a ninguna representación o garantía con respecto al Producto. Las exclusiones y limitaciones establecidas anteriormente no tienen la intención de ser, y no se interpretarán como, contrarias a las disposiciones obligatorias de cualquier legislación aplicable. Si alguna parte o término de esta renuncia a las garantías se considera ilegal, inaplicable o en conflicto con la ley aplicable por un tribunal de jurisdicción competente, la validez de las partes restantes de esta renuncia a las garantías no se verá afectada, y todos los derechos y obligaciones se interpretarán y aplicarán como si esta renuncia a las garantías no contuviera la parte o el término particular considerado inválido. Este producto, y el uso del mismo, pueden estar cubiertos por patentes estadounidenses e internacionales.

LAS PREGUNTAS ADICIONALES SOBRE ESTE PRODUCTO DEBEN DIRIGIRSE A:



Fabricante: Opsens Inc., 750 Boulevard du Parc Technologique, Ciudad de Quebec QC G1P 4S3 Canadá. www.opsensmedical.com



Representante europeo autorizado: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania



Promotor australiano: Emergo Australia, 201 Sussex Street, Darling Park, Tower II, Level 20, Sydney NSW 2000, Australia



Representante autorizado para Suiza: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Suiza

