
Cordella™ Longslagader-sensorsysteem

Patiënten implantaat handleiding



BELANGRIJK

LEES DEZE HANDLEIDING VOORDAT U HET CORDELLA™
LONGSLAGADER-SENSOR SYSTEEM GEBRUIKT

Uitsluitend bedoeld voor klinisch onderzoek

 **ENDOTRONIX™**
815 Ogden Ave
Lisle, IL 60532
www.endotronix.ie
1-888-512-5595

Endotronix Ireland Limited
DCU Alpha Innovation Centre
Old Finglas Road, Glasnevin
Dublin 11, D11 KXN4
Ireland

(Deze pagina is met opzet blanco gelaten)

Informatie voor Patiënten

Het Cordella™ longslagader-sensorsysteem (PA-sensorsysteem) is bedoeld om zorgverleners en patiënten met elkaar te verbinden via hulpmiddelen die zijn ontworpen om het uitgebreid beheer van hartfalen te verbeteren. Deze gids biedt basisinformatie over instructies voor het thuisgebruik van het Cordella™ longslagader-sensorsysteem.

OPMERKING: De informatie in deze patiëntenhandleiding definieert geen interventies, gezondheidszorgbeleid of procedures. Klinische procedures en beleid vallen onder de verantwoordelijkheid van uw arts.

Apparaatbeschrijving

De Cordella™ longslagader-sensor (Cordella-sensor) is een klein implantaat dat permanent in de longslagader wordt geplaatst. De Cordella-sensor maakt PA-drukmetingen mogelijk met de myCordella-patiëntenlezer terwijl u thuis bent. De Lezer verzamelt Pa-drukmetingen en verzendt deze veilig naar de clinicus. Metingen van dit apparaat zijn gelijk aan de metingen die zijn verkregen door opgeleid klinisch personeel met behulp van invasieve, met vloeistof gevulde, op katheters gebaseerde producten.

Beoogd gebruik




Het Cordella longslagader-sensorsysteem is bedoeld voor het thuis meten, registreren en doorsturen naar artsen van drukgegevens van de longslagader bij patiënten met NYHA klasse III hartfalen ter beoordeling en voor de behandeling op maat van hartfalen.

Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg de Patiëntenlezerhandleiding.

Veiligheidsinformatie

Lees alle veiligheidsinformatie en volg deze op om persoonlijk letsel of schade aan apparatuur te voorkomen.

 Waarschuwingen	Dit symbool geeft “ de mogelijkheid van systeem schade of -storing, vertraging bij de ontvangst van informatie aan een arts, onnauwkeurige metingen of letsel” aan.
 Voorzorgsmaatregelen/ Voorzichtigheid	Dit symbool geeft “de mogelijkheid op systeem schade, storing of vertraging in de behandeling” aan.
 Waarschuwingen	
<ul style="list-style-type: none">• De patiëntenlezer is geschikt voor thuiszorgomgevingen en professionele zorginstellingen, behalve in de buurt van actieve HF-chirurgische apparatuur en in RF-afgeschermdes ruimtes van een ME-systeem voor beeldvorming met magnetische resonantie, waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is.• Gebruik de Lezer en het dockingsstation NIET naast of gestapeld op andere apparatuur. Als het nodig is om de onderdelen naast of gestapeld met andere apparatuur te gebruiken, controleer dan of het systeem normaal werkt in de configuratie waarin het wordt gebruikt. Neem zo nodig contact op met de klantenservice om het systeem opnieuw te plaatsen.• Stroomaccessoires NIET blootstellen aan water of andere vloeistoffen.• Het Cordella™ longslagader-sensorsysteem NIET demonteren en geen onderdelen wijzigen.• Gebruik myCordella™ NIET in aanwezigheid van ontplofbare of ontvlambare anesthesiemiddelen.• Het Cordella™ longslagader-sensorsysteem is niet bedoeld voor gebruik in noodgevallen of voor realtime-bewaking.• Het Cordella™ longslagader-sensorsysteem is niet bedoeld als noodhulpapparaat. Neem in geval van een medisch noodgeval contact op met de plaatselijke medische nooddiensten en/of uw zorgverlener.• Na de implantatieprocedure is het van kritiek belang zich aan de voorgeschreven anticoagulantia en andere door de arts voorgeschreven geneesmiddelen te houden.• Stroomkabels kunnen een struikelgevaar opleveren. Let op kabels die looppaden kruisen.• De myCordella™-patiëntenlezer kan worden gestoord door andere apparatuur die elektromagnetische interferentie (EMI) opwekt. Vermijd het simultaan gebruik van het systeem binnen 1,5 meter van mogelijke EMI-bronnen zoals laptops, tablets, e-readers, mobiele telefoons, draadloze telefoons, draadloze routers, haardrogers, elektrische scheerapparaten, koelkasten, metalen meubelen, stereo-installaties, wekkerradio's, airconditioners, elektrische ovens, wasmachines, wasdrogers, vaatwasmachines, televisies en magnetrons. Schakel indien mogelijk mogelijke EMI-bronnen in uw huis uit en haal de stekker uit het stopcontact tijdens gebruik van myCordella™.• De Lezer vereist speciale voorzorgsmaatregelen inzake elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet in gebruik genomen worden in overeenstemming met de meegeleverde EMC informatie. Verwijder of stop het gebruik van de storende apparatuur als u storing vaststelt.• Gebruik alleen de meegeleverde kabels en accessoires. Het gebruik van accessoires, omvormers of kabels anders dan gespecificeerd of geleverd als vervangende onderdelen kan leiden tot verhoogde emissie of een geringere immuniteit van het systeem, onnauwkeurige metingen, schade aan het systeem, letsel aan de gebruiker of tot niet goed functioneren. Draagbare RF-apparatuur (waaronder randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet binnen een afstand van ~1.5 meter van enig onderdeel van de Lezer worden gebruikt. Anders kan het functioneren van de Lezer eronder lijden.• Onder bepaalde condities kan het oppervlak van de Lezer warmer worden dan 41 °C. Zet de Lezer terug op het dockingsstation als deze te warm wordt om comfortabel te hanteren, en	

wacht enkele uren tot de temperatuur gezakt is. Neem contact op met de klantenservice als de Lezer langer dan een dag te warm blijft om comfortabel te hanteren.

- Stop het gebruik van de Lezer onmiddellijk en neem contact op met de klantenservice als de huid rood, warm of geïrriteerd wordt.
- Neem contact op met de klantenservice van Endotronix als meer dan 1 Cordella-gebruiker in hetzelfde huis woont. Gebruik NIET meer dan één Lezer tegelijk in dezelfde algemene omgeving, omdat het gebruik van meerdere Lezers tegelijk ertoe kan leiden dat ze elkaar storen.
- De patiëntenlezer bevat lithium-ionbatterijen. Plaats de Lezer NIET op een heet oppervlak.



Voorzorgsmaatregelen

- Vermijd blootstelling van enig onderdeel van myCordella™ aan water of vloeistoffen. Neem contact op met de klantenservice voor vervanging als een onderdeel werd blootgesteld aan vloeistoffen.
- Laat de Lezer NIET vallen. Voorzichtig hanteren. Als de Lezer gevallen is kan batterij bloot komen te liggen. Als de batterij blootgesteld is dient onmiddellijk contact opgenomen te worden met Endotronix™ voor vervanging van de Lezer. Iedere beschadiging aan de Lezer kan leiden tot onnauwkeurige meting.
- Gebruik de Lezer NIET als de plasticbehuizing beschadigd of gebarsten is of als een onderdeel losgeraakt is.
- Neem contact op met de klantenservice van Endotronix als het label van de Lezer in het gedrang komt.
- De nauwkeurigheid van het Cordella™ longslagader-sensorsysteem voor pulmonaire slagader wordt beïnvloed door veranderingen in lichaamstemperatuur ($< 3\text{mmHg}/\Delta^{\circ}\text{C}$).
- De nauwkeurigheid van het Cordella™ longslagader-sensorsysteem wordt enigszins beïnvloed door grote veranderingen in hoogte tussen de initiële uitgangswaardekalibratie en latere metingen. Metingen kunnen aan nauwkeurigheid inboeten indien gedaan op hoogtes boven de 2000m.
- De Cordella-sensor is een permanent implantaat. Verwijderen van het implantaat na implantatie wordt afgeraden.
- De Cordella-sensor kan worden beïnvloed door een verandering in hoogte boven of beneden zeeniveau. Neem contact op met de klantenservice als u van plan bent te reizen naar locaties beneden zeeniveau, of te gaan duiken met perslucht of naar locaties gaat op extreme hoogte zonder drukregeling.
- Probeer NIET de Lezer te koppelen met andere apparaten dan de myCordella™ Tablet.



VOORZICHTIGHEID

- Alle rechterhartkatheterisaties moeten worden uitgevoerd onder fluoroscopische begeleiding om contact met of losraken van de sensor te voorkomen.

Afspraak met uw Arts

Nadat u uw Cordella PA-sensorsysteem hebt ontvangen, zal uw arts afspraken plannen om u te zien. Tijdens uw afspraken zal uw arts u onderzoeken om te zien hoe u zich voelt en om ervoor te zorgen dat u Cordella PA-sensorsysteem goed voor u werkt.

Hoe lang moet het Cordella-sensorsysteem meegaan?

Verwachte levensduur (van de sensor): 10 Jaar nuttige levensduur met kalibratie bij implantatie en elke drie (3) jaar of indien nodig geacht door een medische deskundige

Verwachte levensduur (van patiëntenlezer): Vier jaar

Verwachte levensduur (van dockingsstation): Vier Jaar

Materialen waaraan u kunt worden blootgesteld

Uw Cordella longslagader-sensorsysteem is gemaakt van vele materialen, waaronder borofloat, nitinol, epoxy en siliconen. Er zijn veel andere materialen in uw Sensor of patiëntenlezer, zodat ze nooit in contact komen met uw lichaam. Uw lichaam komt echter in contact met de materialen die zich buiten uw Sensor bevinden, zoals Borofloat, nitinol, epoxy en siliconen. Evenzo is het materiaal aan de buitenkant van uw Lezer dat uw lichaam kan raken ABS en polycarbonaat (PC/ABS-legering). Neem contact op met uw arts als u vragen of opmerkingen heeft over deze materialen.

Oppervlakte van de permanente implantaat in contact met bloed is 5.08 cm².

Zie de woordenlijst aan het einde van dit boekje. Het zal deze materialen uitleggen.

Woordenlijst van gebruikte materialen

Borofloat – Glasmateriaal dat zeer inert is als implanteerbaar materiaal. Het grootste deel van het oppervlak van de sensor bestaat uit Borofloat-glas.

Nitinol – Metaalmengsel van nickel en titanium met unieke eigenschappen zoals vormgeheugen.

Epoxy – Een soort plastic. Het wordt gebruikt als lijm om bepaalde delen aan elkaar te hechten.














Silicone – Een flexibele plastic rubber. Het wordt gebruikt op het oppervlak van uw sensor als een beschermende coating



ABS – Een soort plastic dat wordt gebruikt als afdekking voor de behuizing van de Lezer en bekend staat om zijn duurzaamheid en slagvastheid.

Polycarbonate - Een soort plastic dat wordt gebruikt als afdekking voor de behuizing van de Lezer.

Definitie van symbolen

De volgende symbolen worden gebruikt op de labels van het Cordella™ longslagader-sensorsysteem.

	Catalogus- of het onderdeelnummer van de fabrikant, zodat het apparaat kan worden geïdentificeerd.
	Batchcode van de fabrikant, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.
	Serienummer van de fabrikant, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie.
	Noodzaak voor de gebruiker de gebruiksaanwijzing te raadplegen.
	Temperatuurgrenzen waaraan het apparaat veilig kan worden blootgesteld.
	Luchtdrukgebied waaraan het apparaat veilig kan worden blootgesteld.
	Apparaat moet worden beschermd tegen vocht.
	Fabrikant van het apparaat.
	Apparaat heeft bewezen geen gekende gevaren te vertonen in een gespecificeerde MRI-omgeving bij gespecificeerde gebruikscondities.
	Algemene waarschuwing.
	Mogelijkheid van systemschade, storing of vertraging in de behandeling.
	De myCordella™-patiëntenlezer werkt op lithium-ion batterijen. Lithium-ionbatterijen mogen niet worden geplet of verbrand.

	Aan-/stand-by schakelaar.
	Elektronische apparatuur vallend onder de verordening 2002/96/EC voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Alle elektrische en elektronische producten, batterijen en accu's moeten gescheiden worden ingezameld aan het einde van hun productlevenscyclus. Deze voorwaarde geldt binnen de Europese Unie. Voer deze producten niet af met ongesorteerd gemeentelijk afval.

Contact met ons opnemen

Vragen of zorgen over de installatie, het gebruik, onverwachte werking of voorvallen en vragen van algemene aard kunt u sturen aan onderstaand contactadres:

Endotronix™ Klantenservice

+32 800 82 244 (BE)

Support@endotronix.com

Cordella, myCordella, en Endotronix zijn handelsmerken van Endotronix, Inc.

©2022 Endotronix, Inc. Alle rechten voorbehouden

Patenten: www.endotronix.com/patents