

Előre formázott nyomásmérő vezetődrot

X-kicsi előre formázott nyomásmérő vezetődrot REF F3001

Kicsi előre formázott nyomásmérő vezetődrot REF F3002

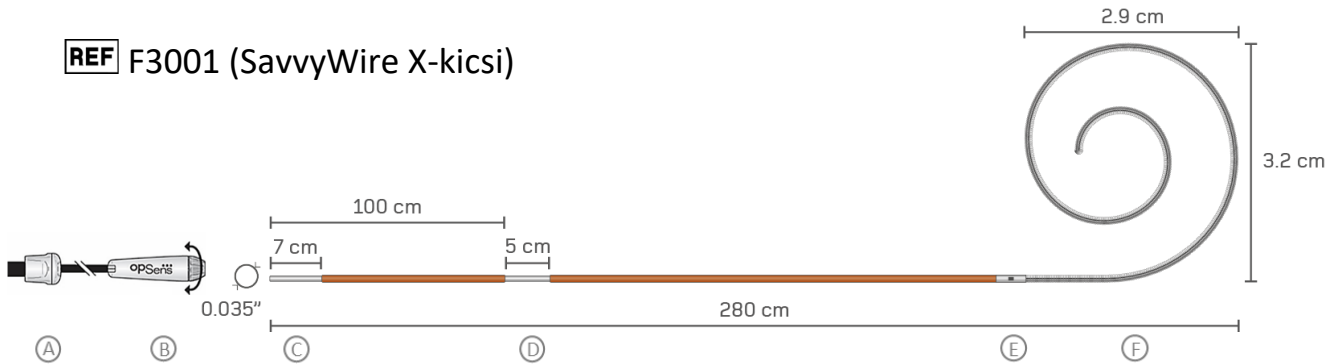
Tartalom: Darabonként egy

- Nem steril papírdoboz (lezárt)
- Steril tasak (lezárt)
- Hurok és műanyag kapcsok
- SavvyWire
- Vértéscsillapító szelep
- Behelyező cső
- Optikai interfész kábel (FOIC)

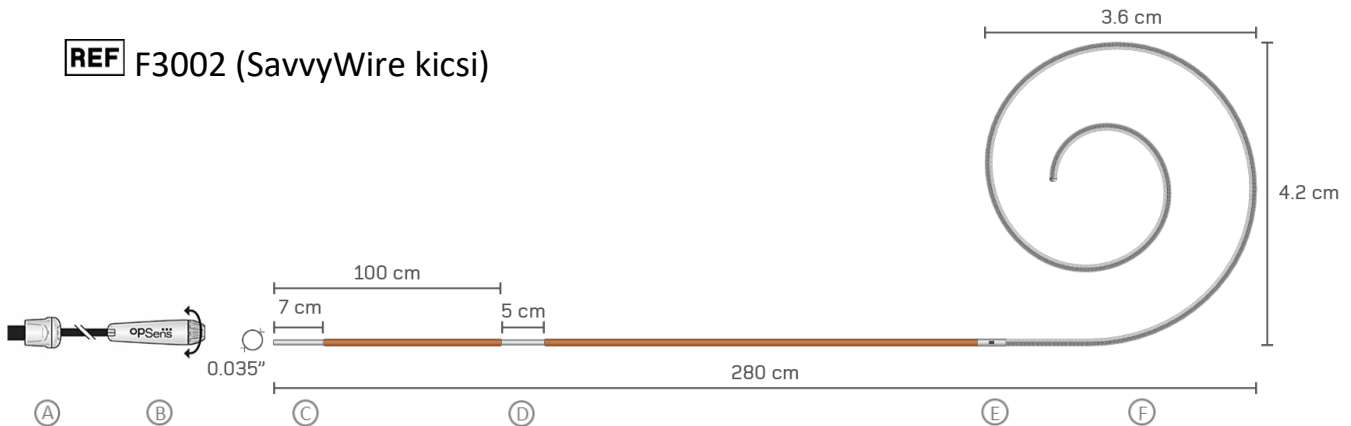
A	Optikai interfész kábel (FOIC)
B	FOIC fogantyú
C	Proximális optikai csatlakozó és Alternatív ütemes csatlakozó zóna
D	Ütemes csatlakozó zóna
E	Nyomáserőszelőkészítő-ház
F	Hegyző
G	Vértéscsillapító szelep
H	Behelyező cső

hu: Használati utasítás

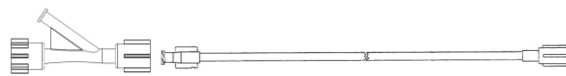
REF F3001 (SavvyWire X-kicsi)



REF F3002 (SavvyWire kicsi)



Vértéscsillapító szelep és behelyező cső









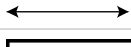
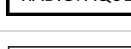
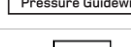









Pontosság*:

± 1 Hgmm + a kijelzett érték ±1%-a (a -30 Hgmm-től 50 Hgmm-ig terjedő nyomástartományban)
a kijelzett érték ±3%-a (az 50 Hgmm-től 300 Hgmm-ig terjedő nyomástartományban)

*Az OptoMonitor 3 és az OpSens nyomásmérő vezetődrot hatását is magában foglalja

hu: Szimbólumok és magyarázataik

	Lásd a Használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót (www.opsensmedical.com/products)
	Vigyázat (figyelem, olvassa el a használati utasítást).
	Kizárólag egyszeri használatra. Nem használható újra.
	Nem sterilizálható újra.
	Szárazon tartandó
	Lejárat dátum ÉÉÉÉ-HH-NN formátumban.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Etilén-oxidmal sterilizálva.
	Azt jelzi, hogy a csatlakozás megfelelő kardiális alkalmazáshoz és defibrillátorbiztos.
	A rendszer modellszáma.
	A tároláshoz előírt hőmérséklettartomány. 54 °C-os felső határ.
	Napfénytől védve tartandó.
	Csak az USA esetében: A vonatkozó szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.
	Gyártási dátum ÉÉÉÉ-HH-NN formátumban.
	Gyártó

	LOT szám
	Pirogénmentes
	Külső átmérő
	Veszélyes anyagokat tartalmaz: Kobalt
	Hosszúság
	Sugárfogó
	Előre formázott nyomásmérő vezetődrót
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Egyszeres steril barrier-rendszer
	Jelzi az MRI helyiségben nem használható berendezést.
	Megfelel a termékre vonatkozó releváns uniós jogszabályok általános biztonságossági és teljesítmény követelményeinek
	Hivatalos európai képviselő.
	Ausztrál megbízó
	Hivatalos svájci képviselő.
	Importőr

Használat előtt figyelmesen olvassa végig az összes utasítást. Ezt az eszközt kizárólag az intervenciós eszközök bevezetésében és elhelyezésében képzett orvosok használhatják, beleértve a transzkatóter aortabillentyű eljárásokban használatokat is. A jelen használati utasításban feltüntetett valamennyi figyelmeztetést és óvintézkedést be kell tartani. Ezek be nem tartása ugyanis szövődmények kialakulását eredményezheti.

LEÍRÁS

A SawyWire™ egy rozsdamentes acél vezetődrót optikai nyomásérzékelővel és előre formázott spirál hegygel. Az SawyWire az OpSens OptoMonitor rendszerrel együtt, vérnyomásmérésre használandó. A SawyWire átmérője 0,035" (0,89 mm), hossza pedig 280 cm. A hegy méreteit lásd az útmutató első oldalán és a termék címkén. A SawyWire-t hegybehelyező csővel együtt szállítják, hogy a vezetődrót behelyezésében segítsen a katéterbe, illetve vérzescsillapító szeleppel a nyomásérzékelő öblítéséhez. A PTFE hüvely (narancssárga) lefedi a vezetődrót-tengely teljes hosszát, csak két zóna marad szabadon, melyből mindkettőt csatlakozást tesz lehetővé a sebészeti ütemadó kábelek csatlakozására (nincs szállítva). A proximális zóna szintén csatlakozást tesz lehetővé a SawyWire és az (előre csatlakoztatva szállított) FOIC fogantyú között. A SawyWire termék steril, pirogénmentes állapotban szállítják, és kizárólag egyszeri használatra szolgál.

JAVALLT CÉL/ALKALMAZÁSI TERÜLET

A SawyWire felhasználási javallata az intervenciós eszközök bevezetéséhez és elhelyezéséhez a szívkamrákon belül, beleértve azokat, melyeket transzkatóter aortabillentyűs eljárásokhoz használnak, miközben méri a nyomást a szíven belül lehetővé téve a hemodinamikai paraméterek kiszámítását. Továbbá a SawyWire használható ideiglenes intrakardiális ütemadáshoz a külső impulzusgenerátorból a szívhez elektromos jel átvitelével.

CÉLPOPULÁCIÓ

A SawyWire felnőtt populáción való használatra javallt nemtől függetlenül, akinek nem áll fenn ellenjavallat. A klinikai adatok szerint az eszköz alkalmazása terhes/szoptató nőknél és gyermeknél nem elérhető.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK/KEZELENDŐ ORVOSI ÁLLAPOTOK

Strukturális szívbetegségek

ELLENJAVALLATOK

A SawyWire használata nem javallt agyi erekben vagy koronária artériákban. A SawyWire ellenjavallt véralvadást gátló terápia hiányában. Az adott termékre vonatkozó esetleges további ellenjavallatokat illetően tanulmányozza az eszköz használati utasítását.

NEMKIVÁNATOS ESEMÉNYEK

A eszköz használatából eredő nemkívánatos események többek között: a hozzáférési helyre vagy a véredényekkel kapcsolatos komplikációk, további sebészeti eljárás, allergiás reakciók, amputálás, aneurizma, angina, aritmia, vérzés, szív- vagy érperforáció/disszekció, koszorúér-elzáródás, halál, embólia, fibrilláció, idegen test/vezeték törés, szívblokk, hematóma, hipotenzio/hipertenzio, fertőzés, vesesérülés/károsodás, mikoradiális infarktus, állandó pacemaker szükségessége, perikardiális effúzió, légmell, sztrók vagy más neurológiai esemény, görcs, tamponád, thrombus, billentyű működészavara vagy komplikációja, billentyű elmozdulása vagy embolizáció, vazospasmus, érelzáródás, a drót elakadása/összeszűkülése, röntgensugárzás miatti komplikációk.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A SawyWire kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszközt ne sterilizálja újra és/vagy ne használja újra. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása fertőzésveszélyt jelent a betegre, illetve a felhasználóra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Az eszköz regenerálása veszélyeztetheti az eszköz épségét és/vagy annak hibás működéséhez vezethet.
- Ne használja a SawyWire-t, ha az eszköz vagy a csomagolás bármely része sérültnek tűnik, ha a steril tasak bármely része kinyílt, vagy ha a termék szavatossága lejárt. A sérült terméket a Termékviszaküldési szabályzatnak megfelelően küldje vissza az OpSens részére.
- Alkalmazzon megfelelő szintű véralvadást gátlást az eljárás alatt a kórházi protokoll szerint.
- A SawyWire nem használható más anatómiában, csak a szívkamrákban. Az eszköz biztonságosságát és hatékonyságát nem határozták meg vagy nem ismert a kifejezetten javalltól eltérő érrégiókban.
- A SawyWire kizárólag a kamrába már behelyezett katéteren át helyezhető be és húzható ki. Diagnosztikai pigtail katéter javallott.
- Unipoláris gyors ütemadás a SawyWire segítségével kizárólag kijelölt külső pacemaker segítségével végezhető. A kijelölt pacemakertől eltérő elektromos áramgenerátor használata a beteg vagy a használó sérülését eredményezheti.
- Az elektródák elégtelen felhelyezése a gyors ütemadás és a billentyű alkalmazása közben a billentyű elmozdulását és a beteg sérülését okozhatja. Mindig tesztelje az ütemadást a beavatkozás folytatása előtt. Tartsa fenn a SawyWire hely helyzetét az eszköz használata közben gyors ütemadáskor.
- Néhány beteg nem receptív a bal kamrai gyors ütemadásra (pl. infarktus kórelőzménykor). Az orvos döntése, hogy megfelelő-e az unipoláris bal kamrai ütemadás, a beteg állapotától függően.
- Kobaltot tartalmaz. A kobalt jelen lehet az eszköz rozsdamentes acél komponenseiben 1000 ppm koncentrációval vagy a felett, és számításba kell venni terhes és szoptató betegek kezelése esetén.

- A kobalt-kromra vagy nikkelle allergiás betegeknél allergiás reakció alakulhat ki. Óvatosan kell eljárni a nikkelle túlerzékeny betegek esetében.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A tényleges használat előtt meg kell győződni arról, hogy a vezetődrót átmérője kompatibilis az intervenciós eszközzel.
- Használat előtt ellenőrizze a SawyWire vezetődrótot, hogy nincs-e meghajolva, megtörve, illetve van-e rajta bármilyen egyéb sérülés.
- A megtört vezetődrótot ne próbálja meg kiegyenesíteni.
- Óvatosan folytassa, amikor a SawyWire-t a hurokból húzza ki. Ne fogja meg a hegyet. A vezetődrót merevsége okozhat váratlan széttekeredést, ha hirtelen húzza ki vagy mozgatja.
- A SawyWire hegye előre ki van alakítva, hogy kompatibilis legyen a kamrákkal. Ne alakítsa kézzel a hegyet.
- Kerülje a SawyWire narancssárga PTFE hüvelyének dörzsölődését. Ne húzza vissza a narancssárga hüvelyt, és ne végezzen vele semmilyen műveletet fém kanülben vagy éles tárgyban.
- Mindig az adott SawyWire eszközzel kapott FOIC-t használja. Egy FOIC egyedi kalibrációs faktorokat tartalmaz, és nem cserélhető fel egy másik SawyWire eszközzel.
- Alaposan tisztítsa meg a SawyWire eszközt heparinos sóoldattal az adott behelyezés vagy a katéter cseréje előtt és után.
- Mindig a kapott behelyező csövet használja a hegy visszahúzásához a SawyWire katéterbe vagy más eszközbe történő behelyezése előtt. Ha a behelyező csövet kiveszi a SawyWire eszközből, helyezze vissza a csövet a drót proximális végéig.
- Soha ne vesesse tovább, húzza vagy nyomja a SawyWire-t, ha ellenállást érez anélkül, hogy először fluoroszkópia segítségével meg kell határozni az ellenállás okát. Az ellenállással szemben kifejtett túlzott erőhatás a drót és/vagy az anatómia sérülését eredményezheti.
- Fluoroszkópos vezetés kell alkalmazni a SawyWire mozgatása közben. Óvatosan kell eljárni, amikor a SawyWire hegyét pozicionálja, mozgatja vagy nyomja a kamrában.
- Különösen óvatosan járjon el, amikor a SawyWire hegyét kicsi, hiperdinamikus kamrákban pozicionálja.
- A klinikai kezelőket megfelelően védeni kell a sugárzás ellen, amikor fluoroszkópiát alkalmaz.
- A gyors ütemadás a betegnek kellemetlenséget vagy izomösszehúzódásokat okozhat.
- Fontolja meg az alábbi óvintézkedéseket a jelek pontosságának biztosítása érdekében mind a SawyWire eszköztől és az aortakatóterterttől:
 - Az intervenciós eszközök (pl. bevezetőrendszer vagy vezetődrót-blokkoló billentyűvitorla) által okozott áramláskorlátozásokat számításba kell venni a SawyWire és OptoMonitor által biztosított hemodinamika értelmezésekor.
 - A külső transzducerhez (pl. aortanyomás) csatlakoztatott csövek és katéter kiválasztását megfelelően kell végezni, és a nyomás mérése előtt át kell öblíteni, amikor az összes billentyű megfelelően zárt.
 - A külső transzducert nullázni kell és a szív szintjében kell elhelyezni.
 - A SawyWire nullázási, öblítési és egyensúlyozási lépéseit az alábbi utasítások szerint kell végrehajtani.
 - A katéter végének és az érzékelő házában érintkeznie kell a szív vagy véredény falával, mivel nyomásos artefaktumokat eredményezhet.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS: Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Az termék élettartama 2 év a gyártás napjától számítva, mely a címkén látható.

AZ ESZKÖZ ÉLETTARTAMA: A SawyWire egy egyszer és egyetlen eljárásban használatos eszköz.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Az eszköz használatával kapcsolatos klinikai előnyök a következők:

- Sikeresen behelyezett és pozicionált intervenciós eszközök a strukturális szíveljárások alatt.
- Fontos információkkal szolgál a strukturális szívbetegség stádiumának meghatározásához. Ezek az adatok segítenek meghatározni a beteg kezelésének folyamatát.
- Megkönnyíti a strukturális szíveljárásokat a szívritmus stabilizálásával elektromos áramütés (ütésadás) segítségével.

NEMKIVÁNATOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE

A használaton és/vagy a betegnek minden súlyos eseményt jelentenie kell a gyártónak, melyek a SawyWire használatával kapcsolatosan előfordulnak. Az elérhetőségek ezen használati utasítás végén találhatóak.

Tagállam, melyben a használó és/vagy a beteg él: Az elérhetőségek ezen használati utasítás végén találhatóak

Szaúd-Arábiai Királyság piaca: Az eszközzel kapcsolatosan előforduló minden súlyos eseményt jelentenie kell a gyártónak és a szaúdi élelmiszer- és gyógyszerhatóságnak.

A BIZTONSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÓJA

A biztonság és klinikai teljesítmény összefoglalója jelen eszköz esetében elérhető az Orvostechnikai eszközök európai adatbázisában / EUDAMED-ben az ec.europa.eu/tools/eudamed oldalon. Az eszközre rákereshet az alap UDI-DI segítségével: 07540184F3000ZW.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Előkészület

- Ellenőrizze, hogy a csomagolás nem nyílt-e ki, vagy nem sérült-e.
- Nyissa ki a lezárt tasakot, és steril technikával vegye ki a hurkot, és helyezze egy vízszintes felületre a steril területen.

Nullázza és öblítse

- Csatlakoztassa a FOIC csatlakozót az OptoMonitor nyél egységéhez.
 - A SawyWire automatikusan nullázásra kerül (ZERO), amikor a SawyWire FOIC csatlakozóját behelyezik az OptoMonitor nyél egységébe.
 - Amennyiben a „Nincs jel, ellenőrizze a SawyWire csatlakozást” (No Signal, check SawyWire connection” üzenet jelenik meg, ellenőrizze, hogy a vezetődrt proximális vége teljesen be van-e dugva a nyélbe. Ne feledje, hogy a SawyWire eszköznek légköri nyomáson kell lennie (a beteg kivül) a nullázáshoz (változó nyomásnál a nullázás nem végezhető el).
- Amint NULLÁZTA, tolja előre a behelyező csövet a hegyen túl, hogy kiegyenesedjen és elhelyezze az érzékelőt (narancssárga bevonat vége) a vérzéscsillapító szelep injekciós portjával egy vonalba. Húzza meg a szelepet, és csatlakoztasson egy csőoldattal töltött fecskendőt az injekciós porthoz.
- Erősen öblítse át a SawyWire érzékelőjét.

Behelyezés kamrába

- Csatlakoztassa a bevezető csövet a kamrakatéterhez.
- Lazítsa meg a vérzéscsillapító szelepet. Tolja előre a SawyWire eszközt a katéteren keresztül, és a hegyét óvatosan helyezze be a kamrába fluoroszkópos vezetés mellett.

Gyors ütemadás

- Ha ideiglenesen unipoláris gyors ütemadásra van szükség, helyezzen egy elektródát a betegre. Egy példa elektróda egy szubkután tű a beteg lágyékában.
- Sebészeti ütemadó kábelekkel és alligátorkapcsokkal csatlakoztassa a külső impulzugenérátor negatív végét a SawyWire ütemadó egyik zónájához (C és D zóna). Csatlakoztassa az elektróda pozitív végét a beteghez.
- Mindig biztosítsa, hogy a hegy stabil legyen az ütemadás közben, fenntartva a drót pozícióját és a kamra falával érintkezve.
- Tesztelje a működést standard kardialis ütemadást megerősítő eljárással. Biztosítsa, hogy az ideiglenes pacemaker aszinkronosra legyen beállítva, és az áramkimenet a maximális kimeneten (legalább 20 mA) legyen.
- A szokásos unipoláris ütemadási gyakorlattal kapcsolatos további információkért lásd: *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>*

Intervencionális eljárás

- Csatlakoztassa le a FOIC-t és az ütemadó kapcsokat a SawyWire eszközzel az intervenció eszközt előretolásához.
- Tartsa fenn a drót helyzetét és figyelje fluoroszkópia mellett a hegyet, miközben az eszközt a dróton tolja.
- Csatlakoztassa az ütemadó kapcsot, hogy lehetővé tegye a gyors ütemadást, illetve a FOIC-t a kamrai nyomásjel figyeléséhez a beavatkozás közben.
- A gyártó utasításainak megfelelően folytassa.

Kiegyenlítés

- Ellenőrizze, hogy az aortatranszducert nullázta és egy szintben van a szívvel.
- Öblítse át az aortatranszducer vezetékét és a katétert sóoldattal. Biztosítsa, hogy ne legyen benne légbuborék.
- Helyezze el a SawyWire érzékelőt és az aortakatéter hegyét ugyanarra a helyre. Ellenőrizze a két megfelelő nyomáshullámforma meglétét az OptoMonitoron.
- Végezzen kiegyenlítést. Ellenőrizze, hogy a nyomáshullámformák egymásra illeszkedjenek az OptoMonitoron.

Nyomásmérés

- Fluoroszkópia mellett erősítse meg, hogy a SawyWire nyomásérzékelő a kamrában helyezkedik el.
- Az OptoMonitor segítségével értékelje a SawyWire eszközből és az aortakatérből kapott hemodinamikai méréseket.
- Ha a SawyWire eszközt kivette a betegből és újra be szeretné helyezni, öblítse le az érzékelőt a vér letisztítása érdekében, és tárolja a behelyező csőben, sóoldattal feltöltve.

Eljárás vége

- Kattétort kell használni a SawyWire-rel, hogy a hegyét visszahúzzák, mielőtt kihúzzák a kamrából.
- A SawyWire vezetődrtót a biológiai veszélyes szilárd hulladékokra vonatkozó szabványok, az orvosi eljárásrendek és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvények és jogszabályok előírásainak megfelelően kezelje és semmisítse meg.

ELEKTRONIKUS CÍMKÉZÉS

A 2017/745/EU európai szabályozás szerint ez a használati utasítás az OpSens eLabeling honlapján megtalálható: <https://opsensmedical.com/products>

GARANCANYILATKOZAT

Bár a SawyWire vezetődrtót (a továbbiakban: „Termék”) gyártása és tervezése gondosan szabályozott körülmények között történt, az Opsens Inc. vállalatnak nincs befolyása azokra a körülményekre, amelyek között a Terméket használják. Az Opsens Inc. ezért kizár a Termékkel kapcsolatban mindennemű garanciát, legyen ez akár kifejezett, akár vélelmezett, írásbeli vagy szóbeli garancia, beleértve többek között az eszköz állapotára, minőségére, tartósságára, teljesítményére, értékesíthetőségére, illetve adott célra való alkalmasságára vonatkozó garancát. Az Opsens Inc. semmilyen természetes vagy jogi személlyel szemben nem vállal felelősséget az eszköz használatából, hibájából, meghibásodásából vagy működési zavarából eredő vagy azzal összefüggő bármilyen orvosi kiadásért, bármilyen fél profitjának vagy jó hírnevének elvesztéséért vagy csorbulásáért, illetve bármilyen közvetlen, közvetett, következményes, különleges, büntető jellegű vagy elrettentés céljából megítélt kártérítési igényekért, függetlenül attól, hogy a kártérítési igény garancián, szerződésen, elszenvedett sérelmen vagy egyebeken alapul. Senkinek nincs jogosultsága arra, hogy az Opsens Inc vállalatot bármilyen nyilatkozatra vagy jótállásra kötelezze a termékkel kapcsolatban. A fentiekben szereplő kivételek és korlátozások nem azzal a céllal kerültek a dokumentumba, hogy bármilyen vonatkozó jogszabály kötelező érvényű rendelkezéseit megsértsék, és nem értelmezhetők ekként. Ha a jelen garancianyilatkozat bármely részét vagy rendelkezését törvényellenesnek, érvényesíthetetlennek vagy jogszabályellenesnek nyilvánítaná az illetékes jogrendszer bírósága, ez nem érinti a Garancianyilatkozat többi részének érvényességét, és az összes jogot és kötelezettséget úgy kell értelmezni és érvényesíteni, mintha a jelen Garancianyilatkozat nem tartalmazta volna az érvénytelennek nyilvánított részt vagy rendelkezést.

A termékre és annak használatára USA-beli és nemzetközi szabadalmak vonatkozhatnak.

A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS TOVÁBBI KÉRDÉSEK ESETÉN FORDULJON AZ ALÁBBI VÁLLALATHOZ:



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



Hivatalos európai képviselő: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Németország



Ausztrál szponzor: Emergo Australia, 201 Sussex Street, Darling Park, Tower II, Level 20, Sydney NSW 2000, Ausztrália



Hivatalos svájci képviselő: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Svájc

