

SavvyWire™

Förformad tryckledare

X-small förformad tryckledare REF F3001

Small förformad tryckledare REF F3002

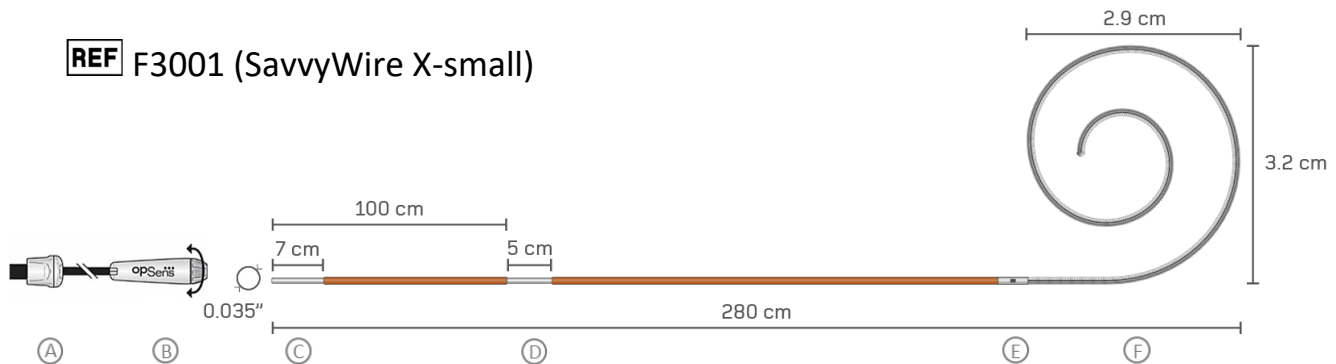
Innehåll: En vardera av

- Icke-steril kartong (förseglad)
- Steril påse (förseglad)
- Band och plastklämmor
- SavvyWire
- Hemostasventil
- Införings slang
- Fiberoptisk gränssnittskabel (FOIC)

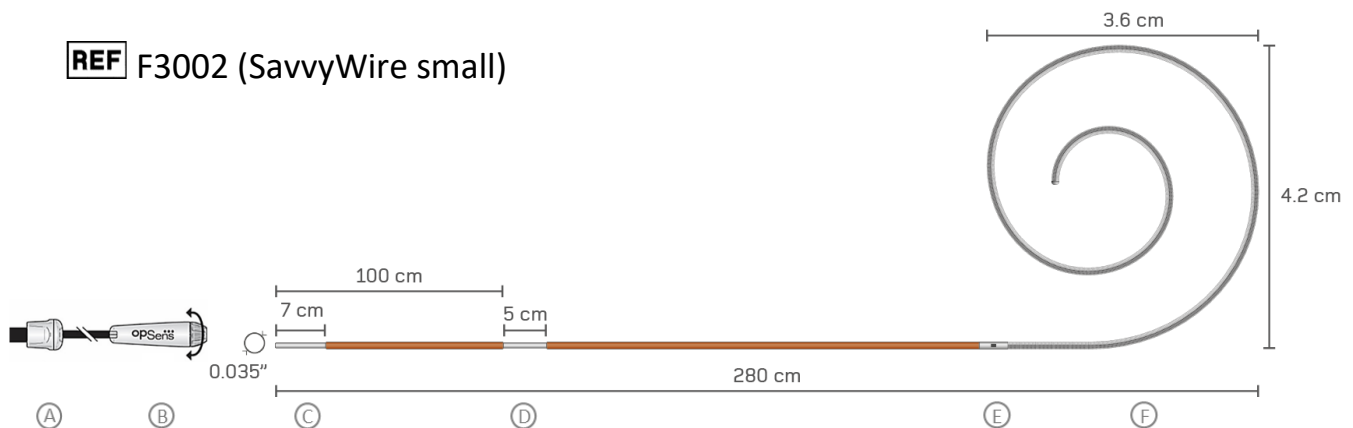
A	Fiberoptisk gränssnittskabel (FOIC)
B	FOIC-handtag
C	Proximal optisk anslutning och Alternativ stimuleringsanslutningszon
D	Stimuleringsanslutningszon
E	Hölje trycksensor
F	Spets
G	Hemostasventil
H	Införings slang

sv: Bruksanvisning

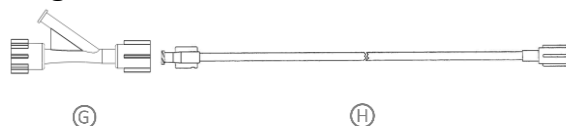
REF F3001 (SavvyWire X-small)



REF F3002 (SavvyWire small)



Hemostasventil och införings slang
























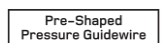









Exakthet*:

- ± 1 mmHg plus ± 1 % av avläsning (över tryckintervallet -30 till 50 mmHg)
- ± 3 % av avläsning (över intervallet 50 till 300 mmHg)

*Inkluderar effekten av både OptoMonitor 3 och OpSens tryckledare

sv: Symboler med förklaringar

	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen (www.opsensmedical.com/products)
	Försiktighet (läs medföljande dokument)
	Endast för engångsbruk Får inte återanvändas
	Får inte omsteriliseras
	Förvaras torrt
	Utgångsdatum i ÅÅÅÅ-MM-DD
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Steriliserad med etylenoxid
	Indikerar att anslutningen är adekvat för kardiell användning och defibrillatorsäker
	Systemets modellnummer
	Temperaturområde för förvaring. Övre gräns på 54 °C
	Ljuskänsligt
	Endast USA: Federal lag begränsar försäljning av detta instrument av eller på uppdrag av en läkare.
	Tillverkningsdatum i ÅÅÅÅ-MM-DD
	Tillverkare

	Lotnummer
	Icke-pyrogen
	Ytterdiameter
	Innehåller farliga ämnen: Kobolt
	Längd
	Radiopak
	Förformad tryckledare
	Medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifiering
	Enkelt sterilbarriärsystem
	Indikerar utrustning som inte får användas i MR-undersökningsrum.
	Produkten överensstämmer med allmänna säkerhets- och prestandakrav i gällande EU-lagstiftning
	Behörig europeisk representant
	Australisk sponsor
	Behörig representant för Schweiz
	Importör

Läs noggrant igenom alla anvisningar före användning. Den här produkten ska endast användas av läkare som är utbildade i införande och placering av interventionella produkter inklusive de som används vid kateterburen aortaklaffimplantation. Observera alla varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen. Underlåtenhet att göra detta kan leda till komplikationer.

BESKRIVNING

SavvyWire™ är en rostfri ledare med en optisk trycksensor och en förförmad spiralspets. SavvyWire är avsedd att användas tillsammans med OpSens OptoMonitor-system för blodtrycksmätning. SavvyWire har en diameter på 0,035" (0,89 mm) och en längd på 280 cm. Se anvisningarna på framsidan och på produktetiketten för spetsens mått. SavvyWire levereras med en spetsinföringsslang för att underlätta införandet av ledaren i en kateter och med en hemostasventil för att spola trycksensorn. En PTFE-hylsa (orange) täcker ledarens hela längd med undantag för två zoner som är exponerade, både för anslutning av den kirurgiska stimuleringskabeln (medföljer inte). Den proximala zonen innebär att SavvyWire kan anslutas till FOIC-handtaget (levereras föranslutet). SavvyWire levereras steril, icke-pyrogen och är endast avsedd för engångsbruk.

AVSETT SYFTE/AVSEDD ANVÄNDNING

SavvyWire är avsedd för att föra in och placera interventionella produkter i hjärtats kamrar, inklusive de som används vid kateterburen aortaklaffimplantation, medan mätning av trycket i hjärtat innebär att hemodynamiska parametrar kan beräknas. Dessutom kan SavvyWire användas för tillfällig intrakardiell stimulering genom överföring av en elektrisk signal från en extern pulsgenerator till hjärtat.

MÅLPOPULATION

SavvyWire är avsedd att användas hos vuxna utan kontraindikationer och oavsett kön. Kliniska data om användning av produkten hos gravida/ammande kvinnor och barn saknas.

INDIKATIONER/MEDICINSKA TILLSTÅND SOM SKA BEHANDLAS

Strukturella hjärtsjukdomar

KONTRAIKATIONER

SavvyWire är inte avsedd att användas i cerebrovasculära kärl eller koronararterer. SavvyWire är kontraindicerad vid avsaknad av antikoagulationsbehandling. Se instrumentets märkning för ytterligare produktspecifika kontraindikationer som kan gälla.

BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan uppkomma av användning av produkten inkluderar men är inte begränsade till: komplikationer vid ingångsplatsen, kärlkomplikationer, ytterligare kirurgiskt ingrepp, allergiska reaktioner, amputation, aneurysm, angina, arytm, blödning, hjärt- eller kärlperforation/dissektion, koronar obstruktion, dödsfall, emboli, flimmer, främmande kropp/ledarfraktur, hjärtblock, hematoma, hypotoni/hypertoni, infektion, njurskada/-svikt, hjärtinfarkt, behov av permanent pacemaker, perikardiell utgjutning, pneumothorax, stroke eller annan neurologisk händelse, spasm, tamponad, trombos, klaffdysfunktion eller -komplikationer, felaktig placering eller embolisering av klaff, vasospasm, kärlocklusion, inklämning/omslingring av ledare, komplikationer av strålningsexponering vid röntgen.

VARNINGAR

- SavvyWire är endast avsedd för engångsbruk. Detta instrument får inte omsteriliseras och/eller återanvändas. Återanvändning av engångsinstrumentet medför en eventuell risk för infektion hos patient eller användare. Kontaminering av instrumentet kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Reprocessing kan äventyra instrumentets integritet och/eller leda till fel på instrumentet.
- Använd inte SavvyWire om någon del av instrumentet eller förpackningen verkar vara skadad, om någon del av den sterila påsen har öppnats eller om utgångsdatum har passerat. Skadade enheter ska återsändas till OpSens enligt returpolicy.
- Administrera lämplig antikoagulationsbehandling under ingreppet, i enlighet med sjukhusprotokoll.
- SavvyWire är inte avsedd att placeras i någon annan anatomi än hjärtats kamrar. Säkerhet och effekt för produkten har inte fastställts eller är okänd i andra kärlområden är de som angetts specifikt.
- SavvyWire ska bara föras in och dras ut från ventrikeln via en kateter som redan är placerad i ventrikeln. En diagnostisk pigtailkateter rekommenderas.
- Unipolär snabb stimulering med SavvyWire ska endast användas tillsammans med en dedikerad extern pacemaker. Användning av en annan elektrisk generator än den dedikerade pacemakern kan leda till skada på patient eller användare.
- Inadekvat elektrodplacering under snabb stimulering och klaffplacering kan leda till klaffdislokation och patientskada. Testa alltid stimuleringscapture innan du fortsätter med behandlingen. Håll kvar SavvyWire-spetsens position under placering av produkten vid snabb stimulering.
- En del patienter är inte mottagliga för snabb stimulering i vänster ventrikel (t.ex. anamnes på infarkt). Det är upp till läkaren att bestämma om unipolär stimulering i vänster ventrikel är lämplig, beroende på patientens tillstånd.
- Innehåller kobolt. Kobolt kan finnas i komponenter av rostfritt stål i produkten vid eller över 1 000 ppm och detta ska beaktas vid behandling av gravida och ammande patienter.

- Personer som är allergiska mot kobolt-krom eller nickel kan drabbas av en allergisk reaktion. Försiktighet ska iaktas hos patienter som är överkänsliga mot nickel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Bekräfta att ledarens diameter är kompatibel med det interventionella instrumentet före användning.
- Inspektera SavvyWire för böjningar, veck eller andra skador före användning.
- Försök inte dra en veckad ledare rak.
- Iaktta försiktighet när du drar ut SavvyWire från bandet. Ta inte tag i spetsen. Ledarens styvhet kan leda till att den oväntat rullar upp sig om den dras ut och manipuleras abrupt.
- Spetsen på SavvyWire är förförmad för kompatibilitet med ventriklarna. Forma inte spetsen manuellt.
- Undvik att skrapa SavvyWire orange PTFE-hylsa. Dra inte tillbaka och manipulera inte den orange hylsan i en metallkanal eller ett föremål med vassa kanter.
- Använd alltid den FOIC som medföljer varje SavvyWire. En FOIC innehåller unika kalibreringsfaktorer och ska inte bytas mot en annan SavvyWire.
- Rengör SavvyWire noggrant med hepariniserad koksaltlösning och efter varje införande och byte av kateter.
- Använd alltid den medföljande införingsslangen för att dra tillbaka spetsen innan SavvyWire förs in i en kateter eller annan produkt. Om du tar bort införingsslangen från SavvyWire, sätt tillbaka slangen vid ledarens proximala ände.
- För aldrig fram, dra eller vrid en SavvyWire om du känner ett motstånd utan att först fastställa skälet till motståndet under fluoroskopi. Stor kraft vid motstånd kan leda till skada på ledaren och/eller anatomin.
- Fluoroskopi ska användas under manipulationer av SavvyWire. Försiktighet ska iaktas när spetsen på SavvyWire placeras, flyttas eller vrids i ventrikeln.
- Var särskilt försiktigt vid placering av spetsen på SavvyWire i små, hyperdynamiska ventriklar.
- Kliniska användare ska på ett adekvat sätt skyddas mot strålning under fluoroskopi.
- Snabb stimulering kan leda till att patienten upplever obehag eller muskelkontraktion.
- Beakta följande försiktighetsåtgärder för att säkerställa exakta signaler från både SavvyWire och aortakatetern:
 - Flödeshinder orsakade av interventionella produkter (t.ex. införingssystem eller ledare som blockerar klaffsegel i hjärtklaff) ska beaktas vid tolkning av den hemodynamik som tillhandahålls av SavvyWire och OptoMonitor.
 - Slang och kateter anslutna till den externa omvandlaren (dvs. för aortatryck) ska väljas på lämpligt sätt och spolas före tryckmätning, med alla ventiler ordentligt stängda.
 - Extern omvandlare ska nollställas och placeras vid hjärtnivå.
 - Steg för nollställning, spolning och utjämning av SavvyWire ska utföras enligt anvisningarna nedan.
 - Extremitet med kateter och sensorhölje ska inte komma i kontakt med hjärt- eller kärlvägg eftersom det kan leda till tryckartefakter.

FÖRVARING OCH HANTERING: Förvaras torrt, mörkt och svalt. Hållbarheten för produkten är 2 år från tillverkningsdatum, vilket anges på etiketten.

PRODUKTENS LIVSLÄNGD: SavvyWire är en engångsprodukt för ett ingrepp.

KLINISK NYTTA

Den kliniska nyttan som är förknippad med användning av produkten är följande:

- Framgångsrikt införande och placering av interventionella produkter under strukturella hjärtningrepp.
- Tillhandahållande av viktig information för att fastställa stadium på den strukturella hjärtsjukdomen. Dessa data hjälper till att fastställa patientbehandlingens förlopp.
- Underlättande av strukturella hjärtningrepp för att stabilisera hjärtrytmen genom tillförsel av elektrisk ström (stimulering).

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Användaren och/eller patienten ska rapportera alla allvarliga incidenter som uppkommer i samband med SavvyWire till tillverkaren. Kontaktinformation finns längst bak i denna bruksanvisning.

Medlemstat i vilken användaren och/eller patienten är etablerad: Kontaktinformation finns längst bak i denna bruksanvisning:

Kungariket Saudiarabien: En allvarlig incident som har uppkommit i samband med instrumentet ska rapporteras till tillverkaren och Saudi Food and Drug Authority.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt kommer att finnas i den europeiska databasen för medicintekniska produkter/EUDAMED på ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök på produkten med grundläggande UDI-DI: 07540184F3000ZW.

BRUKSANVISNING

Förberedelse

- Kontrollera att förpackningen inte är öppnad eller skadad.
- Öppna den förseglade påsen och ta ut bandet med steril teknik och placera bandet plant i det sterila fältet.

Nollställ och spola

- Anslut FOIC-anslutningen till OptoMonitor-handtaget.
 - SavvyWire NOLLSTÄLLS automatiskt så snart SavvyWire-FOIC-anslutning sätts in i OptoMonitor-handtaget.
 - Om meddelandet "No Signal, check SavvyWire connection" [ingen signal, kontrollera SavvyWire-anslutning] visas, verifiera att den proximala änden på ledaren är helt införd i handtaget. Observera att SavvyWire måste ha atmosfäriskt tryck (utanför patienten) för nollställning (nollställning sker inte om trycket varierar).
- Efter NOLLSTÄLLNING, för fram införingsslangen över spetsen för att råta ut den och placera sensorn (slutet på den orange beläggningen) i linje med injektionsporten på hemostasventilen. Dra åt ventilen och anslut en spruta fylld med koksaltlösning till injektionsporten.
- Spola sensorn på SavvyWire kraftigt.

Införande i ventrikel

- Anslutning införingsslangen till den ventrikulära katetern.
- Öppna hemostasventilen. För fram SavvyWire genom katetern och placera försiktigt dess spets i ventrikeln under fluoroskopi.

Snabb stimulering

- Om tillfällig unipolär snabb stimulering önskas, placera elektroden på patienten. Ett exempel på elektrod är en subkutan nål i patientens ljumske.
- Använd kirurgiska stimuleringskablar med krokodilklämmor, anslut den negativa polen på en extern pulsgenerator till en av SavvyWires stimuleringszoner (zon C eller D). Anslut den positiva polen till elektroden på patienten.
- Säkerställ alltid att spetsen är stabil under stimulering genom att bibehålla ledarens position och kontakt med ventrikelväggen.
- Testa capture genom verifiering med vanlig kardiell stimulering. Säkerställ att den tillfälliga pacemakern är inställd asynkront och att utströmmen är maximal (minst 20 mA).
- Mer information om vanlig unipolär stimulering finns i *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>*

Interventionellt ingrepp

- Koppla bort FOIC och stimuleringsklämmorna från SavvyWire för att föra in den interventionella produkten.
- Bibehåll ledarens position och övervaka spetsen under fluoroskopi samtidigt som du för fram produkten över ledaren.
- Anslut stimuleringsklämman för snabb stimulering och FOIC för att övervaka ventrikulär trycksignal under ingreppet.
- Fortsätt med ingreppet enligt tillverkarens anvisningar.

Utjämning

- Verifiera att aortaomvandlaren är nollställd och i nivå med hjärtat.
- Spola aortaomvandlarslangens och katetern med koksaltlösning. Säkerställ att det inte finns några luftbubblor.
- Placer SavvyWire-sensorn och spetsen på aortakatetern vid samma ställe. Verifiera att det finns två motsvarande tryckvågsformer på OptoMonitor.
- Utjämna. Verifiera att tryckvågsformerna överlappar på OptoMonitor.

Tryckmätning

- Bekräfta under fluoroskopi att SavvyWire trycksensor är placerad i ventrikeln.
- Använd OptoMonitor för att utvärdera hemodynamiska mätningar från SavvyWire och från aortakatetern.
- Om du tar bort SavvyWire från patienten och har för avsikt att föra in den igen, spola sensorn för att ta bort blod och förvara den i införingsslangen, fylld med koksaltlösning.

Slutet på ingreppet

- En kateter måste användas över SavvyWire för att dra tillbaka dess spets innan den dras ut ur ventrikeln.
- Hantera och kassera SavvyWire enligt standardförfaranden för biologiskt riskavfall och i enlighet med medicinsk praxis och tillämpliga lokala, statliga och federala lagar och förordningar.

ELEKTRONISK MÄRKNING

Enligt den europeisk förordningen (EU) 2017/745, finns denna bruksanvisning på OpSens eLabeling webbplats på <https://opsensmedical.com/products>

GARANTIFRISKRIVNING

Även om ledaren SavvyWire, nedan kallad "Produkten" har tillverkats och utformats under noggranna och kontrollerade förhållanden, har Opsens Inc. ingen kontroll under vilka förhållanden som Produkten används. Opsens Inc., friskriver sig härmed från alla garantier, såväl uttalade som underförstådda, muntliga eller skriftliga, avseende Produkten inklusive, men inte begränsat till uttryckliga garantier avseende tillstånd, kvalitet, livslängd, prestanda, säljbarhet och lämplighet för ett visst syfte. Opsens Inc. ska inte hållas ansvarig gentemot person eller entitet för medicinska kostnader, förlust eller skada för vinst eller goodwill hos en part, eller för direkt eller oavsiktlig skada, följdskada, specialskada eller straffskadestånd som orsakats av, uppkommit genom eller är relaterad till användning, defekt, fel eller funktionsfel på Produkten, oavsett om ett krav för sådana skador är baserat på garanti, avtal, skadestånd eller annat. Ingen person har behörighet att binda Opsens Inc., till utfästelser eller garantier med avseende på Produkten. De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att, och ska inte tolkas som att de strider mot obligatoriska bestämmelser i tillämplig lag. Om någon del av denna garantifriskrivning enligt en behörig domstol är olaglig, inte kan genomföras eller står i konflikt med tillämplig lag, ska giltigheten för de återstående delarna av garantifriskrivningen inte påverkas, och alla rättigheter och åtaganden ska tolkas och utföras som om denna ansvarsfriskrivning inte innehöll den särskilda del eller term som är ogiltig.

Denna produkt och dess användning kan omfattas av amerikanska och internationella patent:

OM DU HAR YTTRELLIGARE FRÅGOR OM DENNA PRODUKT, KONTAKTA:



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



Behörig europeisk representant: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland



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



Behörig representant för Schweiz: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz

