

### Önceden Şekillendirilmiş Basıncı Kılavuz Tel

Ekstra Küçük Önceden Şekillendirilmiş Basıncı Kılavuz Tel REF F3001  
Küçük Önceden Şekillendirilmiş Basıncı Kılavuz Tel REF F3002

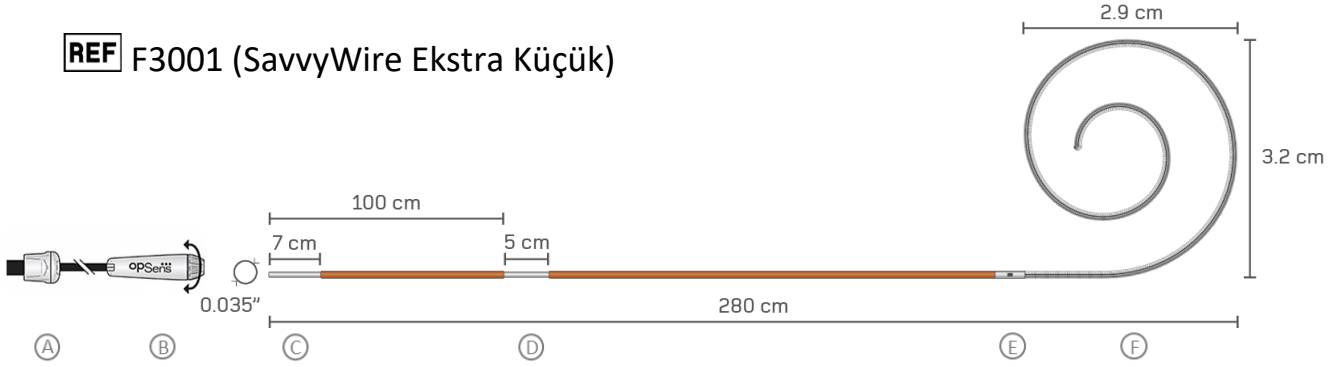
#### İçerik: Her birinde bir adet

- Steril olmayan karton kutu (mühürlü)
- Steril poşet (mühürlü)
- Çember ve plastik klipsler
- SavvyWire
- Hemostaz Valfi
- Yerleştirme tüpü
- Fiber Optik Arayüz Kablosu (FOAK)

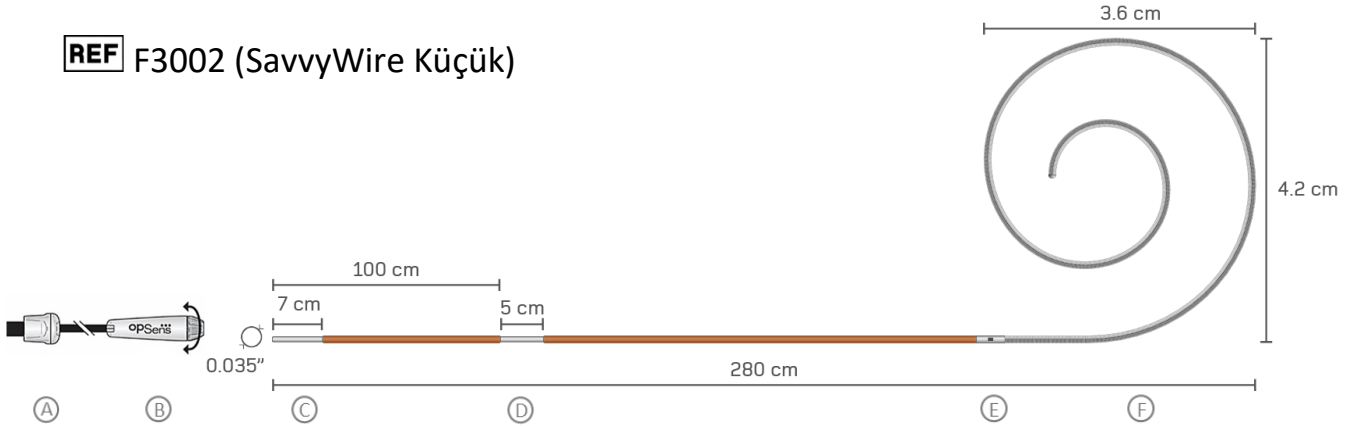
A	Fiber Optik Arayüz Kablosu (FOAK)
B	FOAK Tutacağı
C	Proksimal optik konektör ve Alternatif pacing bağlantı bölgesi
D	Pacing bağlantı bölgesi
E	Basıncı sensörü muhafazası
F	Uç
G	Hemostaz valfi
H	Yerleştirme tüpü

tr: Kullanım Talimatları

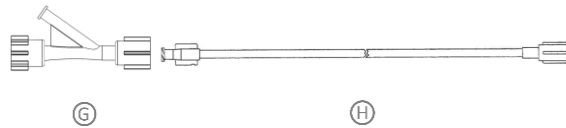
#### REF F3001 (SavvyWire Ekstra Küçük)



#### REF F3002 (SavvyWire Küçük)



#### Hemostaz valfi ve yerleştirme tüpü



#### Doğruluk\*:

± 1 mmHg artı ölçüm değerinin ± %1'i (-30 ila 50 mmHg basınç aralığında)  
Ölçüm değerinin ± %3'ü (50 ila 300 mmHg aralığında)

\*Hem OpMonitor 3 hem de OpSens Basıncı Kılavuz Telin etkisini içerir

tr: Açıklamalı semboller

	Kullanım Talimatları'na başvurunuz veya Elektronik Kullanım Talimatlarına başvurunuz (www.opsensmedical.com/products)
	Dikkat (Dikkat, birlikte verilen belgeye bakınız).
	Sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayınız.
	Tekrar sterilize etmeyiniz
	Kuru ortamda saklayınız
	Son kullanma tarihi GG-AA-YYYY olarak verilmiştir.
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız.
	Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
	Bağlantının kardiyak uygulaması için yeterli olduğunu ve defibrilatörden etkilenmediğini gösterir.
	Sistemin model numarası.
	Depolama durumu için sıcaklık aralığı. Üst sınır 54°C şeklindedir.
	Güneş ışığından uzak tutunuz.
	Yalnızca ABD için: Federal yasalar, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından ya da bir hekimin siparişi üzerine satılabileceğini belirler.
	GG-AA-YYYY olarak üretim tarihi.
	Üretici firma

	LOT numarası
	Pirojenik değildir
	Dış çap
	Şu Tehlikeli Maddeleri içerir: Kobalt
	Uzunluk
	Radyopak
	Önceden Şekillendirilmiş Basıncı Kılavuz Tel
	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
	Tek steril bariyer sistemi
	MRG tarayıcı odasında kullanılmaması gereken ekipmanları belirtir
	Ürün için geçerli olan ilgili AB mevzuatının temel gereksinimlerine uygundur
	Yetkili Avrupa Temsilcisi.
	Avustralya menşeli sponsor.
	İsviçre yetkili temsilcisi.
	İthalatçı firma

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyunuz. Bu cihaz yalnızca transkateter aort kapağı prosedüründe kullanılanlar da dahil olmak üzere, girişimsel cihazların yerleştirilmesi ve konumlandırılması konusunda eğitim görmüş hekimler tarafından kullanılmalıdır. Bu talimatların tüm bölümlerinde belirtilen bütün uyarılara ve önlemlere uyunuz. Bunun yapılmaması komplikasyonlara neden olabilir.

#### **ACIKLAMA**

SavvyWire™ optik basınç sensörüne ve önceden şekillendirilmiş spiral uca sahip, paslanmaz çelikten üretilmiş bir kılavuz teldir. SavvyWire, kan basıncı ölçümü için OpSens ürünün OptoMonitor sistemi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. SavvyWire 0,035" (0,89 mm) çapa ve 280 cm uzunluğa sahiptir. Uç boyutları için talimatların ön sayfasına ve ürün etiketine bakınız. SavvyWire, kılavuz telin bir katetere yerleştirilmesine yardımcı olmak amacıyla bir uç yerleştirme tüpü ve basınç sensörünü yıkamak için bir hemostaz valfi ile birlikte verilmektedir. Bir PTFE kılıf (turuncu), açıkta bırakılan iki bölge dışında kılavuz tel milinin tüm uzunluğunu kaplar ve her ikisi de cerrahi pacing kablolarının (birlikte verilmez) bağlanmasına olanak tanır. Proksimal bölge aynı zamanda SavvyWire ürününün FOAK tutacağına bağlanmasına da olanak tanır (önceden bağlanmış olarak teslim edilir). SavvyWire steril ve pirojenik olmayan şekilde tedarik edilmekte olup, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır.

#### **KULLANIM AMACI/TASARIM**

SavvyWire, hemodinamik parametrelerin hesaplanmasına olanak tanıyacak şekilde kalp içindeki basıncı ölçerken, transkateter aort kapağı prosedürleri için kullanılanlar da dahil olmak üzere, girişimsel cihazları kalp odacıklarına yerleştirmek ve konumlandırmak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Buna ek olarak SavvyWire, harici bir puls jeneratöründen kalbe elektrik sinyali ileterek geçici intrakardiyak pacing için kullanılabilir.

#### **HEDEF POPÜLASYON**

SavvyWire, kontrendikasyon koşullarını karşılamayan yetişkin popülasyonlarda ve cinsiyet fark etmeksizin kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazın hamile/emziren kadınlarda ve pediatrik çocuklarda kullanımına dair klinik veriler mevcut değildir.

#### **KULLANIM ENDİKASYONLARI/TEDAVİ EDİLECEK TIBBİ DURUMLAR**

Yapısal kalp hastalıkları

#### **KONTRENDİKASYONLAR**

SavvyWire serebrovasküler sistemde veya koroner arterlerde kullanım amacıyla tasarlanmamıştır. SavvyWire antikoagülasyon tedavisinin yapılmadığı durumlarda kontrendikedir. Geçerli olabilecek, ürüne özel ek kontrendikasyonlar için cihaz etiketine bakınız.

#### **ADVERS OLAYLAR**

Bu cihazın kullanımından kaynaklanabilecek advers olaylar şunları içerir, ancak listelenenlerle sınırlı değildir: erişim bölgesi veya damar komplikasyonları, ilave cerrahi prosedür, alerjik reaksiyonlar, ampütasyon, anevrizma, anjini, aritmi, kanama, kalp veya damar perforasyonu/diseksiyonu, koroner obstrüksiyon, ölüm, emboli, fibrilasyon, yabancı cisim/tel kopması, kalp durgusu, hematoma, hipotansiyon/hipertansiyon, enfeksiyon, böbrek yaralanması/yetmezliği, miyokard enfarktüsü, kalıcı kalp pili ihtiyacı, perikardiyal efüzyon, pnömotoraks, inme veya diğer nörolojik olaylar, spazm, tamponad, trombüs, kapak disfonksiyonu veya komplikasyonları, kapak malpozisyonu veya embolizasyonu, vazospazm, damar tıkanıklığı, telin sıkışması/dolanması, Röntgen ışını radyasyonuna maruz kalmaya dair komplikasyonlar.

#### **UYARILAR**

- SavvyWire yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihazı tekrar sterilize etmeyiniz ve/veya tekrar kullanmayınız. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanımı, hasta veya kullanıcıların enfeksiyonu açısından potansiyel bir risk teşkil etmektedir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Cihazın tekrar işlenmesi, cihazın bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya arızalanmasına yol açabilir.
- Cihazın veya ambalajın herhangi bir kısmı hasar görmüşse, steril poşetin herhangi bir kısmı açılmışsa veya son kullanma tarihi geçmişse, SavvyWire ürününü kullanmayınız. Hasarlı üniteleri İade Politikası uyarınca OpSens'e iade ediniz.
- Hastane protokolüne göre prosedür boyunca uygun düzeyde antikoagülasyon uygulayınız.
- SavvyWire, kalp odacıkları dışındaki anatomiler üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Cihazın güvenliliği ve etkililiği, özellikle belirlenilen dışındaki vasküler bölgelerde belirlenmemiştir veya bilinmemektedir.
- SavvyWire yalnızca ventriküle yerleştirilmiş bir kateter aracılığıyla ventriküle sokulmalı ve ventrikülden çıkarılmalıdır. Tanısal bir çift örgülü fiber kateter önerilir.
- SavvyWire ile tek kutuplu hızlı pacing, yalnızca özel bir harici kalp pili kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Özel kalp pili dışındaki elektrik akımı jeneratörlerinin kullanılması, hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
- Hızlı pacing ve valf yerleştirme sırasında yetersiz elektrot kullanılması, valfin yerinden çıkmasına ve hastanın yaralanmasına neden olabilir. Müdahaleye başlamadan önce pacing yakalama durumunu daima test ediniz. Hızlı pacing sırasında cihaz yerleştirilirken, SavvyWire ürününün uç konumunu koruyunuz.
- Bazı hastalar sol ventrikülden hızlı pacing yapılmasına uygun değildir (örn. enfarktüs öyküsü varsa). Hastanın durumuna bağlı olarak tek kutuplu sol ventrikül pacing işleminin uygun olup olmadığına karar vermek hekime bağlıdır.
- Kobalt içerir. Kobalt, cihazın paslanmaz çelik bileşenlerinde 1000 ppm veya daha fazla miktarda bulunabilmekte olup, hamile ve emziren hastaların tedavisinde bu durum dikkate alınmalıdır.

- Kobalt-Krom veya Nikele alerjisi olan kişilerde alerjik reaksiyon görülebilir. Nikele karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

#### **ÖNEMLER**

- Esas kullanımdan önce kılavuz tel çapının girişimsel cihazla uyumluluğunu teyit ediniz.
- Kullanmadan önce SavvyWire ürününü bükülme, kıvrılma veya diğer hasarlar açısından gözden geçirin.
- Bükülmüş bir kılavuz teli düzeltmeye çalışmayınız.
- SavvyWire ürününü çemberden çıkarırken dikkatli olunuz. Ucu kavramayınız. Kılavuz telin sertliği, dışarı çekilmesi veya aniden oynatılması halinde beklenmedik şekilde açılmasına neden olabilir.
- SavvyWire ürününün ucu ventriküllerle uyumluluk için önceden şekillendirilmiştir. Ucu elinizle şekillendirmeyiniz.
- SavvyWire ürününün turuncu PTFE kılıfının aşınmasından kaçınınız. Turuncu kılıfı metal bir kanül veya keskin kenarlı bir nesnenin içinden çekmeyiniz veya oynatmayınız.
- Her zaman SavvyWire ürünleriyle birlikte verilen FOAK'yi kullanınız. FOAK benzersiz kalibrasyon faktörleri içerir ve başka bir SavvyWire ürünü ile değiştirilmemelidir.
- Her kateter takma veya değiştirme işleminden önce ve sonra SavvyWire ürününü heparinize edilmiş salin ile iyice temizleyiniz.
- SavvyWire ürününün bir katetere veya başka bir cihaza yerleştirmeden önce, ucu geri çekmek için her zaman verilen yerleştirme tüpünü kullanınız. Yerleştirme tüpü SavvyWire ürününden çıkarılırsa, tüpü telin proksimal ucundan tekrar takınız.
- Floroskopi sırasında direncin nedenini belirlemeden SavvyWire ürününü asla dirence karşı ilerletmeyiniz, çekmeyiniz veya döndürmeyiniz. Dirence karşı aşırı kuvvet uygulanması telin ve/veya anatominin zarar görmesine neden olabilir.
- SavvyWire ürününün oynatılması sırasında floroskopik kılavuz kullanılmalıdır. SavvyWire ürününün ucu ventrikül içinde konumlandırılırken, hareket ettirilirken veya döndürülürken dikkatli olunmalıdır.
- SavvyWire ürününün ucunu küçük, hiperdinamik ventriküllerde konumlandırırken çok dikkatli olunuz.
- Klinik operatörlerin floroskopi kullanırken radyasyona karşı yeterince korunması gerekmektedir.
- Hızlı pacing hastanın rahatsızlanmasına veya kaslarının kasılmasına neden olabilir.
- Hem SavvyWire hem de aort kateterinden gelen sinyallerin doğruluğundan emin olmak için aşağıdaki önlemleri almayı göz önünde bulundurunuz:
  - SavvyWire ve OptoMonitor tarafından sunulan hemodinamik veriler yorumlanırken, girişimsel cihazların neden olduğu akış kısıtlamaları (örn. iletim sistemi veya kılavuz telin kapak yapraklığını tıkaması) dikkate alınmalıdır.
  - Harici dönüştürücüye bağlı hortum ve kateter (örn. aortik basınç için) uygun şekilde seçilmeli ve basınç ölçülmeden önce tüm valfler uygun şekilde kapatılmışken yıkanmalıdır.
  - Harici dönüştürücü sıfırlanmalı ve kalp seviyesinde konumlandırılmalıdır.
  - SavvyWire için sıfırlama, yıkama ve eşitleme adımları aşağıdaki talimatlarda belirtilen şekilde gerçekleştirilmelidir.
  - Kateter çıkıntısı ve sensör muhafazası basınç artefaktlarına neden olabileceğinden, kalp veya damar duvarlarıyla temas halinde olmamalıdır.

**DEPOLAMA VE TASIMA:** Kuru, karanlık ve serin bir yerde saklayınız. Ürünün raf ömrü, etikette belirtildiği gibi üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

**ÇİHAZIN KULLANIM ÖMRÜ:** SavvyWire tek kullanımlık ve tek prosedürde kullanılan bir cihazdır.

#### **KLİNİK FAYDALARI**

Cihazın kullanımına ilişkin klinik faydalar aşağıdaki gibidir:

- Yapısal kalp prosedürleri sırasında girişimsel cihazları başarılı bir şekilde yerleştirmek ve konumlandırmak.
- Yapısal kalp hastalığının evresini belirlemeye dair önemli bilgiler sağlamak. Bu veriler hasta yönetiminin gözetiminde belirlemeye yardımcı olmaktadır.
- Elektrik akımı vererek (pacing) kalp ritmini stabilize etme yoluyla yapısal kalp prosedürlerini kolaylaştırmak.

#### **ADVERS OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ**

Kullanıcı ve/veya hasta, SavvyWire ile ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üretici firmaya bildirmelidir. İletişim bilgileri bu IFU belgesinin sonunda yer almaktadır. Kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devlet: İletişim bilgileri bu IFU belgesinin sonunda yer almaktadır. Suudi Arabistan Krallığı Pazarı: Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay üretici firmaya ve Suudi Arabistan Gıda ve İlaç Kurumu'na bildirilmelidir.

#### **GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ**

Bu cihazın güvenlilik ve klinik performansının bir özeti ec.europa.eu/tools/eudamed adresindeki Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri Tabanı / EUDAMED üzerinde bulunabilir. Cihazın Temel UDI-DI: 07540184F30002W numarasını kullanarak arayınız.

## **KULLANIM TALİMATLARI**

### **Hazırlık**

- Paketin açılmadığından veya hasar görmediğinden emin olunuz.
- Mühürlü poşeti açınız, steril teknik kullanarak çemberi çıkarınız ve çemberi steril alana düz bir şekilde yerleştiriniz.

### **Sıfırlama ve yıkama**

- FOAK konektörünü OptoMonitör Tutacak Ünitesine bağlayınız.
  - SavvyWire FOAK konektörü OptoMonitör Tutacak Ünitesine takılır takılmaz SavvyWire otomatik olarak SIFIRLANACAKTIR.
  - Mesaj ekranında "Sinyal Yok, SavvyWire bağlantısını kontrol ediniz" ifadesinin görülmesi durumunda, kılavuz telin proksimal ucunun FOAK Tutacağına tam olarak yerleştirildiğini doğrulayınız. Sıfırlama için SavvyWire ürününün atmosferik basınçta (hastadan çıkarılmış halde) olması gerektiğini unutmayınız (basınç değişirse Sıfırlama yapılmaz).
- SIFIRLAMA işlemi tamamlandıktan sonra, yerleştirme tüpünü ucun üzerinde ilerleterek düzeltiniz ve sensörü (turuncu kaplamanın ucu) hemostaz valfinin enjeksiyon yuvası ile aynı hizaya getiriniz. Valfi sıkınız ve enjeksiyon yuvasına salin doldurulmuş bir şırınga bağlayınız.
- SavvyWire ürününün sensörünü iyice yıkayınız.

### **Ventriküle yerleştirme**

- Yerleştirme tüpünü ventriküler kateterine bağlayınız.
- Hemostaz valfini gevşetiniz. SavvyWire ürününü kateterin içinden ilerletin ve ucunu floroskopik kılavuz aracılığıyla ventriküle dikkatlice yerleştiriniz.

### **Hızlı pacing**

- Geçici tek kutuplu hızlı pacing isteniyorsa, hastaya bir elektrot yerleştiriniz. Elektrot, örnek olarak hastanın kasiğine deri altı iğnesi ile yerleştirilebilir.
- Timsah kelepçeli cerrahi pacing kabloları kullanarak, harici bir puls jeneratörünün negatif terminalini SavvyWire pacing bölgelerinden birine (C ve D bölgeleri) bağlayınız. Pozitif terminali hasta üzerindeki elektroda bağlayınız.
- Pacing sırasında ucun daima sabit durduğundan emin olunuz; tel pozisyonunu ve ventriküler duvarla teması koruyunuz.
- Standart kardiyak pacing doğrulama prosedürünü kullanarak yakalama işlemini test ediniz. Geçici kalp pilinin asenkron şekilde ayarlandığından ve akım çıkışının maksimum değerde (en az 20 mA) olduğundan emin olunuz.
- Sık kullanılan tek kutuplu pacing uygulaması hakkında daha fazla bilgi için şu yayına bakınız: *May A, ve ark., Kardiyak Yapısal Müdahalede Kılavuz Tel Üzerinden Pacing: Pratik Bir Kılavuz, Heart, Lung and Circulation (2020), https://doi.org/10.1016/j.hlc.2020.06.007*

### **Girişimsel prosedür**

- Girişimsel cihazı yerleştirmek için FOAK ve pacing kelepçelerini SavvyWire ürününden ayırınız.
- Telin konumunu koruyunuz ve cihazı telin üzerinde ilerletirken ucun floroskopi altında izleyiniz.
- Hızlı pacing işlemine olanak tanımak için pacing kelepçesini ve girişim sırasında ventriküler basınç sinyalini izlemek için FOAK'yi bağlayınız.
- Üretici firmanın talimatlarına göre müdahaleye devam ediniz.

### **Eşitleme**

- Aortik probun sıfırlandığını ve kalp ile aynı seviyede olduğunu doğrulayınız.
- Aortik prob hattını ve kateteri salinle yıkayınız. Hava kabarcığı bulunmadığından emin olunuz.
- SavvyWire sensörünü ve aort kateterinin ucunu aynı konuma yerleştiriniz. OptoMonitor Equalize üzerinde karşılık gelen iki basınç dalga formunun var olduğunu doğrulayınız. Basınç dalga formlarının OptoMonitör üzerinde üst üste bindirildiğini doğrulayınız.

### **Basınç Ölçümü**

- SavvyWire basınç sensörünün ventriküle yerleştirildiğini floroskopi altında doğrulayınız.
- SavvyWire ürününden ve aort kateterinden alınan hemodinamik ölçümleri değerlendirmek için OptoMonitor ürününü kullanınız.
- SavvyWire hastadan çıkarılmışsa ve tekrar takılması isteniyorsa, sensörü kanı temizlemek için yıkayınız ve salinle doldurulmuş yerleştirme tüpünde saklayınız.

### **Prosedür sonu**

- Ventrikülden çekmeden önce ucun geri çekmek için SavvyWire üzerinde bir kateter kullanılmalıdır.
- SavvyWire ürününü standart katı biyolojik tehlikeli atık prosedürlerini takip ederek ve tıbbi uygulamalar ile birlikte geçerli yerel, eyalet ve federal yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde taşıyınız ve imha ediniz.

## **ELEKTRONİK ETİKET**

Bu Kullanım Talimatı (IFU), (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Yönetmeliği uyarınca, <https://opsensmedical.com/products> adresindeki OpSens eLabeling web sitesinde bulunabilir.

## **GARANTİ REDDİ**

Bundan böyle "Ürün" adıyla anılacak olan SavvyWire kılavuz tel dikkatle kontrol edilen koşullar altında üretilmiş ve tasarlanmış olsa da, Opsens Inc. işbu Ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir kontrole sahip değildir. Dolayısıyla Opsens Inc., Ürünle ilgili olarak, koşul, kalite, dayanıklılık, performans, pazarlanabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk ile ilgili herhangi bir zımnı garanti dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, hem açık hem de zımnı, yazılı veya sözlü tüm garantileri reddetmektedir. Opsens Inc. herhangi bir kişi veya kuruluşa karşı, herhangi bir tıbbi masraftan, bir tarafın kazancından veya iyi niyetinde herhangi bir kayıp veya yaralanmadan ya da Ürünün herhangi bir şekilde kullanımından, kusurundan, arızasından veya arızalanmasından kaynaklanan veya bunlarla ilgili olan doğrudan, arızı, sonuç olarak ortaya çıkan, özel, cezai veya örnek teşkil eden zararlardan, söz konusu zararlara dair talepler garanti, sözleşme, haksız fiil veya başka bir unsura dayansın veya dayanmasın, sorumlu olmayacaktır. Hiç kimse Opsens Inc. şirketini Ürün ile ilgili herhangi bir beyan veya garanti ile bağlama yetkisine sahip değildir. Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki yasaların bağlayıcı hükümlerine aykırı olma amaçlı değildir ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. İşbu Garanti Reddi'nin herhangi bir bölümünün veya hükmünün yetkili bir mahkeme tarafından yasadışı, uygulanamaz veya yürürlükteki yasalarla çelişkili olduğuna karar verilirse, bu durum Garanti Reddi'nin geri kalan bölümlerinin geçerliliği etkilenmeyecek ve tüm haklar ve yükümlülükler, işbu Garanti Reddi geçersiz olduğuna karar verilen söz konusu bölümü veya hükmü içermiyormuş gibi yorumlanacak ve yürürlüğe konulacaktır.

Bu ürün ve ilişkili kullanımı, ABD ve uluslararası patentler kapsamında olabilir.

## **BU ÜRÜNLE İLGİLİ EK SORULAR ŞU ADRESLERE YÖNLENDİRİLMELİDİR:**



Üretici Firma: Opsens Inc, 750 Boulevard du Parc Technologique, Quebec City, QC, G1P 4S3, Kanada. [www.opsensmedical.com](http://www.opsensmedical.com)



Yetkili Avrupa Temsilcisi: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Almanya



Avustralya Menşeli Sponsor: Emergo Australia, 201 Sussex Street, Darling Park, Tower II, Level 20, Sidney NSW 2000, Avustralya



İsviçre yetkili temsilcisi: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, İsviçre

