

Fio-guia de pressão pré-moldado

Fio-guia de pressão pré-moldado extrapequeno REF F3001

Fio-guia de pressão pré-moldado pequeno REF F3002

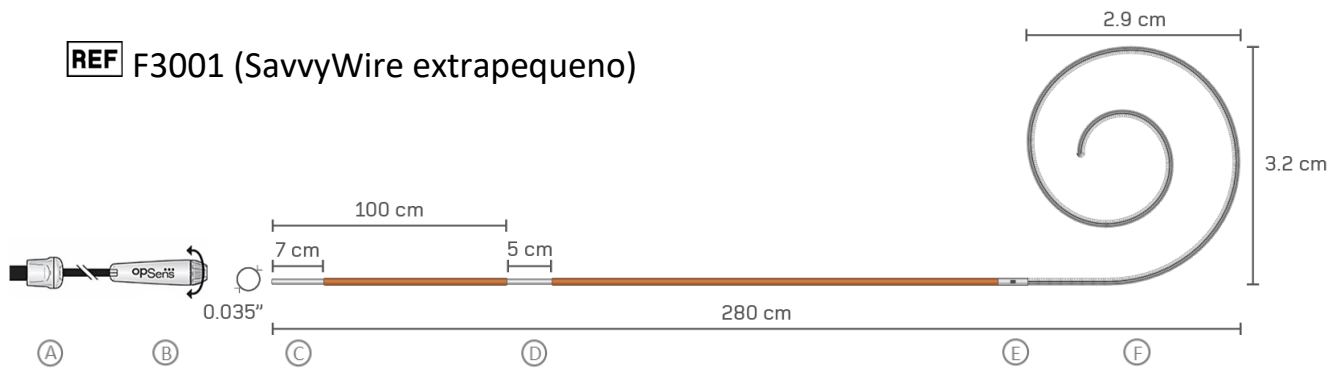
Conteúdo: Um de cada

- Caixa de cartão não-estéril (selada)
- Saco estéril (selado)
- Arco e cliques de plástico
- SavvyWire
- Válvula de hemóstase
- Tubo de inserção
- Cabo de interface de fibra óptica (FOIC)

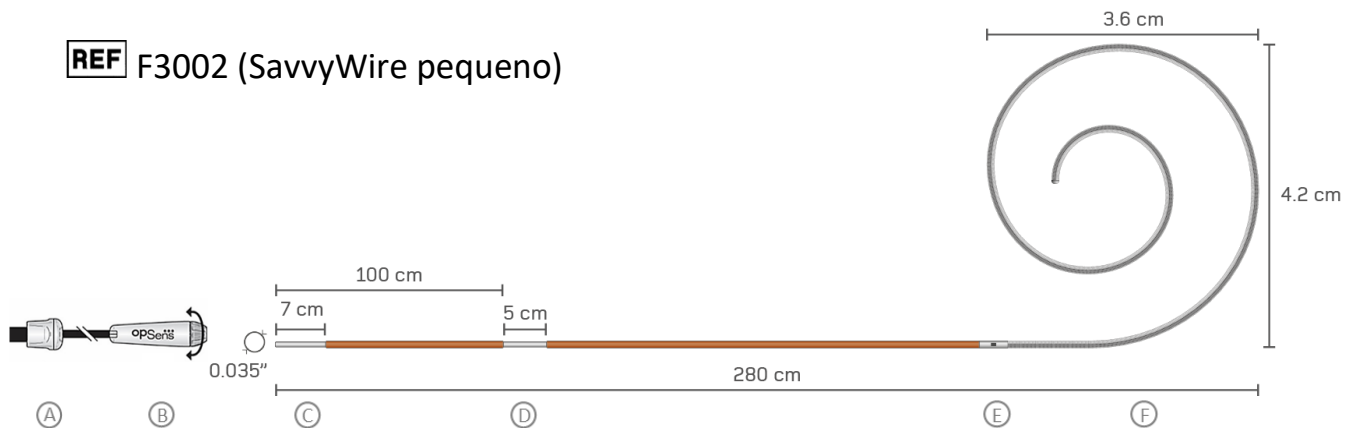
A	Cabo de interface de fibra óptica
B	Manipulo FOIC
C	Conector óptico proximal e Zona alternativa de ligação de
D	Zona de ligação de estimulação
E	Invólucro do sensor de pressão
F	Ponta
G	Válvula de hemóstase
H	Tubo de inserção

pt: Instruções de utilização

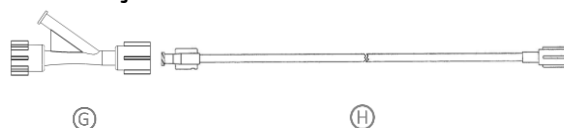
REF F3001 (SavvyWire extrapequeno)



REF F3002 (SavvyWire pequeno)



Válvula de hemóstase e tubo de inserção























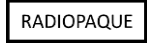
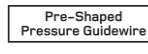









Precisão*:

- ± 1 mmHg mais ± 1% de leitura (no intervalo de pressão -30 a 50 mmHg)
- ± 3% de leitura (no intervalo 50 a 300 mmHg)

*Inclui o efeito do OptoMonitor 3 e do fio-guia de pressão OpSens

pt: Símbolos com explicações

	pt: Consultar as instruções de utilização em papel ou eletrónicas (www.opsensmedical.com/products)
	Cuidado (atenção, consultar o documento em anexo).
	Descartável. Não reutilizar.
	Não reesterilizar
	Manter seco
	Prazo de validade em AAAA-MM-DD.
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado com óxido de etileno.
	Indica que a ligação é adequada para aplicação cardíaca e à prova de desfibrilhador.
	Número do modelo do sistema.
	Intervalo de temperatura para condições de armazenamento. Limite superior de 54 °C.
	Manter ao abrigo da luz solar.
	Apenas EUA: De acordo com a lei federal norte-americana, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico.
	Data de fabrico AAAA-MM-DD.
	Fabricante

	Número LOT
	Não-pirogénico
	Diâmetro exterior
	Contém substâncias perigosas: Cobalto
	Comprimento
	Radiopaco
	Fio-guia de pressão pré-moldado
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Sistema de barreira estéril simples
	Indica equipamento que não pode ser usado numa sala de exames IRM
	Em conformidade com os requisitos essenciais da legislação da UE aplicável ao produto.
	Mandatário europeu.
	Promotor australiano.
	Mandatário para a Suíça.
	Importador

Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Este dispositivo só deve ser usado por médicos com formação na introdução e colocação de dispositivos intervencionistas, incluindo os usados em procedimento transcaterético da válvula aórtica. Observar todos os avisos e precauções presentes nestas instruções. A inobservância pode resultar em complicações.

DESCRIÇÃO

SavvyWire™ é um fio-guia de aço inoxidável com um sensor de pressão óptico e uma ponta espiral pré-moldada. O SavvyWire destina-se a ser usado em combinação com o sistema OptoMonitor da Opsens para a medição da tensão arterial. O SavvyWire tem um diâmetro de 0,89 mm (0.035") e um comprimento de 280 cm. Ver as instruções na folha de rosto e o rótulo do produto para as dimensões da ponta. SavvyWire é fornecido com um tubo de inserção da ponta, para ajudar na inserção do fio-guia num cateter, e com uma válvula de hemostase para irrigar o sensor de pressão. Uma manga de PTFE (laranja) cobre a haste do fio-guia em todo o comprimento, exceto duas zonas, que ficam expostas para permitir a ligação de cabos cirúrgicos de estimulação cardíaca (não fornecidos). A zona proximal também permite a ligação do SavvyWire ao manipulo FOIC (fornecido pré-ligado). SavvyWire é fornecido estéril, não-pirogénico e para uma única utilização.

FINALIDADE PREVISTA/UTILIZAÇÃO PREVISTA

SavvyWire destina-se a introduzir e posicionar dispositivos intervencionistas nas câmaras cardíacas, incluindo as usadas para procedimento transcaterético da válvula aórtica, medindo ao mesmo tempo a pressão dentro do coração, permitindo o cálculo de parâmetros hemodinâmicos. Além disso, SavvyWire pode ser usado para estimulação intracardíaca temporária ao transmitir um sinal elétrico de um gerador de impulsos externo para o coração.

POPULAÇÃO-ALVO

SavvyWire destina-se a ser usado em populações adultas de qualquer género, que não tenham contra-indicações. Não há dados clínicos que mostrem a utilização deste dispositivo em grávidas/lactantes e em crianças.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/PROBLEMAS MÉDICOS A TRATAR

Doenças cardíacas estruturais

CONTRAINDICAÇÕES

SavvyWire não se destina a ser usado na vasculatura cerebral ou em artérias coronárias. SavvyWire está contraindicado na ausência de terapia anticoagulante. Consultar o rótulo do dispositivo para mais contra-indicações específicas eventualmente aplicáveis ao produto.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os acontecimentos adversos que podem decorrer da utilização deste dispositivo incluem, entre outros: complicações no local de acesso ou nos vasos, procedimento cirúrgico adicional, reações alérgicas, amputação, aneurisma, angina, arritmia, hemorragia, perfuração/dissecação cardíaca ou vascular, obstrução coronária, morte, embolia, fibrilhação, corpos estranhos/fratura do fio, bloqueio cardíaco, hematoma, hipotensão/hipertensão, infeção, lesão/insuficiência renal, enfarte do miocárdio, necessidade de pacemaker permanente, derrame pericárdico, pneumotórax, AVC ou outro acontecimento neurológico, espasmo, tamponamento, trombo, mau funcionamento ou complicações valvulares, posicionamento errado da válvula ou embolização, vasoespasmo, oclusão vascular, aprisionamento/emaranhamento do fio, complicações decorrentes da exposição a raios x.

ADVERTÊNCIAS

- SavvyWire é descartável. Não reesterilizar e/ou reutilizar este dispositivo. A reutilização de dispositivos descartáveis representa um potencial risco para o paciente ou de infeções para o utilizador. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou a morte do paciente. O reprocessamento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou provocar a sua falha.
- Não usar o SavvyWire se alguma parte do dispositivo ou da embalagem apresentar danos, se alguma parte do saco estéril tiver sido aberta ou se o produto estiver fora do prazo de validade. Devolver as unidades danificadas à Opsens de acordo com a política de devoluções.
- Administrar o nível adequado de anticoagulante ao longo do procedimento e de acordo com o protocolo do hospital.
- SavvyWire não se destina a ser aplicado em anatomias além das câmaras cardíacas. A segurança e a eficácia do dispositivo não foram estabelecidas ou são desconhecidas em regiões vasculares além das especificadas
- SavvyWire só deve ser introduzido e retirado do ventrículo através de um cateter já aí posicionado. Recomenda-se um cateter de diagnóstico do tipo rabo-de-porco.
- A estimulação cardíaca rápida unipolar com SavvyWire só deve ser feita com um pacemaker externo específico. A utilização de um gerador de corrente elétrica além do pacemaker específico pode resultar em ferimentos no paciente ou no utilizador.
- Uma colocação inadequada do eletrodo durante a estimulação cardíaca rápida e a aplicação da válvula pode resultar na deslocação da válvula e em ferimentos no paciente. Testar sempre a captura da estimulação cardíaca antes de prosseguir com a intervenção. Manter a posição da ponta SavvyWire durante a aplicação do dispositivo em caso de estimulação cardíaca rápida.
- Alguns pacientes não são recetivos à estimulação cardíaca rápida no ventrículo esquerdo (p. ex., histórico de enfarte). Cabe ao médico decidir se, em função do

estado do paciente, a estimulação cardíaca rápida unipolar no ventrículo esquerdo é indicada.

- Contém cobalto. Pode haver cobalto nos componentes de aço inoxidável do dispositivo numa concentração de 1000 ppm ou mais, o que deve ser tido em conta no caso de tratamento de grávidas ou lactantes.
- As pessoas alérgicas a cobalto-crómio ou níquel podem ter uma reação alérgica. Os pacientes com hipersensibilidade ao níquel exigem um especial cuidado.

PRECAUÇÕES

- Confirmar a compatibilidade do diâmetro do fio-guia com o dispositivo de intervenção antes da utilização efetiva.
- Inspeccionar o SavvyWire quanto a dobras, vincos e outros danos antes da utilização.
- Não tentar endireitar um fio-guia vincado.
- Cuidado ao puxar o SavvyWire do arco. Não pegar na ponta A rigidez do fio-guia pode fazer com que se estique inesperadamente se for puxado para fora ou manipulado de forma abrupta.
- A ponta do SavvyWire é pré-moldada por uma questão de compatibilidade com os ventrículos. Não dar forma à ponta manualmente.
- Evitar a abrasão da manga laranja de PTFE do SavvyWire. Não retirar ou manipular a manga laranja numa cânula de metal ou num objeto afiado.
- Usar sempre o FOIC fornecido juntamente com cada SavvyWire. Um FOIC contém fatores de calibração exclusivos e não deve ser intercambiado com outro SavvyWire.
- Limpar bem o SavvyWire com soro fisiológico heparinizado antes e depois de cada inserção ou mudança de cateter.
- Usar sempre o tubo de inserção fornecido para recolher a ponta antes da inserção do SavvyWire num cateter ou noutro dispositivo. Se o tubo de inserção for retirado do SavvyWire, inseri-lo pela extremidade proximal do fio.
- Caso se sinta resistência, nunca empurrar para a frente, puxar ou apertar um SavvyWire sem determinar primeiro o motivo dessa resistência mediante fluoroscopia. Exercer força excessiva apesar da resistência pode resultar em danos no fio e/ou na anatomia.
- Deve recorrer-se a orientação fluoroscópica ao manipular o SavvyWire. Cuidado ao posicionar, deslocar e apertar o SavvyWire no ventrículo.
- Deve ter-se um especial cuidado ao posicionar a ponta do SavvyWire em ventrículos pequenos e hiperdinâmicos.
- Os cirurgiões devem ter proteção adequada contra radiação ao utilizar fluoroscopia.
- Uma estimulação cardíaca rápida pode causar desconforto ou contração muscular no paciente.
- Observar as seguintes precauções para assegurar a precisão dos sinais do SavvyWire e do cateter aórtico:
 - Têm de ser tidas em conta limitações de fluxo causadas por dispositivos intervencionistas (p. ex., sistema de introdução ou fio-guia a bloquear a cúspide) ao interpretar a hemodinâmica oferecida pelo SavvyWire e pelo OptoMonitor.
 - Os tubos e o cateter ligados ao transdutor externo (ou seja, para pressão aórtica) devem ser escolhidos cuidadosamente e lavados antes da medição da pressão, com todas as válvulas devidamente fechadas.
 - O transdutor externo deve ser colocado a zeros e posicionado ao nível do coração.
 - As etapas de colocação a zeros, lavagem e equalização do SavvyWire devem ser executadas como indicado nas instruções abaixo.
 - A extremidade do cateter e o invólucro do sensor não podem tocar nas paredes cardíacas ou vasculares, dado que isso poderia resultar em artefactos de pressão.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO: Guardar em local seco, escuro e fresco. A vida útil do produto é de 2 anos a partir da data de fabrico indicada no rótulo.

VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO SavvyWire é um dispositivo de uso único para um único procedimento.

VANTAGENS CLÍNICAS

As vantagens clínicas associadas à utilização do dispositivo são as seguintes:

- Colocar e posicionar corretamente dispositivos intervencionistas durante procedimentos cardíacos estruturais.
- Fornecer informações importantes para a determinação do estágio da doença cardíaca estrutural. Estes dados ajudam a determinar o curso da gestão de pacientes.
- Facilitar procedimentos cardíacos estruturais através da estabilização do ritmo cardíaco mediante a aplicação de corrente elétrica (estimulação cardíaca).

COMUNICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS

O utilizador e/ou o paciente deve comunicar ao fabricante qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o SavvyWire. Os dados de contacto encontram-se no final destas instruções de utilização.

Estado-membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido: Os dados de contacto encontram-se no final destas instruções de utilização
Mercado do Reino da Arábia Saudita: Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade saudita para a alimentação e os medicamentos

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

Irá estar disponível um resumo da segurança e do desempenho clínico deste dispositivo na base de dados europeia sobre dispositivos médicos/EUDAMED em

ec.europa.eu/tools/eudamed. Procurar o dispositivo pelo UDI-DI básico: 07540184F3000ZW.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação

- Verificar se a embalagem não foi aberta ou danificada.
- Abrir a bolsa selada e remover o arco mediante técnica estéril e colocá-lo plano no campo estéril.

Colocação a zeros e lavagem

- Ligar o conector FOIC à unidade de manípulo OptoMonitor.
 - O SavvyWire é colocado automaticamente a ZEROS assim que o conector FOIC SavvyWire é inserido na unidade de manípulo OptoMonitor.
 - Em caso de "No Signal, check SavvyWire connection" (Sem sinal, verificar a ligação SavvyWire), verificar se a extremidade proximal do fio-guia está totalmente inserida no manípulo FOIC. De notar que o SavvyWire tem de estar à pressão atmosférica (fora do paciente) para a colocação a zeros (a colocação a zeros não se realiza se a pressão variar).
- Uma vez realizada a colocação a ZEROS, empurrar o tubo de inserção sobre a ponta para o endireitar e alinhar o sensor (extremidade do revestimento laranja) com a porta de injeção da válvula de hemóstase. Apertar a válvula e ligue a seringa cheia de soro fisiológico à porta de injeção.
- Irrigar vigorosamente o sensor do SavvyWire.

Inserção no ventrículo

- Ligar o tubo de inserção ao cateter ventricular.
- Desapertar a válvula de hemóstase. Empurrar o SavvyWire pelo cateter e aplique cuidadosamente a ponta para dentro do ventrículo mediante orientação fluoroscópica.

Estimulação cardíaca rápida

- Caso se pretenda uma estimulação cardíaca rápida unipolar temporária, coloque um elétrodo no paciente. Um exemplo de elétrodo é uma agulha subcutânea na virilha do paciente.
- Recorrendo a cabos cirúrgicos de estimulação cardíaca com pinças de crocodilo, ligar o terminal negativo de um gerador de impulsos externo a uma das zonas de estimulação cardíaca do SavvyWire (zonas C e D). Ligar o terminal positivo ao elétrodo no paciente.
- A ponta tem de permanecer sempre estável durante a estimulação cardíaca, mantendo a posição do fio e o contacto com a parede ventricular.
- Testar a captura pelo procedimento padrão de verificação de estimulação cardíaca. O pacemaker temporário tem de estar definido para assíncrono e o débito de corrente, no máximo (pelo menos, 20 mA).
- Para mais informações sobre a prática comum de estimulação cardíaca unipolar, consultar *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*

Procedimento de intervenção

- Soltar o FOIC e as pinças de estimulação cardíaca do SavvyWire para inserir o dispositivo intervencionista.
- Manter a posição do fio e monitorizar a ponta mediante fluoroscopia, empurrando ao mesmo tempo o dispositivo através do fio.
- Ligar a pinça de estimulação cardíaca para permitir uma estimulação cardíaca rápida e o FOIC para monitorizar o sinal de pressão ventricular durante a intervenção.
- Continuar a intervenção de acordo com as instruções do fabricante.

Equalização

- Verificar se o transdutor de pressão aórtica está a zeros e ao nível do coração.
- Irrigar a linha do transdutor de pressão aórtica e o cateter com soro fisiológico. Não pode haver bolhas de ar.
- Posicionar o sensor do SavvyWire e a ponta do cateter aórtico no mesmo local. Verificar se no OptoMonitor há duas formas de onda de pressão correspondentes.
- Equalizar. Verificar se as formas de onda de pressão se sobrepõem no OptoMonitor.

Medição da pressão

- Confirmar mediante fluoroscopia se o sensor de pressão do SavvyWire está posicionado no ventrículo.
- Usar o OptoMonitor para avaliar as medições hemodinâmicas do SavvyWire e do cateter aórtico.
- Se o SavvyWire for removido do paciente com a intenção de ser reintroduzido, irrigar o sensor para eliminar o sangue e guardá-lo no tubo de inserção cheio de soro fisiológico.

Fim do procedimento

- Tem de ser usado um cateter sobre o SavvyWire para recolher a respetiva ponta antes de o puxar para fora do ventrículo.
- Manusear e eliminar o SavvyWire em conformidade com os procedimentos standard relativos a resíduos biológicos sólidos perigosos, as práticas médicas e as leis e os regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

ROTULAGEM ELETRÓNICA

De acordo com o regulamento europeu (EU) 2017/745, estas instruções de utilização podem ser encontradas no site para eLabeling da Opsens em <https://opsensmedical.com/products>

EXCLUSÃO DE GARANTIA

Não obstante o fio-guia SavvyWire, a seguir denominado "Produto", ter sido fabricado e concebido sob condições cuidadosamente controladas, a Opsens Inc. não controla as condições nas quais este Produto é usado. Por isso, a Opsens Inc., declina qualquer garantia, expressa e implícita, escrita ou oral, relativamente ao Produto incluindo, nomeadamente, qualquer garantia implícita quanto ao estado, à qualidade, à durabilidade, ao desempenho, à comerciabilidade ou à adequabilidade para uma determinada finalidade. A Opsens Inc. não será responsável perante qualquer pessoa ou entidade por quaisquer despesas médicas, perdas ou prejuízos nos lucros ou reputação de uma parte ou por quaisquer danos diretos, incidentais, consequenciais, especiais, punitivos ou exemplares causados por, decorrentes de ou relacionados com qualquer utilização, defeito, falha ou anomalia do Produto, independentemente de a reivindicação por esses danos se basear em garantia, contrato, infração ou outros. Nenhuma pessoa tem autoridade para vincular a Opsens Inc. a qualquer declaração ou garantia em relação ao Produto. As exclusões e limitações acima estabelecidas não se destinam a, e não devem ser interpretadas como uma violação das disposições obrigatórias da lei aplicável. Se qualquer parte ou termo desta exclusão de garantia for considerada ilegal ou inaplicável ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta exclusão de garantia não será afetada, e todos os direitos e obrigações serão interpretados e aplicados como se a presente exclusão de garantia não contivesse a parte ou o termo considerado inválido.

Este produto e a sua utilização podem estar cobertos por patentes dos EUA e internacionais.

QUALQUER DÚVIDA RELATIVAMENTE A ESTE PRODUTO DEVE SER ENCAMINHADA PARA:



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



Mandatário europeu: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemanha



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



Mandatário para a Suíça: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Suíça

