

Voorgevormde, drukgevoelige geleidingsdraad

Voorgevormde, drukgevoelige geleidingsdraad X-Small REF F3001

Voorgevormde, drukgevoelige geleidingsdraad Small REF F3002

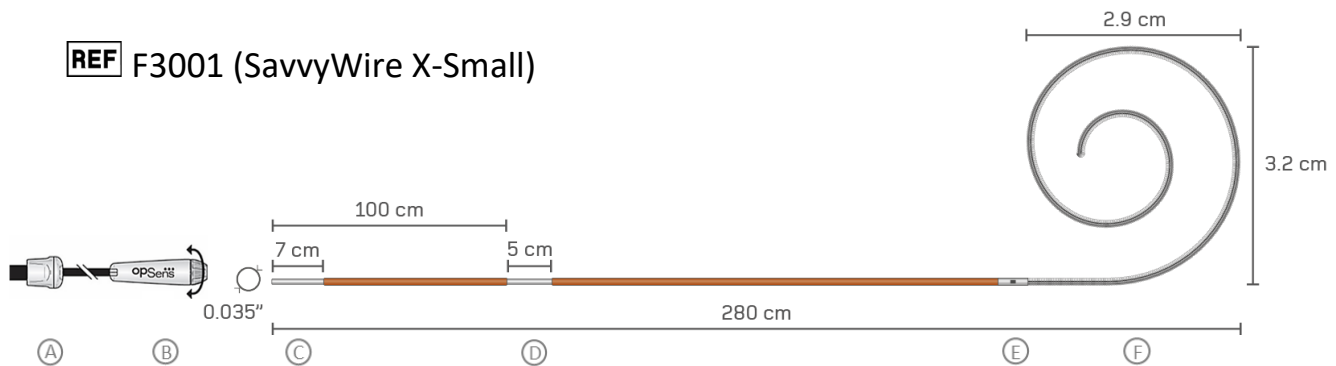
Inhoud: Een exemplaar van elk

- Niet-steriele kartonnen doos (verzegeld)
- Steriele zak (verzegeld)
- Hoepeltje en plastic clips
- SavvyWire
- Hemostaseventiel
- Inbrengbuis
- Optische interfacekabel (Fiber Optical Interface Cable, FOIC)

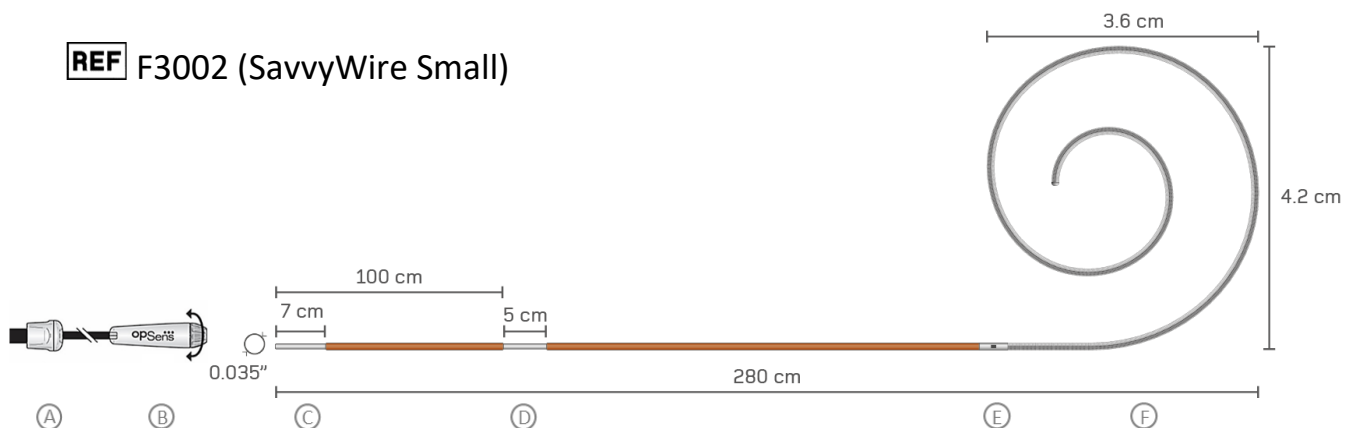
A	Optische interfacekabel (Fiber Optical
B	FOIC-aansluiting
C	Proximale optische aansluiting en alternatieve pacing-aansluitzone
D	Pacing-aansluitzone
E	Behuizing druksensor
F	Tip
G	Hemostaseventiel
H	Inbrengbuis

nl: Gebruiksaanwijzing

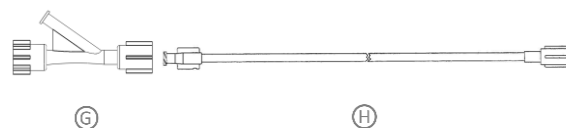
REF F3001 (SavvyWire X-Small)



REF F3002 (SavvyWire Small)



Hemostaseventiel en inbrengbuis

















Nauwkeurigheid*:







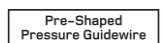









± 1 mmHg ± 1% van de meting (over het drukbereik -30 tot 50 mmHg)

± 3% van de meting (over het drukbereik 50 tot 300 mmHg)

*Omvat het effect van zowel de OptoMonitor 3 als de drukgevoelige OptoWire-geleidingsdraad

nl: Symbolen met verklaringen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de elektronica (www.opsensmedical.com/products)
	Let op! (let op, raadpleeg het bijgevoegde document).
	Alleen voor éénmalig gebruik. Niet hergebruiken.
	Niet opnieuw steriliseren.
	Beschermen tegen vocht.
	Vervaldatum (JJJ-MM-DD).
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
	Geeft aan dat de koppeling geschikt is voor toepassing in het hart en bestand is tegen defibrillatoren
	Modelnummer systeem.
	Temperatuurbereik voor bewaaromstandigheden Bovenste bereik 54°C.
	Niet blootstellen aan zonlicht.
	Alleen voor de VS: Op grond van de federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Productiedatum (JJJ-MM-DD):
	Fabrikant

	Batchnummer (LOT)
	Niet-pyrogeen
	Uitwendige diameter
	Bevat gevaarlijke stoffen: kobalt
	Lengte
	Radiopaak
	Voorgevormde, drukgevoelige geleidingsdraad
	Medisch hulpmiddel
	Uniek identificatienummer hulpmiddel (Unique Device Identifier)
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Wijst op apparatuur die niet in de ruimte van de MRI-scanner mag worden gebruikt.
	Voldoet aan de algemene vereisten en prestatievereisten van de relevante EU-wetgeving die op het product van toepassing is.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger Europa
	Australische sponsor.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Zwitserland.
	Importeur

Lees voor gebruik alle instructies zorgvuldig door. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die geschoold zijn in het in- en aanbrengen van interventionele hulpmiddelen, waaronder die voor gebruik bij transkatheteraortokleprocedures. Volg alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen op die in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd. Indien daaraan niet wordt voldaan, dan kan dat tot complicaties leiden.

OMSCHRIJVING

De SavvyWire™ is een roestvrijstalen geleidingsdraad met een optische druksensor en een voorgevormd, spiraalvormig uiteinde (de tip). De SavvyWire is bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met het OptoMonitor-systeem voor bloeddrukmeting van OpSens. De SavvyWire heeft een diameter van 0,035" (0,89 mm) en een lengte van 280 cm. Zie de voorpagina van de gebruiksaanwijzing en het etiket van het product voor de afmetingen van de tip. De SavvyWire is voorzien van een inbrengbuis voor de tip, waarmee de geleidingsdraad zich gemakkelijker in een katheter laat inbrengen, en heeft daarnaast een hemostaseventiel voor het spoelen van de druksensor. De hele schacht van de geleidingsdraad is afgedekt met een huls van PTFE (oranje), afgezien van twee blootliggende zones, beiden voor het aansluiten van chirurgische pacingkabels (niet meegeleverd). De proximale zone maakt ook koppeling van de SavvyWire met de (reeds gekoppeld meegeleverde) FOIC-aansluiting mogelijk. De SavvyWire wordt steriel geleverd, is niet-pyrogeen en is alleen bedoeld voor éénmalig gebruik.

BEOOGD DOELEINDE/BEOOGD GEBRUIK

De SavvyWire is bedoeld voor het inbrengen en positioneren van interventionele hulpmiddelen in de hartkamers, waaronder hulpmiddelen ten behoeve van transkatheteraortakleprocedures, waarbij gelijktijdig de druk in het hart wordt gemeten ten behoeve van het berekenen van hemodynamische parameters. De SavvyWire kan daarnaast worden gebruikt voor tijdelijke intracardiale pacing, waarbij een elektrisch signaal van een externe pulsgenerator wordt doorgegeven aan het hart.

DOELPOPULATIE

De SavvyWire is bedoeld om te worden gebruikt in volwassen populaties waarvoor geen contra-indicaties gelden en kan ongeacht het geslacht worden toegepast. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het gebruik van dit hulpmiddel bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven en bij pediatrische patiënten.

INDICATIES/TE BEHANDELEN MEDISCHE AANDOENINGEN

Structurele hartaandoeningen

CONTRA-INDICATIES

De SavvyWire is niet bedoeld voor cerebrovasculair of coronair gebruik. De SavvyWire is gecontra-indiceerd als er geen anticoagulatiebehandeling wordt toegepast.

Raadpleeg het etiket van het hulpmiddel voor eventuele andere productspecifieke contra-indicaties die van toepassing kunnen zijn.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen door het gebruik van dit hulpmiddel kunnen onder andere omvatten, maar zijn niet beperkt tot: complicaties van de plaats van toegang of de bloedvaten, bijkomende chirurgische ingrepen, allergische reacties, amputatie, aneurysmata, angina, aritmieën, bloedingen, perforatie/dissectie van hart of bloedvaten, coronaire obstructie, overlijden, embolie, fibrilleren, vreemde voorwerpen/draadbreuk, hartblokkade, hematomen, hypotensie/hypertensie, infectie, nierletsel/nierfalen, myocardiinfarctie, noodzaak van een permanente pacemaker, pericardiale effusie, pneumothorax, beroerten of andere neurologische voorvallen, spasmen, tamponade, thrombusvorming, klepdyshfunctie of -complicaties, verkeerde plaatsing of embolisatie van klep, vasospasmen, vaatocclusie, vastraken/verstrikt raken draad, complicaties door blootstelling aan röntgenstraling.

WAARSCHUWINGEN

- De SavvyWire is bedoeld voor eenmalig gebruik. Hersteriliseer en/of hergebruik dit hulpmiddel niet. Hergebruik van hulpmiddelen die bedoeld zijn voor éénmalig gebruik vormt een mogelijk infectierisico voor de patiënt en de gebruiker. Contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Herverwerking kan de structuur van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddelen leiden.
- Gebruik de SavvyWire niet als er onderdelen van het hulpmiddel of de verpakking beschadigd lijken, als er gedeelten van de steriele zak geopend zijn of als de vervaldatum van het product verlopen is. Stuur beschadigde eenheden terug naar OpSens, rekening houdend met het beleid voor retourzending en inname.
- Pas tijdens de hele procedure een voldoende mate van anticoagulatie toe, op grond van het desbetreffende protocol van het ziekenhuis.
- De SavvyWire is niet bedoeld om te worden ingezet in andere anatomische gebieden dan in de hartkamers. De veiligheid en werkzaamheid van het hulpmiddel zijn niet vastgesteld of niet bekend voor andere vasculaire gebieden dan de hier specifiek geïndiceerde gebieden.
- Breng de SavvyWire alleen in en verwijder hem uitsluitend door een katheter die al in de hartkamer is ingebracht. Hiervoor wordt een diagnostische varkensstaartkatheter aangeraden.**
- Voer met de SavvyWire alleen unipolaire snelle pacing uit met behulp van een daarvoor bedoelde externe pacemaker. Gebruik van een andere generator van elektrische golven dan een daartoe bedoelde pacemaker kan letsel toebrengen aan de patiënt of de gebruiker.
- Onjuist aangebrachte elektroden tijdens snelle pacing en het plaatsen van de klep kunnen leiden tot een verkeerd geplaatste klep en tot letsel bij de patiënt. Test altijd eerst de pacingcapture voor wordt begonnen met de interventie. Houd de

positie van de tip van de SavvyWire constant bij snelle pacing tijdens de plaatsing van het hulpmiddel.

- Sommige patiënten zijn niet gevoelig voor snelle pacing van de linker hartkamer (bijv. als gevolg van een vroeger infarct). Het is aan de arts om te bepalen of unipolaire, linksventriculaire pacing geschikt is, al naar gelang de toestand van de patiënt.
- Bevat kobalt. In de roestvrijstalen onderdelen van het hulpmiddel kan kobalt voorkomen in concentraties van 1000 ppm of meer, hiermee moet rekening worden gehouden bij de behandeling van patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Personen die allergisch zijn voor kobalt-chroom of nikkel kunnen een allergische reactie krijgen. Bij patiënten met een overgevoeligheid voor nikkel moet voorzichtig te werk worden gegaan.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Controleer voor daadwerkelijk gebruik of de diameter van de geleidingsdraad compatibel is met het interventionele hulpmiddel.
- Controleer voor gebruik of de SavvyWire verbogen of geknakt is, of op andere wijze beschadigd is.
- Probeer een geleidingsdraad die geknakt is niet recht te buigen.
- Ga voorzichtig te werk bij het uit het hoepeltje trekken van de SavvyWire. Pak de draad niet vast aan de tip. Door de stijfheid van de geleidingsdraad kan die zich plotseling ontrollen als hij abrupt tevoorschijn wordt gehaald of wordt gehanteerd.
- De tip van de SavvyWire is voorgevormd voor compatibiliteit met de hartkamers. Pas de vorm van de tip niet met de hand aan.
- Voorkom schuren van de oranje PTFE-huls van de SavvyWire. Haal de oranje huls niet tevoorschijn en beweeg hem niet in een metalen canule of met een object met scherpe randen.
- Gebruik altijd de optische interfacekabel (FOIC) die bij iedere SavvyWire is meegeleverd. Een optische interfacekabel heeft unieke kalibratiefactoren en mag niet worden verwisseld met die van een andere SavvyWire.
- Reinig de SavvyWire grondig met een gehepariniseerde zoutoplossing voor en na iedere keer inbrengen of bij vervanging van de katheter.
- Gebruik altijd de meegeleverde inbrengbuis voor terugtrekking van de tip voor de SavvyWire wordt ingebracht in een katheter of ander hulpmiddel. Als de inbrengbuis van de SavvyWire wordt afgehaald, breng de buis dan opnieuw aan vanaf het proximale uiteinde van de draad.
- Voer een SavvyWire nooit op en trek of draai er nooit aan als er weerstand te voelen is, zonder eerst onder fluoroscopie te bepalen wat de reden is van de weerstand. Bij het uitoefenen van overmatige kracht tegen een weerstand in kan de draad beschadigd raken en/of letsel worden toegebracht aan de anatomic.
- Werk bij het bewegen van de SavvyWire steeds onder geleide van fluoroscopie. Let op bij het plaatsen, bewegen of draaien van de tip van de SavvyWire in de hartkamer.
- Wees extra voorzichtig bij plaatsing van de tip van de SavvyWire in kleine, hyperdynamische hartkamers.
- Zorg dat bedienend klinisch personeel bij toepassing van fluoroscopie voldoende beschermd is tegen straling.
- Snelle pacing kan ongemak geven voor de patiënt of spiersamentrekking oproepen.
- Overweeg de volgende voorzorgsmaatregelen voor de juistheid van de signalen van zowel de SavvyWire als de aortakatheter:
 - Houd bij het interpreteren van de hemodynamica die door de SavvyWire en de OptoMonitor worden aangeleverd altijd rekening met mogelijke beperking van de doorstroming door interventionele hulpmiddelen (bijv. blokkering van een klepslip door het aanbrengsysteem of de geleidingsdaad).
 - Kies de slangen en de katheter die op de externe omvormer (bijv. voor de aortadruk) zijn aangesloten op de juiste manier en spoel deze voor er een drukmeting wordt gedaan, waarbij alle ventielen op de juiste wijze gesloten zijn.
 - De externe omvormer moet op nul worden gesteld en op hartniveau worden aangebracht.
 - Voer de nulstelling, het spoelen en de uitbalanceren van de SavvyWire uit volgens de onderstaande instructies.
 - De extremititeit van de katheter en de sensorbehuizing moeten niet in contact staan met de wanden van het hart of de bloedvaten, aangezien daardoor drukartefacten kunnen optreden.

BEWAREN EN HANTERING Bewaar op een droge, donkere en koele plaats. De houdbaarheid is 2 jaar vanaf de productiedatum, zoals die op het etiket vermeld staat.

LEVENSDUUR VAN HET HULPMIDDEL: De SavvyWire is een product voor éénmalig gebruik, tijdens één procedure.

KLINISCHE VOORDELEN

Met het gebruik van het hulpmiddel worden de volgende klinische voordelen in verband gebracht:

- Succesvolle inbrenging en plaatsing van interventionele hulpmiddelen tijdens structurele ingrepen aan het hart.
- Beschikbaarheid van belangrijke informatie voor het bepalen van het stadium van structurele hartaandoeningen. Deze gegevens helpen bij het bepalen van de juiste wijze van aanpak voor behandeling van de patiënt.

- Vereenvoudiging van structurele ingrepen aan het hart door stabilisatie van het hartritme met behulp van een elektrische puls (pacing).

het apparaat moeten worden gemeld aan de fabrikant en de Saoedische reguleringsinstanties voor voeding en geneesmiddelen.

MELDEN VAN ONGEWENSTE VOORVALLEN

De gebruiker en/of de patiënt moeten ernstige voorvallen die zich hebben voorgedaan in verband met de SavvyWire melden bij de fabrikant. Kijk voor contactinformatie aan het eind van deze gebruiksaanwijzing.

Lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is: Kijk voor contactinformatie aan het eind van deze gebruiksaanwijzing.

Markt van het Koninkrijk Saoedi-Arabië: Ernstige incidenten die verband houden met

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties voor dit hulpmiddel zal verkrijgbaar zijn in de Europese databank voor medische hulpmiddelen/EUDAMED, die is in te zien op ec.europa.eu/tools/eudamed. Zoek het hulpmiddel met behulp van de volgende unieke identificatiecode (Basic UDI-DI): 07540184F3000ZW.

GEBRUIKSAANWIJZING

Vorbereiding

- Controleer of de verpakking niet geopend of beschadigd is.
- Open de verzegelde zak, haal het hoepeltje tevoorschijn met behulp van een steriele techniek en leg het plat neer in het steriele gebied.

Nulstelling en spoelen

- Sluit de optische interfacekabel (FOIC) aan op de koppelingseenheid van de OptoMonitor.
 - De SavvyWire voert zelf automatisch de NULSTELLING uit zodra de optische interfacekabel van de SavvyWire op de koppelingseenheid (HU) van de OptoMonitor wordt aangesloten.
 - Controleer bij de melding 'Geen signaal, controleer de SavvyWire-verbinding' of het proximale uiteinde van de geleidingsdraad volledig in de FOIC-aansluiting gestoken is. Houd er rekening mee dat voor nulstelling van de SavvyWire omgevingsdruk (buiten de patiënt) nodig is (nulstelling is niet mogelijk bij een variabele druk).
- Schuif na afronding van de NULSTELLING de inbrengbuis over de tip om hem recht te maken en lijn de sensor (uiteinde van de oranje huls) uit met de injectiepoort van het hemostaseventiel. Draai het ventiel vast en sluit een met zoutoplossing gevulde spuit aan op de injectiepoort.
- Spoel de sensor van de SavvyWire grondig.

Inbrengen in de hartkamer

- Sluit de inbrengbuis op de ventriculaire katheter aan.
- Draai het hemostaseventiel los. Voer de SavvyWire op door de katheter en plaats de tip, onder geleide van fluoroscopie, voorzichtig in de hartkamer.

Snelle pacing

- Als er tijdelijke, unipolaire snelle pacing gewenst is, breng dan een elektrode aan op de patiënt. Een voorbeeld van een elektrode is een subcutane naald in de lies van de patiënt.
- Sluit met behulp van chirurgische pacingkabels met krokodillenklampen de negatieve pool van een externe pulsgenerator aan op een van de pacingzones van de SavvyWire (zones C en D). Sluit de positieve pool aan op de elektrode op de patiënt.
- Zorg bij pacing altijd dat de tip stabiel is, zodat de draad in positie blijft en contact houdt met de hartkamerwand.
- Test de capture door middel van een standaardmethode voor verificatie van cardiale pacing. Zorg dat de tijdelijke pacemaker asynchroon is ingesteld en dat het uitgangsvermogen op maximaal staat (minimaal 20 mA).
- Raadpleeg voor meer informatie over de gebruikelijke praktijk bij unipolaire pacing de volgende literatuur: *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>*

Interventionele procedure

- Koppel de optische interfacekabel en de pacingklampen los van de SavvyWire om het interventionele hulpmiddel in te brengen.
- Handhaaf de positie van de draad en bewaak de tip onder fluoroscopie bij het opvoeren van het hulpmiddel langs de draad.
- Sluit de pacingklem aan om snelle pacing mogelijk te maken en de optische interfacekabel om tijdens de interventie het ventriculaire druksignaal te bewaken.
- Ga verder met de interventie volgens de instructies van de fabrikant.

Uitbalanceren

- Zorg ervoor dat de aortadruk-omvormer op nul is gesteld en zich op het niveau van het hart bevindt.
- Spoel de leiding van de aortadruk-omvormer en de katheter met zoutoplossing. Zorg dat er geen luchtbel in zit.
- Zorg dat de SavvyWire-sensor en de tip van de aortakatheter zich op dezelfde plek bevinden. Controleer of op de OptoMonitor twee corresponderende drukgolfpatronen voorkomen.
- Zorg voor uitbalanceren. Controleer of de drukgolfpatronen zijn gesuperponeerd op de OptoMonitor.

Drukmeting

- Controleer onder fluoroscopie of de SavvyWire-druksensor in de hartkamer is gepositioneerd.
- Gebruik de OptoMonitor voor het beoordelen van de hemodynamische metingen van de SavvyWire en de aortakatheter.
- Als de SavvyWire wordt verwijderd uit de patiënt en opnieuw zal worden ingebracht, spoel de sensor dan om hem te reinigen van bloed en bewaar hem in de inbrengbuis, gevuld met zoutoplossing.

Eind van de ingreep

- Er moet een katheter over de SavvyWire worden gebruikt om de tip in terug te trekken voor hij als geheel uit de hartkamer wordt getrokken.
- Volg bij het hanteren en afvoeren van de SavvyWire de standaardprocedures op voor vaste biologisch gevaarlijke afvalstoffen en werk in overeenstemming met de gangbare medische praktijken en de toepasselijke plaatselijke, nationale en eventuele overkoepelende wet- en regelgeving.

ELECTRONISCHE ETIKETTERING

Op grond van de Europese Verordening (EU) 2017/745 kan deze gebruiksaanwijzing (Instruction for Use, IFU) worden teruggevonden op de website van OpSens eLabeling op <https://opsensmedical.com/products>

GARANTIEBEPERKING

Hoewel de geleidingsdraad SavvyWire, hierna verder het 'product' genoemd, is gemaakt en ontworpen onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, heeft OpSens Inc. geen controle over de omstandigheden waaronder het product wordt gebruikt. OpSens Inc. wijst dan ook iedere vorm van garantie, zowel expliciet als impliciet, op schrift of mondeling, ten aanzien van het product af, inclusief, maar niet beperkt tot, eventuele impliciete garanties ten aanzien van de toestand, kwaliteit, levensduur, prestaties, verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. OpSens Inc. kan, ten opzichte van natuurlijke personen noch rechtspersonen, aansprakelijk worden gesteld voor eventuele medische kosten, voor verlies of schade ten aanzien van winsten of goodwill van betrokkenen, of voor iedere vorm van directe of indirecte schade, gevolgschade, speciale schade, schadevergoedingen of boetebedragen die het gevolg zijn van, ontstaan zijn door of verband houden met het gebruik, defecten, fouten of storingen van het instrument, ongeacht of deze schade wordt geclaimd op grond van de garantie, de overeenkomst, een onrechtmatige daad of anderszins. Niemand heeft enig gezag waarmee OpSens Inc. gehouden kan worden aan verklaringen of garanties ten aanzien van het product. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven worden genoemd zijn niet bedoeld om verplichte bepalingen op grond van geldende wet- en regelgeving te schenden en dienen niet als zodanig te worden uitgelegd. Als gedeelten of formuleringen in de vrijwaring van garantie door een bevoegde rechter worden beschouwd als illegaal, niet uitvoerbaar of in strijd met de geldende wetgeving, blijven de overige gedeelten van deze vrijwaring onverminderd van kracht en alle rechten en verplichtingen daaruit zullen worden uitgelegd en nageleefd alsof deze vrijwaring van garantie het als nietig beschouwde specifieke gedeelte of de als niet beschouwde specifieke formulering niet zou bevatten.

Dit product en het gebruik daarvan valt mogelijk onder patenten van de VS en internationale patenten.

OVERIGE VRAGEN TEN AANZIEN VAN DIT PRODUCT MOETEN WORDEN GESTELD AAN:



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



Geautoriseerde vertegenwoordiger Europa: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Duitsland



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



Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Zwitserland: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Zwitserland

