

HeartSpan®

Fixed Curve Braided Transseptal Sheath

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

GEBRUIKSAANWIJZING

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KULLANMA TALIMATLARI

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

NÁVOD K POUŽITÍ

INSTRUKCJA OBSŁUGI

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



INSTRUCTIONS FOR USE

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these directions. Failure to do so may result in patient complications. Merit Medical Systems, Inc. relies on the physician to determine, assess, and communicate to each patient all foreseeable risks of the procedure.

For U.S.-California Only.

Proposition 65, a State of California voter initiative, requires the following notice:

WARNING: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide. This packaging may expose you to ethylene oxide, a chemical known to the state of California to cause cancer or birth defects or other reproductive harm.

CAUTION:

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. This device should be used only by physicians thoroughly trained in percutaneous procedures.
- Do not alter this device in anyway.
- This device is supplied sterile and intended for one-time use only. Do not use any unit if its package is opened or damaged. Do not resterilize and/or reuse.

HOW SUPPLIED:

Sterile: Sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic.

Contents: One (1) Radiopaque Sheath, one (1) Radiopaque Dilator, one (1) 0.032" x 180 cm Guidewire

NOTE: Sheath Length, Diameter, and Curve configurations are indicated on the product label.

DESCRIPTION:

The Braided Transseptal Sheath is designed to provide a conduit to deliver diagnostic and therapeutic catheters to specific heart chambers and locations. It provides support for positioning and maintaining the position of catheters at specific locations in the heart. The sheath may be used for percutaneous entry.

The kit consists of three components: a sheath, a dilator, and a J-tipped guidewire.

The sheath has a radiopaque marker band which aids in defining the location of the tip, an atraumatic soft tip, and a lubricious coating on the inner and outer surface.

The dilator is designed to conform to the inner diameter and curve of the sheath, and has a tapered tip.

To facilitate access to a variety of cardiac structures and sites, the sheaths are available in various sizes, lengths and tip curve configurations.

INDICATIONS:

For the percutaneous introduction of various types of cardiovascular catheters to all heart chambers, including the left atrium via transseptal puncture.

STORAGE:

Store in a cool, dark, dry place.

WARNINGS:

1. Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged.
2. For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
3. The device(s) should be used by physicians engaged in the practice of specialized invasive cardiology techniques. Use of the device should be restricted to those physicians specifically trained in the approach to be used.
4. When the sheath is left in the vessel, a continuous heparinized infusion under pressure is strongly recommended through the sheath sideport.
5. Infusion through the sideport should only be done after all air is removed from the unit.

6. Dilators and catheters should be removed slowly from the sheath. Rapid removal may damage the valve components resulting in blood flow through the valve, as well as cause a vacuum which may allow air to enter the sheath.
7. Aspiration of the side port is recommended when withdrawing the catheter, probe, or dilator to remove any fibrin deposition which may have accumulated in or on the tip of the sheath.
8. Careful sheath manipulation must be performed in the presence of an implantable cardiac device of any kind to minimize the potential to displace or dislodge lead placement.
9. Direct percutaneous insertion of the sheath requires the use of the dilator to minimize the potential risk of vessel injury due to a flared tip.
10. Fluoroscopic monitoring of the location of the distal tip of the sheath using the radiopaque marker, especially when used in a transseptal approach, is recommended.
8. Fluoroscopic guidance should be used when advancing the Braided Transseptal Sheath and/or dilator. When advancing the sheath and/or dilator across a valve, a guidewire or pigtail should be used.
9. The sheath, dilator, and guidewire are designed for single use only. Reuse may expose the patient to communicable disease and/or injury.
10. Arrhythmias may occur during the use of any intracardiac device. Careful monitoring and availability of emergency equipment are mandatory.
11. When using the Braided Transseptal Sheath in the presence of radio frequency ablation, care must be taken to assure all ablating elements are outside the sheath.

ADVERSE REACTIONS:

Adverse reactions to cannulation of the peripheral vasculature and intracardiac placement of the sheath and dilator may include, but are not limited to:

PRECAUTIONS:

1. Aspiration and flushing of the sheath, dilator, and catheter should be performed frequently to help minimize the potential for air embolism.
2. Indwelling sheaths should be internally supported by a catheter, electrode, or dilator.
3. Never advance, torque, or withdraw guidewire or sheath when resistance is met. Determine cause by fluoroscopy and take remedial action.
4. Use the sideport for injection or aspiration of sheath and sideport assembly. Assure that stopcock is in the closed position after flushing, to prevent back-bleeding.
5. The following conditions require that special care be taken when using this product involving the transseptal approach.
 - enlarged aortic root
 - marked right atrial enlargement
 - small left atrium
 - marked distortion of the thoracic configuration (e.g. kyphosis or scoliosis)
6. Care should be taken to avoid excessive bending of the sheath and/or dilator before and during use.
7. Fluoroscopic procedures involve exposure to ionizing radiation by the patient and staff. Precautions to minimize exposure should be taken and protective equipment should be used.
- infection
- local nerve damage
- perforation
- dissection
- AV fistula formation
- pseudoaneurysm formation
- arrhythmias
- hematoma
- hemorrhage
- thromboembolic events
- catheter entrapment
- valve damage
- pacemaker/defibrillator lead displacement
- air embolus
- vasovagal reaction
- vessel trauma
- vessel spasm
- atrial septal defect
- aortic puncture
- perforation and/or tamponade
- coronary artery spasm and/or damage
- stroke

- myocardial infarction
- pericardial/pleural effusion
- pulmonary edema

REQUIRED EQUIPMENT:

Carefully read the instructions for each accessory before use.

- Needle
- Heparinized Normal Saline

INSPECTION PRIOR TO USE:

Carefully inspect the package for any breach of the sterile barrier or damage to the contents prior to use.

USE STERILE TECHNIQUE:

Suggested Procedure

1. Open package and place contents on sterile field.
2. Prep skin and drape in area of anticipated vein-puncture as desired.
3. Perform skin wheal using 25 gauge needle (not supplied).
4. Locate vessel using small gauge needle and syringe.
5. Insert Introducer Needle (not supplied) into vessel. Look for blood return to confirm proper needle position.
6. Insert soft tip of guidewire through Introducer Needle into vessel. Advance guidewire to required depth. At no time should the guidewire be advanced or withdrawn when resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding.
7. Hold guidewire in place and remove Introducer Needle. Do not withdraw the guidewire back into the cannula as this may result in separation of the guidewire. The cannula should be removed first.
8. Enlarge cutaneous puncture site with scalpel.
9. Assemble dilator and sheath together until the dilator hub locks into the sheath hub. Thread the dilator/sheath assembly over the guidewire, using a slight twisting motion. The Braided Transseptal Sheath may now be positioned to deliver catheters to desired locations.
10. Aspirate all air from the sheath valve assembly by using a syringe connected to the sideport. Flush the sheath through the sideport. If transseptal puncture is required, continue with steps below.

Suggested Procedure

1. Advance the Braided Transseptal Sheath and

Dilator assembly into the superior vena cava (SVC) just above the right atrium.

2. Separate the dilator and sheath hub approximately 1cm while slowly advancing the sheath over the dilator. This will aid the introduction of the curved transseptal needle (not supplied).
3. While the sheath and dilator hubs are separated, slowly remove the guidewire from the dilator. Remove all air from the dilator by slowly aspirating blood. After making certain no air is in the dilator, flush the dilator.
4. Completely flush the transseptal needle.
5. Introduce the needle into the dilator hub. Carefully advance the curved section of the needle into the dilator, being certain not to restrict the movement of the needle.
6. Withdraw the sheath approximately one centimeter while maintaining the dilator position. Re-attach the dilator and sheath hubs.
7. While maintaining the sheath's position, slowly advance the curved section of the needle until it is about to protrude from the dilator tip.
8. Monitor the right atrial pressure by connecting the needle hub to pressure monitoring equipment. Good right atrial pressure should be observed before proceeding.
9. Position the needle and sheath set in the right atrium. Verify position using fluoroscopy.
10. Position the unit (dilator and needle point) against the atrial septum in the region of the fossa ovale by gradually rotating the needle posteriorly and toward the left scapula during withdraw. Use continual pressure monitoring and repeated anterior-posterior and lateral visualization of the tip under fluoroscopy during all positioning procedures.
11. After confirming the position of the dilator tip and needle point against the atrial septum, advance the needle and complete the transseptal puncture. Successful needle entry into the left atrium is confirmed by pressure monitoring and a sudden reduction in resistance. It is critical that acceptable left atrial pressure monitoring immediately after the needle penetration is felt through the interatrial septum. Do not advance the dilator if acceptable pressure is not seen. Disconnect the pressure monitoring line from the needle. This will show the location of the needle. Reconnect the

- pressure monitoring line to the needle.
12. Advance the dilator with the needle in place through the septum. Acceptable left atrial pressure should be continually observed. A sequential increase in resistance to movement followed by a sharp decrease in resistance will indicate location of the dilator in the left atrium.
 13. Withdraw the needle point even with the dilator tip. The dilator with the needle point within should be freely located in the left atrium. Verify with fluoroscopy.
 14. Advance the sheath slowly over the dilator-needle combination until it is in the left atrium. A slow rotating motion of the sheath as firm pressure is applied will aid in this procedure. The sheath will be in position when a sharp reduction of resistance is felt.
 15. Advance the sheath approximately 2 cm into the left atrium while maintaining the dilator needle position.
 16. Disconnect the pressure monitoring line from the needle.
 17. Slowly remove the needle from the dilator.
 18. Slowly remove the dilator from the sheath.
 19. Attach the sheath sideport to the monitoring line. Gently aspirate blood through the side arm for sampling and to be sure the sheath is clear of air.

Caution: Remove the dilator slowly to reduce the possibility of creating a vacuum in the sheath. Blood should aspirate freely through the sideport. If not, withdraw the sheath 0.5-1.0 cm (sheath tip may be resting against the wall of the atrium or a pulmonary vein). Note: Do not apply strong vacuum.
 20. In order to maintain the location of the sheath in the left atrium, monitor the location of the radiopaque tip marker frequently under the fluoroscopy.
 21. Introduce the properly prepared catheter through the hemostatic valve into the left atrium. Improved catheter manipulation may be obtained by withdrawing the sheath into the right atrium. The sheath should be returned to the left atrium over the catheter prior to removing the catheter. Location of sheath can be confirmed by comparison to position established in step 20.
 22. After removal of the sheath, use standard technique to achieve hemostasis.



Caution: Consult accompanying documents



Contents



Inner diameter



Outer diameter



Non-pyrogenic

MODE D'EMPLOI

Lisez attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respectez toutes les contre-indications, les mises en garde et les consignes de précaution incluses dans cette notice. Le non-respect de ces instructions risque d'entraîner des complications. Merit Medical Systems, Inc. s'appuie sur les facultés du médecin qui est tenu de déterminer, d'évaluer et de communiquer à chaque patient les risques potentiels liés à la procédure.

Réservé aux États-Unis - Californie.

La Proposition 65, une loi votée par le peuple de Californie, exige la présence des informations suivantes : **AVERTISSEMENT** : ce produit et son emballage ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Cet emballage peut vous exposer à l'oxyde d'éthylène, un produit chimique connu dans l'État de Californie pour provoquer le cancer, des anomalies congénitales et d'autres troubles de la reproduction.

ATTENTION :

- conformément à la législation fédérale (États-Unis) ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. Cet appareil ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux procédures percutanées.
- Ne modifiez ce produit en aucune manière.
- Cet appareil est livré stérile et est destiné à un usage unique. N'utilisez pas le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne le restérilisez ou ne le réutilisez pas.

PRÉSENTATION :

Stérile : stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène. Non pyrogénique.

CONTENU : une (1) gaine radio-opaque, un (1) dilateur radio-opaque, un (1) fil-guide de 0,032 po x 180 cm

REMARQUE : la longueur, le diamètre et les configurations de courbe de la gaine sont indiqués sur l'étiquette du produit.

DESCRIPTION :

La gaine transseptale tressée à courbe fixe est conçue de manière à conduire des cathéters de diagnostic et de traitement dans les cavités du cœur et autres emplacements spécifiques. Elle aide à placer et à maintenir la position des cathéters aux emplacements spécifiques dans le cœur. La gaine peut être utilisée par pénétration percutanée.

Le kit est composé de trois éléments : une gaine, un dilateur et un fil-guide en J.

La gaine est dotée d'une bande repère radio-opaque qui aide à définir l'emplacement de la pointe, d'une pointe souple atraumatique et d'un revêtement lubrifié sur la surface interne et externe.

Le dilateur est conçu de manière à s'adapter au diamètre interne et à la courbe de la gaine et est doté d'une pointe effilée.

Pour faciliter l'accès à un grand nombre de sites et de structures cardiaques, plusieurs tailles, longueurs et configurations de courbe de la pointe sont disponibles.

INDICATIONS :

pour l'introduction percutanée des différents types de cathéters cardiovasculaires dans les cavités du cœur, y compris l'oreillette gauche via ponction transseptale.

STOCKAGE :

Conservez le produit dans un endroit sec, sombre et tempéré.

AVERTISSEMENTS :

1. Contenu livré STÉRILE, grâce à une procédure à l'oxyde d'éthylène (EO). Ne pas utiliser si la barrière stérile a été compromise.
2. À usage unique. Ne le réutilisez pas, ne le retraits pas et ne le restérilisez pas. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif, ce qui peut, à son tour, entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection du patient ou d'infection croisée, notamment la transmission de maladies

infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.

3. Le dispositif doit être utilisé par des médecins familiers des techniques de cardiologie invasive spécialisée.

L'utilisation de ce dispositif est strictement limitée aux médecins dûment formés à l'approche utilisée.

4. Lorsque la gaine reste dans le vaisseau, il est vivement recommandé d'administrer une perfusion héparinée sous pression, par le biais du port latéral de la gaine.

5. Les perfusions via le port latéral ne doivent être réalisées qu'après avoir retiré l'intégralité de l'air à l'intérieur de l'unité.

6. Le retrait des dilateurs et des cathéters hors de la gaine doit être effectué lentement. Le retrait trop rapide de ces derniers risque d'endommager les composants de la valve et de provoquer la circulation du sang à travers celle-ci. Cela risque également de créer un phénomène de vide susceptible de laisser pénétrer l'air dans la gaine.

7. L'aspiration du port latéral est recommandée lors du retrait du cathéter, de la sonde ou du dilateur pour retirer les dépôts de fibrine susceptibles de s'être accumulés dans la gaine ou sur la pointe.

8. Manipulez la gaine avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque implantable, de quelque sorte, afin de minimiser les risques de déplacement ou de délogement des électrodes.

9. L'insertion percutanée directe de la gaine nécessite l'utilisation du dilateur pour minimiser les risques potentiels d'endommagement des vaisseaux en raison de la pointe effilée.

10. Il est recommandé d'employer une méthode de monitoring fluoroscopique de l'emplacement de la pointe distale de la gaine, à l'aide du marqueur radio-opaque, en particulier dans le cadre de l'approche transseptale.

PRÉCAUTIONS :

1. L'aspiration et le rinçage de la gaine, du dilateur et du cathéter doivent être effectués régulièrement pour limiter le risque d'embolie gazeuse.

2. Les gaines à demeure doivent être soutenues en interne par un cathéter, une électrode ou un dilateur.

3. En cas de résistance, n'avancez pas, ne tournez pas et ne retirez pas le fil-guide ou la gaine. Déterminez la cause par fluoroscopie, et prenez les mesures correctives qui s'imposent.

4. Utilisez le port latéral pour procéder à l'injection

ou l'aspiration de la gaine et du port latéral. Après le rinçage, assurez-vous que le robinet est fermé afin d'éviter tout risque de saignement.

5. Les conditions suivantes nécessitent une attention spéciale lorsque ce produit est utilisé dans le cadre d'une approche transseptale.

- Racine aortique dilatée
- Dilatation marquée de l'oreillette droite
- Petite oreillette gauche
- Déformation marquée de la configuration thoracique (par ex. : cyphose ou scoliose)

6. Veillez à ne pas plier excessivement la gaine et/ou le dilateur avant et pendant l'utilisation.

7. Les procédures fluoroscopiques impliquent une exposition du patient et du personnel aux rayonnements ionisants. Prenez les mesures nécessaires pour réduire les risques d'exposition et munissez-vous d'un équipement de protection.

8. Utilisez le guidage fluoroscopique lorsque vous faites avancer le dilateur et/ou la gaine transseptale tressée. Lorsque vous faites avancer la gaine et/ou le dilateur dans une valve, utilisez un fil-guide ou un dispositif en spirale.

9. La gaine, le dilateur et le fil-guide sont conçus à usage unique. La réutilisation de ces derniers peut exposer le patient à des risques de blessures et/ou de maladies transmissibles.

10. Des arythmies peuvent survenir avec l'utilisation d'un dispositif intracardiaque. Le monitoring scrupuleux et la mise à disposition d'un équipement d'urgence sont obligatoires.

11. Lorsque vous utilisez la gaine transseptale tressée en cas d'ablation par radiofréquence, veillez à ce que tous les éléments ablatifs se trouvent hors de la gaine.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Les effets indésirables liés à la mise en place d'une canule pour le placement intracardiaque et vasculaire périphérique de la gaine et du dilateur peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter :

- Infection
- Lésions nerveuses locales
- Perforation
- Dissection
- Formation de fistules artérioveineuses
- Formation d'un pseudo-anévrisme
- Arythmies
- Hématome

- Hémorragie
- Événements thromboemboliques
- Piégeage du cathéter
- Lésion des valves
- Déplacement des électrodes du stimulateur cardiaque / défibrillateur
- Embolie gazeuse
- Malaise vasovagal
- Traumatisme vasculaire
- Spasme vasculaire
- Communication interauriculaire
- Ponction aortique
- Perforation et/ou tamponnade
- Lésion et/ou spasme de l'artère coronaire
- AVC
- Infarctus du myocarde
- Épanchement pleural / péricardique
- Œdème pulmonaire

ÉQUIPEMENT REQUIS :

Lisez attentivement les instructions de chaque accessoire avant toute utilisation.

- Aiguille
- Solution physiologique saline héparinée

INSPECTION À FAIRE AVANT TOUTE UTILISATION :

Inspectez minutieusement l'emballage avant chaque utilisation, pour vérifier que la barrière stérile n'a pas été compromise et que le contenu n'a pas été endommagé.

UTILISER UNE TECHNIQUE STÉRILE :

Procédure suggérée

1. Ouvrez l'emballage et placez les composants sur un champ stérile.
2. Préparez la peau et recouvrez la zone prévue pour la ponction veineuse.
3. Procédez à une injection intradermique à l'aide d'une aiguille de calibre 25 (non fournie).
4. Localisez le vaisseau à l'aide d'une seringue et d'une aiguille de petit calibre.
5. Insérez l'aiguille d'introduction (non fournie) dans le vaisseau. Vérifiez que le retour de sang s'effectue correctement pour confirmer la bonne position de l'aiguille.
6. Insérez la pointe souple du fil-guide dans le vaisseau, à l'aide de l'aiguille d'introduction. Faites avancer le fil-guide jusqu'à atteindre la profondeur désirée. En cas de résistance, n'avancez pas et ne retirez pas le fil-guide.

Identifiez la source de la résistance avant de continuer.
7. Maintenez le fil-guide en place et retirez l'aiguille d'introduction. Ne rentrez pas le fil-guide à l'intérieur de la canule ; vous risqueriez de le sectionner. Retirez d'abord la canule.

8. Agrandissez le site de ponction cutanée à l'aide d'un scalpel.

9. Assemblez le dilateur et la gaine jusqu'à ce que l'embout du dilateur s'enclenche dans l'embout de la gaine. Enflez l'ensemble dilateur / gaine sur le fil-guide en tournant légèrement le poignet. Vous pouvez alors placer la gaine transseptale tressée pour positionner les cathéters aux endroits souhaités.

10. Aspirez tout l'air à l'intérieur de la valve de la gaine en utilisant une seringue reliée au port latéral. Rincez la gaine par le port latéral. Si une ponction transseptale est requise, poursuivez avec la procédure ci-dessous.

Procédure suggérée

1. Faites avancer le dilateur et la gaine transseptale tressée dans la veine cave supérieure, juste au-dessus de l'oreillette droite.
2. Séparez le dilateur et l'embout de la gaine d'environ 1 cm tout en faisant avancer doucement la gaine sur le dilateur. Cela facilite l'introduction de l'aiguille transseptale courbe (non fournie).
3. Alors que les embouts de la gaine et du dilateur sont séparés, retirez doucement le fil-guide du dilateur. Retirez tout l'air du dilateur en aspirant doucement le sang. Une fois certain que le dilateur ne contient plus d'air, rincez-le.
4. Rincez complètement l'aiguille transseptale.
5. Introduisez l'aiguille dans l'embout du dilateur. Avec prudence, faites avancer la section courbée de l'aiguille dans le dilateur, en veillant à ne pas restreindre le mouvement de l'aiguille.
6. Retirez la gaine d'environ un centimètre tout en maintenant le dilateur en place. Rattachez les embouts du dilateur et de la gaine.
7. Tout en maintenant la gaine en place, faites avancer lentement la section courbée de l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit sur le point de dépasser de la pointe du dilateur.
8. Surveillez la pression dans l'oreillette droite en connectant l'embout de l'aiguille à l'équipement de monitoring de la pression. Vous devez vous assurer que la pression de l'oreillette droite est correcte avant de continuer.

9. Placez l'ensemble aiguille / gaine dans l'oreillette droite. Vérifiez sa position par fluoroscopie.

10. Placez l'unité (pointe d'aiguille et dilateur) contre le septum auriculaire, dans la région de la fosse ovale en faisant tourner progressivement l'aiguille vers l'arrière et vers l'omoplate gauche pendant le retrait. Surveillez continuellement la pression et répétez l'opération de visualisation antérieure-postérieure et latérale de l'embout par fluoroscopie pendant toutes les procédures de positionnement.

11. Après avoir confirmé la position de l'embout du dilateur et de la pointe de l'aiguille contre le septum auriculaire, avancez l'aiguille et effectuez la ponction transseptale. Contrôlez la pression et, lorsque vous constatez une diminution soudaine de la résistance, cela signifie que l'aiguille est bien en place dans l'oreillette gauche. La pression dans l'oreillette gauche doit impérativement revenir à un niveau acceptable, au niveau du septum interauriculaire, immédiatement après l'insertion de l'aiguille. N'avancez pas le dilateur si la pression n'est pas à un niveau acceptable. Déconnectez la tubulure de contrôle de la pression de l'aiguille. Cela permet d'identifier l'emplacement de l'aiguille. Reconnectez la tubulure de contrôle de la pression sur l'aiguille.

12. Avec l'aiguille en place, avancez le dilateur dans le septum. Surveillez en permanence la pression dans l'oreillette gauche. Celle-ci doit conserver un niveau acceptable. L'augmentation séquentielle de la résistance au mouvement, suivie d'une diminution nette de cette dernière, vous indique l'emplacement du dilateur dans l'oreillette gauche.

13. Retirez la pointe de l'aiguille avec l'embout du dilateur. Le dilateur, dans lequel se trouve la pointe de l'aiguille, doit se trouver dans l'oreillette gauche. Vérifiez par fluoroscopie.

14. Avancez lentement la gaine sur l'unité dilateur / aiguille, jusqu'à ce qu'elle soit dans l'oreillette gauche. Pour faciliter la procédure, faites tourner doucement la gaine tout en appliquant une pression ferme. Lorsque vous constatez une diminution nette de la résistance, cela signifie que la gaine est en place.

15. Avancez la gaine d'environ 2 cm dans l'oreillette gauche tout en maintenant la position de l'aiguille et du dilateur.

16. Déconnectez la tubulure de contrôle de la pression de l'aiguille.

17. Retirez doucement l'aiguille du dilateur.

18. Retirez doucement le dilateur de la gaine.

19. Connectez le port latéral de la gaine à la tubulure de contrôle. Aspirez délicatement le sang par le bras latéral, pour prélever un échantillon et vérifier que la gaine ne contient pas d'air.

Attention : retirez doucement le dilateur pour réduire le risque de formation d'un vide dans la gaine. Vous devez pouvoir aspirer aisément le sang par le port latéral. Si ce n'est pas le cas, retirez la gaine de 0,5 à 1 cm (l'embout de la gaine doit reposer contre la paroi de l'oreillette ou une veine pulmonaire). Remarque : l'aspiration ne doit pas être trop puissante.

20. Afin de conserver la position de la gaine dans l'oreillette gauche, contrôlez fréquemment l'emplacement du marqueur radio-opaque par fluoroscopie.

21. Introduisez comme il se doit le cathéter préparé dans l'oreillette gauche, via la valve hémostatique.

Pour faciliter la manipulation du cathéter, vous pouvez retirer la gaine dans l'oreillette droite. La gaine doit être replacée dans l'oreillette gauche, sur le cathéter, avant le retrait de ce dernier. Confirmez la position de la gaine en la comparant à la position définie à l'étape 20.

22. Une fois la gaine retirée, utilisez une technique standard pour obtenir l'hémostase.



Attention : consulter les documents d'accompagnement



Contenu



Diamètre interne



Diamètre externe



Non pyrogène

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni può causare complicanze nei pazienti. Merit Medical Systems, Inc. affida al medico il compito di determinare, valutare e comunicare a ciascun paziente tutti i rischi prevedibili legati alla procedura.

Solo per la California, Stati Uniti:

ai sensi della Proposta n. 65 dello Stato della California, sul prodotto deve figurare la seguente avvertenza:

AVVERTENZA: questo prodotto e la relativa confezione sono stati sterilizzati con ossido di etilene. Questa confezione può esporre agli effetti dell'ossido di etilene, una sostanza chimica che per lo Stato della California può causare tumori, malformazioni congenite o danni agli organi riproduttivi.

ATTENZIONE:

- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione degli stessi. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle procedure percutanee.
- Non modificare in alcun modo il dispositivo.
- Il dispositivo è fornito sterile ed è concepito per un solo utilizzo. Non utilizzare alcun componente se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare e/o riutilizzare.

CONDIZIONI DI FORNITURA

Sterile: sterilizzato con gas di ossido di etilene.

Apirogeno.

Contenuto della confezione: una (1) guaina radiopaca, un (1) dilatatore radiopaco, un (1) filo guida da 0,032" x 180 cm

NOTA: le configurazioni relative a lunghezza, diametro e curvatura della guaina sono indicate sull'etichetta del prodotto.

DESCRIZIONE

La guaina transettale intrecciata è concepita per creare

un canale per l'inserimento di cateteri diagnostici e terapeutici in camere e sedi cardiache specifiche. Assiste nel posizionamento e nel mantenimento della posizione dei cateteri in sedi specifiche del cuore. La guaina può essere utilizzata per l'accesso percutaneo.

Il kit è costituito da tre componenti: una guaina, un dilatatore e un filo guida con punta a J.

La guaina presenta una banda indicatrice radiopaca che aiuta a determinare la posizione della punta, una punta morbida atraumatica e un rivestimento sulla superficie interna e su quella esterna.

Il dilatatore è progettato per adattarsi al diametro interno e alla curva della guaina ed è dotato di punta rastremata.

Per agevolare l'accesso a varie strutture e sedi cardiache, la guaina è disponibile in varie misure, lunghezze e configurazioni della curva della punta.

INDICAZIONI

Introduzione percutanea di vari tipi di cateteri cardiovascolari in tutte le camere cardiache, compreso l'atrio sinistro tramite puntura transettale.

CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto al riparo dalla luce.

AVVERTENZE

1. Il contenuto fornito è STERILE mediante processo di sterilizzazione con ossido di etilene (EtO). Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata.
2. Il prodotto è concepito per l'uso su un unico paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale e/o causare guasti nel dispositivo che, a loro volta, possono provocare lesioni, malattie o morte nel paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre indurre il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate nel paziente nonché, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, favorire la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o morte nel paziente.
3. Il dispositivo deve essere utilizzato da medici esperti nella pratica di tecniche cardiologiche

invasive specialistiche. L'uso del dispositivo deve essere limitato ai medici specificamente qualificati nel tipo di approccio da adottare.

4. Quando la guaina è lasciata all'interno del vaso, si raccomanda di effettuare un'infusione continua di soluzione eparinata sotto pressione attraverso la porta laterale della guaina.
5. L'infusione attraverso la porta laterale deve essere effettuata solo dopo aver eliminato completamente l'aria dal dispositivo.
6. Estrarre lentamente i dilatatori e i cateteri dalla guaina. L'estrazione rapida può danneggiare i componenti della valvola, causando la fuoriuscita di sangue attraverso la valvola, e provocare un vuoto che può favorire l'ingresso di aria nella guaina.
7. Si consiglia di effettuare l'aspirazione della porta laterale durante l'estrazione del catetere, della sonda o del dilatatore, allo scopo di rimuovere l'eventuale deposito di fibrina accumulatosi all'interno della punta della guaina o su di essa.
8. Manipolare la guaina con cautela in presenza di un dispositivo cardiaco impiantabile di qualunque tipo, al fine di ridurre al minimo la possibilità di spostamento o distacco degli elettrodi.
9. L'inserimento percutaneo diretto della guaina richiede l'utilizzo del dilatatore, per ridurre al minimo il possibile rischio di lesione dei vasi a causa della punta svasata.
10. Si consiglia di monitorare al fluoroscopio la posizione della punta distale della guaina utilizzando il marcatore radiopaco, soprattutto quando la punta è utilizzata nell'ambito di un approccio transtettale.

PRECAUZIONI

1. L'aspirazione e il lavaggio della guaina, del dilatatore e del catetere devono essere effettuati frequentemente per ridurre al minimo la possibilità di embolia gassosa.
2. Le guaine a permanenza devono essere sostenute internamente da un catetere, un elettrodo o un dilatatore.
3. Non fare mai avanzare, torcere o arretrare il filo guida o la guaina se si incontra resistenza. Accertarne la causa mediante fluoroscopia e risolvere il problema.
4. Utilizzare la porta laterale per l'iniezione o l'aspirazione del gruppo guaina/porta laterale. Accertarsi che il rubinetto di arresto sia in posizione

chiusa dopo il lavaggio per impedire il reflusso ematico.

5. Le seguenti condizioni richiedono particolare attenzione quando si utilizza questo prodotto con l'approccio transtettale:
 - dilatazione della radice aortica
 - marcata dilatazione dell'atrio destro
 - atrio sinistro piccolo
 - marcata distorsione della configurazione toracica (ad es., cifosi o scoliosi).
6. Evitare di curvare eccessivamente la guaina e/o il dilatatore prima e durante l'uso.
7. Le procedure fluoroscopiche implicano l'esposizione a radiazioni ionizzanti per il paziente e il personale medico. Adottare le debite precauzioni al fine di ridurre al minimo l'esposizione e utilizzare dispositivi di protezione.
8. Fare avanzare la guaina transtettale intrecciata e/o il dilatatore sotto controllo fluoroscopico. Durante l'avanzamento della guida e/o del dilatatore attraverso una valvola, utilizzare un filo guida o una curva pigtail.
9. La guaina, il dilatatore e il filo guida sono esclusivamente monouso. Il loro riutilizzo può esporre il paziente al rischio di malattie trasmissibili e/o lesioni.
10. Durante l'uso di qualsiasi dispositivo intracardiaco possono insorgere aritmie. È indispensabile effettuare un attento monitoraggio e disporre di apparecchiature di emergenza.
11. Quando si utilizza la guida transtettale intrecciata in presenza di ablazione con radiofrequenze, prestare la massima attenzione affinché tutti gli elementi di ablazione siano all'esterno della guaina.

REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse all'incannulamento dei vasi periferici e al posizionamento intracardiaco della guaina e del dilatatore possono includere a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- infezione
- danneggiamento dei nervi a livello locale
- perforazione
- dissezione
- formazione di fistole arterovenose
- formazione di pseudoaneurismi
- aritmie
- ematoma
- emorragia
- eventi tromboembolici

- incarceramento del catetere
- danneggiamento della valvola
- dislocazione degli elettrodi del pacemaker/defibrillatore
- embolia gassosa
- reazione vasovagale
- trauma vascolare
- spasmo vascolare
- difetto del setto atriale
- puntione dell'aorta
- perforazione e/o tamponamento
- spasmo e/o danno delle arterie coronarie
- ictus
- infarto del miocardio
- effusione pericardica/pleurica
- edema polmonare

APPARECCHIATURE RICHIESTE

Leggere attentamente le istruzioni per ciascun accessorio prima dell'uso.

- Ago
- Normale soluzione fisiologica eparinata

ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

Ispezionare accuratamente la confezione prima dell'uso per escludere la presenza di lacerazioni della barriera sterile o danni al contenuto.

ADOPTARE UNA TECNICA STERILE

Procedura consigliata

1. Aprire la confezione e collocare il contenuto nell'area sterile.
2. Preparare la cute e applicare i teli sull'area prevista per la venipunzione nel modo desiderato.
3. Praticare un segno sulla cute con un ago da 25 gauge (non fornito in dotazione).
4. Individuare il vaso utilizzando un ago di piccolo calibro e una siringa.
5. Inserire l'ago introduttore (non fornito in dotazione) nel vaso. Verificare che vi sia un ritorno di sangue a conferma della corretta posizione dell'ago.
6. Inserire la punta morbida del filo guida nel vaso attraverso l'ago introduttore. Fare avanzare il filo guida fino alla profondità richiesta. Non fare mai avanzare o arretrare il filo guida o la guaina se si incontra resistenza. Accertare la causa di tale resistenza prima di continuare.
7. Tenere in posizione il filo guida e rimuovere l'ago introduttore. Non fare arretrare il filo guida

nella cannula, poiché ciò potrebbe causare la separazione del filo guida stesso. La cannula deve essere rimossa per prima.

8. Allargare il sito di puntione cutanea con il bisturi.
9. Assemblare il dilatatore e la guaina, bloccando il raccordo del dilatatore nel raccordo della guaina. Introdurre il gruppo dilatatore/guaina sopra il filo guida compiendo un leggero movimento di torsione. A questo punto, è possibile posizionare la guaina transtettale intrecciata per l'inserimento di cateteri nelle sedi desiderate.
10. Aspirare completamente l'aria dal gruppo valvola della guaina servendosi di una siringa collegata alla porta laterale. Irrigare la guaina attraverso la porta laterale. Se occorre praticare la puntura transtettale, proseguire con i passaggi di seguito illustrati.

Procedura consigliata

1. Fare avanzare il gruppo guaina transtettale intrecciata/dilatatore nella vena cava superiore (VCS), appena al di sopra dell'atrio destro.
2. Scollegare il raccordo del dilatatore da quello della guaina di circa 1 cm, facendo avanzare lentamente la guaina sopra il dilatatore. Questo agevolerà l'introduzione dell'ago transtettale curvo (non fornito in dotazione).
3. Mantenendo i raccordi di guaina e dilatatore scollegati, rimuovere lentamente il filo guida dal dilatatore. Eliminare completamente l'aria dal dilatatore aspirando il sangue lentamente. Dopo aver verificato l'assenza di aria all'interno del dilatatore, irrigare il dilatatore.
4. Irrigare completamente l'ago transtettale.
5. Introdurre l'ago nel raccordo del dilatatore. Fare avanzare con cautela la sezione curva dell'ago nel dilatatore, senza limitare il movimento dell'ago.
6. Estrarre la guaina di circa 1 cm mantenendo il dilatatore in posizione. Collegare nuovamente il raccordo del dilatatore a quello della guaina.
7. Mantenendo la guaina in posizione, fare avanzare lentamente la sezione curva dell'ago fino a farla quasi sporgere dalla punta del dilatatore.
8. Monitorare la pressione atriale destra collegando il raccordo dell'ago all'apparecchiatura di monitoraggio della pressione. Verificare la presenza di un valore idoneo della pressione atriale destra prima di proseguire.
9. Posizionare il gruppo ago/guaina nell'atrio destro. Verificare la posizione mediante controllo

- fluoroscopico.
10. Posizionare il gruppo dilatatore/punta dell'ago contro il setto atriale nella regione della fossa ovale ruotando gradualmente l'ago posteriormente e verso la scapola sinistra durante l'estrazione. Effettuare un monitoraggio continuo della pressione e una ripetuta visualizzazione anteroposteriore e laterale della punta sotto controllo fluoroscopico durante tutte le procedure di posizionamento.
 11. Dopo aver verificato la posizione della punta del dilatatore e di quella dell'ago contro il setto atriale, fare avanzare l'ago e completare la puntura transettale. Il corretto ingresso dell'ago nell'atrio sinistro viene confermato dal monitoraggio della pressione e da un'improvvisa riduzione della resistenza. È fondamentale rilevare un valore accettabile tramite monitoraggio della pressione atriale sinistra dopo la penetrazione dell'ago attraverso il setto interatriale. Non fare avanzare il dilatatore se non si rileva un valore pressorio accettabile. Scollegare la linea di monitoraggio della pressione dall'ago. Questa operazione mostrerà la posizione dell'ago. Collegare di nuovo la linea di monitoraggio della pressione all'ago.
 12. Fare avanzare il dilatatore con l'ago in posizione attraverso il setto. Verificare che vi sia un valore accettabile costante della pressione atriale sinistra. Un aumento graduale della resistenza al movimento seguito da una netta riduzione della resistenza indicano che il dilatatore è posizionato nell'atrio sinistro.
 13. Fare arretrare la punta dell'ago con la punta del dilatatore. Il dilatatore con la punta dell'ago al suo interno devono essere posizionati senza impedimenti nell'atrio sinistro. Effettuare una verifica mediante osservazione fluoroscopica.
 14. Fare avanzare la guaina lentamente sopra il gruppo dilatatore/ago fino a posizionarla nell'atrio sinistro. Per facilitare la procedura, fare compiere alla guaina un lento movimento rotatorio ed esercitare contemporaneamente una pressione decisa. La guaina è in posizione quando si avverte una netta riduzione della resistenza.
 15. Fare avanzare la guaina di circa 2 cm nell'atrio sinistro, mantenendo l'ago del dilatatore in posizione.
 16. Scollegare la linea di monitoraggio della pressione dall'ago.
 17. Rimuovere lentamente l'ago dal dilatatore.
 18. Rimuovere lentamente il dilatatore dalla guaina.
 19. Collegare la porta laterale della guaina alla linea di monitoraggio. Aspirare il sangue delicatamente attraverso il braccio laterale per il prelievo e per accertarsi che la guaina sia priva d'aria.
- Attenzione:** rimuovere il dilatatore lentamente per ridurre la possibilità di creare il vuoto all'interno della guaina. L'aspirazione del sangue deve avvenire senza impedimenti attraverso la porta laterale. Diversamente, fare arretrare la guaina di 0,5-1,0 cm (è possibile che la punta della guaina poggi contro al parete dell'atrio o di una vena polmonare). Nota: non effettuare una forte aspirazione.
20. Per mantenere la guaina in posizione nell'atrio sinistro, monitorare frequentemente la posizione del marcatore radiopaco della punta tramite controllo fluoroscopico.
 21. Introdurre il catetere opportunamente preparato nell'atrio sinistro attraverso la valvola emostatica. È possibile manipolare il catetere con maggiore facilità facendo arretrare la guaina nell'atrio destro. La guaina deve essere riportata nell'atrio sinistro sopra il catetere prima della rimozione di quest'ultimo. Verificare la posizione della guaina confrontandola con la posizione determinata al passaggio 20.
 22. Dopo avere rimosso la guaina, adottare una tecnica standard per ottenere l'emostasi.



Attenzione - Consultare la documentazione allegata



Contenuto



Diametro interno



Diametro esterno



Apyrogeno

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durch. Beachten Sie alle Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in diesen Anweisungen. Sollten Sie das unterlassen, kann es beim Patienten zu Komplikationen kommen. Merit Medical Systems, Inc. verlässt sich auf Ärzte bei der Ermittlung, Bewertung und Mitteilung aller möglichen Risiken des Verfahrens gegenüber einzelnen Patienten

Nur für Kalifornien, USA.

Volksentscheid Nr. 65, eine Wählerinitiative des US-Bundesstaates Kalifornien, erfordert die folgende Mitteilung:

WARNUNG: Dieses Produkt und seine Verpackung wurden mit Ethylenoxid sterilisiert. Durch diese Verpackung werden Sie Ethylenoxid ausgesetzt, einer Chemikalie, die gemäß dem US-Bundesstaat Kalifornien bekannt ist, Krebs, Geburtsfehler oder andere Reproduktionsschaden auszulösen.

VORSICHT:

- Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an Ärzte bzw. auf die Verordnung durch einen Arzt. Dieses Instrument ist nur von einem Arzt zu verwenden, der im Perkutanverfahren entsprechend geschult worden ist.
- Das Instrument ist in keinerlei Hinsicht abzuändern.
- Das Instrument wird steril geliefert und dient einer einzigen Anwendung. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung keine Komponente verwenden. Nicht wiederverwenden bzw. erneut sterilisieren.

LIEFERUNGSUMFANG:

Steril: Sterilisiert mit Ethylenoxidgas. Nicht pyrogen.
Inhalt: Eine (1) strahlenundurchlässige Hülse, ein (1) strahlenundurchlässiger Dilator, ein (1) 0,032 Zoll x 180 cm Führungsdraht

HINWEIS: Hülsenlänge, Durchmesser und Kurvenkonfigurationen sind auf dem Produktaufkleber angegeben.

BESCHREIBUNG:

Die geflochtene transseptale Hülse eignet sich als Leitung

für die Einführung von diagnostischen und therapeutischen Kathetern in bestimmte Herzkammern und -stellen. Sie bietet die Unterstützung für die Positionierung und Aufrechterhaltung der Katheterposition an spezifischen Stellen im Herz. Die Hülse kann zur perkutanen Einführung verwendet werden.

Das Kit besteht aus drei Komponenten: einer Hülse, einem Dilator und einem Führungsdraht mit J-Spitze.

Die Hülse hat einen strahlenundurchsichtigen Spitzenmarker zum Bestimmen der Spitzenposition, eine weiche, atraumatische weiche Spitze und eine schmierige Beschichtung auf der inneren und äußeren Fläche.

Der Dilator ist so konzipiert, das er dem inneren

Durchmesser und der Kurve der Hülse entspricht und hat eine konische Spitze.

Um den Zugang zu den verschiedenen Herzstrukturen und -stellen zu gewährleisten, ist die Hülse in verschiedenen Größen, Längen und Konfigurationen der Spitzenkurve verfügbar.

VERWENDUNGSZWECK:

Zur perkutanen Einführung verschiedener Arten von kardiovaskulären Kathetern in alle Herzkammern, einschließlich dem linken Atrium durch transseptale Punktion.

AUFBEWAHRUNG:

An einem kühlen, dunklen, trockenen Ort aufbewahren.

WARNUNGEN:

1. Der Inhalt wird STERIL geliefert, unter Verwendung eines Ethylenoxid (EO)-Verfahrens. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt ist.
2. Nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation können die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigen und/oder zum Versagen führen, was wiederum eine Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten zur Folge haben kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Sterilisation können auch das Risiko einer Kontamination des Instruments und/oder Infektions- oder Kreuzinfektionskrankheiten von Patienten hervorrufen, einschließlich, aber nicht beschränkt

auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Kontamination des Instruments kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.

3. Das/die Instrument/e ist/sind von Ärzten zu verwenden, die sich mit Techniken der spezialisierten invasiven Kardiologie beschäftigen. Die Anwendung des Instruments ist auf diejenigen Ärzte zu beschränken, die speziell in der zu verwendenden Vorgehensweise ausgebildet worden sind.
4. Wenn die Hülse im Gefäß belassen wird, empfiehlt sich eine kontinuierliche Heparininfusion unter Druck durch den Seitenanschluss der Hülse.
5. Eine Infusion durch den Seitenanschluss soll erst dann zustande kommen, nachdem die gesamte Luft aus der Einheit entfernt worden ist.
6. Dilatoren und Katheter müssen langsam aus der Hülse entfernt werden. Schnelle Entfernung kann Ventilkomponenten beschädigen, was einen Blutfluss durch das Ventil zur Folge haben kann und ein Vakuum herstellen kann, das der Luft den Eintritt in die Hülse ermöglicht.
7. Aspiration des Seitenanschlusses wird empfohlen, wenn der Katheter, die Probe oder der Dilator herausgeholt werden, um Fibrinablagerungen zu entfernen, die sich möglicherweise in oder auf der Hülsen spitze angesammelt haben.
8. Vorsichtige Hülsenmanipulation muss in Anwesenheit eines implantierbaren Herzinstruments jeglicher Art angewandt werden, um die Möglichkeit einer Verschiebung oder Entfernung der Blei-Platzierung zu minimieren.
9. Unmittelbare perkutane Einführung der Hülse erfordert die Anwendung eines Dilators, um aufgrund einer ausgedehnten Spitze die Möglichkeit einer Gefäßverletzung zu minimieren.
10. Fluoroskopische Überwachung der distalen Spitze der Hülse, unter Verwendung eines strahlenundurchsichtigen Markers, wird insbesondere dann empfohlen, wenn in transseptaler Vorgehensweise verwendet.

VORSICHTSHINWEISE:

1. Die Aspiration und Spülung der Hülse, des Dilators und des Katheters muss häufig durchgeführt werden, um die Möglichkeit von Luftembolismus bzw. Thrombenbildung zu minimieren.
2. Dauerhafte Hülsen müssen intern von Kathetern, Elektroden oder einem Dilator unterstützt werden.
3. Den Führungsdraht oder die Hülse nie vorschieben,

anziehen oder zurückziehen, wenn Widerstand zu spüren ist. Den Grund durch Fluoroskopie feststellen und abschaffen.

4. Den Seitenanschluss für die Einspritzung oder Aspiration der Hülse und des Seitenanschluss-Bauteils verwenden. Stellen Sie sicher, dass sich der Hahn nach der Spülung in der geschlossenen Position befindet, so dass Blutrückfluss verhindert wird.
5. Die folgenden Bedingungen erfordern, dass besondere Sorgfalt angewandt wird, wenn dieses Produkt in transseptaler Vorgehensweise verwendet wird.
 - vergrößerte Aortenwurzel
 - deutliche Vergrößerung des rechten Atriums
 - kleines linkes Atrium
 - deutliche Deformation der thorakalen Konfiguration (z. B. Kyphose oder Skoliose)
6. Es ist darauf zu achten, dass übermäßige Biegung der Hülse bzw. des Dilators vor und nach der Anwendung vermieden wird.
7. Fluoroskopische Verfahren setzen sowohl Patienten als auch das Personal ionisierender Strahlung aus. Sicherheitsmaßnahmen zum Minimieren der Aussetzung müssen getroffen werden und Schützausrüstung muss verwendet werden.
8. Fluoroskopische Führung muss beim Vorschieben der geflochtenen transseptalen Hülse bzw. dem Dilator verwendet werden. Beim Vorschieben der Hülse bzw. des Dilators durch ein Ventil ist ein Führungsdraht oder Pigtail zu verwenden.
9. Die Hülse, der Dilator und der Führungsdraht sind für den Einzelgebrauch konzipiert. Wiederverwendung setzt den Patienten Infektionskrankheiten bzw. Verletzungen aus.
10. Während der Verwendung von intrakardialen Instrumenten können Herzrhythmusstörungen auftreten. Sorgfältige Überwachung und Verfügbarkeit von Notfallausrüstung sind obligatorisch.
11. Wenn die geflochtene transseptale Hülse in Anwesenheit von Hochfrequenz-Ablation verwendet wird, ist sicherzustellen, dass sich alle Ablationselemente außerhalb der Hülse befinden.

NEBENWIRKUNGEN:

Zu den Nebenwirkungen einer Kanülierung des peripheren Gefäßsystems und einer intrakardialen Platzierung der Hülse gehören, sind jedoch nicht beschränkt auf Folgendes:

- Infektion
- Lokale Nervenschädigung

- Perforation
- Dissektion
- (AV) Fistelbildung
- Bildung eines Pseudoaneurysma
- Herzrhythmusstörungen
- Hämatom
- Hämorrhagie
- Thromboembolische Ereignisse
- des Katheters
- Ventilschaden
- Verschiebung von Schrittmacher-/Defibrillatorelektroden
- Luftembolus
- Vasovagale Reaktion
- Gefäßtrauma
- Gefäßkrampf
- Septumdefekt des Atriums
- Aortenpunktion
- Perforation bzw. Tamponade
- Koronargefäßkrampf bzw. -schaden
- Schlaganfall
- Herzmuskelinfarkt
- Herzbeutel-/Pleuralerguss
- Lungenödem

ERFORDERLICHE INSTRUMENTE:

Lesen Sie vor Gebrauch die Anweisungen für jedes Zusatzgerät sorgfältig durch.

Nadel

Heparinisierte Kochsalzlösung

ÜBERPRÜFUNG VOR DEM GEBRAUCH:

Überprüfen Sie vor Gebrauch das Paket sorgfältig auf Beschädigung der sterilen Barriere oder auf Inhaltsschaden.

STERILE TECHNIK VERWENDEN:

Empfohlenes Verfahren

1. Öffnen Sie die Verpackung und bringen Sie den Inhalt in ein steriles Feld.
2. Bereiten Sie nach Wunsch die Haut vor und decken Sie das Gebiet der erwarteten Venenpunktion ab.
3. Setzen Sie unter Verwendung einer 25-G-Nadel (wurde nicht mitgeliefert) eine Hautquaddel.
4. Mittels einer kleinen Nadel und Spritze bestimmen Sie die Gefäßstelle.
5. Einführnadel (wurde nicht mitgeliefert) in das Gefäß einführen. Sobald Blutrückfluss zu sehen ist, sitzt die Nadel richtig.
6. Führen Sie die weiche Spitze des Führungsdrahts durch die Führungsnadel in das Gefäß. Schieben Sie das Führungsdraht bis zur erfordernten Tiefe vor.

Der Führungsdraht darf nie vorgeschoben bzw. zurückgezogen werden, wenn Sie auf Widerstand stoßen. Vor dem Fortfahren den Widerstandsgrund feststellen.

7. Halten Sie den Führungsdraht in Position und entfernen Sie die Einführnadel. Ziehen Sie den Führungsdraht nicht zurück in die Kanüle, da dies zur Trennung des Führungsdrahts führen kann. Die Kanüle muss zuerst entfernt werden.
8. Die Hautpunktionsstelle mit Skalpell vergrößern.
9. Den Dilatator und die Hülse zusammensetzen, so dass der Dilatatoransatz in der Hülse gesichert ist. Fädeln Sie mit einer leichten Drehbewegung das Dilatator-/Hülseaset über den Führungsdraht auf. Die geflochtene transseptale Hülse kann jetzt positioniert werden, um Katheter zur gewünschten Stelle zu bewegen.
10. Unter Verwendung einer Spritze, die an den Seitenanschluss angeschlossen ist, aspirieren Sie die gesamte Luft aus dem Hülseaset. Spülen Sie die Hülse durch den Seitenanschluss. Wenn transseptale Punktion benötigt wird, fahren Sie mit den nachfolgenden Schritten fort.

Empfohlenes Verfahren

1. Das geflochtene transseptale Hülse- und Dilatatorset in die obere Hohlvene (SVC) knapp über dem rechten Atrium vorschieben.
2. Den Dilatator und den Hülseansatz ungefähr 1 cm trennen, während Sie langsam die Hülse über den Dilatator vorschieben. Das hilft bei dem Einführen der gerundeten transseptalen Nadel (wurde nicht mitgeliefert).
3. Während die Hülse- und Dilatatoransätze getrennt werden, entfernen Sie langsam den Führungsdraht vom Dilatator. Die gesamte Luft vom Dilatator entfernen, indem Sie langsam das Blut aspirieren. Nachdem sichergestellt worden ist, dass sich im Dilatator keine Luft mehr befindet, ist der Dilatator zu spülen.
4. Die transseptale Nadel vollständig spülen.
5. Die Nadel in den Dilatatoransatz einführen. Vorsichtig den gerundeten Teil der Nadel in den Dilatator vorschieben, wobei darauf zu achten ist, dass die Bewegungsfreiheit der Nadel nicht eingeschränkt wird.
6. Die Hülse ungefähr einen Zentimeter zurückziehen, wobei der Dilatator in seiner Position bleiben muss. Den Dilatator- und Hülseansatz erneut anbringen.
7. Mit der Hülse an ihrer Position ist der gerundete Teil

- der Nadel langsam vorzuschieben, bis er aus der Dilatatorspitze herausragt.
8. Überwachen Sie den Druck im rechten Atrium, indem Sie den Nadelansatz mit einem Messgerät zur Drucküberwachung verbinden. Vor dem Fortfahren ist guter Druck im rechten Atrium festzustellen.
 9. Positionieren Sie das Nadel- und Hülsenset im rechten Atrium. Die Position unter Fluoroskopie überprüfen.
 10. Positionieren Sie die Einheit (Dilatator und Nadelspitze) gegen das Vorhofseptum in der Gegend der Fossa Ovalis, indem Sie während dem Entfernen die Nadel langsam nach hinten und zum linken Schulterblatt drehen. Verwenden Sie während allen Positionierungsverfahren kontinuierliche Drucküberwachung und wiederholte Visualisierung der Spitze von vorne, hinten und der Seite mittels Fluoroskopie.
 11. Sobald die Position der Dilatator- und Nadelspitze gegen das Vorhofseptum bestätigt worden ist, ist die Nadel vorzuschieben und die transeptale Punktion abzuschließen. Ein erfolgreicher Nadeleintritt in das linke Atrium wird durch Drucküberwachung bestätigt, wenn eine plötzliche Reduzierung des Widerstands eintritt. Es ist äußerst wichtig, dass akzeptabler Druck im linken Atrium wahrgenommen wird, sobald die Nadel durch das Vorhofseptum eingetreten ist. Den Dilatator nicht vorschieben, wenn der Druck nicht akzeptabel ist. Trennen Sie die Drucküberwachungslinie von der Nadel. Das zeigt die Position der Nadel. Verbinden Sie die Drucküberwachungslinie wieder mit der Nadel.
 12. Den Dilatator mit der Nadel in Position durch das Septum vorschieben. Während der gesamten Zeit muss akzeptabler Druck im linken Atrium wahrgenommen werden. Ein nacheinander folgender Anstieg im Widerstand gegen Bewegung, gefolgt von einer scharfen Abnahme des Widerstands, zeigt die Position des Dilatators im linken Atrium an.
 13. Entfernen Sie die Nadelspitze mit der Dilatatorspitze. Der Dilatator, in dem sich die Nadelspitze befindet, muss sich frei im linken Atrium befinden. Mittels Fluoroskopie überprüfen.
 14. Die Hülse über das Dilatator-Nadel-Set langsam vorschieben, bis sie sich im linken Atrium befindet. Eine langsame Drehbewegung der Hülse während fester Druck angewendet wird, hilft bei diesem Verfahren. Die Hülse befindet sich in ihrer Position, wenn eine scharfe Abnahme des Widerstands wahrgenommen wird.

15. Die Hülse ungefähr 2 cm ins linke Atrium vorschieben, während die Dilatatornadel in Position bleiben muss.
 16. Trennen Sie die Drucküberwachungslinie von der Nadel.
 17. Die Nadel vom Dilatator entfernen.
 18. Langsam den Dilatator von der Hülse entfernen.
 19. Befestigen Sie den Seitenanschluss der Hülse an die Überwachungsleitung. Durch den Seitenschlauch langsam das Blut für die Probe aspirieren und sicherstellen, dass die Hülse ohne Luft ist.
- Vorsicht:** Den Dilatator langsam entfernen, um die Möglichkeit einer Vakuumbildung in der Hülse zu verhindern. Das Blut muss unbehindert durch den Seitenschlauch aspiriert werden. Wenn das nicht der Fall ist, ist die Hülse 0,5 bis 1 cm zurückzuziehen (Hülsenspitze ruht an der Wand des Atriums oder der Lungenvene). Hinweis: Keinen starken Unterdruck anwenden.
20. Um die Hülse im linken Atrium zu behalten, überprüfen Sie häufig die Position des strahlenundurchlässigen Spitzenmarkers mittels Fluoroskopie.
 21. Führen Sie den entsprechend vorbereiteten Katheter durch das Hämostaseventil in das linke Atrium ein. Verbesserte Kathetermanipulation wird erreicht, wenn die Hülse in das rechte Atrium zurückgezogen wird. Die Hülse muss über den Katheter in das linke Atrium zurückkehren, bevor der Katheter entfernt wird. Die Position der Hülse kann bestätigt werden, wenn sie mit der in Schritt 20 festgesetzten Position verglichen wird.
 22. Nachdem die Hülse entfernt worden ist, ist die standardmäßige Technik anzuwenden, um eine Hämostase zu erreichen.



Achtung: Begleitdokumente hinzuziehen



Inhalt



Innendurchmesser



Außendurchmesser



Nicht pyrogen

INSTRUCCIONES DE USO

Lea con detenimiento todas las instituciones antes de su uso. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones recogidas en estas instrucciones. No hacerlo puede tener como resultado complicaciones para el paciente. Merit Medical confía en el facultativo para determinar, evaluar y comunicar a cada paciente todos los riesgos predecibles del procedimiento.

Solamente para California (Estados Unidos)

La Propuesta 65, una iniciativa del votante del Estado de California, obliga a incluir el siguiente aviso:

ADVERTENCIA: este producto y su envase han sido esterilizados con óxido de etileno. Este envase puede exponerle a óxido de etileno, una sustancia química que según el estado de California provoca cáncer o defectos en el nacimiento u otros daños reproductivos.

PRECAUCIÓN:

- La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a facultativos o con receta de ellos. Este dispositivo debe utilizarse solamente por parte de facultativos formados en profundidad en procedimientos percutánea.
- No altere este dispositivo de ninguna manera.
- Este dispositivo se entrega estéril y está hecho para ser utilizado una sola vez. No utilice ninguna unidad si el envase está abierto o dañado. No lo reesterilice y/o reutilice.

FORMA DE SUMINISTRO:

Estéril: esterilizado con gas de óxido de etileno. No pirogénico.

Contenido: una (1) funda radiopaca, un (1) dilatador radiopaco, un (1) cable de guía de 0,032 pulgadas x 180 cm

NOTA: las configuraciones de longitud de la funda, diámetro y curva están indicadas en la etiqueta del producto.

DESCRIPCIÓN:

La Funda Transseptal Trenzada está diseñada para dar un conducto para hacer diagnósticos y catéteres terapéuticos a cámaras y ubicaciones cardíacas específicas. Ofrece ayuda para la colocación y el mantenimiento de la posición de

catéteres en ubicaciones específicas del corazón. La funda puede utilizarse para entradas percutáneas.

El juego consta de tres componentes: una funda, un dilatador y un cable de guía con punta en forma de J.

La funda tiene una banda de marcador radiopaca que ayuda para definir la ubicación de la punta, una punta blanda no traumática y una capa lubricante en la superficie interior y exterior.

El dilatador está diseñado para adaptarse al diámetro interno y a la curva de la funda y tiene una punta ahusada.

Para facilitar el acceso a una variedad de estructuras y emplazamientos cardíacos, las fundas están disponibles en distintas configuraciones de tamaños, longitudes y curvas de la punta.

INDICACIONES:

Para la introducción percutánea de distintos tipos de catéteres cardiovasculares en todas las cámaras del corazón, incluyendo la aurícula izquierda mediante punción transseptal.

ALMACENAMIENTO:

Guardar en un lugar fresco, oscuro y seco.

ADVERTENCIAS:

1. El contenido se entrega ESTÉRIL utilizando un proceso de oxígeno de etileno (OE). No utilizar si la barrera estéril está dañada.
2. Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o llevar al fallo del dispositivo lo que, a su vez, puede tener como resultados lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección del paciente o infección cruzada, incluyendo, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede llevar a lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
3. Los dispositivos deben ser utilizados por parte de facultativos involucrados en la práctica de técnicas cardiológicas evasivas especializadas. El uso del dispositivo debe restringirse a aquellos facultativos

formados específicamente en la técnica a utilizar.

4. Cuando se deje la funda en el vaso, se recomienda encarecidamente la infusión heparinizada continúa bajo presión por el puerto lateral de la funda.
 5. La infusión por el puerto lateral solamente debe hacerse después de que todo el aire haya sido extraído de la unidad.
 6. Los dilatadores y catéteres deben retirarse lentamente de la funda. Una retirada rápida puede dañar los componentes de la válvula y tener como resultado flujo de sangre por la válvula, así como provocar un vacío que pueda permitir que entre aire en la funda.
 7. Se recomienda la aspiración del puerto lateral cuando se retire el catéter, la sonda o el dilatador para extraer todo depósito de fibrina que pueda haberse acumulado en o sobre la punta de la funda.
 8. Se tiene que realizar una manipulación cuidadosa de la funda en presencia de un dispositivo cardíaco implantable de cualquier tipo para minimizar el potencial de desplazamiento o que se suelte la colocación de la guía.
 9. La inserción directa a percutánea de la funda requiere el uso del dilatador para minimizar el riesgo potencial de lesiones a vasos debido a una punta doblada.
 10. Se recomienda la supervisión fluoroscópica de la ubicación de la punta distal de la funda utilizando el marcador radiopaco, especialmente cuando se utilice una técnica transseptal.
- distorsión marcada de la configuración torácica (por ejemplo, cifosis o escoliosis)
 - 6. Se debe tener cuidado para evitar doblar excesivamente la funda y/o el dilatador antes y durante el uso.
 - 7. Los procedimientos fluoroscópicos incluyen la exposición a radiación ionizante al paciente y al personal. Se deben tomar precauciones para minimizar la exposición y se debe utilizar equipo de protección.
 - 8. Se debe utilizar directriz fluoroscópica cuando se haga avanzar la Funda Transseptal Trenzada y/o el dilatador. Al hacer avanzar la funda y/o el dilatador por una válvula, se debe utilizar un cable de guía o coleta.
 - 9. La funda, el dilatador y el cable de guía están diseñados para un solo uso. La reutilización puede exponer al paciente a enfermedades contagiosas y/o lesiones.
 - 10. Pueden darse arritmias durante el uso de cualquier dispositivo intracardiaco. Son obligatorias la supervisión cuidadosa y la disponibilidad de equipos de emergencia.
 - 11. Al utilizar la Funda Transseptal Trenzada en la presencia de ablación por radiofrecuencia, se debe tener cuidado para asegurar que todos los elementos de ablación estén fuera de la funda.

PRECAUCIONES:

1. Se deben realizar frecuentemente la aspiración y el lavado de la funda, el dilatador y el catéter para ayudar a minimizar el potencial de embolismo de aire.
 2. Las fundas internas deben ser apoyadas internamente con catéter, electrodo o dilatador.
 3. Nunca haga avanzar, gire o retire el cable de guía con la funda cuando encuentre resistencia. Determine la causa por fluoroscopia y tome una medida correctora.
 4. Utilice el puerto lateral para inyección o aspiración del montaje del puerto lateral y la funda. Asegúrese de que la llave de paso esté en posición cerrada después del aclarado para prevenir el retorno de sangre.
 5. Las siguientes condiciones requieren que se tenga especial cuidado al utilizar este producto cuando se incluya la técnica transseptal.
 - raíz aórtica alargada
 - alargamiento auricular derecho marcado
 - aurícula izquierda pequeña
- infección
 - daños locales a nervios
 - perforación
 - disección
 - formación de fístula AV
 - formación de pseudoaneurisma
 - arritmias
 - hematoma
 - hemorragia
 - eventos trombembólicos
 - atrapamiento de catéter
 - daño a la válvula
 - descolocación de la guía del marcapasos/desfibrilador
 - émbolo de aire
 - reacción vasovagal
 - trauma de vaso
 - espasmo de vaso
 - defecto septal auricular

- punción aórtica
- perforación y/o taponamiento
- espasmo y/o daños a arteria coronaria
- apoplejía
- infarto de miocardio
- efusión pericardial/pleural
- edema pulmonar

EQUIPO REQUERIDO:

Lea con detenimiento las instrucciones de cada accesorio antes de su uso.

- Aguja
- Solución salina normal heparinizada

INSPECCIÓN PREVIA AL USO:

Inspeccione con detenimiento el envase para ver si hay alguna grieta en la barrera estéril o daños al contenido antes de su uso.

UTILICE UNA TÉCNICA ESTÉRIL:

Procedimiento sugerido

1. Abra el envase y coloque el contenido en un campo estéril.
2. Prepare la piel y cubra el área de la punción en vena anticipada según se desee.
3. Haga una roncha en la piel utilizando una aguja de tamaño 25 (no incluida).
4. Encuentre el vaso utilizando una aguja de calibre pequeño y una jeringa.
5. Inserte la aguja introductora (no incluida) en el vaso. Busque el retorno de sangre para confirmar la posición correcta de la aguja.
6. Introduzca la punta blanda del cable de guía por la aguja introductora en el vaso. Haga avanzar el cable de guía hasta la profundidad requerida. En ningún momento debe hacerse avanzar o retirar el cable de guía cuando se encuentre resistencia. Determine la causa de la resistencia antes de continuar.
7. Sujete el cable de guía en su sitio y retire la aguja introductora. No retire el cable de guía hacia atrás en la cánula ya que esto podría tener como resultado la separación del cable de guía. La cánula debe ser retirada primero.
8. Aumente el lugar de punción cutánea con un bisturí.
9. Monte el dilatador y la funda juntos hasta que el centro del dilatador encaje con el centro de la funda. Enrosque el montaje de dilatador/funda por el cable de guía utilizando un leve movimiento de giro. La Funda Transseptal Trenzada puede colocarse ahora para llevar catéteres a las ubicaciones deseadas.

10. Aspire todo el aire del montaje de válvula y funda utilizando una jeringa conectada al puerto lateral. Aclare la funda por el puerto lateral. Si se requiere punción transseptal, continúe con los pasos a continuación.

Procedimiento sugerido

1. Haga avanzar el montaje de la Funda Transseptal Trenzada y el dilatador en la vena cava superior (VCS) justo por encima de la aurícula derecha.
2. Separe el centro del dilatador y la funda aproximadamente 1 cm mientras que hace avanzar lentamente la funda por el dilatador. Esto ayudará a la introducción de la aguja transseptal curvada (no incluida).
3. Mientras que se separan los centros de la funda y el dilatador, retire lentamente el cable de guía del dilatador. Extraiga todo el aire del dilatador aspirando lentamente sangre. Después de asegurarse de que no queda nada de aire en el dilatador, aclare el dilatador.
4. Aclare por completo la aguja transseptal.
5. Introduzca la aguja en el centro del dilatador. Haga avanzar con cuidado la sección curva de la aguja hacia el dilatador, pero asegúrese de no restringir el movimiento de la aguja.
6. Retire la funda aproximadamente 1 cm mientras que mantiene la posición del dilatador. Vuelva a conectar los centros del dilatador y de la funda.
7. Mientras mantiene la posición de la funda, haga avanzar lentamente la sección curva de la aguja hasta que esté a punto de sobresalir por la punta del dilatador.
8. Supervise la presión auricular derecha conectando el centro de la aguja al equipo de supervisión de presión. Se debe observar una buena presión atrial derecha antes de continuar.
9. Coloque la aguja y la funda el conjunto de funda y aguja en la aurícula derecha. Verifique la posición utilizando fluoroscopia.
10. Coloque la unidad (dilatador y punto de aguja) contra el sector auricular de la región de la fosa oval girando gradualmente la aguja posteriormente y hacia la escápula izquierda durante la extracción. Utilice supervisión continua de presión y visualización repetida anteroposterior y lateral de la punta bajo fluoroscopia durante todos los procedimientos de colocación.
11. Después de confirmar la posición de la punta del dilatador y de la punta de la aguja contra el sector auricular, haga avanzar la aguja y complete la

punción transeptal. La entrada exitosa de la aguja en la aurícula izquierda se confirma por supervisión de la presión y una reducción repentina en la resistencia. Es crítica una supervisión de presión arterial izquierda aceptable inmediatamente después de que se sienta la penetración de la aguja mediante por el septo interauricular. No haga avanzar el dilatador si no se ve una presión aceptable. Desconecte la línea de supervisión de presión de la aguja. Esto mostrará la ubicación de la aguja. Vuelva a conectar la línea de supervisión de presión a la aguja.

12. Haga avanzar el dilatador con la aguja en su sitio por el septo. Se deberá observar continuamente una presión ventricular izquierda aceptable. Un aumento secuencial en la resistencia al movimiento seguido de una disminución aguda en la resistencia indica la ubicación del dilatador en la aurícula izquierda.
13. Retire la punta de la aguja incluso con la punta del dilatador. El dilatador con la punta de aguja dentro debe estar situado libremente en la aurícula izquierda. Verifíquelo con fluoroscopia.
14. Haga avanzar la funda lentamente por la combinación dilatador-aguja hasta que esté en la aurícula izquierda. Se aplica un movimiento giratorio lento a la funda a medida que se aplica presión firme en este procedimiento. La funda está en posición cuando se siente una reducción aguda de la resistencia.
15. Haga avanzar la funda aproximadamente 2 cm hacia la aurícula izquierda mientras que mantiene la posición de la aguja del dilatador.
16. Desconecte la línea de supervisión de presión de la aguja.
17. Retire lentamente la aguja del dilatador.
18. Retire lentamente el dilatador de la funda.
19. Conecte el puerto lateral de la funda a la línea de supervisión. Aspire suavemente sangre por el brazo lateral para muestrear y para asegurarse de que la funda no tiene nada de aire.

Cuidado: retire el dilatador lentamente para reducir la posibilidad de crear vacío en la funda. La sangre debe aspirarse libremente por el puerto lateral. Si no, retire la funda entre 0,5 y 1,0 cm (la punta de la funda puede estar apoyada contra la pared del ventrículo o alguna vena pulmonar). Nota: no aplique un vacío fuerte.

20. Para mantener la ubicación de la funda en la aurícula izquierda, supervise la ubicación del marcador de punta radiopaca frecuentemente bajo fluoroscopia.
21. Introduzca el catéter preparado adecuadamente por la válvula hemostática en la aurícula izquierda.

Se puede conseguir una manipulación de catéter mejorada retirando la funda hacia la aurícula derecha. La funda debe devolverse a la aurícula izquierda por el catéter antes de retirar el catéter. La ubicación de la funda puede confirmarse en comparación con la posición determinada en el paso 20.

22. Después de la retirada de la funda, utilice la técnica estándar para lograr la hemostasia.



Precaución: Consulte los documentos adjuntos.



Contenido



Diámetro interno



Diámetro exterior



No-pirógeno

INSTRUÇÕES DE USO

Leia cuidadosamente todas as instruções antes de usar. Observe todas as contra-indicações, advertências e precauções descritas nessas instruções. Não fazer isso poderá resultar em complicações para o paciente. A Merit Medical Systems, Inc. confia ao médico a tarefa de determinar, avaliar e comunicar a cada paciente todos os riscos previsíveis do procedimento.

Somente para o estado da Califórnia (EUA).

A Proposição 65, uma iniciativa de eleitores do estado da Califórnia, requer a seguinte observação:

ADVERTÊNCIA: Esse produto e sua embalagem foram esterilizados com óxido de etileno. Essa embalagem poderá expor você ao óxido de etileno, uma substância química conhecida no estado da Califórnia por causar câncer, malformações congênitas ou outros danos genéticos.

CUIDADO:

- Uma lei federal (EUA) restringe a venda desse dispositivo a médicos ou à prescrição médica. Esse dispositivo deve ser usado apenas por médicos com treinamento completo em procedimentos percutâneos.
- Não altere esse dispositivo de forma alguma.
- Esse dispositivo é estéril e se destina a uma utilização apenas. Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não esterilize novamente e/ou reutilize o produto.

MODO DE APRESENTAÇÃO:

Estéril: esterilizado com gás de óxido de etileno. Não inflamável.

Conteúdo: uma (1) bainha radiopaca, um (1) dilatador radiopaco, um (1) fio guia de 0,032" x 180 cm

OBSERVAÇÃO: As configurações de comprimento, diâmetro e curva são indicadas na etiqueta do produto.

DESCRIÇÃO:

A bainha transeptal trançada foi projetada para fornecer um meio de condução para a inserção de cateteres diagnósticos e terapêuticos nas câmaras e locais específicos do coração. Ela oferece suporte para o posicionamento e a manutenção

da posição de cateteres em locais específicos no coração. A bainha pode ser usada para a entrada percutânea.

O kit consiste em três componentes: uma bainha, um dilatador e um fio guia com extremidade em J.

A bainha possui um anel marcador radiopaco que ajuda a definir o local da ponta, uma ponta macia e atraumática e uma cobertura lubrificante nas superfícies interna e externa.

O dilatador foi projetado para se moldar ao diâmetro interno e à curva da bainha e possui uma ponta afunilada.

Para facilitar o acesso a uma variedade de estruturas e locais no coração, as bainhas estão disponíveis em vários tamanhos, comprimentos e configurações de curva da ponta.

INDICAÇÕES:

Para a introdução percutânea de vários tipos de cateteres cardiovasculares em todas as câmaras do coração, inclusive no átrio esquerdo, através de perfuração transeptal.

ARMAZENAMENTO:

Guarde em local fresco, escuro e seco.

ADVERTÊNCIAS:

1. O conteúdo é fornecido ESTÉRIL usando um processo de óxido de etileno (EO). Não utilize o produto se a barreira estéril estiver danificada.
2. Para o uso de um paciente apenas. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o dispositivo. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo poderá prejudicar a integridade estrutural do mesmo e/ou causar a falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesão, doença ou morte do paciente. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo também poderá criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infecção do paciente ou levar à infecção cruzada, inclusive e não somente à transmissão de doenças infecciosas entre pacientes. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.
3. Os dispositivos devem ser usados por médicos envolvidos na prática de técnicas cardiológicas especializadas invasivas. O uso do dispositivo deve ser restrito aos médicos treinados especificamente na abordagem a ser usada.
4. Quando a bainha é deixada no vaso, é altamente

recomendado fazer uma infusão contínua heparinizada sob pressão através da abertura lateral da bainha.

5. Só é possível realizar a infusão através da abertura lateral após a remoção de todo o ar da unidade.
6. Os dilatadores e cateteres devem ser removidos lentamente da bainha. A remoção rápida desses poderá danificar os componentes da válvula, resultando no fluxo de sangue através da válvula, como também causar um vácuo que permite que o ar entre na bainha.
7. A aspiração da abertura lateral é recomendada na retirada do cateter, sonda ou dilatador para remover qualquer depósito de fibrina que possa ter acumulado dentro ou na extremidade da bainha.
8. É necessário executar a manipulação cuidadosa da bainha na presença de qualquer tipo de dispositivo cardíaco implantável para minimizar o potencial de deslocamento ou desalojamento do posicionamento principal.
9. A inserção percutânea direta da bainha requer o uso do dilatador para minimizar o risco potencial de lesão do vaso devido à extremidade alargada.
10. É recomendado o monitoramento do local da ponta distal da bainha por fluoroscopia usando o marcador radiopaco, especialmente quando essa é usada em uma abordagem transeptal.

PRECAUÇÕES:

1. A aspiração e a lavagem da bainha, do dilatador e do cateter devem ser executadas freqüentemente para ajudar a minimizar o potencial de embolia pulmonar.
2. As bainhas permanentes devem ser sustentadas internamente por um cateter, eletrodo ou dilatador.
3. Nunca avance, torça ou retire o fio guia ou a bainha quando encontrar resistência. Determine a causa da resistência por meio de fluoroscopia e tome as medidas necessárias.
4. Use a abertura lateral para injeção ou aspiração da bainha e do conjunto da abertura lateral. Certifique-se de que a torneira está na posição fechada depois da lavagem para evitar a aspiração de sangue.
5. As situações a seguir exigem cuidado especial no uso desse produto no caso da abordagem transeptal.
 - raiz aórtica ampliada
 - aumento do átrio direito marcado
 - átrio esquerdo pequeno
 - distorção marcada da configuração torácica (por exemplo, cifose ou escoliose)
6. É necessário tomar cuidado para evitar a inclinação

excessiva da bainha e/ou do dilatador antes e durante seu uso.

7. Os procedimentos de fluoroscopia envolvem a exposição do paciente e dos profissionais à radiação ionizante. É necessário tomar precauções para minimizar a exposição e utilizar equipamentos de proteção.
8. O auxílio da fluoroscopia deve ser usado na introdução da bainha transeptal trançada e/ou do dilatador. Ao avançar a bainha e/ou o dilatador pela válvula, um fio guia ou rabicho deverá ser usado.
9. A bainha, o dilatador e o fio guia foram projetados para utilização única. A reutilização desses dispositivos poderá expor o paciente a doenças transmissíveis e/ou lesões.
10. Poderão ocorrer arritmias durante o uso de um dispositivo intra-cardíaco. O monitoramento criterioso e a disponibilidade de equipamentos de emergência são imprescindíveis.
11. Quando utilizar a bainha transeptal trançada na presença de ablação por radiofrequência, tome cuidado para assegurar que todos os elementos de ablação fiquem fora da bainha.

REAÇÕES ADVERSAS:

As reações adversas à canulação da vasculatura periférica e à colocação da bainha e do dilatador intra-cardíaco podem incluir, dentre outras:

- Infecção
- Danos locais ao nervo
- Perfuração
- Dissecção
- Formação de fistula arteriovenosa
- Formação de pseudoaneurisma
- Arritmias
- Hematoma
- Hemorragia
- Eventos tromboembólicos
- Aprisionamento do cateter
- Dano na válvula
- Deslocamento do marca-passo/eletrodo do desfibrilador
- Embolia pulmonar
- Reação vasovagal
- Trauma no vaso
- Espasmo vascular
- Cardiopatia atrial congênita
- Perfuração aórtica
- Perfuração e/ou tamponamento
- Espasmo e/ou dano na artéria coronária

- Acidente vascular cerebral
- Infarto do miocárdio
- Derrame pericárdico/pleural
- Edema pulmonar

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO:

Leia cuidadosamente as instruções para cada acessório antes do uso.

- Agulha
- Solução salina heparinizada

INSPEÇÃO ANTERIOR AO USO:

Inspeção cuidadosamente a embalagem para verificar se há danos na barreira estéril ou no conteúdo antes de usar.

USE TÉCNICA ESTÉRIL:

Procedimento sugerido

1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo em um campo estéril.
2. Prepare a pele e proteja a área prevista para a perfuração venosa.
3. Faça uma pápula na pele usando uma agulha de calibre 25 (não fornecida).
4. Localize o vaso usando uma agulha de calibre pequeno e uma seringa.
5. Insira a agulha introdutora (não fornecida) no vaso. Observe se há aspiração de sangue para confirmar a posição adequada da agulha.
6. Insira a ponta macia do fio guia no vaso através da agulha introdutora. Avance o fio guia até a profundidade necessária. Nunca avance ou retire o fio guia quando encontrar resistência. Determine a causa da resistência antes de prosseguir.
7. Mantenha o fio guia em posição e remova a agulha introdutora. Não retire o fio guia para dentro da cânula novamente, pois isso poderá resultar na separação do mesmo. A cânula deve ser removida primeiro.
8. Amplie o local de perfuração cutânea com um bisturi.
9. Monte o dilatador e a bainha até que o núcleo do dilatador trave no núcleo da bainha. Rosqueie o conjunto do dilatador/bainha sobre o fio guia, usando um movimento de torção leve. A bainha transeptal trançada pode ser posicionada agora para transportar os cateteres até os locais desejados.
10. Aspire todo o ar da válvula da bainha usando uma seringa conectada à abertura lateral. Lave a bainha através da abertura lateral. Se for necessária a perfuração transeptal, prossiga com as etapas abaixo.

Procedimento sugerido

1. Avance o conjunto da bainha transeptal trançada e do dilatador na veia cava superior (SVC) logo acima do átrio direito.
2. Separe o núcleo do dilatador e da bainha aproximadamente 1cm enquanto avança lentamente a bainha sobre o dilatador. Isso ajudará a introdução da agulha transeptal curva (não fornecida).
3. Enquanto os núcleos da bainha e do dilatador estiverem separados, remova lentamente o fio guia do dilatador. Remova todo o ar do dilatador aspirando lentamente o sangue. Depois de se certificar que não há ar no dilatador, lave-o.
4. Lave completamente a agulha transeptal.
5. Introduza a agulha no núcleo do dilatador. Avance cuidadosamente a seção curva da agulha no dilatador, certificando-se de não restringir o movimento da agulha.
6. Retire a bainha aproximadamente um centímetro enquanto mantém a posição do dilatador. Encaixe novamente os núcleos do dilatador e da bainha.
7. Enquanto mantém a posição da bainha, avance lentamente a seção curva da agulha até que esta esteja quase saindo da extremidade do dilatador.
8. Monitore a pressão do átrio direito conectando o núcleo da agulha ao equipamento de monitoramento da pressão. Antes de prosseguir, a pressão do átrio direito aferida deverá estar boa.
9. Posicione a agulha e o conjunto da bainha no átrio direito. Verifique a posição usando fluoroscopia.
10. Posicione a unidade (dilatador ponta da agulha) contra o septo atrial, na região da fossa oval, girando gradualmente a agulha no sentido posterior e em direção à escápula esquerda durante a retirada. Use o monitoramento contínuo da pressão e a visualização anterior-posterior e lateral repetida da extremidade com o auxílio de fluoroscopia durante todos os procedimentos de posicionamento.
11. Depois de confirmar a posição da extremidade do dilatador e da ponta da agulha contra o septo do átrio, avance a agulha e complete a perfuração transeptal. O sucesso da entrada da agulha no átrio esquerdo é confirmado pelo monitoramento da pressão e uma redução repentina na resistência. É importante que o monitoramento da pressão do átrio esquerdo mostre uma pressão aceitável imediatamente depois da penetração da agulha através do septo interatrial. Não avance o dilatador se não for observada uma pressão aceitável. Desconecte a linha de monitoramento da pressão da agulha. Isso

mostrará o local da agulha. Conecte novamente a linha de monitoramento da pressão na agulha.

12. Avance dilatador com a agulha no local através do septo. Uma pressão aceitável no átrio esquerdo deverá ser observada continuamente. Um aumento sequencial na resistência ao movimento seguido de uma queda drástica na resistência indicará o local do dilatador no átrio esquerdo.
13. Retire a ponta da agulha mesmo com a ponta do dilatador. O dilatador com a ponta da agulha em seu interior deve estar localizado livremente no átrio esquerdo. Verifique a posição usando fluoroscopia.
14. Avance a bainha lentamente sobre a combinação dilatador-agulha até que essa esteja no átrio esquerdo. Um movimento de rotação lenta da bainha ajudará nesse procedimento já que uma pressão firme será aplicada. A bainha estará na posição correta quando uma redução brusca da resistência for observada.
15. Avance a bainha aproximadamente 2 cm no átrio esquerdo, mantendo a posição do dilatador e da agulha.
16. Desconecte a linha de monitoramento da pressão da agulha.
17. Retire lentamente a agulha do dilatador.
18. Retire lentamente o dilatador da bainha.
19. Encaixe a abertura lateral da bainha na linha de monitoramento. Aspire lentamente o sangue pelo braço lateral para amostragem e para confirmar se a bainha está livre de ar.

Cuidado: Remova lentamente o dilatador para reduzir a possibilidade de criação de vácuo na bainha. O sangue deve ser aspirado livremente através da abertura lateral. Caso contrário, retire a bainha de 0,5 a 1,0 cm (a ponta da bainha poderá estar sobre a parede do átrio ou sobre uma veia pulmonar). Observação: Não aplique vácuo intenso.

20. Para manter o local da bainha no átrio esquerdo, monitore o local do marcador radiopaco da extremidade com o auxílio de fluoroscopia.
21. Introduza o cateter preparado adequadamente pela válvula hemostática no átrio esquerdo. É possível obter uma manipulação aprimorada do cateter retirando a bainha para o átrio direito. A bainha deve ser retornada para o átrio esquerdo sobre o cateter antes de sua remoção. A localização da bainha pode ser confirmada por comparação com a posição definida na etapa 20.
22. Depois da remoção da bainha, use a técnica padrão para obter a hemostasia.



Atenção: consulte a literatura inclusa



Conteúdo



Diâmetro interno



Diâmetro exterior



Apirogénico

INSTRUÇÕES DE USO

Leia cuidadosamente todas as instruções antes de usar. Observe todas as contra-indicações, advertências e precauções descritas nessas instruções. Não fazer isso poderá resultar em complicações para o paciente. A Merit Medical Systems, Inc. confia ao médico a tarefa de determinar, avaliar e comunicar a cada paciente todos os riscos previsíveis do procedimento.

Somente para o estado da Califórnia (EUA).

A Proposição 65, uma iniciativa de eleitores do estado da Califórnia, requer a seguinte observação:

ADVERTÊNCIA: Esse produto e sua embalagem foram esterilizados com óxido de etileno. Essa embalagem poderá expor você ao óxido de etileno, uma substância química conhecida no estado da Califórnia por causar câncer, malformações congênitas ou outros danos genéticos.

CUIDADO:

- Uma lei federal (EUA) restringe a venda desse dispositivo a médicos ou à prescrição médica. Esse dispositivo deve ser usado apenas por médicos com treinamento completo em procedimentos percutâneos.
- Não altere esse dispositivo de forma alguma.
- Esse dispositivo é estéril e se destina a uma utilização apenas. Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não esterilize novamente e/ou reutilize o produto.

MODO DE APRESENTAÇÃO:

Estéril: esterilizado com gás de óxido de etileno. Não inflamável.

Conteúdo: uma (1) bainha radiopaca, um (1) dilatador radiopaco, um (1) fio guia de 0,032" x 180 cm

OBSERVAÇÃO: As configurações de comprimento, diâmetro e curva são indicadas na etiqueta do produto.

DESCRIÇÃO:

A bainha transeptal trançada foi projetada para fornecer um meio de condução para a inserção de cateteres diagnósticos e terapêuticos nas câmaras e locais específicos do coração. Ela oferece suporte para o posicionamento e a manutenção

da posição de cateteres em locais específicos no coração. A bainha pode ser usada para a entrada percutânea.

O kit consiste em três componentes: uma bainha, um dilatador e um fio guia com extremidade em J.

A bainha possui um anel marcador radiopaco que ajuda a definir o local da ponta, uma ponta macia e atraumática e uma cobertura lubrificante nas superfícies interna e externa.

O dilatador foi projetado para se moldar ao diâmetro interno e à curva da bainha e possui uma ponta afunilada.

Para facilitar o acesso a uma variedade de estruturas e locais no coração, as bainhas estão disponíveis em vários tamanhos, comprimentos e configurações de curva da ponta.

INDICAÇÕES:

Para a introdução percutânea de vários tipos de cateteres cardiovasculares em todas as câmaras do coração, inclusive no átrio esquerdo, através de perfuração transeptal.

ARMAZENAMENTO:

Guarde em local fresco, escuro e seco.

ADVERTÊNCIAS:

1. O conteúdo é fornecido ESTÉRIL usando um processo de óxido de etileno (EO). Não utilize o produto se a barreira estéril estiver danificada.
2. Para o uso de um paciente apenas. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o dispositivo. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo poderá prejudicar a integridade estrutural do mesmo e/ou causar a falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesão, doença ou morte do paciente. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo também poderá criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infecção do paciente ou levar à infecção cruzada, inclusive e não somente à transmissão de doenças infecciosas entre pacientes. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.
3. Os dispositivos devem ser usados por médicos envolvidos na prática de técnicas cardiológicas especializadas invasivas. O uso do dispositivo deve ser restrito aos médicos treinados especificamente na abordagem a ser usada.
4. Quando a bainha é deixada no vaso, é altamente

recomendado fazer uma infusão contínua heparinizada sob pressão através da abertura lateral da bainha.

5. Só é possível realizar a infusão através da abertura lateral após a remoção de todo o ar da unidade.
6. Os dilatadores e cateteres devem ser removidos lentamente da bainha. A remoção rápida desses poderá danificar os componentes da válvula, resultando no fluxo de sangue através da válvula, como também causar um vácuo que permite que o ar entre na bainha.
7. A aspiração da abertura lateral é recomendada na retirada do cateter, sonda ou dilatador para remover qualquer depósito de fibrina que possa ter acumulado dentro ou na extremidade da bainha.
8. É necessário executar a manipulação cuidadosa da bainha na presença de qualquer tipo de dispositivo cardíaco implantável para minimizar o potencial de deslocamento ou desalojamento do posicionamento principal.
9. A inserção percutânea direta da bainha requer o uso do dilatador para minimizar o risco potencial de lesão do vaso devido à extremidade alargada.
10. É recomendado o monitoramento do local da ponta distal da bainha por fluoroscopia usando o marcador radiopaco, especialmente quando essa é usada em uma abordagem transeptal.

PRECAUÇÕES:

1. A aspiração e a lavagem da bainha, do dilatador e do cateter devem ser executadas freqüentemente para ajudar a minimizar o potencial de embolia pulmonar.
2. As bainhas permanentes devem ser sustentadas internamente por um cateter, eletrodo ou dilatador.
3. Nunca avance, torça ou retire o fio guia ou a bainha quando encontrar resistência. Determine a causa da resistência por meio de fluoroscopia e tome as medidas necessárias.
4. Use a abertura lateral para injeção ou aspiração da bainha e do conjunto da abertura lateral. Certifique-se de que a torneira está na posição fechada depois da lavagem para evitar a aspiração de sangue.
5. As situações a seguir exigem cuidado especial no uso desse produto no caso da abordagem transeptal.
 - raiz aórtica ampliada
 - aumento do átrio direito marcado
 - átrio esquerdo pequeno
 - distorção marcada da configuração torácica (por exemplo, cifose ou escoliose)
6. É necessário tomar cuidado para evitar a inclinação

excessiva da bainha e/ou do dilatador antes e durante seu uso.

7. Os procedimentos de fluoroscopia envolvem a exposição do paciente e dos profissionais à radiação ionizante. É necessário tomar precauções para minimizar a exposição e utilizar equipamentos de proteção.
8. O auxílio da fluoroscopia deve ser usado na introdução da bainha transeptal trançada e/ou do dilatador. Ao avançar a bainha e/ou o dilatador pela válvula, um fio guia ou rabicho deverá ser usado.
9. A bainha, o dilatador e o fio guia foram projetados para utilização única. A reutilização desses dispositivos poderá expor o paciente a doenças transmissíveis e/ou lesões.
10. Poderão ocorrer arritmias durante o uso de um dispositivo intra-cardíaco. O monitoramento criterioso e a disponibilidade de equipamentos de emergência são imprescindíveis.
11. Quando utilizar a bainha transeptal trançada na presença de ablação por radiofrequência, tome cuidado para assegurar que todos os elementos de ablação fiquem fora da bainha.

REAÇÕES ADVERSAS:

As reações adversas à canulação da vasculatura periférica e à colocação da bainha e do dilatador intra-cardíaco podem incluir, dentre outras:

- Infecção
- Danos locais ao nervo
- Perfuração
- Dissecção
- Formação de fistula arteriovenosa
- Formação de pseudoaneurisma
- Arritmias
- Hematoma
- Hemorragia
- Eventos tromboembólicos
- Aprisionamento do cateter
- Dano na válvula
- Deslocamento do marca-passo/eletrodo do desfibrilador
- Embolia pulmonar
- Reação vasovagal
- Trauma no vaso
- Espasmo vascular
- Cardiopatia atrial congênita
- Perfuração aórtica
- Perfuração e/ou tamponamento
- Espasmo e/ou dano na artéria coronária

- Acidente vascular cerebral
- Infarto do miocárdio
- Derrame pericárdico/pleural
- Edema pulmonar

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO:

Leia cuidadosamente as instruções para cada acessório antes do uso.

- Agulha
- Solução salina heparinizada

INSPEÇÃO ANTERIOR AO USO:

Inspeção cuidadosamente a embalagem para verificar se há danos na barreira estéril ou no conteúdo antes de usar.

USE TÉCNICA ESTÉRIL:

Procedimento sugerido

1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo em um campo estéril.
2. Prepare a pele e proteja a área prevista para a perfuração venosa.
3. Faça uma pápula na pele usando uma agulha de calibre 25 (não fornecida).
4. Localize o vaso usando uma agulha de calibre pequeno e uma seringa.
5. Insira a agulha introdutora (não fornecida) no vaso. Observe se há aspiração de sangue para confirmar a posição adequada da agulha.
6. Insira a ponta macia do fio guia no vaso através da agulha introdutora. Avance o fio guia até a profundidade necessária. Nunca avance ou retire o fio guia quando encontrar resistência. Determine a causa da resistência antes de prosseguir.
7. Mantenha o fio guia em posição e remova a agulha introdutora. Não retire o fio guia para dentro da cânula novamente, pois isso poderá resultar na separação do mesmo. A cânula deve ser removida primeiro.
8. Amplie o local de perfuração cutânea com um bisturi.
9. Monte o dilatador e a bainha até que o núcleo do dilatador trave no núcleo da bainha. Rosqueie o conjunto do dilatador/bainha sobre o fio guia, usando um movimento de torção leve. A bainha transeptal trançada pode ser posicionada agora para transportar os cateteres até os locais desejados.
10. Aspire todo o ar da válvula da bainha usando uma seringa conectada à abertura lateral. Lave a bainha através da abertura lateral. Se for necessária a perfuração transeptal, prossiga com as etapas abaixo.

Procedimento sugerido

1. Avance o conjunto da bainha transeptal trançada e do dilatador na veia cava superior (SVC) logo acima do átrio direito.
2. Separe o núcleo do dilatador e da bainha aproximadamente 1cm enquanto avança lentamente a bainha sobre o dilatador. Isso ajudará a introdução da agulha transeptal curva (não fornecida).
3. Enquanto os núcleos da bainha e do dilatador estiverem separados, remova lentamente o fio guia do dilatador. Remova todo o ar do dilatador aspirando lentamente o sangue. Depois de se certificar que não há ar no dilatador, lave-o.
4. Lave completamente a agulha transeptal.
5. Introduza a agulha no núcleo do dilatador. Avance cuidadosamente a seção curva da agulha no dilatador, certificando-se de não restringir o movimento da agulha.
6. Retire a bainha aproximadamente um centímetro enquanto mantém a posição do dilatador. Encaixe novamente os núcleos do dilatador e da bainha.
7. Enquanto mantém a posição da bainha, avance lentamente a seção curva da agulha até que esta esteja quase saindo da extremidade do dilatador.
8. Monitore a pressão do átrio direito conectando o núcleo da agulha ao equipamento de monitoramento da pressão. Antes de prosseguir, a pressão do átrio direito aferida deverá estar boa.
9. Posicione a agulha e o conjunto da bainha no átrio direito. Verifique a posição usando fluoroscopia.
10. Posicione a unidade (dilatador ponta da agulha) contra o septo atrial, na região da fossa oval, girando gradualmente a agulha no sentido posterior e em direção à escápula esquerda durante a retirada. Use o monitoramento contínuo da pressão e a visualização anterior-posterior e lateral repetida da extremidade com o auxílio de fluoroscopia durante todos os procedimentos de posicionamento.
11. Depois de confirmar a posição da extremidade do dilatador e da ponta da agulha contra o septo do átrio, avance a agulha e complete a perfuração transeptal. O sucesso da entrada da agulha no átrio esquerdo é confirmado pelo monitoramento da pressão e uma redução repentina na resistência. É importante que o monitoramento da pressão do átrio esquerdo mostre uma pressão aceitável imediatamente depois da penetração da agulha através do septo interatrial. Não avance o dilatador se não for observada uma pressão aceitável. Desconecte a linha de monitoramento da pressão da agulha. Isso

mostrará o local da agulha. Conecte novamente a linha de monitoramento da pressão na agulha.

12. Avance dilatador com a agulha no local através do septo. Uma pressão aceitável no átrio esquerdo deverá ser observada continuamente. Um aumento sequencial na resistência ao movimento seguido de uma queda drástica na resistência indicará o local do dilatador no átrio esquerdo.
13. Retire a ponta da agulha mesmo com a ponta do dilatador. O dilatador com a ponta da agulha em seu interior deve estar localizado livremente no átrio esquerdo. Verifique a posição usando fluoroscopia.
14. Avance a bainha lentamente sobre a combinação dilatador-agulha até que essa esteja no átrio esquerdo. Um movimento de rotação lenta da bainha ajudará nesse procedimento já que uma pressão firme será aplicada. A bainha estará na posição correta quando uma redução brusca da resistência for observada.
15. Avance a bainha aproximadamente 2 cm no átrio esquerdo, mantendo a posição do dilatador e da agulha.
16. Desconecte a linha de monitoramento da pressão da agulha.
17. Retire lentamente a agulha do dilatador.
18. Retire lentamente o dilatador da bainha.
19. Encaixe a abertura lateral da bainha na linha de monitoramento. Aspire lentamente o sangue pelo braço lateral para amostragem e para confirmar se a bainha está livre de ar.

Cuidado: Remova lentamente o dilatador para reduzir a possibilidade de criação de vácuo na bainha. O sangue deve ser aspirado livremente através da abertura lateral. Caso contrário, retire a bainha de 0,5 a 1,0 cm (a ponta da bainha poderá estar sobre a parede do átrio ou sobre uma veia pulmonar). Observação: Não aplique vácuo intenso.

20. Para manter o local da bainha no átrio esquerdo, monitore o local do marcador radiopaco da extremidade com o auxílio de fluoroscopia.
21. Introduza o cateter preparado adequadamente pela válvula hemostática no átrio esquerdo. É possível obter uma manipulação aprimorada do cateter retirando a bainha para o átrio direito. A bainha deve ser retornada para o átrio esquerdo sobre o cateter antes de sua remoção. A localização da bainha pode ser confirmada por comparação com a posição definida na etapa 20.
22. Depois da remoção da bainha, use a técnica padrão para obter a hemostasia.



Atenção: Consulte os documentos que acompanham o produto.



Conteúdo



Diâmetro interno



Diâmetro externo



Não inflamável

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees zorgvuldig alle instructies vóór gebruik. Neem alle in deze gebruiksaanwijzing vermelde contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Anders kunnen complicaties bij de patiënt ontstaan. Merit Medical Systems, Inc. vertrouwt erop dat de arts alle voorzienbare risico's van de procedure bepaalt, beoordeelt en aan elke patiënt uitlegt.

Alleen voor de Amerikaanse staat Californië

Volgens Proposition 65, een stemmersinitiatief in de Amerikaanse staat Californië, is de volgende mededeling vereist:

WAARSCHUWING: Dit product en zijn verpakking zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd. Deze verpakking kan u blootstellen aan ethyleenoxide, waarvan men in de staat Californië weet dat het kanker, aangeboren afwijkingen of andere schade aan de voortplantingsorganen kan veroorzaken.

LET OP:

- Krachtens de federale (Amerikaanse) wetgeving mag dit product alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die grondig zijn opgeleid in percutane procedures.
- Verander dit hulpmiddel op geen enkele manier.
- Dit instrument wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.

LEVERING:

Steriel: Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet-pyrogeen.

Inhoud: één (1) radiopake huls, één (1) radiopake dilatator, één (1) 0,032" x 180 cm voerdraad

NB: de lengte, diameter en curveconfiguraties van de huls zijn vermeld op het productetiket.

BESCHRIJVING:

De omvlochten transseptale huls is bestemd als mantelbuis voor het opvoeren van diagnostische en ter beschikking

gestelde katheter naar specifieke hartkamers en -plaatsen. Hij ondersteunt het positioneren en op zijn plaats houden van katheters op specifieke plaatsen in het hart. De huls kan worden gebruikt voor percutane toegang.

De set bestaat uit drie onderdelen: een huls, een dilatator en een voerdraad met J-vormige tip.

De huls heeft een radiopake markeringsband die helpt bij het vinden van de plaats van de tip, een atraumatische soft tip en een smerende coating op het binnen- en buitenoppervlak.

De dilatator is ontworpen overeenkomstig de binnendiameter en curve van de huls en heeft een conische tip.

Om toegang tot vele verschillende hartstructuren en -plaatsen te vergemakkelijken, zijn de hulzen verkrijgbaar in diverse maten, lengtes en tipcurveconfiguraties.

INDICATIES:

Voor het percutaan inbrengen van diverse soorten cardiovasculaire katheters naar alle hartkamers, inclusief het linker atrium via transseptale punctie.

BEWAREN:

Koel, donker en droog bewaren.

WAARSCHUWINGEN:

1. De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de steriele barrière is beschadigd.
2. Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of de werking van het hulpmiddel verstoren, wat weer letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren kan tevens een risico van verontreiniging van het hulpmiddel en/of infectie van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken inclusief, maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
3. Het (de) hulpmiddel(en) moet(en) worden gebruikt door artsen die zich bezighouden met gespecialiseerde invasieve cardiologietechnieken. Het

gebruik van het hulpmiddel moet worden beperkt tot artsen die speciaal opgeleid zijn in de toe te passen aanpak.

- Als de huls in het vat wordt achtergelaten, wordt een continue gehepariniseerde infusie onder druk sterk aangeraden via de zijpoort van de huls.
- Infusie via de zijpoort mag alleen worden uitgevoerd nadat alle lucht uit het systeem is verwijderd.
- Dilatators en katheters moeten langzaam uit de huls worden verwijderd. Snelle verwijdering kan de klepdelen beschadigen, waardoor bloed door de klep stroomt en een vacuüm kan veroorzaken waardoor lucht de huls kan binnendringen.
- Aspiratie van de zijpoort wordt aanbevolen tijdens het terugtrekken van de katheter, sonde of dilatator ter verwijdering van fibrineafzettingen die zich in of op de tip van de huls kunnen hebben opgehoopt.
- De huls moet voorzichtig worden gemanipuleerd in aanwezigheid van een willekeurig implanteerbaar harthulpmiddel om de kans op verplaatsing of loslaten van de geplaatste elektrode tot een minimum te beperken.
- Directe percutane inbrenging van de huls vereist het gebruik van de dilatator om het mogelijk risico van vaatletsel vanwege een verwijde tip te minimaliseren.
- Fluoroscopische monitoring van de plaats van de distale tip van de huls met behulp van de radiopake markering, met name bij een transseptale aanpak, wordt aanbevolen.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- De huls, dilatator en katheter moeten regelmatig worden geaspireerd en gespoeld om de kans op luchtembolie en tot een minimum te beperken.
- Permanente hulzen moeten intern worden ondersteund door een katheter, elektrode of dilatator.
- Als weerstand wordt gevoeld, mag de voerdraad of huls nooit worden opgevoerd, gedraaid of teruggetrokken. Bepaal de oorzaak onder fluoroscopie en verhelp het probleem.
- Gebruik de zijpoort voor injectie of aspiratie van de huls en zijpoort. Zorg dat de afsluitkraan na het spoelen in de gesloten stand staat, om terugstroming van bloed te voorkomen.
- De volgende condities vereisen speciale zorg bij het gebruik van dit product met de transseptale aanpak.
 - vergroete aortawortel
 - opvallende vergroting van het rechter atrium
 - klein linker atrium

- opvallende vervorming van de thoracale configuratie (bijv. kyfose of scoliose)
- Overmatige buiging van de huls en/of dilatator vóór en tijdens het gebruik moet worden vermeden.
 - Fluoroscopische procedures gaan gepaard met blootstelling van patiënt en personeel aan ioniserende straling. Om blootstelling tot een minimum te beperken, moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen en moet beschermende apparatuur worden gebruikt.
 - Fluoroscopie dient te worden gebruikt bij het opvoeren van de omvlochten transseptale huls en/of dilatator. Bij het opvoeren van de huls en/of dilatator langs een klep, moet een voerdraad of varkensstaart worden gebruikt.
 - De huls, dilatator en voerdraad zijn uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan de patiënt blootstellen aan overdraagbare ziektes en/of letsel.
 - Tijdens het gebruik van elk intracardiaal hulpmiddel kunnen aritmieën ontstaan. Zorgvuldige monitoring en beschikbaarheid van noodapparatuur zijn verplicht.
 - Bij gebruik van de omvlochten transseptale huls bij aanwezigheid van radiofrequentieablatie moet men ervoor zorgen dat alle ablatie-elementen zich buiten de huls bevinden.

COMPLICATIES:

Tot de complicaties bij cannulatie van het perifere vaatstelsel en intracardiale plaatsing van de huls en dilatator behoren o.a.:

- infectie
- lokaal zenuwletsel
- perforatie
- dissectie
- vorming van atrioventriculaire fistels
- vorming van pseudoaneurysma
- aritmieën
- hematoom
- bloeding
- trombo-embolische voorvallen
- bekneld raken van de katheter
- klepbeschadiging
- elektrodeverplaatsing van pacemaker/defibrillator
- luchtembolie
- vasovagale reactie
- vaattrauma
- vaatspasme
- septaal atriumdefect

- aortapunctie
- perforatie en/of tamponade
- kransslagaderspasme en/of -letsel
- beroerte
- myocardinfarct
- pericard-/pleura-effusie
- longoedeem

VEREISTE APPARATUUR:

Lees vóór gebruik de instructies voor elke accessoire zorgvuldig door.

- Naald
- Gehepariniseerde normale zoutoplossing

INSPECTIE VÓÓR GEBRUIK:

Controleer vóór gebruik nauwkeurig of de steriele barrière van de verpakking niet is verbroken en of de inhoud niet is beschadigd.

GEBRUIK VAN STERIELE TECHNIEK:

Voorgestelde procedure

1. Open de verpakking en plaats de inhoud in het steriele veld.
2. Prepareer, indien gewenst, de huid en operatiedoek op de plaats van de verwachte venapunctie.
3. Onderzoek de huid met een 25 gauge naald (niet meegeleverd).
4. Zoek het vat met een kleine (gauge) naald en spuit.
5. Steek de inbrengnaald (niet meegeleverd) in het vat. Controleer op terugstroming van bloed om de juiste naaldpositie te bevestigen.
6. Steek de soft tip van de voerdraad via de inbrengnaald in het vat. Voer de voerdraad op tot de vereiste diepte. Op geen enkel moment mag de voerdraad worden opgevoerd of teruggetrokken als u weerstand voelt. Bepaal de oorzaak van de weerstand voordat u verdergaat.
7. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de inbrengnaald. Trek de voerdraad niet terug in de canule omdat de voerdraad dan kan worden gescheiden. De canule moet eerst worden verwijderd.
8. Vergroot de cutane punctieplaats met een scalpel.
9. Verbind dilatator en huls totdat de dilatatoraansluiting in de hulsaansluiting vastklikt. Voer de dilatator/huls op via de voerdraad met een licht draaiende beweging. De omvlochten transseptale huls kan nu worden geplaatst om katheters naar de gewenste plaatsen te brengen.
10. Zuig alle lucht uit de hulsklep met behulp van een spuit die aan de zijpoort is bevestigd. Spoel de huls

via de zijpoort. Als transseptale punctie vereist is, gaat u door met de onderstaande stappen.

Voorgestelde procedure

1. Voer de omvlochten transseptale huls en dilatator op tot in de vena cava superior (VCS) net boven het rechter atrium.
2. Scheid de dilatator- en hulsaansluiting ca. 1 cm, terwijl u de huls langzaam via de dilatator opvoert. Dit zal het inbrengen van de gebogen transseptale naald (niet meegeleverd) vergemakkelijken.
3. Terwijl de huls- en dilatatoraansluitingen zijn gescheiden, verwijdert u de voerdraad langzaam uit de dilatator. Verwijder alle lucht uit de dilatator door langzaam bloed te aspireren. Spoel de dilatator nadat u hebt vastgesteld dat er geen lucht meer in de dilatator zit.
4. Spoel de transseptale naald volledig.
5. Breng de naald in de dilatatoraansluiting in. Voer het gebogen deel van de naald voorzichtig op tot in de dilatator, en zorg er daarbij voor dat de beweging van de naald niet wordt beperkt.
6. Trek de huls ca. één centimeter terug, terwijl u de dilatator op zijn plaats houdt. Maak de dilatator- en hulsaansluitingen weer vast.
7. Voer, terwijl u de huls op zijn plaats houdt, het gebogen deel van de naald langzaam op totdat deze bijna uit de dilatator tip steekt.
8. Houd de druk in het rechter atrium in de gaten door de naaldaansluiting met drukkewakingsapparatuur te verbinden. De rechter atriumdruk moet goed zijn, voordat u doorgaat.
9. Plaats de naald en huls in het rechter atrium. Controleer de positie onder fluoroscopie.
10. Plaats de eenheid (dilatator- en naaldtip) tegen het atriale septum in de buurt van de fossa ovalis door de naald tijdens het terugtrekken stapsgewijs posterior te draaien en naar het linker schouderblad. Gebruik continue drukkewaking en herhaalde anterior-posterior en laterale visualisatie van de tip onder fluoroscopie tijdens alle positioneringsprocedures.
11. Nadat is bevestigd dat de dilatator- en naaldtip tegen het atriale septum liggen, voert u de naald op en voltooit de transseptale punctie. Succesvolle naaldinvoer in het linker atrium wordt bevestigd door drukkewaking en een plotselinge verlaging van de weerstand. Het is van cruciaal belang dat de linker atriumdruk in de gaten wordt gehouden direct nadat men voelt dat de naald door het interatriale septum is gedrongen. Voer de dilatator niet op als u geen

- acceptabele druk ziet. Koppel de drukbewakings slang los van de naald. De plaats van de naald wordt dan zichtbaar. Maak de drukbewakings slang weer vast aan de naald.
12. Voer de dilatator op met de naald op zijn plaats door het septum. Controleer continu of de linker atriumdruk acceptabel is. Een opeenvolgende verhoging van de weerstand tegen beweging gevolgd door een scherpe verlaging van de weerstand wijst erop dat de dilatator zich in het linker atrium bevindt.
 13. Trek de naaldtip terug totdat hij gelijk ligt met de dilatortip. De dilatator met daarbinnen de naaldtip moet vrij in het linker atrium liggen. Controleer dit onder fluoroscopie.
 14. Voer de huls langzaam over de dilatator/naald op totdat deze zich in het linker atrium bevindt. Een langzaam ronddraaiende beweging van de huls als stevige druk wordt uitgeoefend, zal dit procedure gemakkelijken. De huls zal op de gewenste plaats zitten als u een scherpe verlaging van de weerstand voelt.
 15. Voer de huls ca. 2 cm op in het linker atrium, terwijl u de dilatatornaald op zijn plaats houdt.
 16. Koppel de drukbewakings slang los van de naald.
 17. Verwijder de naald langzaam uit de dilatator.
 18. Verwijder de dilatator langzaam uit de huls.
 19. Bevestig de zijpoort van de huls aan de bewakings slang. Aspireer voorzichtig een bloedmonster via de zijpoort en zorg dat er geen lucht in de huls zit.
- Let op:** Verwijder de dilatator langzaam om het risico van het creëren van een vacuüm in de huls te verlagen. Bloed moet vrij via de zijpoort kunnen worden geaspireerd. Is dit niet mogelijk, dan moet de huls 0,5-1,0 cm worden teruggetrokken (hulstip mag tegen de wand van het atrium of een longader rusten). NB: Gebruik geen sterk vacuüm.
20. Om te zorgen dat de huls in het linker atrium op zijn plaats blijft zitten, moet de plaats van de radiopake tipmarkering regelmatig onder fluoroscopie worden gecontroleerd.
 21. Breng de goed geprepareerde katheter via de hemostaseklep in tot in het linker atrium. De katheter kan wellicht beter worden gemanipuleerd door de huls in het rechter atrium terug te trekken. De huls moet via de katheter naar het linker atrium worden teruggeplaatst, voordat de katheter wordt verwijderd. De plaats van de huls kan worden bevestigd door vergelijking met de plaats die is vastgesteld in stap 20.

22. Gebruik na verwijdering van de huls een standaardtechniek voor het bereiken van hemostase.



Let op: begeleidende documentatie raadplegen



Inhoud



Binnendiameter



Buitendiameter



Pyrogeenvrij

BRUKSANVISNING

Läs noggrant alla anvisningar före användning. Följ noga alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i dessa anvisningar. Underlåtenhet att göra det kan leda till komplikationer för patienten. Merit Medical Systems, Inc. litar på att läkaren bestämmer, utvärderar och informerar varje patient om alla förutsebara risker med denna procedur.

Endast för Förenta staterna – Kalifornien.

Förslag 65, ett röstningsinitiativ i delstaten Kalifornien kräver följande kungörelse: **VARNING:** Denna produkt och dess förpackning har steriliserats med etylenoxid. Denna förpackning kan exponera dig för etylenoxid, ett kemiskt ämne som delstaten Kalifornien vet att kan orsaka cancer eller födelsedefekter eller andra fortplantningsskador.

FÖRSIKTIGHET:

- Enligt federal lagstiftning i Förenta Staterna får denna anordning endast säljas av läkare eller på förskrivning av läkare. Denna anordning ska endast användas av läkare som är grundligt utbildade i perkutana procedurer
- Förändra inte denna anordning på något sätt.
- Denna anordning levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Använd inte någon enhet om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.

HUR PRODUKTEN LEVERERAS:

Steril: Steriliserad med etylenoxidgas. Pyrogenfri.

Innehåll: En (1) strålsäker hylsa, en (1) strålsäker dilator, en (1) 0,032" x 180 cm styrtråd

OBS: Hylsans längd, diameter och böjningskonfiguration är angivna på produktens etikett.

BESKRIVNING:

Den flätade transseptala hylsan har utformats för att tillhandahålla en kanal för att föra in diagnostiska och terapeutiska katetrar till specifika hjärtkamrar och platser. Den ger stöd för placeringen och upprätthållande av kateterns läge på bestämda platser i hjärtat. Hylsan kan användas för perkutan införel.

Satsen består av tre delar: en hylsa, en dilator och en

Hylsan har ett strålsäkert markörband som underlättar fastställandet av spetsens plats, en atraumatisk mjuk spets och ett glatt skikt på de inre och yttre ytorna.

Dilatorn har formgivits för att passa hylsans inre diameter och hylsans böjning och har en avsmalnande spets.

Hylsorna finns i olika storlekar, längder och spetsböjningskonfigurationer för att underlätta tillgång till olika hjärtstrukturer och platser.

ANVÄNDNINGAR:

För perkutan införel av olika slags kardiiovaskulära katetrar in i hjärtats alla kamrar inklusive vänster förmak via transseptal punktion.

FÖRVARING:

Förvaras på svalt, mörkt och torrt ställe.

VARNINGAR:

1. Innehållet levereras STERILT där en etylenoxid(EO)-process har använts. Använd inte om den sterila spärren är skadad.
2. Endast för användning till en patient. Får inte återanvändas, upparbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan kompromettera anordningens strukturella integritet och/eller leda till brister i anordningen som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka infektion eller korsinfektion av patienten inkluderande, men inte begränsat till, överföring av smittosam(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
3. Anordningen (Anordningarna) ska användas av läkare som arbetar med specialiserade invasiva kardiologiska tekniker. Användningen av anordningen är begränsad till de läkare som är specifikt utbildade i tillvägagångssättet som ska användas.
4. Då hylsan lämnas i blodkärlet rekommenderas starkt en kontinuerlig hepariniserad infusion under tryck genom hylsans sidoport.
5. Infusion genom sidoporten ska endast ske efter att all luft har avlägsnats från enheten.

6. Dilatorer och katetrar ska avlägsnas långsamt från hylsan. Ett snabbt avlägsnande kan skada ventilkomponenterna vilket leder till blodflöde genom ventilen, samt skapar även ett vakuum vilket kan göra det möjligt för luft att komma in i hylsan.
 7. Aspiration i sidoporten rekommenderas då katetern, sonden eller dilatorn dras tillbaka för att avlägsna fibrinavlagring som kan ha ackumulerats i eller på hylsans spets.
 8. Noggrann manipulering av hylsan ska utföras tillsammans med en inplanterbar hjärtanordning av något slag för att minimera möjligheten för att ledningsplaceringen flyttas eller rubbas.
 9. Direkt perkutan införing av hylsan kräver att en dilator används för att minimera den potentiella risken för kärlskada på grund av en utbuktande spets.
 10. Fluoroskopisk övervakning av var hylsans distala spets befinner sig med hjälp av den strålsäkra markören rekommenderas, speciellt då den används transeptalt.
- transseptala hylsan och/eller dilatorn förs in. Då hylsan och/eller dilatorn förs in genom en klaff ska en styrtråd eller slinga användas.
9. Hylsan, dilatorn och styrtråden är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning kan utsätta patienten för smittsam sjukdom och/eller skada.
 10. Arytmier kan förekomma under användningen av anordningar inne i hjärtat. Noggrann övervakning och tillgång till utrustning för nödsituationer är obligatorisk.
 11. Då den flätade transeptala hylsan används i närvaro av radiofrekvensablation måste noggrannhet iaktas för att kontrollera att alla bortopererade element är utanför hylsan.

BIVERKNINGAR:

Biverkningar av kanylering med hylsa och dilator av den perifera vaskulaturen och placering inne i hjärtat kan inkludera men är inte begränsade till:

- infektion
- lokal nervskada
- perforation
- dissektion
- (AV) fistelbildning
- pseudoaneurysmbildning
- arytmier
- hematom
- blödning
- tromboemboliska händelser
- kateter som fastnar
- klaffskada
- förskjutning av pacemaker/defibrillator avledningar
- luftemboli
- vasovagal reaktion
- kärlskada
- blodkärlesspasm
- septumskada i atrium
- artärpunktion
- perforation och/eller tamponering
- kranskärlesspasm och/eller -skada
- stroke
- hjärtinfarkt
- vätska i perikardium/pleura
- lungödem

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Aspiration och spolning av hylsan, dilatorn och katetern ska utföras ofta för att minimera möjligheten för luftembolism.
2. Kvarblivande hylsor ska stödas internt med en kateter, elektrod eller dilator.
3. Skjut aldrig in, vrid eller dra tillbaka styrtråd eller hylsa om du möter motstånd. Bestäm orsaken med fluoroskopi och vidta avhjälpande åtgärder.
4. Använd sidoporten för injektion eller aspiration av hylsan och sidoportheten. Kontrollera att kranen är i avstängt läge efter spolning för att förhindra blödning bakåt.
5. Följande förhållanden kräver särskild försiktighet vid användning av denna produkt med transeptalt tillvägagångssätt.
 - förstörd aortarot
 - tydlig förstoring av höger atrium
 - litet vänster atrium
 - markerad skada på bröstkorgskonfiguration (t.ex. kyfos eller skolios)
6. Det är viktigt att man undviker att böja hylsan och/eller dilatorn för mycket före och under användningen.
7. Fluoroskopiska procedurer innebär att patienten och personalen exponeras för joniserande strålning. Åtgärder ska vidtas för att minimera exponeringen och skyddsutrustning ska användas.
8. Fluoroskopisk guidning ska användas då den flätade

UTRUSTNING SOM KRÄVS:

Läs noga igenom och förstå alla instruktioner för varje tillbehör före användning.

- Nål
- Hepariniserad normal saltlösning.

GRANSKNING FÖRE ANVÄNDNING:

Granska noggrant förpackningen för fel i den sterila spärren eller skada på innehålllet före användning.

ANVÄND STERIL TEKNIK:

Föreslagen procedur

1. Öppna förpackningen och placera innehålllet på ett sterilt område.
2. Förbered huden och draperera området där venpunktion förväntas ske.
3. Utför hudtest med en 25 gauge nål (inte tillhandahållen).
4. Lokalisera blodkärlet med liten gauge nål och spruta.
5. För in en införselnål (inte tillhandahållen) i blodkärlet. Titta efter blodåterflöde för att bekräfta nålens rätta placering.
6. För in styrtrådens mjuka spets genom införselnålen in i blodkärlet. För styrtråden framåt till önskat djup. Styrtråden får aldrig skjutas in eller dras tillbaka om den möter motstånd. Bestäm orsaken till motståndet innan du fortsätter.
7. Håll styrtråden på plats och avlägsna införselnålen. Dra inte styrtråden tillbaka in i kanylen då detta kan leda till separation av styrtråden. Kanylen ska avlägsnas först.
8. Förstora det kutana punktionsstället med en skalpell.
9. Sätt ihop dilator och hylsa tills dilatornavet låser sig i hylsnavet. Trä dilator-/hylsenheten över styrtråden med en liten vridande rörelse. Den flätade transseptala hylsan kan nu placeras för leverans av katetrar till de önskade platserna.
10. Aspirera all luft från hylsventilen genom att använda en spruta som är fäst vid sidoporten. Spola hylsan genom sidoporten. Fortsätt med stegen nedan om transseptal punktion krävs.

Föreslagen procedur

1. För in den flätade transseptala hylsan och dilatornheten in i vena cava superior (SVC) precis ovanför högra förmaket.
2. Separera dilatorns och hylsans nav ungefär 1 cm medan hylsan förs långsamt över dilatorn. Detta kommer att underlätta införandet av den böjda transseptala nålen (tillhandahålls inte).
3. Avlägsna styrtråden långsamt från dilatorn medan hylsans och dilatorns nav är separerade. Avlägsna all luft från dilatorn genom att långsamt aspirera blod. Spola dilatorn efter att ha försäkrat att det inte finns luft i dilatorn.

4. Spola den transseptala nålen helt och hållet.
5. För in nålen i dilatornavet. För försiktigt in den böjda delen av nålen in i dilatorn och försäkra att nålens rörelse inte förhindras.
6. Dra tillbaka hylsan cirka 1 cm medan dilatorns position upprätthålls. Fäst dilatorns och hylsans nav på nytt.
7. För långsamt den böjda delen av nålen framåt tills den nästan buktar ut ur dilatorns spets medan hylsans läge och nålens riktning upprätthålls.
8. Övervaka det högra förmakets tryck genom att koppla nålens nav till tryckövervakningsutrustningen. Innan du går vidare ska ett bra höger förmakstryck observeras.
9. Placera nål- och hylssatsen in i höger förmak. Kontrollera läget med fluoroskopi.
10. Placera enheten (dilator och nålspets) mot förmaksväggen i området kring fossa ovale genom att gradvis rotera nålen bakåt och mot vänster skapula under tillbakadragandet. Använd kontinuerlig tryckövervakning och upprepad visualisering av spetsen anteriort-posteriort och lateralt under fluoroskopi vid alla placeringsprocedurer.
11. För nålen framåt och slutför den transseptala punktionen efter att ha bekräftat att dilatorspetsen och nålspetsen är riktade mot förmaksväggen. En lyckad nålinförsel i vänster förmak bekräftas genom tryckövervakning och en plötslig minskning av motståndet. Det är viktigt att övervaka att vänstra förmakstrycket är godtagbart omedelbart efter att nålinförseln känns genom den inre förmaksväggen. För inte in dilatorn om inte godtagbart tryck kan ses. Koppla från tryckövervakningsledningen från nålen. Detta kommer att visa nålens läge. Koppla tryckövervakningsledningen på nytt till nålen.
12. För dilatorn framåt med nålen på plats genom väggen. Ett godtagbart vänster förmakstryck ska kontinuerligt kunna iakttas. En sekventiell ökning av motståndet mot rörelse följt av en skarp minskning av motståndet anger dilatorns plats i vänster förmak.
13. Dra tillbaka nålspetsen jämt med dilatorspetsen. Dilatorn med nålspetsen inne ska vara fritt placerad i vänster förmak. Kontrollera med fluoroskopi.
14. För långsamt in hylsan över dilator-nålkombinationen tills den är i vänster förmak. En långsam roterande rörelse av hylsan då fast tryck appliceras hjälper vid denna procedur. Hylsan är på plats då en skarp minskning av motståndet känns.
15. För hylsan cirka 2 cm in i vänster förmak medan dilatornålens position upprätthålls.

16. Koppla bort tryckövervakningsledningen från nålen.
17. Avlägsna nålen långsamt från dilatorn.
18. Avlägsna dilatorn långsamt från hylsan.
19. Fäst hylsans sidoport vid övervakningslinjen. Aspirera försiktigt blod genom sidoarmen för provtagning och för att vara säker på att hylsan är fri från luft.

Varning: Avlägsna dilatorn långsamt för att minska möjligheten att ett vakuum skapas i hylsan. Blod ska kunna aspireras fritt genom sidoporten. Om inte, dra hylsan tillbaka 0,5-1,0 cm (hylsans spets kanske vilar mot förmakets eller lungvenens vägg). OBS: Applicera inte kraftigt vakuum.

20. Övervaka ofta den strålsäkra spetsmarkörens läge under fluoroskopi för att hålla hylsans läge i vänster förmak.
21. För in en på rätt sätt förberedd kateter genom den hemostatiska klaffen in i vänster förmak. Förbättrad katetermanipulering kan möjligen uppnås genom att dra hylsan tillbaka in i höger förmak. Hylsan ska föras tillbaka till vänster förmak över katetern innan katetern avlägsnas. Hylsans placering kan bekräftas genom jämförelse med läget som skapades i steg 20.
22. Använd standard teknik för att uppnå hemostas efter att hylsan avlägsnats.



Försiktighet: Se medföljande dokumentation



Innehåll



Innerdiameter



Yttre diameter



Icke-pyrogen

BRUGSANVISNING

Læs alle brugsanvisningerne nøje igennem inden anvendelse. Overhold alle kontraindikationer, advarsler og forholdsregler i disse vejledninger. Hvis dette undlades, kan det medføre komplikationer for patienten. Merit Medical Systems, Inc. stoler på, at lægen bestemmer, vurderer og kommunikerer alle forudseelige risici ang. proceduren til sine patienter.

Gælder kun for Californien, USA.

Proposition 65 fra Californien kræver følgende meddelelse:

ADVARSEL: Dette produkt og dets emballage er blevet steriliseret med ethylenoxid. Denne emballage kan udsætte dig for ethylenoxid, et kemikalie, som er kendt i staten Californien for at forårsage kræft og fosterskader og andre reproduktive skader.

FORSIGTIG:

- Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på foranledning af en læge. Dette produkt må kun bruges af læger, der har modtaget grundig uddannelse i perkutane procedurer.
- Dette instrument må ikke modificeres på nogen måde.
- Denne produkt leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug. Ingen af komponenterne må bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres og/eller genbruges.

LEVERING:

Steril: Steriliseret med ethylenoxidgas. Ikke-pyrogen.

Indhold: En (1) røntgenfast sheath, en (1) røntgenfast dilator, én (1) 0,032" x 180 cm guidewire

OBS: Sheathlængde, diameter og bukonfigurationer er angivet på produktetiketten.

BESKRIVELSE:

Den flettede transseptale sheath er fremstillet til at fungere som en kanal, hvor igennem der kan føres diagnostiske og terapeutiske katetre til specifikke hjertekamre og steder. Den støtter placeringen og opretholdelse af placeringen af katetre på bestemte steder i hjertet. Sheathen kan anvendes til perkutan adgang.

Sættet består af tre komponenter: en sheath, en dilator og en guidewire med J-spids.

Sheathen har et røntgenfast markørbånd, som hjælper med at definere placeringen af spidsen, en atraumatisk blod spids og en smørende belægning på den indre og ydre overflade.

Dilatatoren er fremstillet til at passe med den indre diameter og buen på sheathen, og har en konisk spids. For at lette adgangen til en række hjertestrukturer og -steder, fås sheaths i forskellige størrelser, længder og spidskonfigurationer.

INDIKATIONER:

Perkutan indføring af forskellige typer kardiovaskulære katetre til alle hjertekamre, herunder venstre atrium via transseptal punktur.

OPBEVARING:

Opbevares køligt, mørkt og tørt.

ADVARSLER:

1. Indholdet leveres STERILT, steriliseret med ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er brudt.
2. Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genanvendes, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontaminering af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af produktet kan føre til skade, sygdom eller død for patienten.
3. Produktet(erne) skal anvendes af læger, der har specialiseret sig i invasive kardiologiske teknikker. Produktet må kun anvendes af læger, der er specifikt uddannede i den tiltænkte adgangsmetode.
4. Når sheathen er efterladt i karret, anbefales det kraftigt at sørge for en kontinuerlig infusion med heparin under tryk gennem sheathens sideport.
5. Der må kun udføres infusion via sideporten, efter al luft er fjernet fra enheden.
6. Dilatatorer og katetre skal tages langsomt ud af sheathen. Hurtig fjernelse kan skade ventilens komponenter og føre til blodflow gennem ventilen, samt forårsage et vakuum, som lader luft ind i sheathen.

7. Det anbefales at aspirere gennem sideporten, når kateter, sonde eller dilatator trækkes ud for at fjerne evt. fibrinlag, som kan være akkumuleret i eller på spidsen af sheathen.
8. Hvis patienten har en kardiell enhed implanteret, skal manipulering af sheathen udføres med ekstra omhu for at minimere risikoen for at skubbe til eller flytte ledningerne.
9. Dilatoren skal bruges ved direkte perkutan indføring af sheathen for at minimere risikoen for karskade som følge af en udspilet spids.
10. Det anbefales at bruge fluoroskopi under placeringen af sheathens distale spids ved hjælp af den røntgenfaste markør, især ved transseptal adgang.
10. Der kan opstå arytmier under brug af alt intrakardiel udstyr. Omhyggelig overvågning og tilstedeværelse af nødudstyr er obligatorisk.
11. Hvis den Flettede Transseptale Sheath anvendes ved radiofrekvent ablation, skal det sikres, at alle ablationselementer ligger udenfor sheathen.

BIVIRKNINGER:

Bivirkninger ved kanylering af perifere kar og intrakardiel placering af sheath og dilatator kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Infektion
- Lokal nerveskade
- Perforation
- Dissektion
- Arteriovenøs fisteldannelse
- Dannelse af pseudoaneurisme
- Arytmier
- Hæmatom
- Blødning
- Tromboemboliske hændelser
- Kateterindfangning
- Beskadigelse af hjerteklap
- Flytning af ledning til pacemaker/defibrillator
- Luftemboli
- Vasovagal reaktion
- Kartraumer
- Karspasme
- Atrioseptumdefekt
- Aortapunktur
- Perforering og/eller tamponade
- Koronar arteriespasme og/eller skade
- Slagtilfælde
- Myokardieinfarkt
- Perikardial/pleural effusion
- Lungeødem

FORHOLDSREGLER:

1. Der skal udføres hyppig aspiration og skylning af sheath, dilatator og kateter for at minimere risikoen for luftemboli.
2. Indlagte sheaths skal støttes internt af et kateter, en elektrode eller dilatator.
3. Guidewire og sheath må aldrig føres hverken frem eller tilbage eller drejes, når der mødes modstand. Årsagen skal afgøres via fluoroskopi og skal derefter afhjælpes.
4. Brug sideporten til injektion eller aspiration af sheath og sideportssamlingen. Sørg for, at stophanen er i lukket position efter skylninger for at forhindre at blodet løber tilbage.
5. Følgende tilstande kræver særlige hensyn ved brugen af dette produkt, der involverer transseptal adgang.
 - dilateret aortarod
 - markeret forstørrelse af højre atrium
 - lille venstre atrium
 - markeret distortion af thorax (f.eks. kyfose eller skoliose)
6. Der skal udvises omhu for at undgå overdreven bøjning af sheath og/eller dilatator før og under brug.
7. Fluoroskopi indebærer udsættelse for ioniserende stråling af patient og personale. Der skal træffes forholdsregler for at minimere eksponering, og der skal anvendes værnemidler.
8. Der skal anvendes fluoroskopi ved avancering af den Flettede Transseptale Sheath og/eller dilatator. Når sheathen og/eller dilatator avanceres på tværs af en hjerteklap, skal der anvendes en guidewire eller grisehale.
9. Sheath, dilatator og guidewire er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genbrug kan udsætte patienten for smitsomme sygdomme og/eller skade.

NØDVENDIGT UDSTYR:

Læs omhyggeligt instruktionerne for alt tilbehør før brug.

- Kanyle
- Hepariniseret fysiologisk saltvand

INSPEKTION INDEN BRUG:

Efterse omhyggeligt pakken for eventuelle brud på den sterile barriere eller skader på indholdet inden brug.

ANVEND STERIL TEKNIK:

Foreslået procedure

1. Åbn pakken, og anbring indholdet i det sterile felt.
2. Afvask huden, og afdæk området for det forventede

venepunktursted.

3. Foretag en hud wheal med en 25 gauge kanyle (medfølger ikke).
 4. Find karret med en kanyle med lille gauge og sprøjte.
 5. Indsæt introducerkanylen (medfølger ikke) i karret. Kontroller, at blodet løber tilbage for at bekræfte at kanylen er anbragt korrekt.
 6. Indsæt guidewirens bløde spids gennem introducerkanylen i karret. Avancer guidewiren til den nødvendige dybde. Guidewiren må på intet tidspunkt avanceres eller trækkes tilbage, hvis der mødes modstand. Årsagen til modstanden skal findes, før der fortsættes.
 7. Hold guidewiren på plads og fjern introducerkanylen. Guidewiren må ikke trækkes tilbage ind i kanylen, da det kan resultere i adskillelse af guidewiren. Kanylen skal fjernes først.
 8. Forstør det kutane punktursted med skalpel.
 9. Hold dilator og sheath sammen, indtil dilatatorens studs låses ind i sheathens studs. Skru dilator-/sheathsamlingen over guidewiren med en let drejende bevægelse. Den Flettede Transseptale Sheath kan nu placeres, så den kan bruges til at indføre katetre til de ønskede steder.
 10. Aspirer al luft fra sheathventilens samling ved hjælp af en sprøjte, der er tilsluttet sideporten. Skyl sheathen gennem sideporten. Hvis transseptal punktursted er påkrævet, fortsættes med nedenstående trin.
7. Samtidigt med at sheathens position opretholdes, avanceres den buede del af nålen langsomt, indtil den er lige ved at komme ud af dilatatorens spids.
 8. Overvåg trykket i højre atrium, ved at tilslutte kanylestudsens til trykovervågningsudstyret. Der skal observeres godt tryk i højre atrium, før der fortsættes.
 9. Placer kanylen og sheath i højre atrium. Kontroller positionen med fluoroskopi.
 10. Placer enheden (dilator og kanylespids) op mod atriaseptum i fossa ovale-området ved gradvist at dreje kanylen posteriort og mod venstre scapula under tilbagetrækningen. Brug kontinuerlig trykovervågning og gentagne anteriore-posteriore og laterale visualiseringer af spidsen under fluoroskopi under alle placeringsprocedurer.
 11. Efter at have bekræftet placeringen af dilatatorspidsen og kanylens spids mod atriaseptum, avanceres kanylen, og den transseptale punktur udføres. Den transseptale punktur ind i venstre atrium bekræftes ved trykovervågning og en pludselig formindskelse af modstanden. Det er afgørende, at der umiddelbart efter, at kanylens penetrering mærkes gennem det interatrielle septum, måles acceptabelt tryk i venstre atrium. Dilatatorens må ikke avanceres, hvis der ikke mærkes acceptabelt tryk. Trykovervågningsslangen skal nu kobles fra kanylen. Dette vil vise kanylens placering. Kobl trykovervågningsslangen til kanylen igen.
 12. Avancer dilatatorens med kanylen siddende på plads gennem septum. Der skal kontinuerligt observeres acceptabelt tryk i venstre atrium. En fortløbende stigning i modstanden mod bevægelsen efterfulgt af et voldsomt fald i modstanden vil angive dilatatorens placering i venstre atrium.

Foreslået procedure

1. Avancer den Flettede Transseptale Sheath - og dilatatorsamling ind i vena cava sup. lige over højre atrium.
2. Adskil dilator- og sheathstuds ca 1 cm, mens sheathen langsomt avanceres over dilatatorens. Dette vil være en hjælp ved indførelsen af den buede transseptale kanyle (medfølger ikke).
3. Mens sheath- og dilatatorstudsene er adskilte, fjernes guidewiren langsomt fra dilatatorens. Fjern al luft fra dilatatorens ved langsomt aspiration af blod. Efter det er sikret, at der ikke er luft i dilatatorens, skal den gennemsykles.
4. Gennemskyl den transseptale kanyle fuldstændigt.
5. Indfør kanylen i dilatorstudsens. Avancer forsigtigt den buede del af kanylen ind i dilatatorens, idet det sikres, at kanylens bevægelse ikke begrænses.
6. Trække sheathen ca. en centimeter tilbage, samtidigt med at dilatatorens position opretholdes. Tilslut dilatatorens og sheathens studser igen.
13. Træk kanylens spids tilbage, så den står udfor dilatatorens spids. Dilatatorens med kanylens spids inden i, skal være frit placeret i venstre atrium. Det skal kontrolleres med fluoroskopi.
14. Avancer sheathen langsomt over dilator-kanylekombinationen, indtil den står i venstre atrium. Drej sheathen med en langsom bevægelse og et fast tryk for at lette denne procedure. Sheathen vil være i position, når der mærkes en kraftig reduktion i modstanden.
15. Avancer sheathen ca. 2 cm ind i venstre atrium, idet dilatatorens og kanylens position opretholdes.
16. Trykovervågningsslangen skal nu kobles fra kanylen.
17. Træk langsomt kanylen ud af dilatatorens.
18. Træk langsomt dilatatorens ud af sheathen.
19. Slut sheathens sideport til overvågningsslangen.

Aspirér forsigtigt blod gennem sidearmen til prøver og for at være sikker på, at der ikke er luft i sheathen.

Forsigtig: Fjern dilatatorens langsomt for at mindske risikoen for at skabe et vakuum i sheathen. Blod skal kunne aspireres frit gennem sideporten. Hvis dette ikke er tilfældet, trækkes sheathen 0,5-1,0 cm tilbage (sheathens spids hviler muligvis mod væggen i atrium eller en pulmonal vene). Bemærk: Der må ikke anvendes kraftigt vakuum.

20. For at kunne opretholde placeringen af sheathen i venstre atrium skal placeringen af den røntgenfaste spidsmarkør ofte kontrolleres under fluoroskopi.
21. Før det korrekt forberedte kateter gennem hæmostaseventilen ind i venstre atrium. Der kan muligvis opnås forbedret katetermanipulation ved at trække sheathen tilbage ind i højre atrium. Sheathen skal føres tilbage til venstre atrium over katetret, inden katetret fjernes. Sheathens placering kan bekræftes ved sammenligning med positionen, der blev etableret i trin 20.
22. Efter fjernelse af sheathen skal der anvendes standard teknik til at opnå hæmostase.



Forsigtig: Se de medfølgende dokumenter



Indhold



Indvendig diameter



Udvendig diameter



Ikke-pyrogen

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Λάβετε υπόψη όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες. Σε αντίθεση περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή. Η Merit Medical Systems, Inc. βασίζεται στον ιατρό για τον καθορισμό, την αξιολόγηση και την ενημέρωση καθενός ασθενούς για όλους τους προβλέψιμους κινδύνους της διαδικασίας.

Για τις ΗΠΑ-Καλιφόρνια μόνο:

Η Πρόταση 65, μια πρωτοβουλία ψηφοφόρων της πολιτείας της Καλιφόρνιας, απαιτεί την εξής κοινοποίηση:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το προϊόν αυτό και η συσκευασία του έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο. Η συσκευασία αυτή μπορεί να σας εκθέσει σε αιθυλενοξειδίο, μια χημική ουσία η οποία είναι γνωστή στην Πολιτεία της Καλιφόρνιας ότι προκαλεί γενετικά ελαττώματα ή άλλες αναπαραγωγικές βλάβες.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Η παρούσα συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι είναι πλήρως εκπαιδευμένοι στις διαδερμικές διαδικασίες.
- Μην τροποποιήσετε αυτήν τη συσκευή με οποιονδήποτε τρόπο.
- Η συσκευή αυτή παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μη χρησιμοποιείτε καμία συσκευή εάν η συσκευασία της έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε και/ή μην επαναχρησιμοποιείτε.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

Αποστειρωμένο: Έχει αποστειρωθεί με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου. Μη πυρετογόνο.

Περιεχόμενα: Ένα (1) ακτινοσκοπικό θηκάρι, ένας (1) ακτινοσκοπικός διαστολέας, ένα (1) οδηγό σύρμα 0,032" x 180 cm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μήκος, η διάμετρος και οι διαμορφώσεις της καμπύλης αναγράφονται στην ετικέτα του προϊόντος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το πεπλεγμένο διαδιαφραγματικό θηκάρι είναι σχεδιασμένο να παρέχει έναν αγωγό για την τοποθέτηση διαγνωστικών και θεραπευτικών καθετήρων σε συγκεκριμένους θαλάμους

και θέσεις της καρδιάς. Παρέχει υποστήριξη για την τοποθέτηση και συντήρηση της θέσης των καθετήρων σε συγκεκριμένες θέσεις στην καρδιά. Το θηκάρι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διαδερματική εισαγωγή.

Το κιτ αποτελείται από τρία στοιχεία: Ένα θηκάρι, ένα διαστολέα και ένα οδηγό σύρμα με άκρο σε σχήμα J.

Το θηκάρι διαθέτει έναν ακτινοσκοπικό δείκτη σε μορφή ταινίας ο οποίος βοηθά στον προσδιορισμό της θέσης του άκρου, ένα ατραυματικό μαλακό άκρο και μια λιπαντική επίστρωση στην εσωτερική και εξωτερική επιφάνεια.

Ο διαστολέας είναι σχεδιασμένος να συμμορφώνεται με την εσωτερική διάμετρο και την καμπύλη του θηκαριού και διαθέτει άκρο κωνικού σχήματος.

Για να διευκολύνεται η πρόσβαση σε μια ποικιλία καρδιακών δομών και θέσεων, τα θηκάρια διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, μήκη και διαμορφώσεις καμπύλης άκρου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Για τη διαδερματική εισαγωγή διαφόρων τύπων καρδιαγγειακών καθετήρων σε όλους τους καρδιακούς θαλάμους, συμπεριλαμβανομένου του αριστερού κόλπου μέσω διαδιαφραγματικής παρακέντησης.

ΦΥΛΑΞΗ:

Φυλάσσετε σε δροσερό, σκοτεινό και στεγνό μέρος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Τα περιεχόμενα έχουν υποστεί επεξεργασία με αιθυλενοξειδίο (ΕΟ) και παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν το φράγμα αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά.
2. Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση, καθώς και, μεταξύ άλλων, μετάδοση λοιμώδους(λοιμωδών) νοσήματος(νοσημάτων) μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

3. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς που εφαρμόζουν εξειδικευμένες τεχνικές επεμβατικής καρδιολογίας. Η χρήση της συσκευής πρέπει να περιορίζεται σε εκείνους τους ιατρούς που είναι ειδικά εκπαιδευμένοι στη διαδικασία που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
4. Κατά την παραμονή του θηκαριού στο αγγείο, συνιστάται με έμφαση η συνεχής έγχυση ηπαρίνης υπό πίεση διαμέσου της πλευρικής οπής του θηκαριού.
5. Η έγχυση διαμέσου της πλευρικής οπής θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνον αφού αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τη συσκευή.
6. Οι διαστολές και οι καθετήρες πρέπει να αφαιρούνται αργά από το θηκάρι. Η ταχεία αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα εξαρτήματα της βαλβίδας, με αποτέλεσμα τη ροή αίματος διαμέσου της βαλβίδας και τη δημιουργία κενού το οποίο μπορεί να επιτρέψει την είσοδο αέρα μέσα στο θηκάρι.
7. Η αναρρόφηση της πλευρικής οπής συνιστάται κατά την απόσυρση του καθετήρα, του ανιχνευτή ή του διαστολέα για να αφαιρεθεί η εναπόθεση ινικής που μπορεί να έχει συσσωρευτεί μέσα ή πάνω στο άκρο του θηκαριού.
8. Ο χειρισμός του θηκαριού πρέπει να εκτελείται με προσοχή όταν υπάρχει εμφυτεύσιμη καρδιακή συσκευή οποιουδήποτε είδους, ώστε να ελαχιστοποιείται το ενδεχόμενο μετατόπισης ή μετανάστευσης των ακροδεκτών.
9. Η άμεση διαδερμική εισαγωγή του θηκαριού απαιτεί τη χρήση του διαστολέα για να ελαχιστοποιηθεί ο ενδεχόμενος κίνδυνος τραυματισμού του αγγείου λόγω πλατύστομου άκρου.
10. Συνιστάται η ακτινοσκοπική παρακολούθηση του περιφερικού άκρου του θηκαριού μέσω του ακτινοσκοπικού δείκτη, ειδικά όταν χρησιμοποιείται σε μια διαδιαφραγματική προσέγγιση.
- κλειστή θέση μετά την έκπλυση, για να αποτραπεί η παλινδρόμηση αίματος.
5. Στις ακόλουθες περιπτώσεις πρέπει να υπάρχει ειδική φροντίδα κατά τη χρήση του προϊόντος όταν περιλαμβάνεται διαδιαφραγματική προσέγγιση:
 - διογκωμένη αορτική ρίζα
 - εκσεσημασμένη διόγκωση του δεξιού κόλπου
 - μικρός αριστερός κόλπος
 - εκσεσημασμένη παραμόρφωση της θωρακικής διαμόρφωσης (π.χ. κύφωση ή σκολίωση)
6. Θα πρέπει να επιδειχθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική κάμψη του θηκαριού και/ή του διαστολέα πριν και κατά τη χρήση.
7. Οι ακτινοσκοπικές διαδικασίες περιλαμβάνουν την έκθεση του ασθενούς και του προσωπικού σε ιονίζουσα ακτινοβολία. Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για να ελαχιστοποιείται η έκθεση και θα πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός.
8. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ακτινοσκοπική καθοδήγηση κατά την πρόωθηση του πεπλεγμένου διαδιαφραγματικού θηκαριού και/ή του διαστολέα. Κατά την πρόωθηση του θηκαριού και/ή του διαστολέα κατά μήκος μιας βαλβίδας, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα οδηγό σύρμα ή σπειροειδές άκρο.
9. Το θηκάρι, ο διαστολέας και το οδηγό σύρμα έχουν σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να εκθέσει τον ασθενή σε μεταδοτική νόσο και/ή τραυματισμό.
10. Ενδέχεται να εμφανιστούν αρρυθμίες κατά τη χρήση οποιασδήποτε ενδοκαρδιακής συσκευής. Η προσεκτική παρακολούθηση και η διαθεσιμότητα εξοπλισμού επείγουσας ανάγκης είναι υποχρεωτικές.
11. Όταν χρησιμοποιείτε το πεπλεγμένο διαδιαφραγματικό θηκάρι κατά την εκτέλεση κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες, θα πρέπει να επιδειχθεί προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι όλα τα στοιχεία κατάλυσης βρίσκονται εκτός του θηκαριού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

1. Κάνετε συχνά αναρρόφηση και έκπλυση του θηκαριού, του διαστολέα και του καθετήρα για να ελαχιστοποιήσετε τις πιθανότητες εμβολής αέρα.
2. Τα μόνιμα θηκάρια πρέπει να υποστηρίζονται εσωτερικά από καθετήρα, ηλεκτρόδιο, ή διαστολέα.
3. Ποτέ μην προωθείτε, εφαρμόζετε ροπή ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα ή το θηκάρι όταν συναντήσετε αντίσταση. Εξακριβώστε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση και προχωρήστε στην κατάλληλη διορθωτική ενέργεια.
4. Χρησιμοποιείτε την πλευρική οπή για έγχυση ή αναρρόφηση της διάταξης θηκαριού και πλευρικής οπής. Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα είναι στην

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ:

Στις ανεπιθύμητες αντιδράσεις στη διασωλήνωση του περιφερειακού αγγειακού συστήματος και στην ενδοκαρδιακή τοποθέτηση του θηκαριού και του διαστολέα περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- λοίμωξη
- τοπική βλάβη νεύρου
- διάτρηση
- διατομή
- σχηματισμός αρτηριοφλεβώδους συριγγίου
- σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- αρρυθμίες
- αιμάτωμα

- αιμορραγία
- θρομβοεμβολικά επεισόδια
- παγίδευση καθετήρα
- βλάβη βαλβίδας
- μετακίνηση απαγωγής βηματοδότη/απινιδωτή
- εμβολή αέρα
- αγγειοπνευμονοαστική αντίδραση
- τραυματισμός αγγείου
- αγγειακός σπασμός
- έλλειμμα μεσοκοιλιακού διαφράγματος
- διάτρηση αορτής
- διάτρηση ή/και επιπωματισμός
- σπασμός ή/και βλάβη στεφανιαίας αρτηρίας
- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- έμφραγμα του μυοκαρδίου
- περικαρδιακό/πλευρικό εξίδρωμα
- πνευμονικό οίδημα

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ:

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες για κάθε παρελκόμενο πριν από τη χρήση.

- Βελόνα
- Ηπαιρισμένο φυσιολογικός ορός

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

Ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία για τυχόν ρήγμα στο φραγμό αποστείρωσης ή ζημιά στο περιεχόμενο πριν από τη χρήση.

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΣΤΕΙΡΑ ΤΕΧΝΙΚΗ:

Προτεινόμενη διαδικασία

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε τα περιεχόμενα σε αποστειρωμένο πεδίο.
2. Προετοιμάστε το δέρμα και τοποθετήστε χειρουργικό κάλυμμα στην περιοχή στην οποία πρόκειται να γίνει η φλεβοπαρακέντηση, όπως χρειάζεται.
3. Δημιουργήστε πομφό στο δέρμα χρησιμοποιώντας βελόνα 25 G (δεν παρέχεται).
4. Εντοπίστε το αγγείο χρησιμοποιώντας βελόνα και σύριγγα μικρού μεγέθους.
5. Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγής (δεν παρέχεται) στο αγγείο. Αναζητήστε την επιστροφή αίματος για να βεβαιωθείτε ότι η βελόνα τοποθετήθηκε σωστά.
6. Εισαγάγετε το μαλακό άκρο του οδηγού σύρματος διαμέσου της βελόνας εισαγωγής μέσα στο αγγείο. Προωθήστε το οδηγό σύρμα στο απαιτούμενο βάθος. Ποτέ δεν πρέπει να προωθήσετε ή να αποσύρετε το οδηγό σύρμα όταν συναντήσετε αντίσταση. Πριν προχωρήσετε, εξακριβώστε την αιτία της αντίστασης.
7. Διατηρήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής. Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα μέσα στο σωληνίσκο επειδή υπάρχει

κίνδυνος να προκληθεί διαχωρισμός του οδηγού σύρματος. Αφαιρέστε πρώτα το σωληνίσκο.

8. Αυξήστε το μέγεθος της θέσης παρακέντησης με μια γλυφίδα.
9. Συναρμολογήστε το διαστολέα μαζί με το θηκάρι μέχρι το περιστόμιο του διαστολέα να ασφαλίσει μέσα στο περιστόμιο του θηκαριού. Προωθήστε με ελαφριά περιστροφική κίνηση τη διάταξη διαστολέα/θηκαριού πάνω στο οδηγό σύρμα. Το πεπλεγμένο διαδιαφραγματικό θηκάρι μπορεί τώρα να τοποθετηθεί για τη μεταφορά καθετήρων στις επιθυμητές θέσεις.
10. Αναρροφήστε όλον τον αέρα από τη διάταξη βαλβίδας θηκαριού χρησιμοποιώντας μια σύριγγα συνδεδεμένη στην πλευρική οπή. Κάντε έκπλυση του θηκαριού από την πλευρική οπή. Αν απαιτείται διαδιαφραγματική παρακέντηση, συνεχίστε με τα παρακάτω βήματα.

Προτεινόμενη διαδικασία

1. Προωθήστε τη διάταξη πεπλεγμένου διαδιαφραγματικού θηκαριού και διαστολέα μέσα στην Άνω Κοίλη Φλέβα (ΑΚΦ) μόλις πάνω από τον δεξιό κόλπο.
2. Διαχωρίστε το περιστόμιο διαστολέα και θηκαριού κατά 1 cm περίπου καθώς προωθείτε αργά το θηκάρι πάνω στο διαστολέα. Αυτή η ενέργεια διευκολύνει την εισαγωγή της καμπύλης διαδιαφραγματικής βελόνας (δεν παρέχεται).
3. Καθώς διαχωρίζονται τα περιστόμια του θηκαριού και του διαστολέα, αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα από το διαστολέα. Αφαιρέστε όλον τον αέρα από το διαστολέα αναρροφώντας αργά αίμα. Αφού βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας στο διαστολέα, κάντε έκπλυση του διαστολέα.
4. Κάντε πλήρη έκπλυση της διαδιαφραγματικής βελόνας.
5. Εισαγάγετε τη βελόνα στο περιστόμιο του διαστολέα. Προωθήστε προσεκτικά το καμπύλο τμήμα της βελόνας μέσα στο διαστολέα, φροντίζοντας να μην περιορίζετε την κίνηση της βελόνας.
6. Αποσύρετε το θηκάρι κατά ένα εκατοστόμετρο περίπου διατηρώντας το διαστολέα στη θέση του. Συνδέστε πάλι τα περιστόμια του διαστολέα και του θηκαριού.
7. Διατηρώντας τη θέση του θηκαριού, προωθήστε αργά το καμπύλο τμήμα της βελόνας μέχρι να είναι έτοιμη να προβάλει από το άκρο του διαστολέα.
8. Συνδέστε το περιστόμιο της βελόνας στον εξοπλισμό παρακολούθησης πίεσης για να παρακολουθείτε την πίεση στο δεξιό κόλπο. Πρέπει να διαπιστωθεί καλή πίεση στο δεξιό κόλπο πριν προχωρήσετε.
9. Τοποθετήστε το σετ βελόνας και θηκαριού στο

- δεξιά κόλπο. Επαληθεύστε τη θέση με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης.
10. Τοποθετήστε τη μονάδα (διαστολέας και μύτη βελόνας) πάνω στο κοιλιακό διάφραγμα, στην περιοχή του ωοειδούς βόθρου, εφαρμόζοντας βαθμιαία περιστροφική κίνηση στη βελόνα προς τα πίσω και προς την αριστερή ωμοπλάτη κατά τη διάρκεια της απόσυρσης. Κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών τοποθέτησης, να παρακολουθείτε συνεχώς την πίεση και να εξακριβώνετε τη θέση του άκρου με επαναλαμβανόμενους προσθολπίσιους και πλάγιους ακτινοσκοπικούς ελέγχους.
 11. Αφού επαληθεύσετε την τοποθέτηση του άκρου του διαστολέα και της μύτης της βελόνας πάνω στο κοιλιακό διάφραγμα, προωθήστε τη βελόνα και ολοκληρώστε τη διαδιαφραγματική παρακέντηση. Η επιτυχής εισαγωγή της βελόνας στον αριστερό κόλπο επιβεβαιώνεται από την παρακολούθηση της πίεσης και από την ξαφνική μείωση της αντίστασης. Είναι ζωτικής σημασίας να παρατηρηθεί αμέσως αποδεκτή πίεση στον αριστερό κόλπο αφού πραγματοποιηθεί η διείσδυση της βελόνας διαμέσου του μεσοκοιλιακού διαφράγματος. Μην προωθήσετε το διαστολέα αν δεν παρατηρήσετε αποδεκτή πίεση. Αποσυνδέστε τη γραμμή παρακολούθησης πίεσης από τη βελόνα. Αυτή η ενέργεια θα κάνει ορατή τη θέση της βελόνας. Επανασυνδέστε τη γραμμή παρακολούθησης πίεσης στη βελόνα.
 12. Προωθήστε το διαστολέα με τη βελόνα στη θέση της διαμέσου του διαφράγματος. Πρέπει να παρατηρηθεί συνεχώς αποδεκτή πίεση στον αριστερό κόλπο. Η συνεχής αύξηση της αντίστασης στην κίνηση ακολουθούμενη από απότομη μείωση της αντίστασης δηλώνει την τοποθέτηση του διαστολέα στον αριστερό κόλπο.
 13. Αποσύρετε τη μύτη της βελόνας μαζί με το άκρο του διαστολέα. Ο διαστολέας με τη μύτη της βελόνας στο εσωτερικό του πρέπει να κινείται ελεύθερα μέσα στον αριστερό κόλπο. Επαληθεύστε με ακτινοσκόπηση.
 14. Προωθήστε αργά το θηκάρι πάνω από το συνδυασμό διαστολέα-βελόνας μέχρι να βρεθεί μέσα στον αριστερό κόλπο. Η αργή περιστροφική κίνηση του θηκαριού κατά την άσκηση σταθερής πίεσης διευκολύνει τη διαδικασία. Το θηκάρι έχει βρεθεί στη θέση του όταν παρατηρηθεί απότομη μείωση της αντίστασης.
 15. Προωθήστε το θηκάρι περίπου 2 cm μέσα στον αριστερό κόλπο διατηρώντας τη βελόνα του διαστολέα στη θέση της.
 16. Αποσυνδέστε τη γραμμή παρακολούθησης πίεσης από τη βελόνα.
 17. Αφαιρέστε αργά τη βελόνα από το διαστολέα.

18. Αφαιρέστε αργά το διαστολέα από το θηκάρι.
19. Συνδέστε την πλευρική οπή του θηκαριού στη γραμμή παρακολούθησης. Αναρροφήστε ελαφρά αίμα από τον πλευρικό βραχίονα για δειγματοληψία και για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας στο θηκάρι.

- Προσοχή:** Αφαιρέστε αργά το διαστολέα για να μειώσετε τις πιθανότητες δημιουργίας κενού αέρος στο θηκάρι. Το αίμα πρέπει να αναρροφάται ελεύθερα από την πλευρική οπή. Αν δεν συμβαίνει κάτι τέτοιο, αποσύρετε το θηκάρι κατά 0,5 - 1,0 cm (το άκρο του θηκαριού μπορεί να ακουμπά στο τοίχωμα του κόλπου ή σε πνευμονική φλέβα). Σημείωση: Μη δημιουργήσετε ισχυρό κενό αέρος.
20. Για να διατηρήσετε τη θέση του θηκαριού μέσα στον αριστερό κόλπο, παρακολουθείτε τη θέση του ακτινοσκοιερύ δείκτη του άκρου συχνά με ακτινοσκόπηση.
 21. Εισαγάγετε τον κατάλληλο προετοιμασμένο καθετήρα διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας μέσα στον αριστερό κόλπο. Ο χειρισμός του καθετήρα μπορεί να βελτιωθεί αν αποσύρετε το θηκάρι στο δεξιά κόλπο. Το θηκάρι πρέπει να επιστρέψει στον αριστερό κόλπο πάνω στον καθετήρα, πριν από την αφαίρεση του καθετήρα. Η θέση του θηκαριού μπορεί να επιβεβαιωθεί μέσω σύγκρισης με τη θέση που είχε καταληφθεί στο βήμα 20.
 22. Μετά την αφαίρεση του θηκαριού, χρησιμοποιήστε τη συνήθη τεχνική για την επίτευξη αιμόστασης.



Προσοχή: Συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έντυπα



Περιεχόμενο



Εσωτερική Διάμετρος



Εξωτερική διάμετρος



Μη πυρετογόνο

KULLANMA TALİMATLARI

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm kontrendikasyonları, uyarıları ve önlemleri dikkate alın. Aksi halde hastada komplikasyonlar görülebilir. Merit Medical Systems, Inc. prosedürün öngörülebilir bütün risklerini belirleme, değerlendirme ve bunları her hastaya bildirme sorumluluğunu hekime bırakır.

Sadece ABD, Kaliforniya için:

Teklif 65 başlıklı Kaliforniya Eyaleti seçmen inisiyatifi aşağıdaki beyanı şart koşar:

UYARI: Bu ürün ve ambalajı etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Bu ambalaj, Kaliforniya eyaletince kansere, doğum kusurlarına veya diğer üreme sorunlarına sebep olduğu kabul edilen bir kimyasal olan etilen oksite maruz kalmanıza sebep olabilir.

DİKKAT:

- Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir. Bu cihaz sadece perkütan prosedürlerde tam eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Bu cihazı hiçbir şekilde değiştirmeyin.
- Bu cihaz steril halde tedarik edilir ve sadece bir defa kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ambalajı açılmış veya hasar görmüş cihazları kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın.

TİCARİ ŞEKLİ:

Steril: Etilen oksit gaz ile sterilize edilmiştir. Non-pirojeniktir.

İçeriği: Bir (1) adet Radyoopak Kılıf, bir (1) adet Radyoopak Dilatör, bir (1) adet 0.032" x 180 cm Kılavuz Tel

NOT: Kılıfın Uzunluk, Çap ve Kavis konfigürasyonları ürün etiketinde belirtilmiştir.

TANIM:

Örgülü Transseptal Kılıf, diagnostik ve terapötik kateterlerin kalbin belirli odacıkları ve belirli noktalarına ulaştırılması için bir kanal oluşturmak amacıyla tasarlanmıştır. Kateterlerin kalbin belirli noktalarında pozisyonlanmasına ve pozisyonlarının korunmasına destek sağlar. Kılıf perkütan giriş için kullanılabilir.

Set üç bileşenden oluşur: kılıf, dilatör ve J uçlu kılavuz tel. Kılıfta ucun konumunun belirlenmesine yardımcı olan bir

Dilatör, kılıfın iç çapına ve kavisine uygun olarak tasarlanmıştır ve konik uçludur.

Kılıflar, çeşitli kardiyak yapılara ve bölgelere girişi kolaylaştırmak üzere çeşitli boyut, uzunluk ve uç kavisi konfigürasyonlarında tedarik edilir.

ENDİKASYONLAR:

Transseptal ponksiyon aracılığıyla sol atriyum da dâhil olmak üzere çeşitli tipte kardiyovasküler kateterlerle perkütan giriş sağlama.

SAKLAMA:

Serin, karanlık ve kuru bir yerde muhafaza edin.

UYARILAR:

- Ambalaj içeriği etilen oksit (EO) ile STERİLİZE edilmiş halde tedarik edilir. Steril bariyeri hasar görmüş ürünleri kullanmayın.
- Sadece tek bir hasta içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemiden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemiden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Yeniden kullanılması, yeniden işlemiden geçirilmesi veya yeniden sterilizasyonu cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.
- Cihaz(lar) uzmanlık gerektiren invaziv kardiyoloji tekniklerinin uygulamasında görev almış hekimler tarafından kullanılmalıdır. Bu cihazın kullanımı, kullanılacak yaklaşım konusunda özel eğitim görmüş hekimlerle sınırlandırılmalıdır.
- Kılıf damarda bıraktığında, kılıf yan portundan sürekli olarak basınçlı heparinize infüzyon yapılması şiddetle tavsiye edilir.
- Yan porttan infüzyon uygulaması mutlaka cihazdaki tüm hava çıkarıldıktan sonra yapılmalıdır.
- Dilatör ve kateterler kılıftan yavaşça çıkarılmalıdır. Hızlı çıkarılmaları valf bileşenlerine zarar vererek valften kan akışına ve kılıfa hava girmesine ile

- sonuçlanabilecek vakum oluşumuna sebep olabilir.
7. Kateter, prob veya dilatör çekilirken, kılıfın içinde veya ucunda birikmiş olabilecek fibrini çıkarmak için yan portun aspire edilmesi önerilir.
 8. Herhangi bir implante edilebilir kardiyak cihaz varlığında lead yerleşiminin yerinden oynatılması veya çıkarılması olasılığını en aza indirmek için kılıf dikkatli bir şekilde yönlendirilmelidir.
 9. Kılıfın doğrudan perkütan olarak yerleştirilmesinde, genişleyen uç sebebiyle damar hasarı riskini en aza indirmek için dilatör kullanımı gereklidir.
 10. Özellikle transseptal yaklaşımda kullanıldığında radyoopak markör kullanılarak kılıfın distal ucunun konumunun floroskopi yardımıyla izlenmesi tavsiye edilir.

ÖNLEMLER:

1. Hava embolisi riskini en aza indirmek için kılıf, dilatör ve kateter sık sık aspire edilmeli ve yıkanmalıdır.
2. Kalıcı kılıflar kateter, elektrot veya dilatör ile içeriden desteklenmelidir.
3. Dirençle karşılaşsanız kılavuz teli veya kılıfı kesinlikle ilerletmeyin, döndürmeyin veya çekmeyin. Direncin sebebinin floroskopi ile tespit edin ve düzeltici önlemler alın.
4. Kılıfın ve yan port düzeneğinin aspirasyonu ve enjeksiyon için yan portu kullanın. Geri kanamayı önlemek için yıkamadan sonra üç yollu musluğun kapalı olduğunu doğrulayın.
5. Aşağıdaki durumlarda bu ürünü transseptal yaklaşım ile kullanırken özellikle dikkatli olunmalıdır.
 - aort kökü genişlemesi
 - belirgin sağ atriyum genişlemesi
 - sol atriyumun küçük olması
 - torasik konfigürasyonda belirgin distorsiyon (kifoz veya skolyoz gibi)
6. Kullanımdan önce ve kullanım sırasında kılıfın ve/veya dilatörün aşırı eğilmemesine dikkat edilmelidir.
7. Floroskopik prosedürler hastayı ve personeli iyonize radyasyona maruz bırakır. Maruziyeti en aza indirecek önlemler alınmalı ve koruyucu ekipman kullanılmalıdır.
8. Örgülü Transseptal Kılıf ve/veya dilatör ilerletilirken floroskopik kılavuz kullanılmalıdır. Kılıf ve/veya dilatör herhangi bir valften ilerletilirken kılavuz tel veya pigtail kullanılmalıdır.
9. Kılıf, dilatör ve kılavuz tel tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Yeniden kullanılmaları hastayı bulaştırıcı hastalığa ve/veya yaralanmaya maruz bırakabilir.
10. İntrakardiyak cihazların kullanımı sırasında aritmiler görülebilir. Dikkatli izlem ve acil durum ekipmanlarının hazır bulundurulması zorunludur.

11. Örgülü Transseptal Kılıf radyo frekans ablasyon uygulanan hastalarda kullanırken tüm ablasyon unsurlarının kılıf dışında kalmasına dikkat edilmelidir.

ADVERS REAKSIYONLAR:

Periferik vaskülatür kanülasyonu ve intrakardiyak kılıf ve dilatör yerleşimine gösterilen advers reaksiyonlar arasında aşağıdakiler sayılabilir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- enfeksiyon
- lokal sinir hasarı
- perforasyon
- diseksiyon
- AV fistül oluşumu
- psödoanevrizma oluşumu
- aritmiler
- hematom
- hemoraj
- tromboembolik olaylar
- kateter sıkışması
- valf hasarı
- pacemaker/defibrilatör lead'inin çıkması
- hava embolisi
- vazovagal reaksiyon
- damar travması
- damar spazmı
- atriyal septal defekt
- aort ponsiyonu
- perforasyon ve/veya tamponad
- koroner arter spazmı ve/veya hasarı
- inme
- miyokard enfarktüsü
- perikardiyal/plevral efüzyon
- pulmoner ödem

GEREKLİ EKİPMAN:

Kullanmadan önce her aksesuarın talimatlarını dikkatle okuyun.

- İğne
- Heparinize Normal Salin

KULLANMADAN ÖNCE İNCELEME:

Kullanmadan önce steril bariyerin veya ambalaj içeriğinin herhangi bir şekilde zarar görüp görmediğini dikkatlice inceleyin.

STERİL TEKNİK KULLANIN:

Önerilen Prosedür

1. Ambalajı açın ve içindekileri steril bir alana yerleştirin.
2. Cildi hazırlayın ve tahmini ven ponsiyon yerini belirleyin gibi örtün.
3. 25 gauge iğne (ürünle birlikte verilmez) kullanarak deriye 'wheal' yapın.

4. Küçük gauge iğne ve şırınga kullanarak damarın yerini belirleyin.
5. İntrodüser İğne (ürünle birlikte verilmez) ile damara girin. Doğru iğne pozisyonunu doğrulamak için kan geri dönüşü olup olmadığını gözlemleyin.
6. Kılavuz telin yumuşak ucunu İntrodüser İğne'den damara geçirin. Kılavuz teli gereken derinliğe ilerletin. Dirençle karşılaşmazsanız kılavuz teli kesinlikle ilerletmeyin veya çekmeyin. Devam etmeden önce direncin sebebini belirleyin.
7. Kılavuz teli yerinde tutun ve İntrodüser İğne'yi çıkarın. Kılavuz teli kanüle geri çekmeyin, aksi halde kılavuz tel ayrılabilir. Önce kanül çıkarılmalıdır.
8. Kütanöz ponksiyon alanını bistüri ile genişletin.
9. Dilatör göbeği kılıf göbeğine oturana kadar dilatör ve kılıfı birbirine geçirin. Hafif bir döndürme hareketi ile dilatör/kılıf düzeneğini kılavuz tel üzerinden geçirin. Artık Örgülü Transseptal Kılıf, kateterlerin istenen yere yerleştirilmesi için pozisyonlanabilir.
10. Yan porta bağladığınız bir şırıngayı kullanarak kılıf valfi düzeneğinden tüm havayı aspire edin. Kılıfı yan porttan yıkayın. Transseptal ponksiyon gerekiyorsa aşağıdaki adımlarla devam edin.

Önerilen Prosedür

1. Örgülü Transseptal Kılıf ve Dilatör düzeneğini sağ atriyumun hemen üzerinde, superior vena kavaya (SVK) ilerletin.
2. Kılıfı dilatör üzerinden yavaşça ilerletirken dilatör ve kılıf göbeğini yaklaşık 1 cm ayırın. Böylece kavisli transseptal iğnenin (ürünle birlikte verilmez) girişi kolaylaşacaktır.
3. Kılıf ve dilatör göbekleri ayrılırken kılavuz teli yavaşça dilatörden çıkarın. Kanı yavaşça aspire ederek dilatördeki tüm havayı tahliye edin. Dilatörde hava kalmadığından emin olduktan sonra dilatörü yıkayın.
4. Transseptal iğneyi tamamen yıkayın.
5. İğneyi dilatör göbeğine geçirin. İğnenin hareketini kısıtlamadığınızdan emin olarak iğnenin kavisli kısmını dikkatlice dilatörün içinde ilerletin.
6. Dilatör pozisyonunu korurken kılıfı yaklaşık bir santimetre çekin. Dilatör ve kılıf göbeklerini yeniden takın.
7. Kılıf pozisyonunu korurken iğnenin kavisli kısmı dilatör ucundan çıkmaya yakın hale gelene kadar iğnenin kavisli kısmını yavaşça ilerletin.
8. İğne göbeğini basınç izlem ekipmanına bağlayarak sağ atriyum basıncını izleyin. İyi sağ atriyum basıncı gözlenmeden devam etmeyin.
9. İğneyi ve kılıfı setini sağ atriyuma pozisyonlayın. Floroskopi kılavuzluğunda pozisyonu doğrulayın.
10. Çekme sırasında iğneyi posterior olarak ve sol

- skapulaya doğru yavaşça döndürerek cihazı (dilatör ve iğne ucu) fossa ovalis bölgesinde atriyal septuma temas edecek şekilde pozisyonlayın. Tüm pozisyonlama prosedürleri sırasında floroskopi kılavuzluğunda ucu tekrar tekrar anterior-posterior ve lateral olarak görüntüleyin ve basıncı sürekli izleyin.
11. Dilatör ucu ve iğne ucunun atriyal septuma temas edecek şekilde pozisyonlandığını doğruladıktan sonra iğneyi ilerletin ve transseptal ponksiyonu tamamlayın. Sol atriyuma iğne ile başarılı giriş, basınç izlemi ve dirençte ani düşüş ile doğrulanır. İnteratriyal septum içinde iğne penetrasyonu hissedildikten hemen sonra, izlenen sol atriyum basıncının kabul edilebilir düzeyde olması çok önemlidir. Kabul edilebilir düzeyde basınç gözlenmediyse dilatörü ilerletmeyin. Basınç izlem hattını iğneden çıkarın. Böylece iğnenin konumunu göreceksiniz. Basınç izlem hattını iğneye tekrar takın.
 12. İğneyi yerinde tutarak dilatörü septum içinde ilerletin. Kabul edilebilir sol atriyum basıncı devamlı gözlenmelidir. Harekete karşı dirençte kademeli artış ve ardından dirençte ani düşüş dilatörün sol atriyumdaki konumunu gösterecektir.
 13. Dilatör ucuyla birlikte iğne ucunu çekin. Dilatör ve içindeki iğne ucu sol atriyumda serbestçe pozisyonlanabilmelidir. Floroskopi ile doğrulayın.
 14. Sol atriyuma girene kadar kılıfı yavaşça dilatör-iğne kombinasyonu üzerinden ilerletin. Güçlü basınç uygulanırken kılıfın yavaşça döndürülmesi bu prosedüre yardımcı olacaktır. Dirençte ani bir düşüş hissedildiğinde kılıf pozisyonlanmış demektir.
 15. Dilatör iğne pozisyonunu korurken kılıfı sol atriyumun içine yaklaşık 2 cm ilerletin.
 16. Basınç izlem hattını iğneden çıkarın.
 17. İğneyi dilatörden yavaşça çıkarın.
 18. Dilatörü kılıftan yavaşça çıkarın.
 19. Kılıf yan portnu izlem hattına takın. Numune almak ve kılıfta hava olmadığından emin olmak için yan koldan yavaşça kan aspire edin.
- Dikkat:** Kılıfta vakum oluşturma olasılığını en aza indirmek için dilatörü yavaşça çıkarın. Kan yan porttan serbest şekilde aspire edilebilmelidir. Edilemezse kılıfı 0,5 – 1,0 cm çekin (kılıf ucu pulmoner ven veya atriyum duvarına yaslanabilir).
- Not: Güçlü vakum uygulamayın.
20. Kılıfın sol atriyumdaki yerini korumak için floroskopi kılavuzluğunda radyoopak uç markörünün konumunu sık sık izleyin.
 21. Uygun şekilde hazırladığınız kateteri hemostatik valften sol atriyuma geçirin. Kılıf sağ atriyuma çekilerek kateter manipülasyonu iyileştirilebilir. Kateter çıkarılmadan önce kılıf, kateter üzerinden sol atriyuma geri getirilmelidir. Kılıfın konumu, 20.

adımda elde edilen pozisyon ile karşılaştırılarak doğrulanabilir.

22. Kılıf çıkarıldıktan sonra standart teknik kullanarak hemostaz elde edin.



Dikkat: Ek belgelere müracaat ediniz



Muhteviyat



İç Çap



Dış Çap



Non-pirojenik

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием внимательно прочитайте все указания по применению. Обратите внимание на все предостережения и соблюдайте все предупреждения и предостережения, приведенные в данных «Указаниях по применению». Игнорирование данного требования может грозить пациенту осложнениями. В вопросах определения и оценки всех предсказуемых рисков, связанных с процедурой, и доведения этой информации до пациента компания Merit Medical Systems, Inc. полагается на врача.

Изложенная ниже информация касается только штата Калифорния, США.

Ниже следующее предупреждение сделано во исполнение требований закона штата Калифорния, известного как Proposition 65 (инициатива, одобренная избирателями).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Стерилизация данного изделия и его упаковки выполнена этиленоксидом. Вы можете подвергнуться воздействию этиленоксида. В штате Калифорния известно, что данное химическое вещество вызывает рак, врожденные дефекты и наносит вред репродуктивному здоровью.

ВНИМАНИЕ!

- Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу. Только врачи, прошедшие надлежащую подготовку по проведению чрескожных процедур, могут применять данное устройство.
- Запрещается вносить какие-либо изменения в данное устройство.
- анное устройство поставляется в стерильном виде и предназначено только для одноразового применения. Запрещается использовать данное устройство, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается повторная стерилизация и (или) повторное использование.

КАК ПОСТАВЛЯЕТСЯ

В стерильном виде. Произведена газовая стерилизация этиленоксидом. Апиригенно.

Содержимое упаковки: 1 (один)

рентгеноконтрастный интродьюсер, 1 (один)
рентгеноконтрастный расширитель, 1 (один)
проволочный проводник 0,032" x 180 см

ПРИМЕЧАНИЕ. Конфигурации длины, диаметра и кривизны интродьюсера указаны на этикетке изделия.

ОПИСАНИЕ

Плетеный трансспетальный интродьюсер предназначен для обеспечения доступа для введения диагностических и терапевтических катетеров в определенные камеры и участки сердца. Он помогает устанавливать и сохранять положение катетеров в определенных местах в сердце. Интродьюсер может использоваться для чрескожного доступа.

В комплект входят три компонента: интродьюсер, расширитель и проволочный проводник с J-образным наконечником.

Интродьюсер имеет рентгеноконтрастную маркерную полосу, помогающую определить местоположение наконечника, атравматический мягкий наконечник и смазывающее покрытие на внутренней и внешней поверхности.

Расширитель плотно прилегает к внутреннему диаметру и изгибу интродьюсера и имеет конусообразный наконечник.

Для облегчения доступа к различным структурам и участкам сердца интродьюсеры выпускаются в разных размерах, с разной длиной и изгибом наконечника.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для чрескожного введения различных видов кардиоваскулярных катетеров во все камеры сердца, включая левое предсердие, через прокол в перегородке.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом темном прохладном месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Комплект поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде; стерилизация выполнена этиленоксидом. Запрещается использовать, если стерильный барьер нарушен.
2. Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация может также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению или перекрестному

заражению пациента, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

3. Данное устройство разрешено применять только врачам, которые практикуют использование специальных методов инвазивной кардиологии. Данное устройство разрешено применять только врачам, прошедшим специальное обучение в отношении используемого метода.
4. Если интродьюсер оставляется в сосуде, настоятельно рекомендуется непрерывно проводить гепаринизированную инфузию под давлением через боковой порт интродьюсера.
5. Инфузию через боковой порт следует проводить только после удаления всего воздуха из устройства.
6. Расширители и катетеры следует извлекать из интродьюсера медленно. При быстром извлечении можно повредить компоненты клапана, что приведет к вытеканию крови через клапан, а также попаданию воздуха в интродьюсер.
7. Аспирацию бокового порта рекомендуется проводить при извлечении катетера, зонда или расширителя для удаления фибрина, который мог накопиться на кончике или внутри кончика интродьюсера.
8. При наличии каких-либо имплантируемых кардиустройств манипуляции через интродьюсер необходимо проводить с осторожностью, чтобы свести к минимуму возможность смещения или вытеснения электрода.
9. При прямом чрескожном введении интродьюсера необходимо использовать расширитель, чтобы снизить потенциальный риск повреждения сосуда расширяющимся кончиком.
10. Рекомендуется осуществлять рентгеноскопический контроль местонахождения дистального кончика интродьюсера с помощью рентгеноконтрастного маркера, особенно при транссептальном доступе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Необходимо часто выполнять аспирацию и промывание интродьюсера, расширителя и катетера, чтобы свести к минимуму возможность воздушной эмболии.
2. Введенные интродьюсеры должны изнутри поддерживаться катетером, электродом или расширителем.
3. Ни в коем случае не продвигайте вперед, не вращайте и не извлекайте проволочный

проводник или интродьюсер, если ощущается сопротивление. С помощью флюороскопии определите причину и устраните ее.

4. Для введения жидкости или аспирации интродьюсера и узла бокового порта используйте боковой порт. Для предотвращения кровотечения после промывания убедитесь, что краник находится в закрытом положении.
5. При транссептальном вводе данного устройства необходимо проявлять особую осторожность, если имеют место следующие состояния:
 - увеличен корень аорты;
 - выраженное увеличение правого предсердия;
 - уменьшенное левое предсердие;
 - выраженное нарушение конфигурации грудной клетки (например, кифоз или сколиоз).
6. До и во время использования нельзя допускать чрезмерного изгиба интродьюсера и (или) расширителя.
7. При выполнении рентгеноскопических процедур пациент и медицинские работники подвергаются воздействию ионизирующей радиации. Следует принять меры по минимизации воздействия радиации и использовать средства защиты.
8. Продвижение плетеного транссептального интродьюсера и (или) расширителя следует выполнять под рентгеноскопическим контролем. При продвижении интродьюсера и (или) расширителя через клапан следует использовать проволочный проводник или катетер в форме свиного хвостика.
9. Интродьюсер, расширитель и проволочный проводник предназначены только для однократного использования. Повторное использование подвергает пациента риску заражения инфекционными заболеваниями и (или) травмирования.
10. Во время применения интракардиальных устройств может возникать аритмия. Тщательный мониторинг и наличие оборудования для оказания экстренной помощи являются обязательными.
11. При наличии радиочастотной абляции плетеной транссептальной интродьюсер необходимо применять с осторожностью так, чтобы все аблирующие элементы оставались вне интродьюсера.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Могут возникать следующие нежелательные реакции на катетеризацию периферической сосудистой системы и внутрисердечную установку интродьюсера и расширителя:

- инфекция;
- местное повреждение нерва;

- перфорация;
- расслоение;
- образование артериовенозной фистулы;
- образование ложной аневризмы
- аритмия;
- гематома;
- кровоизлияние;
- тромбоз эмболические осложнения;
- защемление катетера;
- повреждение клапана;
- смещение электрода кардиостимулятора или дефибриллятора;
- воздушная эмболия;
- вазовагальная реакция;
- травмирование сосуда;
- спазм сосуда;
- дефект межпредсердной перегородки;
- прокол аорты;
- перфорация и (или) тампонада;
- спазм и (или) повреждение коронарной артерии
- инсульт;
- инфаркт миокарда;
- перикардиальный/плевральный выпот;
- отек легких.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Перед использованием внимательно прочитайте указания по применению всех принадлежностей.

- Игла
- Гепаринизированный физиологический раствор

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Перед использованием осмотрите упаковку на предмет нарушения стерильного барьера или повреждения содержимого упаковки.

СБЛЮДАЙТЕ ПРАВИЛА АСПЕТИКИ.

Рекомендуемый порядок процедуры

1. Вскройте упаковку и поместить содержимое в стерильном поле.
2. Подготовьте кожу и обложите хирургическими салфетками место, где будет выполнен прокол вены.
3. Сделайте кожную пробу, используя иглу размера 25 (не входит в комплект).
4. Установите местонахождение сосуда, используя иглу небольшого размера и шприц.
5. Введите проводниковую иглу (не входит в комплект) в сосуд. Проследите за появлением крови для подтверждения правильного положения иглы.
6. Введите мягкий наконечник проволочного проводника через проводниковую иглу в сосуд. Продвиньте проводник до требуемой глубины. Ни в коем случае не продвигайте вперед и не

извлекайте проволочный проводник, если ощущается сопротивление. Перед тем как продолжить продвижение, определите причину сопротивления.

7. Удерживая проволочный проводник на месте, извлеките проводниковую иглу. Не втягивайте проволочный проводник обратно в канюли, так как это может привести к отделению проводника. Канюлю следует извлекать в первую очередь.
8. Скальпелем увеличьте место прокола кожи.
9. Сведите расширитель и интродьюсер вместе до тех пор, пока разъем расширителя не замкнется в разьеме интродьюсера. Проведите расширитель/интродьюсер в сборе по проволочному проводнику легким прокручивающим движением. Теперь плетеный транссептальный интродьюсер может быть установлен для введения катетеров в требуемые участки.
10. Аспирируйте весь воздух из клапана интродьюсера в сборе, используя шприц, подсоединенный к боковому порту. Промойте интродьюсер через боковой порт. Если требуется выполнить прокол перегородки, выполните шаги, описанные далее.

Рекомендуемый порядок процедуры

1. Продвиньте плетеный транссептальный интродьюсер и расширитель в сборе в верхнюю полую вену (ВПВ) непосредственно над правым предсердием.
2. Разведите расширитель и разъем интродьюсера примерно на 1 см, медленно продвигая интродьюсер по расширителю. Это будет способствовать введению изогнутой транссептальной иглы (не входит в комплект).
3. Пока разъемы интродьюсера и расширителя разъединены, медленно извлеките проволочный проводник из расширителя. Удалите из расширителя весь воздух, медленно аспирируя кровь. Удостоверившись в полном отсутствии воздуха в расширителе, промойте расширитель.
4. Полностью промойте транссептальную иглу.
5. Вставьте иглу в разъем расширителя. Осторожно подвиньте изогнутую часть иглы в расширитель, следя за тем, чтобы не ограничивать движение иглы.
6. Вытяните интродьюсер примерно на один сантиметр, удерживая расширитель на месте. Повторно установите разъемы расширителя и интродьюсера.
7. Удерживая расширитель на месте, медленно продвигайте изогнутую часть иглы до тех пор, пока она будет не покажется из наконечника расширителя.
8. Следите за давлением в правом предсердии,

- подсоединив разъем иглы к прибору для мониторинга давления. Перед продолжением процедуры следует убедиться, что давление в правом предсердии приемлемое.
9. Расположите иглу и интродьюсер в правом предсердии. Проверьте положение иглы с помощью рентгеноскопии.
 10. Расположите устройство (расширитель и кончик иглы) напротив перегородки предсердий в области овальной ямки, постепенно поворачивая иглу назад и в сторону левой лопатки при извлечении. Во время всех процедур по установке постоянно следите за давлением и многократно контролируете положение кончика иглы в переднезадней и боковой плоскостях с помощью рентгеноскопии.
 11. После подтверждения положения наконечника расширителя и кончика иглы напротив перегородки предсердий продвиньте иглу и выполните трансептальную пункцию. Успешное введение иглы в левое предсердие подтверждается мониторингом давления и внезапным снижением сопротивления. Важно, чтобы наблюдалось приемлемое давление в левом предсердии сразу после того, как почувствовалось проникновение иглы через межпредсердную перегородку. Не продвигайте расширитель, если не отмечено приемлемое давление. Отсоедините линию мониторинга давления от иглы. Это покажет местоположение иглы. Снова подсоедините линию мониторинга давления к игле.
 12. Продвиньте расширитель с иглой через перегородку в место установки. Необходимо постоянно следить за тем, чтобы давление в левом предсердии было приемлемым. Последовательное увеличение сопротивления движению с последующим резким снижением сопротивления укажет, что расширитель находится в левом предсердии.
 13. Оттяните кончик иглы, чтобы он находился на уровне наконечника расширителя. Расширитель с находящимся в нем кончиком иглы должен свободно обнаруживаться в левом предсердии. Проверьте это с помощью рентгеноскопии.
 14. Медленно продвигайте интродьюсер по расширителю в сборе с иглой до тех пор, пока он не окажется в левом предсердии. Эту процедуру легче выполнить, если повернуть интродьюсер медленным вращательным движением, прилагая устойчивое давление. Резкое снижение сопротивления будет означать, что интродьюсер находится на месте.
 15. Продвиньте интродьюсер в левое предсердие приблизительно на 2 см, при этом удерживая на

месте иглу расширителя.

16. Отсоедините линию мониторинга давления от иглы.
 17. Медленно извлеките иглу из расширителя.
 18. Медленно извлеките расширитель из интродьюсера.
 19. Подсоедините боковой порт интродьюсера к линии мониторинга. Осторожно аспирируйте кровь через боковое ответвление для забора образца, а также чтобы убедиться, что в интродьюсере нет воздуха.
- Предостережение.** Расширитель следует извлекать медленно, чтобы снизить возможность создания вакуума в интродьюсере. Кровь должна свободно аспирироваться через боковой порт. Если этого не происходит, вытяните интродьюсер на 0,5–1,0 см (наконечник интродьюсера может быть прижат к стенке предсердия или легочной вены). Примечание. Не применяйте сильный вакуум.
20. Для сохранения положения интродьюсера в левом предсердии постоянно контролируйте местонахождение рентгеноконтрастной метки наконечника с помощью рентгеноскопии.
 21. Введите надлежащим образом подготовленный катетер через гемостатический клапан в левое предсердие. Можно достичь большей точности манипуляций с катетером, вытянув интродьюсер в правое предсердие. Следует вернуть интродьюсер в левое предсердие по катетеру перед извлечением катетера. Местоположение интродьюсера может быть подтверждено путем сравнения с положением, указанным в пункте 20.
 22. После извлечения интродьюсера используйте стандартную методику для достижения гемостаза.



Внимание: см. сопроводительную документацию



Содержание



Внутренний диаметр



Наружный диаметр



непирогенно

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Zapoznać się ze wszystkimi przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności opisanymi w tych instrukcjach. W przeciwnym razie mogą wystąpić powikłania. Firma Merit Medical Systems, Inc. pozostawia lekarzowi ustalenie, ocenę i poinformowanie danego pacjenta o wszystkich przewidywalnych zagrożeniach związanych z procedurą.

Dotyczy tylko stanu Kalifornia w USA.

Wniosek 65, z inicjatywy wyborcy stanu Kalifornia wymagana jest następująca uwaga:

OSTRZEŻENIE: niniejszy produkt i jego opakowanie zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu. Niniejsze opakowanie może narazić użytkownika na działanie tlenu etylenu, który w stanie Kalifornia jest związkiem chemicznym uznawanym za rakotwórczy, powodującym wady wrodzone lub inne nieprawidłowości przebiegu procesu rozmnażania.

PRZESTROGA:

- Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. To urządzenie powinno być wykorzystywane wyłącznie przez lekarzy po przeszkoleniu w zakresie procedur przeszskórnych.
- rządzenia nie wolno w żaden sposób modyfikować.
- Urządzenie dostarczane jest w postaci jałowej i jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenia nie należy stosować, jeśli jego opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie poddawać ponownej sterylizacji ani nie stosować ponownie.

SPOSÓB DOSTARCZANIA:

Urządzenie jałowe: wysterylizowane za pomocą tlenu etylenu. Produkt niepiropogeny.

Zawartość: jedna (1) radiocieniująca koszulka, jeden (1) radiocieniujący rozszerzacz, jeden (1) przewodnik 0,032" x 180 cm

UWAGA: długość, średnicę i konfigurację krzywizny koszulki podano na etykiecie produktu.

OPIS:

Oplatana koszulka transseptalna jest przeznaczona do zapewnienia drogi do wprowadzania cewników diagnostycznych lub terapeutycznych do określonych jam i miejsc w sercu. Ułatwia pozycjonowanie i unieruchamianie

cewników w określonych lokalizacjach w sercu. Koszulka może być wykorzystywana z dostępu przeszskórnego. Zestaw składa się z trzech elementów: koszulki, rozszerzacza i przewodnika J.

Koszulka posiada radiocieniujący znacznik, który ułatwia lokalizację końcówki, atraumatyczną miękką końcówkę oraz przeznaczoną do zwilżania powłokę na powierzchni zewnętrznej i wewnętrznej.

Rozszerzacz jest zbudowany tak, aby pasował do wewnętrznej średnicy i krzywizny koszulki i posiada stożkową końcówkę.

Aby ułatwić dostęp do różnych struktur serca i miejsc, koszulki dostępne są w różnych rozmiarach, długościach i konfiguracjach krzywizny końcówki.

WSKAZANIA:

Do wprowadzania z dostępu przeszskórnego różnych typów cewników sercowo-naczyniowych do wszystkich jam serca, w tym lewego przedsionka drogą punkcji transseptalnej.

PRZECHOWYWANIE:

Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.

OSTRZEŻENIA:

1. Zawartość JAŁOWA; sterylizacja tlenkiem etylenu (EO). Nie używać zestawu w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania.
2. Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie należy stosować ponownie, regenerować bądź wyjaławiać ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć konstrukcję urządzenia i/lub spowodować jego awarię, prowadząc do urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja bądź ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub infekcji lub zakażeń krzyżowych u pacjenta, w tym m.in., przeniesieniem chorób zakaźnych między pacjentami. Skażenie urządzenia może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
3. Urządzenie powinno być używane przez lekarzy posiadających doświadczenie w zakresie specjalistycznych inwazyjnych technik kardiologicznych. Urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie stosowanego dostępu.
4. Kiedy koszulka pozostaje w naczyniu zaleca się ciągły wlew heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej pod ciśnieniem przez boczny port koszulki.
5. Wlew przez port boczny może zostać przeprowadzony wyłącznie po całkowitym usunięciu powietrza z urządzenia.
6. Rozszerzacze i cewniki powinny zostać powoli

usunięte z koszulki. Szybkie usunięcie może uszkodzić elementy zastawki, prowadząc do przepływu krwi przez zastawkę, a także wystąpienia podciśnienia, które może doprowadzić do przedostania się powietrza do koszulki.

7. Odsysanie przez port boczny jest zalecane w trakcie wycofywania cewnika, sondy lub rozszerzacza w celu usunięcia osadu fibrynowego, który mógł nagromadzić się w lub na końcówce koszulki.
8. W obecności dowolnego rodzaju urządzenia wszczepialnego w sercu niezbędna jest ostrożna manipulacja koszulką w celu zminimalizowania prawdopodobieństwa przemieszczenia lub wyparcia elektrody.
9. Bezpośrednie przezskórne wprowadzenie koszulki wymaga zastosowania rozszerzacza, aby zminimalizować potencjalne ryzyko uszkodzenia naczyń przez poszerzoną końcówkę.
10. Zaleca się fluoroskopowe monitorowanie lokalizacji dystalnej końcówki koszulki za pomocą znacznika radiocieniującego, zwłaszcza po zastosowaniu podejścia transseptalnego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Należy często przeprowadzać odsysanie i przepukowanie koszulki naczyniowej, rozszerzacza i cewnika roztworem soli fizjologicznej, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia zatoru powietrznego.
2. Koszulki założone na stałe powinny być od wewnątrz podtrzymywane przez cewnik, elektrodę lub rozszerzacz.
3. Nigdy nie należy wsuwać, obracać ani wycofywać przewodnika lub koszulki, jeżeli występuje opór. Określić przyczynę metodą fluoroskopową i podjąć działania zaradcze.
4. Użyć portu bocznego do iniekcji lub odesania koszulki i modułu portu bocznego. Upewnić się, że zawór znajduje się w pozycji zamkniętej po przepłukaniu, aby zapobiec cofaniu się krwi.
5. Poniższe sytuacje wymagają zachowania szczególnej ostrożności w trakcie stosowania tego produktu z dostępu transseptalnego.
 - powiększenie pnia aorty
 - znaczne powiększenie prawego przedsionka
 - mały lewy przedsionek
 - istotne zniekształcenie w piersiowym odcinku kręgosłupa (np. kifoza lub skolioza)
6. Należy dołożyć starań, aby uniknąć nadmiernego wyginania koszulki i rozszerzacza przed i w trakcie użycia.
7. Procedury fluoroskopowe związane są z ekspozycją pacjenta i personelu na promieniowanie jonizujące. Należy zachować środki ostrożności w celu ograniczenia ekspozycji. Należy stosować

wyposażenie ochronne.

8. Obserwację fluoroskopową należy stosować w trakcie wprowadzania opłatanej koszulki transseptalnej i/lub rozszerzacza. Wprowadzając koszulkę i/lub rozszerzacz w poprzek zastawki, należy użyć przewodnika lub cewnika pigtail.
9. Koszulka, rozszerzacz i przewodnik są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może narazić pacjenta na chorobę zakaźną i/lub uraz.
10. W trakcie użycia każdego urządzenia wewnątrzsercowego może dojść do wystąpienia zaburzeń rytmu serca. Obowiązkowa jest ścisła obserwacja i zapewnienie dostępności sprzętu ratunkowego.
11. Stosując opłatną koszulkę transseptalną w trakcie ablacji radiowej, należy zachować ostrożność, aby upewnić się, że wszystkie elementy emitujące promieniowanie znajdują się poza koszulką.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Działania niepożądane związane z kaniulacją naczyń obwodowych i śródsercowym wprowadzeniem koszulki i rozszerzacza to m.in.:

- infekcja
- miejscowe uszkodzenie nerwu
- perforacja
- rozwarstwienie
- utworzenie przetoki AV
- utworzenie tętniaka rzekomego
- zaburzenia rytmu serca
- krwiak
- krwotok
- incydenty zakrzepowo-zatorowe
- uwięźnięcie cewnika
- uszkodzenie zastawki
- przemieszczenie odprowadzenia stymulatora serca/ defibrylatora
- zator powietrzny
- reakcja wazowagalna
- uszkodzenie naczyń
- skurcz naczyń
- ubytek przegrody międzyprzedsionkowej
- nakłucie aorty
- perforacja i/lub tamponada
- skurcz i/lub uszkodzenie tętnicy wieńcowej
- udar
- zawał mięśnia sercowego
- wysięk osierdziowy/opłucnowy
- obrzęk płuc

WYMAGANY SPRZĘT:

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję dotyczące wszystkich akcesoriów.

- Iglą
- Heparynizowany normalny roztwór soli fizjologicznej

KONTROLA PRZED UŻYCIEM:

Należy dokładnie sprawdzić opakowanie pod kątem naruszenia jałowej bariery lub uszkodzenia zawartości przed użyciem.

STOSOWAĆ JAŁOWĄ TECHNIKĘ:

Sugerowana procedura

1. Otworzyć opakowanie i umieścić jego zawartość w jałowym polu.
2. Przygotować skórę i obłożyć miejsce wkłucia serwetami.
3. Utworzyć bąbel za pomocą igły 25 G (niedostarczona).
4. Zlokalizować naczynie za pomocą niewielkiej igły i strzykawki.
5. Wprowadzić igłę wprowadzającą (niedostarczona) do naczynia. Sprawdzić, czy można pobrać krew, aby potwierdzić prawidłowe położenie igły.
6. Miękką końcówkę przewodnika wprowadzić przez igłę wprowadzającą do naczynia. Wprowadzić przewodnik na żądaną głębokość. Pod żadnym pozorem przewodnik nie powinien być wprowadzany lub wycofany, jeżeli występuje opór. Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy określić przyczynę wystąpienia oporu.
7. Przytrzymać przewodnik nieruchomo i usunąć igłę wprowadzającą. Nie wycofywać przewodnika do kaniuli, ponieważ może to doprowadzić do odseparowania przewodnika. Kaniula powinna zostać usunięta jako pierwsza.
8. Powiększyć miejsce nakłucia skóry za pomocą skalpela.
9. Zmontować rozszerzacz i koszulkę. Obsadka rozszerzacza powinna wskoczyć na obsadkę koszulki. Wprowadzić zespół rozszerzacza/koszulki po przewodniku, wykonując nieznaczny ruch obrotowy. Oplataną koszulkę transseptalną można teraz ustawić w celu wprowadzenia cewników do pożądaných lokalizacji.
10. Odessać całe powietrze z zespołu zastawki koszulki, używając strzykawki podłączonej do portu bocznego. Przepłukać koszulkę przez port boczny. Jeśli wymagana jest punkcja transseptalna, należy wykonać poniższe czynności.

Sugerowana procedura

1. Zespół oplatanej koszulki transseptalnej i rozszerzacza wprowadzić do żyły głównej górnej (SVC) tuż nad prawym przedsionkiem.
2. Oddzielić rozszerzacz i obsadkę koszulki (ok. 1 cm), powoli wprowadzając koszulkę po rozszerzaczu. Ułatwi to wprowadzenie zakrzywionej igły transseptalnej (niedostarczona).
3. Kiedy obsadki koszulki i rozszerza są rozdzielone, powoli wycofać przewodnik z rozszerzacza. Usunąć powietrze z rozszerzacza, powoli pobierając krew. Po

upewnieniu się, że w rozszerzaczu nie ma powietrza należy go przepłukać.

4. Całkowicie przepłukać igłę transseptalną.
5. Wprowadzić igłę do obsadki rozszerzacza. Ostrożnie wprowadzić zakrzywioną część igły do rozszerzacza, uważając, aby nie ograniczyć ruchu igły.
6. Wycofać koszulkę o około 1 cm, utrzymując pozycję rozszerzacza. Ponownie złączyć obsadki rozszerzacza i koszulki.
7. Zachowując pozycję koszulki, powoli wsuwać zakrzywioną część igły do momentu, kiedy wysunie się z końcówki rozszerzacza.
8. Monitorować ciśnienie w prawym przedsionku, podłączając obsadkę igły do manometru. Aby kontynuować, niezbędny jest prawidłowy odczyt wartości ciśnienia w prawym przedsionku serca.
9. Ustawić igłę i koszulkę w prawym przedsionku. Zweryfikować położenie za pomocą fluoroskopii.
10. Ustawić zespół (rozszerzacz i ostrze igły) względem przegrody międzyprzedsionkowej w rejonie otworu owalnego, stopniowo obracając igłę do tyłu w kierunku lewej łopatki w trakcie wycofywania. Stosować ciągłe monitorowanie ciśnienia i wielokrotną fluoroskopową wizualizację końcówki w projekcji przednio-tylnej i bocznej w trakcie wszystkich procedur pozycjonowania.
11. Po potwierdzeniu pozycji końcówki rozszerzacza i końcówki igły względem przegrody międzyprzedsionkowej, wprowadzić igłę i wykonać punkcję transseptalną. Skuteczne wprowadzenie igły do lewego przedsionka można potwierdzić, monitorując ciśnienie oraz dzięki nagłemu zmniejszeniu oporu. Kluczowe znaczenie ma wycięcie dopuszczalnego ciśnienia w lewym przedsionku serca bezpośrednio po penetracji igłą przegrody międzyprzedsionkowej. Rozszerzacza nie wolno wprowadzać, jeśli nie zostanie zaobserwowane dopuszczalne ciśnienie. Odłączyć linię monitorowania ciśnienia od igły. Wskaże to położenie igły. Ponownie podłączyć linię monitorowania ciśnienia do igły.
12. Wprowadzać rozszerzacz z nieruchomą igłą przez przegrodę. Należy prowadzić ciągłą obserwację pod kątem dopuszczalnego ciśnienia w lewym przedsionku. Stopniowy wzrost oporu w trakcie ruchu, a następnie nagły spadek oporu potwierdzi wprowadzenie rozszerzacza do lewego przedsionka serca.
13. Wycofać końcówkę igły, nawet z końcówką rozszerzacza. Rozszerzacz oraz końcówka igły powinny być swobodnie zlokalizowane w lewym przedsionku. Zweryfikować za pomocą fluoroskopii.
14. Powoli wprowadzać koszulkę po zespole rozszerzacz-igła do momentu, kiedy znajdzie się ona w lewym przedsionku. Procedurę ułatwi wykonanie powolnego ruchu obrotowego i stały nacisk. Koszulka jest na

- miejscu, kiedy wystąpi nagle zmniejszenie oporu.
15. Utrzymując pozycję rozszerzacza-igły, wprowadzić koszulkę do lewego przedsionka na głębokość ok. 2 cm.
 16. Odłączyć linię monitorowania ciśnienia od igły.
 17. Powoli wyjąć igłę z rozszerzacza.
 18. Powoli wyjąć rozszerzacz z koszulki.
 19. Podłączyć linię monitorowania do portu bocznego koszulki. Delikatnie pobrać krew przez port boczny, aby upewnić się, że w koszulce nie ma powietrza.
- Przeostoga:** powoli wycofać rozszerzacz, aby ograniczyć prawdopodobieństwo wytworzenia próżni w koszulce. Pobranie krwi przez port boczny nie powinno sprawiać trudności. W przeciwnym wypadku należy wycofać koszulkę o 0,5-1,0 cm (końcówka koszulki może opierać się o ścianę przedsionka lub żyłę płucną). Uwaga: nie przykładać dużej próżni.
20. W celu utrzymania położenia koszulki w lewym przedsionku Należy często monitorować położenie radiocieniującego znacznika metodą fluoroskopową.
 21. Wprowadzić prawidłowo przygotowany cewnik przez zastawkę hemostatyczną do lewego przedsionka. Manipulacja cewnikiem może być łatwiejsza po wycofaniu koszulki do prawego przedsionka. Przed usunięciem cewnika koszulkę należy ponownie wprowadzić do lewego przedsionka po przewodniku. Położenie koszulki można potwierdzić przez porównanie z pozycją ustaloną na etapie
 22. Po usunięciu koszulki należy zastosować standardową technikę w celu uzyskania hemostazy.



Uwaga: należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją



Zawartość



Średnica wewnętrzna



Średnica zewnętrzna



Niepirogenny

Sheath je opatřen rentgenokonstrastní značkou, která pomáhá při definování umístění hrotu, atraumatickým měkkým hrotem a lubrikační povlakem na vnitřním a vnějším povrchu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si pozorně přečtěte všechny pokyny. Respektujte všechny kontraindikace, výstrahy a upozornění uvedené v celém rozsahu těchto instrukcí. Nedodržení může způsobit komplikace. Společnost Merit Medical Systems, Inc. se spoléhá na lékaře, že stanoví, vyhodnotí a sdělí pacientovi všechna předvídatelná rizika zákroku.

Pouze pro Kalifornii, USA.

Odstavec 65 iniciativy voličů státu Kalifornie vyžaduje níže uvedené oznámení:

VAROVÁNÍ: Tento produkt a jeho balení jsou sterilizovány ethylenoxidem. Balení vás může vystavit ethylenoxidu, chemikálii, která je ve státě Kalifornie známá jako chemikálie způsobující rakovinu, vrozené vady či jiné škodlivé reprodukční účinky.

POZOR:

- Federální zákony USA povolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis. Toto zařízení mohou používat pouze lékaři s kvalifikací v oboru perkutánních zákroků.
- Zařízení žádným způsobem nepozměňujte.
- Zařízení se dodává sterilní a je určeno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte ani nepoužívejte opakovaně.

FORMA DODÁVKY:

Sterilní: Sterilizováno plyným ethylenoxidem. Nepyrogenní.

Obsah: jeden (1) rentgenokonstrastní sheath, jeden (1) rentgenokonstrastní dilatátor, jeden vodič drát (1) 0,032 palce x 180 cm

POZNÁMKA: Délka, průměr a konfigurace zakřivení sheathu jsou uvedeny na označení výrobku.

POPIS:

Splétaný transseptální sheath je určen k poskytnutí cesty k zavedení diagnostických a terapeutických katetrů do konkrétních komor a oblastí srdce. Poskytuje podporu pro umístění a udržování polohy katetrů ve specifických oblastech srdce. Sheath se může použít pro perkutánní vstupy.

Souprava sestává ze tří komponent: sheathu, dilatátoru a vodičového drátu s hrotem ve tvaru J.

Dilatátor je vyroben tak, aby se přizpůsobil vnitřnímu průměru a zakřivení sheathu, a má zkosený hrot.

Pro usnadnění přístupu k celé řadě srdečních struktur a oblastí jsou sheathy dostupné v různých velikostech, délkách a konfiguracích zakřivení hrotu.

INDIKACE:

Pro perkutánní zavedení různých typů kardiovaskulárních katetrů do všech srdečních komor, včetně levé síně, přes transseptální punkci.

UCHOVÁVÁNÍ:

Uchovávejte na tmavém, chladném a suchém místě.

VAROVÁNÍ:

1. Obsah se dodává STERILNÍ. Sterilizováno ethylenoxidem (EO). Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra poškozena.
2. Pouze k použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte a nezpracovávejte opakovaně ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a vést k jeho selhání, což může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou též vést k riziku kontaminace prostředku a způsobit infekci nebo křížovou infekci pacientů, včetně (mimo jiné) přenosu infekčních chorob mezi pacienty. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
3. Zařízení je určeno k použití lékaři, kteří se ve své praxi zabývají specializovanými invazivními kardiologickými technikami. Prostředek směji používat pouze lékaři, kteří jsou speciálně vyškoleni v technice použitého přístupu.
4. Pokud se sheath ponechá v cévě, velmi doporučujeme průběžnou heparinizovanou infuzi pod tlakem skrz boční port sheathu.
5. Infuze skrz boční port se může provádět až po odstranění veškerého vzduchu ze zařízení.
6. Dilatátory a katetry je nutné ze sheathu vyjmout pomalu. Rychlé vyjmutí může poškodit komponenty ventilu a způsobit průtok krve ventilem a dále může způsobit podtlak, který může způsobit, že se do sheathu dostane vzduch.
7. Při vytahování katetru, sondy nebo dilatátoru se doporučuje odsávání bočního portu, aby se odstranily všechny usazeniny fibrinu, které se mohly nahromadit ve hrotu sheathu nebo na něm.

8. V přítomnosti implantabilního kardiozařízení jakéhokoli druhu je třeba se sheathem manipulovat opatrně, aby se na minimum omezila možnost jeho posunutí nebo uvolnění.
9. Přímé perkutánní zavádění sheathu vyžaduje použití dilatátoru pro minimalizaci potenciálního rizika poranění cévy způsobené rozšířeným hrotem.
10. Doporučuje se skioskopické sledování místa distálního hrotu sheathu pomocí rentgenokonstrastní značky, obzvláště při použití transseptálního přístupu.

UPOZORNĚNÍ:

1. Provádějte časté odsávání a proplachování sheathu, dilatátoru a katetru, aby se omezila možnost vzduchové embolie.
2. Sheathy zavedené do těla musí být podporovány katetrem, elektrodou nebo dilatátorem.
3. Vodicí drát nebo sheath nikdy nezasouvejte, nestahujte zpět a neotáčejte, pokud narazíte na odpor. Zjistěte příčinu skioskopicky a proveďte příslušná nápravná opatření.
4. Pro vstříkávání nebo odsávání sheathu a sestavy bočního portu použijte boční port. Po propláchnutí zkontrolujte, že uzavírací kohout je v zavřené poloze, aby nedošlo ke zpětnému toku krve.
5. Niže uvedené stavy vyžadují mimořádnou opatrnost při používání tohoto výrobku přes transseptální přístup.
 - zvětšení kořene aorty
 - značné zvětšení pravé síně
 - malá levá síň
 - významné zakřivení konfigurace hrudníku (např. kyfóza nebo skolióza)
6. Je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k nadměrnému ohýbání sheathu a/nebo dilatátoru před použitím a v průběhu použití.
7. Skioskopické postupy vystavují pacienta i personálu ionizujícímu záření. Je třeba přijmout bezpečnostní opatření pro minimalizaci expozice a používat ochranné pomůcky.
8. Při posunování spletaného transseptálního sheathu a/nebo dilatátoru používejte skioskopické navádění. Při posunování sheathu a/nebo dilatátoru přes ventil používejte vodicí drát nebo pigtail.
9. Sheath, dilatátor vodicí drát jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Opakované použití může pacienta vystavit přenosnému onemocnění a/nebo poškození zdraví.
10. Při použití jakéhokoliv nitrosrdečního prostředku může dojít k arytmiím. Pečlivé monitorování a dostupnost vybavení pro neodkladný zákrok jsou povinné.
11. Při používání spletaného transseptálního sheathu v přítomnosti radiofrekvenční ablace je třeba postupovat opatrně a zajistit, aby všechny ablační

prvky byly vně sheathu.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE:

K nežádoucím reakcím na kanylaci periferní vaskulatury a intrakardiální umístění sheathu a dilatátoru patří mimo jiné i následující:

- infekce
- místní poškození nervu
- perforace
- disekce
- vytvoření arteriovenózní píštěle
- vytvoření pseudoaneuryzmatu
- arytmie
- hematom
- krvácení
- tromboembolické příhody
- uváznutí katetru
- poškození chlopně
- posunutí elektrody kardiostimulátoru nebo defibrilátoru
- vzduchová embolie
- vazovagální reakce
- spasmus Poranění cévy
- spasmus cévy
- defekt síňového septa
- propíchnutí aorty
- perforace a tamponáda
- spasmus koronární cévy nebo její poškození
- mrtvice
- infarkt myokardu
- perikardiální/pleurální výpotek
- plicní edém

POTŘEBNÉ NÁSTROJE:

Než začnete používat jakékoli příslušenství, přečtěte si pečlivě pokyny.

- Jehla
- Běžný heparinovaný fyziologický roztok.

KONTROLA PŘED POUŽITÍM:

Před použitím pečlivě zkontrolujte balení, zda nedošlo k porušení sterilní bariéry nebo poškození obsahu.

POUŽIJTE STERILNÍ TECHNIKU:

Doporučený postup

1. Otevřete balení a obsah vložte do sterilního pole.
2. Připravte pokožku a rouškou zakryjte oblast očekávané venepunkce.
3. Propíchněte kůži jehlou 25 G (není součástí balení).
4. Vyhledejte cévu pomocí jehly malé velikosti a stříkačky.
5. Zaveďte zaváděcí jehlu (není součástí balení) do cévy. Pro potvrzení správné polohy jehly zkontrolujte, zda vidíte zpětný tok krve.
6. Vložte měkký hrot vodicího drátu skrz zaváděcí jehlu

do cévy. Vodicí drát zavedte do požadované hloubky. Vodicí drát se nikdy nesmí zasunovat ani vyťahovat, jestliže narazíte na odpor. Dříve, než budete pokračovat, zjistíte příčinu odporu.

7. Přidržte vodicí drát na místě a vyjměte zaváděcí jehlu. Nevtažujte vodicí drát zpět do kanyly, protože by to mohlo způsobit oddělení vodicího drátu. Kanylu musíte vytáhnout jako první.
8. Místo vpichu na kůži zvětšete skalpelem.
9. Spojte dilatátor a sheath, až se ústí dilatátoru zajistí na ústí sheathu. Navlečte sestavu dilatátoru a sheathu na vodicí drát jemným otáčivým pohybem. Splétaný transeptální sheath je teď možné umístit pro zavádění katetrů do požadovaného umístění.
10. Pomocí stříkačky připojené k bočnímu portu odsajte veškerý vzduch ze sestavy ventilu sheathu. Propláchněte sheath bočním ventilem. Pokud je požadována transeptální punkce, pokračujte s níže uvedenými kroky.

Doporučený postup

1. Zavedte sestavu splétaného transeptálního sheathu a dilatátoru do horní duté žíly těsně nad pravou síň.
2. Ústí sheathu a dilatátoru odtáhněte od sebe asi na 1 cm tak, že pomalu přetáhněte sheath přes dilatátor. To usnadní zavedení zakřivené transeptální jehly (není součástí dodávky).
3. Ústí sheathu a dilatátoru nechte oddělená a pomalu vyjměte vodicí drát z dilatátoru. Odstraňte z dilatátoru veškerý vzduch pomalým odsátím krve. Jakmile se ujistíte, že v dilatátoru není vzduch, propláchněte dilatátor.
4. Kompletně propláchněte transeptální jehlu.
5. Zavedte jehlu do ústí dilatátoru. Opatrně zavedte zakřivenou část jehly do dilatátoru a ujistěte se, že pohyb jehly není omezen.
6. Vytáhněte sheath přibližně jeden centimetr a přitom udržujte polohu dilatátoru. Znovu spojte ústí dilatátoru a sheathu.
7. Udržujte sheath ve stabilní poloze a pomalu posouvejte vpřed zakřivenou část jehly, až bude téměř vyčnívat z hrotu dilatátoru.
8. Sledujte tlak v pravé komoře připojením ústí jehly k zařízení pro monitorování tlaku. Před dalším postupem musíte ověřit, že tlak v pravé síni je uspokojivý.
9. Umístěte sestavu sheathu a jehly do pravé síně. Skioskopicky ověřte polohu.
10. Umístěte celou jednotku (dilatátor a hrot jehly) k síňovému septu v oblasti fossa ovalis postupnou rotací jehly posteriorně a směrem k levé lopatce při vyťahování. Při všech polohovacích manévrech provádějte nepřetržitě monitorování tlaku a používejte opakovaně předozadní a laterální skioskopické zobrazení hrotu.

11. Po potvrzení polohy hrotu dilatátoru a hrotu jehly k síňovému septu posunujte jehlu a dokončete transeptální punkci. Úspěšný průnik jehly do levé síně se potvrdí sledováním tlaku a náhlým snížením odporu. Pozorování přijatelného tlaku levé síně okamžitě poté, co pocítíte průnik jehly do mezisíňového septa je mimořádně důležité. Neposouvejte dilatátor vpřed, pokud tlak není přijatelný. Od jehly odpojte linku pro sledování tlaku. Tím se ukáže umístění jehly. K jehle znovu připojte linku pro sledování tlaku.
 12. Zasuňte dilatátor s jehlou skrz septum. Musíte nepřetržitě kontrolovat, zda je tlak v levé síni uspokojivý. Postupné zvýšení odporu proti pohybu následované výrazným snížením odporu signalizuje umístění dilatátoru v levé síni.
 13. Stáhněte zpět hrot jehly na úroveň hrotu dilatátoru. Dilatátor s hrotem jehly uvnitř musí být volně umístěn v levé síni. Skioskopicky ověřte jejich polohu.
 14. Posunujte sheath pomalu vpřed po sestavě dilatátoru a jehly, až bude v levé síni. Při tomto postupu pomáhá pomalu sheathem otáčet a aplikovat stabilní tlak. Jakmile pocítíte výrazný pokles odporu, sheath bude na místě.
 15. Posuňte sheath vpřed o přibližně 2 cm do levé síně a zároveň udržujte sestavu dilatátoru a jehly ve stabilní poloze.
 16. Od jehly odpojte linku pro sledování tlaku.
 17. Pomalu vyjměte jehlu z dilatátoru.
 18. Pomalu vyjměte dilatátor ze sheathu.
 19. Připojte monitorovací linku k postrannímu portu. Šetrně postranním portem odsajte krev za účelem odběru vzorku a k zajištění, že v sheathu není žádný vzduch.
- Upozornění:** Pomalu vyjměte dilatátor, aby nedošlo k vytvoření podtlaku v sheathu. Odsátí krve postranním portem by mělo probíhat hladce. Pokud tomu tak není, vytáhněte sheath o 0,5 - 1,0 cm (hrot sheathu může spočívat na stěně síně nebo pulmonální žíly). Poznámka: Neaplikujte silný podtlak.
20. Často skioskopicky kontrolujte polohu rtgenokontrastní značky na hrotu, aby se udržovala stabilní poloha sheathu v levé síni.
 21. Hemostatickým ventilem zaveďte řádně připravený katetr do levé síně. Zlepšení manipulace s katetrem lze dosáhnout stažením sheathu zpět do pravé síně. Před vyjmutím katetru musíte sheath vrátit po katetru zpět do levé síně. Polohu sheathu můžete kontrolovat porovnáním s polohou zjištěnou v kroku 20.
 22. Po vyjmutí sheathu standardními technikami zajistíte hemostázu.

 Upozornění: Prostudujte příložené dokumenty

 Obsah

 Vnitřní průměr

 Vnější průměr

 Nepyrogenní

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Прочетете внимателно всички инструкции преди употреба. Спазвайте всички противопоказания, предупреждения и предпазни мерки, отбелязани в тези насоки. Ако не го направите, а може да доведе до усложнения при пациент. Merit Medical Systems, Inc. разчита на лекаря да определи, оцени и съобщи на всеки пациент всички предполагаеми рискове от процедурата.

Само за щата Калифорния.

Предложение 65, Инициатива на гласоподавателите на Щата Калифорния, изисква следното уведомление:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Този продукт и неговата опаковка са стерилизирани с етилен оксид. Тази опаковка може да Ви изложи на действието на етилен оксид, химическо вещество, известно в щата Калифорния като причинител на рак или родилни дефекти, или други репродуктивни вреди.

ВНИМАНИЕ:

- Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство от или по поръчка на лекар. Това устройство трябва да се използва само от лекари, добре обучени в подкожните процедури.
- Не променяйте това устройство по никакъв начин.
- Това устройство се доставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Да не се използва устройство, ако опаковката му е отворена или повредена. Да не се стерилизира и/или използва повторно.

КАК СЕ ДОСТАВИ:

Стерилно: Стерилизиран с газ етилен оксид.
Непиrogenно.

Съдържание: Една (1) рентгеноконтрастна обвивка, един (1) рентгеноконтрастен дилатор, един (1) метален водач с размери 0.032" x 180 см

ЗАБЕЛЕЖКА: Дължината на обвивката, диаметъра и конфигурациите на кривата са посочени върху етикета на продукта.

ОПИСАНИЕ:

Сплетената трансептална обвивка е предназначена да осигурява достъп за диагностични и терапевтични катетри до специфични сърдечни камери и места. Тя подпомага позиционирането и поддържане позицията

на катетри на специфични места в сърцето. Обвивката може да се използва за подкожен вход.

Комплектът съдържа три компонента: обвивка, дилатори и метален водач с J-образен връх. Обвивката има лента с рентгеноконтрастен маркер, която спомага за определяне мястото на върха, атравматичен мек връх и овлажняващо покритие върху вътрешната и външна повърхност.

Дилаторът е предназначен да съответства на вътрешния диаметър и крива на обвивката, и има заострен връх.

За да улеснят достъпа до различни сърдечни структури и места, обвивките се предлагат с различни размери, дължини и конфигурации на върха на кривата.

ПОКАЗАНИЯ:

За подкожно въвеждане на различни видове кардиоваскуларни катетри във всички сърдечни камери, включително лявото предсърдие посредством трансептална пункция.

СЪХРАНЕНИЕ:

Да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО, като е използвана обработка с етилен оксид (EO). Да не се използва, ако стерилната бариера е нарушена.
- Да се използва само при един пациент. Да не се използва повторно, да не се преработва или стерилизира повторно. Повторното използване, преработване или стерилизиране може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до неправилно функциониране на устройството, което на свой ред може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациент. Повторното използване, преработване или стерилизиране също така може да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция при пациент, включително, но без да се ограничава до предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Устройството(ата) трябва да се използва(т) от лекари, практикуващи специализирани инвазивни кардиологични техники. Употребата на устройството трябва да бъде ограничена до такива лекари, които са специално обучени в използвания подход.

4. Когато обвивката се намира в кръвоносния съд, силно се препоръчва да се направи непрекъснато хепаринизирано вливане под налягане пред страничния отвор на обвивката.
5. Вливането през страничния отвор трябва да се извършва само след като устройството е напълно обезвъздушено
6. Дилататорите и катетрите трябва да бъдат отстранени бавно от обвивката. Бързото отстраняване може да повреди компонентите на клапата, което да доведе до изтичане на кръв през клапата, както и да причини вакуум, които може да допусне навлизане на въздух в обвивката.
7. Препоръчва се аспириране на страничния отвор когато се изтегля катетъра, сондата или дилататора, за да се отстрани отложено фибрин, който може да се е натрупал в или по върха на обвивката.
8. Работата с обвивката трябва да се изпълнява внимателно при наличие на каквото и да е имплантирано сърдечно устройство, за да се намали възможността за разместване или избутване на поставен проводник.
9. Директното подкожно въвеждане на обвивката налага употребата на дилататор, за да се намали възможния риск от увреждане на кръвоносен съд поради разширен връх.
10. Препоръчва се флуороскопско наблюдение на мястото на дисталния връх на обвивката, като се използва рентгеноконтрастен маркер, особено когато се използва при транссептален подход.
- маркирано изкривяване на гръдната конфигурация (напр. кифоза или сколиоза)
6. Трябва да се внимава, за да се избегне прекомерно огъване на обвивката и/или дилататора преди и по време на употреба.
7. Флуороскопските процедури включват излагане на йонизираща радиация на пациента и персонала. Трябва да се предприемат предпазни мерки и да се използва защитно оборудване за намаляване излагането.
8. Когато прокаравте сплетена транссептална обвивка и/или дилататор трябва да се използва флуороскопско насочване. Когато прокаравте обвивката и/или дилататора през клапата, трябва да се използва метален водач или плитка.
9. бивката, дилататора и металния водач са предназначени само за еднократна употреба. Повторното използване може да изложи пациента на заразни болести и/или нараняване.
10. Може да се появи аритмия при използване на каквото и да е интракардиално устройство. Задължително е внимателното наблюдение и наличност на оборудване за спешна помощ.
11. Когато използвате сплетената транссептална обвивка при наличие на радиочестотна аблация, трябва да се внимава, за да се гарантира, че всички аблатни елементи са извън обвивката.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ:

Нежеланите странични реакции при катетриране на периферна васкулатура и интракардиално поставяне на обвивка и дилататор могат да включват, но не се ограничават до:

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

1. Трябва да се извършва често аспириране и промиване на обвивката, дилататора и катетъра, за да се намали възможността за въздушен емболизъм.
2. Постоянните обвивки трябва да бъдат закрепени вътрешно с катетър, електрод или дилататор.
3. Никога не прокаравайте, завъртайте или изтегляйте метален водач или обвивка когато срещате съпротивление. Определете причината чрез флуороскопия и предприемете мерки.
4. Използвайте страничния отвор за инжектиране или аспириране на обвивката и глобката на страничния отвор. Уверете си, че спирателното кранче е в затворена позиция след промиване, за да предотвратите обратно кървене.
5. Следните състояния изискват специално внимание при използване на този продукт чрез транссептален подход.
 - разширен аортен корен
 - маркирано разширяване на дясно предсърдие
 - малко ляво предсърдие
 - инфекция
 - увреждане на локален нерв
 - перфорация
 - дисекция
 - образуване на артериовенозна фистула
 - образуване на псевдоаневризъм
 - аритмия
 - хематом
 - хеморагия
 - тромбоемболични събития
 - заклещване на катетър
 - увреждане на клапа
 - разместване на проводник на пейсмейкър/ дефибрилатор
 - въздушна емболия
 - вазовагална реакция
 - съдова травма
 - съдов спазъм
 - предсърдно септален дефект
 - аортна пункция
 - перфорация и/или тампонада
 - спазъм и/или увреждане на коронарна артерия

- инсулт
- инфаркт на миокарда
- перикарден/плеврален излив
- белодробен оток

НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ:

Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за всеки аксесоар.

- Игла
- Хепаринизиран обикновен физиологичен разтвор

ПРОВЕРКА ПРЕДИ УПОТРЕБА:

Преди употреба проверете внимателно опаковката за нарушаване на стерилната бариера или повреда на съдържанието.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА СТЕРИЛНА ТЕХНИКА

Предложени процедури

1. Отворете опаковката и поставете съдържанието върху стерилно поле.
2. Подгответе кожата и застанете в зоната на очакваната венепункция по желание.
3. Направете кожен обрив като използвате игла 25 размер (не се доставя).
4. Определете кръвоносния съд като използвате игла и спринцовка с малък размер.
5. Въведете иглата на интродюсера (не се доставя) в кръвоносния съд. Търсете връщане на кръв, за да потвърдите правилната позиция на иглата.
6. Въведете мекия връх на металния водач през иглата на интродюсера в кръвоносния съд. Прокарайте металния водач до необходимата дълбочина. Не трябва да прокаравате или изтеглите металния водач, ако срещате съпротивление. Определете причината за съпротивлението преди да продължите.
7. Задръжте металния водач на място и отстранете иглата на интродюсера. Не изтегляйте обратно металния водач в канюлата, тъй като това може да доведе до отделяне на металния водач. Първо трябва да се отстрани канюлата.
8. Разширете мястото на кожата пункция със скалпел.
9. Сглобете заедно дилатора и обвивката докато гнездото на дилатора се заключи в гнездото на обвивката. Навийте сглобката на дилатора/обвивката над металния водач като използвате леко усукващо движение. Сплетената транссептална обвивка сега може да бъде позиционирана за провеждане на катетри до желаните места.
10. Аспирирайте всички въздух от сглобката на клапата на обвивката като използвате спринцовка, свързана към страничния отвор. Промийте обвивката през страничния отвор. Ако

се налага транссептална пункция, продължете със стъпките по-долу.

Предложени процедури

1. Прокарайте сглобката на сплетената транссептална обвивката и дилатора в горната вена кава (ГВК) точно над дясното предсърдие.
2. Разделете гнездото на дилатора и обвивката приблизително на 1 см като бавно прокаравате обвивката над дилатора. Това ще подпомогне въвеждането на извитата транссептална игла (не се доставя).
3. Докато гнездата на обвивката и дилатора са разделени, бавно отстранете металния водач от дилатора. Отстранете всички въздух от дилатора като бавно аспирирате кръв. След като се направите така, че да няма въздух в дилатора, промийте го.
4. Промийте напълно транссепталната игла.
5. Въведете иглата в гнездото на дилатора. Прокарайте внимателно извития участък на иглата в дилатора, като разбира се не ограничавате движението на иглата.
6. Изтеглете обвивката приблизително един сантиметър като поддържате позицията на дилатора. Прикрепете отново гнездата на дилатора и обвивката.
7. Като поддържате позицията на обвивката, бавно прокарайте извития участък на иглата докато той е почти изпъкнал от върха на дилатора.
8. Наблюдавайте налягането в дясното предсърдие като свържете гнездото на иглата към оборудването за наблюдение на налягането. Трябва да се наблюдава добро налягане в дясното предсърдие преди да продължите.
9. Позиционирайте комплекта игла и обвивка в дясното предсърдие. Проверете позицията като използвате флуороскопия.
10. Позиционирайте елемента (точка на дилатор и игла) срещу предсърдната преграда в областта на фоса овалис чрез постепенно завъртане на иглата отзад и към лявата скапула (лопатка) по време на изваждането. Наблюдавайте непрекъснато налягането и непрекъснато напред-назад и странична визуализация на върха под флуороскопия по време на всички процедури по позициониране.
11. След потвърждаване на позицията на точката на върха на дилатора и иглата срещу предсърдната преграда, прокарайте иглата и завършете транссепталната пункция. Успешния вход на иглата в лявото предсърдие се потвърждава чрез наблюдаване на налягането и внезапно намаляване на съпротивлението. Важно е да се наблюдава приемливо налягане в лявото

предсърдие веднага след като проникването на иглата се усети през междупредсърдната преграда. Не прокаравайте дилататора, ако не се наблюдава приемливо налягане. Разкачете кабела за наблюдаване на налягането от иглата. Това ще покаже мястото на иглата. Свържете отново кабела за наблюдаване на налягането към иглата.

12. Прокарайте дилататора с иглата на място през преградата. Непрекъснато трябва да се наблюдава приемливо налягане в лявото предсърдие. Последващо увеличаване на съпротивлението спрямо движение, последвано от силно намаляване на съпротивлението ще покаже мястото на дилататора в лявото предсърдие.
13. Изтеглете точката на иглата дори с върха на дилататора. Дилататорът с точка на иглата в него трябва да бъде поставен свободно в лявото предсърдие. Проверете с флуороскопия.
14. Прокарайте бавно обвивката над комбинирания елемент дилататор-игла докато бъде в лявото предсърдие. Бавно въртеливо движение на обвивката, като се прилага постоянно налягане, ще спомогне при тази процедура. Обвивката ще бъде в позиция когато се усети силно намаляване на съпротивлението.
15. Прокарайте обвивката приблизително 2 см в лявото предсърдие като поддържате позицията на иглата на дилататора.
16. Разкачете кабела за наблюдаване на налягането от иглата.
17. Бавно отстранете иглата от дилататора.
18. Бавно отстранете дилататора от обвивката.
19. Закрепете страничния отвор на обвивката към кабела за наблюдение. Нежно аспирирайте кръв през страничното рамо за проба и за да се уверите, че в обвивката няма въздух.

Внимание: Отстранете дилататора бавно, за да намалите възможността за създаване на вакуум в обвивката. Кръвта трябва да се аспирира свободно през страничния отвор. Ако не, издърпайте обвивката 0.5-1.0 см (върха на обвивката може да остане срещу стената на предсърдието или белодробната вена). Забележка: Не прилагайте силен вакуум.

20. За да поддържате мястото на обвивката в лявото предсърдие, наблюдавайте мястото на върха на рентгеноконтрастния маркер често под флуороскопия.
21. Въведете правилно подготвения катетър през хемостазната клапа в лявото предсърдие. Може да се подобри работата с катетъра чрез изтегляне на обвивката в дясното предсърдие. Обвивката трябва да се върне в лявото предсърдие над катетъра преди отстраняването му. Мястото

на обвивката може да бъде потвърдено чрез сравнение с позицията, установена в стъпка 20.

22. След премахване на обвивката, използвайте стандартна техника, за да постигнете хемостаза.



Внимание: направете справка със съпровождащите документи



Съдържание



Вътрешен диаметър



Външен диаметър



Непирогенен

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Alaposan olvassa el használat előtt az utasításokat. Olvassa el a jelen használati utasításban levő összes figyelmeztetést és elővigyázatossági utasításokat. Ezen utasítások figyelmen kívül hagyása szövődeményeket okozhat a páciensnek. A Merit Medical Systems, Inc. cég az orvosra bízta, hogy meghatározza, elemezze és közölje minden pácienssel a beavatkozás előrelátható rizikóit.

Csak USA, Kalifornia államban érvényes.

65. indítvány: Kalifornia állam választópolgári

kezdeményezése megköveteli a következők feltüntetését:

FIGYELMEZTETÉS: Jelen termék és csomagolása etilén-oxidral sterilizált. Jelen csomagolás etilén-oxidnak teheti ki Önt, mely kémiai anyag Kalifornia állam tudomása szerint potenciális rákkeltő, születési rendellenességeket vagy egyéb reprodukciós ártalmakat okozhat.

VIGYÁZAT:

- Az USA szövetségi törvények értelmében ez az eszköz csak orvos vagy orvosi rendelvényt rendelkező személy által értékesíthető. Ezt az eszközt kizárólag csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelően képzettek a perkután eljárásokban.
- Ne végezzen semmilyen változtatást az eszközön.
- Ez az eszköz steril állapotban kerül kiszállításra, és csak egyszeri használatra javallott. Ne használja az elemek egyikét sem, ha a csomagolás felbomlott vagy sérült. Az újrasztilizálás és/vagy újrafelhasználás tilos.

KISZÁLLÍTÁSI MÓD:

Steril: Steril: Etilén-oxid gázzal sterilizált. Nem pirogén.

Tartalom: Egy (1) sugárfogó bevezetőhüvely, egy (1) sugárfogó tágitó, egy (1) 0.032" x 180 cm vezetődórt

MEGJEGYZÉS: A bevezetőhüvelyek hosszúsági adatai, átmérői és a hajlított végek profiljai megtalálhatók a termék címkéjén.

LEÍRÁS:

A fémszálal szövetréteget tartalmazó transzseptális bevezetőhüvelyt arra tervezték, hogy hozzáférést biztosítson bizonyos szívkamrákhoz és helyekhez feltárási és beavatkozási katéterek számára. Támogatást nyújt a katéterek elhelyezéséhez és pozíciójuk megtartásához a szív specifikus helyein. A bevezetőhüvely alkalmas perkután használatra.

A készlet három alkatrészből áll: egy bevezetőhüvelyből, egy tágitóból és egy J csúcsú vezetődórtból.

A bevezetőhüvely atraumatikus puha csúcán egy sugárfogó marker gyűrű található, ami segít a csúcshelyzetének meghatározásában, és egy síkos bevonat a belső és külső felületen.

A tágitót úgy tervezték, hogy találjon a bevezetőhüvely belső átmérőjéhez és görbületéhez, és kúpos vége van.

A bevezetőhüvelyek változatos méretekből, hosszúságokból, és csúcsajlat-konfigurációkban kaphatóak, a különböző szívsztruktúrákhoz és helyekhez való hozzáférés megkönnyítésének érdekében.

JAVALLATOK:

Különböző kardiovaszkuláris katétereknek a szívkamrába (beleértve a bal pitvart transzseptális punkción keresztül) való bevezetésére.

TÁROLÁSI INFORMÁCIÓK:

Hűvös, sötét, száraz helyen tartandó.

FIGYELMEZTETÉSEK:

1. A szállított csomag tartalma etilén-oxid (EO) eljárással STERILIZÁLT. Ne használja fel, ha sérült a steril védőburok.
2. Csak egyetlen páciensnél használható. Nem újrafelhasználható, nem újrafeldolgozható, nem újrasztilizálható. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasztilizálása tönkretetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasztilizálása az eszköz szennyeződésének veszélyével jár és a páciens befertőzését, légi úton való fertőzését eredményezheti, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegségek terjesztését egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
3. Az eszközöket kizárólag a speciális invazív kardiológiai technikákban jártas orvosok használhatják. Az eszköz kizárólag a használt hozzáféréseben speciálisan képzett orvosok számára engedélyezett.
4. Ha a bevezetőhüvelyt az érben hagyja, erősen javasolt heparinizált infúzió adása nyomás alatt, a bevezetőhüvely oldalsó nyílásain keresztül.
5. Az oldalsó nyílásokon keresztüli infúziót csak az eszközben levő levegő teljes eltávolítása után szabad adni.

6. A tágitókat és a katétereket lassan kell eltávolítani a bevezetőhüvelyből. A gyors eltávolítás a szelep részeinek sérülését okozhatja, ami a vér szelepen keresztüli szivárgáshoz vezet, és vákuumot hoz létre, ami levegőt szív be a bevezetőhüvelybe.
7. Az oldalsó nyílásokon keresztüli aspiráció javasolt a katéter, szonda vagy tágitó eltávolításakor, hogy megtisztítsa a fibrintől, ami esetleg felgyűlhetett a bevezetőhüvelyben vagy a csúcsában.
8. Különösen oda kell figyelni abban az esetben, ha a szívben bármilyen típusú beültetett implantátum van, hogy csökkenthessük az elektróda elmozdulásának vagy helyének megváltozásának esélyét.
9. A bevezetőhüvely közvetlen perkután behelyezéséhez tágitót kell használni, hogy csökkentsük az ér hajlított csúcs miatti sérülésének potenciális kockázatát.
10. A transzseptális megközelítés esetében javasolt a bevezetőhüvely distális csúcsnak fluoroszkópos monitorozása sugárfogó marker segítségével.

ELŐVIGYÁZATOSSÁG:

1. A bevezetőhüvely, tágitó és katéter gyakori aspirációja és átmosása szükséges a légembólia kockázatának csökkentéséért.
2. A tartósan behelyezett bevezetőhüvelyeket meg kell támasztani katéterrel, elektrórával vagy tágitóval.
3. Soha ne taszítsa erőltetve, ne csavarja és ne húzza vissza a vezetődrótot vagy bevezetőhüvelyt ha ellenállásba ütközik. Határozza meg az okát fluoroszkópia segítségével és oldja meg.
4. Használja az oldalsó nyílást, hogy befecskenedezzen a bevezetőhüvelybe és oldalnyílás-egységbe és, hogy aspiráljon onnan. Bizonyosodjon meg, hogy az elzárószelep zárt pozícióban van átmosás után, hogy megakadályozhassa, hogy a vér visszafele kifolyjon.
5. A következő esetekben különleges figyelmet kell fordítani, amikor ezt a terméket transzseptális megközelítéshez használja.
 - megnagyobbodott aortagyök
 - jobb pitvar jelentős megnagyobbodása
 - kis bal pitvar
 - a mellkas jelentős torzultsága (pl. kyphosis vagy scoliosis esetében)
6. Vigyázni kell, hogy a bevezetőhüvely és/vagy a tágitó ne görbüljön meg túlságosan a használat előtt és/vagy közben.
7. A fluoroszkópiás monitorozás ionizáló sugárzásnak teszi ki a beteget és a személyzetet. Megelőzési lépéseket kell tenni a kitétség minimalizálására, és védőfelszerelést kell használni.
8. A fémszövet réteges, transzseptális bevezetőhüvely és/vagy tágitó behelyezésekor fluoroszkópos monitorozás szükséges. Ha a bevezetőhüvelyt és/vagy tágitót egy szelepen keresztül vezeti be, vezetődrótot

vagy „pigtail” formájú katétert kell használni.

9. A bevezetődrót, tágitó és vezetődrót egyszeri használatú. Újbóli felhasználásuk fertőzés és/vagy sérülés veszélyének teszi ki a pácienseket.
10. Ezen intrakardiális eszközök használatakor előfordulhatnak a szívritmuszavarok. Kötelező a tökéletes monitorozás és a sürgősségi ellátáshoz szükséges berendezés használata.
11. Ha rádiófrekvenciás abláció során használja a fémszövet réteges transzseptális bevezetőhüvelyt, biztosítani kell, hogy az összes ablációs alkatrész a bevezetőhüvelyen kívül legyen.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK:

A perifériás érrendszer katéterezéséből és a bevezetőhüvely és tágitó intrakardiális behelyezéséből eredő lehetséges szövődmények - nem kizárólagosan - a következők lehetnek:

- fertőzés
- helyi ideg sérülése
- perforáció
- akaratlan metszés
- arteriovenás fistulaképződés
- pseudoaneurysma képződés
- aritmiák
- hematóma
- vérzés
- tromboembóliás események
- katéter beszorulása
- billentyű sérülése
- pacemaker / defibrillátor elektróda elmozdulása
- légembólia
- vazovagális reakció
- véredény trauma
- érgörcs
- pitvari septumdefektus
- aorta átszúrás
- perforáció és/vagy szívtamponád
- szívkoronaér-görcs és/vagy sérülés
- agyvérzés
- miokardiális szívinfarktus
- szívburok/mellkasi folyadékgyülem
- tüdőödéma

SZÜKSÉGES FELSZERELÉS:

Használat előtt olvassa el figyelmesen minden felszereléshez tartozó utasításokat.

- Tű
- Normál heparinizált sóoldat

TERMÉK HASZNÁLAT ELŐTTI ELLENŐRZÉSE:

Vizsgálja meg óvatosan a csomagot, hogy megbizonyosodhasson a steril védőburok sértetlenségéről és a csomag tartalmának épségéről.

HASZNÁLJON STERIL TECHNIKÁT:

Javasolt eljárás

1. Nyissa ki a csomagot és tegye a tartalmát egy steril helyre.
2. Készítse elő megfelelően a bőrfelületet és a szövetet a várható véna-punkció helyén.
3. Végezze el a beszúrási pont érzéstelenítését egy 25 tűvel (ezt nem tartalmazza a csomag).
4. Keresse meg az eret egy kis átmérőjű tűvel és feckendővel.
5. Helyezze be a bevezetőtűt (nem tartalmazza a csomag) az érbe. Ellenőrizze, folyik-e visszafele a vér, hogy megbizonyosodjon a tű helyes pozíciójáról.
6. Helyezze be a vezetődrót puha csúcsát a bevezetőtűn keresztül az érbe. Tolja be a vezetődrótot a szükséges mélységig. Soha ne tolja tovább vagy húzza vissza a vezetődrótot, ha ellenállásba ütközik. Határozza meg az ellenállás okát mielőtt folytatná.
7. Tartsa meg a vezetődrótot egy helyben és távolítsa el a bevezetőtűt. Ne húzza a vezetődrótot vissza a kanülbe, mert ezzel elvághatja a vezetődrótot. A kanült kell először eltávolítani.
8. Nagybóbitsa meg a bőrfelületi punkció helyét egy szikével.
9. Szerelje össze a tágitót és bevezetőhüvelyt amíg a tágitó vége rögzül a bevezetőhüvely végéhez. Fűzze a tágitó/bevezetőhüvely egységet a vezetődrótra enyhe csavaró mozdulattal. Most behelyezheti a fémszövetes transzseptális bevezetőhüvelyt, hogy segítsen katétereket bevezetni a kívánt pozícióra.
10. Aspirálja ki az összes levegőt a bevezetőhüvely szelepegységéből egy az oldalsó nyíláshoz csatlakoztatott feckendő használatával. Mossa át a bevezetőhüvelyt az oldalsó nyíláson keresztül. Ha transzseptális punkció szükséges, folytassa az alábbi lépésekkel.

Javasolt eljárás

1. Tolja be a fémszövetes transzseptális bevezetőhüvely és tágitó egységet közvetlenül a jobb pitvar fölött a "vena cava superior"-ba (SVC).
2. Távolítsa el egymástól a tágitó és a bevezetőhüvely végét kb. 1 cm-re, miközben lassan előretolja a bevezetőhüvelyt a tágitón. Ez segít a hajlított transzseptális tű bevezetésénél (nem tartalmazza a csomag).
3. Most, hogy a bevezetőhüvely és tágitó végei szét vannak választva, távolítsa el a vezetődrótot a tágitóból. Távolítsa el az összes levegőt a tágitóból, a vér lassú aspirálásával. Miután megbizonyosodott, hogy semmi levegő nem maradt a tágitóban, mossa át a tágitót.
4. Mossa át teljesen a transzseptális tűt.
5. Vezesse be a tűt a tágitó végébe. Óvatosan tolja be a tű hajlított részét a tágitóba, vigyázza, hogy nehogy

akadályozza a tű mozgását.

6. Megtartva a tágitó pozícióját, húzza vissza a bevezetőhüvelyt megközelítőleg 1 cm-t. Ismét csatlakoztassa a tágitó és bevezetőhüvely végeit.
7. Megtartva a bevezetőhüvely pozícióját, tolja be lassan a tű hajlított szakaszát amíg elér a tágitó csúcsából.
8. Kövesse a bal pitvari nyomást csatlakoztatva a tű végét a nyomásmonitorozó készülékhez. Jó, ha a beavatkozás folytatása előtt a pitvari nyomásértékek megfelelőek.
9. Állítsa a jobb pitvarban levő tű+bevezetőhüvely egységet a megfelelő pozícióba. Ellenőrizze a pozíciót fluoroszkópiával.
10. Állítsa a tágitó+tűhegy egységet a pitvarközi sövényen szemben a fossa ovalis területén fokozatosan hátra és a bal lapocka fele forgatva a tűt visszahúzás közben. Használjon folyamatos nyomásmonitorozást és a csúcs ismételt első-hátsó és oldalsó fluoroszkópos vizualizációját minden pozicionálási művelet alatt.
11. Miután megbizonyosodott a tágitó+tűhegy egység pozíciójáról, irányítsa ezt a pitvarközi sövényen szemben, tolja előre a tűt és végezze el a transzseptális punkciót. A tű bal pitvarba való sikeres bejutását nyomásmonitorozás és az ellenállás hirtelen csökkenése kell igazolja. Rendkívül fontos, hogy elfogadható nyomásértéket észleljenek közvetlenül azután, hogy a tű átszúrta a pitvarközi sövényt. Ne tolja előre a tágitót, ha nem észlel elfogadható nyomást. Válassza szét a nyomásmonitorozó vonalat és a tűt. Ez meg fogja mutatni a tű pozícióját. Csatlakoztassa a nyomásmonitorozó vonalat a tűhöz.
12. Megtartva a helyén a tűt, tolja előre a tágitót a sövényen keresztül. Folyamatosan elfogadható bal pitvari nyomásértékeket kell észlelnünk. A tágitó bejutását a bal pitvarba az elötöláskor érzett fokozatosan növekedő, majd hirtelen megszűnő ellenállás igazolja.
13. Húzza vissza a tű csúcsát úgy, hogy ez a tágitó csúcsával egy szintben legyen. A tágitó közepében a tűvel szabadon bent kell legyen a bal pitvarban. Ellenőrizze fluoroszkópiával.
14. Tolja előre lassan a bevezetőhüvelyt a tágitó+tű egység fölött, amíg átjut a bal pitvarba. Könnyebbé teszi ezt a műveletet, ha lassan megcsavarja a bevezetőhüvelyt miközben határozottabb nyomást fejt ki. A bevezetőhüvely akkor jut a megfelelő pozícióba amikor az ellenállás hirtelen csökkenését észleli.
15. Tolja be a bevezetőhüvelyt körülbelül 2 cm-t a bal pitvarba megtartva a tágitó+tű egység pozícióját.
16. Válassza szét a nyomásmonitorozó vonalat és a tűt.
17. Távolítsa el lassan a tűt a tágitóból.

18. Távolítsa el lassan a tágitót a bevezetőhüvelyből.
19. Csatlakoztassa a bevezetőhüvely oldalsó csapját a monitorozó vonalhoz. Aspiráljon vért óvatosan az oldalsó ágon keresztül mintának és, hogy biztos lehessen, hogy a bevezetőhüvelyben nem marad levegő.

Figyelem: A tágitót lassan kell eltávolítani, hogy csökkenjen a bevezetőhüvelybeli vákuum képződésének esélye. A vért szabadon kell aspirálnia az oldalsó ágon. Ha nem megy, húzza vissza a bevezetőhüvelyt 0,5-1,0 cm-t (mert előfordulhat, hogy a bevezetőhüvely csúcsa nyomja a pitvar vagy a tüdővéna falát). Megjegyzés: Ne alkalmazzon erős vákuumot.

20. Monitorozza fluoroszkópiával gyakran a sugárfogó csúcs markert, hogy megarthassa a bevezetőhüvely pozícióját a bal pitvarban.
21. Vezesse be a megfelelően előkészített katétert a bal pitvarba a hemostat szelepen keresztül. Néha könnyebben mozgatható a katéter, ha visszahúzza a bevezetőhüvelyt a jobb pitvarba. A katéter visszahúzása előtt a bevezetőhüvelyt vissza kell tolni a katéter fölött a bal pitvarba. A bevezetőhüvely pozíciója meghatározható, ha összehasonlítja a 20. pont alatt meghatározott pozícióval.
22. A bevezetőhüvely eltávolítása után, használjon standard technikát a hemosztázis létrehozására.



Figyelem: Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat



Tartalom



Belső átmérő



Külső átmérő



Pirogénmentes



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
65 Great Valley Parkway
Malvern, PA 19355 USA
1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

www.merit.com



Authorized European Representative:
Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 358 82 22