

Filo guida per pressione pre-sagomato

Filo guida per pressione pre-sagomato X-Small REF F3001

Filo guida per pressione pre-sagomato Small REF F3002

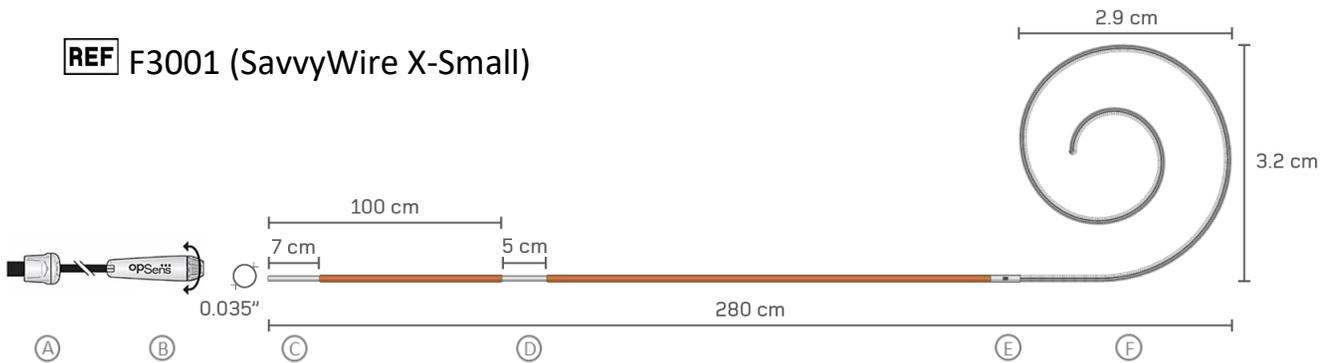
Contenuto: uno per confezione

- Scatola in cartone non sterile (sigillata)
- Sacchetto sterile (sigillato)
- Telaio e clip in plastica
- SavvyWire
- Valvola emostatica
- Introduttore
- Cavo di interfaccia a fibra ottica (FOIC)

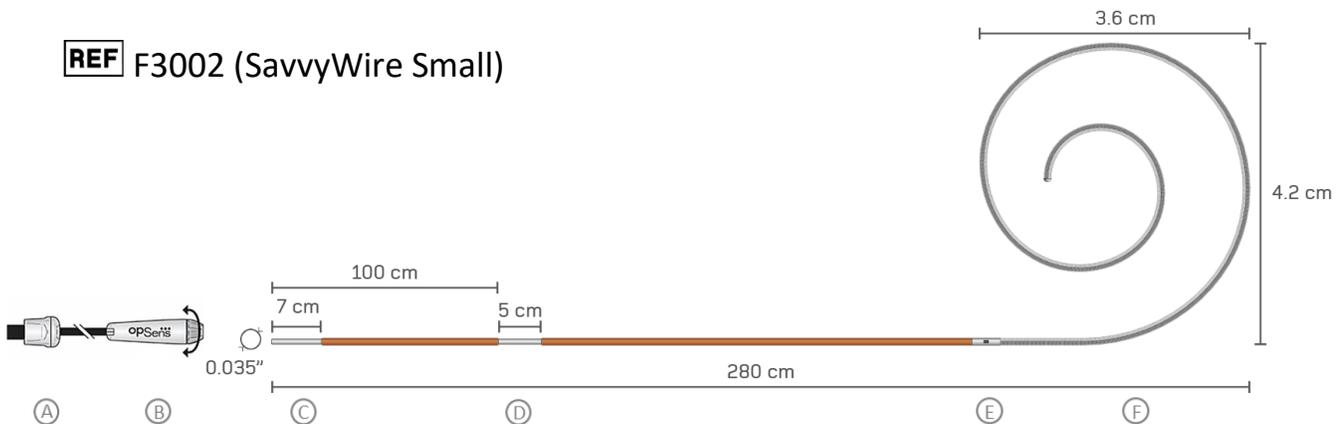
A	Cavo di interfaccia a fibra ottica (FOIC)
B	Manipolo FOIC
C	Connettore ottico prossimale e area di collegamento stimolazione
D	Area di collegamento stimolazione
E	Alloggiamento sensore di pressione
F	Punta
G	Valvola emostatica
H	Introduttore

it: Istruzioni per l'uso

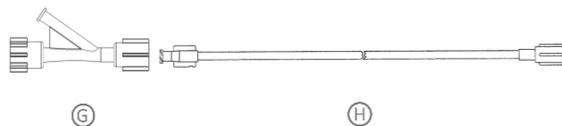
REF F3001 (SavvyWire X-Small)



REF F3002 (SavvyWire Small)



Valvola emostatica e introduttore



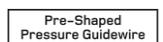
Precisione*:

- ± 1 mmHg più ± 1% di lettura (nell'intervallo di pressione da -30 a 50 mmHg)
- ± 3% di lettura (nell'intervallo di pressione da 50 a 300 mmHg)

*Comprende l'effetto sia di OptoMonitor 3 che del filo guida per pressione OpSens

it: Simboli e relativa spiegazione

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico (www.opsensmedical.com/products)
	Attenzione (consultare il documento di accompagnamento).
	Solo monouso. Non riutilizzare.
	Non risterilizzare
	Proteggere dall'umidità
	Data di scadenza in AAAA-MM-GG
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Sterilizzato con ossido di etilene.
	Indica che il collegamento è indicato per applicazioni cardiache ed è a prova di defibrillatore.
	Numero di modello del sistema.
	Intervallo di temperatura per la conservazione. Limite superiore di 54°C.
	Tenere al riparo dalla luce solare.
	Solo per gli Stati Uniti: le leggi in vigore impongono la vendita del dispositivo solo da parte un medico o su sua ordinazione.
	Data di produzione in AAAA-MM-GG.
	Produttore

	Numero di lotto
	Apirogeno
	Diametro esterno
	Contiene sostanze pericolose: cobalto
	Lunghezza
	Radiopaco
	Filo guida per pressione pre-sagomato
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Sistema di barriera sterile singola
	Indica apparecchiature da non utilizzare nella sala dell'esame RMI.
	Conforme ai requisiti generali in materia di sicurezza e prestazioni della legislazione UE applicabile al prodotto.
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea.
	Sponsor australiano.
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera.
	Importatore

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nell'introduzione e nel posizionamento di dispositivi interventistici, compresi quelli utilizzati nell'ambito di procedure di impianto transcateretere della valvola aortica. Rispettare tutte le avvertenze e precauzioni contenute nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza di queste avvertenze e precauzioni potrebbe causare complicanze.

DESCRIZIONE

SavvyWire™ è un filo guida in acciaio inossidabile con un sensore ottico di pressione e una punta a spirale preformata. SavvyWire è destinato a essere utilizzato in combinazione con il sistema OptoMonitor di OpSens per la misurazione della pressione arteriosa. SavvyWire ha un diametro di 0,035" (0,89 mm) e una lunghezza di 280 cm. Per le dimensioni della punta, consultare la prima pagina delle istruzioni e l'etichetta del prodotto. SavvyWire viene fornito con un introduttore a punta per facilitare l'inserimento del filo guida in un catetere e con una valvola emostatica per l'irrigazione del sensore di pressione. Un manicotto in PTFE (arancione) ricopre l'intera lunghezza dello stelo del filo guida, ad eccezione di due zone lasciate scoperte, che consentono il collegamento di cavi di stimolazione chirurgica (non forniti). La zona prossimale consente inoltre di collegare SavvyWire al manipolo FOIC (fornito già collegato). SavvyWire è fornito sterile, è apirogeno ed è esclusivamente monouso.

DESTINAZIONE D'USO/USO PREVISTO

SavvyWire è destinato a essere utilizzato per introdurre e posizionare dispositivi interventistici all'interno delle camere cardiache, compresi quelli utilizzati per le procedure di impianto transcateretere della valvola aortica, misurando al contempo la pressione all'interno del cuore per consentire il calcolo dei parametri emodinamici. Inoltre, SavvyWire può essere utilizzato per la stimolazione intracardiaca transitoria, trasmettendo un segnale elettrico da un generatore di impulsi esterno al cuore.

POPOLAZIONE TARGET

SavvyWire è destinato all'uso in pazienti adulti che non presentano controindicazioni e indipendentemente dal sesso. Non sono disponibili dati clinici che dimostrino l'uso di questo dispositivo in donne in gravidanza/allattamento e in pazienti in età pediatrica.

INDICAZIONI/CONDIZIONI MEDICHE DA TRATTARE

Cardiopatie strutturali

CONTROINDICAZIONI

SavvyWire non è idoneo per l'utilizzo nei vasi cerebrovascolari e nelle arterie coronarie. SavvyWire è controindicato in assenza di terapia anticoagulante. Consultare l'etichetta del dispositivo per qualsiasi controindicazione aggiuntiva specifica del prodotto.

EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi che potrebbero derivare dall'uso di questo dispositivo includono, in via puramente esemplificativa: complicanze vascolari o in sede di accesso, procedura chirurgica aggiuntiva, reazioni allergiche, amputazione, aneurisma, angina, aritmia, emorragia, perforazione/dissezione cardiaca o vasale, ostruzione delle coronarie, morte, embolia, fibrillazione, frattura di corpo estraneo/filo, blocco cardiaco, ematoma, ipotensione/ipertensione, infezione, lesione/insufficienza renale, infarto miocardico, necessità di pacemaker permanente, versamento pericardico, pneumotorace, ictus o altro evento neurologico, spasmo, tamponamento, trombo, disfunzione valvolare o complicanze correlate alla valvola, malposizionamento o embolizzazione della valvola, vasospasmo, occlusione vasale, intrappolamento/impigliamento del filo, complicanze da esposizione a raggi X.

AVVERTENZE

- SavvyWire è esclusivamente monouso. Non sterilizzare e/o riutilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo dei dispositivi monouso genera un potenziale rischio di infezioni a carico del paziente o dell'utilizzatore. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il ricondizionamento può compromettere l'integrità del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento.
- Non utilizzare SavvyWire se una qualsiasi parte del dispositivo o la confezione appaiono danneggiati, se qualsiasi parte del sacchetto sterile è stata aperta o se il prodotto è scaduto. Restituire le unità danneggiate a OpSens avvalendosi del diritto di recesso.
- Somministrare un livello adeguato di anticoagulanti per l'intera durata della procedura, secondo il protocollo ospedaliero.
- SavvyWire non è destinato a essere utilizzato in regioni anatomiche diverse dalle camere cardiache. La sicurezza e l'efficacia del dispositivo non sono state stabilite o sono sconosciute in regioni vascolari diverse da quelle specificamente indicate.
- SavvyWire deve essere introdotto ed estratto dal ventricolo unicamente attraverso un catetere già posizionato nel ventricolo. Si raccomanda un catetere pigtail diagnostico.
- La stimolazione rapida unipolare con SavvyWire va eseguita esclusivamente con un pacemaker esterno dedicato. L'uso di un generatore di corrente elettrica diverso dal pacemaker dedicato può provocare lesioni al paziente o all'utilizzatore.
- Il posizionamento inadeguato degli elettrodi durante la stimolazione rapida e il dispiegamento della valvola possono causare lo spostamento della valvola stessa e lesioni al paziente. Testare sempre la cattura della stimolazione prima di procedere all'intervento. Mantenere la posizione della punta di SavvyWire durante il dispiegamento del dispositivo in caso di stimolazione rapida.
- Alcuni pazienti non sono ricettivi alla stimolazione rapida del ventricolo sinistro (ad es. anamnesi di infarto). Spetta al medico decidere se la stimolazione

unipolare del ventricolo sinistro è appropriata, in base alle condizioni del paziente.

- Contiene cobalto. Nei componenti in acciaio inossidabile del dispositivo potrebbe essere presente cobalto a un livello pari o superiore a 1000 ppm; si raccomanda di considerare tale aspetto per il trattamento di pazienti in gravidanza e allattamento.
- Le persone allergiche al cobalto-cromo o al nichel potrebbero manifestare una reazione allergica. Prestare attenzione ai pazienti con ipersensibilità al nichel.

PRECAUZIONI

- Verificare la compatibilità del diametro del filo guida con il dispositivo interventistico prima di utilizzarlo.
- Prima dell'uso, controllare che SavvyWire non presenti curve, pieghe o altri tipi di danni.
- Non tentare di raddrizzare un filo guida piegato.
- Procedere con cautela quando si estrae SavvyWire dal telaio. Non afferrare la punta. La rigidità del filo guida potrebbe provocarne lo srotolamento imprevisto se estratto o manipolato bruscamente.
- La punta del filo guida SavvyWire è pre-sagomata per garantire compatibilità con i ventricoli. Non modellare manualmente la punta.
- Evitare l'abrasione del manicotto arancione in PTFE del filo guida SavvyWire. Non ritirare o manipolare il manicotto arancione in una cannula di metallo o con un oggetto appuntito.
- Utilizzare sempre il FOIC fornito con ogni SavvyWire. Un FOIC contiene fattori di calibrazione esclusivi e non deve essere scambiato con un altro SavvyWire.
- Pulire accuratamente SavvyWire con soluzione salina eparinizzata prima e dopo ogni inserimento o sostituzione del catetere.
- Utilizzare sempre l'introduttore fornito in dotazione per retrarre la punta prima di inserire SavvyWire in un catetere o in un altro dispositivo. In caso di estrazione dell'introduttore da SavvyWire, reinserirlo dall'estremità prossimale del filo.
- Non fare mai avanzare, tirare o torcere SavvyWire in caso di resistenza senza prima determinare la ragione della resistenza sotto fluoroscopia. Non esercitare una forza eccessiva in caso di resistenza in quanto ciò può danneggiare il filo e/o la regione anatomica.
- SavvyWire deve essere manipolato soltanto sotto guida fluoroscopica. Prestare attenzione durante il posizionamento, lo spostamento o la torsione della punta di SavvyWire nel ventricolo.
- Prestare particolare attenzione quando si posiziona la punta di SavvyWire in ventricoli iperdinamici e di piccole dimensioni.
- Gli operatori clinici devono essere adeguatamente protetti dalle radiazioni quando utilizzano la fluoroscopia.
- La stimolazione rapida può indurre disagio o contrazione muscolare nel paziente.
- Per garantire la precisione dei segnali provenienti sia dal filo guida SavvyWire che dal catetere aortico, considerare le seguenti precauzioni:
 - Quando si interpreta l'emodinamica fornita da SavvyWire e OptoMonitor, considerare le limitazioni di flusso causate da dispositivi interventistici (ad es. sistema di rilascio o blocco del lembo valvolare da parte del filo guida).
 - Scegliere i tubi e il catetere collegati al trasduttore esterno (ad es. per la pressione aortica) in modo appropriato e irrigarli prima della misurazione della pressione, con tutte le valvole correttamente chiuse.
 - Azzerare il trasduttore esterno e posizionarlo a livello del cuore.
 - Eseguire le fasi di azzeramento, irrigazione ed equalizzazione di SavvyWire come indicato nelle istruzioni seguenti.
 - L'estremità del catetere e l'alloggiamento del sensore non devono essere a contatto con le pareti cardiache o dei vasi, in quanto potrebbero causare artefatti di pressione.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE: Conservare in un luogo asciutto, buio e fresco. Il periodo di validità del prodotto è di 2 anni dalla data di fabbricazione, come indicato sull'etichetta.

DURATA DEL DISPOSITIVO: SavvyWire è un dispositivo monouso destinato a un'unica procedura.

BENEFICI CLINICI

I benefici clinici associati all'uso del dispositivo sono i seguenti:

- Rilascio e posizionamento corretti dei dispositivi interventistici durante le procedure cardiache strutturali.
- Disponibilità di informazioni importanti per stabilire lo stadio della cardiopatia strutturale. Questi dati aiutano a stabilire il corso della gestione del paziente.
- Semplificazione delle procedure cardiache strutturali stabilizzando il ritmo cardiaco attraverso l'erogazione di corrente elettrica (stimolazione).

SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI

L'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare al fabbricante qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso di SavvyWire. I recapiti sono riportati alla fine delle presenti istruzioni per l'uso.

Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono: I recapiti sono riportati alla fine delle presenti istruzioni per l'uso

Mercato del Regno di Arabia Saudita: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'Autorità saudita per gli alimenti e i farmaci.

SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

Una sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche di questo dispositivo sarà disponibile presso la Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici / EUDAMED all'indirizzo

ec.europa.eu/tools/eudamed. Eseguire la ricerca del dispositivo utilizzando l'UDI-DI di base: 07540184F3000ZW.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione

- Controllare che la confezione non sia stata aperta o danneggiata.
- Aprire il sacchetto sigillato e rimuovere il telaio utilizzando la tecnica sterile, quindi posizionarlo sul campo sterile.

Azzeramento e irrigazione

- Collegare il connettore di interfaccia a fibra ottica (FOIC) all'Unità Manipolo di OptoMonitor.
 - SavvyWire esegue l'AZZERAMENTO automatico non appena il connettore FOIC di SavvyWire è inserito nell'Unità Manipolo OptoMonitor.
 - Qualora venga visualizzato il messaggio "Nessun segnale, controllare collegamento SavvyWire", verificare che l'estremità prossimale del filo guida sia completamente inserita nel Manipolo FOIC. Per eseguire l'azzeramento, SavvyWire deve essere a pressione atmosferica (esternamente al paziente) (l'azzeramento non viene eseguito se la pressione varia).
- Una volta eseguito l'AZZERAMENTO, fare avanzare l'introduttore oltre la punta per estenderlo e posizionare il sensore (estremità della copertura arancione) in linea con la porta di iniezione della valvola emostatica. Serrare la valvola e collegare una siringa riempita con soluzione salina alla porta di iniezione.
- Irrigare energicamente il sensore di SavvyWire.

Inserimento nel ventricolo

- Collegare l'introduttore al catetere ventricolare.
- Allentare la valvola emostatica. Fare avanzare SavvyWire attraverso il catetere e dispiegare con cautela la punta nel ventricolo sotto guida fluoroscopica.

Stimolazione rapida

- Se si desidera eseguire una stimolazione rapida unipolare transitoria, posizionare un elettrodo sul paziente. Un esempio di elettrodo è un ago sottocutaneo nell'inguine del paziente.
- Utilizzando cavi di stimolazione chirurgica con morsetti a coccodrillo, collegare il terminale negativo di un generatore di impulsi esterno a una delle zone di stimolazione di SavvyWire (zone C e D). Collegare il terminale positivo all'elettrodo sul paziente.
- Verificare sempre che la punta sia stabile durante la stimolazione, mantenendo la posizione del filo e il contatto con la parete ventricolare.
- Testare la cattura utilizzando la procedura standard di verifica della stimolazione cardiaca. Verificare che il pacemaker temporaneo sia impostato su asincrono e che l'uscita di corrente sia impostata sul livello massimo (almeno 20 mA).
- Per ulteriori informazioni sulle comuni pratiche di stimolazione unipolare, consultare *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>*

Procedura d'intervento

- Scollegare il FOIC e i morsetti di stimolazione da SavvyWire per inserire il dispositivo interventistico.
- Mantenere la posizione del filo e monitorare la punta sotto fluoroscopia mentre si fa avanzare il dispositivo sul filo.
- Collegare il morsetto di stimolazione per consentire la stimolazione rapida e il FOIC per monitorare il segnale di pressione ventricolare durante l'intervento.
- Procedere con l'intervento secondo le istruzioni del produttore.

Equalizzazione

- Verificare che il trasduttore aortico sia azzerato e a livello del cuore.
- Irrigare la linea del trasduttore aortico e il catetere con soluzione salina. Verificare che non vi siano bolle d'aria.
- Posizionare il sensore di SavvyWire e la punta del catetere aortico nella stessa posizione. Verificare la presenza di due corrispondenti forme d'onda di pressione su OptoMonitor.
- Eseguire l'equalizzazione. Verificare che le forme d'onda della pressione siano sovrapposte su OptoMonitor.

Misurazione della pressione

- Sotto fluoroscopia, verificare che il sensore di pressione di SavvyWire sia posizionato nel ventricolo.
- Utilizzare OptoMonitor per valutare le misurazioni emodinamiche di SavvyWire e del catetere aortico.
- Se SavvyWire viene rimosso dal paziente e si intende reintrodurlo, irrigare il sensore con sangue pulito e conservarlo nell'introduttore, riempito di soluzione salina.

Fine della procedura

- È necessario utilizzare un catetere su SavvyWire per arretrarne la punta prima di estrarlo dal ventricolo.
- Maneggiare e smaltire il filo guida SavvyWire seguendo le procedure standard per i rifiuti solidi a rischio biologico e in conformità alle pratiche mediche e alle leggi e ai regolamenti locali, statali e federali applicabili.

ETICHETTATURA ELETTRONICA

Ai sensi del Regolamento europeo (UE) 2017/745, le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito web OpSens eLabeling all'indirizzo <https://opsensmedical.com/products>

ESCLUSIONE DI GARANZIA

Sebbene il filo guida SavvyWire di seguito denominato "Prodotto" sia stato realizzato e progettato in condizioni attentamente controllate, Opsens Inc. non ha alcun controllo sulle condizioni in cui il Prodotto viene utilizzato. Opsens Inc. declina pertanto qualsiasi garanzia, sia esplicita che implicita, scritta od orale, relativamente al Prodotto incluse, a titolo puramente esemplificativo, eventuali garanzie implicite inerenti la condizione, la qualità, la durata, la prestazione, la commerciabilità o l'idoneità per uno scopo specifico. Opsens Inc. non potrà essere ritenuta responsabile nei confronti di persone o entità per eventuali spese mediche, perdite o danni ai profitti o all'avviamento di una parte, nonché per danni diretti, accidentali, conseguenti, speciali, punitivi o esemplari dovuti, in esito o correlati a qualsiasi utilizzo, anomalia o malfunzionamento del Prodotto qualora la rivendicazione per tali danni si basi su garanzia, contratto, illecito o altro. Nessuno è autorizzato a vincolare Opsens Inc. a rilasciare dichiarazioni o a fornire garanzie relativamente al Prodotto. Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non sono intese, e non devono essere interpretate, come elusive di disposizioni vincolanti di leggi o normative applicabili. Nel caso in cui una qualsiasi parte o clausola della presente Esclusione di garanzia venisse ritenuta illegale, inapplicabile o in conflitto con la legge vigente da un tribunale di competente giurisdizione, la validità delle restanti parti di questa Esclusione di garanzia non sarà pregiudicata e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati e applicati come se la presente Esclusione di garanzia non contenesse quella particolare parte o clausola ritenuta invalida.

Questo prodotto e il relativo utilizzo potrebbero essere protetti da brevetti statunitensi e internazionali.

EVENTUALI DOMANDE RELATIVE A QUESTO PRODOTTO DEVONO ESSERE INDIRIZZATE A:



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



Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea: MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania



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



Rappresentante autorizzato per la Svizzera: MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Svizzera

