

Vorgeformter Druckführungsdraht

Vorgeformter Druckführungsdraht, X-Small REF F3001

Vorgeformter Druckführungsdraht, Small REF F3002

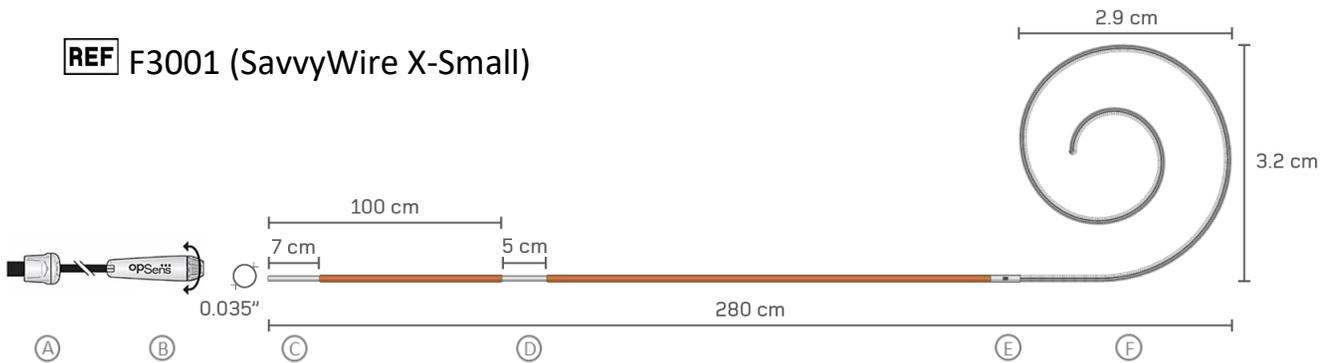
Inhalt: Jeweils ein Stück

- Unsterile Schachtel (verschlossen)
- Steriler Beutel (verschlossen)
- Ring und Kunststoffklammern
- SavvyWire
- Hämostaseventil
- Einführröhrchen
- Faseroptisches Datenkabel (FOIC)

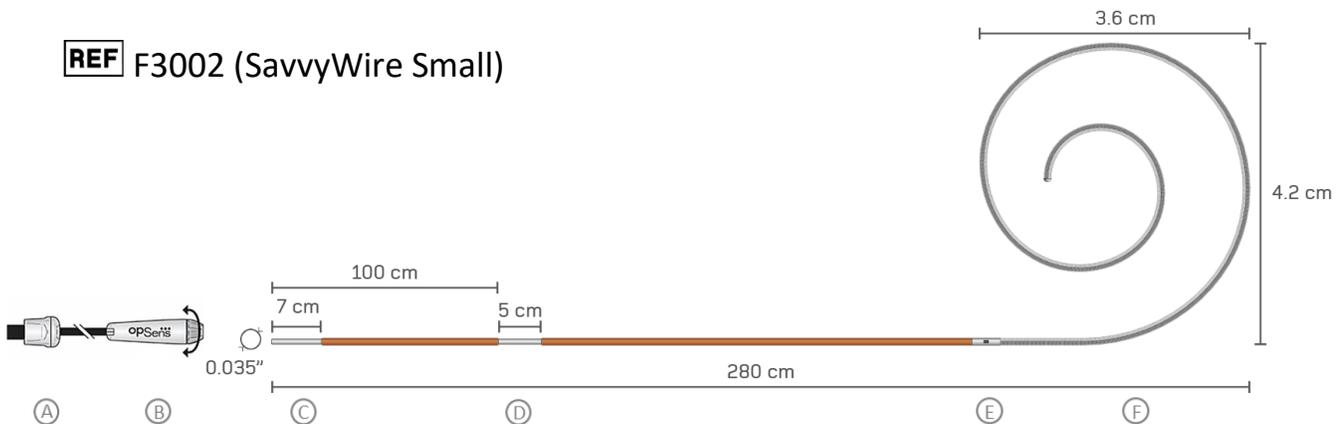
A	Faseroptisches Datenkabel (FOIC)
B	FOIC-Koppeleinheit
C	Proximales optischer Steckverbinder und
D	Anschlusszone für die Stimulation
E	Gehäuse des Drucksensors
F	Spitze
G	Hämostaseventil
H	Einführröhrchen

de: Gebrauchsanweisung

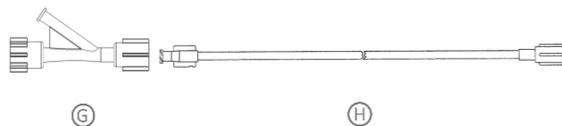
REF F3001 (SavvyWire X-Small)



REF F3002 (SavvyWire Small)



Hämostaseventil und Einführröhrchen



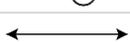
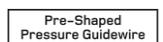
Genauigkeit*:

- ± 1 mmHg ± 1 % des Messwerts (über einen Druckbereich von -30 bis 50 mmHg)
- ± 3 % des Messwerts (über einen Druckbereich von 50 bis 300 mmHg)

*Umfasst die Wirkung sowohl des OptoMonitor 3 als auch des OpSens-Druckführungsdrahts

de: Symbole mit Erläuterungen

	Gebrauchsanweisung oder Gebrauchsanweisung der Elektronik beachten (www.opsensmedical.com/products)
	Achtung (Vorsicht, Begleitdokumentation einsehen).
	Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht zur Wiederverwendung.
	Nicht erneut sterilisieren
	Trocken aufbewahren
	Verfallsdatum JJJJ-MM-TT
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	Mit Ethylenoxid sterilisiert.
	Zeigt an, dass der Anschluss für kardiologische Anwendungen geeignet und defibrillatorsicher ist.
	Modellnummer des Systems.
	Zulässiger Temperaturbereich für die Lagerung. Obere Grenze von 54 °C.
	Vor Sonnenlicht schützen.
	Nur für die USA: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT.
	Hersteller

	Chargennummer
	Pyrogenfrei
	Außendurchmesser
	Enthält Gefahrstoffe: Cobalt
	Länge
	Strahlenundurchlässig
	Vorgeformter Druckführungsdraht
	Medizinprodukt
	Unique Device Identifier
	System mit einer einzigen Sterilbarriere
	Kennzeichnet Geräte, die nicht im Raum des MRT-Scanners verwendet werden dürfen
	Erfüllt die allgemeinen Anforderungen an Sicherheit und Leistung der für das Produkt geltenden EU-Gesetzgebung.
	Autorisierter Vertreter in Europa.
	Australischer Sponsor.
	Bevollmächtigter für die Schweiz.
	Importeur

Lesen Sie vor der Anwendung alle Anweisungen aufmerksam durch. Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Einführung und Platzierung von interventionellen Produkten, einschließlich solcher, die im Rahmen von Transkatheter-Aortenklappenverfahren verwendet werden, geschult sind. Beachten Sie alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind. Eine Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.

BESCHREIBUNG

Der SavvyWire™ ist ein Führungsdraht aus Edelstahl mit einem optischen Drucksensor und einer vorgeformten spiralförmigen Spitze. Der SavvyWire ist für die Verwendung in Kombination mit dem OptoMonitor-System von OpSens für Blutdruckmessungen vorgesehen. Der SavvyWire hat einen Durchmesser von 0,89 mm (0,035 Zoll) und eine Länge von 280 cm. Die Abmessungen der Spitze entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung auf der Vorderseite und dem Produktetikett. Der SavvyWire wird mit einem Einführrohrchen für die Spitze geliefert, um das Einführen des Führungsdrahtes in einen Katheter zu erleichtern, sowie mit einem Hämostaseventil zum Spülen des Drucksensors. Eine PTFE-Hülse (orange) bedeckt die gesamte Länge des Führungsdrahts mit Ausnahme von zwei freiliegenden Zonen, die beide den Anschluss von chirurgischen Stimulationskabeln (nicht im Lieferumfang enthalten) ermöglichen. Die proximale Zone ermöglicht außerdem den Anschluss des SavvyWire an die FOIC-Koppeleinheit (die bereits angeschlossen geliefert wird). Der SavvyWire wird steril und nicht-pyrogen geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH/VERWENDUNGSZWECK

Der SavvyWire ist für die Einführung und Positionierung von interventionellen Produkten in den Herzkammern vorgesehen, einschließlich solcher, die für Transkatheter-Aortenklappen-Verfahren verwendet werden, während gleichzeitig der Druck im Herzen gemessen wird, was die Berechnung hämodynamischer Parameter ermöglicht. Darüber hinaus kann der SavvyWire zur vorübergehenden intrakardialen Stimulation verwendet werden, indem ein elektrisches Signal von einem externen Impulsgeber an das Herz übertragen wird.

ZIELGRUPPE

Der SavvyWire ist für die Anwendung bei Erwachsenen vorgesehen, bei denen keine Kontraindikationen vorliegen, unabhängig vom Geschlecht. Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung dieses Produkts bei schwangeren/stillenden Frauen und Kindern vor.

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG/ZU BEHANDELNDE KRANKHEITEN

Strukturelle Herzerkrankungen

KONTRAINDIKATIONEN

Der SavvyWire ist nicht für die Anwendung in der Zerebrovaskulatur oder den Koronararterien vorgesehen. Der SavvyWire ist kontraindiziert, wenn keine Antikoagulationstherapie durchgeführt wird. Weitere produktspezifische Kontraindikationen finden Sie auf dem Etikett des Produkts.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den unerwünschten Ereignissen, die bei der Anwendung dieses Produkts auftreten können, gehören unter anderem: Komplikationen an der Zugangsstelle oder den Gefäßen, zusätzlicher chirurgischer Eingriff, allergische Reaktionen, Amputation, Aneurysma, Angina pectoris, Arrhythmie, Blutungen, Perforation/Dissektion des Herzens oder der Gefäße, Koronarobstruktion, Tod, Embolie, Flimmern, Fremdkörper-/Drahtbruch, Herzblock, Hämatom, Hypotonie/Bluthochdruck, Infektion, Nierenschädigung/-versagen, Myokardinfarkt, Notwendigkeit eines permanenten Herzschrittmachers, Perikarderguss, Pneumothorax, Schlaganfall oder andere neurologische Ereignisse, Spasmen, Tamponade, Thromben, Klappenfehlfunktion oder -komplikationen, Fehlpositionierung oder Embolie der Klappen, Vasospasmus, Gefäßverschluss, Einklemmung/Verschlingung des Drahtes, Komplikationen durch die Exposition gegenüber Röntgenstrahlen.

WARNHINWEISE

- Der SavvyWire ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Dieses Produkt darf nicht resterilisiert und/oder wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten birgt ein potenzielles Infektionsrisiko für Patienten oder Anwender. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Die Wiederaufbereitung kann die Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Versagen des Produkts führen.
- Den SavvyWire nicht verwenden, wenn ein Teil des Produkts oder der Verpackung beschädigt erscheint, wenn ein Teil des sterilen Beutels geöffnet wurde oder wenn das Produkt abgelassen ist. Beschädigte Produkte müssen gemäß den Richtlinien für die Rückgabe an OpSens zurückgegeben werden.
- Während des gesamten Eingriffs eine angemessene Antikoagulation gemäß dem Protokoll des Krankenhauses verabreichen.
- Der SavvyWire ist nicht für die Anwendung in anderen anatomischen Regionen als den Herzkammern vorgesehen. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts in anderen als den angegebenen Gefäßregionen wurde nicht untersucht oder ist unbekannt.
- Der SavvyWire darf nur über einen bereits im Ventrikel positionierten Katheter in den Ventrikel eingeführt und aus diesem herausgezogen werden. Es wird ein diagnostischer Pigtail-Katheter empfohlen.
- Die unipolare schnelle Stimulation mit dem SavvyWire darf nur unter Verwendung eines speziellen externen Schrittmachers durchgeführt werden. Die Verwendung eines anderen Stromgenerators als eines speziellen

Herzschrittmachers kann zu Verletzungen des Patienten oder des Anwenders führen.

- Eine unzureichende Elektrodenplatzierung während der schnellen Stimulation und des Einsatzes der Herzklappe kann zu einer Verschiebung der Herzklappe und zu Verletzungen des Patienten führen. Immer die Reizbeantwortung einer Teststimulation überprüfen, bevor der Eingriff fortgesetzt wird. Die Position der SavvyWire-Spitze während der Einführung des Produkts bei schneller Stimulation beibehalten.
- Einige Patienten sind für eine schnelle linksventrikuläre Stimulation nicht geeignet (z. B. bei einem früheren Infarkt). Es liegt im Ermessen des Arztes, ob eine unipolare linksventrikuläre Stimulation in dem jeweiligen Zustand des Patienten angemessen ist.
- Enthält Cobalt. Cobalt kann in den Edelstahlkomponenten des Produkts in einer Konzentration von 1000 ppm oder mehr vorliegen; dies sollte bei der Behandlung von schwangeren und stillenden Patientinnen in Betracht gezogen werden.
- Personen, die allergisch auf Cobalt-Chrom oder Nickel reagieren, können eine allergische Reaktion erleiden. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Nickel.

SICHERHEITSMASSNAHMEN

- Vor der eigentlichen Verwendung den Durchmesser des Führungsdrahtes auf Kompatibilität mit dem interventionellen Produkt überprüfen.
- Den SavvyWire vor der Anwendung auf Biegungen, Knickstellen oder andere Schäden untersuchen.
- Nicht versuchen, einen geknickten Führungsdraht zu begradigen.
- Beim Herausziehen des SavvyWire aus dem Ring mit Vorsicht vorgehen. Nicht die Spitze anfassen. Die Steifheit des Führungsdrahtes kann dazu führen, dass er sich unerwartet aufrollt, wenn er herausgezogen oder abrupt gehandhabt wird.
- Die Spitze des SavvyWire ist für die Kompatibilität mit Ventrikeln vorgeformt. Die Spitze nicht manuell formen.
- Den Abrieb der orangefarbenen PTFE-Hülse von SavvyWire vermeiden. Die orangefarbene Hülse nicht mit einer Metallkanüle oder einem scharfkantigen Gegenstand herausziehen oder manipulieren.
- Immer das FOIC verwenden, das zusammen mit jedem SavvyWire geliefert wird. Das FOIC enthält einzigartige Kalibrierfaktoren und darf nicht mit einem anderen SavvyWire ausgetauscht werden.
- Den SavvyWire vor und nach jedem Einführen oder Austauschen des Katheters gründlich mit heparinisierter Kochsalzlösung reinigen.
- Immer das mitgelieferte Einführrohrchen verwenden, um die Spitze zurückzuziehen, bevor der SavvyWire in einen Katheter oder ein anderes Produkt eingeführt wird. Wenn das Einführrohrchen vom SavvyWire abgenommen wurde, am proximalen Ende des Drahtes wieder einführen.
- Einen SavvyWire niemals gegen einen Widerstand vorschieben, ziehen oder verdrehen, ohne vorher unter Durchleuchtung den Grund für den Widerstand zu ermitteln. Eine übermäßige Kraftaufwendung gegen den Widerstand kann zu Schäden am Draht und/oder an der Anatomie führen.
- Jede Manipulation des SavvyWire muss unter Durchleuchtung erfolgen. Vorsicht ist geboten, wenn die Spitze des SavvyWire im Ventrikel positioniert, bewegt oder verdreht wird.
- Bei der Positionierung der SavvyWire Spitze in kleinen, hyperdynamischen Ventrikeln ist besondere Vorsicht geboten.
- Klinisches Personal sollte bei der Anwendung der Durchleuchtung angemessen vor Strahlung geschützt werden.
- Eine schnelle Stimulation kann beim Patienten Unbehagen oder Muskelkontraktionen hervorrufen.
- Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten, um die Genauigkeit der Signale sowohl des SavvyWire als auch des Aortenkatheters zu gewährleisten:
 - Flusseinschränkungen durch interventionelle Vorrichtungen (z. B. Einführsystem oder Führungsdraht, der das Klappensegel blockiert) sollten bei der Interpretation der vom SavvyWire und OptoMonitor gelieferten hämodynamischen Daten in Betracht gezogen werden.
 - Schläuche und Katheter, die an den externen Druckwandler (z. B. für den Aortendruck) angeschlossen sind, sollten entsprechend ausgewählt und vor der Druckmessung gespült werden, wobei alle Ventile geschlossen sein müssen.
 - Der externe Druckwandler sollte auf null gestellt und auf Herzhöhe positioniert werden.
 - Die Schritte Nullpunkteinstellung, Spülen und Ausgleich des SavvyWire sollten wie in den folgenden Anweisungen beschrieben ausgeführt werden.
 - Das Katheterende und das Sensorgehäuse dürfen nicht mit den Wänden des Herzens oder der Gefäße in Berührung kommen, da dies zu Druckartefakten führen könnte.

LAGERUNG UND HANDHABUNG: Das Produkt an einem trockenen, dunklen und kühlen Ort aufbewahren. Das Produkt ist ab dem auf dem Etikett angegebenen Herstellungsdatum 2 Jahre lang haltbar.

LEBENSDAUER DES PRODUKTS: SavvyWire ist ein Produkt, das zum einmaligen Gebrauch und für ein einziges Verfahren bestimmt ist.

KLINISCHER NUTZEN

Mit der Verwendung des Produkts ist der folgende klinische Nutzen verbunden:

- Erfolgreiche Applikation und Positionierung von interventionellen Produkten bei strukturellen Herzverfahren.
- Bereitstellung wichtiger Informationen zur Bestimmung des Stadiums einer strukturellen Herzerkrankung. Diese Daten helfen dabei, den Verlauf der Behandlung des Patienten zu beurteilen.
- Vereinfachen struktureller Herzverfahren durch Stabilisierung des Herzrhythmus mittels Abgabe von elektrischem Strom (Stimulation).

MELDUNG UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE

Der Anwender und/oder Patient muss alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem SavvyWire aufgetreten sind, an den Hersteller melden. Die Kontaktinformationen finden Sie am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung

- Sicherstellen, dass die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt worden ist.
- Den verschlossenen Beutel öffnen und den Ring unter Anwendung steriler Techniken herausnehmen und flach auf den Sterilbereich legen.

Nullpunkteinstellung und Spülen

- Den FOIC-Steckverbinder an die OptoMonitor-Koppeleinheit anschließen.
 - Sobald der SavvyWire FOIC-Steckverbinder in die Koppeleinheit des OptoMonitors eingesteckt ist, wird der SavvyWire automatisch auf NULL gestellt.
 - Falls „No Signal, check SavvyWire connection“ (Kein Signal, SavvyWire-Verbindung prüfen) angezeigt wird, sicherstellen, dass das proximale Ende des Führungsdrahtes vollständig in die FOIC-Koppeleinheit eingesteckt ist. Es ist zu beachten, dass sich der SavvyWire für die Nullpunkteinstellung unter Atmosphärendruck (außerhalb des Patienten) befinden muss (die Nullpunkteinstellung wird nicht durchgeführt, wenn der Druck schwankt).
- Sobald der Nullpunkt eingestellt ist, das Einführrohrchen über die Spitze schieben, um sie zu begradigen und den Sensor (Ende der orangefarbenen Beschichtung) in einer Linie mit dem Injektionsport des Hämostaseventils zu positionieren. Das Ventil festziehen und eine mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze an den Injektionsport anschließen.
- Den Sensor des SavvyWire gründlich spülen.

Einsetzen in den Ventrikel

- Das Einführrohrchen an den Ventrikelkatheter anschließen.
- Das Hämostaseventil lösen. Den SavvyWire durch den Katheter vorschieben und seine Spitze unter Durchleuchtung vorsichtig in den Ventrikel einführen.

Schnelle Stimulation

- Wenn eine vorübergehende unipolare schnelle Stimulation erwünscht ist, eine Elektrode am Patienten anlegen. Ein Beispiel für eine Elektrode ist eine subkutane Nadel, die in der Leistengegend des Patienten platziert wird.
- Den negativen Anschluss eines externen Impulsgebers mit Hilfe chirurgischer Stimulationskabel mit Krokodilklemmen an eine der SavvyWire Stimulationszonen (Zonen C und D) anschließen. Den positiven Anschluss an die Elektrode des Patienten anschließen.
- Immer darauf achten, dass die Spitze während der Stimulation stabil ist und die Position des Drahtes und der Kontakt mit der Herzkammerwand beibehalten wird.
- Die Reizantwort mithilfe des Standardverfahrens zur Überprüfung von Herzschrittmachern beurteilen. Sicherstellen, dass der temporäre Herzschrittmacher auf asynchron eingestellt ist und der Stromausgang auf Maximum steht (mindestens 20 mA).
- Weitere Informationen zur unipolaren Stimulation finden Sie in *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>*

Interventionelles Verfahren

- Das FOIC und die Schrittmacherklemmen vom SavvyWire trennen, um das interventionelle Produkt einzuführen.
- Die Position des Drahtes beibehalten und die Spitze unter Durchleuchtung überwachen, während das Produkt über den Draht vorgeschoben wird.
- Die Stimulationsklemme anschließen, um eine schnelle Stimulation zu ermöglichen und das ventrikuläre Drucksignal während des Eingriffs mit dem FOIC zu überwachen.
- Den Eingriff gemäß den Anweisungen des Herstellers vornehmen.

Ausgleich

- Sicherstellen, dass der Aortendruckwandler auf null eingestellt ist und sich auf der Höhe des Herzens befindet.
- Die Leitung des Aortendruckwandlers und den Katheter mit Kochsalzlösung spülen. Sicherstellen, dass keine Luftblasen eingeschlossen sind.
- Den SavvyWire Sensor und die Spitze des Aortenkatheters an derselben Stelle positionieren. Überprüfen, ob zwei entsprechende Druckwellenformen auf dem OptoMonitor vorhanden sind.
- Den Ausgleich durchführen. Sicherstellen, dass die Druckwellenformen auf dem OptoMonitor überlagert sind.

Druckmanagement

- Unter Durchleuchtung bestätigen, dass der SavvyWire Drucksensor im Ventrikel positioniert ist.
- Mithilfe des OptoMonitors die hämodynamischen Messungen mit dem SavvyWire und mit dem Aortenkatheter beurteilen.
- Wenn der SavvyWire aus dem Patienten entfernt wurde und wieder eingeführt werden soll, den Sensor mit sauberem Blut spülen und im Einführrohrchen, gefüllt mit Kochsalzlösung, aufbewahren.

Ende des Verfahrens

- Es muss ein Katheter über den SavvyWire verwendet werden, um seine Spitze zurückzuziehen, bevor er aus dem Ventrikel herausgezogen wird.
- Den SavvyWire nach den üblichen Verfahren für festen Bioabfall und in Übereinstimmung mit den medizinischen Praktiken und den geltenden lokalen, regionalen und nationalen Gesetzen und Vorschriften behandeln und entsorgen.

ELEKTRONISCHE KENNZEICHNUNG

Gemäß der Europäischen Verordnung (EU) 2017/745 kann diese Gebrauchsanweisung auf der OpSens eLabeling Website unter <https://opsensmedical.com/products> abgerufen werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Obwohl der Führungsdraht SavvyWire, im Folgenden als "Produkt" bezeichnet, unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen hergestellt und entwickelt wurde, hat Opsens Inc. keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Opsens Inc. lehnt daher alle ausdrücklichen und stillschweigenden, schriftlichen oder mündlichen Garantien in Bezug auf das Produkt ab, einschließlich, aber nicht beschränkt auf stillschweigende Garantien in Bezug auf Zustand, Qualität, Haltbarkeit, Leistung, Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Opsens Inc. haftet gegenüber keiner natürlichen oder juristischen Person für medizinische Kosten, Verluste oder entgangene Gewinne irgendeiner Partei, auch nicht für direkte, zufällige, in der Folge entstandene, spezielle, strafrechtlich relevante oder exemplarische Schäden, die durch die Verwendung, einen Defekt, einen Ausfall oder eine Fehlfunktion des Produkts verursacht werden oder mit ihm zusammenhängen, unabhängig davon, ob ein solcher Haftungsanspruch mit einer Garantie, einem Vertrag, einer unerlaubten Handlung oder anderweitig begründet wird. Keine Person ist befugt, Opsens Inc. zu einer Zusicherung oder Garantie in Bezug auf das Produkt zu verpflichten. Die oben dargelegten Ausschlüsse und Einschränkungen sollen und dürfen nicht so ausgelegt werden, dass sie gegen zwingende Bestimmungen des geltenden Rechts verstoßen. Sollte ein Teil oder eine Bedingung dieses Haftungsausschlusses von einem zuständigen Gericht für rechtswidrig, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu geltendem Recht befunden werden, bleibt die Gültigkeit der übrigen Teile dieses Haftungsausschlusses davon unberührt, und alle Rechte und Pflichten sind so auszulegen und durchzusetzen, als ob dieser Haftungsausschluss den für ungültig befundenen Teil oder die Bedingung nicht enthalten hätte.

Dieses Produkt und seine Verwendung können durch US-amerikanische und internationale Patente geschützt sein.

Mitgliedstaat, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist: Die Kontaktdaten befinden sich am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

Königreich Saudi-Arabien: Alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der saudischen Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde zu melden.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung für dieses Produkt wird in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte / EUDAMED unter ec.europa.eu/tools/eudamed verfügbar sein. Für die Suche nach dem Produkt verwenden Sie die folgende Basic UDI-DI: 07540184F30002W.

WEITERE FRAGEN ZU DIESEM PRODUKT RICHTEN SIE BITTE AN:



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



Autorisierter Vertreter in Europa: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Deutschland



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



Bevollmächtigter für die Schweiz: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz

