

HeartSpan®

STEERABLE SHEATH

INTRODUCER

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

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE



MERT MEDICAL®

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 re-sterilize and/or reuse.

HOW SUPPLIED:

Sterile: Sterilized with ethylene oxide gas.

Non-pyrogenic.

Not made with natural rubber latex.

Contents:

- One (1) Radiopaque Steerable Sheath
- One (1) Radiopaque Dilator
- One (1) Guide wire

DESCRIPTION

The HeartSpan Steerable Sheath Introducer set consists of a dilator, guide wire, and steerable sheath, which are designed for catheter introduction into the cardiac anatomy. The steerable introducer contains a hemostasis valve to minimize blood loss during catheter introduction and/or exchange. A sideport with three-way stopcock is provided for air or blood aspiration, fluid infusion, blood sampling, and pressure monitoring. The introducer handle includes a rotating knob to enable clockwise and counterclockwise tip deflection $\geq 180^\circ$. The steerable introducer also includes distal holes to facilitate aspiration and minimize cavitation, a radiopaque tip marker to improve fluoroscopic visualization, an atrumatic soft tip, and a lubricious coating to conform to the inner diameter of the sheath, and has a tapered tip.

INDICATIONS

The HeartSpan Steerable Sheath Introducer is indicated for introduction of various cardiovascular catheters into the heart, including the left side of the heart through the interatrial septum.

CONTRAINDICATIONS

- Previous intra-atrial septal patch.
- Known or suspected atrial myxoma.
- Myocardial Infarctions within the last two weeks.
- Unstable angina.
- Recent Cerebral Vascular Accident (CVA).
- Patients who do not tolerate anticoagulation therapy.
- Patients with an active infection.
- Presence of atrial thrombus.
- Contents are supplied STERILE using an ethylene oxide

(EO) process. Do not use if the sterile barrier is damaged. • 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.

- The device 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.
- When the sheath is left in the vessel, a continuous heparinized infusion under pressure through the sheath sideport is strongly recommended.
- Infusion through the sideport should only be done after all air is removed from the unit.
- Do not use a power injector through the sideport extension or 3-way stopcock.
- 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.
- Aspiration of the sideport 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Maintain continuous hemodynamic monitoring throughout the procedure.
- Prior to removing the steerable introducer, reinsert the guide wire through the introducer. Re-introduce the dilator over the guide wire, straighten the steerable introducer, then remove the dilator, guide wire, and introducer as a unit.
- Maximum in vivo time: 7 hours

PRECAUTIONS

- Aspiration and flushing of the sheath, dilator, and catheter should be performed frequently to help minimize the potential for air embolism or thrombus formation.
- Indwelling sheaths should be internally supported by a catheter, electrode, or dilator.
- Never advance, torque, or withdraw the guide wire, dilator, or sheath when resistance is met. Determine the cause by fluoroscopy and take remedial action.
- Use only the sideport for injection or aspiration of the sheath and sideport assembly. Assure that the stopcock is in the closed position after flushing, to prevent back-bleeding. Aspirate slowly.
- 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)
- Care should be taken to avoid excessive bending of the sheath and/or dilator before and during use.
- 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.
- Fluoroscopic guidance should be used when advancing

the HeartSpan Steerable Sheath Introducer and/or dilator. When advancing the sheath and/or dilator across a valve, a guide wire or pigtail should be used.

- The sheath, dilator, and guide wire are designed for single use only. Reuse may expose the patient to communicable disease and/or injury.
- Arrhythmias may occur during the use of any intracardiac device. Careful monitoring and availability of emergency equipment are mandatory.
- When using the HeartSpan Steerable Sheath Introducer in the presence of radio frequency ablation, care must be taken to assure all ablating elements are outside the sheath.
- The French sizes specified on the product labeling represent the inside and outside diameters of the introducer sheath.
- Do not attempt to insert a catheter having a distal tip or body size larger than the inside diameter indicated on the product labeling.
- The HeartSpan Steerable Sheath Introducer is designed to interlock only with the accompanying dilator. Misuse may result in serious complications.
- Do not attempt to use a guide wire larger than the maximum diameter specified on the package label.
- Before inserting the device into the patient, assemble the steerable Introducer and dilator.
- Do not remove the dilator or catheter rapidly. Damage to the sheath valve could occur.
- Do not deflect the device beyond 180° prior to insertion of an 8 mm tip electrode catheter.
- STORE IN A COOL, DARK, DRY PLACE.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications that may occur during the use of this device include, but are not limited to:

- air embolism
- arterial thromboembolism
- cardiac tamponade
- death
- infection
- interatrial septum dissection
- intimal tear
- hematoma
- perforation
- peri-interventional stroke
- pseudoaneurysm
- thrombus formation

Please consult the respective manufacturer's labeling for adverse events associated with the use of cardiovascular catheters.

HOW SUPPLIED

The HeartSpan device kit is supplied sterile within a chevron pouch. The package contents are listed above.

PROCEDURAL CONSIDERATIONS

Carefully read the instructions before use of this device to help reduce the potential risks associated with the transseptal technique, such as air emboli or perforation of the aorta or left atrium. Only those physicians who are trained in transseptal procedures should use this device. Fluoroscopy should be used to confirm positioning throughout the procedure. Transseptal procedures should be performed only in appropriately equipped and staffed facilities. Lab capabilities should include, but are not limited to:

- » intracardiac pressure monitoring capabilities
- » systemic pressure monitoring
- » contrast media injection, and management of untoward reactions to contrast media
- » pericardiocentesis
- » surgical backup
- » anticoagulation therapy and monitoring
- Monitor vital signs throughout the procedure.
- Inspect all components before use.
- Use only a HeartSpan transseptal needle with a mating stylette.
- Prior to inserting the device into the patient, assemble the sheath and dilator, insert the HeartSpan needle into the dilator, and check for excessive resistance as the tip

- of the HeartSpan needle advances through the sheath/dilator assembly.
- During insertion, use caution to avoid excessive bends in the device, which could inhibit advancement of the needle and result in inadvertent needle puncture of the dilator/sheath assembly.
 - During insertion, always use the stylette to facilitate HeartSpan needle passage through the dilator / sheath assembly. (Failure to use the stylette could inhibit needle advancement, and could result in inadvertent puncture of the dilator/sheath assembly or skiving of material from the inner surface of the dilator).
 - Remove components and make catheter exchanges slowly to minimize the potential for creating a vacuum in the sheath.
 - After the sheath is inserted into the vasculature and the dilator is removed, aspirate prior to flushing or infusion until steady blood return is achieved.
 - All fluid infusion should be through the sideport.
 - Because thrombus could accumulate in or on the sheath tip during the procedure, aspirate when moving the dilator or catheter.
 - To minimize embolic risk, either provide a continuous infusion of heparinized solution or periodically aspirate and flush through the sideport while the sheath is positioned in the vasculature.
 - If resistance is met when advancing or withdrawing the guide wire or introducer, determine the cause and perform a corrective action before continuing with the procedure.
 - Indwelling intracardiac introducer sheaths should always be supported with a catheter, dilator, or electrode.
 - Do not manipulate the sheath within the heart without a device extending from its distal tip.

USE STERILE TECHNIQUE

Suggested Procedure

NOTE: Typical variations may occur within these steps, depending on available capabilities and operator preference. See OPTIONAL steps below.

1. COMPONENT PREPARATION AND ASSEMBLY

Preparation requires the following items:

- » One HeartSpan sheath and dilator.
- » One HeartSpan transseptal needle, with a mating stylette.
- » One guide wire with "J" tip.
- » Syringes for aspiration and flushing.
- » Sterile heparinized saline.
- » **OPTIONAL:** One 3-way rotating stopcock
- Flush the dilator and sheath with sterile heparinized saline.
- Position the handle of the sheath stopcock so that it is in the OFF position. (The OFF marking should point toward the sideport tube.)
- Fully insert the dilator into the sheath.
- Prepare the HeartSpan transseptal needle.
- Remove the stylette from the HeartSpan needle and flush the needle with sterile heparinized saline.
- Re-insert the stylette into the HeartSpan needle and lock it onto the hub.
- Insert the HeartSpan needle and stylette into the sheath/dilator.

Note: due to the internal stop feature of the dilator, there will be a gap between the dilator hub and the HeartSpan needle hub.

- Withdraw the HeartSpan needle assembly until the tip of the stylette is just within the tip of the dilator.
- Measure the distance between the HeartSpan needle hub and the dilator hub. Record this measurement for use during the procedure.

CAUTION: It is critical to maintain this distance between the HeartSpan needle hub and the dilator hub during the procedure, to ensure that the tip of the HeartSpan needle assembly does not protrude from the dilator tip until it is deployed for transseptal crossing.

OPTIONAL: A secondary measurement can be performed to establish the distance between the HeartSpan needle hub and the dilator hub when the HeartSpan needle tip is just inside the tip of the dilator (without the stylette

inserted).

- Remove the HeartSpan needle from the dilator.
- Remove the stylette from the HeartSpan needle and flush the HeartSpan needle again. Reinsert and lock the stylette onto the HeartSpan needle hub. Flush the dilator again.
- This completes component preparation and assembly.

2. ADVANCEMENT OF SHEATH/DILATOR ASSEMBLY INTO SUPERIOR VENA CAVA

• Obtain femoral venous access (right femoral preferred).

- **OPTIONAL:** A larger bore introducer sheath may be left in place to maintain access for exchanges and hemostasis. If used, choose a sheath 2½ French sizes larger than the HeartSpan introducer.
 - Introduce a "J" tip guide wire into the superior vena cava.
- NOTE:** 0.032" is the maximum guide wire diameter that can be used with the HeartSpan dilator.
- Insert the sheath and dilator assembly over the guide wire and advance the assembly into the superior vena cava (SVC). Once the dilator tip is in the SVC, make sure the tip is pointed medially.

3. POSITIONING OF THE NEEDLE/STYLETTE ASSEMBLY INSIDE THE SHEATH/DILATOR ASSEMBLY

• Remove the guide wire from the dilator.

- Aspirate and flush the dilator with clean heparinized saline, ensuring that no air enters the bloodstream.
- Partially withdraw the dilator from the sheath by a distance sufficient to accommodate the HeartSpan needle curve. This will facilitate passage of the HeartSpan needle curve through the dilator and sheath hubs.
- Confirm that the stylette is locked onto the hub of the HeartSpan needle. Then insert the HeartSpan needle into the dilator, allowing the needle to rotate freely as it advances.
- After the HeartSpan needle curve is advanced beyond the hemostasis valve portion of the sheath, reconnect the sheath and dilator by retracting the sheath back over the dilator, while maintaining the position in the SVC. (DO NOT advance the dilator into the sheath.)
- Advance the HeartSpan needle and stylette until the distance between the dilator and HeartSpan needle hubs is the same as the distance previously measured during COMPONENT PREPARATION AND ASSEMBLY.
- Remove the stylette and set it aside. (Do not discard it.)

- **OPTIONAL:** The HeartSpan needle may be advanced slightly. Do not exceed the secondary measurement of the distance between the HeartSpan needle and dilator hubs. (See "COMPONENT PREPARATION AND ASSEMBLY" section above.)
- Attach a syringe to the HeartSpan needle hub and aspirate until blood return is observed. Discard the syringe.

NOTE: The use of a slip-tip (non-Luer) syringe may prevent air aspiration.

- Flush the HeartSpan needle with clean heparinized saline, ensuring that no air enters the bloodstream. Close the needle stopcock.
- **OPTIONAL:** Attach a syringe with radiopaque contrast media to the HeartSpan needle stopcock. After aspirating the needle until blood return is observed, load the HeartSpan needle with the contrast media under fluoroscopic guidance.
- **OPTIONAL:** Connect a pressure monitoring line to the HeartSpan needle stopcock.
- **OPTIONAL:** Use a standard 3-stopcock manifold setup to connect contrast, pressure, and flushing lines.

4. FOSSA OVALIS ENGAGEMENT

- Visualize and identify anatomic landmarks. Set the fluoroscopy unit to an appropriate angle, parallel to the plane of the mitral valve and orthogonal to the plane of the septum. This will typically be LAO, approximately 30° to 40°.

- **OPTIONAL:** Placement of catheters in the coronary sinus (CS) and His positions can assist in identification of anatomic landmarks. In the appropriate LAO view, the CS catheter can be seen in profile. In the appropriate RAO view, the His catheter will appear in profile. The fossa

ovalis is located at or slightly below the His catheter, and superior and posterior to the coronary sinus ostium.

- **OPTIONAL:** Placement of a pigtail catheter in the non-coronary cusp of the aortic root can facilitate the identification of anatomic landmarks.
- **OPTIONAL:** Observe the pressure waveform being recorded through the HeartSpan transseptal needle. Adjust the HeartSpan needle hub so that the needle is perpendicular to the fossa ovalis (typically between 3:00 and 5:00, as viewed from the foot end of the patient).
- Confirm that the needle tip is inside the dilator by fluoroscopy and previous measurement of the distance between the HeartSpan needle and dilator hubs.
- After confirming that the tip of the HeartSpan needle is within the dilator, drag the assembly slowly while preventing any relative movement of the assembly components. It is critical to maintain the previous orientation of the HeartSpan needle hub.
- Observe the dilator tip for medial (or rightward) movement during the drag, indicating that the tip has engaged the fossa ovalis.
- **OPTIONAL:** If pressure is being monitored, note that the pressure through the HeartSpan needle will not be accurate at this point, since the tip is contacting the fossa ovalis.

5. FOSSA OVALIS PUNCTURING WITH THE TRANSEPTAL NEEDLE

CAUTION: Confirm the correct location of the needle on the fossa ovalis before advancing the needle.

- Once the correct location is confirmed, advance the HeartSpan needle across the intertrial septum.
- **OPTIONAL:** If pressure is being monitored, entry into the left atrium is confirmed when the pressure tracing shows a left atrial pressure waveform.

- **OPTIONAL:** Left atrial access can be confirmed with contrast injections.

- If there is any resistance to needle advancement, re-evaluate the anatomic landmarks.

CAUTION: If pericardial or aortic entry occurs, do not advance the dilator over the HeartSpan needle. If the needle has penetrated the pericardium or aorta, it must be withdrawn. Monitor vital signs closely.

6. ADVANCEMENT OF THE SHEATH/DILATOR ASSEMBLY

- While maintaining a fixed needle position, advance the sheath/dilator assembly over the HeartSpan needle.

7. ADVANCEMENT OF THE SHEATH OVER THE DILATOR AND NEEDLE INTO THE LEFT ATRIUM

- Withdraw the HeartSpan needle until its tip is just inside the dilator tip. Maintain the position of the needle and dilator across the septum.

- With the dilator in a fixed location, advance the sheath over the dilator.

8. WITHDRAWAL OF THE HEARTSPAN TRANSSEPTAL NEEDLE AND DILATOR.

CAUTION: There is a risk of air embolization when withdrawing objects from the sheath. Take precautions to prevent air infiltration.

- Disconnect any attachments to the HeartSpan needle hub.
- Withdraw the HeartSpan needle from the dilator. Immediately attach a syringe to the dilator and aspirate. Continue aspirating blood while holding the sheath in position and withdrawing the dilator. Confirm the presence of arterial blood.
- Once the dilator is removed, aspirate blood through the sideport of the sheath, and then flush it with heparinized saline, taking care to prevent air bubbles.
- The sheath is now in position within the left atrium.

NOTE: The symbols section below contains the symbols included on product labels. The product is labeled as required.

Mode d'emploi

Lire attentivement l'intégralité des instructions avant utilisation. Respecter toutes les contre-indications, mises en garde et précautions indiquées dans ces instructions. Le non-respect de cette disposition peut entraîner des complications chez les patients. Merit Medical Systems, Inc. s'en réfère au médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques prévisibles de la procédure.

Pour la Californie USA seulement.

Proposition 65, une initiative des électeurs de l'État de Californie exige l'avis suivant :

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 des cancers ou des malformations congénitales ou d'autres problèmes de reproduction.

ATTENTION :

- En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. Ce dispositif doit être utilisé que par des médecins complètement formés aux procédures percutanées.
- Ne modifier pas le dispositif d'aucune façon.
- Ce dispositif est fourni stérile et destiné à n'être utilisé qu'une seule fois. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser et/ou réutiliser.

CONDITIONNEMENT :

Sterile : stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
 Non-pyrögène.
 Sans caoutchouc de latex naturel.

Contenu :

- Une (1) gaine orientable radiopaque
- Un (1) dilatateur radiopaque
- Un (1) fil-guide

DESCRIPTION

La gaine d'introduction orientable HeartSpan se compose d'un dilatateur, d'un fil guide et d'une gaine orientable, qui sont conçus pour l'introduction du cathéter dans l'anatomie cardiaque. L'introducteur orientable contient une valve hémostatique afin de minimiser les pertes de sang au cours de l'introduction et/ou de l'échange du cathéter. Un orifice latéral muni d'un robinet à trois voies est prévu pour l'aspiration d'air ou de sang, la perfusion de fluide, le prélèvement de sang et le monitoring de la pression. La poignée d'introduction comprend un bouton rotatif qui permet une défexion horaire et antihoraire de $\geq 180^\circ$ de l'extrémité. L'introducteur orientable comprend également des trous distaux pour faciliter l'aspiration et minimiser la cavitation, un marqueur radio-opaque de l'extrémité pour améliorer la visualisation fluoroscopique, une extrémité souple atraumatique, et un revêtement lubrifiant des surfaces internes et externes. Le dilatateur est conçu pour se conformer au diamètre interne de la gaine, et présente une extrémité conique.

INDICATIONS

La gaine d'introduction orientable HeartSpan est indiquée pour l'introduction de divers cathétères cardiovasculaires dans le cœur, y compris du côté gauche du cœur à travers le septum interauriculaire.

CONTRE-INDICATIONS

- Correctif septale intra-auriculaire précédent.
- Myxome de l'oreillette connu ou suspecté.
- Infarctus du myocarde au cours des deux dernières semaines.
- Angor instable.
- Accident vasculaire cérébral (AVC) récent.
- Patients qui ne tolèrent pas les traitements anticoagulants.

- Patients atteints d'une infection active.
- Présence d'un thrombus auriculaire.

AVERTISSEMENTS

- Le contenu est fourni STÉRILE par un procédé à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
- À utiliser chez un seul patient uniquement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle et/ou conduire à une défaillance du dispositif, ce qui peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut aussi créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une contamination croisée entre des patients, y compris, mais sans s'y limiter, 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.
- Le dispositif doit être utilisé par des médecins engagés dans la pratique de techniques spécialisées de cardiologie invasives. L'utilisation du dispositif doit être limitée aux médecins spécialement formés pour l'approche à utiliser.
- Lorsque la gaine est laissée dans le vaisseau, une perfusion héparinée continue sous pression à travers l'orifice latéral de la gaine est fortement recommandée.
- La perfusion par l'orifice latéral ne doit se faire qu'après que tout l'air a été éliminé du dispositif.
- Ne pas utiliser d'injecteur puissant par l'extension du port latéral ou par le robinet à 3 voies.
- Dilatateurs et cathéters doivent être retirés lentement de la gaine. Un retrait rapide peut endommager les composants de la valve, ce qui entraînera l'écoulement de sang à travers la valve, et pourra causer un vidé qui peut permettre à l'air d'entrer dans la gaine.
- L'aspiration par l'orifice latéral est recommandée lors du retrait du cathéter, la sonde ou la dilatateur, pour éliminer tout dépôt de fibrine qui se serait accumulé dans ou sur l'extrémité de la gaine.
- En présence d'un dispositif cardiaque implantable de quelque sorte qu'il soit, la gaine doit être manipulée avec prudence afin de minimiser le risque de déplacer ou de déloger l'électrode en place.
- L'insertion percutanée directe de la gaine nécessite l'utilisation du dilatateur pour minimiser le risque de lésion vasculaire due à une extrémité évadée.
- Un monitoring fluoroscopique de la position de l'extrémité distale de la gaine au moyen d'un marqueur radio-opaque est recommandé en particulier lors d'une approche transseptale.
- Maintenir une surveillance hémodynamique continue tout au long de la procédure.
- Avant de retirer l'introducteur orientable, réinsérer le fil guide par l'introducteur. Réintroduire le dilatateur sur le fil guide, redresser l'introducteur orientable, puis retirer le dilatateur, le fil guide et l'introducteur en un bloc.
- Maximum de temps *in vivo* : 7 heures

PRÉCAUTIONS

- L'aspiration et la purge de la gaine, du dilatateur et du cathéter doivent être effectués fréquemment pour minimiser le potentiel d'embolie gazeuse ou la formation de thrombus.
- Les gaines à demeure doivent être soutenues intérieurement par un cathéter, une électrode ou un dilatateur.
- Ne jamais avancer, serrer ou couper ou retirer le fil guide, le dilatateur ou la gaine lorsqu'on rencontre une résistance. Déterminer la cause de la résistance par fluoroscopie et prendre des mesures correctives.
- N'utiliser le port latéral que pour l'injection ou l'aspiration de la gaine et de l'assemblage du port latéral. S'assurer que le robinet est en position fermée après une purge afin de prévenir tout saignement. Aspirer lentement.
- Les conditions suivantes demandent une attention particulière pour l'utilisation de ce produit lors d'une approche transseptale.
 - » racine de l'artère élargie
 - » dilatation marquée de l'oreillette droite
 - » petite oreillette gauche
 - » distorsion marquée de la configuration thoracique (par exemple cyphose ou scoliose)
- Des précautions doivent être prises pour éviter une courbe excessive de la gaine et/ou du dilatateur avant et pendant l'utilisation.
- Les procédures de fluoroscopie impliquent une exposition aux rayonnements ionisants par le patient et le personnel. Des précautions pour minimiser l'exposition doivent être prises et des équipements de protection doivent être utilisés.
- Une fluoroscopie doit être utilisée lorsqu'on fait avancer la gaine d'introduction orientable et/ou le dilatateur HeartSpan. Lors de l'avancement de la gaine et/ou du dilatateur à travers une valve, un fil guide ou en tire-bouchon doit être utilisé.
- La gaine, le dilatateur et le fil guide sont tous conçus pour un usage unique. Une réutilisation peut exposer le patient à des maladies transmissibles et/ou à des blessures.
- Des arythmies peuvent survenir lors de l'utilisation de tout dispositif intracardiaque. Un suivi attentif et la disponibilité de matériel de secours sont requis.
- Lorsqu'on utilise la gaine d'introduction orientable HeartSpan lors d'ablation par radiofréquence, des précautions doivent être prises pour s'assurer que tous les éléments d'ablation se trouvent à l'extérieur de la gaine.
- Les calibres French indiqués sur l'étiquetage des produits représentent les diamètres internes et externes de la gaine d'introduction.
- Ne pas essayer d'insérer un cathéter ayant une extrémité distale ou un calibre de corps plus gros que le diamètre interne indiqué sur l'étiquette du produit.
- La gaine d'introduction orientable HeartSpan est conçue pour s'emboîter seulement avec le dilatateur qui l'accompagne. Une mauvaise utilisation peut entraîner de graves complications.
- Ne pas tenter d'utiliser un fil guide plus grand que le diamètre maximal indiqué sur l'étiquette de l'emballage.
- Avant d'insérer le dispositif dans le patient, assembler l'introducteur orientable et dilatateur.
- Ne pas retirer le dilatateur ou le cathéter rapidement. Des dommages à la valve de la gaine peuvent survenir.
- Ne pas dévier le dispositif au-delà de 180° avant l'insertion d'un cathéter muni d'une extrémité d'électrode de 8 mm.
- CONSERVER DANS UN ENDROIT FRAIS, SOMbre ET SEC.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles peuvent survenir lors de l'utilisation de ce dispositif comprennent, mais sans s'y limiter :

- embolie gazeuse
- thromboembolie artérielle
- tamponnade cardiaque
- décès
- infection
- dissection du septum interauriculaire
- déchirure de l'intima
- hématome
- perforation
- AVC péri-interventionnelle
- pseudoanévrisme
- formation d'un thrombus

Veuillez consulter l'étiquette du fabricant respectif pour les événements indésirables associés à l'utilisation de cathétères cardiovasculaires.

CONDITIONNEMENT

Le kit du dispositif HeartSpan est fourni dans une poche stérile à chevron. Le contenu du paquet est répertorié ci-dessus.

Considérations procédurales

- Lire attentivement les instructions avant d'utiliser ce dispositif afin de réduire les risques potentiels associés à la technique transseptale, comme l'embolie gazeuse ou une perforation de l'artère ou de l'oreillette gauche. Seuls les médecins formés aux procédures transseptales doivent utiliser ce dispositif. Le positionnement doit être confirmé par fluoroscopie tout au long de la procédure. Les procédures transseptales doivent être effectuées uniquement dans des installations convenablement équipées et dotées du personnel adéquat. Les capacités de laboratoire doivent inclure, mais sans s'y limiter :
- » des moyens de monitoring des pressions intracardiaques
 - » un monitoring de la pression systémique
 - » l'injection de produit de contraste, et la gestion des réactions indésirables aux produits de contraste
 - » la péricardiocentèse
 - » une unité chirurgicale de secours
 - » un traitement et suivi d'anticoagulation
 - Une surveillance les signes vitaux tout au long de la procédure.
 - Une inspection de tous les composants avant de les utiliser.
 - L'utilisation d'une aiguille transseptale HeartSpan uniquement avec son stylet homologué.
 - Avant d'insérer le dispositif dans le patient, assembler la gaine

- et le dilatateur, insérer l'aiguille HeartSpan dans le dilatateur, et s'assurer qu'aucune résistance excessive ne s'oppose à l'avance de l'aiguille HeartSpan à travers l'ensemble gaine/dilatateur.
- Lors de l'insertion, faire preuve de prudence pour éviter les courbures excessives du dispositif, ce qui pourrait inhiber l'avance de l'aiguille et se traduire par une poncture par inadvertance de l'ensemble dilatateur/gaine par l'aiguille.
 - Lors de l'insertion, toujours utiliser le stylet pour faciliter le passage de l'aiguille HeartSpan à travers l'ensemble dilatateur/gaine. (Sans le stylet, l'avancement de l'aiguille pourrait être inhibé et aboutir à une perforation accidentelle de l'ensemble dilatateur/gaine ou à une incision du matériel à la surface interne du dilatateur).
 - Retirer les composants et effectuer les échanges de cathéter lentement afin de minimiser le risque de créer un vide dans la gaine.
 - Une fois la gaine insérée dans le système vasculaire et le dilatateur retiré, aspirer avant de purger ou de perfuser jusqu'à obtenir un retour de sang continu.
 - Toute la perfusion de liquide doit passer par le port latéral.
 - Aspirer lors du déplacement du dilatateur ou du cathéter pour éviter la formation de thrombus dans ou sur l'extrémité de la gaine durant la procédure.
 - Pour minimiser les risques d'embolisation, soit fournir une perfusion continue d'une solution héparinée, soit aspirer et purger périodiquement par l'orifice latéral avec la gaine positionnée dans le système vasculaire.
 - Si l'on rencontre une résistance en avançant ou en retirant le fil guide ou l'introducteur, en déterminer la cause et effectuer un action corrective avant de poursuivre la procédure.
 - Les gaines d'introducteur intracardiaque à demeure doivent toujours être supportées par un cathéter, un dilatateur ou une électrode.
 - Ne pas manipuler la gaine dans le cœur si le dispositif ne dépasse pas de son extrémité distale.

UTILISER UNE TECHNIQUE STÉRILE

Procédure suggérée

REMARQUE : Lors de ces étapes, des variations typiques peuvent se produire en fonction des aptitudes et des préférences de l'opérateur. Voir ÉTAPES FACULTATIVES ci-dessous.

1. PRÉPARATION ET ASSEMBLAGE DES COMPOSANTS

La préparation nécessite les composants suivants :

- Une gaine et un dilatateur HeartSpan.
- Un aiguille transseptale HeartSpan avec stylet homologue.
- Un fil-guide à extrémité en J.
- Seringues pour aspiration et purge.
- Solution saline héparinée stérile.
- OPTION : Un robinet tournant à 3-voies.
- Purger le dilatateur et la gaine avec du sérum physiologique hépariné stérile.
- Positionner la manette du robinet de la gaine en position OFF. (Le marquage OFF doit pointer vers le tube du port latéral.)
- Insérer complètement le dilatateur dans la gaine.
- Préparer l'aiguille HeartSpan transseptale.
- Retirer le stylet de l'aiguille HeartSpan et purger l'aiguille avec du sérum physiologique hépariné stérile.
- Reinsérer le stylet dans l'aiguille HeartSpan et le verrouiller sur l'embase.
- Insérer l'aiguille HeartSpan et le stylet dans la gaine/dilatateur.

REMARQUE : En raison de la fonction interne d'arrêt du dilatateur, il y aura un espace entre l'embase du dilatateur et l'embase de l'aiguille HeartSpan.

- Retirer l'aiguille HeartSpan jusqu'à ce que l'extrémité du stylet se trouve juste à l'extrémité du dilatateur.
- Mesurer la distance entre l'embase de l'aiguille HeartSpan et l'embase du dilatateur. Noter cette mesure pour l'utiliser au cours de la procédure.

ATTENTION : Il est essentiel de maintenir cette distance entre l'embase de l'aiguille HeartSpan et l'embase du dilatateur lors de la procédure pour s'assurer que l'extrémité de l'ensemble aiguille HeartSpan ne dépasse pas de l'extrémité du dilatateur avant qu'il soit déployé pour un passage transseptal.

OPTION : Une mesure secondaire peut être effectuée pour déterminer la distance entre l'embase de l'aiguille HeartSpan et l'embase du dilatateur lors de l'extrémité de l'aiguille HeartSpan est juste à l'intérieur de l'extrémité du dilatateur (stylet non inséré).

- Retirer l'aiguille HeartSpan du dilatateur.
 - Retirer le stylet de l'aiguille HeartSpan et purger à nouveau l'aiguille HeartSpan. Réinsérer et verrouiller le stylet sur l'embase de l'aiguille HeartSpan. Purger à nouveau le dilatateur.
 - Ceci termine la préparation et l'assemblage des composants.
- ## 2. AVANCE DE L'ENSEMBLE GAINE/DILATEUR DANS LA VEINE CAVE SUPÉRIEURE
- Obtenir un accès par la veine fémorale (fémorale droite préférée).
 - OPTION :** Une gaine d'introducteur de calibre plus gros peut être laissée en place pour maintenir l'accès aux fins d'échanges et d'hémostase. Si une telle gaine est utilisée, choisir un calibre 2 ½ F plus grand que l'introducteur HeartSpan.
 - Introduire un fil guide à extrémité en J dans la veine cave supérieure.
- REMARQUE :** Un fil guide de 0,032 po est le diamètre maximum qui peut être utilisé avec le dilatateur HeartSpan.
- Insérer l'ensemble gaine et dilatateur sur le fil guide et faire progresser l'ensemble dans la veine cave supérieure (VCS). Une fois l'extrémité du dilatateur dans la VCS, s'assurer que l'extrémité est dirigée en dedans.
- ## 3. POSITIONNER L'ENSEMBLE AIGUILLE/STYLET DANS L'ENSEMBLE GAINE/DILATEUR
- Retirer le fil guide du dilatateur.
 - Aspirer et purger le dilatateur avec du sérum physiologique hépariné propre, sans laisser d'air pénétrer dans le sang.
 - Retirer partiellement le dilatateur de la gaine d'une distance suffisante pour recevoir la courbe de l'aiguille HeartSpan. Cela permettra de faciliter le passage de la courbe de l'aiguille HeartSpan à travers les embases du dilatateur et de la gaine.
 - S'assurer que le stylet est verrouillé sur l'embase de l'aiguille HeartSpan. Ensuite, insérer l'aiguille HeartSpan dans le dilatateur, ce qui permet à l'aiguille de tourner librement à mesure qu'elle avance.
 - Après avoir avancé la courbe de l'aiguille HeartSpan au-delà de la partie valve hémostatique de la gaine, reconnecter la gaine et le dilatateur en rétractant le stylet sur le dilatateur tout en maintenant la position dans la VCS. (NE PAS faire avancer le dilatateur dans la gaine.)
 - Faire avancer l'aiguille HeartSpan et le stylet jusqu'à ce que la distance entre les embases du dilatateur et de l'aiguille HeartSpan soit la même que celle mesurée précédemment au cours de la PRÉPARATION ET ASSEMBLAGE DES COMPOSANTS.
 - Retirer le stylet et le mettre de côté. (Ne pas le jeter.)
 - OPTION :** L'aiguille HeartSpan peut être avancée légèrement. Ne pas dépasser la mesure secondaire de la distance entre les embases de l'aiguille HeartSpan et du dilatateur. (Voir « PRÉPARATION ET ASSEMBLAGE DES COMPOSANTS » ci-dessus.)
 - Attacher une seringue à l'embase de l'aiguille HeartSpan et aspirer jusqu'à observer un retour de sang. Jeter la seringue.
- REMARQUE :** L'utilisation d'une seringue à embout conique (non-Luer) peut empêcher l'aspiration d'air.
- Purger l'aiguille HeartSpan avec du sérum physiologique hépariné propre, sans laisser d'air pénétrer dans le sang. Fermer le robinet de l'aiguille.
 - OPTION :** Attacher une seringue avec du contraste radio-opaque au robinet de l'aiguille HeartSpan. Après avoir aspiré l'aiguille jusqu'à observer un retour de sang, charger l'aiguille HeartSpan avec du médium de contraste sous contrôle fluoroscopique.
 - OPTION :** Connecter une ligne de monitoring de la pression au robinet de l'aiguille HeartSpan.
 - OPTION :** Utiliser une configuration standard de robinet à 3 voies pour connecter les lignes de contraste, de pression et de purge.
- ## 4. ENGAGEMENT DE LA FOSSE OVALE
- Visualiser et identifier les repères anatomiques. Régler l'unité de fluoroscopie sous un angle approprié, parallèle au plan de la valve mitrale et orthogonal au plan du septum. La vue sera typiquement oblique antérieur gauche (OAG), à environ 30° à 40°.
 - OPTION :** La mise en place de cathétères dans les positions sinus coronaire (SC) et His peut aider à l'identification des repères anatomiques. En vue OAG appropriée, le cathéter SC peut être vu de profil. En vue OAD appropriée, le cathéter His apparaîtra de profil. La fosse ovale est située au niveau ou légèrement en dessous du cathéter His, et supérieure et postérieure à l'ostium du sinus coronaire.

- OPTION :** Le placement d'un cathéter en tire-bouchon dans la valvule non-coronare de la racine de l'aorte peut faciliter l'identification des repères anatomiques.
- OPTION :** Observer la forme d'onde de pression en cours d'enregistrement au moyen de l'aiguille HeartSpan transseptale. Ajuster l'embase de l'aiguille HeartSpan de sorte que l'aiguille soit perpendiculaire à la fosse ovale (typiquement à 45° et 50°), tel que vu à partir du bout des pieds du patient).
- Vérifier que l'extrémité de l'aiguille se trouve dans le dilatateur par fluoroscopie et par la mesure précédente de la distance entre les embases de l'aiguille HeartSpan et du dilatateur.
- Après avoir vérifié que l'extrémité de l'aiguille HeartSpan est dans le dilatateur, faire glisser lentement l'ensemble tout en empêchant tout mouvement relatif des composants de l'ensemble. Il est essentiel de maintenir l'orientation précédente de l'embase de l'aiguille HeartSpan.
- Observer le mouvement médial (ou à droite) de l'extrémité du dilatateur lors du glissement, ce qui indique que l'extrémité est engagée dans la fosse ovale.
- OPTION :** Si la pression est surveillée à travers l'aiguille HeartSpan, elle ne sera pas précise à ce stade, car l'extrémité est en contact avec la fosse ovale.

5. PERFORATION DE LA FOSSE OVALE AVEC L'AIGUILLE TRANSSEPTALE

ATTENTION : Confirmer l'emplacement exact de l'aiguille sur la fosse ovale avant de faire avancer l'aiguille.

- Une fois l'emplacement correct confirmé, faire avancer l'aiguille HeartSpan à travers le septum interauriculaire.
- OPTION :** Si la pression est surveillée, l'entrée dans l'oreillette gauche est confirmée lorsque le tracé de la pression montre une forme d'onde de pression auriculaire gauche.
- OPTION :** L'accès auriculaire gauche peut être confirmé par injections de contraste.
- S'il y a une résistance à l'avancement aiguille, réévaluer les repères anatomiques.

ATTENTION : Si une entrée péricardique ou aortique survient, ne pas avancer le dilatateur sur l'aiguille HeartSpan. Si l'aiguille a pénétré dans le péricarde ou l'aorte, elle doit être retirée. Surveiller étroitement les signes vitaux.

6. AVANCE DE L'ENSEMBLE GAINE/DILATEUR

- Tout en maintenant une position de l'aiguille fixe, faire avancer l'ensemble gaine/dilatateur sur l'aiguille HeartSpan.

7. AVANCE DE LA GAINE SUR LE DILATEUR ET L'AIGUILLE DANS L'OREILLETTA GAUCHE

- Retirer l'aiguille HeartSpan jusqu'à ce que son extrémité soit juste à l'intérieur de l'extrémité du dilatateur. Maintenir la position de l'aiguille et du dilatateur à travers le septum.
- Le dilatateur étant dans un emplacement fixe, faire avancer la gaine sur le dilatateur.

8. RETRAIT DE L'AIGUILLE TRANSSEPTALE HEARTSPAN ET DU DILATEUR.

ATTENTION : Il existe un risque d'embolie à l'air lors du retrait d'objets de la gaine. Prendre des précautions nécessaires pour éviter les infiltrations d'air.

- Débrancher tous les accessoires de l'embase de l'aiguille HeartSpan.
 - Retirer l'aiguille HeartSpan du dilatateur. Fixer immédiatement une seringue au dilatateur et aspirer. Continuer à aspirer du sang tout en maintenant la gaine en place et en retirant le dilatateur. Confirmer la présence de sang artériel.
 - Une fois le dilatateur retiré, aspirer du sang dans le port latéral de la gaine, puis le purger avec du sérum physiologique hépariné en prenant soin d'éviter les bulles d'air.
 - La gaine est maintenant en position dans l'oreillette gauche.
- REMARQUE :** La section Symbols ci-dessous contient les symboles figurant sur les étiquettes des produits. Le produit est étiqueté comme requis.

Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente e per intero 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 e danni agli organi riproduttivi.

ATTENZIONE:

- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle procedure percutanee.
- Non modificare in alcun modo il dispositivo.
- Il dispositivo è fornito in condizioni sterili ed è concepito per un solo uso. Non utilizzare alcun componente se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare e/o riutilizzare.

MODALITÀ DI FORNITURA

Sterile: sterilizzato con gas di ossido di etilene.

Dispositivo ariopogeno.

Non realizzato in lattice di gomma naturale.

Contenuto della confezione:

Una (1) guaina radiopaca manovrabile

Un (1) dilatatore radiopaco

Un (1) filo guida

DESCRIZIONE

Il set introduttore manovrabile con guaina HeartSpan si compone di un dilatatore, un filo guida e una guaina manovrabile concepiti per l'introduzione del catetere nell'anatomia cardiaca. L'introduttore manovrabile contiene una valvola emostatica progettata per ridurre al minimo la perdita di sangue durante l'introduzione e/o la sostituzione del catetere. L'introduttore possiede una porta laterale dotata di rubinetto di arresto a tre vie per l'aspirazione di aria o sangue, l'infusione di liquidi, il prelievo di sangue e il monitoraggio della pressione. L'impugnatura dell'introduttore presenta una manopola rotante che permette di effettuare una deviazione $\geq 180^\circ$ della punta in senso orario e antiorario. L'introduttore manovrabile è inoltre provvisto di fori distali che facilitano l'aspirazione e riducono al minimo la cavitazione, di un marcatore radiopaco della punta che migliora la visualizzazione al fluoroscopio, di una punta morbida atrumatica e di un rivestimento lubrificante sulle superfici interne ed esterne. Il dilatatore è progettato per adattarsi al diametro interno della guaina ed è dotato di punta rastremata.

INDICAZIONI

L'introduttore manovrabile con guaina HeartSpan è indicato per l'introduzione di vari tipi di cateteri cardiovascolari nel cuore, compreso il lato sinistro attraverso il setto interatriale.

CONTROINDICAZIONI

- Precedente patch del setto intra-atriale.
- Mixoma atriale condannato o sospetto.
- Infarto miocardico nelle ultime due settimane.
- Angina instabile.
- Recent incidente cerebrovascolare (ICV).

- Pazienti che non tollerano la terapia anticoagulante.
- Pazienti con un'infezione attiva.
- Presenza di trombo in sede atriale.

AVVERTENZE

- Contenuto fornito STERILE, grazie al processo di sterilizzazione con ossido di etilene (EtO). Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rotura che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate nel paziente, tra cui la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Il dispositivo deve essere utilizzato da medici esperti nella pratica di tecniche cardiologiche invasive specificistiche. L'uso del dispositivo deve essere limitato ai medici specificamente qualificati nel tipo di approccio da adottare.
- Quando la guaina è lasciata all'interno del vaso, si raccomanda di effettuare un'infusione di soluzione eparinata continua sotto pressione attraverso la porta laterale della guaina.
- L'infusione attraverso la porta laterale deve essere effettuata solo dopo aver eliminato completamente l'aria dal dispositivo.
- Non utilizzare un iniettore automatico attraverso l'estensione della porta laterale o il rubinetto a tre vie.
- 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.
- Si consiglia di effettuare l'aspirazione della porta laterale durante l'estrazione del catetere, della sonda o del dilatatore, allo scopo di rimuovere ogni eventuale deposito di fibrina accumatosi all'interno della punta della guaina o su di essa.
- 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.
- 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 svassata.
- 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 transsettale.
- Effettuare un monitoraggio emodinamico continuo durante l'intera procedura.
- Prima di rimuovere l'introduttore manovrabile, reinserirne il filo guida attraverso l'introduttore. Reinserrire il dilatatore sopra il filo guida, raddrizzare l'introduttore manovrabile, quindi rimuovere in blocco il dilatatore, il filo guida e l'introduttore.
- Tempo massimo in vivo: 7 ore.

PRECAUZIONI

- L'aspirazione e il lavaggio della guaina, del dilatatore e del catetere devono essere effettuati frequentemente per ridurre al minimo la possibilità di embolie o formazione di trombi.
- Le guaine poste in sifon devono essere sostenute internamente da un catetere, un elettrodo o un dilatatore.
- Non fare avanzare, torcare o ritirare il filo guida, il dilatatore o la guaina quando si incontra resistenza. Accertarsi la causa mediante fluoroscopia e risolvere il problema.
- Utilizzare esclusivamente la porta laterale per l'iniezione o l'aspirazione del gruppo guaina-punta laterale. Accertarsi che il rubinetto di arresto sia in posizione chiusa dopo il lavaggio, per impedire il ritorno di sangue. Aspirare lentamente.
- Le seguenti condizioni richiedono particolare attenzione quando si utilizza questo prodotto con un approccio transsettale:
 - » dilatazione della radice aortica
 - » marcata dilatazione dell'atrio destro
 - » atrio sinistro piccolo
 - » marcata distorsione della configurazione toracica (ad es., cistosi o collosi)
- Evitare di curvare eccessivamente la guaina e/o il dilatatore prima e durante l'uso.
- Le procedure fluoroscopiche implicano l'esposizione a radiazioni ionizzanti per il paziente e lo staff medico. Adottare le debite precauzioni al fine di ridurre al minimo l'esposizione e utilizzare dispositivi di protezione.
- Fare avanzare l'introduttore manovrabile con guaina HeartSpan e/o il dilatatore sotto controllo fluoroscopico.
- La guaina, il dilatatore e il filo guida sono monouso. Il loro riutilizzo può esporre il paziente al rischio di malattie trasmissibili e/o lesioni.
- Durante l'uso di qualsiasi dispositivo intracardiaci possono verificarsi aritmie. Un attento monitoraggio e la disponibilità di apparecchiature di emergenza sono obbligatori.
- Quando si utilizza l'introduttore manovrabile con guaina HeartSpan in presenza di ablazione con radiofrequenze, porre la massima attenzione affinché tutti gli elementi di ablazione siano all'esterno della guaina.
- Le misure French specificate sull'etichetta del prodotto rappresentano il diametro interno e quello esterno della guaina dell'introduttore.
- Non tentare di inserire un catetere con punta distale o corpo di misura maggiore del diametro interno indicato sull'etichetta del prodotto.
- L'introduttore manovrabile con guaina HeartSpan è progettato per essere collegato esclusivamente al dilatatore fornito in dotazione. L'eventuale uso improprio può causare gravi complicanze.
- Non tentare di utilizzare un filo guida di misura maggiore del diametro massimo specificato sull'etichetta della confezione.
- Prima di inserire il dispositivo nel corpo del paziente, assemblare l'introduttore manovrabile e il dilatatore.
- Non estrarre il dilatatore o il catetere rapidamente, poiché ciò può danneggiare la valvola della guaina.
- Non fare compiere al dispositivo una deviazione maggiore di 180° prima di aver inserito un catetere da 8 mm con elettrodo in punta.
- CONSERVARE IN LUOGO FRESCO E ASCIUTTO AL RIPARO DALLA LUCE.

POTENZIALI COMPLICANZE

Tra le possibili complicanze che possono verificarsi durante l'uso di questo dispositivo vi sono:

- embolia gassosa
- tromboembolia arteriosa
- tamponamento cardiaco
- morte
- infezione
- dissezione del setto interatriale
- lesione della tonaca intima
- ematoma
- perforazione
- ictus perioperatorio
- pseudoaneurisma
- formazione di trombi.

Per informazioni sugli eventi avversi associati all'uso dei cateteri cardiovascolari, consultare le etichette dei relativi produttori.

MODALITÀ DI FORNITURA

Il kit del dispositivo HeartSpan è fornito in condizioni sterili in un involucro con chiusura chevron. Il contenuto della confezione è elencato all'inizio del presente documento.

Considerazioni sulla procedura

Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare questo dispositivo, per ridurre i possibili rischi associati alla tecnica transsettale, quali l'embolia gassosa o la perforazione dell'aorta o dell'atrio destro. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle procedure transsettali. Effettuare il controllo fluoroscopico durante l'intera procedura per verificare il posizionamento. Le procedure transsettali devono essere effettuate solo presso strutture opportunamente attrezzate e con personale qualificato. Tali strutture devono offrire, tra l'altro, la possibilità di effettuare:

- » monitoraggio della pressione intracardica
- » monitoraggio della pressione sistemica
- » iniezione di mezzi di contrasto e gestione delle reazioni avverse ai mezzi di contrasto
- » pericardiocentesi
- » backup chirurgico
- » terapia anticoagulante e monitoraggio.
- Monitorare i parametri vitali per tutta la durata della procedura.
- Ispezionare tutti i componenti prima dell'uso.
- Utilizzare esclusivamente un ago transsettale HeartSpan con uno stiletto di accoppiamento.
- Prima di inserire il dispositivo nel corpo del paziente, assemblare la guaina e il dilatatore, inserire l'ago HeartSpan nel dilatatore e accertarsi che la punta dell'ago HeartSpan non

- incontri una resistenza eccessiva durante il suo avanzamento attraverso il gruppo guaina-dilatatore.
- Evitare di curvare eccessivamente il dispositivo durante l'inserimento, poiché ciò può impedire l'avanzamento dell'ago e causare l'accidentale puntuatura del gruppo guaina-dilatatore da parte dell'ago stesso.
- Durante l'inserimento, utilizzare sempre lo stiletto per agevolare il passaggio dell'ago HeartSpan attraverso il gruppo guaina-dilatatore (il mancato utilizzo dello stiletto può impedire l'avanzamento dell'ago e causare l'accidentale puntuatura del gruppo guaina-dilatatore o la fuoriuscita di materiale dalla superficie interna del dilatatore).
- Estrarre i componenti ed effettuare la sostituzione del catetere lentamente per ridurre al minimo la possibilità di creare il vuoto all'interno della guaina.
- Dopo aver inserito la guaina nel vaso e aver rimosso il dilatatore e prima di effettuare il lavaggio o l'infusione, aspirare fin quando non si osserva un ritorno di sangue costante.
- L'infusione di tutti i liquidi deve essere effettuata attraverso la porta laterale.
- A causa della possibilità di accumulo di trombi all'interno della punta della guaina o su di essa durante la procedura, aspirare durante il movimento del dilatatore o del catetere.
- Per ridurre al minimo il rischio di embolia, effettuare un'infusione di soluzione eparinata continua o aspirare ed effettuare lavaggi periodici attraverso la porta laterale mentre la guaina è posizionata all'interno del vaso.
- Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o il ritiro del filo guida o dell'introduttore, accertarne la causa e risolvere il problema prima di continuare la procedura.
- Le guaine di introduttori intracardiaci poste in situ devono essere sempre sostenute da un catetere, un elettrodo o un dilatatore.
- Non manipolare la guaina all'interno del cuore senza un dispositivo che si estende a partire dalla rispettiva punta distale.

ADOTTARE UNA TECNICA STERILE

Procedura suggerita

NOTA: i passaggi di questa procedura possono variare a seconda dei mezzi disponibili e delle preferenze dell'operatore. Vedere i passaggi FACOLTATIVI di seguito illustrati.

1. PREPARAZIONE E ASSEMBLAGGIO DEI COMPONENTI

Per la preparazione sono necessari i seguenti elementi:

- » una guaina HeartSpan e un dilatatore
- » un ago transsettale HeartSpan con stiletto di accoppiamento
- » un filo guida con punta a J
- » siringhe per aspirazione e lavaggio
- » soluzione fisiologica eparinata sterile
- » **FACOLTATIVO:** un rubinetto di arresto girevole a tre vie
- Lavare il dilatatore e la guaina con soluzione fisiologica eparinata sterile.
- Posizionare l'impugnatura del rubinetto di arresto della guaina in posizione OFF (chiuso) (il segno OFF deve essere rivolto verso il tubo della porta laterale.)
- Inserire completamente il dilatatore nella guaina.
- Preparare l'ago transsettale HeartSpan.
- Rimuovere lo stiletto dall'ago HeartSpan e lavare l'ago con soluzione fisiologica eparinata sterile.
- Reinserire lo stiletto nell'ago HeartSpan e bloccarlo al raccordo.
- Inserire l'ago HeartSpan e lo stiletto nel gruppo guaina-dilatatore.

NOTA: per via della caratteristica di arresto interno del dilatatore, rimarra uno spazio tra il raccordo del dilatatore e il raccordo dell'ago HeartSpan.

- Ritirare il gruppo ago HeartSpan fin quando la punta dello stiletto non si troverà all'interno della punta del dilatatore.
- Misurare la distanza tra il raccordo dell'ago HeartSpan e il raccordo del dilatatore. Registrare questa misura per l'uso nel corso della procedura.

ATTENZIONE: è essenziale mantenere questa distanza tra il raccordo dell'ago HeartSpan e il raccordo del dilatatore durante la procedura, per far sì che la punta del gruppo ago HeartSpan non sponga dalla punta del dilatatore prima che l'ago sia rilasciato per l'avanzamento transsettale.

FACOLTATIVO: è possibile effettuare una seconda misurazione per determinare la distanza tra il raccordo dell'ago HeartSpan e il raccordo del dilatatore quando la punta dell'ago HeartSpan si trova all'interno della punta del dilatatore (senza lo stiletto inserito).

- Rimuovere l'ago HeartSpan dal dilatatore.

- Rimuovere lo stiletto dall'ago HeartSpan e lavare nuovamente l'ago. Reinserrere e bloccare lo stiletto al raccordo dell'ago HeartSpan. Lavare nuovamente il dilatatore.
- Questa operazione completa la fase di preparazione e assemblaggio.

2. AVANZAMENTO DEL GRUPPO GUAINA-DILATATORE NELLA VENA CAVA SUPERIORE

- Stabilire l'accesso venoso femorale (preferibilmente sul lato destro).
- **FACOLTATIVO:** è possibile lasciare in situ una guaina dell'introduttore con foro più largo per mantenere l'accesso per la sostituzione dei dispositivi e l'emostasi. Se disponibile, scegliere una guaina di 2½ misure French in più rispetto all'introduttore HeartSpan.
- Introdurre un filo guida con punta a J nella vena cava superiore. NOTA: il diametro massimo del filo guida che è possibile utilizzare con il dilatatore HeartSpan è 0,032".
- Inserire il gruppo guaina-dilatatore sopra il filo guida e farlo avanzare nella vena cava superiore (VCS). Quanto la punta del dilatatore è nella VCS, verificare che sia rivolta in direzione mediale.

3. POSIZIONAMENTO DEL GRUPPO AGO-STILETTO ALL'INTERNO DEL GRUPPO GUAINA-DILATATORE

- Rimuovere il filo guida dal dilatatore.
- Aspirare e lavare il dilatatore con soluzione fisiologica eparinata pulita, evitando l'ingresso di aria nel flusso sanguigno.
- Ritirare parzialmente il dilatatore dalla guaina quanto basta per ospitare la curva dell'ago HeartSpan. Questo faciliterà il passaggio della curva dell'ago HeartSpan attraverso i raccordi del dilatatore e della guaina.
- Verificare che lo stiletto sia bloccato al raccordo dell'ago HeartSpan, quindi inserire l'ago HeartSpan nel dilatatore, consentendo all'ago di ruotare liberamente durante il suo avanzamento.
- Dopo aver fatto avanzare la curva dell'ago HeartSpan oltre la porzione della guaina contenente la valvola emostatica, collegare nuovamente la guaina e il dilatatore facendo arretrare la guaina sopra il dilatatore e mantenendo la posizione all'interno della VCS. (NON fare avanzare il dilatatore nella guaina.)
- Fare avanzare l'ago HeartSpan e lo stiletto fin quando la distanza tra il raccordo del dilatatore e il raccordo dell'ago HeartSpan non sarà uguale a quella precedentemente misurata in fase di PREPARAZIONE E ASSEMBLAGGIO DEI COMPONENTI.
- Rimuovere lo stiletto e metterlo da parte (non gettarlo).
- **FACOLTATIVO:** è possibile fare avanzare leggermente l'ago HeartSpan. Non superare il valore della seconda misurazione della distanza tra il raccordo dell'ago HeartSpan e il raccordo del dilatatore (vedere la sezione "PREPARAZIONE E ASSEMBLAGGIO DEI COMPONENTI" precedente).
- Collegare una siringa al raccordo dell'ago HeartSpan e aspirare fin quando non si osserva un ritorno di sangue. Gettare la siringa.

NOTA: l'uso di una siringa con punta a scorrimento (non di tipo Luer) può impedire l'aspirazione di aria.

- Lavare l'ago HeartSpan con soluzione fisiologica eparinata pulita, evitando l'ingresso di aria nel flusso sanguigno. Chiudere il rubinetto di arresto dell'ago.
- **FACOLTATIVO:** collegare una siringa contenente un mezzo di contrasto radiopaco al rubinetto di arresto dell'ago HeartSpan. Dopo aver aspirato fino a osservare un ritorno di sangue, caricare l'ago HeartSpan con il mezzo di contrasto sotto controllo fluoroscopico.
- **FACOLTATIVO:** collegare una linea per il monitoraggio della pressione al rubinetto di arresto dell'ago HeartSpan.
- **FACOLTATIVO:** utilizzare un collettori per rubinetto di arresto a tre vie standard per collegare le linee del mezzo di contrasto, della pressione e del lavaggio.

4. RAGGIUNGIMENTO DELLA FOSSA OVALE

- Visualizzare e identificare i punti di riferimento anatomici. Impostare il fluoroscopio su un'angolazione appropriata, parallela al piano della valvola mitralica o ortogonale rispetto al piano del setto (generalmente, in posizione obliqua anteriore sinistra, a circa 30-40°).
- **FACOLTATIVO:** il posizionamento di cateteri nel seno coronarico (SC) e le posizioni del fascio di His possono aiutare nell'identificazione dei punti di riferimento anatomici.

Nella vista obliqua anteriore sinistra appropriata è possibile visualizzare il catetere nel SC di profilo. Nella vista obliqua anteriore destra è possibile visualizzare il catetere nel fascio His di profilo. La fossa ovale si trova nella sede del catetere nel fascio di His o leggermente al di sotto di essa, in posizione superiore e posteriore rispetto all'alto del seno coronarico.

- **FACOLTATIVO:** il posizionamento di un catetere con curva pigtailed nella cuspidine non coronaria della radice aorta può agevolare l'identificazione dei punti di riferimento anatomici.
- **FACOLTATIVO:** osservare la forma d'onda della pressione registrata attraverso l'ago transsettale HeartSpan. Regolare il raccordo dell'ago HeartSpan in modo che l'ago sia perpendicolare alla fossa ovale (generalmente, in posizione da ore 3 a ore 5, visto dal lato dei piedi del paziente).
- Verificare che la punta dell'ago si trovi all'interno del dilatatore mediante fluoroscopia e servendosi della precedente misurazione della distanza tra il raccordo dell'ago HeartSpan e il raccordo del dilatatore.
- Dopo aver confermato che la punta dell'ago HeartSpan si trova all'interno del dilatatore, trascinare l'insieme lentamente, evitando qualsiasi movimento relativo dei rispettivi componenti. È essenziale mantenere l'orientamento precedente del raccordo dell'ago HeartSpan.
- Osservare la punta del dilatatore per rilevare il movimento mediale (o verso destra) durante la fase di trascinamento, che indica che la punta ha raggiunto la fossa ovale.
- **FACOLTATIVO:** se viene effettuato il monitoraggio della pressione, la relativa misurazione attraverso l'ago HeartSpan non sarà accurata in questa fase, poiché la punta è a contatto con la fossa ovale.

5. PUNTURA DELLA FOSSA OVALE CON L'AGO TRANSETTALE

ATTENZIONE: verificare la corretta posizione dell'ago nella fossa ovale prima di farlo avanzare.

- Dopo aver confermato la corretta posizione, fare avanzare l'ago HeartSpan attraverso il setto interatriale.
- **FACOLTATIVO:** se viene effettuato il monitoraggio della pressione, l'ingresso nell'atrio sinistro è confermato quando il tracciato della pressione mostra una forma d'onda della pressione atriale sinistra.
- **FACOLTATIVO:** l'accesso all'atrio sinistro può essere confermato con l'iniezione di un mezzo di contrasto.
- Se si incontra resistenza all'avanzamento dell'ago, riesaminare i punti di riferimento anatomici.

ATTENZIONE: in caso di ingresso nel pericardio o nell'aorta, non fare avanzare il dilatatore sopra l'ago HeartSpan. Se l'ago è penetrato nel pericardio o nell'aorta, è necessario ritirarlo. Monitorare con attenzione i parametri vitali.

6. AVANZAMENTO DEL GRUPPO GUAINA-DILATATORE

- Mantenendo l'ago in posizione fissa, fare avanzare il gruppo guaina-dilatatore sopra l'ago HeartSpan.

7. AVANZAMENTO DELLA GUAINA SOPRA IL DILATATORE E L'AGO NELL'ATRIO SINISTRO

- Estrarre l'ago HeartSpan fin quando la sua punta non si troverà all'interno della punta del dilatatore. Mantenere l'ago e il dilatatore in posizione attraverso il setto.
- Con il dilatatore in posizione fissa, fare avanzare la guaina sopra il dilatatore.

8. ESTRAZIONE DELL'AGO TRANSETTALE HEARTSPAN E DEL DILATATORE

- **ATTENZIONE:** l'estrazione dei dispositivi dalla guaina espone al rischio di embolia gassosa. Adottare precauzioni atte a evitare l'ingresso di aria.
- Scollegare qualsiasi elemento dal raccordo dell'ago HeartSpan.
- Estrarre l'ago HeartSpan dal dilatatore. Collegare immediatamente una siringa al dilatatore e aspirare. Continuare ad aspirare il sangue tenendo la guaina in posizione e ritirando il dilatatore. Verificare la presenza di sangue arterioso.
- Dopo aver rimosso il dilatatore, aspirare il sangue attraverso la porta laterale della guaina, quindi lavarla con soluzione fisiologica eparinata, facendo attenzione a evitare l'ingresso di bolle d'aria.
- A questo punto, la guaina è in posizione all'interno dell'atrio sinistro.
- **NOTA:** la sezione seguente illustra i simboli riportati sulle etichette del prodotto. Il prodotto è etichettato nel modo richiesto.

Gebrauchsanweisung

Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durch. Beachten Sie alle Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtmaßnahmen 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 einzelnen Patienten

Nur für Kalifornien, USA.

Vollkentscheid Nr. 65, eine Währerinitiative des US-Bundesstaates Kalifornien, erfordert die folgende Mitteilung:
WARNING: Dieses Produkt und seine Verpackung wurden mit Ethylenoxid sterilisiert. Durch diese Verpackung werden Sie Ethylenoxid ausgesetzt, einer Chemikalie, die gemäß dem US-Bundestat Kalifornien, Krebs, Geburtsfehler oder andere Reproduktionsschäden auslösen kann.

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 sorgfältig ausgebildet ist.
- Das Instrument ist in keinerlei Hinsicht abzuhändern.
- Das Instrument wird steril geliefert und dient einer einzigen Anwendung. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung keine Einheit verwenden. Nicht wieder sterilisieren und/oder wiederverwenden.

LIEFERUNGSUMFANG:

Steril: Steriliert mit Ethylenoxidgas.
 Nicht pyrogen.
 Nicht aus Naturlatex hergestellt.

Inhalt:

Ein (1) strahlenundurchlässiger steuerbarer Schauf
 Ein (1) strahlenundurchlässiger Dilatator
 Ein (1) Führungsdräht

BESCHREIBUNG

Die steuerbare HeartSpan-Schleuse setzt sich aus einem Dilatator, einem Führungsdräht und einem steuerbaren Schauf zusammen, die zum Einführen von Kathetern in die Anatomie des Herzens bestimmt sind. Die steuerbare Schleuse enthält ein Hämostaseventil, um während der Katheterereinführung bzw. –austausch Blutverlust zu minimieren. Ein Seitenanschluss mit einem Dreiegebaßperhahn dient der Luft- bzw. Blutspülung, der Flüssigkeitsleitung, der Blutprobenahme und der Drucküberwachung. Der Schleusengriff enthält einen drehbaren Knopf, um eine Spitzenbiegung von ≥180° im Uhrzeigersinn bzw. gegen den Uhrzeigersinn zu ermöglichen. Die steuerbare Schleuse enthält auch distale Löcher, um die Aspiration zu erleichtern und die Kavitation zu minimieren, einen strahlenundurchsichtigen Spitzenmarker zur Verbesserung der fluoroskopischen Visualisierung, eine weiche, atriaumatische Spitze und eine schmierige Beschichtung auf den inneren und äußeren Flächen. Der Dilatator ist so konzipiert, dass er dem Innen Durchmesser des Schauf entspricht und eine konische Spitze besitzt.

INDIKATIONEN

Die steuerbare HeartSpan-Schleuse ist für die Einführung von verschiedenen Herzkatetern in das Herz gedacht, einschließlich der linken Herzerzte durch den Vorhofscheidewand.

KONTRAINDIKATIONEN

- Früherer Patch der Vorhofscheidewand.
- Bekanntes oder vermutetes atriales Myxom.
- Herzmuskelinfarkt innerhalb der letzten zwei Wochen.
- Unstabile Angina.
- Kurzfristig erfolgter Schlaganfall (Cerebral Vascular Accident, CVA).
- Patienten, die keine Antikoagulationstherapie tolerieren.
- Patienten mit aktiver Infektion.
- Anwesenheit eines atrialen Thrombus.

WARNUNGEN

- Der Inhalt wird STERIL geliefert, unter Verwendung eines Ethylenoxid (EO)-Verfahrens. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt ist.
- Nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Nicht wieder verwenden, außerfeuer oder wieder sterilisieren. Die Wiederwendung, Aufarbeitung oder Sterilisation können die strukturelle Universetheit des Instruments beeinträchtigen und/oder zum Versagen führen, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Aufarbeitung oder Sterilisation können auch das Risiko von 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. Kontaminierung des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.
- Das Instrument ist 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.
- Wenn der Schauf im Gefäß belassen wird, empfiehlt sich eine kontinuierliche Heparininfusion unter Druck durch den Seitenanschluss des Schaufs.
- Eine Infusion durch den Seitenanschluss soll nur dann zustande kommen, nachdem die gesamte Luft aus der Einheit entfernt worden ist.
- Keinen Stromjektor durch den Seitenanschluss bzw. den Dreiegebaßperhahn verwenden.
- Dilatatoren und Katheter müssen langsam aus dem Schauf entfernt werden. Schnelle Entfernung kann Ventilkomponenten beschädigen, eine Durchblutung des Ventils zur Folge haben und ein Vakuum herstellen, das der Luft den Eintritt in den Schauf ermöglicht.
- Aspiration des Seitenanschlusses wird empfohlen, wenn der Katheter, die Probe oder der Dilatator herausgeholt werden, um Fibrinablagerungen zu entfernen, die sich möglicherweise in oder auf der Schafsspitze angesammelt haben.
- Vorsichtige Schafmanipulation muss in Anwesenheit eines implantierbaren Herzinstrumenten jeglicher Art angewandt werden, um die Möglichkeit einer Verschiebung oder Entfernung der Bleiplatzierung zu minimieren.
- Unmittelbare perkutane Einführung des Schaufs erfordert die Anwendung eines Dilatators, um aufgrund einer ausgedehnten Spitze die Möglichkeit einer Gefäßverletzung zu minimieren.
- Fluoroskopische Überwachung der distalen Spitze des Schaufs, unter Verwendung eines strahlenundurchsichtigen Markers, wird insbesondere dann empfohlen, wenn in einer transseptalen Vorgehensweise verwendet.
- Während dem Verfahren kontinuierliche häodynamische Überwachung aufrechterhalten.
- Vor dem Entfernen der steuerbaren Schleuse, den Führungsdräht erneut durch die Schleuse führen. Den Dilatator erneut über den Führungsdräht einführen, die steuerbare Schleuse beglättigen, dann den Dilatator, den Führungsdräht und die Schleuse als Einheit entfernen.
- Maximale Zeit *in vivo*: 7 Stunden

VORSICHTSHINWEISE

- Die Aspiration und Spülung des Schaufs, Dilatators und Katheters muss häufig durchgeführt werden, um die Möglichkeit von Luftembolismus bzw. Thrombinbildung zu minimieren.
- Dauerschaf müssen intern von Kathetern, Elektroden oder einem Dilatator unterstützt werden.
- Den Führungsdräht, Dilatator oder den Schauf nie vorschieben, drehen oder zurückziehen, wenn Widerstand zu spüren ist. Den Grund durch Fluoroskopie feststellen und abschaffen.
- Nur den Seitenanschluss für die Einspritzung oder Aspiration des Schauf- und Seitenanschluss-Bauteils verwenden. Stellen Sie sicher, dass sich der Aortenröhren nach der Spülung in der geschlossenen Position befindet, so dass der Blutrückfluss verhindert wird. Langsam aspirieren.
- 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)
- Es ist darauf zu achten, dass übermäßige Biegung des Schaufs und/oder Dilatators vor und nach der Anwendung vermieden wird.
- Fluoroskopische Führung muss beim Vorscheiben der HeartSpan-Schleuse und/oder dem Dilatator verwendet werden. Sicherheitsmaßnahmen zum Minimieren der Aussetzung müssen getroffen und Schutztausrüstung muss verwendet werden.
- Fluoroskopische Führung muss beim Vorscheiben der HeartSpan-Schleuse und/oder Dilatator verwendet werden. Beim Vorscheiben des Schaufs und/oder Dilatators durch ein Ventil ist ein Führungsdräht oder Pigtail zu verwenden.
- Der Schauf, Dilatator und der Führungsdräht sind für den Einzelgebrauch konzipiert. Wiederverwendung setzt den Patienten Infektionskrankheiten und/oder Verletzungen aus.
- Während der Verwendung von intrakardialen Instrumenten können Herzrhythmusstörungen auftreten. Sorgfältige Überwachung und Verfügbarkeit von Notfallausrüstung sind obligatorisch.
- Wenn die steuerbare HeartSpan-Schleuse in Anwesenheit von Hochfrequenz-Ablation angewandt wird, ist sicher zu stellen, dass sich alle Ablationselemente außerhalb des Schauf befinden.
- Die auf dem Produktaufkleber aufgeführten französischen Größen stellen die Innen- und Außendurchmesser des Schleusenecks dar.
- Nicht versuchen, einen Katheter einzuführen, dessen distale Spitze oder Körpergröße größer ist als der auf dem Produktaufkleber angegebene Innen Durchmesser.
- Die steuerbare HeartSpan-Schleuse ist so konzipiert, dass sie sich nur mit dem mitgelieferten Dilatator verankert.
- Versuchen Sie nicht, einen Führungsdräht zu verwenden, der größer ist als der maximale, auf dem Produktaufkleber angegebene Durchmesser.
- Vor dem Einführen des Instruments in den Patienten, sind die steuerbare Schleuse und der Dilatator zusammenzufügen.
- Den Dilatator oder Katheter nicht zügig entfernen. Dies könnte das Schafventil beschädigen.
- Vor dem Einführen eines Elektrokathetters mit einer 8-mm-Spitze das Instrument nicht über 180° biegen.
- AN EINEM KÜHLEN, DUNKLEN UND TROCKENEN ORT AUFZUWAHREN.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den potenziellen Komplikationen, die während der Anwendung dieses Instruments auftreten können, gehören, sind jedoch nicht beschränkt auf Folgendes:

- Luftembolismus
- arterielle Thrombembolie
- Herzbeuteltamponade
- Tod
- Infektion
- Dissektion der Vorhofscheidewand
- Intimariss
- Hämatom
- Perforation
- peripherinterventioneller Schlaganfall
- Pseudoaneurysma
- Thrombenbildung

Weitere Informationen über Nebenwirkungen, die sich aus der Anwendung eines Herz-Kreislauf-Katheters ergeben, finden Sie in der Kennzeichnung des Herstellers.

LIEFERUNGSUMFANG

Das HeartSpan-Instrument-Set wird steril in einem Chevron-Beutel geliefert. Der Packungsinhalt ist oben aufgefüttert.

Verfahrensüberelegungen

Lesen Sie vor Anwendung dieses Instruments sorgfältig die Anweisungen, um potenzielle, mit der transseptalen Technik verbundene Gefahren, sowie Luftembolismus oder Perforation der Aorta oder des linken Atriums, zu reduzieren. Nur im transseptalen Verfahren ausgebildete Ärzte sollten dieses Instrument verwenden. Zur Bestätigung der Positionierung ist während dem Verfahren Fluoroskopie anzuwenden. Transseptale Verfahren sind nur in entsprechend ausgestatteten und belegten Einrichtungen durchzuführen. Labormöglichkeiten müssen Folgendes beinhalten, sollten jedoch nicht beschränkt sein auf:

- » intrakardiale Drucküberwachungsmöglichkeiten
- » Systemische Drucküberwachung
- » Kontrastmittelspritz und Bewältigung von unerwünschten Reaktionen auf Kontrastmittel
- » Perikardiotomie
- » Ersatzchirurg
- » Antikoagulationstherapie und -überwachung
- Überwachung von Lebewesen während dem Verfahren.
- Vor Gebrauch alle Komponenten inspizieren.

- Nur transseptale HeartSpan-Nadel mit dazu gehörigem Stilett verwenden.
- Vor dem Einführen des Instruments in den Patienten sind der Schaft und der Dilatator zusammenzustellen, die HeartSpan-Nadel in den Dilator einzuführen und übermäßiger Widerstand beim Vorscheiben der HeartSpan-Nadelspitze durch den Schaft/Dilatatorbauteil zu prüfen.
- Während dem Einführen ist Vorsicht walten zu lassen, um übermäßiges Biegen des Instrument zu verhindern, was das Vorscheiben der Aufnahmenadel beeinträchtigen könnte und unbeabsichtigte Punktions des Schaft/Dilatatorbauteils mit der Nadel zur Folge haben könnte.
- Während dem Einführen ist immer ein Stilett zu verwenden, um den Durchgang der HeartSpan-Nadel durch den Schaft/Dilatatorbauteil zu ermöglichen. (Wenn die Stieltenanwendung unterlassen wird, könnte das Vorscheiben der Nadel beeinträchtigt werden und eine unbeabsichtigte Punktions des Schafts/Dilatatorbauteils zustande kommen oder Schießen des Materials von der Innenfläche des Dilatators).
- Komponenten entfernen und Katheteraustausch langsam durchführen, um die Möglichkeit von Vakuumherstellung im Schaft zu minimieren.
- Nach dem Einführen des Schafts in das Gefäßsystem und dem Entfernen des Dilatators, ist vor dem Spülen oder der Infusion zu aspirieren bis beständiger Blutrückfluss erreicht worden ist.
- Die Infusion von allen Flüssigkeiten muss durch den Seitenanschluss erfolgen.
- Weil sich während dem Verfahren ein Thrombus in oder an der Schaftspitze ansammeln könnte, ist beim Bewegen des Dilatators oder Katheters eine Aspiration durchzuführen.
- Um die Emboliegefahr zu minimieren, ist entweder eine kontinuierliche Heparininfusion einzusetzen oder periodische Aspiration und Spülung durch den Seitenanschluss während der Schaft im Gefäß positioniert ist.
- Wenn beim Vorscheinen oder Entfernen des Führungsdräts oder der Schleuse Widerstand zu spüren ist, ist der Grund festzustellen und eine Korrekturmaßnahme durchzuführen, bevor mit dem Verfahren fortgeführt wird.
- Intrakardiale Dauerschläuche müssen immer mit einem Katheter, Dilatator oder einer Elektrode unterstützt werden.
- Den Schaft nicht innerhalb des Herzens, ohne Instrument, das sich von seiner distalen Spitze erstreckt, manipulieren.

STERILE TECHNIK VERWENDEN

Empfohlene Verfahren

HINWEIS: Bei diesen Schritten kann es zu typischen Abweichungen kommen, abhängig von verfügbarer Möglichkeiten und der Bedienerprefenz. Siehe OPTIONAL E Schritte unten.

1. KOMPONENTENVORBEREITUNG UND ZUSAMMENSEZUNG

Zur Vorbereitung werden folgende Gegenstände benötigt:

- » Ein HeartSpan-Schaft und Dilatator.
- » Eine transseptale HeartSpan-Nadel mit dazu gehörigem Stilett.
- » Ein Führungsdräht mit „J“-Spitze.
- » Spritzen für die Aspiration und Spülung.
- » Sterile Heparinlösung.
- » OPTIONAL: Ein rotierender Dreiegelsperrhahn
- Den Dilatator und Schaft mit steriler Heparinlösung spülen.
- Den Griff des Schaftabsperrhahns so positionieren, dass er ausgeschaltet (OFF) ist. Die OFF-Markierung muss zum Seitenanschlussrussel zeigen.
- Den Dilatator völlig in den Schaft einführen.
- Die transseptale HeartSpan-Nadel vorbereiten.
- Das Stilett von der HeartSpan-Nadel entfernen und die Nadel mit steriler Heparinlösung spülen.
- Das Stilett erneut in die HeartSpan-Nadel einführen und in die Nabe einrasten.
- Die HeartSpan-Nadel und das Stilett in den Schaft/Dilatator einführen.

HINWEIS: wegen interner Sperrfunktion des Dilatators wird zwischen dem Dilatator- und der HeartSpan-Nadelnabe eine Spalte entstehen.

- Die HeartSpan-Nadel ist zurückzuziehen bis die Spitze des Stilets knapp in der Dilatatorspitze befindet.
- Die Distanz zwischen der HeartSpan-Nadel und Dilatatornabe ist zu messen. Diese Messung muss für die Verwendung während dem Verfahren aufgezeichnet werden.
- VORSICHT:** Es ist äußerst wichtig, während dem Verfahren die Distanz zwischen der HeartSpan-Nadel- und Dilatatornabe aufrecht zu erhalten, damit sicher gestellt wird, dass die Spitze der HeartSpan-Nadel nicht aus der Dilatatorspitze heraus ragt, bis sie für die transseptale Kreuzung verwendet wird.

- OPTIONAL:** Es kann eine zweite Messung unternommen werden, damit die Distanz zwischen der HeartSpan-Nadel- und Dilatatornabe festgestellt wird, wenn sich die HeartSpan-Nadelspitze knapp innerhalb der Dilatatorspitze befindet (ohne eingefügtem Stilett).
- Die HeartSpan-Nadel vom Dilatator entfernen.
- Das Stilett von der HeartSpan-Nadel entfernen und die HeartSpan-Nadel erneut einsetzen. Das Stilett erneut in die HeartSpan-Nadelnabe einfugen und einrasten. Den Dilatator noch einmal spülen.
- Das beendet die Komponentenvorbereitung und -zusammensetzung.

2. VORSCHIEBEN DES SCHAFT/DILATATORBAUTEILS IN DIE OBERE HOHLVENE

- Zugang zur Oberschenkelvene erhalten (rechter Oberschenkel bevorzugt).
 - OPTIONAL:** Ein großer Bohrschlüsselschaft kann an der Stelle gelassen werden, um den Zugang für Austausch und Hämostase aufrecht zu erhalten. Gegebenenfalls ist ein Schaft zu wählen, der 2½ französische Größen größer ist als die HeartSpan-Schleuse.
 - Ein Führungsdräht mit einer „J“-Spitze in die obere Hohlvene einfügen.
- HINWEIS:** Ø 0,32“ ist der maximale Durchmesser des Führungsdräts, der mit dem HeartSpan-Dilatator verwendet werden darf.
- Den Schaft/Dilatatorbauteil über den Führungsdräht einfügen und das Bauteil in die obere Hohlvene (SVC) vorschieben. Sobald sich die Dilatatorspitze in der oberen Hohlvene befindet, stellen Sie sicher, dass die Spitze medial ausgerichtet ist.

3. POSITIONIERUNG DES NADEL/STILETTBAUTEILS IM SCHAFT/DILATATORBAUTEIL

- Den Führungsdräht vom Dilatator entfernen.
- Den Dilatator mit sauberem Heparinlösung aspirieren und spülen, so dass keine Luft in den Blutkreis eindringt.
- Den Dilatator teilweise vom Schaft zurückziehen, und zwar um eine Distanz, die ausreicht, eine HeartSpan-Nadelkufe aufzunehmen. Das ermöglicht der HeartSpan-Nadelkufe den Durchgang durch den Dilatator und die Schaftrinnen.
- Bestätigen Sie, dass das Stilett in der HeartSpan-Nadelnabe eingerastet ist. Danach die HeartSpan-Nadel in den Dilatator einfugen, die Nadel während dem Vorscheiben frei drehen lassen.
- Nachdem die HeartSpan-Nadelkufe über das Hämostaseventil des Schafts vorgeschoben ist, sind der Schaft und Dilatator zu verbinden, indem der Schaft zurück über den Dilatator gezogen wird, aber die Position in der oberen Hohlvene beibehält. (Den Dilatator nicht in den Schaft VORSCHIEBEN.)
- Die HeartSpan-Nadel und das Stilett vorschieben bis die Distanz zwischen dem Dilatator und der HeartSpan-Nadelnabe der Distanz gleicht, die zuvor bei der KOMPONENTENVORBEREITUNG UND ZUSAMMENSEZUNG gemessen wurde.
- Das Stilett entfernen und ablegen. (Nicht wegwerfen.)

- OPTIONAL:** Die HeartSpan-Nadel kann möglicherweise leicht vorgeschoben werden. Die zweite Messung der Distanz zwischen der HeartSpan-Nadel und der Dilatatornabe nicht überschreiten. (Siehe den Abschnitt „KOMPONENTENVORBEREITUNG UND ZUSAMMENSEZUNG“ oben.)
- Eine Spritze an die HeartSpan-Nadelnabe anbringen und aspirieren bis das Blut wieder zurückkehrt. Die Spritze verwerfen.

HINWEIS: Die Verwendung einer Spritze mit Rutschspitze (nicht-Luer) wird möglicherweise die Luftsuspension verhindern.

- Die HeartSpan-Nadel mit sauberer Heparinlösung aspirieren und spülen, so dass keine Luft in den Blutkreis eindringt. Den Nadelabsperrhahn schließen.
- OPTIONAL:** Eine Spritze mit strahlenundurchsichtigem Kontrastmittel an den HeartSpan-Nadelabsperrhahn anbringen. Nach dem Aspirieren der Nadel bis Blut zurückkehrt, ist unter fluoroskopischer Führung die HeartSpan-Nadel mit Kontrastmittel zu laden.
- OPTIONAL:** Schließen Sie eine Drucküberwachungsleitung an den HeartSpan-Nadelabsperrhahn an.
- OPTIONAL:** Verwenden Sie ein 3-Wegeabsperrhahn-Setup, um Kontrast, Druck- und Spülleitung anzuschließen.

4. BERÜHRUNG DER FOSSA OVALIS

- Visualisieren und identifizieren Sie anatomische Leitstrukturen. Stellen Sie die fluoroskopische Einheit in einen entsprechenden Winkel, parallel zur Ebene der Mitralklappe und orthogonal zur Scheidewandebene. Das ist typischerweise die LAO-Projektion, ungefähr 30° bis 40°.
- OPTIONAL:** Platzierung von Kathetern im Koronarius (C) und der His-Kontakt kann bei der Identifizierung anatomischer Leitstrukturen behilflich sein. In entsprechender LAO-Ansicht ist der

CS-Katheter im Profil zu sehen. In der angemessenen RAO-Ansicht wird der Katheter im Profil erscheinen. Die Fossa Ovalis befindet sich beim oder leicht unter dem His-Katheter und über und hinter dem Ostium des Koronarius.

- OPTIONAL:** Platzierung eines Pigtail-Katheters im nichtkoronaren Segel der Aortenwand kann die Identifizierung von anatomischen Leitstrukturen erleichtern.

- OPTIONAL:** Beobachten Sie die Druckkurvenverlauf, der durch die transseptale HeartSpan-Nadel aufgezeichnet wird. Passen Sie die HeartSpan-Nadelnabe an, so dass sich die Nadel senkrecht gegenüber der Fossa Ovalis (typisch zwischen 3:00 und 5:00, wie vom Fußende des Patienten gesehen) befindet.
- Durch Fluoroskopie und frühere Messungen der Distanz zwischen der HeartSpan-Nadel und der Dilatatornabe bestätigen Sie, dass sich die Nadelspitze innerhalb des Dilatators befindet.
- Nach dem bestätigt wurde, dass sich die Spitze der HeartSpan-Nadel innerhalb des Dilatators befindet, ziehen Sie langsam das Bauteil und verhindern dabei eine relative Bewegung der Bauteilkomponenten. Es ist äußerst wichtig, die vorherige Ausrichtung der HeartSpan-Nadelnabe beizubehalten.
- Beobachten Sie während dem Ziehen die Dilatatorspitze für mediale Bewegungen (oder Bewegungen zur Rechten), was darauf hinweist, dass die Spitze die Fossa Ovalis berührt hat.
- OPTIONAL:** Wenn der Druck überwacht wird, ist zu beachten, dass der Druck durch die HeartSpan-Nadel zu dem Zeitpunkt nicht präzise sein wird, weil die Spitze die Fossa Ovalis berührt.

5. PUNKTION DER FOSSA OVALIS DURCH DIE TRANSSEPTALE NADEL

VORSICHT: Die korrekte Nadelposition auf der Fossa Ovalis bestätigen, bevor die Nadel vorgeschoben wird.

- Sobald die richtige Position bestätigt worden ist, kann die HeartSpan-Nadel über die Vorhoftischewand vorgeschoben werden.

- OPTIONAL:** Wenn der Druck überwacht wird, ist Eintritt in das linke Atrium bestätigt, wenn die Druckverfolgung einen Druckkurvenverlauf des linken Atriums anzeigen.

- OPTIONAL:** Zugang zum linken Atrium kann mit Kontrastpräparaten bestätigt werden.

- Wenn beim Vorscheinen der Nadel Widerstand zu spüren ist, sollte eine neue Beurteilung der anatomischen Leitstrukturen durchgeführt werden.

VORSICHT: Wenn es zum Herzbeutel- oder Aorteneintritt kommt, darf der Dilatator nicht über die HeartSpan-Nadel vorgeschoben werden. Falls die Nadel in den Herzbeutel oder die Aorta eingedrungen ist, muss sie entfernt werden. Die Lebenszeichen sind genau zu überwachen.

6. VORSCHIEBEN DES SCHAFT/DILATATORBAUTEILS

- Während die Nadel in einer fixen Position bleibt, wird der Schaft/Dilatatorbauteil über die HeartSpan-Nadel vorgeschoben.

7. VORSCHIEBEN DES SCHAFTS ÜBER DEN DILATATOR UND DIE NADEL IN DAS LINKE ATRIUM

- Ziehen Sie an der HeartSpan-Nadel bis sich die Spitze knapp innerhalb der Dilatatorspitze befindet. Erhalten Sie die Position der Nadel und des Dilatators über dem Septum.
- Mit dem Dilatator an einer fixierten Stelle schieben Sie den Schaft über den Dilatator.

8. ENTFERNUNG DER TRANSSEPTALEN HEARTSPAN-NADEL UND DES DILATATORS

VORSICHT: Es besteht die Gefahr von Lufteinbomplisierung, wenn Objekte aus dem Schaft entfernt werden. Treffen Sie Sicherheitsmaßnahmen, um die Lufteinbomplisierung zu verhindern.

- Schalten Sie alle Anschlüsse an die HeartSpan-Nadelnabe ab.
- Entfernen Sie die HeartSpan-Nadel vom Dilatator. Sofort eine Spritze an den Dilatator anschließen und aspirieren. Weiterhin das Blut aspirieren, während der Schaft in Position gehalten wird und der Dilatator entfernt wird. Die Anwesenheit von Arterienblut bestätigen.
- Nach dem Entfernen des Dilatators, das Blut durch den Seitenanschluss des Schafts aspirieren und anschließend mit Heparinlösung spülen und dafür sorgen, dass Luftblasen verhindert werden.
- Der Schaft befindet sich jetzt in Position innerhalb des linken Atriums.

HINWEIS: Der Abschnitt mit Symbolen unten enthält die auf dem Produktaufkleber enthaltenen Symbole. Das Produkt ist wie erforderlich etikettiert.

Instrucciones de uso

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

Para EE.UU. - sólo para California

La Proposición 65, la iniciativa de un votante del Estado de California requiere el siguiente aviso:

ADVERTENCIA: Este producto y su envase han sido esterilizados con óxido de etileno. Este envase puede exponerse al óxido de etileno, una sustancia que el estado de California considera que provoca cáncer o defectos al nacer u otros daños reproductivos.

PRECAUCIÓN:

- La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo por receta de un facultativo. Este dispositivo sólo debe utilizarse por facultativos formados a conciencia en procedimientos percutáneos.
- No altere este dispositivo de ninguna manera.
- Este dispositivo se entrega estéril y sólo debe utilizarse para una sola vez. No utilizar ninguna unidad si su envase está abierto o dañado. No reestérilizar ni/o reutilizar.

PRESENTACIÓN

Esteril: Esterilizado con gas de óxido de etileno.

No pirogénico.

No hecho con látex de caucho natural.

Contenido:

Una (1) funda dirigible radiopaca

Un (1) dilatador radiopaco

Un (1) cable de guía

DESCRIPCIÓN

El juego del Introductor de Funda Dirigible HeartSpan consta de un dilatador, un cable de guía y una funda dirigible, que están diseñados para la introducción de un catéter en la anotomía cardiaca. El introductor dirigible contiene una válvula de hemostasis para minimizar la pérdida de sangre durante la introducción del catéter y/o su sustitución. Se incluye un puerto lateral con una llave de paso de tres posiciones para la aspiración de aire o sangre, la infusión de líquidos, el muestreo de sangre y la supervisión de la presión. El mango del introductor incluye un mando giratorio para habilitar el desvío de la punta en sentido horario y antihorario $\geq 180^\circ$. El introductor dirigible también incluye agujeros distales para facilitar la aspiración y minimizar la cavitación, un marcapasos de radiopaca para mejorar la visualización fluoroscópica, una punta blanda atraumática, y un recubrimiento lubricante en las superficies interior y exterior. El dilatador está diseñado para ajustarse al diámetro interno de la funda y tiene una punta ahúasada.

INDICACIONES

El Introductor de Funda Dirigible HeartSpan está indicado para la introducción de distintos catéteres cardíacos en el corazón, incluyendo el lado izquierdo del corazón por el septo interauricular.

CONTRAINDICACIONES

- Parche septal intraventricular anterior
- Mixoma ventricular conocido o sospechado.
- Infarto de miocardio en las últimas dos semanas.
- Angina inestable.
- Accidente vascular cerebral (AVC) reciente.
- Pacientes que no toleran la terapia anticoagulación.
- Pacientes con infección activa.

- Presencia de trombos ventriculares.

ADVERTENCIAS

- El contenido se entrega ESTÉRIL utilizando un proceso con óxido de etileno (OE). No utilizar si la barra estéril está dañada. No utilizar si la barra estéril está dañada.
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reestérilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reestérilización pueden poner en peligro la integridad estructural del aparato y/o conducir al fallo del aparato, lo que a su vez puede tener como resultado lesiones, enfermedad o la muerte para el paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reestérilización también pueden crear un riesgo de contaminación del aparato y/o provocar la infección o infección crónica del paciente, incluyendo, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del aparato puede provocar lesiones, enfermedades y/o la muerte al paciente.
- El dispositivo debe utilizarse por parte de facultativos involucrados en la práctica de técnicas de cardiología invasiva especializadas. El uso de este dispositivo debe estar restringido a aquellos facultativos formados específicamente en la estrategia a utilizar.
- Cuando se deja la funda en el vaso, se recomienda encarecidamente una infusión de solución heparinizada continua bajo presión a través del puerto lateral de la funda.
- La infusión a través del puerto lateral sólo debe hacerse después de que se haya retirado todo el aire de la unidad.
- No utilizar un inyector eléctrico a través de la extensión del puerto lateral o de la llave de paso de tres posiciones.
- Los dilatadores y catéteres deben retirarse lentamente de la funda. Una retirada rápida puede dañar a los componentes de la válvula, teniendo como resultado el flujo de la sangre a través de la válvula, así como provocar un vacío que puede permitir que el aire entre en la funda.
- Se recomienda la aspiración del puerto lateral cuando se retire el catéter, la sonda o el dilatador para eliminar cualquier deposición de fibrina que pueda haberse acumulado en o sobre la punta de la funda.
- Se tiene que realizar una cuidadosa manipulación de la funda en presencia de un dispositivo cardíaco implantable de cualquier tipo para minimizar el potencial de desplazar o descolocar la colocación de la guía.
- La inserción percutánea directa de la funda requiere el uso del dilatador para minimizar el riesgo potencial de lesiones arteriales por motivo de una punta roma.
- Se recomienda la supervisión fluoroscópica de la ubicación de la punta distal de la funda utilizando un marcador radiopaco, especialmente cuando se utilice en una estrategia transeptal.
- Mantenga supervisión hemodinámica continua durante todo el procedimiento.
- Antes de la retirada del introductor dirigible, reintroduzca el cable de guía por el introductor. Reintroduzca el dilatador por el cable de guía, enderezce el introductor dirigible y después retire el dilatador, el cable de guía y el introductor como una sola unidad.
- Tiempo in vivo máximo: 7 horas

PRECAUCIONES

- La aspiración y el aclaramiento de la funda, el dilatador y el catéter deben realizarse frecuentemente para ayudar a minimizar el potencial de embolismo de aire o formación de trombos.
- Las fundas internas deben apoyarse internamente por un catéter, electrodo o dilatador.
- No haga avanzar, gire ni retire el cable de guía, el dilatador o la funda nunca cuando se encuentre resistencia. Determine la causa por fluoroscopia y tome una medida de remedio.
- Utilice solamente el puerto lateral para inyección o aspiración del conjunto de la funda y el puerto lateral. Asegúrese de que la llave de paso esté en posición cerrada después de aclarar para prevenir el flujo de vuelta de la sangre. Aspire lentamente.
- Las siguientes condiciones requieren que se tenga especial cuidado al utilizar este producto que incluye la estrategia transeptal.
 - » rate aurótica aumentada
 - » aumento ventricular derecho marcado
 - » ventrículo izquierdo pequeño
 - » distorsión marcada de la configuración torácica (por ejemplo, cifosis o escoliosis)
- Se debe tener cuidado para evitar una curvatura excesiva de la funda y/o el dilatador antes y durante el uso.
- Los procedimientos fluoroscópicos involucran la exposición a radiación ionizante por parte del paciente y el personal. Se deben tomar precauciones para minimizar la exposición y se debe utilizar equipo de protección.
- Se debe utilizar fluorescopía al hacer avanzar el Introductor de Funda Dirigible HeartSpan y/o dilatador.
- La funda, el dilatador y el cable de guía están diseñados para un solo uso. La reutilización puede exponer al paciente a enfermedades y/o lesiones contagiosas.
- Pueden ocurrir arritmias durante el uso de cualquier dispositivo intracardíaco. Son obligatorias la supervisión cuidadosa y la disponibilidad de equipos de urgencias.
- Al utilizar el Introductor de Funda Dirigible HeartSpan con presencia de ablación de radiofrecuencia, se debe tener cuidado para asegurar que todos los elementos extirpados estén fuera de la funda.
- Los tamaños franceses especificados en el etiquetado del producto representan los diámetros interior y exterior de la funda del introductor.
- No intente introducir un catéter que tenga la punta distal o el tamaño del cuerpo mayor que el diámetro interior indicado en el etiquetado del producto.
- El Introductor de Funda Dirigible HeartSpan está diseñado para interbloquearse con el dilatador que lo acompaña. Un mal uso puede tener como resultado complicaciones graves.
- No intente utilizar un cable de guía mayor que el diámetro máximo especificada en la etiqueta del envase.
- Antes de introducir el dispositivo en el paciente, monte el introductor dirigible y el dilatador.
- No retire el dilatador ni el catéter rápidamente. Se provocarán daños a la válvula de la funda.
- No desvíe el dispositivo más de 180° antes de la introducción de un catéter de electrodo de punta de 8 mm.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones potenciales que pueden ocurrir durante el uso de este dispositivo pueden incluir, entre otras:

- embolismo aéreo
- tromboembolismo arterial
- taponamiento cardíaco
- muerte
- infección
- disección del septo interventricular
- desgásbro intimal
- hematoma
- perforación
- ataque periquirúrgico
- pseudoaneurisma
- formación de trombos

Por favor, consulte las etiquetas del fabricante respectivo para ver los acontecimientos adversos asociados con el uso de catéteres cardiovasculares.

PRESENTACIÓN

El conjunto del dispositivo HeartSpan se entrega estéril en una bolsa de chevron. El contenido del envase está enumerado más arriba.

Consideraciones procedimentales

Lea con detenimiento las instrucciones antes de utilizar este dispositivo para ayudar a reducir los riesgos potenciales asociados con la técnica transeptal como por ejemplo embolias de aire o perforación de la aorta o del ventrículo izquierdo. Solamente aquellos facultativos formados en procedimientos transeptales deben utilizar este dispositivo. Se debe utilizar la fluoroscopia para confirmar la colocación durante todo el procedimiento. Los procedimientos transeptales solamente deben realizarse instalaciones con equipos y personal apropiados. Las capacidades de laboratorio deben incluir, entre otros:

- » capacidades de supervisión de presión intracardíaca
- » supervisión de presión sistémica
- » inyección de medios de contraste y gestión de reacciones no deseadas a los medios de contraste
- » pericardiocentesis
- » respaldo quirúrgico
- » terapia y supervisión de anticoagulación
- Supervisar señales vitales durante todo el procedimiento.
- Inspeccionar todos los componentes antes de su uso.
- Utilizar solamente una aguja transeptal HeartSpan con su

- estilete correspondiente.
- Antes de la introducción del dispositivo en el paciente, monte la funda y el dilatador, introduzca la aguja HeartSpan en el dilatador y compruebe si hay una resistencia excesiva a medida que avanza la punta de la aguja HeartSpan por el montaje funda/dilatador.
 - Durante la introducción, tenga cuidado para evitar curvaturas excesivas en el dispositivo, lo que podría inhibir el avance de la aguja y tener como resultado un pinchazo de aguja inadvertido del montaje dilatador/funda.
 - Durante la introducción, utilice siempre un estilete para facilitar el paso de la aguja HeartSpan por el montaje dilatador/funda. (No utilizar el estilete podría inhibir el avance de la aguja y podría tener como resultado un pinchazo inadvertido del montaje dilatador/funda o el corte del material desde la superficie interior del dilatador).
 - Retire los componentes y haga intercambios de catéteres lentamente para minimizar el potencial de crear vacío en la funda.
 - Después de que la funda está introducida en el aparato circulatorio y se ha retirado el dilatador, aspirar antes de aclarar o infundir hasta que se logre un retorno estable de sangre.
 - Toda infusión de líquidos debe ser a través del puerto lateral.
 - Ya que se podrían acumular trombos en o sobre la punta de la funda durante el procedimiento, aspirar al mover el dilatador o el catéter.
 - Para minimizar el riesgo embólico, proporcione una infusión continua de solución heparinizada o aspire periódicamente y aclaré con el puerto lateral mientras que la funda se coloca en el aparato circulatorio.
 - Si se encuentra resistencia al avanzar o retirar el cable de guía o el introductor, determine la causa y tome una medida correctiva antes de continuar con el procedimiento.
 - Las fundas de introductor intracardíaco internas siempre deben estar apoyadas por un catéter, un dilatador o un electrodo.
 - No manipular la funda dentro del corazón sin un dispositivo que se extienda desde su punto distal.

UTILICE UNA TÉCNICA ESTÉRIL

Procedimiento sugerido

NOTA: Pueden ocurrir variaciones típicas en estos pasos dependiendo de las capacidades disponibles y de la preferencia del operador. Consulte los pasos OPCIONALES a continuación.

1. PREPARACIÓN Y MONTAJE DE LOS COMPONENTES

La preparación requiere los siguientes elementos:

- » Una funda y dilatador HeartSpan.
- » Una aguja transseptal HeartSpan con estilete correspondiente.
- » Un cable de guía con punta en "J".
- » Jeringuillas para aspiración y aclarado.
- » Solución salina heparinizada estéril
- » **Opcional:** Una llave de paso giratoria de tres posiciones
- Aclare el dilatador y la funda con una solución salina heparinizada estéril.
- Coloque el mango de la llave de paso de la funda de manera que esté en la posición OFF. (La marca OFF debe apuntar hacia el tubo del puerto lateral).
- Introduzca por completo el dilatador en la funda.
- Prepare la aguja tras septal HeartSpan.
- Retire el estilete de la aguja HeartSpan y aclare la aguja con solución salina heparinizada estéril.
- Reintroduzca el estilete en la aguja HeartSpan y fijelo en el concentrador.
- Introduzca la aguja HeartSpan y el estilete en la funda/dilatador.

NOTA: por motivo de la función de parada interna del dilatador, habrá un hueco entre el concentrador del dilatador y el concentrador de la aguja HeartSpan.

- Retire el montaje de aguja HeartSpan hasta que la punta del estilete esté justo dentro de la punta del dilatador.
- Mida la distancia entre el concentrador de agujas HeartSpan y el concentrador del dilatador. Registre esta medida para su uso durante el procedimiento.

PRECAUCIÓN: Es crítico mantener esta distancia entre el concentrador de aguja HeartSpan y el concentrador del dilatador durante el procedimiento para asegurar que la punta del montaje de la aguja HeartSpan no sobresale de la punta del dilatador hasta que esté desplegada para su cruce transeptal.

Opcional: Se puede realizar una segunda medida para establecer la distancia entre el concentrador de aguja

HeartSpan y el concentrador del dilatador cuando la punta de la aguja HeartSpan esté justo dentro de la punta del dilatador (sin el estilete introducido).

- Retire la aguja HeartSpan del dilatador.
- Retire el estilete de la aguja HeartSpan y aclare la aguja HeartSpan de nuevo. Reintroduzca y fije el estilete en el concentrador de aguja HeartSpan. Aclare el dilatador de nuevo.
- Esto completa la preparación y el montaje de componentes.

2. AVANCE DEL MONTAJE FUNDA/DILATADOR POR LA VENA CAVA SUPERIOR

- Consiga acceso venoso femoral (femoral derecha preferida).
- **Opcional:** • Se puede dejar en su sitio una funda de introductor de mayor diámetro para mantener el acceso para intercambios y hemostasia. Si se utiliza, elija una funda de dos tallas y medida francesa mayor que el introductor HeartSpan.
- Introduzca un cable de guía con punta en "J" en la vena cava superior.

NOTA: 0.032 pulgadas es el diámetro máximo del cable de guía que se puede utilizar con el dilatador a HeartSpan.

- Introduzca el montaje funda y dilatador por el cable de guía y haga avanzar el montaje hacia la vena cava superior (VCS). Una vez que la punta del dilatador esté en la VCS, asegúrese de que la punta esté apuntando centralmente.

3. COLOCACIÓN DEL MONTAJE AGUJA/ESTILETE DENTRO DEL MONTAJE FUNDA/DILATADOR

- Retire el cable de guía del dilatador.
- Aspire y aclare el dilatador con una solución salina heparinizada limpia asegurándose de que no entre nada de aire en el flujo sanguíneo.
- Retire parcialmente el dilatador de la zona una distancia suficiente para acomodar la curva de la aguja HeartSpan. Esto facilitará el paso de la curva de la aguja HeartSpan por los concentradores del dilatador y de la funda.
- Confirme que el estilete está fijado en el concentrador de la aguja HeartSpan. Después introduzca la aguja HeartSpan en el dilatador, permitiendo que la aguja gire libremente a medida que avanza.
- Después de que se haya avanzado la curva de la aguja HeartSpan más allá de la porción de la válvula de hemostasia de la funda, vuelva a conectar la funda y el dilatador retrayendo la funda hacia atrás por el dilatador mientras que mantiene la posición de la VCS. (No haga avanzar el dilatador hacia la funda).
- Haga avanzar la aguja HeartSpan y el estilete hasta que la distancia entre los concentradores de dilatador y la aguja HeartSpan sea la misma que la distancia medida anteriormente durante LA PREPARACIÓN Y EL MONTAJE DE COMPONENTES.
- Retire el estilete y déjelo a un lado. (No lo tire).

- **Opcional:** La aguja HeartSpan puede hacerse avanzar ligeramente. No supere la segunda medida de la distancia entre los concentradores de aguja y dilatador a HeartSpan. (Consulte la sección "PREPARACIÓN Y MONTAJE DE COMPONENTES" anterior).
- Conecte una jeringuilla al concentrador de agujas HeartSpan y aspire hasta que se observe retorno de sangre. Tire la jeringuilla.

NOTA: Al uso de una jeringuilla de punta deslizante (no Luer) puede prevenir la aspiración de aire.

- Aclare la aguja HeartSpan con una solución heparinizada limpia asegurándose de que no entre aire en la corriente sanguínea. Cierre la llave de paso de la aguja.

- **Opcional:** Conecte una jeringuilla con medio de contraste radiopaco en la llave de paso de la aguja HeartSpan. Después de aspirar la aguja hasta que se observe retorno de sangre, cargue la aguja HeartSpan con el medio de contraste bajo observación fluoroscópica.
- **Opcional:** Conecte una línea de supervisión de presión a la llave de paso de la aguja HeartSpan.
- **Opcional:** Utilice un diseño de colector de llave de paso de tres posiciones estándar para conectar las líneas de contraste, presión y aclarado.

4. ENCUENTRO DE LA FOSA OVAL

- Visualice e identifique puntos de referencia anatómicos. Coloque la unidad fluoroscópica en un ángulo apropiado, paralelo al plano de la válvula mitral y ortogonal al plano del septo. Esto normalmente será LAO, aproximadamente de 30° a 40°.
- **Opcional:** La colocación de catéteres en el seno coronario

(SCT) y posiciones His pueden ayudar a la identificación de los puntos de referencia anatómicos. En la vista LAO apropiada, el catéter CS puede verse de perfil. En la vista RAO apropiada, el catéter His aparecerá de perfil. La fosa oval está situada en o ligeramente por debajo del catéter His y por encima y posterior al ostium del seno coronario.

- **Opcional:** La coloración de un catéter con forma de coleta en la cuspide no coronaria de la rama aórtica puede facilitar la identificación de puntos de referencia anatómicos.

- **Opcional:** Observe la forma de onda de la presión que se está registrando a través de la aguja transseptal HeartSpan. Ajuste el concentrador de aguja HeartSpan de manera que la aguja esté perpendicular a la fosa oval y (normalmente entre las 3 y las 5, según se ve desde el extremo de los pies del paciente).
- Confirme que la punta de la aguja esté dentro del dilatador por fluoroscopia y la medida anterior de la distancia entre los concentradores de la aguja HeartSpan y del dilatador.
- Después de confirmar que la punta de la aguja HeartSpan esté dentro del dilatador, arrastre el montaje lentamente mientras que previene cualquier movimiento relativo de los componentes del montaje. Es critico mantener la orientación anterior del concentrador de agujas HeartSpan.
- Observe la punta del dilatador para ver si hay movimiento central (o hacia la derecha) durante el arrastre, lo que indica que la punta se ha enganchado en la fosa oval.
- **Opcional:** Si se está supervisando la presión, tenga en cuenta que la presión a través de la aguja HeartSpan no será precisa en este punto ya que la punta está en contacto con la fosa oval.

5. PINCHAZO DE LA FOSA OVAL CON LA AGUJA TRANSEPTAL

PRECAUCIÓN: confirme la ubicación correcta de la aguja en la fosa oval antes hacer avanzar la aguja.

- Una vez se confirme la ubicación correcta, haga avanzar la aguja HeartSpan por el sector interventricular.
- **Opcional:** Si se está supervisando la presión, la entrada en el ventrículo izquierdo se confirma cuando la forma de la presión muestra una forma de onda de presión ventricular izquierda.
- **Opcional:** El acceso al ventrículo izquierdo se puede confirmar con inyecciones de contraste.
- Si hay alguna resistencia al avance de la aguja, reevalúe los puntos de referencia anatómicos.

PRECAUCIÓN: Si ocurre alguna entrada pericardial o aórtica, no haga avanzar el dilatador por la aguja HeartSpan. Si la aguja ha penetrado en el pericardio o en la aorta, se tiene que retirar. Supervise los signos vitales detenidamente.

6. AVANCE DEL MONTAJE FUNDA/DILATADOR

- Mientras se mantiene una posición fija de la aguja, haga avanzar el montaje funda/dilatador por la aguja HeartSpan.

7. AVANCE DE LA FUNDA POR EL DILATADOR Y LA AGUA HACIA EL VENTRÍCULO IZQUIERDO

- Retire la aguja HeartSpan hasta que su punta este justo dentro de la punta del dilatador. Mantenga la posición de la aguja y del dilatador por todo el septo.
- Con el dilatador en una ubicación fija, haga avanzar la funda por el dilatador.

8. RETIRADA DE LA AGUJA TRANSEPTAL Y EL DILATADOR HEARTSPAN

PRECAUCIÓN: existe el riesgo de embolización de aire al retirar objetos de la funda. Tome precauciones para prevenir la infiltración de aire.

- Desconecte cualquier accesorio del concentrador de agujas HeartSpan.
- Retire la aguja HeartSpan del dilatador. Inmediatamente coloque una jeringuilla en el dilatador y aspire. Continúe aspirando sangre mientras que sujeta la funda en su posición y retira el dilatador. Confirme la presencia de sangre arterial.
- Una vez se ha retirado el dilatador, aspire la sangre por el puerto lateral de la funda y después adárela con una solución salina heparinizada teniendo cuidado para prevenir burbujas de aire.
- La funda ya está en posición dentro del ventrículo izquierdo.

NOTA: la sección de símbolos a continuación contiene los símbolos incluidos en las etiquetas del producto. El producto está etiquetado según las normas.

Instruções de utilização

Leia cuidadosamente as instruções antes da utilização. Observe todas as contraindicações, avisos e cuidados indicados nestas instruções. Qualquer falha em fazê-lo poderá resultar em complicações para o paciente. A Merit Medical Systems, Inc. apoia-se no médico para determinar, avaliar e comunicar a cada paciente todos os riscos previsíveis do procedimento.

Apenas para Califórnia - EUA.

Proposta 65, é iniciativa de um votante do Estado da Califórnia necessita do seguinte aviso:

AVISO: Este produto e a sua embalagem foram esterilizados com óxido de etileno. Esta embalagem poderá expô-lo à óxido de etileno, um químico conhecido no Estado da Califórnia como causador de cancro ou deficiências e ainda outros perigos reprodutivos.

CUIDADO:

- A lei Federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou com autorização de um médico. Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação adequada em procedimentos percutâneos.
- Não modifique este dispositivo sob forma alguma.
- Este dispositivo é fornecido esterilizado e só deve ser utilizado uma vez. Não utilizar qualquer unidade se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar e/ou reutilizar.

FORNECIMENTO:

Esterilizado: Esterilizado com gás de óxido de etileno.

Não-pirogénico.

Não fabricado em látex de borracha natural.

Conteúdo:

Uma (1) bainha direcionável radiopaca

Um (1) dilatador radiopaco

Um (1) fio guia

Descrição

O conjunto de introdutor de bainha direcionável HeartSpan consiste de um dilatador, fio guia e bainha direcionável, concebidos para a introdução de cateteres na anatomia cardíaca. O introdutor direcionável contém uma válvula hemostática para minimizar a perda de sangue durante a introdução e/ou alteração do cateter. Uma porta lateral com uma torneira de três vias é fornecida para aspiração de ar ou sangue, infusão de líquidos, amostragem de sangue e monitorização de pressão. O manipulo do introdutor inclui um botão rotativo que permite a deflexão da ponta > 180° no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário dos mesmos. O introdutor direcionável inclui também orifícios distais para facilitar a aspiração e minimizar a cavitação, um marcador de ponta radiopaco para melhorar a visualização fluoroscópica, uma ponta mole atramática e um revestimento lubrificado nas superfícies exterior e interior. O dilatador foi criado para se adequar ao diâmetro interior da bainha e tem uma ponta afilada.

INDICAÇÕES

O introdutor de bainha direcionável HeartSpan está indicado para a introdução de vários cateteres cardiovasculares no coração, incluindo o lado esquerdo do coração através do septo interatrial.

CONTRAINDICAÇÕES

- Selo septal intra-atrial anterior.
- Mixoma atrial suspeito ou conhecido.
- Enfarcto do miocárdio nas últimas duas semanas.
- Angina instável.
- Acidente Vascular Cerebral Recente (AVC).
- Pacientes que não toleram a terapia anticoagulante.
- Pacientes com uma infecção ativa.
- Presença de trombo atrial.

AVISOS

- Os conteúdos são fornecidos ESTERILIZADOS utilizando um processo de óxido de etileno (OE). Não utilizar se a barreira esterilizada estiver danificada.
- Apenas para utilização num paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do mesmo que, por sua vez, irá resultar em lesões no paciente, doença ou mesmo morte. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderão ainda criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecções ou infecção cruzada no paciente, incluindo mas não só, a transmissão de doenças infeciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá levar a lesões, doenças ou até morte do paciente.
- O dispositivo deverá ser utilizado por médicos com experiência na prática de técnicas de cardiologia invasiva especializada. A utilização do dispositivo deverá ser restringida aos médicos com formação específica na abordagem a ser utilizada.
- Quando a bainha é deixada no vaso, recomenda-se a utilização de uma infusão heparinizada contínua sob pressão através da porta lateral da bainha.
- Infusão através da porta lateral só deverá ser utilizada depois de todo o ar ser removido da unidade.
- Não utilize um injetor de potência através da extensão da porta lateral ou da torneira de 3 vias.
- Os dilatadores e os cateteres devem ser removidos lentamente da bainha. A remoção rápida poderá danificar os componentes da válvula, resultando em fluxo de sangue através da válvula, e poderá ainda causar vácuo que poderá permitir que entre ar na bainha.
- A aspiração da porta lateral é recomendada aquando da retirada do cateter, da sonda, do dilatador, para remover qualquer deposição fibrina que poderá estar acumulada em ou na ponta da bainha.
- A manipulação cuidadosa da bainha deverá ser realizada na presença de um dispositivo cardíaco implantável de qualquer tipo de modo a minimizar o potencial de deslocação da colocação principal.
- A inserção percutânea direta da bainha necessita da utilização do dilatador para minimizar o risco potencial de lesões nos vasos devido a uma ponta alargada.
- Recomenda-se a monitorização fluoroscópica do local da ponta distal da bainha utilizando o marcador radiopaco, especialmente quando utilizada numa abordagem transeptal.
- Mantenha a monitorização hemodinâmica contínua durante o procedimento.
- Antes da remoção do introdutor direcionável, volte a introduzir o fio guia através do introdutor. Reintroduza o dilatador sobre o fio guia, aperte o introdutor direcionável e depois remova o dilatador, o fio guia e o introdutor como uma unidade.
- Máximo tempo in vivo: 7 horas

PRECAUÇÕES

- A aspiração e o descarregamento da bainha, do dilatador e do cateter deverão ser realizados com frequência para minimizar o potencial de embolismo de ar ou formação de trombos.
- Bainhas alojadas deverão ser suportadas internamente por um cateter, eletródio ou dilatador.
- Nunca avance, aperte ou retire o fio guia, o dilatador ou a bainha quando encontra resistência. Determine a causa através da fluoroscopia e tome as providências necessárias.
- Utilize apenas a porta lateral para injeção ou aspiração da bainha e da unidade da porta lateral. Certifique-se de que a torneira está fechada após a descarga para evitar hemorragia. Aspire lentamente.
- As condições seguintes necessitam de cuidado especial aquando da utilização deste produto envolvendo a abordagem transeptal.
 - » rate aórtica aumentada
 - » aumento atrial direito marcado
 - » átrio esquerdo pequeno
 - » distorção marcada da configuração torácica (por exemplo, quifoze ou escoliose)
- Deverá ser tido cuidado para evitar a dobragem excessiva da bainha e/ou do dilatador antes e durante a utilização.
- Os procedimentos fluoroscópicos envolvem a exposição a radiação ionizante do paciente e do pessoal. Deverão ser tomadas precauções para minimizar a exposição e deverá ser utilizado equipamento de proteção.
- Deve ser utilizada orientação fluoroscópica durante o avanço do introdutor de bainha direcionável HeartSpan e/ou dilatador.
- A bainha, o dilatador e o fio guia foram criados apenas para utilização única. A reutilização poderá expor o paciente a uma doença transmissível e/ou a lesão.
- Poderão ocorrer arritmias durante a utilização do dispositivo intracardíaco. São obrigatórias a monitorização e a disponibilidade do equipamento de emergência.
- Na utilização do introdutor de bainha direcionável HeartSpan na presença de ablação por radiofrequência, deve proceder-se com cuidado para assegurar que todos os elementos de ablação estão no exterior da bainha.
- Os tamanhos franceses especificados na etiqueta do produto representam os diâmetros interior e exterior da bainha do introdutor.
- Não tente inserir um cateter com uma ponta distal ou um tamanho corporal maior do que o diâmetro interior indicado na etiqueta do produto.
- O introdutor de bainha direcionável HeartSpan está concebido para conectar apenas com o dilatador incluído. A má utilização poderá resultar em complicações graves.
- Não tente utilizar um fio guia maior do que o diâmetro máximo especificado na etiqueta da embalagem.
- Antes de inserir o dispositivo no paciente, monte o dilatador e o introdutor direcionável.
- Não remove o dilatador ou o cateter com rapidez. Poderão ocorrer danos na válvula da bainha.
- Não desvie o dispositivo mais do que 180° antes da inserção de um cateter de eletrodo de ponta com 8 mm.
- ARMAZENE NUM LOCAL SECO, ESCURO E FRESCO.

COMPlicações POTenciais

As complicações potenciais que poderão ocorrer durante a utilização desde dispositivo incluem, mas não só:

- embolismo de ar
- tromboembolismo arterial
- tamponamento cardíaco
- morte
- infecção
- dissecção do septo interatrial
- rasgo íntimo
- hematomas
- perfuração
- ataque peri-intervencional
- pseudoaneurisma
- formação de trombos

Por favor, consulte a etiqueta do fabricante quanto a eventos adversos associados à utilização de cateteres cardiovasculares.

FORNECIMENTO

O kit do dispositivo HeartSpan é fornecido esterilizado dentro de uma bolsa chevron. O conteúdo da embalagem é listado abaixo.

Considerações de procedimento

Leia cuidadosamente as instruções antes da utilização deste dispositivo para ajudar a reduzir os potenciais riscos associados à técnica transeptal, como por exemplo embólos de ar ou perfuração da aorta ou átrio esquerdo. Apesar dos médicos com formação em procedimentos transeptais poderão utilizar este dispositivo. A fluoroscopia deverá ser utilizada para confirmar o posicionamento ao longo do procedimento. Os procedimentos transeptais deverão ser realizados apenas em instalações com pessoal e material adequados. As capacidades laboratoriais deverão incluir, mas não só:

- » capacidades de monitorização de pressão intracardíaca
- » monitorização de pressão sistêmica
- » injeção de meio de contraste e gestão de reações desfavoráveis ao meio de contraste
- » pericardiotomese
- » apoio cirúrgico
- » monitorização e terapia de anticoagulação
- Monitorização dos sinais vitais durante o procedimento.
- Inspecione todos os componentes antes da utilização.
- Utilize apenas agulhas transeptais HeartSpan com um mandril coincidente.
- Antes da inserção do dispositivo no paciente, monte a bainha e o dilatador, insira a agulha HeartSpan no dilatador e verifique quanto a resistência excessiva enquanto a ponta da agulha HeartSpan avança através da unidade da bainha/dilatador.
- Durante a inserção, tenha cuidado e evite dobras excessivas no dispositivo que possam inibir o avanço da agulha e resultem

- em perfuração inadvertida da agulha da unidade da bainha/dilatador.
- Durante a inserção, utilize sempre o mandril para facilitar a passagem da agulha HeartSpan através da unidade do dilatador/bainha. (Qualquer falha em utilizar o mandril poderá impedir o avanço da agulha e poderá resultar em perfurações inadvertidas da unidade do dilatador/bainha ou rebaixamento de material a partir da superfície interna do dilatador).
 - Remova os componentes e faça lenta mente mudanças no cateter para minimizar o potencial para a criação de um vácuo na bainha.
 - Após a bainha estar inserida na vasculatura e o dilatador ser removido, aspire antes de a lavagem ou a infusão de retorno de corrente sanguínea ser atingida.
 - Todas as infusões de líquidos deverão ser realizadas através da porta lateral.
 - Uma vez que os trombos poderão acumular em ou na ponta da bainha durante o procedimento, aspire aquando da movimentação do dilatador ou cateter.
 - Para minimizar o risco embólico, coloque uma infusão contínua de solução heparinizada ou aspire, periodicamente, e lave através da porta lateral enquanto a bainha é posicionada na vasculatura.
 - Se for encontrada resistência aquando do avanço ou retirada do fio guia ou do introdutor, determine a causa e realize a ação corretiva antes de continuar com o procedimento.
 - As bainhas do introdutor intracardíaco alojadas devem ser sempre suportadas com um cateter, dilatador ou elétrodo.
 - NÃO manipule a bainha dentro do coração sem um dispositivo que se prolongue a partir da sua ponta distal.

UTILIZAÇÃO DE UMA TÉCNICA ESTERILIZADA

Procedimento sugerido

NOTA: Poderão ocorrer variações típicas dentro destes passos, dependendo das capacidades disponíveis e da preferência do operador. Consultar os passos OPCIONAIS abaixo.

1. MONTAGEM E PREPARAÇÃO DO COMPONENTE

A preparação necessita dos seguintes itens:

- Um dilatador e uma bainha HeartSpan.
- Uma agulha transseptal HeartSpan com um mandril adequado.
- Um fio guia com uma ponta "J".
- Seringas para aspiração e lavagem.
- Solução salina heparinizada esterilizada.
- OPCIONAL:** Uma torneira rotativa de 3 vias
- Lave o dilatador e a bainha com solução salina heparinizada esterilizada.
- Posicione a agulha da torneira da bainha para que fique na posição OFF. (A marcação OFF deverá apontar para o tubo de porta lateral.)
- Insira na totalidade o dilatador na bainha.
- Prepare a agulha transseptal HeartSpan.
- Remove o mandril da agulha HeartSpan e lave a mesma com solução salina heparinizada esterilizada.
- Reinsira o mandril na agulha HeartSpan e bloquee-a no canhão.
- Insira a agulha HeartSpan e o mandril na bainha/dilatador.
- NOTA:** devido à característica de paragem interna do dilatador, existirá uma falha entre o canhão do dilatador e o canhão da agulha HeartSpan.
- Retire a unidade da agulha HeartSpan até que a ponta do mandril esteja dentro da ponta do dilatador.
- Meça a distância entre o canhão da agulha HeartSpan e o canhão do dilatador. Registe esta medição para utilizar durante o procedimento.
- CUIDADO:** É muito importante manter a distância entre o tambor da agulha HeartSpan e o tambor do dilatador durante o procedimento de modo a assegurar que a ponta da unidade da agulha HeartSpan não sai da ponta do dilatador até que seja implementada para cruzamento transseptal.
- OPCIONAL:** Poderá ser realizada uma medição secundária para estabelecer a distância entre o canhão da agulha HeartSpan e o canhão do dilatador quando a ponta da agulha HeartSpan está dentro da ponta do dilatador (sem o mandril inserido).
- Remova a agulha HeartSpan do dilatador.
- Remove o mandril da agulha HeartSpan e lave a agulha novamente. Reinsira e bloquee o mandril no canhão da agulha HeartSpan. Lave o dilatador novamente.
- Isto completa a montagem e a preparação do componente.

2. AVANÇO DA UNIDADE DA BAINHA/DILATADOR PARA A VEIA CAVA SUPERIOR

- Obter acesso venoso femoral (femoral direito de preferência).
- OPCIONAL:** Será deixada uma bainha do introdutor de orifício grande para manter o acesso para alterações e hemostase. Se utilizada, escolha uma bainha de 2½ de tamanho francês maior do que o introdutor HeartSpan.
- Introduza o fio guia de ponta "J" na veia cava superior.
- NOTA:** 0,032" é o diâmetro máximo do fio guia que pode ser utilizado com o dilatador HeartSpan.
- Insira a unidade do dilatador e a bainha sobre o fio guia e avance para a veia cava superior (VCS). Assim que a ponta do dilatador estiver na VCS, certifique-se de que a ponta é indicada medianamente.

3. POSICIONAMENTO DA AGULHA/UNIDADE DO MANDRIL DENTRO DA UNIDADE DO DILATADOR/BAINHA

- Remova o fio guia do dilatador.
- Aspire e lave o dilatador aquando da limpeza com solução heparinizada, assegurando que não entra ar na corrente sanguínea.
- Retire, parcialmente, o dilatador da bainha com uma distância suficiente para acomodar a curva da agulha HeartSpan. Isto irá facilitar a passagem da curva da agulha HeartSpan através do dilatador e dos canhões da bainha.
- Confirme que o mandril está bloqueado no canhão da agulha HeartSpan. Depois insira a agulha HeartSpan no dilatador deixando que a agulha rode livremente enquanto avança.
- Após a curva da agulha HeartSpan ser avançada para além da porção da válvula de hemostase da bainha, volte a ligar a bainha e o dilatador retraindo a bainha sobre o dilatador, enquanto mantém a posição na VCS. (NÃO avance o dilatador para a bainha.)

AVANÇO DA UNIDADE DO DILATADOR/BAINHA

- Avance a agulha HeartSpan e o mandril até que a distância entre o dilatador e os canhões da agulha HeartSpan seja igual à distância previamente medida durante a MONTAGEM E PREPARAÇÃO DO COMPONENTE.
- Remova o mandril e coloque-o de lado. (Não o elimine.)
- OPCIONAL:** A agulha HeartSpan poderá ser avançada ligeiramente. Não excede a medição secundária da distância entre a agulha HeartSpan e os canhões do dilatador. (Consulte a secção "MONTAGEM E PREPARAÇÃO DO COMPONENTE" acima.)
- Anexe a seringa ao canhão da agulha HeartSpan e aspire até que seja observada corrente sanguínea. Elimine a seringa.

NOTA: A utilização de uma seringa de ponta deslizante (não-Luer) poderá evitar a aspiração de ar.

- Lave a agulha HeartSpan aquando da limpeza com solução heparinizada, assegurando que não entra ar na corrente sanguínea. Feche a ponta da agulha.
- OPCIONAL:** Anexe a seringa com meio de contraste radiopaco à torneira da agulha HeartSpan. Após aspirar a agulha até que se observe o retorno de sangue, carregue a agulha HeartSpan com o meio de contraste sob orientação fluoroscópica.
- OPCIONAL:** Ligue uma linha de monitorização de pressão à torneira da agulha HeartSpan.
- OPCIONAL:** Utilize uma configuração de um coletor de torneira 3 padrão para ligar as linhas de contraste, pressão e lavagem.

4. ENGATE DA FOSA OVALIS

- Visualize e identifique as marcações anatómicas. Configure a unidade de fluoroscopia para um ângulo adequado, paralelo ao plano da válvula mitral e ortogonal ao plano do septo. Isto será normalmente LAO, aproximadamente de 30° a 40°.
- OPCIONAL:** A colocação dos cateteres nos seios coronários (SC) e as suas posições poderão ajudar na identificação das marcações anatómicas. Na visualização LAO adequada, o cateter SC poderá ser visto no perfil. Na visualização RAO adequada, o cateter irá surgir no perfil. A fossa ovalis focaliza-se no ou abaixo do cateter e no óstio do seio coronário posterior e superior.
- OPCIONAL:** A colocação de um cateter de bloqueio na extremidade não-coronária da ráiz aórtica poderá facilitar a identificação de marcações anatómicas.
- OPCIONAL:** Observe a onda de pressão a ser registada através da agulha transseptal HeartSpan. Ajuste o canhão da agulha HeartSpan para que a agulha fique perpendicular à fossa ovalis (normalmente entre 3:00 e 5:00, tal como visualizado a partir da extremitade dos pés do paciente).
- Confirme que a ponta da agulha está dentro do dilatador através da fluoroscopia e medição prévia da distância entre a

agulha HeartSpan e os canhões do dilatador.

- Após confirmar que a ponta da agulha HeartSpan está dentro do dilatador, arraste a unidade lentamente enquanto evita qualquer movimento relativo dos componentes da unidade. É importante que mantenha a orientação anterior do canhão da agulha HeartSpan.
- Observe a ponta do dilatador para movimento medial (ou direito) durante o arrasto, indicando que a ponta engatou na fossa ovalis.
- OPCIONAL:** Se a pressão estiver a ser monitorizada, note que a pressão através da agulha HeartSpan não será correta neste ponto uma vez que a ponta está em contacto com a fossa ovalis.

5. PERFURAÇÃO DA FOSA OVALIS COM A AGULHA TRANSEPTAL

CUIDADO: Confirme a localização correta da agulha na fossa ovalis antes de avançar a mesma.

- Assim que estiver confirmada a posição correta, avance a agulha HeartSpan através do septo interatrial.
- OPCIONAL:** Se a pressão estiver a ser monitorizada, a entrada no atrio esquerdo é confirmada quando o acompanhamento de pressão mostrar uma onda de pressão atrial esquerda.
- OPCIONAL:** O acesso atrial esquerdo poderá ser confirmado com injeções de contraste.
- Se existir qualquer resistência ao avanço da agulha, reavale as marcações anatómicas.

CUIDADO: Se ocorrer uma entrada aórtica ou pericardial, não avance o dilatador sobre a agulha HeartSpan. Se a agulha tiver penetrado no pericárdio ou na aorta, deverá ser retirada. Monitorize de perto os sinais vitais.

6. AVANÇO DA UNIDADE DO DILATADOR/BAINHA

- Enquanto mantém uma posição fixa da agulha, avance a unidade do dilatador/bainha sobre a agulha HeartSpan.

7. AVANÇO DA BAINHA SOBRE O DILATADOR E DA AGULHA PARA O ÁTRIO ESQUERDO

- Retire a agulha HeartSpan até que a ponta da mesma esteja dentro da ponta do dilatador. Mantenha a posição da agulha e do dilatador sobre o septo.
- Com o dilatador numa posição fixa, avance a bainha sobre o mesmo.

8. RETIRADA DA AGULHA TRANSEPTAL HEARTSPAN E DO DILATADOR

CUIDADO: Existe risco de embolização de ar aquando da retirada de objetos da bainha. Tome cuidado para evitar a entrada de ar.

- Desligue quaisquer anexos ao canhão da agulha HeartSpan.
- Retire a agulha HeartSpan do dilatador. Anexe, de imediato, uma seringa ao dilatador e aspire. Continue a aspirar sangue enquanto segura a bainha na posição e retira o dilatador. Confirme a presença de sangue arterial.
- Assim que o dilatador for removido, aspire o sangue através da porta lateral da bainha e depois lave com solução salina heparinizada, tendo cuidado para evitar bolhas de ar.
- A bainha está agora em posição dentro do átrio esquerdo.

NOTA: A secção de símbolos abaixo contém os símbolos incluídos nas etiquetas do produto. O produto é etiquetado tal como exigido.

Gebruiksaanwijzing

Lees alle aanwijzingen aandachtig vóór gebruik. Houd alle contraindicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing in acht. Als u dit niet doet, kan dit tot complicaties bij de patiënt leiden. Merit Medical Systems, Inc. vertrouwt op de arts voor het bepalen van, het inschatten van en het informeren van de patiënt over alle voorzienbare risico's van de ingreep.

Aleen voor de VS/Californië:

Volgens Proposition 65, een stemmersinitiatief van de Staat Californië, is de volgende mededeling verplicht:

WAARSCHUWING: dit product en de verpakking ervan zijn met ethylenoxide gesteriliseerd. Deze verpakking kan blootstellen aan ethylenoxide, een chemische stof die bij de staat Californië staat geregistreerd, omdat deze kanker, geboorteafwijkingen en andere reproductieve schade veroorzaakt.

LET OP:

- Volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit product uitsluitend door of op voorschrijf van een arts worden verkocht. Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die grondig zijn getraind in percutane ingrepen.
- Breng geen wrijzingen aan dit instrument aan.
- Dit instrument wordt steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.

WIJZE VAN LEVERING:

Steriel: met ethylenoxide gesteriliseerd.

Niet-pyrogen.

Niet met natuurrubberlatex gemaakt.

Inhoud:

Eén (1) radiopake stuurbare huls

Eén (1) radiopake dilatator

Eén (1) geleide draad

BESCHRIJVING

De HeartSpan stuurbare hulsintroducer bestaat uit een dilator, geleide draad en stuurbare huls, die zijn ontworpen voor introductie van katherets in de anatomie van het hart. De stuurbare introducer bevat een hemostatische klep voor het minimaliseren van bloedverlies tijdens de introductie en/of het verwisselen van katherets. Er is een zijopening met een drievekgkaantje voor het opzuigen van lucht of bloed, het infuseren van vloeistof, afname van bloedmonsters en het meten van de druk. De introducerhandgreep bevat een draaiknop voor $z \pm 180^\circ$ rechts- en linksom draaien van de punt. De stuurbare introducer bevat tevens distale openingen voor gemakkelijker opzuigen en het minimaliseren van cavitatie, een radiopake puntketting voor betere fluoroscopische visualisatie, een atriaamatische, zachte punt en een smerende coating op het binnen- en buitenoppervlak. De dilatator is ontworpen om te passen bij de binnendiameter van de huls, en heeft een tapet punt.

INDICATIES

HeartSpan stuurbare hulsintroducer is geïndiceerd voor het inbrengen van verschillende cardiovasculaire katherets in het hart, inclusief de linkerhart van het hart via het interatriale septum.

CONTRA-INDICATIES

- Eerdere intra-atriale septumpatch.
- Bekend of vermoeden van atriumyxoma.
- Myocardinfarct gedurende de afgelopen twee weken.
- Instabiele angina.
- Recente beroerte (CVA).
- Patiënten die geen antistollingstherapie verdragen.

- Patiënten met een actieve infectie.
- Aanwezigheid van atriale trombus.

WAARSCHUWINGEN

- De inhoud wordt steriel geleverd met behulp van een ethylenoxideproces. Niet gebruiken indien de steriele barrière beschadigd is.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Gebruik, herverwerken of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of instrumentstoringen leiden, wat vervolgens tot patientletsels, ziekte of overlijden kan leiden. Gebruik, herverwerken of hersterilisatie kan tevens risico op besmetting van het instrument en/of infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot het overbrengen van infectieziekten van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Het instrument moet worden gebruikt door artsen werkzaam in het uitvoeren van gespecialiseerde, invasieve cardiologische technieken. Gebruik van het instrument moet worden beperkt tot artsen met specifieke training in de benadering die moet worden gebruikt.
- Als de huls in het vat blijft, wordt een continu geheparineerd infuus onder druk door de zijopening van de huls sterk aanbevolen.
- Infusie door de zijopening kan alleen worden uitgevoerd nadat alle lucht uit het apparaat is verwijderd.
- Gebruik geen injectiepomp op de zijopeningsuitbreiding of de driewegkraan.
- Dilatoren en katherets moeten langzaam uit de huls worden verwijderd. Snelle verwijdering kan de klepdonderdelen beschadigen, waardoor er zorgt dat er bloed door de klep stroomt en er een vacuüm optreedt, waardoor er lucht in de huls kan komen.
- Opzien op de zijopening tijdens het terugtrekken van de katheret, sonde of dilatator wordt aanbevolen voor het verwijderen van alle fibrineafzettingen die zich op of in de punt van de huls kunnen hebben gevormd.
- In aanwezigheid van een implanteerbaar hartinstrument moet zorgvuldig met de huls worden gewerkt om de kans op het verplaatsen of losraken van de geleide draad te minimaliseren.
- Voor directe percutane plaatsing van de huls moet de dilatator worden gebruikt om het mogelijke risico op vaatschade door een verbrede punt te voorkomen.
- Het fluoroscopisch volgen van de locatie van de distale punt van de huls met behulp van de radiopake markering wordt aanbevolen, speciaal indien gebruikt bij transseptale benadering.
- Tijdens de ingreep moet de hemodynamica voortdurend worden bewaakt.
- Voorafgaand aan het verwijderen van de stuurbare introducer plaatst u de geleide draad opnieuw door de introducer. Breng de dilatator opnieuw over de geleide draad in, maak de stuurbare introducer recht en verwijder vervolgens de dilatator, geleide draad en introducer als één geheel.
- Maximale tijd in vivo: 7 uur

VOORZORGSMATREGELEN

- Afzuigen en spoelen van de huls, dilatator en katheret moet regelmatig worden uitgevoerd om de kans op luchtembolie of trombusvorming te minimaliseren.
- Geplaatste hulzen moeten intern door een katheret, elektrode of dilatator worden ondersteund.
- Als er weerstand wordt ondervonden, nooit de geleide draad, dilatator of huls opvoeren, draaien of terugtrekken. Bepaal met fluoroscopie de oorzaak en verhelp deze.
- Gebruik alleen de zijopening voor injectie in of afzuigen van het gehele huls en zijopening. Zorg ervoor dat de afsluitkraan na spoelen gesloten is om teruglopen te voorkomen. Zuig langzaam af.
- De volgende aandoeningen vereisen bijzondere aandacht als dit product voor de transseptale benadering wordt gebruikt.
 - » vergrote aortawortel
 - » duidelijke vergroting rechteratrium
 - » klein linkeratrium
 - » duidelijke thoracale verworming (kyrose of scoliose)
- Voorzichtigheid is geboden voor het voorkomen van overbuigen van de huls en/of dilatator voorafgaand aan en tijdens gebruik.
- Bij fluoroscopische ingrepen worden patiënt en personeel aan

ioniserende straling blootgesteld. Er moeten maatregelen worden genomen voor het minimaliseren van de blootstelling, en er moeten beschermingsmiddelen worden gebruikt.

- Het opvoeren van de HeartSpan stuurbare hulsintroducer en/of dilatator moet onder fluoroscopische geleiding gebeuren. Als u de huls en/of dilatator langs een klep opvoert, moet u een geleide draad of een lus gebruiken.
- De huls, dilatator en geleide draad zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik ontworpen. Gebruik kan de patiënt blootstellen aan besmettelijke ziekten en/of letsels.
- Tijdens het gebruik van intracardiale instrumenten kunnen ritmestoornissen optreden. Zorgvuldige bewaking en beschikbaarheid van noodapparatuur zijn verplicht.
- Als u de HeartSpan stuurbare hulsintroducer in aanwezigheid van RF-ablatie gebruikt, moet u ervoor zorgen dat alle ablatieonderdelen zich buiten de huls bevinden.
- De French-afmetingen in de productdocumentatie staan voor de binnen- en buiten diameter van de introducerhuls.
- Probeer niet katherets te plaatsen met een distale punt of instrumentengrootte groter dan de binnendiameter in de productdocumentatie.
- De HeartSpan stuurbare hulsintroducer is ontworpen om alleen op de bijbehorende dilatator aan te sluiten. Verkeerd gebruik kan tot ernstige complicaties leiden.
- Probeer niet een geleide draad te gebruiken die dikker is dan de maximale diameter die op het etiket van de verpakking staat aangegeven.
- Zet voordat u het instrument in de patiënt brengt de stuurbare introducer en de dilatator in elkaar. Verwijder de dilatator of de katheret niet snel. Dit kan de hulslep beschadigen.
- Draai het instrument niet verder dan 180° voordat u een elektrode katheret met een punt van 8 mm inbrengt.
- **OP EEN KOELE, DONKER, DROGE PLAATS BEWAREN.**

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die tijdens het gebruik van dit instrument kunnen optreden, zijn onder andere:

- luchtembolie
- arteriële trombo-embolie
- harttamponade
- overlijden
- infectie
- dissectie interatrial septum
- scheuring van intima
- bloeding
- perforatie
- peri-operatieve beroerte
- pseudo-aneurysma
- trombusvorming

Raadpleeg de documentatie van de fabrikant voor de complicaties bij het gebruik van cardiovasculaire katherets.

WIJZE VAN LEVERING

Het HeartSpan-instrumentpakket wordt steriel geleverd met een puntzak. De inhoud van de verpakking is hierboven vermeld.

Overwegingen betreffende de ingreep

Lees voor gebruik van dit instrument zorgvuldig de gebruiksaanwijzing door, het beperken van de mogelijke risico's van de transseptumtechniek, zoals luchtembolieën of perforatie van de aorta of het linkeraatrum. Alleen artsen opgeleid in transseptale ingrepen mogen dit instrument gebruiken. Gedurende de gehele ingreep moet de locatie fluoroscopisch worden bevestigd. Transeptale ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd in faciliteiten met de juiste uitrusting en het juiste personeel. De laboratoriumdiensten moeten onder andere het volgende omvatten:

- » bewaken van de intracardiale druk
- » bewaken van de systeemdruk
- » injecteren van contrastmiddel en behandelen van ongewenste reacties op contrastmiddel
- » pericardioscans
- » chirurgische terugvaloptie
- » antistollingstherapie en bewaking
- Bewaak de vitale functies gedurende de gehele ingreep.
- Inspecteer alle onderdelen voorafgaand aan gebruik.
- Gebruik alleen een HeartSpan transseptale naald met bijpassende stiel.
- Voordat u het instrument in de patiënt brengt, zet u de huls en de dilatator in elkaar, brengt u de HeartSpan-naald in de

- dilator in, en controleert u op te hoge weerstand bij het opvoeren van de punt van de HeartSpan-naald door het geheel van huls en dilator.
- Werk voorzichtig bij het plaatsen om te sterk buigen van het instrument te voorkomen; wat de voortgang van de naald kan verhinderen en ertoe kan leiden dat de naald het geheel van dilator en huls dooptrekt.
 - Gebruik tijdens het plaatsen altijd de stilet voor het vergemakkelijken van het opvoeren van de HeartSpan-naald door het geheel van dilator en huls. (Als u de stilet niet gebruikt, kan dit het opvoeren van de naald moeilijker maken, wat ertoe kan leiden dat het geheel van dilator en huls wordt dodegeprikt of dat materiaal van het binnennoppervlak van de dilator wordt gescheurd.)
 - Verwijder de onderdelen en wissel de katherst langzaam, om de kans op het ontstaan van een vacuüm in de huls te minimaliseren.
 - Nadat de huls in het vaatstelsel is ingebracht en de dilator is verwijderd, zuigt u op voordat u spoelt of infuseert, totdat een gestage bloedstroom is bereikt.
 - Alle vloeistofinfusie moet via de zijopening plaatsvinden.
 - Omdat zich tijdens de ingreep in of op de hulspunt trombus kan ophopen, zuigt u tijdens het verplaatsen van de dilator of de katheret.
 - Voor het minimaliseren van het emboliserico zorgt u ofwel voor een continue infusie van een gehepariniseerde oplossing, ofwel zuigt u regelmatig af en spoelt u door de zijopening, terwijl de huls in het vaatstelsel is geplaatst.
 - Als u tijdens het opvoeren of terugtrekken van de geleidedraad of de introduceer weerstand ondervindt, bepaalt u de oorzaak hiervan en verheft u deze, voordat u de ingreep voortzet.
 - Geplaste intracardiale introduceerhulzen moeten altijd door een katheret, dilator of elektrode worden ondersteund.
 - Bieden de huls niet in het hart, zonder dat er een instrument uit de distale punt steekt.

GEbruIK STERIËLE TECHNIKEN

Voorgestelde procedure

OPMERKING: binnen deze stappen kan worden gevareerd, afhankelijk van de beschikbare mogelijkheden en de voorkeuren van de bediener. Zie de **OPTIONELE** stappen hieronder.

1. VOORBEREIDING EN MONTAGE VAN ONDERDELEN

Voordat de voorbereiding zijn de volgende benodigdheden nodig:

- Eén HeartSpan-huls en -dilator.
- Eén HeartSpan transseptale naald met bijpassende stilet.
- Eén geleide draad met "J"-punt.
- Spuiten voor opzuigen en spoelen.
- Steriele, gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
- OPTIONEEL:** één draaiende driekwiekraan.
- Spoel de dilator en huls met steriele, gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
- Plaats de handgreep van de sluitkraan van de huls zo, dat deze op de OFF-stand staat (dicht). (De OFF-markering moet naar de slang van de zijopening wijzen.)
- Voer de dilator geheel in de huls in.
- Bereid de HeartSpan transseptale naald voor.
- Verwijder de stilet en leg deze weg. (Gooi deze niet weg.)
- OPTIONEEL:** de HeartSpan-naald kan iets worden opgevoerd. Ga niet verder dan de tweede meting van de afstand tussen de HeartSpan-naaldhub en de dilatorhub. (Zie "VOORBEREIDING EN MONTAGE VAN ONDERDELEN" hierboven.)
- Breng een spuit aan op de HeartSpan-naaldhub en zuig af tot u de rechte ziet uitkommen. Werp de spuit weg.

OPMERKING: het gebruik van een spuit met een gladde punt (geen Luer) kan het opzuigen van lucht voorkomen.

- Spoel de HeartSpan-naald met een schone, gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing, waarbij u ervoor zorgt dat er geen lucht in de bloedstroom komt. Sluit de naaldsluitkraan.
- OPTIONEEL:** breng een spuit met radiopak contrastmiddel aan op de HeartSpan-naaldsluitkraan. Na het afzuigen van de naald tot er bloed vrijkomt, laadt u de HeartSpan-naald met het contrastmiddel onder fluoroscopische geleiding.
- OPTIONEEL:** sluit een drukbewakingslijn op de HeartSpan-naaldsluitkraan aan.
- OPTIONEEL:** gebruik een standaard driekraansverdeelstuk voor het aansluiten van lijnen voor contrast, druk en spoelen.

LET OP: het is van cruciaal belang dat deze afstand tussen de HeartSpan-naaldhub en de dilatorhub tijdens de ingreep behouden blijft, om te verzekeren dat de punt van het geheel van de HeartSpan-naald niet uit de dilatorpunt uitsteekt, voordat deze wordt ontploft voor transseptale overbrugging.

OPTIONEEL: er kan een tweede meting worden uitgevoerd om de afstand tussen de HeartSpan-naaldhub en de dilatorhub vast te stellen als de HeartSpan-naaldpunt niet binnen de punt van de dilator is (zonder de stilet ingevoerd).

- Verwijder de HeartSpan-naald van de dilator.
- Verwijder de stilet van de HeartSpan-naald en spoel de HeartSpan-naald opnieuw. Plaats de stilet opnieuw en zet deze vast op de HeartSpan-naaldhub. Spoel de dilatorpunt opnieuw.
- Hiermee is de voorbereiding en montage van onderdelen voltooid.

2. OPVOEREN VAN HULS/DILATOR IN SUPERIEURE VENA CAVA

OPMERKING: "bij" voorkeur de rechter vena femoralis).

- OPTIONEEL:** er kan een grotere introducerhuls worden achtergelaten voor het bewaren van toegang voor vervangingen en hemostase. Als dit wordt toegepast, kiest u een huls die 2½ French groter is dan de HeartSpan-introducer.
- Introduceer een "J"-punt geleide draad in de superieure vena cava.

OPMERKING: 0,032" is de maximale geleide draaddiameter die met de HeartSpan-dilator kan worden gebruikt.

- Breng het geheel van de huls en dilator over de geleide draad in en voer het geheel in de superieure vena cava (SVC) op. Verzeker u ervan dat de dilatorpunt mediaal gericht is zodra deze in de SVC is.

3. POSITIONERING VAN NAALD/STILET IN HULS/DILATOR

- Verwijder de geleide draad uit de dilator.
- Zuig de dilator af en spoel deze met een schone, gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing, waarbij u ervoor zorgt dat er geen lucht in de bloedstroom komt.
- Trek de dilator gedeeltelijk uit de huls terug over een afstand die groot genoeg is voor de HeartSpan-naaldkromming. Dit maakt het makkelijker de HeartSpan-naaldkromming door de dilator- en de hulshub te brengen.
- Verzeker u ervan dat de stiel of de hub van de HeartSpan-naald vastzit. Breng vervolgens de HeartSpan-naald in de dilator in, waarbij u de naald bij het opvoeren vrij laat draaien.
- Nadat u de HeartSpan-naaldkromming tot na het hemostaseklemplegingdeel van de huls hebt opgevoerd, verbindt u de huls en de dilator weer met elkaar door de huls over de dilator terug te trekken, terwijl u de positie in de SVC vasthouwt. (Voer de dilator NIET in de huls op.)
- Voer de HeartSpan-naald en stilet op tot de afstand tussen de dilator- en de HeartSpan-naaldhub gelijk is aan de eerder gemeten afstand tijdens VOORBEREIDING EN MONTAGE VAN ONDERDELEN.
- Verwijder de stiel en leg deze weg. (Gooi deze niet weg.)
- OPTIONEEL:** de HeartSpan-naald kan iets worden opgevoerd. Ga niet verder dan de tweede meting van de afstand tussen de HeartSpan-naaldhub en de dilatorhub. (Zie "VOORBEREIDING EN MONTAGE VAN ONDERDELEN" hierboven.)
- Breng een spuit aan op de HeartSpan-naaldhub en zuig af tot u de rechte ziet uitkommen. Werp de spuit weg.

OPMERKING: het gebruik van een spuit met een gladde punt (geen Luer) kan het opzuigen van lucht voorkomen.

- Spoel de HeartSpan-naald met een schone, gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing, waarbij u ervoor zorgt dat er geen lucht in de bloedstroom komt. Sluit de naaldsluitkraan.
- OPTIONEEL:** breng een spuit met radiopak contrastmiddel aan op de HeartSpan-naaldsluitkraan. Na het afzuigen van de naald tot er bloed vrijkomt, laadt u de HeartSpan-naald met het contrastmiddel onder fluoroscopische geleiding.
- OPTIONEEL:** sluit een drukbewakingslijn op de HeartSpan-naaldsluitkraan aan.
- OPTIONEEL:** gebruik een standaard driekraansverdeelstuk voor het aansluiten van lijnen voor contrast, druk en spoelen.

4. PLAATSING BIJ DE FOSSA OVALIS

- Visualiseer en identificeer anatomische richtpunten. Stel de fluoroscoop in op een toepasselijke hoek, parallel aan het vlak van de mitralisklep en orthogonal aan het vlak van het septum. Dit is doorgaans LAO, circa 30° tot 40°.
- OPTIONEEL:** plaatsing van katherets bij de coronaire sinus (CS) en His kan het identificeren van anatomische richtpunten vergemakkelijken. In de toepasselijke LAO-weergave ziet u de CS-katheret en profiel. In de toepasselijke RAO-weergave ziet u de His-katheret en profiel. De fossa ovalis bevindt zich bij of iets onder de His-katheret, superieur en posterior aan de coronaire sinus ostium.
- OPTIONEEL:** plaatsing van een pigtailkatheret in de niet-coronaire knobbel van de aortawortel kan het makkelijker maken anatomische richtpunten te identificeren.

- OPTIONEEL:** observeer de drukcurve die via de HeartSpan transseptale naald wordt opgenomen. Stel de HeartSpan-naaldhub zo bij, dat de naald loodrecht op de fossa ovalis staat (doorgaans tussen 3:00 en 5:00 gezien vanaf het voeteneinde van de patiënt).

Bevestig fluoroscopisch en met de eerdere meting van de afstand tussen de HeartSpan-naaldhub en de dilatorhub dat de naaldpunt in de dilator is.

- Nadat u hebt bevestigd dat de punt van de HeartSpan-naald in de dilator zit, verslept u het geheel langzaam, waarbij u voorkomt dat de onderdelen ten opzichte van elkaar bewegen. Het is van cruciaal belang dat de eerdere oriëntatie van de HeartSpan-naaldhub behouden blijft.

Observeer de dilatorpunt op mediale beweging (of naar rechts) tijdens het slepen, wat aangeeft dat de punt tegen de fossa ovalis aankomt.

- OPTIONEEL:** merk als de druk wordt bewaakt op, dat de drukmeting door de HeartSpan-naald op dit moment niet nauwkeurig is, omdat de punt de fossa ovalis raakt.

5. PUNCTIE FOSSA OVALIS MET DE TRANSSEPTALE NAALD

LET OP: bevestig dat de naald zich op de juiste plaats op de fossa ovalis bevindt, voordat u de naald opvoert.

- Na bevestiging van juiste plaatsing voert u de HeartSpan-naald op over het interatrial septum.

OPTIONEEL: als de druk wordt bewaakt, wordt het binnengaan van het linkeratrium bevestigd als de drukcurve de vorm heeft van die van een linkeratrium.

- OPTIONEEL:** toegang tot het linkeratrium kan worden bevestigd met contrastinjekties.

Als er bij het opvoeren van de naald weerstand is, evaluateert u de anatomische richtpunten opnieuw.

LET OP: als de naald in het pericardium of de aorta komt, voert u de dilator niet over de HeartSpan-naald op. Als de naald het pericardium of de aorta heeft gepenetreerd, moet u de naald terugtrekken. Bewaak de vitale functies nauwgelet.

6. OPVOEREN VAN HULS/DILATOR

- Voer zonder de positie van de naald te wijzigen de huls/dilator op over de HeartSpan-naald.

7. OPVOEREN VAN DE HULS OVER DE DILATOR EN NAALD IN HET LINKERATRUM

- Trek de HeartSpan-naald terug tot de punt zich net binnen de dilatorpunt bevindt. Houd de naald en de dilator in dezelfde positie over het septum.

Voer zonder de positie van de dilator te wijzigen de huls over de dilator op.

8. TERUGTREKKEN VAN DE HEARTSPAN TRANSSEPTALE NAALD EN DILATOR

LET OP: bij het terugtrekken van voorwerpen uit de huls is er risico van luchtembolie. Neem voorzorgsmaatregelen ter voorkoming van luchtembolie.

- Verwijder alles wat op de HeartSpan-naaldhub is aangesloten.

Trek de HeartSpan-naald uit de dilator terug. Breng direct een spuit aan op de dilator en zuig af. Blijf bloed afzuigen terwijl u de huls op zijn plaats houdt en de dilator terugtrekt. Bevestig de aanwezigheid van arterieel bloed.

- Nadat de dilator is verwijderd, zuigt u bloed af door de zijopening van de huls en spoelt u de huls hierna met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing, waarbij u ervoor zorgt dat er geen luchtbellen ontstaan.

De huls is nu in plaats binnen het linkeratrium.

OPMERKING: het gedeelte over symbolen hieronder bevat de symbolen in de productdocumentatie. Het product is gedocumenteerd zoals vereist.

Bruksanvisning

Läs noggrant alla anvisningar före användning. Följ nog alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i dessa anvisningar. Underlättenhet 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 röströsningsinitiativ i delstaten Kalifornien kräver följande kungörelse:

VARNING: Denne produkt och dess förpackning har sterilisrats med etylenoxid. Denne förpackning kan exponera dig för etylenoxid, ett kemiskt ämne som delstaten Kalifornien vet att kan orsaka cancer eller födelsedefekter eller andra fortplantningsskador.

VARNING:

- Enligt federal lagstiftning i Förenta Staterna får denne anordning endast säljas av läkare eller på förskrivning av läkare. Denna anordning ska endast användas av läkare som är grundigt 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. Återsterilisera inte och/eller återanvänd inte.

HUR PRODUKTEN LEVERERAS:

Steril: Steriliserad med etylenoxidgas.

Pyrogenfri.

Denna produkt har inte tillverkats med naturligt gummitatek.

Innehåll:

En (1) strålsäker styrbar hylsa

En (1) strålsäker dilator

En (1) ledare

BESKRIVNING

HeartSpan styrbara hylsinförarsats består av en dilator, ledare och styrbar hylsa vilka är formgivna för att föra in kateter i hjärtans strukturer. Den styrbara införingsattsen innehåller en hemostatskitt för att minimera blodflörförstopp under inforsel och/eller byte av kateter. En sidoport med en tvärsgående tillhandahålls för aspiration av luft eller blod, infusjon av vätska, tagning av blodprover och övervakning av trycket. Införingsanordningens handtag har en roterande knapp som gör en böjning av spetsen medurs och moturs möjlig $\geq 180^\circ$. Den styrbara införingsanordningen inkluderar också distala hål för att underlätta aspiration och minimera kavitering. En strålsäker spetsmarkör för att förhindra fluoroskopisk visualisering, en atraumatisk mjuk spets och ett glatt skälv på de inre och ytterre ytorna. Dilatoren har formgivits för att passa hylsans inre diameter och har en avsmalnande spets.

INDIKATIONER

HeartSpan styrbara hylsinförare är avsedd för införing av olika kardiovaskulära katetrar i hjärtat inklusive vänstra sidan av hjärtat genom det interatriala septumet.

KONTRAINDIKATIONER

- Tidigare intra-arteriell patch i septum.
- Känd eller misstänkt myxom i atrium.
- Hjärtinfarkter inom de två senaste veckorna.
- Instabil angina.
- Nyligen inträffad stroke (CVA).
- Patienter som inte tolererar antikoagulationsbehandling.
- Patienter med en aktiv infektion.
- Närvaro av atrIELL tromb.

VÄRNINGAR:

- Innehållet levereras STERILT där en etylenoxid(EO)-process har använts. Använd inte om den sterila spärren är skadad.
- Endast för bruk till en patient. Får inte återanvändas, upparrbetas eller steriliseras på nytt. Återanvändning, upparrbetning eller sterilisering på nytt kan kompromittera anordningens strukturella integritet och/eller ledar till brister i anordningen som i sin tur kan leda till patientsskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, upparrbetning eller sterilisering på nytt kan också skapa risk för kontaminerings av anordningen och/eller orsaka infektion hos patienten eller korsinfektion, inkluderande, men inte begränsat till, överföring av smittsamt(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminerings av anordningen kan leda till patientsskada, sjukdom eller dödsfall.
- Denne anordning ska användas av läkare som arbetar med specialiserade invasiva kardiologiska tekniker. Användningen av denne anordning är begränsad till de läkare som är specifikt utbildade till tillvägagångssättet som ska användas.
- Då hylsan lämmas i blodkärlot rekommenderas starkt en kontinuerlig hepariniserad infusion under tryck genom hylsans sidoport.
- Infusion genom sidoporten ska endast ske efter att all luft har avlägsnats från enheten.
- Använd inte en autoinjektor genom sidoportsför längningen eller 3-vägskranen.
- Dilatator och katetarer ska avlägsnas långsamt från hylsan. Ett snabbt avlägsnande kan skada ventilkomponenterna vilket leder till blodflöde genom ventilen, samt även skapa ett vakuum vilket kan göra det möjligt för luft att komma in i hylsan.
- Aspiration i sidoporten rekommenderas då katetaren, sondeer eller dilatorn dras tillbaka för att avlägsna fibrinavlagring som kan ha ackumulerats i ellan på hylsans spets.
- Noggrann manupulerande av hylsan ska utföras tillsammans med en implantabel hjärtanordning av något slag för att minimera möjligheten för att ledningsplaceringen flyttas eller rubbas.
- Direkt perkutana införing av hylsan kräver att en dilator används för att minimera den potentiella risken för kårskada på grund av en utbuktande spets.
- Fluoroskopisk övervakning av hylsans distala spets befinner sig med hjälp av den strålsäkra markören, speciellt då den används transseptalt, rekommenderas.
- Bihéalt en kontinuerlig hemodynamisk övervakning genom hela proceduren.
- Iman den styrbara införingsanordningen avlägsnas ska ledaren föras tillbaka i genom införingsanordningen. För åter i dilatorn över ledaren, råta ut den styrbare införingsanordningen och avlägsnas sedan dilatorn, ledaren och införingsanordningen som en enhet.
- Maximal i vivo-tid: 7 timmar

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Aspiration och spolning av hylsan, dilatorn och katetern ska utföras ofta för att minimera möjligheten för luftembolism eller bildning av tromb.
- Kvarhållande hylsor ska stödas intrent med en kateter, elektrod eller dilator.
- Skjut inte in, vrid eller dra tillbaka ledaren, dilatorn eller hylsan då du möter motstånd. Bestäm orsaken fluoroskopiskt och utför avhjälplande åtgärder.
- Använd endast sidoporten för injektion eller aspiration av hylsan och sidoportsenheten. Kontrollera att kranen är i avstånd läge efter spolning för att förhindra blödning bakåt. Aspirera långsamt.
- Följande förhållanden kräver särskild försiktighet vid användning av denna produkt med transseptalt tillvägagångssätt.
 - » förstörad aortrot
 - » tydlig förstoring av höger atrium
 - » litet vänster atrium
 - » markerad skada på bröstkorgskonfiguration (t.ex. kyfos eller sklosos)
- Det är viktigt att man undviker att böja hylsan och/eller dilatorn för mycket före och under användningen.
- Fluoroskopiska procedurer innebär att patienten och personalen exponeras för ioniserande strålning Därför ska åtgärder vidtas för att minimera exponeringen och skyddsutrustning ska användas.
- Fluoroskopisk styrning ska användas då HeartSpan styrbara hylsinförare och/eller dilator förs in.
- Hylsan, dilatorn och ledaren är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning kan utsätta patienten för smittsamt sjukdom och/eller skada.
- Artymer kan förekomma under användningen av anordningar inne i hjärtat. Noggrann övervakning och tillgång till utrustning för nödsituationer är obligatorisk.
- Då en HeartSpan styrbar hylsinförare används i närväro av radiofrekvensablation måste nogrannhet iakttas för att kontrollera att alla bortopererade element är utanför hylsan.
- De Ch-störelkar som specificeras på produkterns märkning motsvarar införingsanordningens hylsas inre och yttre diametrar.
- Försök inte föra in en kateter som har en distal spets eller kroppsstörel som är större än diametern på insidan som indikeras av produkterns märkning.
- HeartSpan styrbara hylsinförare är formgiven för att endast kopplas till den medföljande dilatoren. Felaktig användning kan resultera i allvarliga komplikationer.
- Försök inte använda en ledare som är större än den maximala diametern som specificeras på produkterns märkning.
- Iman anordningen förs in i patienten ska den styrbara införingsanordningen och dilatorn sättas ihop.
- Avlägsna inte snabbt dilatoren eller katetern. Skada på hylsans ventil kan uppstå.
- Böj inte anordningen mer än 180° före införslan av en 8 mm spetslekrokkatetar.
- **FÖRVARAS PÅ SVALT, MÖRK, TORRT STÄLLE.**

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer, som kan förekomma vid användningen av denne anordning, inkluderar men är inte begränsade till:

- luftemboli
- arteriell tromboembolism
- hjärtatromponad
- dödsfall
- infektion
- dissektion av interatrialt septum
- reva i intima lagret
- hematot
- perforation
- peri-interventional stroke
- pseudoaneurysm
- tromboidning

Se respektive tillverkares märkning för biverkningar som är förknippade med användningen av kardiovaskulära katetarer.

HUR DEN LEVERERAS

Denna HeartSpan-anordningsats levereras steril inni i en chevron-form. Förpacknings innehåll är uppräknade ovan.

Procedurmässiga överväganden

Läs noggrant bruksanvisningens före användningen av denna anordning för att minska de potentiella riskerna, som är förknippad med den transseptala tekniken, såsom luftemboli eller perforation av aorta eller vänster atrium. Endast läkare som är utbildade i transseptala procedurer ska använda denna anordning.

Fluoroskopiskt ska användas för att bekräfta positioneringen genom hela proceduren. Transseptala procedurer ska endast utföras i inräntningar som är ändamålsenligt utrustade och med lämplig personal. Laboratoriets möjligheter ska inkludera men inte vara begränsade till:

- » möjlighet att övervaka trycket inne i hjärtat
- » övervakning av kroppstrycket
- » injektion av kontrastmedier och skötsel av störande reaktioner mot kontrastmediet
- » pericardiodentes
- » kirurgisk uppbackning
- » antiakoagulationsbehandling och övervakning
- Övervaka allmäntillståndet genom hela proceduren.
- Granska alla komponenter före användning.
- Använd endast en HeartSpans transseptal nål med en passande mandring.
- Iman anordningens förs in i patienten ska hylsan och dilatorn sättas ihop. HeartSpan-nälen föras in i dilatorn och för storrt motstånd då spetsen på HeartSpan-nälen går igenom hylsan/dilatorenheten kontrolleras.
- Iakta försiktighet under införslan så att kraftiga böjningar av anordningens undviks, vilket kan hindra nälens framskridande och leda till oavsiktlig nälpunktering av dilator-/hylsenträden.

- För att underlätta HeartSpan-närens passage genom dilator-/hylsenheten under införse ska en mandring alltid användas. (Om mandrängen inte används kan det hindra närens framskridande och leda till oönskt punktering av dilator-/hylsenheten eller skärning av material från dilatorns inre yta).
- Avlägsna komponenterna och utifrån kateterbytetna långsamt så att chansen för ett vakuum i hylsan blir så liten som möjligt.
- Efter att hylsan har farts in i kårlystemet och dilatorn har tagits bort ska aspiration utföras före spoling eller infusion tills ett stadigt blödäterflöde har uppnåtts.
- Alla vätskeinfusioner ska ske genom sidoporten.
- Då trombos kan ackumuleras i eller på hylsystens under proceduren ska aspiration utföras medan dilatorn eller katetern förflyttas.
- För att minimera risken för emboli ska antingen en kontinuerlig infusion av hepariniserad lösning ges eller tidvis aspiration och spoling utförs genom sidoporten medan hylsan är placerad i kårlystemet.
- Om motstånd möts då ledaren eller införingsanordningen förs in eller dras tillbaka ska orsaken bestämmas och korrigerande åtgärd utföras innan proceduren fortsätts.
- Kvarblivande införingsanordningens hylsor inne i hjärtat ska alltid stödas med en kateter, dilator eller elektrod .
- Manipulera inte hylsan inne i hjärtat utan en anordning som går ut från dess distala spets.

ANVÄND STERIL TEKNIK

Föreslagen procedur

OBS: Typiska variationer av dessa steg kan förekomma beroende på tillgänglig kompetens och användarens preferenser. Se **VALFRIDA** steg nedan.

1. FÖRBEREDELSE OCH MONTERING AV KOMPONENTER

Förberedelsen kräver följande saker:

- » En HeartSpan hylsa och dilator
- » En HeartSpan transseptal närl med en passande mandräng.
- » En ledare med en "J"-spets
- » Sprutor för aspiration och spoling.
- » Steril hepariniserad saltlösning.
- » **VALFRIT:** En 3-vägs rotande kran
- Spola dilatorn och hylsan med steril hepariniserad saltlösning.
- Placer handtaget för hylsans kran så att den är i OFF-läge. (OFF-märkningen ska vara riktad mot sidportsröret.)
- För dilatorn helt och hållit in i hylsan.
- Förbered den transseptala HeartSpan-nälen.
- Avlägsna mandrängen från HeartSpan-nälen och spola nälen med steril hepariniserad saltlösning.
- För på nytt mandrängen i HeartSpan-nälen och läs fast den i mitten.
- För in HeartSpan-nälen och mandrängen i hylsan/dilatorn.
- OBS:** På grund av den interna dilatorns stoppegenskap kommer det att finnas ett mellanrum mellan dilatorns mitt och HeartSpan-nälen mitt.
- Dra tillbaka HeartSpan-nälenheten tills mandrängens spets är precis inom dilatorns spets.
- Mät avståndet mellan HeartSpan-nälen mitt och dilatorns mitt. Notera detta mätt för användning under proceduren.
- VARNING:** Det är mycket viktigt att upprätthålla avståndet mellan HeartSpan-nälen mitt och dilatorns mitt under proceduren för att säkra att HeartSpan-nälenhetens spets inte buktar ut från dilatortippen innan den är utplacerad för transseptal övergång.
- VALFRITT:** En sekundär mätning kan utföras för att fastställa avståndet mellan HeartSpan-nälen mitt och dilatorn mitt när HeartSpan-nälen spets är just innanför dilatators spets (utan att mandrängen är införd).
- Avlägsna HeartSpan-nälen från dilatorn.
- Avlägsna mandrängen från HeartSpan-nälen och spola HeartSpan-nälen på nytt. För på nytt in och läs mandrängen på HeartSpan-nälen mitt. Spola dilatorn på nytt.
- Detta slutför förberedelsen och monteringen av komponenterna.

2. INFÖRSEL AV HYLSA/DILATOR-ENHETEN I VENA CAVA SUPERIOR

- Uppnå venös åtkomst via femur (höger femur föredras)

VALFRITT: En införhylsas med större häl kan lämnas kvar för att upprätthålla åtkomst för byten och hemostas. Om sådan används ska en hylsa väljas, som är Ch större än en HeartSpan. För in en "J"-spetsig ledare i i vena cava superior.

OBS: Den maximala diamentern för ledare som kan användas med

HeartSpan-dilatorn är 0,032".

- För i hylsan och dilatorenheten över ledaren och för enheten i i vena cava superior (SVC). Då dilatorns spets är inne i SVC, kontrollera att spetsen är riktad medialt.

3. PLACERING AV NÄL-/MANDRÄNG-ENHETEN IN I HYLSA-/DILATOR-ENHETEN.

- Avlägsna ledaren från dilatorn.
- Aspirera och spola dilatorn med ren hepariniserad saltlösning och kontrollera att ingen luft kommer i blodomloppet.
- Dra delvis tillbaka dilatorn från hylsan med ett avstånd som är tillräckligt för att rymma HeartSpan-nälen böjning. Detta kommer att underlättा passage för HeartSpan-nälen böjning genom dilatorn och hylsens mitt.
- Kontrollera att mandrängen är läst på HeartSpan-nälen mitt. För sedan HeartSpan-nälen i i dilatorn så att nälen kan rotera fritt då den rör sig framåt.
- Då HeartSpan-nälen böjning har rört sig förbi hylsans hemostatisvitensidelse ska hylsan och dilatorn återkopplas genom att hylsan dras tillbaka över dilatorn medan placeringen i SVC upprätthålls. (FÖR INTÉ dilatorn i i hylsan.)
- För HeartSpan-nälen och mandrängen framåt tills avståndet mellan dilatorn och HeartSpan-nälen mitt är det samma som avståndet som tidigare mättes under **FÖRBEREDELSA OCH MONTERING AV KOMPONENTER**.
- Avlägsna mandrängen och lägg den åt sidan. (Kasta inte bort den.)
- **VALFRIT:** HeartSpan-nälen kan föras något framåt. Överskrid inte det sekundära mättet mellan HeartSpan-nälen mitt och dilatorns mitt. (Se avsnittet **"FÖRBEREDELSA OCH MONTERING AV KOMPONENTER"** ovan.)
- Fäst en spruta med aspirerad saltlösning och aspirera tills blödäterflöde observeras. Kassera sprutan.
- OBS:** Användning av en spruta med slip-fattning (inte Luer) kan förhindra luftspärringar.
- Spola HeartSpan-nälen med ren hepariniserad saltlösning och kontrollera att ingen luft kommer i i blodomloppet. Tillslut nälen kran.
- **VALFRIT:** Fäst en spruta med strålsäkert kontrastmedium på HeartSpan-nälen kran. Efter att ha aspirerat nälen tills blödäterflöde observeras ska HeartSpan-nälen laddas med kontrastmedium under fluoroskopisk guidning.
- **VALFRIT:** Koppla en tryckövervakningslinje till HeartSpan-nälen kran.
- **VALFRIT:** Använd en standard 3-vägs kranförgreningsanordning för att koppla ihop kontrast-, tryck- och spolinjerna.

4. FOSSA OVALIS FÖRBJUNDELSE

- Visualisera och identifiera anatomiska landmärken. Sätt upp fluoroskopie-enheten i lämplig vinkel, parallellt med segelklaffens plan och ortogonalt med septumplanet. Detta kommer att vara LAO, ungefärl 30° till 40°
- **VALFRIT:** Placering av kateter i koronarsinus (CS) och His-lägen kan hjälpa vid identifieringen av anatomiska landmärken. I den lämpliga LAO-bilden kan CS-kataterna ses i profil. I den lämpliga RAO-bilden kan His-kataterna ses i profil. Fossa ovalis finns vid eller något under His-katatern och över eller bakom sinus ostium coronaris.
- **VALFRIT:** Placering av en kateter med slinga i den icke-koronara spetsen av arterton kan hjälpa vid identifieringen av anatomiska landmärken.
- **VALFRIT:** Observera tryckväxformen som registreras genom HeartSpans transseptala närl. Justera HeartSpan-nälen mitt så att nälen är vinkelelliptisk mot fossa ovalis (typiskt mellan 3:0 och 5:0 såsom den ses från patientens fotända).
- Bekräftra med fluoroskop och tidigare mätningar av avståndet mellan HeartSpan-nälen mitt och dilatorns mitt att nälspetsen är inne i dilatorn.
- Efter att ha bekräftat att HeartSpan-nälen spets är inne i dilatorn, dra långsamt bort enheten samtidigt som enhetens komponenters relative rörelser förhindras. Det är viktigt att upprätthålla den föregående inriktningen av HeartSpan-nälen mitt.
- Observera dilatortippen för medial (eller mot höger) rörelse under bortdragningen vilket anger att spetsen har fästs vid fossa ovalis.
- **VALFRIT:** Om trycket överväkas, kan det konstateras att trycket genom HeartSpan-nälen inte kommer att vara riktigt vid denna tidpunkt då spetsen är i kontakt med fossa ovalis.

5. FOSSA OVALIS PUNKTERING MED DEN TRANSSEPTALA NÄLEN

VARNING: Bekräfta nälens korrekta läge på fossa ovalis innan nälen förs framåt.

- Då det korrekta läget har bekräftats ska HeartSpan-nälen förs fram över det interatriala septumet.
- **VALFRIT:** Om trycket överväkas bekräftas inträdet i vänster atrium då tryckkurvan visar en vägform för vänster atriumtryck.
- **VALFRIT:** Tillgång till vänster atrium kan bekräftas med kontrastinjektion.
- Om det finns något motstånd mot nälens framåtskridande ska de anatomiska landmärkena utvärderas på nytt.
- VARNING:** Om det sker ett intrång i perikardium eller aorta ska dilatorn inte förs fram över HeartSpan-nälen. Om nälen har penetrerat perikardium eller aorta måste den dras tillbaka. Överväka noggrant patientens allmäntillstånd.

6. INFÖRSEL AV HYLS-/DILATORENHENETEN

- Medan en fast nälposition upprätthålls ska hyls-/dilatorenheten förs fram över HeartSpan-nälen.

7. INFÖRSEL AV HYLSAN ÖVER DILATORN OCH NÄLEN IN I VÄNSTER ATRIUM

- Dra tillbaka HeartSpan-nälen tills dess spets är precis inne i dilatorns spets. Upprätthåll nälens och dilatorns läge över septum.
- Medan dilatorn är i ett fixerat läge ska hylsan förs över dilatorn.

8. TILLBAKADRAGANDE AV HEARTSPANS TRANSSEPTALA NÄL OCH DILATORN .

VARNING: Det finns en risk för luftembolisering då objekt dras tillbaka från hylsan. Vidta försiktighetsåtgärder för att förhindra luftfiltrering.

- Koppla från allt som fästs på HeartSpan-nälen mitt.
- Dra tillbaka HeartSpan-nälen från dilatorn. Fäst genast en spruta på dilatorn och aspirera. Fortsätt aspirera blod med hylsan hålls på plats och dilatorn dras tillbaka. Bekräfta närvaron av arteriellt blod.
- Då dilatorn har avlägsnats ska blod aspireras genom hylsans sidoport och spola sedan med hepariniserad saltlösning. Var noga med att förhindra luftbubblor.
- Hylsan är nu på plats inne i vänster atrium.

OBS: Avsnittet om symbolerna nedan innehåller de symboler som finns på produktmärkningarna. Produkten är vederbörligt märkt.

Brugsanvisning

Læs vejledning omhyggeligt inden ibrugtagen. Overhold alle kontraindikationer, advarsler og forholdsregler der er omtalt i denne brugsanvisning. Manglende overholderse kan resultere i patientskader. Merit Medical Systems, Inc. er afhængig af, at lægen vurderer, fastslår og informerer hvert patient om alle potentielle risici i forbindelse med proceduren.

Gælder kun Californien, USA.

Forslag 65 indeholder følgende meddelelse gældende for alle stemmeberettigede:

ADVARSEL: Dette produkt samt emballagen er blevet steriliseret med ethylenoxid. Emballagen kan udsætte dig for ethylenoxid, som er et kemikalie, der i Californien er kendt for at være kæmperfremkalende eller være årsag til misundanser eller andre skader på forplantningsevene.

FORSIGTIG:

- Føderale (amerikanske) love begrænser salget af denne anordning til eller på vegne af en læge. Denne anordning må kun anvendes af læger, der har lang erfaring med perkutane procedurer.
- Anordningen må ikke modificeres på nogen måde.
- Denne anordning leveres steril og er beregnet til engangsbrug. Må ikke benyttes hvis emballagen har været åbnet eller er ødelagt. Må ikke steriliseres eller genbruges.

LEVERING:

Steril: Steriliseret med ethylenoxid gas.
 Ikke-pyrogenisk.
 Ikke fremstillet med naturlig gammilaxet.

Indhold:

En (1) stk. røntgenfast justerbart skele
 Et (1) stk. røntgenfast dilatator
 En (1) ledetråd

BESKRIVELSE

HeartSpan styrbare sheathintroduceret består af en dilatator, en guidewire og en styrbar sheath, som er beregnet til indførelse af katetre i hjerteanatomien. Det justerbare indføringssstæt består af en hæmostasestentil, der minimerer blodtabet under kateterindførelse og/eller udskiftning. Der medfølger en sideport med en trevejs stophane til luft- eller blodudløftning, væskeinfusion, blodprøvetagning og overvågning af blodtryk. Sammen med indføringshåndtaget medfølger en drejknap, der muliggør drejning af spidsen $\geq 180^\circ$ med eller mod uret. Den justerbare indføringsanordning er udstyret med distale huller til at fremme aspiration og minimere kavitation, en røntgenfast spidsmarkør til forbedring af fluoroskopisk visualisering, en atraumatisk blod spids og et glat lag på den indvendige og udvendige overflade. Dilatatoren er beregnet til at tilpasse sig den indvendige diameter på skeden og er udstyrt med en konisk spids.

INDIKATIONER

HeartSpan styrbare sheathintroducer er indikeret til indførelse af forskellige kardiovaskulære katetere i hjertet, herunder i den venstre side af hjertet gennem septum interatriale.

KONTRAINDIKATIONER

- Tidlige intra-atrial septal klap.
- Kendt eller formodedt atriyksom.
- Myokardiale-infarkt inden for de sidste 2 uger.
- Ustabilt angina.
- Nylig cerebrovaskulær ulykke (CVA).
- Patienter som er intolerante overfor antikoagulerende terapi.
- Patienter med en infektionssygdom.
- Tilstedeværelse af atrial trombe.

ADVARSLER

- Indholdet leveres STERILT ved hjælp af en ethylenoxid (EO) procedure. Må ikke benyttes hvis den sterile forsegling er brutt.
- Kun til engangsbrug. Undlad at genbruge, genbehandle eller gensterilisere. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsvigt, der igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan ligefølge udgående risiko for kontaminerings af anordningen og/eller forårsage patientinfektion, krydsinfektion indbefattet men ikke begrænset til overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminerings af anordningen kan resultere i patientskade, -sygdomme eller -død.
- Anordningen må udelukkende anvendes af læger med erfaring i brugen af specialinvasiv kardiologiteknikker. Brugen af anordningen er forbeholdt læger med erfaring i anvendelsesmetoden der skal anvendes.
- Det anbefales konstant at anvende salatsplinsning under tryk gennem skedens sideport når skeletten efterlades i karret.
- Infusion gennem sideporten bør kun foretages efter al luft er fjernet fra anordningen.
- Undlad at bemynte en power-injektor gennem udvidelsen på sideporten eller trevejs stophanen.
- Dilatatoren og katetre skal udtages forsigtigt af skejen. Hurtig udtagelse kan beskadige ventilerne, som kunne resultere i at blod strømmen gennem ventilen eller forårsage et真空um, der tillader luft at trænge ind i skeletten.
- Det anbefales at aspirere sideporten når man udtager kateteret, sonder, eller dilatatoren for at fjerne fibrinaflejringer der evt. har opbødt sig på eller omkring spidsen af skeletten.
- Der skal udføres forsigtig manipulering under tilstedeværelse af en implantater hjerteanordning af hvilken som helst slags for at minimere risikoen for at fejlplassere eller fjerne placeringen af ledning.
- Direkte perkutane indføring af skeletten kræver brug af dilatatoren for at minimere den potentielle risiko for karbeskadigelse pga. en udspult spids.
- Fluoroskopisk overvågning af skelets distale spids' placering ved hjælp af den røntgenfaste markør anbefales specielt under anvendelse af en transseptal fremgangsmåde.
- Oprørhed vedvarende hemodynamisk overvågning under hele forløbet.
- Inden du udtager den justerbare indføringsanordning, skal ledetråden føres igennem indføringsanordningen en gang til. Genindfør dilatatoren over ledetråden, ret den justerbare indføringsanordning ud og udtag derefter dilatatoren, ledetråden og indføringsanordningen som én enhed.
- Maksimal in vivo tid: 7 timer

FORHOLDSREGLER

- Aspiration og skyllning af skeletten, dilatatoren og kateteret skal udføres med jævn mellemrum for at minimere risikoen for luftembolisme og trombodemæsse.
- Kateter at demere skal have support af et indvendigt kateter, en elektrode eller en dilatator.
- Du må aldrig fremøre, dreje eller tilbagetrække ledetråden, dilatatoren eller skeletten hvis du mærker modstand. Find årsagen ved at foretage fluoroskopisk og afhjælp problemet.
- Brug kun sideporten til injektion eller aspiration af skeletten og sideportsamlingen. Sørg for at stophanen befinner sig i lukket position efter skyllning for at forhindre at blod løber tilbage. Aspirer forsigtigt.
- Folgende omstændigheder krever, at der udvises særlig stor forsigtighed under brug af produktet i forbindelse med transseptal fremgangsmåde.
 - » forstørret aortisk rod
 - » betydelig forstørrelse af højre atrial
 - » lille venstre forkammer
 - » væsentlig formforandring af thorakal udformning (fx kyfose eller skoliose)
- Man skal undgå at boje skeletten mere end højst nødvendigt og/eller dilatatoren både før og under anvendelse.
- Fluoroskopiske procedurer udsætter patienten og personalet for ioniserende bestrahlung. Der bør træffes forholdsregler for at minimere bestrålningen og man bør anvende beskyttelsesudsætning.
- Avanceringen af HeartSpan styrbare sheathintroducer og/eller dilatator skal foretages under fluoroskop. Under fremføring af skeletten og/eller dilatator over en ventil, skal man anvende en ledetråd eller grisehale.
- Skeden, dilatatoren og ledetråden er udelukkende beregnede til engangsbrug. Genbrug kan utsætte patienten for smitsomme sygdomme og/eller skader.
- Arrhythmia kan forekomme under brugen af en hvilken som helst intrakardial anordning. Anvendelse af nødudstyr samt overvågning er obligatorisk.
- Hvis HeartSpan styrbare sheathintroducer anvendes i nærheden af radiofrekvensablation, skal det sikres, at alle ablationselementer befinder sig uden for sheathen.
- De franske mål der er angivet på produktetkatten viser de indvendige og udvendige diamètre på indføringsanordningskeden.
- Forsøg ikke at indsette et kateter med en distal spids eller hoveddel, som er større end den indvendige diameter, der er angivet på etiketten på produktet.
- HeartSpan styrbare sheathintroducer er udelukkende beregnet til sammenlæsning med den vedlagte dilatator. Uhensigtsmæssig anvendelse kan medføre uborgelige skader.
- Forsøg ikke at anvende en ledetråd, som er større end maksimumsdiametren, der er angivet på etiketten.
- Inden indføring af anordningen på en patient, skal den justerbare indføringsanordning og dilatator samles.
- Forsøg ikke at udtag dilatatoren eller kateteret hurtigt. Der kunne opstå skader på skedetventilen.
- Forsøg ikke at boje anordningen mere end 180° inden indsattele med en 8 mm elektrodekateterspids.
- OPBEVARES PÅ ET KØLIGT, MØRKT OG TØRT STED.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer der kan opstå under brugen af denne anordning indbefatter men er ikke begrænset til:

- luftembolisme
- arteriel blokprop
- hjertetamponade
- død
- infektion
- interatrial septum dissektion
- intimaskade
- hämatom
- perforering
- peri-interventionelt slagtilfælde
- falsk aneurisme
- trombedannelse

Se venligst den respective producents brugsanvisning mht. bivirkninger i forbindelse med brugen af kardiovaskulære katetere.

LEVERING

HeartSpan anordningen leveres steril i en chevron-pose. Pakkens indhold findes oven over.

Proceduremæssige overvejelser

Læs omhyggeligt brugsanvisningen inden du tager anordningen i brug for at reducere risikoen i forbindelse med transseptal teknik, såsom luftemboli eller perforering af aorta eller venstre forkammer. Kun læger som har erfaring med transseptale procedurer må anvende denne anordning. Der skal anvendes fluoroskop til at bekræfte positionering under proceduren. Transseptale procedurer må kun udføres i korrekt indrettede og bemandede omgivelser. Laboratoriets faciliteter bor indeholde men er ikke begrænset til:

- » intracardialt trykovægningststyr
- » systemisk trykovægning
- » kontrastmedieninjektion og administration af upassende reaktioner på kontrastmedie
- » pericardiotonose
- » kirurgisk assistance
- » antifagulationsterapi og overvågning
- Overvåg vitale tegn under hele forløbet.
- Kontroller alle dele inden ibrugtagning.
- Brug udelukkende HeartSpan transseptalnål med en tilhørende stilette.
- Inden indføring af anordningen på patienten, skal skeletten og dilatatoren samles og HeartSpan nålen sættes i dilatatoren. Kontroller for kraftig modstand når spidsen af HeartSpan nålen føres igennem skeletten/dilatatorsamlingen.
- Under indføring skal du være opmærksom på, at undgå at boje anordningen mere end nødvendigt fordi dette kunne forhindre indføring af nålen og resultere i utiligt punktering af dilatator/skeletsamlingen.
- Under indføring af anordningen skal man altid anvende en stilette til at fremme passagen af HeartSpan nålen gennem

- dilator- eller skedesamlingen. (Hvis man undlader at bruge en stilette, kan det være vanskeligt at indføre nålen og dette kan resultere i utilsigtet beskadigelse af dilator- og skedesamlingen eller forvrænge materialet på den indvendige overflade af dilatatoret).
- Fjern komponenter og udfør kateterændringer forsigtigt for at minimere risikoen for evt. at skabe vakuüm i skeden.
- Efter indføring af skeden i vaskulaturen og udtagelse af dilatatoret, aspirér inden skyldning eller infusion indtil der opnås en jævn blodstrømning.
- Al vasekinfusion skal foregå via sideporten, fordi trombedmalene kan forekomme i eller på spidsen af skeden under proceduren, hvorfor man skal aspirere når man flytter dilatatoret eller kateteret.
- Før at mindsk risikoen for embolisme, skal man enten udfore vedvarende infusion af saltopløsning eller aspirere med jævne mellemrum og skylle via sideporten samtidig med at skeden er positioneret i vaskulaturen.
- Hvis der mærkes modstand under fremføring eller tilbagetrækning af ledetråd/indføringsanordning, skal man finde frem til årsagen og hjælpe problemet inden man fortsætter med proceduren.
- Kateter til demeure indføringsanordninger skal altid anvendes sammen med et kateter, en dilatator eller en elektrode for at give support.
- Du skal ikke forsøge at manipulere skeden inden i hjertet uden en anordning, der strækker sig fra den distale spids.

BRUG STERIL TEKNIK

Foreslægt procedure

BEMÆRK: Der kan forekomme variationer inden for disse trin afhængig af tilgængelige faciliteter og brugerens personlige præferencer. Se venligst de VALGFRI trin nedenfor.

1. KOMPONENT PRÆPARATION OG SAMLING

Til præparation kræves der følgende artikler:

- » En HeartSpan skede og dilatator.
- » En HeartSpan transseptal med en tilhørende stilette.
- » En ledetråd udstyr med "J" spids.
- » Kanyler til aspiration og skyldning.
- » Steril saltopløsning.
- » **VALGFRIT:** En trevejs drejelig stophane
- Skyl dilatatoren og skeden med steril saltopløsning.
- Placer håndtaget på skedens stophane således at den befinner sig i LUKKET position. (LUKKET skal pege mod sideportslangen.)
- Isæt dilatatoren hele vejen i skeden.
- Præparer HeartSpan transseptalnålen.
- Fjern stiletten fra HeartSpan nålen og skyl nålen med steril saltopløsning.
- Placer stiletten igen på plads på HeartSpan nålen og fastgør den på midtpunktet.
- Isæt HeartSpan nålen og stiletten i skeden/dilatatoren.

BEMÆRK: På grund af den indvendige stopfunktion

- på dilatatoren, vil der være et mellemrum mellem dilatatormidtpunktet og HeartSpan midtpunktet.
- Træk HeartSpan nålesamlingen tilbage indtil spidsen af stiletten befinder sig lige inde for spidsen på dilatatoren.
- Mål afstanden mellem HeartSpan nælemidtpunkt og midtpunktet på dilatatoren. Noter dette mål ned til brug under proceduren.

FORSIGTIG: Det er af afgørende betydning at opretholde afstanden mellem HeartSpan nælemidtpunktet og dilatatormidtpunktet under proceduren, for at sikre at spidsen på HeartSpan nålesamlingen ikke stikker ud fra dilatatorspidsen indtil den er an vendt til transseptal krydsning.

VALGFRIT: Der kan foretages en anden måling for at fastslå afstanden mellem HeartSpan nælemidtpunktet og dilatatoren når HeartSpan nålespidsen befinner sig lige indenfor spidsen på dilatatoren (uden stiletten isæt).

- Udtag HeartSpan nålen af dilatatoren.
- Fjern stiletten fra HeartSpan nålen og skyl HeartSpan nålen en gang til. Genplacer og fastgør stiletten på HeartSpan nælemidtpunktet. Skyl dilatatoren igen.
- Dette er slutningen på præparation af komponent og samling.

2. FREMFØRING AF SKEDE/DILATATOR I DEN ØVR HULVENE (SVC)

- Opnå femoral venos adgang (højre femoral foretrækkes).
- **VALGFRIT:** En indføringsanordning med større diameter kan

anvendes for at opnå adgang til hemostaseudskiftninger. Hvis du vælger, så brug en skede der er 2,5 gange større (fransk mål) end HeartSpan indføringsanordningen.

- Indfør en "J" spids ledetråd i den øvre hulvene (SVC).

BEMÆRK: Den største diameter på ledetråden der kan anvendes med HeartSpan dilatator er 0,032 tommer.

- Indfør skeden og dilatatorsamlingen over ledetråden og før samlingen ind i den øvre hulvene (SVC). Efter dilatatorspidsen sidder på plads i den øvre hulvene (SVC), skal du sørge for at spidsen peger medialt.

3. POSITIONERING AF NÅLE/STILETTESAMLINGEN INDEN I SKEDEN/DILATATORSAMLINGEN

- Fjern ledetråden fra dilatatoren.
- Aspirér og skyld opdeltningen med ren saltopløsning og sør for at der ikke trænger luft ind i blodstrømmen.
- Træk dilatatoren delvist ud af skeden til strækkeligt grad til at give plads til HeartSpan nælekrumningen. Dette vil fremme passagen af HeartSpan nælekrumningen gennem dilatatoren og skedemidtpunktet.
- Kontroller at stiletten er fastlåst på midtpunktet af HeartSpan nålen. Isæt derefter HeartSpan nålen i dilatatoren inden nålen skal kunne drejes udhændt.
- Efter HeartSpan nælekrumningen er fortor hæmostase ventiletten på skeden forbides skeden og dilatatoren igen ved at trække skeden tilbage over dilatatoren samtidig med at positionen i SVC oprettholdes. (UNDLAD at føre dilatatoren ind i skeden.)
- For HeartSpan nålen og stiletten indtil afstanden mellem dilatatoren og HeartSpan nælemidtpunktet er den samme som afstanden der tidligere blev målt under KOMPONENT PRÆPARATION OG SAMLING.
- Fjern stiletten og læg den til side. (Smid den ikke ud.)
- **VALGFRIT:** HeartSpan nålen kan fremføres en smile. Undgå at overskride den anden anden adstansmåling mellem HeartSpan nålen og dilatatormidtpunktet. (Se "KOMPONENT PRÆPARATION OG SAMLING" afsnittet ovenover.)
- Fastgør en kanyle til HeartSpan nælemidtpunktet og aspirér indtil der kommer blod med tilbage. Bortskaft kanylen.

BEMÆRK: Brugen af en slip-tip (ikke luer) kanyle kan forebygge luftaspiration.

- Skyl HeartSpan nålen med ren saltopløsning og sør for at der ikke trænger luft ind i blodstrømmen. Luk nålens stophane.
- **VALGFRIT:** Fastgør en kanyle med røntgenfast kontrastmedie til HeartSpan nælestophanen. Efter aspiration af blodet og indtil der ses blod, fyldes HeartSpan nålen med kontrastmedie under fluoroskopisk styring.
- **VALGFRIT:** Forbind en trykmonitoreringsslang til HeartSpan nælestophanen.
- **VALGFRIT:** Brug en standard trevejs stophane manifoldsopstilling til at forbinde kontrast-, tryk- og skyllseslanger.

4. FOSSA OVALIS TILKOBLING

- Visualiser og find anatomiske landemærker. Indstil fluoroskopienheden til en passende vinkel, parallelt med planet på mitralventilen og vinkelret på septumplanet. Dette er typisk LAO omkring 30° til 40°.
- **VALGFRIT:** Anbringelse af katetre i sinus coronarius (CS) og His-positioner kan hjælpe med at lokalisere de anatomiske landemærker. På den passende LAO-visning, kan man se CS-katetere i profil. På den passende RAO-visning, vil His-kateteret fremkomme på profilen. Fossa ovalis findes på eller lige under His-kateteret og over eller bagved sinus coronarius ostium.
- **VALGFRIT:** Anbringelse af et grisehalekateter i aortatogens non-koronare kusp kan gøre det nemmere at identificere anatomiske landemærker.
- **VALGFRIT:** Observer tryk bolgeformen der bliver optaget gennem HeartSpan transseptal nålen. Juster HeartSpan nælemidtpunktet således at nålen er lodret på fossa ovalis (typisk mellem 3,00 og 5,00 som vist fra patientens fodende).
- Kontroller at nålens spids befinner sig inde i dilatatoren under fluoroskop og tidligere måling af afstanden mellem HeartSpan nålen og dilatatormidtpunktet.
- Efter udfort af kontrol af spidsen på HeartSpan nålen befinner sig ind i dilatatoren, trækkes der forsigtigt i samlingen samtidig med at der forsøges at undgå bevægelser af samlingskomponenterne. Det er yderst vigtigt at opretholde den tidlige retning på HeartSpan næle-midtpunktet.
- Observer at dilatatorspidsen til medial (eller højreretnet)

bevægelse under trækket angivelse at spidsen har tilkoblet fossa ovalis.

- **VALGFRIT:** Hvis man overvægt trykket skal man være opmærksom på, at trykket gennem HeartSpan nålen ikke er nogetigt på dette sted eftersom spidsen er i kontakt med fossa ovalis.

5. FOSSA OVALIS PUNKTERING MED TRANSSEPTALNÅL

FORSIGTIG: Kontroller at nålen befinder sig på det rigtige sted på fossa ovalis inden nålen fremsættes.

- Når den korrekte placering er blevet bekræftet, føres HeartSpan nålen over interatrial septum.
- **VALGFRIT:** Hvis trykket overvægt bliver indført i venstre forkammer bekræftet når tryksporet viser en venstre atrial trykholdeform.
- **VALGFRIT:** Venstre atrial adgang kan bekræftes med kontrastinjektioner.
- Hvis der mærkes modstand under indføring af nålen, skal man reevaluere de anatomiske landemærker.
- **FORSIGTIG:** Hvis perikardial eller aortisk indføring forekommer, skal man undgå at føre dilatatoren over HeartSpan nålen. Hvis nålen har penetreret hjertesækk eller aorta, skal den trækkes ud. Overvægt vitale tegn omhyggeligt.

6. FREMFØRING AF SKEDE/DILATATORSAMLINGEN

- Samtidig med at man opretholder en fast nålposition, fremføres skede/dilatatorsamlingen over HeartSpan nålen.

7. FREMFØRING AF SKEDE OVER DILATATOREN OG NÅLEN IND I VENSTRE FORKAMMER

- Træk HeartSpan nålen tilbage indtil spidsen befinner sig lige inde i dilatatorspidsen. Optræt positionen af nålen og dilatatoren henover septum.
- Med dilatatoren på en fast placering, føres skeden nu over dilatatoren.

8. TILBAGETRÆKNING AF HEARTSPAN TRANSSEPTAL NÅL OG DILATATOR.

- **FORSIGTIG:** Det er risiko for luftembolisme når man tilbagetrækker objekter fra skeden. Vær forsigtig for at undgå luftinfiltration.
- Fjern eventuelle vedhæftninger på HeartSpan nælemidtpunktet.
- Udtrek HeartSpan nålen af dilatatoren. Fastgør omgående en kanyle til dilatatoren og aspirér. Fortsæt med aspiration af blod mens du holder skeden på plads og tilbagetrækker dilatatoren. Bekraft tilstedevarrelsen af arteriel blod.
- Når dilatatoren er blevet fjernet, aspirér blod gennem sideporten på skeden og skyld den med saltopløsning og sør for at undgå luftbøller.
- Skeden er nu på plads inde i venstre forkammer.
- **BEMÆRK:** Afsnittet over symboler nedenfor indeholder symboler der optræder på produktetiketten. Produktet er mærket som påkrevet.

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Λάβετε υπόψη όλες τις αντεύξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες. Αν ιντερέρει περιπτωση ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή. Η Merit Medical Systems, Inc. βασίζεται στον ιατρό για τον καθορισμό, την αισιολόγηση 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 ειδοποίηση:

ΠΡΟΣΤΑΣΙΕΣ ΤΩΝ ΕΛΛΙΓΩΝ ΑΝΘΡΩΠΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το πρό

αποτελείται με αιθυλενοξείδιο. Η συκευασία αυτή μπορεί να σας εκβέσει σε αιθυλενοξείδιο, μια χημική ουσία η οποία είναι γνωστή στην Πολιτεία της Καλιφόρνιας ότι προκαλεί γενετικά ελαττώματα ή άλλες αναπαραγωγικές βλάβες.

ΠΡΟΣΟΥΗ:

- **Н оңоот**

- συσκευής αυτής μπορεί μόνο ιστρώ να κατόπιν εντολής ιστρώ. Η παρούσα συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι είναι πλήρως επιδεξιούμενοι στις διαδικασίες διαθράσκωσης.

 - Μην τροποποιήστε αυτήν τη συσκευή με οποιονδήποτε τρόπο.
 - Η συσκευή αυτή πρέπει να αποτελεσματική και προφίλεται για μία μόνο χρήση. Μη γρηγορίστε καθίλα συσκευή ήνων τη συσκευασία της έχει ανοιχτή ή υποστεί ζημιά. Μην επαναστερώθετε και/ή επαναχρησιμοποιήστε.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

**Αποστειρώμενο: Εχει αποστειρωθει με αεριο οξειδιο του αιθαλενιου
Μη πυρετογόνο.
Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικά έλαστικά λάτεξ**

Επειδή κατανοείσθε με φυσικό ενδιαφέροντας

Тест 1

- Ένας (1) ακτινοσκιερό συγχρομένο σήκαρης
Ένας (1) ακτινοσκιερός διαστολέας
Ένα (1) οδηγό σύρμα

НЕРПИ ГАУФ

τον επιχειρηματία που θέλει να γίνει από τον οποιονδήποτε από την οικογένεια ή από ένα διάστατο, οδύνη σώμα και σύνοψης θήρας, τα οποία είναι σχεδιασμένα για την εισαγωγή του καθέτρια στην καρδιάνα. Ο σύρρυμας εισαγωγής διαθέτει αυτομάτη βαθμόζηση για να ελαχιστοποιεί την απώλεια αιμάτος κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και/ή την εναλλαγή του καθέτρου. Υπάρχει μια πλευρική με τριβή στροφήγμα για καρδιέφερο αέρα ή αίματος, έγχυση υγρών, διεγειρτισμάτων και παροπαλούμησης της πίεσης. Η λαβή του εισαγωγής περιλαμβάνει ένα περιστρέφομενο κουμπί ώστε να διανωτή ή δεξιόπτορη ή αριστερόπτορη εκτροφή του άρρεν κατά $\geq 180^\circ$. Ο σύρρυμας εισαγωγής περιλαμβάνει έπιπλη περιφέρεια για να διενοτελέσει η υπορρόφηση και να ελαγχούνται η καλωπούρη, έναν ακτινοσκόπερο δίκτενο ώστε να βελτώνεται η ακτινοσκοπική απειλή, ένα πραστικό μολανό άκρο και μια λαμπτήρα πετρώσων των εσωτερικών και έξωτερικών επιφανειών. Διαστάσεις είναι σχεδιασμένες να συμμορφώνονται με την εσωτερική διάμετρο της θηρακού και διαθέτει καρκίνικη συνήθηση.

FNAF1-EFIΣ

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ
Ο εισαγωγέας καθοδηγούμενος θηκαριού HeartSpan ενδέικνυται για την εισαγωγή διαφόρων καρδιαγγειακών καθετήρων στην καρδιά, συμπεριλαμβανομένης της αριστερής πλευράς της καρδιάς, διαμέσος του μεσοκαρπικού διαστού.

ANTENNAEFLIES

- ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΙ**

 - Προηγουμένως ενδοκολπική διόρθωση ατελούς μεσοκολπικού διαφράγματος.
 - Γνωστό εικαζόμενο μύνωμα κόλπου.
 - Εμφράγματος του μυαρκδίου κατά τις τελευταίες δύο εβδομάδες
 - Ασθογή στηργμής.
 - Πρόσφατο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (AEE).
 - Ασθενείς που δεν ανέχονται την αντιπρηκτική αγωγή.

- Ασθενείς με ενεργή λαιμώδη.
 - Παρούσα κάλυκος θρόψιμο.

ΠΡΟΕΔΡΟΙΟΝΤΕΣ

 - Τα περιεχόμενα έχουν υποτεθεί επεξιγγάνεια με αιθαλονεξέδιο (ΕΟ) και παρέχονται από ΑΠΟΤΕΛΩΜΑΤΑ. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν ο φραγμός αποτελεσμάτων έχει υποτεθεί ζημιά.
 - Για χρήση σε άνων ασθενών μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπέντεψετε και μην αποσυσταθείτε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπέντεψη ή επαναπετρώφων μπορεί να διαβιβάσει τη δομική ακρεπάστηση της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής η οποία, στη συνέχεια, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθενία ή θάνατον του ασθενών. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπέντεψη ή επαναπετρώφων μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνησο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοιμωτή τη διασταύρωση μόλυνση, καθώς η μόλις μετεκαίλλον, μεταδίστηση λοιμώδη/κοινωνικόν νοσήματος (κονταρίνα) μεταξύ των ασθενών. Η μόλις της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό, την ασθενεία ή το θάνατο του ασθενών.
 - 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 εκπαίδευτοι στη διαδικασία που πρόκειται να χρησιμοποιείται.
 - Κατά την παρομονή του θηρακιού στο αγγείο συντάσσεται με έμφαση η συνεχής έγκυρη πληρότητα υπό πίεση διαμέσου της πλευρικής οπίς του θηρακιού.
 - Η έγκυρη διάμεσους της πλευρικής οπίς παρέπει να πραγματοποιείται μόνον αφού αφαρεθεί όλος ο αέρας από τη συσκευή.
 - Μη χρησιμοποιήστε εγκυτήρα πίεσης διάμεσους της πλευρικής οπίς ή της τρίοδης στρόφης.
 - Οι διαστολές και οι καθετήσεις πρέπει να αφαρούνται οργά από το θηράκι. Η ταχεία αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα εξαρτήματα της βαθύβειας, με αποτέλεσμα τη ροή αίματος διάμεσου της βαθύβειας και τη δημιουργία κενού του οποίου μπορεί να επτρέψει την εισοδο αέρα μέσα στο θηράκι.
 - Η αναρρόφηση της πλευρικής οπίς συντάσσεται κατά την απόσυρση του καθετήρα, του αναγνωρίζει ή του διαστόλεα για να αφαρείται η εναπόθεση ινκης που μπορεί να έχει υσυσσωρευτεί μέσα ή πάνω στο όγκο του θηρακιού.
 - Ο γειρυός του θηρακιού πρέπει να εκτελέσται με προσοχή όταν υπάρχει εμφιαλωμένη καρδιακή συσκευή οπιούδηποτε είδους, ώστε να ελαχιστοποιείται το ενδύνημον μετατόπισης ή μετανάστευσης των ακροβολετών.
 - Η μήση διαδερμική εισαγωγή του θηρακιού απαιτεί τη χρήση του διαστόλεα για να ελαχιστοποιηθεί ο ενδύνημός κινδύνος τραυματισμού που αγορεύει λόγω πλατύτασμού όγκου.
 - Ο γειρυός του θηρακιού πρέπει να εκτελέσται σε αντικαυτοκερό δεξιά, ειδικά όταν χρησιμοποιείται σε μια δια-διαφραγματική προεγγένηση.
 - Παρακαλεθείτε ανυγκάς την αιμοδυναμική πίεση καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
 - Πριν αφαίρεστε τον διογύνοντα εισαγωγή, επανεισαγάγετε το οδηγό σύρμα διάμεσου του εισαγωγή. Επανεισαγάγετε το διαστόλεα πάνω στο οδηγό σύρμα, ευεξίατε τον διογύνοντα εισαγωγή και κατόπιν αφαίρεστε το διαστόλεα, το οδηγό σύρμα και τον εισαγωγή σαν μια ενιαία ομάδα.
 - Μέγιστος χρόνος ίν νίν: 7 ώρες

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

 - Εκτελέστε ανγκάλ αναρρόφηση και έκπλυση του θηρακιού, του διαστόλεα και του καθετήρα για να ελαχιστοποιήσετε τις πιθανότητες εμβολίου κέρας ή συμπαγών θρόψιμου.
 - Τα μόνιμα θηράκια πρέπει να υποστηρίζονται εσωτερικά από καθετήρα, γλεκτρόδιο, ή διαστόλεα.
 - Δεν πρέπει ποτέ να προσθέτετε, να στρίβετε ή να απούστετε το οδηγό σύρμα, το διαστόλεα ή τη διάρκεια συντάσης. Προσδιορίστε την αγάπη της αντίστοιχης με ακτινοκόπτη και πρωτηφέτε στην καταλήξη διστριβτή ενέγρετε.
 - Χρησιμοποιείτε τη πλευρική οπίς για έγκυρην αναρρόφηση του θηρακιού και της διάτησης πλευρικής οπίς. Βεβαιωθείτε ότι η στροφήγια είναι στην κλειστή θέση μετά την έκπλυση, για να αποτελέσει την πλανητρώματος αίματος. Αν υπάρχετε οργά.
 - Στις ακαλύπτων πρωτηφέτες ωρές πρέπει να υπάρχει ειδικό φραγμίδα κατά τη χρήση του προϊόντος όταν περιλαμβάνεται δια-διαφραγματική προεγγένηση:
 - » διογύνων αρστηκή θιά
 - » εκεσομπαντήν διγόγκων του δένιου κάλπου
 - » μικρός αριστερός κόλπος
 - » εκεσομπαντήν παραπληρόφωση της θυρωκακής (π.χ. κύψωση ή οπιστώση) - Θα πρέπει να επιδειχθεί προσγή ώπτες να αποφυγεῖται η υπερβολική καμψή του θηρακιού και/ή του διαστόλεα πριν και κατά τη χρήση.

• Ο ακτινοκοπικός διαδικασίας περιλαμβάνει την έκπλυση του σφεντόνα και του προστούτου σε ιονογενή ακτινογραφία. Η πρέπει να λαμβάνονται προμάλλους για να ελαχιστοποιηθεί η έκπλυση και θα πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός.

• Η πρέπει να εργαστούνται ακτινοκοπική καθοδήγηση κατά την προσγή που απειλεί την επιφάνεια του σφεντόνα με διαστολή σε μετασφράστη κάτιανον προστούτου. Η πρέπει να εργαστούνται προστατευτικοί πάτερνοι σε μετασφράστη κάτιανον προστούτου.

• Το θηράκιο, ο διαστόλεας και το οδηγό σύρμα έχουν σχεδιαστεί για μια χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση ενέβεται να εκθέσει το σφεντόνα σε μετασφράστη νόσο και/ή τραυματισμό.

• Ενέβεται να εργαστούνται προστατευτικοί πάτερνοι κατά τη χρήση που αποδειχθεί πιο αποδεικνυτικός για τη συσκευή.

• Όταν χρησιμοποιείται το εισαγωγή καθοδήγηση πρέπει να διασφαλιστεί ότι όλα τα στοιχεία της διαδικασίας. Η δια-διαφραγματική διαδικασίας πρέπει να εκτελέσται μόνο σε καταλήξη εξοπλισμένης και στελεχωμένης εγκατάστασης. Στις διαστολές του εργαστηρίου πρέπει να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

 - » δυνατότητες παρακαλούμενης πίεσης
 - » παρακαλούμενη συστολήσης πίεσης
 - » έγχυση οικαιροφάκη μέσων και διασχέσιρ ένοχλητικών αντριδόνων στα οικαιροφάκη μέσα
 - » περικαρδιοκέντηση
 - » χειρουργική υποπρέση
 - » αντιπτυκή θεραπεία και παρακαλούμενη
 - » Παρακαλούμενη της (ωπικές ενδέσεις σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας).

• Επιθεωρείτε όλα τα στοιχεία της συσκευής πριν από τη χρήση.

• Χρησιμοποιήστε μόνο μια δια-διαφραγματική βελόνα HeartSpan με

τον αντίστοιχο στελέχος.

- Πριν από την εισαγωγή της συσκευής στον ασθενή, συναρμολογήστε το θηλάρι και το διαστολέα, εισαγάγτε τη βελόνα HeartSpan στο διαστολέα και επέλυτε στην πλάγια της υπερβολική ανιτάσηα καθώς το άκρο της βελόνας HeartSpan προσθέται διαμεσού τη διάταξης θηλαρίου/θηληρίου με τη βελόνα.
- Κατά την εισαγωγή, να είστε προετοιμητοί ώστε να αποφύγετε τις υπερβολικές κάψμες στη συσκευή, γεγονός που οποίο θα μπορούσε να εμποδίσει την προώθηση της βελόνας και να προκαλέσει αισιόδος στη διάταξης θηλαρίου/θηληρίου.
- Κατά την εισαγωγή, χρησιμοποιείτε πάντοτε το στελέχος για να διευκολύνετε τη διέλευση της βελόνας HeartSpan διαμέσου της διάταξης θηλαρίου/θηληρίου. Η μήρηξη του στελέχους θα μπορούσε να εμποδίσει την προώθηση της βελόνας διαστολέα/θηληρίου ή απόσταση ίλικου από την εσωτερική επηρεάση του διαστολέα.
- Αφαιρέστε στοέλαιο και ανταλλάσσετε καθέτρες αργά για να ελαγχούσετε την πιθανότητα θηληρίου κενού στη δημιουργία.
- Μετά την εισαγωγή της θηληρίου στο αγειούκο σύστημα και την αφαίρεση του διαστολέα, αναρροφήστε πριν από την έγκλωση ή έγκυση μέχρι να επιτελεύσει την επιπροστήση σήματος.
- Όλες οι εγγενές υγρών πρέπει να προστατούσονται διάφορους της πλευρικής ομηρίας.
- Επειδή μπορεί να δημιουργηθεί θρόμβος μέσα ή πάνω στο άκρο του θηληρίου κατά τη διάσκοια, αναρροφήστε κατά τη μετακίνηση του διαστολέα ή του καθέτρου.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εγκβόλης, παρέχετε συνεχή έγκυση πραγματισμού διαλύματος ή μπορείτε να ανερρεφθεί περιορισμό και να εκτελέσετε διαμόρφωση της πλευρικής ομηρίας όπου όταν το θηλάρι είναι τοποτεμένο στο αγειούκο σύστημα.
- Αν συναντήσετε αντίσταση ενώ πρωσθείτε η αρχή ή αντελέστε πολύ σημαντικό ή προσδιορισμό, προδρομήστε την απτή και εκτελέστε μια δομοφορτή ενέργεια πριν συνεχείσετε τη διάδοση.
- Τα μόνιμα θηληρία των ενδοκαρδιακών εισαγωγών πρέπει πάντοτε να υποτοπεύτε με έναν καθέτρου, διαστολέα ή λεκτρόδιο.
- Μη χειρίζετε το θηλάρι εντός της βαθύτας χωρίς μια συσκευή που εκτείνεται από το περιφερικό άκρο του.

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΣ ΣΤΕΙΡΑ ΤΕΧΝΙΚΗ

Προτενόνευση διαδικασίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτά τα βήματα μπορεί να εκτελούνται με τυπικές πορειαλέγες, ανάλογα με τις διαθέσιμες δυνατότητες και τις προτυπωμένες του χειριστή. Δείτε τη ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ βήματα παρακάτω.

1. ΠΡΟΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

Για την προτοιμιασία αποφύγετε τα παρακάτω:

- » Ένα θηλάρι και διαστολέα HeartSpan.
- » Μια δια-θηληριογραφική βελόνα HeartSpan, με τον αντίστοιχο στελέχο.
- » Ένα οδγό σύρμα με άκρο σχήματος «J».
- » Σύρμα για αναρρόφηση και έκλιψη.
- » Στέριο πραγματισμό αλατού διάλυμα.
- » ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ: Μία τρίδιο περιστρεφόμενη στρόφιγγα
- Εκπλήνετε το διαστολέα και το θηλάρι με στέριο πραγματισμό αλατού διάλυμα.
- Τοποθετήστε τη λαρή της στρόφιγγας του θηληρίου στη θέση OFF (Κλειστή). (Η ένδειξη OFF [Κλειστή] πρέπει να είναι στραμμένη προς το σωλήνα της πλευρικής ομηρίας.)
- Εισαγάγετε πλήρως το διαστολέα στη θηλάρι.
- Εποιηθάτε τη δια-θηληριογραφική βελόνα HeartSpan.
- Αφαιρέστε το στελέχο από τη βελόνα HeartSpan και εκπλήνετε τη βελόνα με στέριο πραγματισμό αλατού διάλυμα.
- Επανεισάγετε το στελέχο στη βελόνα HeartSpan και ασφαλίστε την στο ομφαλό.
- Εισαγάγετε τη βελόνα HeartSpan και το στελέχο στη θηλάρι/ διαστολέα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λόγω του χροκρόπτωση εισωτερικής ανάσχεσης του διαστολέα, θα υπάρχει ένα κενό μεταξύ του ομφαλού του διαστολέα και του ομφαλού της βελόνας HeartSpan.

- Αποφύγετε τη διάταξη της βελόνας HeartSpan μέχρι το άκρο του στελέχου να βρεθεί μόλις μέσα στο άκρο του διαστολέα.
- Μετρήστε τη απόσταση μεταξύ του ομφαλού της βελόνας HeartSpan και του ομφαλού του διαστολέα. Καταρρήγετε αυτήν τη μέτρηση για να τη χρησιμοποιήσετε κατά τη διάδοση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι διατικτική σημασίας να διατηρηθεί αυτή η απόσταση μεταξύ του ομφαλού της βελόνας HeartSpan και του ομφαλού του διαστολέα κατά διάδοση, για να διασφαλιτέστε ότι το άκρο της διάταξης βελόνας HeartSpan δεν προέρχεται από το άκρο του διαστολέα μέχρι να εκπιευτεί για τη δια-θηληριογραφική διάλεση.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ: Μπορείτε να εκτελέσετε και μια βοηθητική μέτρηση για να κερδίσετε την απόσταση μεταξύ του ομφαλού της βελόνας HeartSpan και του ομφαλού του διαστολέα όταν το άκρο της βελόνας HeartSpan βρίσκεται μόλις μέσα στο άκρο του διαστολέα (χωρίς να έχει εισαχθεί ο στελέχος).

• Αφαιρέστε τη βελόνα HeartSpan από το διαστολέα.

- Αφαιρέστε το στελέχο από τη βελόνα HeartSpan και εκπλήνετε πάλι τη βελόνα HeartSpan. Επανεισάγετε και ασφαλίστε το στελέχο στον ομφαλό της βελόνας HeartSpan. Επιλύνετε πάλι το διαστολέα.
- Εδώ ολοκληρώνεται η προετοιμασία και συναρμολόγηση των στοιχείων.

2. ΠΡΟΘΕΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΘΗΛΑΡΙΟΥ/ΔΙΑΣΤΟΛΑΣ ΣΤΗΝ ΑΝΩ ΚΟΙΝΗ ΦΛΕΒΑ

- Αποκτήστε πρόσβαση στη μητρια φλέβα (η δεξιά μητρια πρωτότατη).

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ: Εάν θηλάρι εισαγωγέα μεγαλύτερης διάμετρου μπορεί να προμηνύεται στη θέση ότι θα διαπιεστεί την πρόβαση σε περιπτώσεις ανταλλαγών και αυστηρότητας. Οι χρησιμοποιεί, επλέξτε ένα θηλάρι με μεγέθυνση κατ 2½ French μεγαλύτερο από εκείνο της εισαγωγής HeartSpan.

• Εισαγάγετε ένα οδγό σύρμα με άκρο σχήματος «J» στην ανω κοινή φλέβα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: 0.032" είναι η μέγιστη διάμετρος οδγού σύρματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το διαστολέα HeartSpan.

• Εισαγάγετε τη διάταξη θηλαρίου και διαστολέα στο οδγό σύρμα και προφέρετε στην ανω κοινή φλέβα (ΑΚΦ). Μόλις το άκρο της διαστολέα βρεθεί στην ΑΚΦ, βεβαιωθείτε ότι το άκρο είναι στραμμένο κεντρικά.

3. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ/ΣΤΕΙΛΟΥ ΜΕΣΑ ΣΤΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΘΗΛΑΡΙΟΥ/ΔΙΑΣΤΟΛΑΣ

• Αφαιρέστε το οδγό σύρμα από το διαστολέα.

• Αναρροφήστε και εκπλήνετε το διαστολέα με καθρό πραγματισμόν αλατού διάλυμα, έσφαιρολίνας ουντας στον εισόδημα της καλύπτης.

• Αποπομπή μερικώς της διαστολέα από το θηλάρι σε απόσταση αρκετή για να καθρέψεται και προστέψεται αέρος στην καλύπτη της βελόνας HeartSpan. Αυτό θα διευκολύνει τη διέλευση της καμπύλης της βελόνας HeartSpan διαμέσου των ομφαλών του διαστολέα και του θηληρίου.

• Βεβαιωθείτε ότι ο στελέχος είναι ασφαλισμένος στον ομφαλό της βελόνας HeartSpan. Κατόπιν εισαγάγετε τη βελόνα HeartSpan στο διαστολέα, επτρέποντας στη βελόνα να περιπρέψεται ελεύθερα καθώς προωθείται.

• Αριθμός η καμπύλη της βελόνα HeartSpan πρωθείται πάρα από το τμήμα της αιμοποτοκής βαθύδινου του θηληρίου, επανούντας το θηλάρι και το διαστολέα τροφίνοντας το θηλάρι προς τα πιο πάνω στο διαστολέα, διατηρώντας παρόλων τη θέση του στην ΑΚΦ. (ΜΗΝ προσθίστε το διαστολέα μέσα στη δημιουργία.)

• Προσθίστε τη βελόνα HeartSpan και το στελέχο μέχρι η απόσταση μεταξύ των ομφαλών του διαστολέα και της βελόνας HeartSpan να προστέψεται στην απόσταση της βελόνας HeartSpan και του διαστολέα. (Δείτε την εντοτή ΠΡΟΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ παραπάνω.)

• Συνέδετε μια σύρμα στον ομφαλό της βελόνας HeartSpan και αναρροφήστε μέχρι να παρατρέψεται στη φύρωση. Απορρύψτε τη φύρωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση μιας σύρμας με οιλανθίνο άκρο (όχι Luer) μπορεί να αποτελέσει την αναρρόφηση σέρα.

• Εκπλήνετε τη βελόνα HeartSpan με καθρό πραγματισμόν αλατού διάλυμα, έσφαιρολίνας ουντας στον εισόδημα της καλύπτης.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ: Συνέδετε μια σύρμα για προσταλούση πίσεις στη στρόφιγγα της βελόνας HeartSpan. Αφοριασμοποιηθεί αναρρόφηση στη βελόνα μέχρι που παρατρέψεται στην αιμοποτοκή στοιχείων της βελόνας HeartSpan με το οικαιγραφικό μέσο μεταποκτώντας καθοδηγήση.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ: Συνέδετε μια γραμμή προσταλούσης πίσεις στη στρόφιγγα της βελόνας HeartSpan.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ: Χρησιμοποιήστε μια διαμόρφωση συλλέκτη 3 στροφίγγων για να συνδέσουν οι γραμμές οικαιγραφικού, πίσης και έκλιψης.

4. ΕΜΠΛΟΚΗ ΟΙΣΕΙΔΟΥΣ ΒΟΘΡΟΥ

• Οπικωποτήστε και αναγρύψτε την αντομική ορόφωμα. Ρυθμίστε τη μηνιάδα αικανοκόπτησης στην κατάληξη γνωστή, παρόλη προσήργαση της θηληρίου.

• Προσθέτετε τη διάταξη θηληρίου στη θέση της βελόνας HeartSpan και κάθετα πρόσθιτη στη θέση της θηληρίου.

• Μετρήστε την απόσταση μεταξύ του ομφαλού της βελόνας HeartSpan και του ομφαλού του διαστολέα.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου και αναρροφήστε την προσθήτη στη θέση της θηληρίου.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου και αναρροφήστε την προσθήτη στη θέση της θηληρίου.

• Στεφανώστε κάπου (ΣΚ) μπροστά για να γίνει οράτος σε θέση προφίλ.

• Στην καταλλήλη δεξιά πρόσθια λοζή προβολή (RAO), ο καθετήρας του δεματού His θα γίνει οράτος σε θέση προφίλ. Ο ασεοίδης βρόβος βρίσκεται στον καθετήρα του δεματού His ή λιγό πάνω στον καθετήρα κόπου.

• **ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ:** Η τοποθέτηση ενας καθετήρα με απειροειδές άκρο στη μητρια γλώσσα της αιρτούρης βίρας μπροστά σε διευκόλυνεται την αναγνώριση των ανυπόλευκων οροφώματων.

• **ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ:** Παρατηρήστε τη κυματορύθμηση πίσεις που προσαρτώνται στον ομφαλό της βελόνας HeartSpan.

• Αφού βεβαιωθείτε ότι το άκρο της βελόνας HeartSpan είναι μέσα στο διαστολέα, σύρετε τη διάταξη προφίλ στην πλευρική ομηρία.

• Παρατηρήστε το άκρο του διαστολέα για να προφίλησετε τη βελόνα HeartSpan.

• **ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ:** Αν παρακολουθείται η πίση, ο εισόδος στον αριστερό κόπο βρίσκεται στην θέση της πίσης της βελόνας HeartSpan.

• Παρακολουθήστε τα ζητώντας ενδιέλευση.

5. ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗ ΤΗΣ ΟΙΣΕΙΔΟΥ ΒΟΘΡΟΥ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑ-ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΙΚΗ ΒΕΛΟΝΑ

• Διατηρώντας σταθερή τη θέση της βελόνας, προσθήστε τη διάταξη θηλαρίου/διαστολά πάνω στη βελόνα HeartSpan.

• Βεβαιωθείτε τη θέση της βελόνας, ακολούθως ξερώστε τη διάρροη στη βελόνα.

• Μόλις επερβαίνετε στην ουάση, κλείστε τη στρόφιγγα της βελόνας.

• **ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ:** Αν παρακολουθείται η πίση της βελόνας HeartSpan, αφοριασμοποιηθεί αναρρόφηση στη βελόνα.

• Προσθέτετε τη βελόνα HeartSpan στο άκρο της διαστολέα.

• Αποσύρετε τη βελόνα HeartSpan με τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

• Αποσύρετε τη διάταξη θηληρίου από τη θέση της προφίλ.

Kullanma Talimatları

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm kontrendikasyonlar, uyarilar ve önlemleri inceleyin. Aksi halde hasta komplikasyonlarına yol açabilirsiniz. Merit Medical Systems, Inc. prosedürün öngörebilir bütün risklerini belirleme, değerlendirme ve bunları her hastaya bildirme sorumluluğunu hekime bırakır.

Sadece ABD, Kaliforniya İçin Geçerlidir.

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

UYARI: Bu ürün ve ambalajı etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Bu ambalaj, Kaliforniya eyaletince kansere ve doğumkusurlarına veya diğer üremeye sistemi hasarına sebep olduğu kabul edilen bir kimyasal olan etilen oksite maruz kalmanıza sebep olabilir.

DİKKAT:

- Federal yasalar (ABD) uyarına bu cihaç sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir. Bu cihaç sadece perkitli prosedürlerde tam eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
 - Bu cihaç hiçbir şekilde değiştirmeyin.
 - Bu cihaç steril halde tedarik edilir ve sadece bir defa kullanılcak şekilde tasarlanmıştır. Ambalaj açılmış veya hasar görmüş aletleri kullanmayın. Yeniden sterilize etmeye ve/yiye yeniden kullanmayın.

TİCARİ ŞEKLİ:

Steril: Etilen oksit gaz ile sterilize edilmişdir.
Pirojenik değildir.

10

Bir (1) a
Bl. (1)

Bir (1) adet Radyoopak Dilatör
Bir (1) adet Kılavuz Tel

IANIM
HeartC

Heartbeat sonlenmesinden kılır introduser seti, karolyi anatomite katiger gitirin işin tasarımların bir adet dilatör, kalavuz tel ve yönlendirilebilir külften olusur. Yönlendirilebilir introduserde, katiger gitirin ve why deşjimini srasında kaynab en azı indirmek amaciyla tasarımlanır bir hemostatik kapaklı bulunur. Hava veya aspirasyonu, sıri lütfizyonu, kin örneği alma ve başıncı zileni için oyun yolu musluklu bir yan port bulunur. Introduser tutacağında ucun saat yönünde ve saat yönünün tersine 180°'yın deşjimini sağlamak amacıyla döner bir boyut bulunur. Yönlendirilebilir introduserde ayrıca aspirasyonu kolaylaştırarak we kavitusunu ve aza indirecek dilatörler, floroskopik görüntülemeyle iyileştirerek radyoopak um marköri, atriyatik yumusak bir uç ve iç ve dış yüzeylerde kaygan bir kaplama da bulunur. Dilatör, klfith iç çapına uygun olarak tasarlanmıştır ve konik bir ucu var.

ENDİKASYONLARI

HeartSpan Yönlendirilebilir Kılıf İntrodüser, interatriyal septumdan kalbin sol kısmına giriş de dahil olmak üzere çeşitli kardiyovasküler kateterlerle kalbe girilmesinde endikedir.

KONTRENĐİKASYONLARI

- Daha önce intra-atriyal septal yama uygulanmış olması
 - Bilinen veya şüphe edilen atriyal miksoma.
 - Son iki hafta içerisinde geçircilmiş miyokard enfarktüsü.
 - Unstabil anjina.
 - Yakın zamanda geçircilmiş Serebrovasküler Olay (CVA).

- Antikoagulan tedavisini tolere edemeyen hastalar.
 - Aktif enfeksiyonlu hastalar.
 - Atrial tromboz varlığı.

UYARILAR

 - Ambalaj içeriği etilen oksit (EO) işlemi kullanılarak STERİL halde tedarik edilir. Steril bariyeri hasar görmüş ürünler kullanılmayın.
 - Sadece tek bir hastada kullanılabilir. Yeniden kullanılmayı, yeniden işlemenin geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyein. Yeniden kullanılmış, yeniden işlenmiş geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmiş cihazın yapısını bütünlüğünün bozulmasına ve/veya anzalanmasına ve neticesinde hastanın yaranmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılmış, yeniden işlenmiş geçirilmesi veya yeniden sterilizasyonu cihaz kontaminasyon olmasına sebe卜 olabılır ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyonu hastalığı/hastalıkları geçmesi dahi卜 ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya capraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaranmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.
 - Cihaz sadece uzmanlık gerektiren invaziv kardiyoloji tekniklerinden sorumlu olarak görev almış hekimler tarafından kullanılmalıdır. Bu cihaz kullanımı, kulanılcak yaklaşım konusunda özel eğitim görmüş hekimlerle sınırlanmalıdır.
 - Kılıf damarda bırakıldığında, kılıf yan portundan sürekli basınıcınız infüzyon yapılması süddetle tavaşıe edilir.
 - Yan porttan infüzyon, sadece cihazdaki tüm hava talihi edildikten sonra yapılmalıdır.
 - Yan portu uzunga kablosu veya üç vücut musluklu elektrikli
 - Kullanımdan önce ve kullanım sırasında kılıfın ve/veya dilatörün aynı eğimdenin sağlanması kaçırılmalıdır.
 - Flroskopik prosedürler hastayı ve personeli ionize radyasyona maruz bırakır. Maruziyeti en azı indirecek önlemler alınmalı ve koruyucu ekipman kullanılmalıdır.
 - HeartSpan Yönlendirilebilir Kılıf İntrodüser ve/veya dilatör ileteriltilen flroskopik kılavuz kullanılmalıdır.
 - Kılıf, dilatör ve kılavuz klasik kılavuzlar olarak tasarılmamıştır. Yeniden kullanılmışları hatalı bulasıça hastalık ve/veya yaralanmaya maruz bırakılabilir.
 - Intrakardiyak cihazların kullanımına sırasında ariitiler görülebilir. Dikkatli izlem ve ek aşılmaların hazır bulundurulması mecburdır.
 - HeartSpan Yönlendirilebilir Kılıf İntrodüser radyo frekans ablaysın uygulanmış hastalarda kullanılcık ablaysıon unsurlarının kılıf içinde kalmasına dikkat edilmelidir.
 - Ürün etiketinde belirtilen French boyutları introdüsör kılıfın iç ve dış parçalarını göstermektedir.
 - Distal ucu veya gövdesi ürün etiketinde belirtilen iç çaptan daha büyük kateterleri kesinlikle kullanmayın.
 - HeartSpan Yönlendirilebilir Kılıf İntrodüser sadece set ile birlikte verilen dilatörle keneftenecek şekilde tasarılmamıştır. Yanlış kullanım ciddi komplikasyonlara yol açabilir.
 - Ambalaj etiketinde belirtilen maksimum çaptan büyük kılavuz telleri kesinlikle kullanmayın.
 - Cihaz hastaşa takıldan önce yönlendirilebilir İntrodüser ve dilatörü bağlayın.
 - Dilatör veya kateter hızla çökarmayın. Aksi halde kılıf kapanğına zara verebilirisiniz.
 - 8 mm çaplı elektrot kateteri yerleştirirmeden önce cihazı 180°'dan fazla dönüremeyin.
 - SERİN KARANI VE Kİ VURU BİR YERDE MUHAFAZA EDİN

OLASI KOMPLİKASYONLARI

Bu cihazın kullanımı sırasında oluşabilecek komplikasyonlar arasında aşağıdakiler vardır ancak bunlarla sınırlı değildir:

- hava embolisi
 - arteriyel tromboembolizm
 - kardiyak tamponad
 - ölüm
 - enfeksiyon
 - interatriyal septum diseksiyon
 - intimal yırtık
 - hematom
 - perforasyon
 - peri-girişimsel inme
 - psödoanevrizma
 - tromboz oluşumu

Kardiyovasküler kateterlerin kullanımına bağlı advers olaylar için lütfen ilgili üreticinin etiketine bakınız.

TICARI ŞEKL

HeartSpan cihaz seti şevron poşette steril halde temin edilir.
Ambalaj içeriği yukarıda belirtilmiştir.

Prosedür Gez Ününde Bulundurulması Gereken Hesuslar Hava emboliyi veya ater yolu seviyelerde perforasyon gibi transseptal teknikle bağlı potansiyel risklerin azaltılması için bu cihazı kullanmadan önce talmatlardan dikkate okuyun. Sadece transseptal prosedürler konusunda eğitim almış hekimler bu cihazı kullanmalıdır. Prosedür boyunca pozisyonlanmanın doğruluğunu ilk floroskop kulanımlı. Transseptal prosedürlerde sadece uygun donanımı ve personel sahip tesislerde uygulanmalıdır. Laboratuvar kapasiteleri arasında aşağıdakiler bulunmalıdır, ancak bunlara sınırlı deildir:

- deştegi:
 - » intrakardiyak basınç izlem kapasiteleri
 - » sistemik basınç izlemi
 - » kontrast madde enjeksiyonu ve kontrast maddeye istemeyen reaksiyonların yönetimi
 - » perikardiyosentez
 - » cereali desteği
 - » antikoagülasyon tedavisi ve izlem
 - Prosedür boyunca vital bulguları izleyin.
 - Kullanıldan önce tüm bilesenlerin inceleyin.
 - HeartSpan Transseptal iğne ile birlikte sadece uyumlu stilet kullanın.
 - Cihazi hastaya uygulanmadan önce, klfid ve dilatör takın, HeartSpan iğneni dilatörün içine sokun ve HeartSpan iğne ucu klfid/dilatör düzleminin içinden ilerlerken aşırı direnç

olup olmadığını kontrol edin.

- Yerleştirme sırasında, cihazda asırı eğilme olmasına dikkat edin. Asırı eğilme igenen ilerlemesini engelleyebilir ve igenen yanılıklı dilator/kılıf düzeneğinde delik açmasına yol açabilir.
- Yerleştirme sırasında HeartSpan igenen dilator/kılıf düzeneğinden daha rahat geçmesi için daima stilet kullanın. (Stilet kulanılmamış igenen ilerlemesini engelleyebilir ve dilator/kılıf düzeneğinin yanılıklı delinmesi veya materyalin dilatörün iç yüzeyini yontmasına sebebi olabilir.)
- Kılıfta hava boşluğunu oluşturma riskini en azı indirmek için bilesenleri çıkarma ve kateter değişim işlemlerini yavaşça yapın.
- Kılıfha vaskülatüre girildikten ve dilator okarıldıktan sonra, sabit kan geri dönüşü sağlanan kadar yıkama veya infüzyondan önce aspire edin.
- Tüm sivi infüzyonu ve porttan yapılmalıdır.
- Prosedür sırasında kılıf ucunda veya içinde tromboz birikenlikçi için dilator veya kateteri hareket ettirirken aspire edin.
- Emboli riskini en azı indirmek için kılıf vaskülatürde pozisyonlanmış haldede kaynaklı porttan içinden periyodik olarak aspire edin ve yıkamaya veya sürekli heparinize solusiyonu infüzyonu yapın.
- Kılavuz tel veya introduceri ilerletirken veya çekerken dirençle karşılaşıldığında prosedür devam etmeden önce direncin sebebinin belirleyin ve düzeltici önlemler alın.
- Kalıcı intrakardiyak introduceri kılıflar daima kateter, dilator veya elektrola desteklenmelidir.
- Distal ucundan uzanan bir cihaz olmadan kılıfı kalıp içinde yönlendirmeyin.

STERİL TEKNİK KULLANIN

Önerilen Prosedür

NOT: Mevcut kapasiteler ve operatörün tercihine göre bu adımlarda tipik değişikler yapılabilir. Aşağıdaki İSTEĞE BAĞLI adımlara bakınız.

1. BİLEŞENLERİN HAZIRLANMASI VE BİRLEŞTİRİLMESİ

Hazırlama işleminden aşağıdaki öğeler gereklidir:

- » Bir adet HeartSpan kılıf ve dilator.
- » Bir adet HeartSpan transseptal igne ve uygun stilet.
- » Bir adet "J" ucu kılavuz tel.
- » Aspirasyon ve yıkama için şıngıralar.
- » Steril heparinize salın.
- » İSTEĞE BAĞLI: Bir adet üç yolu döner musluk
- Steril heparinize salın ile dilator ve kılıf yıkain.
- Kılıf üç yolu muslüğünün başını OFF (KAPALI) konuma getirin. (OFF işaretini port tüpüne bakalırmış.)
- Dilatörün kılıfın içine tamamen sokun.
- HeartSpan transseptal igne hazırlayın.
- Stileti HeartSpan içinden çıkarın ve igneyi steril heparinize salın ile yıkain.
- Stileti HeartSpan igneye takın takin ve göbeğe kilitleyin.
- HeartSpan igneye ve stileti kılıf/dilatör sokun.

NOT: Dilatörün iç tespit özgüleri sebebiyle dilatör göbeği ve HeartSpan igne göbeği arasında boşluk kalacaktır.

- Stileti ucu dilatörün ucuna girdiği anda HeartSpan igne düzeneğini çekin.
- HeartSpan igne göbeği ve dilatör göbeği arasındaki mesafeyi ölçün. Daha sonra prosedür sırasında basıvermek üzere bu ölçümlü kaydedin.

DIKKAT: HeartSpan igne düzeneğinin transseptal geçiş için yerlestirilene kadar dilatör ucundan sıkıkmaması amacıyla prosedür sırasında HeartSpan igne göbeği ve dilatör göbeği arasındaki bu mesafenin korumasını önemlidir.

İSTEĞE BAĞLI: HeartSpan igne ucu dilatörün ucuna girdiği an (stilet takılımadan) HeartSpan igne göbeği ve dilatör göbeği arasındaki mesafenin belirlenmesi için ikinci bir ölçüm yapılabilir.

- HeartSpan igneye dilatörden çıkışın.
- Stileti HeartSpan içinden çekin ve HeartSpan igneyi yeniden yıkayın. Stileti yeniden takın ve HeartSpan igne göbeğine kilitleyin. Dilatörünü yeniden yıkayın.
- Böylece bilesen hazırlığı ve bilesimi tamamlanmış olur.

2. KILI芬/DILATÖR DÜZENEĞİNİN SUPERIOR VENA KAVAYA İLERLETİLMESİ

- Femoral venöz erişim sağlayın (sağ femur tercih edilir).

• İSTEĞE BAĞLI: Kateter dejisişi ve hemostat için erişimin sürdürülmesi amacıyla daha büyük çaplı bir introdüsör kılıf yerinde bırakılabilir. Bunu tercih ederseniz HeartSpan introdüsörden 2½ French büyük bir kılıf seçin.

- Superior venus kavaya "J" ucu bir kılavuz tel ile girin.

NOT: HeartSpan dilator ile çapı maksimum 0,032" olan kılavuz teli kullanılabılır.

- Kılıf ve dilatör düzeneğindeki kılavuz tel üzerindeyken girin ve düzeneği superior vena kavaya (SVK) ilerletin. Dilatörün ucu SVK'ya girdikten sonra ucun yönünün medialde olduğunu emin oln.

3. İGENİN/STILET DÜZENEĞİNİN KILI芬/DILATÖR DÜZENEĞİNİN İNCE POZİSYONLAMASI

- Kılavuz teli dilatörden çıkarın.

• Dilatör aspire edin ve temiz heparinize salınarak yıkain; kan dolmasına hava girmedenin emin oln.

• HeartSpan ignenin kıvrımının geçmesine izin vererek şekilde dilatör kılıftan biraz çekin. Böylece HeartSpan igne kıvrımı dilatör ve kılıf göbeklerinden daha rahat geçecektir.

• Stileti HeartSpan ignenin göbeğine kilitlendiğinden emin oln. Daha sonra HeartSpan igneyi dilatör sokun ve ignenin ilerlerken serbestçe dönmemesine izin verin.

• HeartSpan igne kıvrımı, kılıfın hemostat kapaklısı geçtikten sonra, SVK'daki pozisyonunu koruren kılıf dilatörün üzerinden geri çekerek kılıf ve dilatör yeniden bağlayın. (Kılıf dilatörün içine LERLEMETMEN.)

• Dilatör ve HeartSpan ignenin göbekleri arasındaki mesafe BİLEŞENLERİN HAZIRLANMASI VE BİRLEŞTİRİLMESİ sırasında daha önce ölçülen mesafe ile eşitlenen kadar HeartSpan igneyi ve stileti ilerletin.

• Stileti çıkışın bir kenar koynu. (Atmayın.)

• İSTEĞE BAĞLI: HeartSpan igne bir miktar ilerletilebilir.

HeartSpan igne ve dilatör göbekleri arasındaki ikinci ölçümden berilinen mesafeyi aşmayı. (Yukarıdaki "BİLEŞENLERİN HAZIRLANMASI VE BİRLEŞTİRİLMESİ" bölümune bakınız.)

• HeartSpan igne göbeğine bir şırıngı takın ve kan geri dönüşü gözlenene kadar aspire edin. Şırıngayı atın.

NOT: Luer slip uğu (Luer lock olmayan) şırıngaya kullanılmış hava aspirasyonunu önleyebilir.

• HeartSpan igneyi temiz heparinize salın ile yıkain ve kan dolmasına hava girmedenin emin oln.igne üç yolu muslüğunu kapatin.

• İSTEĞE BAĞLI: HeartSpan igne üç yolu muslüğuna radyoopak kontrast maddesi bir şırıngı takın. İnegi geri çekin ve göbeğin içinden gürültüne kadar aspire ettikten sonra HeartSpan igneyi florasopi kılavuzlugunda kontrast madde ile doldurun.

• İSTEĞE BAĞLI: HeartSpan igne üç yolu muslüğuna basınç izlem hattı bağlayın.

• İSTEĞE BAĞLI: Kontrast, basınç ve yıkama hattlarını bağlamak için standart üç yolu musluk manifold düzeneği kullanın.

4. FOSSA OVALISİN ANGAJESİ

• Anatomi referans noktalarnı görüntüleyin ve belirleyin. Florasopi üntesini mitral kapak düzeneğinin paraleline ve septum düzleminin dikenlecek şekilde uygun açıya getirin. Bu genellikle yaklaşık 30° ila 40° LAO olacaktır.

• İSTEĞE BAĞLI: Kateterlerin koroner sinüs (KS) ve His pozisyonlarına yerleştirilmesi anatomi referans noktalarnı belirlemesini yardımcı olabilir. Doğru LAO görünümünden KS kateteri profille görülebilir. Doğru RAQ görünümünden His kateteri profille görünecektir. Fossa ovalis, His kateterinde veya His kateterin biraz altinda, koroner sinüs ostiumun superiorunda ve posteriorunda yer alır.

• İSTEĞE BAĞLI: Pigtail kateterin aort kökünün non-koroner küpse yerleştirilmesi anatomi referans noktalarnı belirlemesini kolaylaştırabilir.

• İSTEĞE BAĞLI: HeartSpan transseptal igne ile kaydedilen basınç dalga formunu gözlemlenin. HeartSpan igne göbeğinin içine fossa ovalise dik gelecek şekilde ayarlayın (genelde hastanın ayak ucundan bakıldıgında 3.00 ve 5.00 arasında).

• Florasopi ile içine ucunun dilatörün içinde olduğunu ve HeartSpan igne ve dilatör göbekleri arasında daha önce ölçülen mesafeyi doğrulayın.

• HeartSpan igne ucunun dilatörün içinde olduğunu

dogruladıktan sonra düzenek bilesenlerinin herhangi bir şekilde birbirinden bağımsız hareket etmelerini önlemek üzere düzeneği yavaşça sürükleyin. HeartSpan igne göbeğinin daha önceki yönünün koruması çok önemlidir.

- Sürükleme sırasında, dilator ucunda, ucun fossa ovalise angajे olduğunu gösteren medial (veya sağ) yolu) hareket gözlemlenir.

• İSTEĞE BAĞLI: Basınç izleniyor, uç fossa ovalise temas ettiginden dolayı HeartSpan igne ile ölçülen basınçın bu noktada doğru olmayacağıını unutmayın.

5. TRANSSEPTAL İNGE İLE FOSSA OVALİS PONKSYONU

DİKKAT: İnegi ilerletmeden önce ignenin fossa ovalis üzerinde doğru konumda olduğunu doğrulayın.

- İnegi konumunu doğrudan sonra HeartSpan igneyi interatriyal septum üzerinde ilerletin.

• İSTEĞE BAĞLI: Basınç izleniyor, basınç takibinde sol atrial basınç dalga formu gözlemdiğinde sol atriyuma giriş doğruları.

• İSTEĞE BAĞLI: Sol atriyuma giriş kontrast enjeksiyonları doğrulabilir.

- İnegi ilerletilken direnç hissederseniz anatomik referans noktalarnı yeniden değerlendirin.

DİKKAT: Perikardiyuma veya aorta girensen dilatör HeartSpan igne üzerinden ilerletmeyin. İnegi perikardiyuma veya aorta girdiye geri çekilmelidir. Vital bulguları yakından izleyin.

6. KILI芬/DILATÖR DÜZENEĞİNİN İLERLETİLMESİ

- İnegi pozisyonunu sabit tutarken kılıf/dilatör düzeneğini HeartSpan igne üzerinden ilerletin.

7. KILI芬 DILATÖR ÜZERİNDEN VE İNEGİN SOL ATRİYUMA İLERLETİLMESİ

- Ucu dilatörün ucuna girene kadar HeartSpan igneyi geri çekin. İnegi ve dilatörün septum üzerindeki pozisyonunu koruyun.
- Dilatör sabit konumdayken kılıf dilatör üzerinde ilerletin.

8. HEARTSPAN TRANSSEPTAL İNGE VE DILATÖRÜN ÇEKİLMESİ

DİKKAT: Kılıftan herhangi bir nesne gekirilenken hava embolizasyonu riski vardır. Hava infiltrasyonunun önlenmesine yönelik gerekli önlemleri alın.

- HeartSpan igne göbeğindeki bütün bağlantıları çekin.

• HeartSpan igneyi dilatörden çekin. Dilatör hemen bir şırıngı takın ve aspire edin. Kılıf sabit tutup dilatörü çekerken kani aspire etmeye devam edin. Arteriel kan varlığını doğrulayın.

• Dilatör çıkarıldığında kılıfın yan portundan kani aspire edin ve hava kabarcıklarını önlemeye dikkat heparinize salın ile yıkayın.

• Kılıf artık sol atriyumda pozisyonlanmıştır.

NOT: Aşağıdaki semboller bölümün ürün etiketlerinde bulunan semboller içermektedir. Ürün gerekli şekilde etiketlenmiştir.

Указания по применению

Перед использованием внимательно прочтите все указания по применению. Обратите внимание на все противопоказания 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 доведении этой информации до пациента компания Merit Medical Systems, Inc. полагается на врача.

Изложена 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.
- Данное 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.

Алигоген.

Не содержит натуральный латекс.

Содержимое упаковки:

- 1 (одна) рентгеноконтрастная управляемая оболочка;
- 1 (один) рентгеноконтрастный расширитель;
- 1 (один) проволочный проводник.

ОПИСАНИЕ

Интродьюсер HeartSpan с управляемой оболочкой состоит из расширителя (бука), проволочного проводника и управляемой оболочки, которые предназначены для введения катетера в анатомические структуры сердца. Управляемый интродьюсер имеет крестообразную манжету, помощью которой можно отклонить кончик на $\geq 180^\circ$ как по часовой стрелке, так и против часовой стрелки. Управляемый интродьюсер также имеет отверстия в дистальной части для облегчения аспирации и уменьшения кавитации, рентгеноконтрастный маркер на кончике для улучшения рентгеноскопической визуализации, атравматический мягкий кончик и смызывающие покрытия на внутренней и наружной поверхностих. Расширитель плотно прилегает к внутреннему диаметру оболочки и имеет конусообразный кончик.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Интродьюсер HeartSpan с управляемой оболочкой показан для введения различных кардиоваскулярных катетеров в сердце, в том числе в левую часть сердца через межпредсердную перегородку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Наложенная ранее заплата межпредсердной перегородки.
- Подтвержденная или подозреваемая миокардит.
- Инфаркты миокарда в течение двух предшествующих недель.

- Нестабильная стенокардия.
- Недавно перенесенный инсульт.
- Непрерывность антикоагуляционной терапии.
- Активный инфекционный процесс.
- Наличие тромба в предсердии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Комплект поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде; стерилизация выполнена этиленоксидом. Запрещается использовать, если стерильный барьер нарушен.
- Использовать только для одного пациента. Запрещается повторное использование, обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить 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 вызвать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая перенос инфекционного (-ых) заболевания (-й) от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Данное устройство разрешено применять только врачам, которые практикуют использование специальных методов инвазивной кардиологии. Данное устройство разрешено применять только врачам, прошедшем специальное обучение в отношении используемого метода.
- Если оболочка остается в сосуде, настоятельно рекомендуется непрерывно проводить геморинизированную инфузию под давление через боковой порт оболочки.
- Инфильтрация через боковой порт следует проводить только после удаления всего воздуха из устройства.
- Запрещается использовать автоматический инжектор при введении инфузии через утолститель бокового порта или трехходовой кран.
- Расширители и катетеры следует извлекать из оболочки медленно. При быстром извлечении можно повредить компоненты клапана, что приведет к вытеканию крови через клапан, а также попаданию воздуха в оболочку.
- Аспирация бокового порта рекомендуется проводить при извлечении катетера, зонда или расширителя для удаления фибрин, который мог накопиться на кончике или внутри кончика оболочки.
- При наличии каких-либо имплантируемых кардиоустройств манипуляции через оболочку необходимо проводить осторожно, чтобы свести к минимуму возможность смещения или высыпания электрода.
- При прямом чрескожном введении оболочки необходимо использовать расширитель, чтобы снизить потенциальный риск повреждения сосуда расширяющимися кончиками.
- Рекомендуется осуществлять рентгеноскопический контроль местонахождения дистального кончика оболочки с помощью рентгеноконтрастного маркера, особенно при транспаттальном доступе.
- Во время проведения процедуры необходимо осуществлять постоянный гемодинамический мониторинг.
- Перед извлечением управляемого интродьюсера снова вставьте проволочный проводник через интродьюсер. Снова вставьте расширитель по проволочному проводнику, выприте управляемый интродьюсер, затем извлеките расширитель, проволочный проводник и интродьюсер как единую целую.
- Максимальная продолжительность нахождения в организме: 7 часов.

МЕРЫ ПРЕДСТОРОЖНОСТИ

- Необходимо часто выполнять аспирацию и промывание оболочки, расширителя и катетера, чтобы свести к минимуму возможность воздушной эмболии и образования тромбов.
- Оболочка введенного интродьюсера должна изнутри поддерживаться катетером, электродом или расширителем.
- Ни в коем случае не проводите вперед, не поворачивайте и не извлекайте проволочный проводник, расширитель или оболочку, если ощущается сопротивление. С помощью рентгеноскопии определите причину и устраните ее.
- Для введения жидкости или аспирации оболочки и узла бокового порта используйте только Боковой порт. Для предотвращения кровотечения после промывания убедитесь, что кранки находятся в закрытом положении. Аспирация следует проводить медленно.
- При транспаттальном введении данного устройства необходимо проявлять особую осторожность, если имеют место следующие состояния:
 - » увеличен корень аорты;
 - » выраженное увеличение правого предсердья;
 - » уменьшенное левое предсердие;
 - » выраженное нарушение конфигурации грудной клетки (например, кифоз или сколиоз).

- До и вовремя использования нельзя допускать чрезмерного изгиба оболочки и (или) расширителя.
- При выполнении рентгеноскопических процедур пациент и медицинские работники подвергаются воздействию ионизирующей радиации. Следует принять меры по минимизации воздействия радиации и использовать средства защиты.

• Продвижение интродьюсера HeartSpan с управляемой оболочкой и/или расширителем следует выполнять под рентгеноскопическим контролем.

• Оболочка, расширитель и проволочный проводник предназначены только для одноразового использования. Повторное использование подвергает пациента риску заражения инфекционными заболеваниями и (или) травмирования.

• Во время применения интракардиальных устройств может возникать аритмия. Щитовидный мониторинг и наличие оборудования для оказания экстренной помощи являются обязательными.

• При наличии радиочастотной абляции интродьюсер HeartSpan с управляемой оболочкой необходимо применять с осторожностью так, чтобы все аблирующие элементы оставались вне оболочки.

• Размеры по французской шкале, указанные в маркировке изделия, — это внутренний и наружный диаметры оболочки интродьюсера.

• Не пытайтесь ввести катетер, если размер катетера или его дистального конца больше, чем внутренний диаметр, указанный в маркировке изделия.

• Интродьюсер HeartSpan с управляемой оболочкой соединяется только с прилагаемым расширителем. Неправильное применение может привести к серьезным осложнениям.

• Не пытайтесь использовать проволочный проводник, диаметр которого превышает максимальный размер, указанный в маркировке на упаковке.

• Прежде чем вводить устройство пациенту, произведите сборку управляемого интродьюсера и расширителя.

• Не извлекайте расширитель или катетер быстро. Это может привести к повреждению клапана оболочки.

• Не отклоняйте устройство больше чем на 180° до введения электродного катетера с 8-миллиметровым наконечником.

• ХРАНИТЬ В СУХОМ ТЕМНОМ ПРОХЛАДНОМ МЕСТЕ.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Среди прочих потенциальных осложнений во время применения устройства могут быть:

- воздушная эмболия;
- артериальная тромбоэмболия;
- тампонада сердца;
- смерть;
- инфекция;
- рассечения межпредсердной перегородки;
- разрыв интимы;
- гематома;
- перфорация;
- peri-интервенционный инсульт;
- псевдоаневризма;
- образование тромбов.

Побочные реакции, связанные с использованием кардиоваскулярных катетеров, указаны в соответствующей документации производителя.

КАК ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Комплект устройства HeartSpan поставляется в стерильном виде в пакетах шерониконного типа. Содержимое упаковки перечислено выше.

Замечания по проведению процедуры

Внимательное ознакомление с инструкцией перед применением данного устройства поможет снизить связанный с вмешательствами с транспаттальным доступом потенциальный риск таких осложнений, как воздушная эмболия и перфорация аорты или левого предсердия. Только врачи, прошедшие надлежащую подготовку по проведению вмешательств с транспаттальным доступом, могут применять данное устройство. Положение интродьюсера в ходе процедуры следует контролировать помостью рентгеноскопии. Вмешательства с транспаттальным доступом следуют выполнять только в надлежащим образом оборудованных медицинских учреждениях с соответствующим подготовленным персоналом. В учреждении должна быть возможность выполнить следующие лабораторно-инструментальные процедуры:

- » мониторинг внутрисердечного давления;
- » мониторинг системного давления;
- » введение контрастного вещества и лечение нежелательных реакций на контрастные вещества;
- » перикардиоцентез;

- » хирургическая поддержка;
- » анткоагуляционная терапия и мониторинг состояния системы свертывания.
- В течение всей процедуры необходимо осуществлять мониторинг основных показателей жизненно важных функций организма.
- Перед применением устройства проверьте все его компоненты.
- Используйте трансセпталльную иглу HeartSpan с подходящим стилетом.
- Прежде чем вводить устройство пациенту, соберите оболочку и расширителя, проведите иглу HeartSpan через расширитель и проверьте, нет ли излишнего сопротивления, когда острый кончик проходит по оболочке/расширителю в сборе.

- В процессе введения будьте осторожны, чтобы не вызвать излишний перегиб интродьюсера. Это может помешать продвижению иглы и привести к случайному проколу кончика расширителя/оболочки в сборе.
- В процессе введения используйте стилет для облегчения прохождения иглы HeartSpan через расширителя / оболочку в сборе. (Если не использовать стилет, продвижение иглы затрудняется, возможен случайный прокол иглы расширителя / оболочки в сборе или повреждение внутренней поверхности расширителя.)
- Чтобы избежать к минимуму возможности образования вакуума в оболочке, извлечите компоненты прибора и замену катетеров производите медленно.
- После того как оболочка установлена в сосуд, а расширитель извлечен, выполните аспирацию до получения непрерывного потока крови, и только после этого выполните промывание или вливание растворов.
- Для введения всех жидкостей следует использовать только боковой порт.
- Во время процедуры на кончике оболочки или внутри него может образоваться тромб, поэтому во время извлечения расширителя или катетера следует выполнять аспирацию.
- Для сведения к минимуму риска эмболических осложнений следует обеспечить непрерывное введение гепаринизированного раствора или периодически, когда оболочка находится в сосудах, аспирировать содержимое интродьюсера и промывать его через боковой порт.
- Если при введении или извлечении проволочного проводника или интродьюсера ощущается сопротивление, необходимо определить и устранить причину, после чего продолжить процедуру.
- Оболочка находящегося в полости сердца интродьюсера должна обязательно поддерживаться катетером, расширителем или электродом.
- Не манипулируйте оболочкой в камере сердца, когда из ее дистального конца не выступает рабочее устройство.

СОБЛЮДАЙТЕ ПРАВИЛА АСЕПТИКИ.

Рекомендуйте порядок прохода.

ПРИМЕЧАНИЕ! Могут иметь место отклонения от описанной методики, связанные с возможностями клиники и предпочтениями врача. См. ВОЗМОЖНЫЕ ВАРИАНТЫ ниже.

1. ПОДГОТОВКА И СБОРКА КОМПОНЕНТОВ

Необходимо подготовить следующее:

- » одну оболочку и расширитель HeartSpan в сборе;
- » одну транссеаптальную иглу HeartSpan с подходящим стилетом;
- » один проволочный проводник J-образным кончиком;
- » шприцы для аспирации и промывания;
- » стерильный гепаринизированный фибростретор.
- **ВАРИАНТ:** один трехходовой вращающийся краник.
- Промойте расширитель и оболочку стерильным гепаринизированным фибростретором.
- Установите рукоятку краника на оболочке так, чтобы он был в закрытом положении. (Маркировка OFF (ОТКЛ.) должна быть направлена на трубку бокового порта.)
- Полноту вставьте расширитель в оболочку.
- Подготовьте транссеаптальную иглу HeartSpan.
- Снимите стилет с иглы HeartSpan и промойте иглу стерильным фибростретором.
- Снова установите стилет в иглу HeartSpan и зафиксируйте его на втулке.
- Вставьте иглу HeartSpan и стилет в оболочку/расширитель.
- Примечание.** Внутренний упор расширителя обеспечивает промежуток между втулкой расширителя и втулкой иглы HeartSpan.
- Оттяните иглу HeartSpan в сборе так, чтобы кончик стилета находился в пределах кончика расширителя.
- Измерьте расстояние между втулкой иглы HeartSpan и втулкой расширителя. Запишите его для дальнейшего использования в ходе процедуры.

ВНИМАНИЕ! В ходе процедуры чрезвычайно важно, чтобы расстояние между втулкой расширителя и втулкой иглы HeartSpan не менялось. Это необходимо для того, чтобы кончик иглы не выступал из кончика расширителя до момента передачи перегородки.

- **ВАРИАНТ.** Можно также измерить второе расстояние между втулкой расширителя и втулкой иглы HeartSpan, когда установлена только игла без стилета и ее кончик находится как раз внутри кончика расширителя.
- Извлеките иглу HeartSpan из расширителя.
- Снимите стилет с иглы HeartSpan и снова промойте иглу. Снова установите стилет в иглу HeartSpan и зафиксируйте его на втулке. Снова промойте расширителя.
- На этом подготовка и сборка компонентов устройства завершена.

2. ВВЕДЕНИЕ ОБОЛОЧКИ/РАСШИРИТЕЛЯ В СБОРЕ В ВЕРХНЮЮ ПОЛУ ВЕНУ

• Обеспечьте доступ в бедренную вену (предпочтительно правую).

- **ВАРИАНТ.** Можно оставить постоянную оболочку большого диаметра для обеспечения доступа при выполнении замен и для обеспечения гемостаза. Для этого используйте оболочку диаметром на 2,5 размера (по французской шкале) больше диаметра иглы (на 2,5 размера).

- Введите проволочный проводник с J-образным кончиком в верхнюю полую вену.

ПРИМЕЧАНИЕ. Максимальный диаметр проволочного проводника, который можно использовать с расширителем HeartSpan, составляет 0,032 дюйма.

- Вставьте оболочку и расширитель в сборе над проволочным проводником и введите их в верхнюю полую вену (ВПВ). Как только кончик расширителя окажется в ВПВ, убедитесь, что он направлен медиально.

3. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ИГЛЫ/СТИЛЕТА В СБОРЕ ВНУТРИ ОБОЛОЧКИ/РАСШИРИТЕЛЯ В СБОРЕ

• Извлеките проволочный проводник из расширителя.

- Аспирируйте содержимое расширителя и промойте его чистым фибростретором, при этом следите, чтобы воздух не попал в кровяное русло.

- Частично извлеките расширитель из оболочки на расстояние, достаточное для размещения избыtkи иглы HeartSpan. Это облегчит прохождение избыtkи иглы HeartSpan через расширитель и втулки оболочки.

- Убедитесь, что стилет закреплен на втулке иглы HeartSpan. Затем, извлеките иглу свободно врачающимся при продвижении вперед, установите иглу HeartSpan в расширитель.

- Когда избыток иглы минует участок гемостатического клапана оболочки, снова сдвиньте оболочку и расширителя. Для этого отодвигните оболочку назад по расширителю, не изменяя его положение в верхней полой вене. (НЕ продвигайте расширитель вперед.)

- Продвигайте иглу и стилет вперед до тех, пока расстояние между расширителем и втулками иглы HeartSpan не будет таким же, как расстояние, ранее измеренное на этапе ПОДГОТОВКИ И СБОРКИ КОМПОНЕНТОВ.

• Извлеките и отложите стилет. (Не выбрасывайте его.)

- **ВАРИАНТ.** Иглу HeartSpan можно немножко продвинуть вперед. При этом расстояние между втулкой расширителя и втулкой иглы HeartSpan не должно превышать второе измеренное расстояние (см. раздел «ПОДГОТОВКА И СБОРКА КОМПОНЕНТОВ»).

- Присоедините к втулке иглы HeartSpan шприц и аспирируйте содержимое до появления крови. Затем выбросьте шприц.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для предотвращения аспирации воздуха можно использовать шприц со скользящими наконечником (нелизоэрским).

- Промойте иглу HeartSpan чистым фибростретором, при этом следите, чтобы воздух не попал в кровяное русло. Пересякните краник.

- **ВАРИАНТ.** Подключите к кранчику иглы HeartSpan с рентгеноконтрастным веществом. Аспирируйте содержимое иглы до появления крови, затем заполните иглу контрастным веществом под рентгеноскопическим контролем.

- **ВАРИАНТ.** Подсоедините к кранчику иглы HeartSpan линию мониторинга давления.

- **ВАРИАНТ.** Используйте стандартную схему подсоединения трехходового запорного крана для подключения линий для введения контрастного вещества, промывочного раствора и датчика давления.

4. ВХОД В ОВАЛЬНУЮ ЯМКУ

- Найдите и идентифицируйте анатомические ориентиры. Установите рентгеноанатомический аппарат под нужным углом, параллельно плоскости митрального клапана и горизонтально

плоскости перегородки. Как правило, это левая передняя косая проекция под углом приблизительно 30–40 градусов.

- **ВАРИАНТ.** Для облегчения идентификации анатомических ориентиров можно установить катетер в коронарный синус и пучок Гиса. В правильной левой передней косой проекции катетер в коронарном синусе виден в профиль. В правильной правой передней косой проекции катетер в пучке Гиса виден в профиль. Овальная ямка находится на уровне катетера в пучке Гиса или несколько выше, а также сверху и позади от устья коронарного синуса.

- **ВАРИАНТ.** Для облегчения идентификации анатомических ориентиров можно установить катетер типа «свиной хвостик» возле некоронарной створки аортального клапана.

- **ВАРИАНТ.** Наблюдайте за правильным давлением, регистрируемого через транссеаптальную иглу HeartSpan. Поверните втулку иглы HeartSpan так, чтобы игла была перпендикулярна овальной ямке (объично между 3:00 и 5:00, если смотреть со стороны ног пациента).

- При помощи рентгеноскопии и по проведеному ранее измерению расстояния между втулками иглы HeartSpan и расширителя убедитесь, что кончик иглы находится в расширителе.

- Убедившись, что кончик иглы HeartSpan находится в расширителе, начните медленно вести устройство, при этом части устройства не должны смещаться относительно друг друга. Принципиально важно не менять ориентацию кончика иглы HeartSpan.

- Смещение кончика расширителя в медиальном направлении (или вправо) указывает, что кончик вошел в овальную ямку.

- **ВАРИАНТ.** Если проводится мониторинг давления, следует иметь в виду, что в этой точке давление будет определено неточно, поскольку кончик иглы упрется в овальную ямку.

5. ПРОКОЛ ОВАЛЬНОЙ ЯМКИ ТРАНССЕПТАЛЬНОЙ ИГЛОЙ

ВНИМАНИЕ! Перед продвижением иглы убедитесь, что она правильно размещена в овальной ямке.

- Убедившись в правильном размещении иглы HeartSpan, проведите ее через межпредсердную перегородку.

- **ВАРИАНТ.** Если выполняется мониторинг давления, вход в левое предсердие можно заметить по появлению на мониторе графика давления, характерного для левого предсердия.

- **ВАРИАНТ.** Вход в левое предсердие можно подтвердить, введя контрастное вещество.

- Если продвижение иглы встречает сопротивление, еще раз проверьте анатомические ориентиры.

ВНИМАНИЕ! Если игла прошла в полость перикарда или в аорту, не следует продвигать расширитель по игре HeartSpan. В случае пénétration иглы в перикард или аорту ее следует извлечь. Внимательно следите за основными показателями жизненно важных функций организма.

6. ПРОДВИЖЕНИЕ РАСШИРИТЕЛЯ/ОБОЛОЧКИ В СБОРЕ ВПЕРЕД

- Не меняя фиксированного положения иглы HeartSpan, проведите по ней оболочку/расширитель вперед.

7. ПРОДВИЖЕНИЕ ОБОЛОЧКИ ПО РАСШИРИТЕЛЮ И ИГЛЕ В ЛЕВОЕ ПРЕДСЕРДИЕ

- Втяните иглу HeartSpan в расширителя до тех пор, пока ее кончик не окажется внутри кончика расширителя. Не изменяйте положение иглы и расширителя относительно перегородки.

- Не изменяя положение расширителя, проведите оболочку по нему вперед.

8. ИЗВЛЕЧЕНИЕ ТРАНССЕПТАЛЬНОЙ ИГЛЫ HEARTSPAN И РАСШИРИТЕЛЯ

ВНИМАНИЕ! Во время извлечения оборудования из оболочки существует риск воздушной эмболии. Примите меры по предотвращению попадания воздуха в устройство.

- Отсоедините от втулки иглы HeartSpan все подсоединенное оборудование.

- Извлеките иглу HeartSpan из расширителя. Немедленно подсоедините к расширителю шприц и аспирируйте содержимое. Продолжайте аспирировать кровь и, не изменяя положение оболочки, извлеките расширитель. Аспирированная кровь должна быть артериальной.

- После извлечения расширителя аспирируйте кровь через боковой порт оболочки, затем промойте ее гепаринизированным фибростретором, не допуская попадания внутрь пузырьков воздуха.

- Теперь оболочка установлена в левом предсердии.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ниже в разделе с обозначениями указаны все обозначения, которые могут встретиться в инструкции по применению и в маркировке устройства. Маркировка изделия соответствует требованиям.

Návod k použití

Před použitím si pečlivě přečtěte veškerý pokyny. Dbejte na všechny kontraindikace, upozornění a bezpečnostní opatření uvedená v tomto návodu. V opačném případě může u pacienta dojít ke komplikacím. Společnost Merit Medical Systems, Inc. spoléhá na lékaře, že rozpozná a posoudí veškerá předpokládaná rizika procedury a informuje o nich každého pacienta.

Pouze pro Kalifornii, USA.

Na základě zákona 65, voličské iniciativy státu Kalifornie je nutné upozornit na následující:

VAROVÁNÍ: Tento výrobek je vyplňen s obalem sterilizovaným ethylenoxidem. V případě tohoto balení může dojít k expozici ethylenoxidu, chemické látky, která dle informací státu Kalifornie způsobuje rakovinu, zrozené vady nebo jiné reprodukční poškození.

UPOZORNĚNÍ:

- Federální právo (USA) vyhrazuje prodej tohoto zařízení pro lékaře či na jejich objednávku. Toto zařízení mohou obsluhovat pouze lékaři důkladně výškolení pro provádění percutánních procedur.
 - Toto zařízení je záhy způsobem neupravitelné.
 - Toto zařízení se dodává sterilní a je pouze na jedno použití. Nepoužívejte žádnou jednotku, jejíž obal je otevřen nebo poškozen. Nesterilizujte ani nepoužívejte znova.
- DODÁVKY VÝROBKU:**
Sterilní: sterilizován plynným ethylenoxidem.
Nepyrogenní.
Není vyroben z latexu k kaučukovníku.
- Obsah:**
Jeden (1) rentgen-kontrastní polohovatelny pouzdrem
Jeden (1) rentgen-kontrastní dilatátor
Jeden (1) vodicí drát
- POPIS**
Součásti sady zaváděče s polohovatelným pouzdroem HeartSpan je dilatátor, vodicí drát a polohovatelné pouzdro, které jsou určeny k zavedení katétru do srdeční dutiny. Polohovatelný zaváděč je vybaven hemostatickým ventilem, který minimalizuje tlakové krve při zavádění nebo výměně katétru. Má také boční vstup s třícestním uzavíracím kohoutem určený k odstáti vzdachu či krve, infuzi tekutiny, odberu krve a sledování tlaku. Na rukověti zaváděče je otocně kolemko, pomocí něhož lze regulovat naklonění špičky po směru či proti směru hodinových ručiček o ≥ 180°. Polohovatelný zaváděč má také po obvodu otvory k jednoduššímu odsávání a minimalizaci kavitači, rentgen-kontrastní látku na špičce pro lepší skopioskopickou vizualizaci, měkkou špičku, která nepůsobí zranění, a hladkou úpravu vnitřního a měřitelnou povrchu. Dilatátor má zúženou špičku a odpovídá vnitřnímu průměru pouzdra.

INDIKACE

Zaváděč s polohovatelným pouzdroem HeartSpan je určen pro zavádění různých kardiovaskulárních katetrů do srdeční, včetně zavádění do levé části srdeční mezisírovou přepážkou.

KONTRAINDIKACE

- Drážející záplata v sínově prepážce.
- Diagnóza nebo předpoklad sínového myxomu.
- Infarkt myokardu v průběhu dvou předešlých týdnů.
- Nestabilní angina.
- Nedávna cévní mozková přihoda (CMP).
- Pacienti, kteří nemají antikoagulační léčbu.
- Pacienti s aktivním záhorem.
- Trombus v srdeční žilce.

VAROVÁNÍ

- Balení se dodává STERILNÍ, sterilizace se provádí pomocí ethylenoxidu. Obsah nepoužívejte, pokud je sterilní ochrana porušena.
- Pouze pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nerenovalijte ani znova nesterilizujte. Opakovane použití, renovalje či opětovná sterilizace může ovlivnit celistvost konstrukce zařízení nebo způsobit selhání zařízení s následky poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakovane použití, renovalje nebo opětovná sterilizace nástroje může také způsobit riziko kontaminace nebo infekci pacienta či nemocniční infekci včetně mimo jiné přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mit za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Nástroj by měl používat lékaři zařízení se specializovanými invazivními kardiologickými metodami. Používání tohoto zařízení by se mělo omezovat na lékaře, kteří jsou speciálně školeni v dotyčném přístupu.
- V případě, že se použije ponechá v cívě, výrazně se doporučuje podávat kontinuální tlakovou infuzi heparinového roztoku skrz boční vstup pouzdra.
- Infuze bočním vstupem se měla provádět pouze po odstranění veškerého vzdachu z jednotky.
- V kombinaci s nastavencem na boční vstup nebo třícestným uzavíracím kohoutem nepoužívejte rychlou vstříkačku.
- Z pouzdra by se měl dilatátor a katéru vymout pomalu. Rychlým vystažením se mohou zlomit části ventila a může jin zatáčit proudit krev nebo může vzniknout vakuum a do pouzdra se tak může dostat vzduch.
- Při vytahování katétru, sondy nebo dilatátora se doporučuje odsávat bočním vstupem, aby se odstranil případný usazený fibril, který se mohl nahromadit v pouzdro nebo na jeho špičce.
- V případě průtonnosti jakéhokoli implantovaného kardiologického zařízení se s pouzdem musí manipulovat opatrně, aby se minimalizovalo riziko vytlačení nebo vysunutí zavedeného zařízení.
- Podmínkou přímoře percutánního zavedení pouzdra je použití dilatátora, aby se minimalizovalo riziko poranění cévy kvůli rozšířené špičce.
- Doporučuje se skopioskopické sledování nejvzdálenějšího místa špičky pouzdra pomocí rentgen-kontrastní látky, zejména při transseptálném použití.
- V průběhu procedury neustále sledujte hemodynamické funkce.
- Před využitím polohovatelného zaváděče pomocí něj znovu umístěte vodicí drát. Znovu zaváděte dilatátor přes vodicí drát a narovnejte polohovatelný zaváděč. Dilatátor, vodicí drát a zaváděč společně opět vyměte.
- Maximální doba použití v vivo: 7 hodin.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouzdro, dilatátor a katéru by se měly pravidelně odsávat a proplavovat, aby se minimalizovalo riziko vzduchové embolie nebo vzniku krevní sraženiny.
- Zavedené pouzdro by se mělo vnitřně zpřevárotat katérem, elektrodou nebo dilatátorem.
- V případě náruzu na odpor vodicí drát, dilatátor ani pouzdro nikdy netlačte dopředu, nekrutejte jimi ani je nevtahujte. Zjistěte příčinu pomocí skopioskopie a situaci napravte.
- Ke vstříkávání nebo odsávání pomocí sestavy pouzdra a bočního vstupu používejte výhradně boční vstup. Po propláchnutí kohoutu uzavřete, aby ven nepronikala krev. Odsvátejte pouzdro.
- Následující komplikace vyžadují zvláštní pozornost při používání tohoto výrobku pro transseptální metodu.
 - » zvětšený kořen aorty
 - » výrazně zvětšená pravá sín
 - » malá levá sín
 - » výrazná deformace hrudní páteře (např. kyfóza nebo skolioza)
- Je treba dbát na to, aby se zamejlo přílišnému ohýbání pouzdra nebo dilatátora před používáním i během něj.
- Součástí skopioskopických postupů je expozice pacienta a zaměstnanců ionizujícímu záření. Treba podniknout bezpečnostní opatření k její minimalizaci a používat ochranné prostředky.
- Při posuvání zaváděče s polohovatelným pouzdem nebo dilatátoru HeartSpan by se mělo využívat skopioskopie.
- Pouzdro, dilatátor a vodicí drát jsou určeny pouze pro jednoho pacienta. V důsledku opětovného použití může dojít k expozici pacienta přenosným chorobám nebo zranění.
- Při používání jakéhokoli nitrosděrného zařízení může dojít k arytmii. Je nezbytné pečlivě sledování a dostupnost pohotovostního vybavení.
- V případě používání zaváděče s polohovatelným pouzdem HeartSpan při radiofrekvenční ablaci se musí dbát na to, aby se veškeré ablaci prvky nacházely mimo pouzdro.
- Francouzské rozměry uvedené na označení výrobku odpovídají vnitřnímu a vnějšímu průměru pouzdra zaváděče.
- Nepokoušejte se vložit katéru se špičkou nebo rozmeru většími než vnitřní průměr, uvedený na označení výrobku.
- Zaváděc s polohovatelným pouzdem HeartSpan je navržen pouze pro spojení s přiloženým dilatátorem. Jine použití může znamenat vážné komplikace.
- Nepokoušejte se použít vodicí drát, který je větší než maximální průměr, uvedený na štítku balení.
- Před zavedením zařízení do téla pacienta spojte polohovatelný zaváděc s dilatátorem.
- Nevyjímejte dilatátor ani katéru rychle – došlo by k poškození pouzdra.
- Před zavedením elektroodvodu katétru s 8 mm špičkou nenakláňejte nástroj o více než 180°.
- UCHOVÁVEJTE V SUCHU, CHLADU A TEMNU.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace, k nimž může dojít při používání tohoto zařízení, patří mimo jiné:

- vzduchová embolie
- teperenná tromboembolie
- srdeční tamponáda
- úmrtí
- infekce
- disések meziširovou přepážky
- protřízení intimy
- hematom
- perforace
- mozková příhoda při zákroku
- pseudoaneuryzma
- vznik krevní sraženiny

Nežádoucí situace spojené s používáním kardiovaskulárních katétrů si prosím ověřte na označení dotyčného výrobce.

DODÁVKY VÝROBKU

Sada zařízení HeartSpan se dodává sterilní v primárním jednotkovém obalu. Obsah balení je uveden výše.

Podmínky procedury
Před použitím tohoto zařízení si pozorně přečtěte pokyny, aby se minimalizovala případná rizika spojená s touto transseptální metodou, jako je vzduchová embolie a perforace aorty nebo levé síně. Tento nařízení by mělo používat pouze lékaři školeni pro provádění transseptálních procedur. K potvrzení polohy v průběhu zákroku je třeba využívat skopioskopii. Transseptální metody by se měly provázet pouze v zařízeních, která jsou vybavena odpovídajícím způsobem a mají kvalifikovaný personál. Kapacita laboratoře by měla zahrnovat minima jiné:

- » vybavení pro monitorování nitrosděrného tlaku
- » monitorování tělního tlaku
- » vstříkávání kontrastního média a řešení neobvyklých reakcí na kontrastní médium
- » perikardiocentéza
- » operátor v záloze
- » antikoagulační léčba a monitoring
- V průběhu procedury monitorujte zájemlivou životu.
- Před použitím zkонтrolujte všechny součásti zařízení.
- Používejte pouze transseptální jehlu HeartSpan s odpovídajícím zářadem.
- Před zavedením zařízení do téla pacienta spojte pouzdro s dilatátorem, vložte do dilatátoru jehlu HeartSpan a při posuvání špičky jehly HeartSpan pouzdro s dilatátorem dávejte pozor, zda nedochází k přílišnému

odporu.

- Při závadění postupujte opatrně a zamezte přílišnému ohýbání nástroje – mohlo by se tak zpomalit posuvání jehly a dojít k nechtěnému propichnutí pouzdra s dilatátorem.
- Při závadění vždy používejte zaváděč, aby jehla HeartSpan snadno prošla pouzdrem s dilatátorem. (V případě, že by se zaváděč nepoužil, mohl by se zpomalit pohyb jehly a mohla by dojít k nechtěnému propichnutí pouzdra s dilatátorem nebo oddělení materiálu z vnitřního povrchu dilatátora.)
- Součásti odstraňujte, katétry vyměňujte pomalu, aby se minimalizovalo riziko vzniku vakua v pouzdru.
- Po zavedení pouzdra do vaskulatury a vyústění dilatátoru před propichnutím nebo infuzí odsávejte, dokud se žilní návrat neustálí.
- Veskeré infuze tekutin by se měly podávat bočním vstupem.
- Vzhledem k tomu, že by se mohla ve špičce nebo na špičce pouzdra během procedury nahromadit srázenina, při pohybu dilatátoru a katétru odsávejte.
- K minimalizaci rizika embolie při umístění pouzdra ve vaskulatuře podávajte kontinuální infuzi heparinizaovaného roztoku nebo pravidelně odsávejte a proplachujte pomocí bočního vstupu.
- V případě, že při posuvání nebo vyjímání vodícího drátu nebo zaváděče dochází k odporu, nepokračujte a nejdříve zjistěte příčinu a provedte nápravu.
- Zavedení pouzdro nitrosrdečního zaváděče by se mělo vždy zpevnovat katérem, dilatátorem nebo elektrodou.
- S pouzdem v srdeci nemanipulujte, aniž byste měli na jeho špičce další zařízení.

PRACUJTE VE STERILNÍCH PODMÍNKÁCH

Doporučený postup

POZNÁMKA: Postup se může v určitých bodech rozcházet dle dostupných možností a preferencí operátéra. Viz VOLITELNÉ možnosti níže.

1. PŘÍPRAVA A SESTAVENÍ SOUČÁSTÍ

K přípravě jsou třeba tyto předměty:

- » Jedno pouzdro a dilatátor HeartSpan.
- » Jedna transseptální jehla HeartSpan s odpovídajícím zaváděcím.
- » Jeden vodící drát se špičkou tvaru J.
- » Injekční stříkačky pro odsvářání a proplachování.
- » Sterilní heparinizaovaný fyziologický roztok.
- » **VOLITELNĚ:** Jeden 3cestný atenciální uzavírací kohout.
- Dilatátor a pouzdro propichněte sterilním heparinizaovaným fyziologickým roztokem.
- Kolečko uvařivacího kohoutu na pouzdro otočte do polohy OFF. (Nápis OFF by měl ukazovat ve směru hadičky bočního vstupu.)
- Dilatátor čelí zasuňte do pouzdra.
- Připravte si transseptální jehlu HeartSpan.
- Z jehly HeartSpan sejměte zaváděč a propichněte ji sterálně heparinizaovaným fyziologickým roztokem.
- Zaváděč vrátte do jehly HeartSpan a ve středu jej uzamkněte.
- Vsoutejte jehlu HeartSpan se zaváděčem do pouzdra s dilatátorem.

POZNÁMKA: Kvůli vnitřnímu blokovacímu pruku dilatátoru je mezi středem dilatátora a středem jehly HeartSpan mezeira.

- Vytáhněte sestavenou jehlu HeartSpan do bodu, kdy je špička zaváděče přesně ve špičce dilatátoru.
- Změřte si vzdálenost mezi středem jehly HeartSpan a středem dilatátoru. Naměřený údaj si zaznamenejte pro další použití při této proceduře.

UPOMÍNÁK: Vzdálenost mezi středem jehly HeartSpan a středem dilatátoru je naprostě zásadní během zákroku zachovávat, aby špička sestavené jehly HeartSpan před transseptální punkcí nevyčívala ze špičky dilatátora.

- VOLITELNĚ:** Ke stanovení vzdálenosti mezi středem jehly HeartSpan a středem dilatátoru ze provést druhotné měření v momentě, kdy se špička jehly HeartSpan dostane do špičky dilatátoru (bez vloženého zaváděče).
- Vyjměte jehlu HeartSpan z dilatátoru.
 - Z jehly HeartSpan sejměte zaváděč a znova ji propichněte.

středu jej uzamkněte. Znovu propláchněte dilatátor.

- Příprava a sestavení součástí je tímto hotovo.

2. VSUNUTÍ POUZDRA S DILATÁTOREM DO HORNÍ DUTÉ ŽILY

- Provedete vstup femoralní žilou (upřednostňujete se pravou).
- **VOLITELNĚ:** Lze zde nechat zavedenou pouzdro zaváděče o větším vnitřním průměru k zachování vstupu pro výměnu a hemostázu. V takovém případě zvolte pouzdro o 2 ½ čísla větší (francouzský rozměr) než rozměry zaváděče HeartSpan.
- Zavědete do horní duté žily vodící drát se špičkou tvaru J.
- **POZNÁMKA:** S dilatátorem HeartSpan lze používat vodící drát o maximálním průměru 0,032" (965,2 μm).
- Pouzdro s dilatátorem zavede pomocí vodícího drátu a posunežtě do horní duté žily (HDZ). Jakmile je špička dilatátoru v HDZ, nastavte ji do střední polohy.

3. UMÍSTĚNÍ JEHLY SE ZAVÁDĚČEM DO POUZDRA S DILATÁTOREM

- Z dilatátoru vyjměte vodící drát.
- Dilatátor odsájte a propichněte čistým heparinizaovaným fyziologickým roztokem; zamezte přívodu vzduchu do krevního oběhu.
- Dilatátor z pouzdra částečně vytáhněte tak, aby se do něj vešla zakřivená jehla HeartSpan. Tak se usnadní průchod zakřivené jehly HeartSpan středem dilatátora a pouzdra.
- Ověřte si, že je zaváděč zaknutý ve středu jehly HeartSpan. Jehla HeartSpan vložte do dilatátoru a posouvejte ji tak, aby se mohla volně otáčet.
- Jakmile se zakřivená jehla HeartSpan dostane zářezu z pouzdra s hemostatickým ventilem, pouzdro s dilatátorem opět spojte stáhlým pouzdrom zpět na dilatátor; neměňte polohu v HDZ. (NEzasouvujte dilatátor do pouzdra).
- Posouvejte jehlu HeartSpan se zaváděčem do bodu, když vzdálenost mezi středem dilatátora a středem jehly HeartSpan odpovídá vzdálenosti naměřené při PŘÍPRAVĚ A SESTAVENÍ SOUČÁSTÍ.
- Vyjměte zaváděč jehly a dejte jej stranou. (Nevyhazujte jej.)

- VOLITELNĚ:** Jehla HeartSpan lze mírně posunout. Nepřekračujte podruhé naměřenou vzdálenost mezi středem jehly HeartSpan a středem dilatátoru. (Viz část „PŘÍPRAVA A SESTAVENÍ SOUČÁSTÍ“ výše.)
- Ke středu jehly HeartSpan připojte injekční stříkačku a odsávejte, dokud se žilní návrat neustálí. Stříkačku vydobte.

POZNÁMKA: Odsávání vzduchu se nemusí podařit, použijte-li stříkačku jiného typu než Luer.

- Jehlu HeartSpan propichněte čistým heparinizaovaným fyziologickým roztokem; zamezte přívodu vzduchu do krevního oběhu. Uzávrite kohout jehly.
- **VOLITELNĚ:** K uvařiváci kohoutu jehly HeartSpan připojte stříkačku s rentgen-kontrastním médiem. Po dosáti jehly tak, aby se ustálil žilní návrat, napříte jehlu HeartSpan kontrastním médiem za použití skiaskopie.
- **VOLITELNĚ:** Ke kohoutu jehly HeartSpan připojte zařízení pro monitorování tlaku.
- **VOLITELNĚ:** Přived kontrastního média, monitoring tlaku a proplachování spojte pomocí standardní 3cestné stavby.

4. LOKALIZACE OBLASTI FOSSA OVALIS

- Zobrazte a identifikujte anatomické orientační body. Nastavte skiaskopickou jednotku na odpovídající úhel, rovnoběžně s rovinou dvojčepí chlopně a kolmo na rovinu septa. Obvykle se jedná o levou přední šípkou projekci (LAO), přibližně 30° až 40°.
- **VOLITELNĚ:** Identifikaci anatomických orientačních bodů lze zjednodušit umístěním katétru do koronárního sinus (KS) a Hisova svazku. Katér v poloze KS lze vidět v odpovídajícím pohledu LAO z profilu. Katér v poloze Hisova svazku lze vidět z profilu v odpovídajícím pohledu RAO. Fossa ovalis se nachází v místě katétru v Hisově svazku nebo mírně níže, nad a pod ostiem koronárního sinus.
- **VOLITELNĚ:** Identifikaci anatomických orientačních bodů lze usnadnit umístěním stentového katétru („pigtail“) do nekoronárního cípu kořené aorty.
- **VOLITELNĚ:** Sledujte průběh tlakové krivky

zaznamenávaný transseptální jehlu HeartSpan. Upravte střed jehly HeartSpan tak, aby byla jehla kolmo k fossa ovalis (obvykle mezi 4:00 a 5:00, při pohledu od nohou pacienta).

- Ověřte si skiaskopicky a podle předchozího měření vzdálenost mezi středem jehly HeartSpan a středem dilatátora, že je špička jehly umístěna v pouzdro.

• Po tomto potvrzení sestavu pomalu vytahujte; zamezte veskerému vzájemnému pohybu součástí sestavy. Je naprostě zásadní udržet původní orientaci středu jehly HeartSpan.

- Při vytahování sledujte pohyb špičky dilatátoru ve směru ke středu (nebo doprava), což znamená, že se špička dostala do polohy fossa ovalis.

- **VOLITELNĚ:** Sledujte-li tlak pomocí jehly HeartSpan, zjistěte, že v tomto okamžiku není přesný – v tomto okamžiku se špička dotýká jamky fossa ovalis.

5. PROPÍCHNUTÍ FOSSA OVALIS TRANSSEPTÁLNÍ JEHLOU

UPOZORNĚNÍ: Před zatlacením jehly si ověřte její správnou polohu v jámce fossa ovalis.

- Je-li poloha správná, zatláte jehlu HeartSpan skrz meziříčovou přepážku.

- **VOLITELNĚ:** Sledujte-li tlak, ke vstupu do levé siné dochází, jakmile se zářez tlaku zobraží v průběhu krivky v levé sině.

- **VOLITELNĚ:** Vstup do levé sině lze potvrdit vstřiknutím kontrastního média.

- V případě, že se jehla setkává s odporem, zkонтrolujte znovu anatomické orientační body.

UPOZORNĚNÍ: Dojde-li ke vstupu do perikardu nebo aorty, neposuňte dilatátor jehlu HeartSpan. Pokud jehla pronikne perikardem či aortou, musí se vytáhnout. Pozorně sledujte známky života.

6. VSUNUTÍ POUZDRA S DILATÁTOREM

- Jehlu HeartSpan udržujte v neměrné poloze a posuňte přes ně pouzdro s dilatátorem.

7. POSUNUTÍ POUZDRA PŘES DILATÁTOR A JEHLU DO LEVÉ SINĚ

- Jehlu HeartSpan vytáhněte, jakmile se její špička dostane do špičky dilatátora. Poloha jehly a dilatátoru zavedených skrz přepážku musí zůstat stejná.
- Přes dilatátor ve fixní poloze posuňte pouzdro.

8. VYTÁŽENÍ TRANSSEPTÁLNÍ JEHY HEARTSPAN A DILATÁTORU

UPOZORNĚNÍ: Při vytahování nástrojů z pouzdra hrozí vzduchová embolie. Podnikněte bezpečnostní opatření k prevenci vniknutí vzdachu.

- Odpojte veskeré prvky, které jsou případně připojeny ke středu jehly HeartSpan.

- Vytáhněte jehlu HeartSpan z dilatátoru. K dilatátoru okamžitě připojte stříkačku a odsávejte. Pouzdro udržujte v původní poloze, vytahujte dilatátor a zároveň dálé odsávejte krev. Ověřte si přítomnost tepenné krve.

- Po odstranění dilatátora bočním vstupem pouzdro odsávejte krev a poté propíchněte heparinizaovaným fyziologickým roztokem; zamezte tvorbě vzduchových bublin.

- Pouzdro je nyní umístěno v levé sině.

POZNÁMKA: V následující části jsou zobrazeny symboly uvedené na označení výrobku. Výrobek je náležitě označen.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Należy przestrzegać wszystkich przeciwskazań, ostrzeżeń i przestrogi podanych w niniejszej instrukcji. W przeciwnym wypadku może doprowadzić to do powikłań u pacjenta. Firma Merit Medical Systems, Inc. oczekuje, że lekarz ustali, oceni i przekaże każdemu pacjentowi wszelkie informacje na temat dającego się przewidzieć ryzyka związanego z zabiegiem.

Dotyczy wyłącznie stanu Kalifornia.

Propozycja 65 inicjatywy wyborców stanu Kalifornia wymaga zamieszczenia następującej uwagi:

OSTRZEŻENIE: niniejszy produkt i jego opakowanie wysterylizowano tlenkiem etylenu. Kontakt z opakowaniem może skutkować ekspozycją na tlenek etylenu, związku chemicznego, który w stanie Kalifornia znany jest z działania kancerogennego, teratogennego lub mającego inny szkodliwy wpływ na reprodukcję.

PRZESTROGA:

- Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza. Niniejsze urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez lekarzy dokładnie przeszkolonych w zakresie zabiegów przeskórnnych.
- Nie wolno modyfikować urządzenia.
- Urządzenie do dostarczania jest sterylene i przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać urządzeń, których opakowania zostały otwarte bądź uszkodzone. Nie sterylizować ani nie używać ponownie.

DOSTARCZANA POSTAĆ:

Produkt sterlynny: sterylizowany gazownym tlenkiem etylenu. Apingroneny.

Do produktu nie wykorzystywano lateksu kauczuku naturalnego.

Zawartość:

Jedna (1) radiocjeniąca sterowna koszulka

Jeden (1) radiocjeniący rozerzacz

Jeden (1) prowadnik

OPIS

Zestaw sterowanej koszulki wprowadzającej HeartSpan składa się z rozerzacz, prowadnika i sterownej koszulki, które przeznaczone są do wprowadzania cewnika w obrębie struktur anatomicznych serca. Sterowny introdutor zawiera zatrzymanie hemostatyczne, którego zadaniem jest ograniczenie do minimum utraty krwi podczas wprowadzania i/ lub wymiany koszulki. Otwór boczny z kąpieniem trójdrożnym umożliwia aspirację powietrza lub krwi, wlew płynu, pobieranie krwi i monitorowanie ciśnienia. Uchwyty introdutora wyposażone są w pokrętło umożliwiające odchylenie końcówek w prawo lub lewo pod kątem $\geq 180^\circ$. Sterowny introdutor wyposażony jest również w umieszczone dystalnie otwory, które ułatwiają aspirację i minimalizują kawitację, radiocjeniąjący znacznik na końcówek ułatwiający wizualizację fluoroskopową, atraumaticzna miękką końcówkę oraz zapewniającą poślizg powłoki na powierzchniachewnętrznych i zewnętrznych. Rozerzacz o zewnętrznej się końcówce zaprojektowany jest w taki sposób, aby pasował do średnicy wewnętrznej koszulki.

WSKAZANIA

Sterowna koszulka wprowadzająca HeartSpan przeznaczona jest do wprowadzania do serca różnego rodzaju cewników do zastosowań sercowo-naczyniowych, w tym do lewej części serca, przez przegrodę międzypredniową.

PRZECIWWSKAZANIA

- Przeprowadzanie wcześniej zabięg umieszczenia latej międzypredniowej.
- Stwierdzony lub podejrzewany słuzak predksionera serca.
- Zawyły miejsca sercowego przebyte w okresie minutowych dwóch tygodni.
- Niestabilna dusznicza bólenska.

- Niedawny udar.
- Nietolerancja terapii przeciwzakrzepowej.
- Aktywne zaakżenia.
- Obecność skrzepliny w predksioner serca.

OSTRZEŻENIA

- Dostarczana zawartość jest STERYLNA. Do procesu sterylizacji zastosowano tlenek etylenu (ethylene oxide, EO). Nie używać w przypadku uszkodzenia jalowego opakowania.
- Do użytku wyłączne u jednego pacjenta. Nie należy ponownie używać, przetwarzanie ani resterylizować. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei wywołać obrażenie ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie, przetworzenie bądź resterylizacja mogą również powodować ryzyko zaniesienia urządzenia i/lub spowodować zaakżenie albo zaakżenie krzyczny u pacjenta, w tym m.in. transmisje choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zaniesienie urządzenia może być przyczyną uszczercu na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Urządzenie to powinno być stosowane przez lekarzy praktykujących zaawansowane techniki kardiologii interwencyjnej. Z niniejszego urządzenia korzystać powinny wyłącznie lekarze specjalizujący w zakresie metody, która ma zostać użyta podczas zabiegu.
- W przypadku pozużowania koszulki w naczyniu zdecydowanie zaleca się prowadzenie ciągłego wlewu heparynizowanego roztworu pod ciśnieniem, przez otwór boczny koszulki.
- Wlew przez otwór boczny możliwy przeprowadzić jedynie po usunięciu całego powietrza z przyrządu.
- Nie wolno korzystać z wstrzykiwacza ciśnieniowego poprzez przedłużacz otworu bocznego ani kraniu trójdrożny.
- Rozerzacz i cewnika należy wycofywać z koszulki powoli. Szybkie wycofanie może spowodować uszkodzenie elementów zaworu skutkujące przeckiem krwi przy zworze, jak również powstaniem podcięcia, co może umożliwić przeiniekinie powietrza do wnętrza koszulki.
- Podczas wycofywania cewnika, sondy bądź rozerzacz zaleca się aspirację przez otwór boczny, w celu usunięcia wszelkiego osadu z fibryny, który mógł nagromadzić się na końcówce koszulki i w jej wnętrzu.
- Wszelkie manipulacje koszulką w obecności dowolnego typu wszczępiego do serca urządzenia powinny być prowadzone z zachowaniem ostrożności, w celu ograniczenia do minimum możliwości przemieszczenia lub oddalenia umocowania odprowadzenia.
- Z uwagi na rozerwanie końcówek koszulki, by ograniczyć do minimum ewentualne ryzyko uszkodzenia naczynia do bezpośredniego przekształcania wprowadzenia wymagane jest zastosowanie rozerzacz.
- Zaleca się monitorowanie lokalizacji dystalnej końcówki koszulki na obrzeżu fluoroskopowym z wykorzystaniem radiocjeniącego znacznika, zwłaszcza w przypadku stosowania metody dojścia przez przegrodę.
- W trakcie procedury należy prowadzić stale monitorowanie hemodynamiczne.
- Przed wyjęciem sterownego introdutora, należy do niego ponownie włożyć prowadnik. Rozerzacz należy wprowadzić po prowadniku, wyprawować sterowny introdutor a następnie wyjąć rozerzacz, prowadnik i introdutor jako jedną całość.
- Maksymalny dopuszczalny czas pozostawienia w organizmie: 7 godzin

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Często należy przeprowadzać aspirację i przepłukiwanie koszulki, rozerzacz i cewnika. Pomoże to zmimimalizować możliwość powstania zatoru powietrznego bądź skrzepliny.
- Umieszczone w organizmie koszulki powinny opierać się na umieszczonej w ich środku cewniku, rozerzaczu lub elektrodzie.
- Nie wolno wsuwać, przekracać ani wyciągać prowadnika, rozerzacz ani koszulki przy napotkaniu oporu. Przyrzycz oporu należy określić metodą fluoroskopową a następnie podjąć czynności zaradcze.
- Do wstrzykiwania do lub aspiracji z zespołu koszulki i otworem bocznego wykorzystywać należy jedynie otwór boczny. Aby nie dopuścić do zwrotnego przepliknięcia krwi należy upewnić się, że po przepłukiwaniu kraniu znajdzie się w pozycji zamkniętej. Aspirację należy prowadzić powoli.
- W przypadku zastosowania niniejszego produktu przy dojściu przepregrodowym należy zachować szczególną ostrożność w przypadku:
 - » poszerzonego początkowego odcinka aorty
 - » wyraźnego powiększenia prawego predksionera
 - » małego lewego predksionera

- » wyraźnego zniekształcenia ułożenia klatki piersiowej (np. kifozy lub skoliozy)
- Należy zadbać, aby przed użyciem i w trakcie stosowania nie doszło do nadmiernego zgęśczenia koszulki i/lub rozerzacz.
- Zabieg fluoroskopowy wiąże się z ekspozycją pacjenta i personelu na promieniowanie jonizujące. Należy stosować odpowiednie środki ostrożności, by ograniczyć ekspozycję do minimum, i korzystać ze sprzętu ochronnego.
- Wsuwanie sterowanej koszulki wprowadzającej HeartSpan i/lub rozerzacz powinno odbywać się pod kontrolą fluoroskopową. Przy przesuwaniu koszulki i/lub rozerzacz przez zwój należy posługiwać się prowadnikiem lub końcówką typu pigtail.
- Koszulka, rozerzacz i prowadnik przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może grozić narażeniem pacjenta na chorobę zaakżną i/lub uraz.
- W czasie stosowania każdego urządzenia wewnętrzsrzecowego mogą wystąpić arytmie. Długość monitorowania i dostęp do sprzętu ratunkowego i obowiązkowe.
- W przypadku jednorazowego stosowania sterowanej koszulki wprowadzającej HeartSpan i ablacji przed oczystością radiowej, należy zapewnić aby wszystkie elementy wykorzystywane w ablacji znajdowały się poza koszulką.
- Rozmary w skali francuskiej (F) podane na etykiecie produktu dotyczą średnicy wewnętrznej i zewnętrznej koszulki introdutora.
- Nie należy próbować wkładać cewnika o końcówce dystalnej lub korpusie, których szerokość jest większa niż średnica wewnętrzna wskazana na etykiecie produktu.
- Konstrukcja sterowanej koszulki wprowadzającej HeartSpan umożliwia jej położenie wyłączne z dolącym w zestawie rozerzaczem. Nieprawidłowe użycie może doprowadzić do poważnych powikłań.
- Nie należy próbować stosować prowadnika większego niż maksymalna dopuszczalna średnica podana na etykiecie opakowania.
- Przed wprowadzeniem urządzenia do organizmu pacjenta należy zmontować sterowniły introdutor i rozerzacz.
- Nie wolno szybko wyciągać rozerzaczu ani cewnika. Może to doprowadzić do uszkodzenia zaworu koszulki.
- Nie wolno zginąć urządzenia o kąt przekraczający 180° przed wprowadzeniem cewnika z końcówką elektryczną 8 mm.
- PRZECHOWYWAĆ W CHŁODNYM, CIĘMNYM I SUCHYM MIEJSCU.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Mögliche Powikllanien, welche möglicherweise in Verbindung mit dem verwendeten Gerät auftreten können m.i.n.:

- zator powietrny
- choroba zatkopowo-zatorowa tętnic
- tamponadę serca
- zgon
- zaakżenie
- rozwarcie przedgry w przedgry przedpredniowej
- rozerwanie błony wewnętrznej naczynia
- krwiaka
- perforacji
- udar okolożabięgowy
- tętniaka zekomiego
- formowanie skrzepliny.

Listę zdarzeń niepożądanych związanych z zastosowaniem cewników sercowo-naczyniowych można znaleźć na oznakowaniach produktów podanych przez ich producentów.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Zestaw urządzenia HeartSpan dostarczany jest sterlynny w torbce typu chevron. Zawartość opakowania wymieniono powyżej.

Uwagi dotyczące zabiegów

Przed zastosowaniem niniejszego urządzenia należy dokładnie przeczytać instrukcję, aby ograniczyć potencjalne ryzyko związane z techniką przepregrodową, takie jak wystąpienie zatorów powietrznych lub perforacji aorty bądź lewego predksionera. Z urządzenia tego powinny korzystać wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie zabiegów przepregrodowych. Aby potwierdzić pozycję urządzenia w trakcie procedury stosować należy technikę fluoroskopu. Zabieg przepregrodowy należy przeprowadzać wyłącznie we właściwie wyposażonych placówkach dysponujących odpowiednim personellem. Pracownia powinna dysponować m.in. takimi możliwościami jak:

- » monitorowanie ciśnienia wewnętrz serca
- » monitorowanie ciśnienia układowego
- » wstrzykiwanie środków cieniujących oraz leczenie nieprzewidzianych reakcji na środki cieniące
- » przeprowadzenie perkardiografii
- » przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego
- » zastosowanie terapii przeciwzakrzepowej i jej monitorowanie

- Podczas całego zabiegu należy monitorować oznaki życiowe.
- Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy.
- Stosować należy wyłącznie igły przepięgrodową HeartSpan z odpowiednim mandrym.
- Przed wprowadzeniem urządzenia do organizmu pacjenta należy zmontować koszulkę i rozszerzacę, wsunąć igłę HeartSpan do rozszerzaka i sprawdzić czy końcówka igły HeartSpan, przechodząc przez zespół koszulki i rozszerzaka, nie napotyka nadmiernie opór.
- Podczas wprowadzania należy zachować ostrożność, by uniknąć nadmiernego zginań urządzenia, które mogłyby uniemożliwić wsuwanie igły i doprowadzić do niezamierzonego przebiegu przez zespół koszulki i koszulkę.
- Podczas wprowadzania należy zawsze posugiwać się mandrymem, aby utrzymać przejście igły HeartSpan przez zespół rozszerzaka i koszulki (niezostawiając mandrynu może uniemożliwić przesunięcie igły oraz doprowadzić do niezamierzonego przebiegu zespołu rozszerzaka i koszulki lub zwrzania materiału z powierzchni wewnętrznej rozszerzaka).
- Elementy należy wyjmować powoli. Dotyczy to również wymiany cewników. Pozwoli to ograniczyć do minimum możliwość wytwarzania podciśnienia wewnętrz koszulki.
- Po wprowadzeniu koszulki do układu naczyniowego i wyjęciu rozszerzaka, przed przekłucaniem lub liewem należy przeprowadzić aspirację do momentu ponownego użyskania stałego powrotnego przepływu krwi.
- Wszystkie wlewły należy prowadzić przez otwór boczny.
- Z uwagi na możliwość nagromadzenia się podczas zabiegu skrzeplin wewnętrz końcówki koszulki lub na nici, przy przemieszczaniu rozszerzaka bądź cewnika należy stosować jednocześnie aspirację.
- Aby ograniczyć do minimum ryzyko zatoru, gdy koszulka znajduje się w układzie naczyniowym, należy zapewnić stale wlew heparynizowanego roztworu lub okresowo przeprowadzać aspirację i przekluczać poprzez otwór boczny.
- W przypadku napięcia oporu podczas wsuwania lub wyciągowania prowadnika bądź introdktora, należy określić jego przyczynę i podjąć czynności zarządzającej a dopiero później kontynuować zabieg.
- Wprowadzone do serca koszulki introdktora powinny zawsze wspierać się na cewniku, rozszerzaku lub elektrodzie.
- Gdy koszulka znajduje się w sercu nie należy ją manipułować, jeśli z jej dystalnej końcówki nie wystaje odpowiednie urządzenie.

KONIECZNOŚĆ ZACHOWANIA STERYLNOŚCI

Sugerowany sposób przeprowadzenia zabiegu

UWAGA: Ze względu od możliwości i preferencji operatora, przedstawione czynności mogą zostać przeprowadzone odmiennie. Patrz poniżej punkty oznaczone słowem OPCIJONALNE.

1. PRZYGOTOWANIE I MONTAŻ ELEMENTÓW

Na tym etapie wymagane są następujące elementy:

- » Jedna koszulka i jeden rozszerzak HeartSpan.
- » Jedna igła przepięgrodowa HeartSpan z odpowiednim mandrymem.
- » Jeden prowadnik z końcówką w kształcie litery „J”.
- » Strzykawki do aspiracji i przekluczania.
- » Sterylny heparynizowany roztwór soli fizjologicznej.
- **OPCIJONALNE:** Jeden obrótowy kranek trójdrożny
- Przeklucza rozszerzak i koszulkę sterylnym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Umieścić uchwyty kranek koszulki w pozycji OFF (zakreślony) (oznaczenie OFF (zakreślony) powinno być skierowane w kierunku rurki dołączonej do otworu bocznego).
- Wprowadzić całkowicie rozszerzak do koszulki.
- Przygotować igłę przepięgrodową HeartSpan.
- Wyjąć mandrym z igły HeartSpan i przeklucza ją sterylnym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Ponownie wprowadzić mandrym w igłę HeartSpan i zablokować w łaczniku.
- Wprowadzić igłę HeartSpan wraz z mandrymem do zespół koszulki i rozszerzaka.

UWAGA: z uwagi na znajdującej się wewnętrz rozszerzaka element zatrzymujący, między łacznikiem rozszerzaka a łacznikiem igły HeartSpan będzie szczelina.

- Wycofać zespół igły HeartSpan tak, aby końcówka mandrynu znalazła się w środku rozszerzaka równo z jego końcówką.
- Zmierzyc odległość między łacznikiem igły HeartSpan a łacznikiem rozszerzaka. Zapisać wynik tego pomiaru do późniejszego wykorzystania podczas zabiegu.

PRZESTROGA: utrzymując tą odległość między łacznikiem igły HeartSpan a łacznikiem rozszerzaka podczas zabiegu ma kluczowe znaczenie, gdyż zapewnia to, że końcówka zespół igły HeartSpan nie wystaje z końcówki rozszerzaka do momentu jej użycia podczas

przejścia przez przegrodę.

- **OPCIJONALNE:** można dokonać drugiego pomiaru w celu ustalenia odległości między łacznikiem igły HeartSpan a łacznikiem rozszerzaka, gdy końcówka igły HeartSpan znajdzie się w środku rozszerzaka równo z jego końcówką (bez wprowadzonego mandrynu).
- Wyjąć igłę HeartSpan z rozszerzaka.
- Wyjąć mandrym z igły HeartSpan i ponownie przepiąklać igłę HeartSpan. Ponownie wprowadzić mandrym i zablokować go w łaczniku igły HeartSpan. Ponownie przepiąkla rozszerzak.
- Ta czynność kończy etap przygotowania i montażu elementów.

2. UWYSZCZANIE ZESPOŁU KOSZULKI I ROZSZEKCZA DO ŻYŁY GŁÓWNEJ GÓRNEJ

- Uzyskać dostęp do żyły udowej (preferowana jest prawa żyła udowa).

- **OPCIJONALNE:** Na miejscu można pozostawić koszulkę introdktora o większej średnicy otworu, aby utrzymać dostęp w celach wymiany i zachowania hemostazy. W przypadku zastosowania, należy wybrać koszulkę z rozmiarami F 2 i większych niż rozmiary introdktora HeartSpan.

• Wprowadzić prowadnik o końcówce w kształcie litery „J” do żyły głównej górnej.

UWAGA: 0,032” to maksymalna średnica prowadnika jaką można zastosować z rozszerzakiem HeartSpan.

- Włożyć zespół koszulki i rozszerzaka po prowadniku i wsunąć zespół do żyły głównej górnej (superior vena cava, SVC). Gdy końcówka rozszerzaka znajdzie się w SVC, należy się upewnić, że końcówka skierowana jest przyrodkowo.

3. POZYCJONOWANIE ZESPOŁU IGŁY I MANDRYNU WEWNĘTRZ ZESPOŁU KOSZULKI I ROZSZEKCZA

- Wyjąć prowadnik.
- Przeprowadzić aspirację i plukanie rozszerzaka czystym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, upewniając się, że do kraniowięgiu przedostaje się powietrze.
- Częstoowo wyciągać rozszerzak z koszulki na odległość wystarczającą do pomieszczenia zakrzywionej części igły HeartSpan. Ułatwia to przejście zakrzywionej części igły HeartSpan przez łacznioki rozszerzaka i koszulki.
- Upewnić się, że mandrym jest zablokowany w łaczniku igły HeartSpan. Wprowadzić następnie igłę HeartSpan do rozszerzaka, umożliwiając jej swobodne obracanie podczas wsuwania.
- Po przesunięciu zakrzywionej części igły HeartSpan poza odcinek zawaru hemostatycznego w koszulce należy ponownie połączyć koszulkę i rozszerzak, cofając koszulkę po rozszerzaku, z jednoznaczny utrzymaniem pozycji w SVC (NIE wsuwać rozszerzaka do koszulki).
- Wsuwać igłę HeartSpan i mandrym do momentu, aż odległość między łaczniakami rozszerzaka i igły HeartSpan będzie taka sama, jak zmierzona uprzednio w etapie PRZYGOTOWANIE I MONTAŻ ELEMENTÓW.
- Wyjąć mandrym i odłożyć na bok (nie wyciągać).

- **OPCIJONALNE:** igłę HeartSpan mocno odrobić przesunąć do przodu. Należy przekraczać wartość drugiego pomiaru odległości między łaczniakami igły HeartSpan i rozszerzaka (patrz sekcja „PRZYGOTOWANIE I MONTAŻ ELEMENTÓW” powyżej).
- Dłoniąka igły HeartSpan zmyć strzykawkę i prowadzić aspirację do momentu zaobserwowania powrotnego przepływu krwi. Wyrzuć strzykawkę.

UWAGA: zastrzypanie powietrza można uniknąć, stosując strzykawkę z wsuwającą końcówką (bez żądrnika typu Luer).

- Przekluczać igłę HeartSpan czystym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, upewniając się, że do kraniowięgiu nie przedostaje się powietrze. Zamknąć kranek igły.

- **OPCIJONALNE:** podłączyć strzykawkę z środkiem cieniującym do kranika igły HeartSpan. Po przeprowadzeniu aspiracji w obrębie igły, do momentu zaobserwowania powrotnego przepływu krwi, wprowadzić do igły HeartSpan środek cieniujący pod kontrolą fluoroskopową.

- Wycofać igłę HeartSpan z rozszerzaka. Niewzwończo podłączyć strzykawkę do rozszerzaka i przeprowadzić aspirację. Kontynuować aspirowanie krwi, utrzymując na miejscu koszulki i wyciągając rozszerzak. Potwierdzić obecność krwi tętniczej.

- Po wyjęciu rozszerzaka, zaśpirować krew przez otwór boczny koszulki a następnie przekluczać ją heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli, starając się nie dopuścić do powstawania pęcherzyków powietrza.

- Teraz koszulka znajduje się na miejscu w lewym przedsięzonku.
- **UWAGA:** poniższa część dokumentu przedstawia symbole znajdujące się na etykietach produktu. Produkt jest oznakowany zgodnie z wymaganiami.

(coronary sinus, CS) i peczęci Hisa może pomóc w identyfikacji anatomicznych punktów orientacyjnych. Przy odpowiedniej projekcji LAO, w profilu powinien być widoczny cewnik w CS. Przy odpowiedniej projekcji prawej przedniej skośnej (RAO), w profilu powinien być widoczny cewnik w peczęci Hisa. Dof wyraźnie znajdują się na poziomie cewnika w peczęci Hisa lub odstępie ponizej oraz powyżej i w tyle od ujścia zatoki wieńcowej.

- **OPCIJONALNE:** umieszczenie cewnika typu pigtail w niewidocznej zastępce początkowej odrinki artrytury może ułatwić identyfikację anatomicznych punktów orientacyjnych.

- **OPCIJONALNE:** należy obserwować wykres ciśnienia rejestrowany przez igłę przepięgrodową HeartSpan. Wyciągać łaczniik igły HeartSpan tak, aby igła umieszczona była protoplastem do dolu owalnego (typowo w pozycji odpowiadającej pozycji wskaźnika zegara między godziną 3:00 a 5:00, obserwując od strony stopa pacjenta).

• Potwierdzić na obrazie fluoroskopowym, że końcówka igły znajduje się wewnątrz rozszerzaka i że zachowana została poprzednio zmierzona odległość między łaczniakami igły HeartSpan i rozszerzaka.

- Po potwierdzeniu, że końcówka igły HeartSpan znajduje się wewnątrz rozszerzaka, powoli pociągając zespół, zapobiegając jednocześnie wszelkiemu związaniu z tym ruchowi elementów zespołu. Zachowanie uprzedniej orientacji łaczniaka igły HeartSpan ma krytyczne znaczenie.

- Podczas ciągnięcia należy obserwować końcówkę rozszerzaka pod kątem ruchu przyśrodkowego (lub w prawym kierunku), wskazującego, że koszulka połączyła się z dołem owalnym.

- **OPCIJONALNE:** w przypadku monitorowania ciśnienia należy zauważać, że wartości ciśnienia rejestrowane przez igłę HeartSpan nie będą w tym miejscu odpowiadać rzeczywistości, gdyż końcówka styka się z dołem owalnym.

5. PRZERJANIE DOŁU OWALNEGO ZA POMOCĄ IGŁY PRZEPŘEGRODOWEJ

PRZESTROGA: przed dalszym przesunięciem igły należy potwierdzić jej prawidłowe położenie w dole owalnym.

- Po potwierdzeniu prawidłowego położenia, przeprowadzić igłę HeartSpan przez przegrodę przepięgrodową.

- **OPCIJONALNE:** w przypadku monitorowania ciśnienia, dotarcie do lewego przedsięzona zostaje potwierdzone, gdy zapis ciśnienia przedstawia wykres ciśnienia w lewym przedsięzonku.

- **OPCIJONALNE:** dostęp do lewego przedsięzona można potwierdzić, wstrzykując środek cieniujący.

- W przypadku napięcia na jakoliek milibarów podczas przesuwania igły, należy ponownie sprawdzić położenie anatomicznych punktów orientacyjnych.

PRZESTROGA: w przypadku wprowadzenia urządzenia do osierdzia lub aorty nie należy przesuwać rozszerzaka po igle HeartSpan. Jeśli igła została wprowadzona do osierdzia lub aorty, igły należy wycofać. Należy scisłe monitorować oznaki życiowe.

6. PRZESUWANIE ZESPOŁU KOSZULKI I ROZSZEKCZA

- Utrzymując stałą pozycję igły, przesunąć zespół koszulki i rozszerzaka po igle HeartSpan.

7. PRZESUWANIE KOSZULKI PO ROZSZEKCZU I IGLE DO LEWEGO PRZEDSIĘZONKA

- Wyciągać igłę HeartSpan do momentu, aż końcówka igły znajdzie się równo z końcówką rozszerzaka. Utrzymać pozycję igły i rozszerzaka w przegrodzie.

- Utrzymując rozszerzak w stałym położeniu, przesunąć koszulkę po rozszerzaku.

8. WYCOFANIE IGŁY PRZEPŘEGRODOWEJ HEARTSPAN I ROZSZEKCZA

PRZESTROGA: podczas wycofywania obiektów z koszulki występuje ryzyko zatoru powietrznego. Należy podjąć środki ostrożności zapobiegające wniknięciu powietrza.

- Odłączyć wszelkie elementy podłączone do łaczniaka igły HeartSpan.

- Wycofać igłę HeartSpan z rozszerzaka. Niewzwończo podłączyć strzykawkę do rozszerzaka i przeprowadzić aspirację.

- **OPCIJONALNE:** zastosować standardową konfigurację kranika trójdrożnego do podłączenia przewodów do podawania środka cieniującego, monitorowania ciśnienia i przekluczania.

4. POŁĄCZENIE Z DOŁEM OWALNYM

- Zwizualizować i zidentyfikować anatomiczne punkty orientacyjne. Ustawić aparat do fluoroskopii na odpowiedni kąt, równolegle do płaszczyzny zastawki mitralnej i prostopadle do płaszczyzny przegrody. Typowo będzie to projekcja lewa przednia skośna (LAO), w przybliżeniu od 30° do 40°.

- **OPCIJONALNE:** umieścić cewniki w zatoce wieńcowej

Инструкции за употреба

Прочетете внимателно всички инструкции преди употреба. Следвайте всички противопоказания, предупреждения и предпазни мерки, отбелязани в тези насоки. Ако пропуснете да го направите, това може да доведе до усложнения при пациентът. Merit Medical Systems, Inc. разчита на лекарите да определят, оценят и информират всеки пациент относно всички предполагаеми рискове от процедурата.

Само за шата Калифорния, USA.

Предложение б5, инициатива на избирателите на Щата Калифорния изисква следното уведомление:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Този продукт не е ноговата опаковка са стерилизирани с етилен оксид. Тази опаковка може да бъде изложена на влиянието на етилен оксид, химическо вещество, познато в Шата Калифорния като причинител на рак или родени дефекти или друго репродуктивно увреждане.

ВНИМАНИЕ:

- Федералното законодателство (на USA) ограничава продажбата на това устройство да бъде само от или по поръчка на лекар. Това устройство трябва да се използва само от лекари, които са добре обучени за подложените процедури.
- Не пренесвайте това устройство по никакъв начин.
- Това устройство се доставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте броика, ако нейната опаковка е отворена или нарушена. Не стерилизирайте повторно и/или не използвайте повторно.

КАК СЕ ДОСТАВЯ:

Стерилно: Стерилизирано с газ етилен оксид.

Непротегено.

Не е изработен с естествен латекс.

Съдържание:

Една (1) рентгеноконтрастна управляема тръбичка

Един (1) рентгеноконтрастен дилататор

Един (1) метален водач

ОПИСАНИЕ

Комплекти интродюсер с направляема обивка HeartSpan съдържа дилататор, метален водач и управляема обивка, които са предназначени за въвеждане на катетър в съдърчата анатомия. Управляемият катетър съдържа хемостасна клапа за намаляване кръвоизливата по време на въвеждане и/или симанта на катетър. Странничният вход с трилатично краче е поставен за аспирация на въздух или кръв, влияване на течност, вземане на кръвна проба и наблюдаване на налагането. Дръжката на катетъра включва връзка с гъба, която позволява изваждане на върха по посока на часовниковата стрелка и обратно на часовниковата стрелка за 180°. Управляемият катетър също така включва крайни отвори, за да улесни аспирацията и намали кавитацията, рентгеноконтрастен маркер на върха за подобряване флуороскопското изображение, нетравматичен мяк връх и лубрикантно покритие върху вътрешната и външната повърхности. Дилататорът е проектиран да съответства на вътрешният диаметър на тръбичката и има заострен връх.

ПОКАЗАНИЯ

Интродюсерът с направляема обивка HeartSpan е предназначен за въвеждане на различни сърдечно-съдови катетри в сърцето, включително в лявата страна на сърцето пред предсърдата преграда.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Предходно вътрешпредсърдно преградно парче.
- Известни или подозирани за предсърдна миокома.
- Миокардни инфаркти прис последните две седмици.
- Нестабилна грибна каба.
- Скоростен мързечно-съдов инцидент (МСИ).
- Пациенти, които не носят антикоагулантна терапия.
- Пациенти със съществуваща инфекция.
- Наличие на предсърдни тромби.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО като е използвана етиленово оксида (EO) обработка. Да не се използва ако стерилино ограничение е повредено!
- Да се използува само за един пациент. Да не се използува повторно, докато не се преработи или стерилизира повторно. Повторното използване, преработване или стерилизиране може да компрометира структурата цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациент. Повторното използване, преработване или стерилизиране може също така да създаде риск от замързване на устройството и/или да причини инфициране или кристосана инфекция на пациент, включително, но без да се ограничва до предаване на инфекционно заболяване(я) от един пациент на друг. Замързването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Устройството трябва да се използува от лекари, работещи в сферата на специализираните инавизии кардиологични техники. Използването на устройството трябва да се ограничи до тези лекари, специално обучени да го използват.
- Когато тръбичката е влязо вътре в съдържащата обивка непрекъснато хеморигидирано вливане под налягане през страничния отвор на тръбичката.
- Вливането през страничния отвор трябва да се извърши само след пълно обезвъздушаване на устройството.
- Не използвайте електрически инжектор при приставката на страничния отвор или трилатичното краче.
- Дилататорите и катетрите трябва да се отстраняват бавно от тръбичката. Бързото отстраняване може да повреди компонентите на клапата, което да причини изтичане на кръв през клапата, както и да причини вакуум, което може да позволи навлизане на въздух в тръбичката.
- Препоръчва се аспирация на страничния отвор при изтегляне на катетъра, сондата или дилататора за отстраняване на фибринови отлагания, които може да се натрупват в или по върха на тръбичката.
- При наличието на каквато и да е вид устройство за сърдечно имплантация трябва внимателно да се извършват манипулации с тръбичката, за да се намали възможността от разместване или излизане от основния място.
- Директното подложно въмъкване на тръбичката изисква използването на дилататор за намаляване на потенциалния риск от нараняване на съда поради разширение на върха.
- Препоръчва се флуороскопско наблюдаване на мястото на краяния връх на тръбичката със използва рентгеноконтрастен маркер, особено когато се използва при транспанелен подход.
- Да се поддържа непрекъснато хемодинамично наблюдение по време на процедурата.
- Преди отстраняване на управляемия катетър, въмъкнете отново металния водач през катетъра. Въвеждете повторно дилататора на металния водач, накачете управляемия катетър, след това отстранете дилататора, металния водач и катетъра като едно цяло.
- Максимално време на живо: 7 часа

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Аспирирането и промиването на тръбичката, дилататора и катетъра трябва да се прави често, за да помогне за намаляване възможността за въздушна емболия или образуване на тромби.
- Постоянните тръбички трябва въглешно да бъдат подкрепени от катетър, електрод или дилататор.
- Никога не прорязвайте, не завръзвайте или не изтегляйте металния водач, дилататора или тръбичката ако срещате съпротивление. Определете причината чрез флуороскопия и предпремите мястота за отстраняването.
- Използвайте само страничния отвор за инжектиране или аспирация на тръбичката и слободно на страничния отвор. Уверете се, че крачето е в затворена позиция след промиване, за да предотвратите обратни кръвте. Аспирирайте бавно.
- Следните обстоятелства изискват да се обрне специално внимание при използване на този продукт, включващи транспанелни подход:

 - » разширение на дясното корен
 - » отбелзано разширение на дясното предсърдие
 - » малко място предсърдие
 - » отбелзано изкривяване на гръдената конфигурация (например кифоза или сколоза)

- Тръбичка да се винава, за да се избегне прекомерното отгъване на тръбичката и/или дилататора преди и по време на употреба.
- Флуороскопските процедури включват излагане на ионизиращо лъчение на пациента и персонала. Тръбичка да се вземат предвид мерки за намаляване на излагането и да се използват предпазни мерки за намаляване на излагането и да се използва защитно оборудване.

използва защитно оборудване.

- Тръбва да се използва флуороскопско управление при прокарване на интродюсер с направляема обивка HeartSpan и/или дилататор.
- Тръбичката, дилататор и металният водач са проектирани само за единратна употреба. Повторната употреба може да изложи пациента на заразено заболяване и/или нараняване.
- По време на използването на каквато и да е интракардиално устройство може да се появят аритмии. Задържането е внимателно наблюдение и наличност на оборудване за спешна помощ.
- При използване на интродюсер с направляема обивка HeartSpan при наличие на радиочастична абдация, тръбва да се обръти внимание и да се уверите, че всички алблатни елементи са извън обивката.
- French размери, посочени на продуктовите етикети представляват външният и външен диаметър на катетъра.
- Не опитвайте да въмъквате катетър с краен връх или размер на тялото по-голям от външния диаметър, посочен на продуктовия етикет.
- Интродюсер с направляема обивка HeartSpan е проектиран за съврзане само със съпътстващия дилататор. Неправилното използване може да причини сериозни усложнения.
- Не опитвайте да използвате метален водач, по-голям от максималния диаметър, определен на етикета на опаковката.
- Преди да въмъкнете устройството в пациента, слобоете управляемия катетър и дилататора.
- Не отстранявайте дилататора или катетъра бързо. Може да се повреди клапата на тръбичката.
- Не отговаряйте устройството на повече от 180° преди въмъкването на катетър с 8 mm връх на електрода.
- ДА СЕ СЪХРАНИНА НА ХЛАДНО, ТЪМНО И СУХО МАСТО.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

По време на използването на това устройство могат да се появят възможни усложнения, включително, но без да се ограничват до:

- въздушна емболия
- arterиална тромбоемболия
- сърдечна тампонада
- смърт
- инфекция
- дисекция на предсърдна преграда
- създаване на интимата
- хематом
- перфорация
- пери-интервенционен инсулт
- псевдоаневризма
- образуване на тромби

Моля, имайте предвид съответния етикет на производителя за нежелани събития, свързани с използването на сърдечно-съдови катетри.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Комплекти устройство HeartSpan се доставя стерилен в прозрачна опаковка. Съдържанието на опаковката е описано по-горе.

Процедури съображення

Прочетете внимателно инструкциите преди да използвате това устройство, за да намалите потенциални рискове, свързани с транспанелната техника като въздушна емболия или перфориране на аортата или мялото предсърдие. Това устройство трябва да се използва само от лекари, които са обучени в транспанелни процедури. Тръбичка да се използва флуороскопия, за да се почувства позиционирането по време на процедурата. Транспанелната процедура и тръбичка да се изпълняват само на места, които са с подходящо оборудване и персонал. Възможностите на лабораторията включват, но не се ограничват до:

- » възможности за наблюдение на интракардиално налягане
- » наблюдение на налягането на целина организъм
- » инжектиране на контрастно вещество и управление на нежелани реакции към контрастно вещество
- » перикардиоцентеза
- » хирургически архив
- » антикоагулантна терапия и наблюдение
- Наблюдение на жизнените показатели по време на процедурата.
- Проверка на всички компоненти преди употреба.
- Използване само на HeartSpan транспанелна игла в комплект със сонда.
- Преди да въмъкнете устройството в пациента, слобоете тръбичката и дилататора, въмъкнете HeartSpan иглата в

дилататора и проверете за прекомерно съпротивление докато върха на HeartSpan иглата навлиза през слободата на тръбичката/дилататора.

- По време на въмъкването, внимавайте да избегвате прекомерни извики на устройството, които могат да възпрепятстват прокарването на иглата и да причинят непреднамерено пробиване с игла в слободата на дилататора/тръбичката.
- Винаги използвайте сондата по време на въмъкването, за да улеснете преминаването на HeartSpan иглата през слободата на дилататора/тръбичката. (Неизползването на сондата може да възпрепятства прокарването на иглата и да причини непреднамерено пробиване в слободата на дилататора/тръбичката или състранично на материал от вътрешната повърхност на дилататора).
- Бавно отстранете компонентите и сменете катетъра, за да намалите възможността от създаване на вакум в тръбичката.
- След като тръбичката е въмъкната във венозния съд и дилататора се отстранен, аспиррайте преди промиване или вливане докато се постигне равномерно връщане на кръв.
- Всякажди пълнения на течности трябва да бдат през страничния отвор.
- Аспиррайте когато премествате дилататора или катетъра, тъй като може да се нарушат тромбии в или по върха на тръбичката по време на процедурата.
- За да намалите риска от емболия, осигурете непрекъснато вливане на хепаринизиран serum или периодично аспирране и промиване през страничния отвор докато тръбичката е в позиционирана във венозния съд.
- Ако срещнете съпротивление при прокарването или изтеглянето на металния водач или въвеждащия катетър, определете причината и изпълнете коригиращи действия преди да продължите с процедурата.
- Постоянните интракардиални въвеждащи катетри винаги трябва да бдат поддържани от катетър, електрод или дилататор.
- Не обработвайте тръбичката в сърцето без устройство, което се разширява от неговия краен върх.

ИЗПОЛЗВАЙТЕ СТЕРИЛНА ТЕХНИКА

Предложени процедури

ЗАБЕЛЕЖКА: Могат да се появят обичайни отклонения от тези стъпки в зависимост от наличните възможности и предпочтения на хирург. Вижте ОПЦИОНАЛНИ стъпки по-долу:

1. ПОДГОТОВКА И СГЛОБЯВАНЕ НА КОМПОНЕНТИ

Подгответа изисква следните артикли:

- » Една HeartSpan тръбичка и дилататор.
- » Една HeartSpan трансцептална игла в комплект със сонда.
- » Един метален водач с "J" връх.
- » Спринцовки за аспираране и промиване.
- » Стерилен хепаринизиран serum.
- » ОПЦИОНАЛНО: Едно въздушно се тръпчиво крънче

- Промийте дилататора и тръбичката със стерилен хепаринизиран serum.

- Позиционираните дръжката на кранчето на тръбичката така, че да е в ИЗКЛЮЧЕНА позиция. (Знака ИЗКЛЮЧЕНА трябва да сочи към тръбата на страничния отвор.)

• Въмъкнете изцяло дилататора в тръбичката.

• Подгответе HeartSpan трансцептална игла.

• Отстранете сондата от HeartSpan иглата и промийте иглата със стерилен хепаринизиран serum.

• Въмъкнете отново сондата в HeartSpan иглата и я заключете в центъра.

• Въмъкнете HeartSpan иглата и сондата в тръбичката/дилататора.

ЗАБЕЛЕЖКА: благодарение на функциите за въглестично спиране на дилататора и центъра на HeartSpan иглата.

- Изтеглете слободата на HeartSpan иглата докато върха на сондата стигне точно до върха на дилататора.

- Измерете разстоянието между центъра на HeartSpan иглата и центъра на дилататора. Запишете тези измервания, за да ги използвате по време на процедурата.

ВНИМАНИЕ: Важно е да слизате това разстояние между центъра на HeartSpan иглата и центъра на дилататора по време на процедурата, за да гарантирате че върха на слободата на HeartSpan иглата не се покосва през върха на дилататора докато той е отворен за трансцептална игла.

ОПЦИОНАЛНО: Може да се извърши вторично измерване, за да се установи разстоянието между центъра на HeartSpan иглата и центъра на дилататора, когато върха на HeartSpan иглата е точно във върха на дилататора (без да е въмъкната сондата).

• Извадете HeartSpan игла от дилататора.

• Отстранете сондата от HeartSpan иглата и промийте HeartSpan

иглата отново. Въмъкнете отново и заключете сондата в центъра на HeartSpan иглата. Промийте отново дилататора.

- Става завършва подготовката и слобобаването на компонентите.

2. ПРОКАРВАНЕ НА СЛБОДАТА НА ТРЪБИЧКАТА/ДИЛАТАТОРА В ГОРНАТА ПРАЗНА ВЕНА (ВЕНА КАВА)

- Получаване на достъп до феморалната вена (предпочитана дясна феморална).

ОПЦИОНАЛНО: Може да е останан въвеждащия катетър с "J" връх от мястото при достъп при симна и хемостаза. Ако е използван, изберете тръбичка с French размери 2½ до 3½ дюйма от HeartSpan въвеждащия катетър.

• Въведете метален водач с "J" връх в горната празна вена (вене кава).

ЗАБЕЛЕЖКА: Максималният диаметър на металния водач, който може да бъде използван с HeartSpan дилататор е 0,032".

- Въмъкнете слободата на тръбичката и дилататора над металния водач и прокарайте слободата в горната празна вена (вене кава) (SVC). След като върхът на дилататора е в SVC се уверете, че върха е насочен медиално.

3. ПОЗИЦИОНИРАНЕ СЛБОДАТА НА ИГЛАТА/СОНДА В СЛБОДАТА НА ТРЪБИЧКАТА/ДИЛАТАТОРА

- Извадете металния водач от дилататора.

• Аспиррайте и промийте дилататора с чист хепаринизиран serum като се уверите, че не е навлязъл въздух в кръвния поток.

• Изтеглете частично дилататора от тръбичката на разстояние, достатъчно за осигуряване кръвта на HeartSpan иглата. Това ще улесни преминаването на кръвта на HeartSpan иглата през центъра на дилататора и тръбичката.

• Потвърдете, че сондата е заключена в центъра на HeartSpan иглата. След това въмъкнете HeartSpan иглата в дилататора като позволите на иглата да се върти свободно докато се прокарва.

• След като кръвта на HeartSpan иглата е прокарана извън мястото на хемостазата кранца на тръбичката, свръхете отново тръбичката и дилататора като изтеглете тръбичката обратно над дилататора докато поддържате позицията в SVC. (Не прокарвайте дилататора в тръбичката.)

• Прокарвайте HeartSpan иглата и сондата докато разстоянието между центровете на дилататора и на HeartSpan иглата се изравнят с разстоянието, измерено по-рано по време на ПОДГОТОВКА И СГЛОБЯВАНЕ НА КОМПОНЕНТИ по-горе.

• Отстранете сондата и я оставете в странни. (Не я изхвърляйте.)

ОПЦИОНАЛНО: HeartSpan иглата може да бъде прокарана леко. Да не се превърши вторично измерване на разстоянието между центровете на HeartSpan иглата и дилататора. (Вижте раздел "ПОДГОТОВКА И СГЛОБЯВАНЕ НА КОМПОНЕНТИ" по-горе.)

• Прикрепете спринцовка към центъра на HeartSpan иглата и аспиррайте докато наблюдавате връщане на кръв.

Извършете спринцовка.

ЗАБЕЛЕЖКА: Използвайте на спринцовка съзлагаш връх (ней-Лев) може да предотврати въздушно аспирране.

• Промийте HeartSpan иглата с чист хепаринизиран serum като се уверите, че не е навлязъл въздух в кръвния поток. Затворете кранчето на иглата.

ОПЦИОНАЛНО: Прикрепете спринцовка с рентгеноконтрастно вещество към кранчето на HeartSpan иглата. След аспираране на иглата докато се наблюдава връщане на кръв, влейте контрастното вещество в HeartSpan иглата под флуороскопско управление.

ОПЦИОНАЛНО: HeartSpan иглата е подходяща за наблюдение на разположението на кръвта на HeartSpan иглата.

ОПЦИОНАЛНО: Използвайте стандартно коляно разклонение с 3 кранчета, за да свържете проводниците на контрастното вещество към кранчето, и така да се избегнате проводниците на контрастното вещество, наблюдано и промивано.

4. ВКЛЮЧВАНЕ НА ФОСА ОВАЛИС

• Визуализирайте и определете анатомичните особености. Настройте флуороскопа на подпора ъгълът, успоредно на равнината на митралната клапа и под прав ъгъл на равнината на преградата. Това обикновено ще бъде LAO, приблизително 30° до 40°.

ОПЦИОНАЛНО: Поставянето на катетри в позиции на коронарния синус (CS) и His може да помогне за определяне на анатомичните особености. При поддържащ LAO изглед, CS катетърът ще се появи в профил. Фоса овалис е разположена върху или малко под His катетъра и над изхода на коронарния синус.

ОПЦИОНАЛНО: Поставянето на катетър свинска опашка в некоронарната точка на аортния корен може да улесни определянето на анатомичните особености.

• ОПЦИОНАЛНО: Следете вълната на наплгането да се записва през HeartSpan трансцепталната игла. Регулирайте центъра на HeartSpan иглата така, че иглата да е перпендикуларно на фоса овалис (общично между 3:00 и 5:00, както се вижда от края на слъпката на пациента).

• Потвърдете, че върха на иглата е върхе в дилататора чрез флуороскопия и предварително измерване на разстоянието между центровете на HeartSpan иглата и дилататора.

• След като потвърдите, че върха на HeartSpan иглата е в дилататора, дръжте бавно слободата като внимавате да предотвратите всяка движение на слободните компоненти. Важно е да поддържате предходната ориентация на центъра на HeartSpan иглата.

• Наблюдавайте върха на дилататора за медиално (или на дясно) движение по време на издърването, показващо че върха е включил фоса овалис.

• ОПЦИОНАЛНО: Ако наплгането е наблюдано, забележете че наплгането при HeartSpan иглата в тази точка няма да бъде точно докато върха е в контакт с фоса овалис.

5. ПУНКЦИЯ НА ФОСА ОВАЛИС С ТРЪНССЕПТАЛНА ИГЛА

ВНИМАНИЕ: Потвърдете правилното място на иглата във фоса овалис преди да прокарате иглата.

• След като потвърдите правилното място, прокарате HeartSpan иглата през предсърдната преграда.

• ОПЦИОНАЛНО: Ако се наблюдава наплгането, влизането в лявото предсърдие преди преминаването на иглата през преградата.

• ОПЦИОНАЛНО: Достъпът по лявото предсърдие може да бъде потвърден чрез контрастни вливания.

• Ако има никакво съпротивление при прокарването на иглата, очертете повторно анатомичните особености.

ВНИМАНИЕ: Ако влезете в перикарда или аортата, не прокарвайте дилататора над HeartSpan иглата. Ако иглата е проникната в перикарда или аортата, тя трябва да бъде изтеглена. Наблюдавайте внимателно жизнените показатели.

6. ПРОКАРВАНЕ НА СЛБОДАТА НА ТРЪБИЧКАТА/ДИЛАТАТОРА

- Докато поддържате фиксираната позиция на иглата, прокарате слободата на тръбичката/дилататора над HeartSpan иглата.

7. ПРОКАРВАНЕ НА ТРЪБИЧКАТА НАД ДИЛАТАТОРА И ИГЛА В ЛЯВОТО ПРЕДСЪРДIE

- Изтеглете HeartSpan иглата докато върха е точно във върха на дилататора. Поддържайте позицията на иглата и дилататора отвъд преградата.

• Прокарате тръбичката над дилататора с дилататора във фиксираното място.

8. ИЗТЕГЛИЯНЕ НА HEARTSPAN ТРАНССЕПТАЛНА ИГЛА И ДИЛАТАТОРА

ВНИМАНИЕ: Има риск от въздушна емболия когато се изваждат обекти от тръбичката. Вземете предвидени мерки, за да предотвратите проникване на въздух.

• Разкажете всичко, което е прикачено за центъра на HeartSpan игла.

• Извадете HeartSpan иглата от дилататора. Прикачете независимо спринцовка към дилататора и аспиррайте. Продължете аспиррането на кръв като придържате тръбичката в позиция и извадете дилататора. Потърсете наличието на артериална кръв.

• След като дилататора е отстранен, аспиррайте кръв през страничния отвор на тръбичката и тогава я промийте с хепаринизиран serum като внимавате да предотвратите въздушни межури.

• Сета тръбичката е в позиция в лявото предсърдие.

ЗАБЕЛЕЖКА: Разделът със символи по-долу съдържа символите, включени на продуктовите етикети, според изискванията.

Használati utasítás

Használat előtt olvasson el figyelmesen minden utasítást! Tartsa be az utasításban leírt összes menjelvallatot, figyelmeztetést és óvintézést. Ennek elmulasztása szóvödörnéket okozhat a betegre nézve. A Merit Medical Systems, Inc. az orvosra hárítja annak felelősséget, hogy meghatározza és felsmrli az eljárást valamennyi előrelátható kockázatot, valamint hogy közölje azokat a betegekkel.

Kizárolag az Egyesült Államok - Kalifornia számára.

65. indítvány: Kalifornia állam valósztópági kezdeményezése megköveteli a következők feltüntetését:

FIGYELMEZTETÉS: Jelen termék és csomagolása etilén-oxidnal sterilizálott. Jelen csomagolás etilén-oxidnak teheti ki, NEM, mely kémiai anyag Kalifornia állam tudománya szerint potenciális rákkeltő, születéti rendellenességeket vagy egyéb reprodukciós ártalmakat okozhat.

VIGYÁZAT!

- A HeartSpan® Törvények (USA) korlátozzák ennek az eszközöknek az orvos általi vagy utasításra történő eladását. Ezt az eszközt kizárolág csak olyan orvosok használhatják, akik teljesen képzettek a perkután eljárásokon.
- Ne végezzen semmilyen váltatáztást az eszközön.
- Ez az eszköz sterili általban kerül kiszállításra, és csak egyszeri használatra járult. Ne használja az elemek egyséletét sem, ha a csomagolás felborult vagy sérült. Az újrafelhasználás vagy újrafelhasználás tilos.

KISZÁLLÍTÁSI MÓD:

Steril: Etilén-oxid gázzal sterilizált.

Nem pirogén.

Nem készít termézetes gumi-latex felhasználásával.

Tartalma:

Egy (1) Sugárfogó Hajlékony Bevezetőhűvelű

Egy (1) Sugárfogó Tagító

Egy (1) Vezetődrót

LEÍRÁS

A HeartSpan Hajlékony Bevezetőhűvelű és/vagy tagító előretolásáról fluoroszkópius iránymutatást kell használni. A hajlékony bevezető tartalmaz egy hemostázis szípetet, mely minimálisra csökkenti a véresztést a katéter bevezetése és/vagy kicserélése alatt. Levegő vagy vér aspirációra, folyadékinfúzióra, vérterelése és nyomás monitorozára rendelkezésre áll egy hámomutas csapjal ellátott oldalnyílást. A bevezető karja tartalmaz egy forgatógombot, amely lehetővé teszi a csícus elhajlását öramutató irányába vagy azzal ellentétesen ≥180°-ban. A hajlékony bevezető tartalmaz többágyas szűrőt, amely kompatyitik az aspirációt és minimálisra csökkentik az urektépést; emellett tartalmaz egy sugarafogó végű markert a fluoroskopias megjelenítés javítására, egy atrauamia puha csúcsot, valamint sikosított beavatkozást a belső és különb fejletek. A tagító ügy a kialakítára, hogy alkalmazkodjon a bevezetőhűvelű belső átmérójéhez, csúcsa pedig kúposan elvénkonyodik.

JAVALLATOK

A HeartSpan Hajlékony Bevezetőhűvelű különféle kardiovaskuláris katéterek szívbe való bevezetésére járult, beleértve a szív bal oldalát a pitvar közötti szegmentum keresztszűrőt.

ELLENJAVALLATOK

- Elözletes pitvarbeli széptáplálás.
- Ismert vagy gyaniótott pitvari myxoma.
- Mikrokardialis infarktusok az utóbbit két héten belül.
- Instabil angina.
- Újabban keleti agyi érkatasztrófa (CVA).

- Olyan páciensek, akik nem bírják a véralvadásigátló kezelést.
- Fertőzésben szenvedő betegek.
- Pitvari thrombus jelenlété.

FIGYELMEZTETÉSK

- A készét tartalmá etilén-oxidál (EO) történő sterilizálás után STERILIZÁLT állapotban kerül kiszállításra. Használata tilos, ha a steril védőréteg sérült.
- Csak egyetlen betegnél használható fel. Újrafelhasználása, újrafeloldogozása vagy újrafelhasználása veszélyeztetheti az eszköz szerekeit és/vagy annak meghibásodásához vezethet, ami a maga során a páciens sérelmét, megbetegedését vagy halálát válthatja ki. Az újrafelhasználás, újrafeloldogozás vagy újrafelhasználás ugyanakkor felállíthat olyan kockázatokat is, mint az eszköz elszennyezésé és/vagy a páciens betegsége vagy kereszt-törzse, nem kizárolagosan beleérte ide a fertőzeti betegségek) egyik páciensről a másikra való átvitelét is. Az eszköz elszennyezésé a páciens sérelméséhez, megbetegedéséhez vagy halálhoz vezethet.
- Az eszközöt olyan orvosoknak kell használniuk, akik gyakoroltak a szakosodott invázív kardiológiai módszerek terén. Az eszköz használatait ajánlott olyan orvosok korlátozni, akik kifejezetten az addit eljárásban vannak kiképzés.
- Amikor a bevezetőhűvelű a véredényben marad elhelyezve, kimondottan járult a bevezetőhűvelű oldalnyílásán keresztül folytonos nyomás alatti heparinizált infúzióról gondoskodni.
- Az oldalnyílásra törént infúzió csak az egység teljes levegőleszívása után töréhet.
- Az oldalnyílás meghosszabbításán vagy a 3-utas csapon ne használjon automata injektor.
- A tagító és káteret eltávolítva a bevezetőhűvelűből lassan kell töréjen. A gyors eltávolítás károsíthatja a szélepek komponenseit, ami miatt vér ömlhet a széleken, és emellett kialakulhat egy vákuum, levegőt szalasztha be a bevezetőhűvelűbe.
- A káter, szonda vagy tagító visszahúzásakor ajánlatos az oldalnyílást aspirálni; ez eltávolítja az esetleges fibrin lerakódást, ami a bevezetőhűvelűből lefelében vagy csúcson felgyülhetett.
- Az óvatos bevezetőhűvelű kezelés alatt jelent kell legyen egy bármilyen típusú beültetett kardíalis eszköz, csökkentve annak lehetőségét, hogy a bevezető elhelyezése elmozduljon vagy kimerüljön.
- A bevezetőhűvelű közvetlen perkután behelyezése megköveteli a tagító használatait; ez minimalizálja szükségtől a kockázatot, hogy a véredény megérsüljön egy szélesedő csúcs miatt.
- A bevezetőhűvelű disztiláns szűcsának helyén a fluoroszkópius megfigyelést ajánlatos a sugarafogó markerrel vezégezni, főleg a szegmentum keresztszűrő megközelítés esetén.
- Az beavatkozás alatt vélyig monitorizálni kell a hemodinamikát. A hajlékony bevezető eltávolítása előtt helyezze vissza a vezetődrótot a bevezetőn át. A vezetődrón át helyezze vissza a tagító, egenben is ki a hajlékony bevezetőt, majd egeszégtől távoítás a tagító, a vezetődrót és a bevezetőt.
- Maximális in utero idő: 7 óra

ÓVINTÉZKEDÉSK

- A bevezetőhűvelű, tagító és katéter aspirációját és öblítését gyakran a kel végére, ezáltal csökkentve a légbombia vagy thrombus kialakulásának eséllyel.
- Bent maradó bevezetőhűvelűt belsőleg meg kell támásztani így a káterrel, elektrodával vagy tagítóval.
- Soha ne tolja, csavarja vagy húzza a vezetődrótot, tagítót vagy bevezetőhűvelűt, valamint azokat azokszájára. Állítsa meg ennek okát a fluoroskopia segítségével, majd tegye meg a helyreállító lépéseket.
- A bevezetőhűvelű és oldalnyílás együttes injektálására vagy aspirációjára csak az oldalnyílást használhatja. Öblítés után bizonyosodjon meg róla, hogy a csap zárt állapotban legyen, ezáltal megelőzve a visszavérzést. Lassan aspiráljon.
- A következő körülmenek megkövetlik, hogy különös figyelmet fordítson az eszköz használataira a szegmentum keresztszűrő megközelítés esetén.
 - » megnagyobbodott aortagyök
 - » megejtől jobb pitvari megnagyobbodás
 - » kicsi baloldali pitvar
 - » megejtől torzulás a mellkasi szerkezetben (pl. kifizis vagy szkóliózis)
- Az eljárás teljes időtartama alatt ellenőrizze az életfunkciós jeleket.
- Használat előtt ellenőrizzen minden eszköz-komponens.
- Csak HeartSpan transzszéptális tűt használjon, aholhoz szonda van.
- Az eszköz páciensbe való behelyezése előtt szerezje össze a

- Használat előtt és használat alatt óvatossáknak kell lenni, hogy a bevezetőhűvelű és/vagy tagító ne görbüljön túlságosan.

- A fluoroszkópius eljárások ionizáló sugárásnak teszik ki a páciens és a kezelő személyzetet. Az ennek való kitettség csökkenésére meg kell hozni a szükséges óvintézéseket és használni kell a védeföldszírelést.

- A HeartSpan Hajlékony Bevezetőhűvelű és/vagy tagító előretolásáról fluoroszkópius iránymutatást kell használni.

- A bevezetőhűvelű, tagító és vezetődrót egyetlen használatra vannak kialakítva. Az újrafelhasználás ragályos betegségeknek és/vagy sérelmeknek tekinti ki a beteget.

- Bármiel intrakardialis eszköz használatakor jelentkezhetnek szívritmuszavarok. A figyelmes monitorozás és a súrgósségi felzserelés jelenlétére elengedhetetlen.
- Amikor a HeartSpan Hajlékony Bevezetőhűvelű rádiófrekvenciás ablációs jelenlétében van használva, figyelni kell, hogy minden ablációs elem a bevezetőhűvelűben kívül legyen.

- A termék címén feltüntetett francia méretet a bevezetőhűvelű belső és különb atmérőjére jelezkezzük.

- A termék címén feltüntetett súlyos komplikációkat eredményezhet.

- Ne kísérjel meg olyan katétereit behelyezni, amelynek disztális csúcsa vagy merétei nagyobbnak a termék címén feltüntetett belső atmérőt mérhető.

- A HeartSpan Hajlékony Bevezetőhűvelű ügy van kialakítva, hogy csak a hozzá járó tagítóhoz csatlódjon. Helytelen használat súlyos komplikációkat eredményezhet.

- Ne kísérjel meg olyan vezetőt kábító használával, amely nagyobb, mint a termék címén feltüntetett maximális atmérő.

- Az eszköz páciensbe való elhelyezése előtt szerezje össze a hajlékony bevezetőt és a tagítót.

- A tagítót vagy a katétert nem szabad gyors ütemben eltávolítani. Megrongálódhat a hűvely szelzepe.

- Egy 8 mm csúcsú katéter elektroda behelyezése előtt 180°-nál jobban ne görbítse meg az eszközt.

- HÜVÖS, SÖTÉT, SZÁRÁZ HELYEN TÁROLANDÓ.

LEHETSÉGES SZÓVÖDÖMÉNYEK

Ajelen eszköz használatakor felléphető lehetséges komplikációk többek között a következők:

- légbombia
 - arteriás tromboembolia
 - szívütonponad
 - halál
 - fertőzés
 - pitvárcsík széptum disszekció
 - intima szakadás
 - hematoma
 - perforáció
 - beavatkozás közbeni agyi érkatasztrófa
 - pszeudo-aneurizma
 - thrombus kialakulása
- A kardiovaskuláris katéterekkel való használathoz fűződő mellékhatásokról kérjük, tekintse át az illető gyártó címéit.

KISZÁLLÍTÁSI MÓD

A HeartSpan eszköz-készlet sterili állapotban, szarupa zacskóban kerül kiszállításra. A csomag tartalma fentebb részletezve van. Eljárás megfontolások

Jelen eszköz használata előtt olvassa el figyelmesen az utasításokat, ezáltal csökkentve a szegmentum keresztszűrő módszerrel járó lehetséges kockázatokat, mint a légbombia vagy az aorta vagy baloldali pitvari perforációk. Az eszköz csak olyan orvosok használhatják, akik kiegészítik a szegmentum keresztszűrő módszerek terén. Az eljárás alatt az elhelyezkedés ellenőrzésére fluoroszkópiát kell használni. Szegmentum keresztszűrő beavatkozásokat csak új felzserelés és megfelelő személyzettel ellátott egységekben kell végezni. A laboratóriumi képességeknek többek között tartalmaznak kell:

- » intrakardialis nyomás monitorozás
- » szísztermás nyomás monitorozás
- » kontrasztanyag injekciózás és a kontrasztanyagra való nem kívánt reakciók kezelése
- » szívütoncspalás
- » sebészeti biztonsági jelenlét
- » véralvadásigató kezelés és monitorozás
- Az eljárás teljes időtartama alatt ellenőrizze az életfunkciós jeleket.
- Használat előtt ellenőrizzen minden eszköz-komponens.
- Csak HeartSpan transzszéptális tűt használjon, aholhoz szonda van.
- Az eszköz páciensbe való behelyezése előtt szerezje össze a

- bevezetőhűvelyt és a tágítót, helyezze be a HeartSpan tűt a tágítóból, ellenőrizze, hogy van-e túlzott ellenállás amint a HeartSpan tű csúcsa előre halad a bevezetőhűvely/tágító egysétesen.
- Behelyezés alatt legyen óvatos, elkerülve az eszköz túlságos görbületét, amely megakadályozhatja a tű előrehaladását és véletlen punkciót okozhat a tágító/bevezetőhűvely egysétesen, vagy anyagot hasíthat le a tágító belső felületeire.
- Az alkotóelemek eltávolítását és a katéter szereket végezze lassú mozgással, csökkentve ezáltal annak kockázatát, hogy vákuum alakjában ki a bevezetőhűvelyen.
- Miután a bevezetőhűvely be lett helyezve az érrendszerbe és a tágító el lett távolítva, öblítse vagy infúzió előtt végezzen aspirációt, amíg meg nem jelenik az egyenletes vérvízzelgyűjtés.
- minden folyadékérzéki az oldalnyílásban keresztül kell történjen.
- Mivel a beavatkozás alatt thrombus gyűlik a bevezetőhűvely csúcából vagy csúcsán, a tágító vagy katéter mozgásakor aspirálni kell.
- Az embólia kockázatának csökkenéséért biztosítson folytonos heparinizált oldat infúziót, vagy időnként végezzen aspirációt vagy oldatit az oldalnyíláson át, mielőtt a bevezetőhűvelyt az érrendszerben van.
- Ha elakadt tapasztal a vezetőről vagy bevezető előretolása vagy visszahúzása alatt, állapitsa meg annak okát és javítsa azt ki, mielőtt folytatnia az eljárást.
- A bennmaradó intrakardialis bevezetőhűvelyeket minden meg kell támasztani egy katéterrel, tágítóval vagy elektrodával.
- Ne mozgassa a bevezetőhűvelyt a szív bejáratán belülük, hogy elhelyezzen ily eszközt annak diszszalis csúcára.

ALKALMAZÁSA A STERIL TECHNIKÁT

Ajánlott eljárás

MEGJEGYZÉS: E lépések eset szerint változhatnak, a rendelkezésre álló képességek és az eljárásról végzett döntések függvényében. Az OPCIONÁLIS lépések leírását látogathatók.

1. ALKOTÓELEMEL KÖLÖKÉSÍTÉSE ÉS ÖSSZESZERELÉSE

Az előkészítéshez a következő elemekre van szükség:

- Egy HeartSpan bevezetőhűvely és tágító.
- Egy HeartSpan transzszeptális tü, annak megfelelő szondával.
- Egy "J" végű vezetőről.
- Feckendők az aspirációhoz és öblítéshez.
- Steril heparinizált sóoldat.
- **OPCIÓNÁLIS:** Egy 3-utás forgatható csap
- Öblítse a tágítót és a bevezetőhűvelyet steril heparinizált sóoldattal.
- Helyezze el a bevezetőhűvelyei csapjának karját oly módon, hogy az OFF (zárt) beállításban legyen. (Az OFF jelzés az oldalnyílás tubusa felé mutatson.)
- A tágító helyezze teljesen bele a bevezetőhűvelyre.
- Készítse el a HeartSpan transzszeptális tüt.
- Távolítsa el a szondát a HeartSpan tűről és öblítse le a tüti heparinizált sóoldattal.
- Helyezze vissza a szondát a HeartSpan tübe és rögzítse azt rá a csomópontra.
- A HeartSpan tű és a szondát helyezze be a bevezetőhűvelyre/tágítóból.

MEGJEGYZÉS: A tágító belsejű akaszó-funkciója miatt a tágító csomóponja és a HeartSpan tű csomóponja között lesz egy rés.

Húzza vissza a HeartSpan tű-együttet, amíg a szonda csúcsa épp érinti a tágító csúcsának belsejét.

Mérete meg a HeartSpan tű csomóponja és a tágító csomóponja közti távolságot. Jegyezze fel ezt a mérési eredményt, hogy majd felhasználha a beavatkozás során.

VIGYÁZAT! Rendkívül fontos a beavatkozás alatt ezt a távolságot megtartani a HeartSpan tű csomóponja és a tágító csomóponja között, mert ez biztosítja, hogy a HeartSpan tű-együttet csúcsa nem nylik ki a tágító csúcsával mindaddig, míg nem aktiválódik a szemét átpélezés.

OPCIÓNÁLIS: A HeartSpan tű csomóponja és a tágító csomóponja közti távolság meghatározására el lehet végezni egy másodlagos mérést is akkor, amikor a HeartSpan tü

csúcsa épp csak érinti a tágító csúcsának belsejét (a szonda behelyezése nélkül).

- Távolítsa el a HeartSpan tűt a tágítóból.
- Távolítsa el a szondát a HeartSpan tűről és öblítse újra a HeartSpan tűt. Helyezze vissza és rögzítse a szondát a HeartSpan tű csomóponjára. Öblítse újra a tágítót.
- Ezennel teljesül az alkotóelemek előkészítése és összeszerelése.

2. A BEVEZETŐHŰVELY/TÁGÍTÓ EGYÜTTES BEHALTÁSA A VENA CAVA SUPERIOR-BA

- Találjon egy belépési pontot a femorális vénán (ajánlott a jobboldali femorális véná).
- **OPCIÓNÁLIS:** Egy nagyobb furatú bevezetőhűvelyt bent lehet használni, amert fenntartja a hozzáérhetőséget céserék és hemostázis esetén. Ennek használata célszerű és hemostázis esetén. Olyan bevezetőhűvelyet, amely 2½ franc mérettel nagyobb, mint a HeartSpan bevezetőről.
- Helyezzen el egy "J" végű vezetőről a vena cava superior-ba. **MEGJEGYZÉS:** 0,037" a maximális vezetőről átmérő, amit a HeartSpan tágítóval használhat le.
- A bevezetőhűvely és tágító egyséttel helyezze a vezetőről föl, és tolja az egységet a vena cava superior (SVC) belsejére. Amint a tágító csúcsa bekerül a SVC-be, bonyolódjon meg afejlől, hogy minden csúcs középre mutat.

3. A TŰ/SZONDA EGYÜTTES ELHELYESZÉSE A BEVEZETŐHŰVELY/TÁGÍTÓ EGYÜTTESBE

- Távolítsa el a vezetőről a tágítóból.
- Aspirálja és öblítse a tágítót tiszta heparinizált sóoldattal, gondoskodva arról, hogy levegő ne jusson a véráramba.
- A tágítót részben húzza vissza a bevezetőhűvelyből, egy akkora távolságban, amekkor előlegendő a HeartSpan tű görbületének befogadására. Ez megkönnyíti a HeartSpan tű görbületének átjutását a tágító és a bevezetőhűvely csomóponjain.
- Ellenőrizze, hogy a szonda legénységi rögzítve a HeartSpan tű csomópon्यára. Ezután helyezze be a HeartSpan tűt a tágítóból, engedve a tü szabad forgásának amint az befeje halad.
- Amint a HeartSpan tű görbülete a bevezetőhűvelylevélre hemostázis szélépeken szakaszán, catolla újra a bevezetőhűvely és tágító, visszahúzza a bevezetőhűvelylevél a tágító fölé, megtartva ez idő alatt a SVC-beli pozíciót. (NE tolja előre a tágítót a bevezetőhűvelylevélre.)
- Tolja előre a HeartSpan tűt és a szondát, amig a tágító és a HeartSpan tű csomóponjai közötti távolság egységen az előzőleg leírt távolsággal (AZ ALKOTÓELEMEL KÖLÖKÉSÍTÉSE ÉS ÖSSZESZERELÉSE alatt).
- Távolítsa el a szondát, és tegye felre azt. (Ne dobja el.)
- **OPCIÓNÁLIS:** A HeartSpan tűt enyhén előre lehet lónki. A HeartSpan tű és tágító csomóponja közötti távolságon megitteheti második mérési eredményt ne lépje túl. (Íasd. a fenti ALKOTÓELEMEL KÖLÖKÉSÍTÉSE ÉS ÖSSZESZERELÉSE részt)
- Csatoljon egy feckendőt a HeartSpan tű csomóponjához, és aspiráljon, amíg megjelenik a vérvízzelgyűjtés. Dobja el a feckendőt.

MEGJEGYZÉS: Egy slip-tip (nem Luer) típusú feckendő használata megelőzheti a levegő-aspirációt.

- Öblítse a HeartSpan tűtiszta heparinizált sóoldattal, gondoskodva arról, hogy levegő ne jusson a véráramba. Zárja be a tűt a szapájjal.
- **OPCIÓNÁLIS:** A HeartSpan tű csapjához csatoljon egy sugarfogó kontrasztanyaggal tartalmazó feckendőt. Miután aspirálta a tűt a vérvízzelgyűjtésenélégéssel, töltse fel a HeartSpan tűt a kontrasztanyaggal, fluoreszkópikus irányítás segítségével.
- **OPCIÓNÁLIS:** Kapcsoljon egy nyomás-monitorozási vonalat a HeartSpan tű csapjához.
- **OPCIÓNÁLIS:** A kontaszról, nyomás- és öblítő-vonalak hozzákapcsolásához használjon egy szabványos 3-csapos többágyú tubusos beállítást.

4. A FOSSA OVALIS HOZZÁKAPCSOLÁSA

- Vizualizálja és azonosítsa be az anatómiai tájékozódási pontokat. A fluoreszkópiáig egységesít altísa be egy megfelelő szörgé, párhuzamosan a mitrális billyent skjára, és merőlegesen a szemptum siklára. Ez jellemző LAO (bal elülső ferde), megközelítőleg 30° és 40° fok között.
- **OPCIÓNÁLIS:** Katéterek elhelyezése koszorúer színuszába (CS) és His-kötégek segíthet az anatómiai tájékozódási pontok beazonosításában. A megfelelő LAO nézetben a CS kateter profilból látható. A megfelelő RAO (jobb elülső ferde) nézetben

a His-kötégi katéter megjelenik profilból. A fossa ovalis a His-kötégi katéternél vagy kissé az alatt található, a koszorúér színusz ostium fölött és mögött.

• **OPCIÓNÁLIS:** Egy „pigtail” katéter elhelyezése az aortagyök nem-koszorúér kúszószöpön segíthet az anatómiai tájékozódási pontok beazonosításában.

• **OPCIÓNÁLIS:** Folyejle meg a HeartSpan transzszeptális tűn mért nyomás-hullám alakját. Igazítsa a HeartSpan tű csomóponját így, hogy a tű merlege legyen a fossa ovalis-ra (jellemezzen a 3:00 és 5:00 irányonvak között, a páciens lábától nézve).

• Fluoroszkópival, valamint a HeartSpan tű és a tágító csomóponjai közti távolság elütés lemerítésével ellenőrizze, hogy a tű csúcsa legyen a tágító belsejéhez.

• Miután beigazolódott, hogy a HeartSpan tű csúcsa bent van a tágítóban, húzza lassan az eszköz-együttet, közben akadályozva az egységes elemeket relativ mozgásból. Alapfontosságú fenntartani a HeartSpan tű csomóponjának elütését tájolását.

• A húzás alatt figyelje a tágító csúcsának mediális (vagy jobb irányú) elmozdulását, ez azt jelzi, hogy a csúcs elérte a fossa ovalis-t.

• **OPCIÓNÁLIS:** Ha a nyomás monitorozva van, vegye figyelembe, hogy a HeartSpan tűn mért nyomás ekkor nem lesz pontos, mivel a csúcs érintkezésében van a fossa ovalis-al.

5. A FOSSA OVALIS PUNKCIÓJA A TRANSZSZEPТАLIS TÜVEL

VIGYÁZAT! A tü további előtt ellenőrizze annak helyes pozícióját a fossa ovalis-on.

- Amint a helyes pozíció beigazolódott, tolja tovább a HeartSpan tűt a pitvar közti szepturnom át.

• **OPCIÓNÁLIS:** Ha a nyomás monitorozva van, a bal pitvarba való behatót az fogja igazolni, hogy a nyomás-mutató a bal pitvar nyomás hullámának alakját mutatja.

• **OPCIÓNÁLIS:** A bal pitvar behatót kontrasztanyag injekcióval igazolható.

• Ha a tü előrehaladásában bármilyen akadály érve, vizsgálja meg újra az anatómiai tájékozódási pontokat.

VIGYÁZAT! Perikardialis vagy aortás behatóas esetén ne tolja a tágítót a HeartSpan tű fölén. Ha a tü behatót a szívburkolba vagy a aortába, vissza kell húzni. Kovesse figyelemmel az elfelejtési jeleit.

6. A BEVEZETŐHŰVELY/TÁGÍTÓ EGYÜTTES ELŐREHALADÁSA

- A tü stabil pozícióból tartva, tolja előre a bevezetőhűvelylevél a tágító egyséttel a HeartSpan tű fölén.

7. A BEVEZETŐHŰVELY ELŐREHALADÁSA A TÁGÍTÓ ÉS TÜ FÖLÖTT A BAL PITVARBA

• Húzza vissza a HeartSpan tűt, mik annak csúcsa épp csak érinti a tágító csúcsának belsejét. A tü és a tágító pozícióját tartsa keresztben a szepturnom.

- A tágítót stabil helyen tartva, tolja előre a bevezetőt a tágító fölén.

8. A HEARTSPAN TRANSZSZEPТАLIS TÜ ÉS A TÁGÍTÓ VISSZAHÚZÁSA

VIGYÁZAT! Tárgyak bevezetőhűvelylevél való kihúzásakor fennáll a légbombája kockázata. Tegyen öntévézetkedéseket, hogy elkerülje a levegő bejutását.

- Csatoljon le minden csatlakozást a HeartSpan tű csomóponjárol.
- Húzza ki a HeartSpan tűt a tágítóból. Azonnal csatoljon egy feckendőt a tágítóra és végézen aspirálj. Folytassa a vér aspirációját, helyben tartva a bevezetőhűvelylevél és visszafele húzza a tágítót. Bonyolódjon meg az arteriás vén jelenlétéről.
- Amint a tágítót eltolvítőtől, aspiráljon vét a bevezetőhűvelylevél oldalnyílásán át, majd öblítse azt a heparinizált sóoldattal, vigyázza a levegőbuborékok elkerülését.
- A bevezetőhűvelylevél most helyben van a bal pitvar belsejében.
- **MEGJEGYZÉS:** A lenti szimbólum-jelölő rész tartalmazza a termék címének levő szimbólumokat. A termék a követelmények szerint van címkezve.

Instruções de uso

Leia cuidadosamente todas as instruções antes do uso. Respeite todas as contraindicações, advertências e precauções presentes nestas instruções. A não observância pode resultar em complicações para os pacientes. A Merit Medical Systems, Inc. confia aos médicos a determinação, avaliação e comunicação de todos os riscos previsíveis do procedimento a cada paciente.

Apenas para a Califórnia, EUA.

A Proposição 65, uma iniciativa popular do Estado da Califórnia, exige o seguinte aviso:

ADVERTÊNCIA: Este produto e sua embalagem foram esterilizados com óxido de etileno. Esta embalagem pode causar exposição ao óxido de etileno, um produto químico conhecido no Estado da Califórnia por causar câncer, doenças congênitas e outros danos ao sistema reprodutor.

ATENÇÃO:

- As leis federais dos EUA só permitem a venda deste dispositivo por um médico ou por ordem médica. Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos devidamente treinados em procedimentos percutâneos.
- Não altere este dispositivo de nenhuma maneira.
- Este dispositivo é fornecido estéril e é destinado a uma única utilização. Não utilize nenhuma unidade se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilize nem reutilize.

FORNECIMENTO:

Estéril: Esterilizado com gás óxido de etileno.

Aapirogênico.

Fabricado sem látex/borracha natural.

Conteúdo:

Uma (1) bainha orientável radiopaca

Um (1) dilatador radiopaco

Um (1) fio-guia

Descrição

O conjunto de introdutor de bainha orientável HeartSpan consiste em um dilatador, um fio-guia e uma bainha orientável, os quais são projetados para introdução de cateter na anatomia cardíaca. O introdutor orientável contém uma válvula hemostática para minimizar a perda sanguínea durante a introdução ou troca de catetores. Uma porta lateral com regulador trifídrico é fornecida para aspiração de ar ou sangue, infusão de fluido, amostragem sanguínea e monitoramento da pressão. A haste do introdutor inclui um botão giratório para permitir a deflexão da ponta > 180° no sentido horário ou anti-horário. O introdutor orientável inclui também orifícios distais para facilitar a aspiração e minimizar a cavitização, um marcador radiopaco da ponta para melhorar a visualização fluoroscópica, uma ponta macia atraumática e um revestimento lubrificado nas superfícies interna e externa. O dilatador é projetado para conformar-se com o diâmetro interno da bainha e tem uma ponta cônica.

Indicações

O introdutor de bainha orientável HeartSpan é indicado para a introdução de diversos cateteres cardiovasculares no coração, incluindo o lado esquerdo do coração por meio do septo interatrial.

Contraindicações

- Correção anterior do septo inter-atrial.
- Mixoma atrial conhecido ou suspeito.
- Infarto do miocárdio nas duas semanas anteriores.
- Angina instável.
- Acidente vascular cerebral (AVC) recente.
- Pacientes que não toleram a terapia de anticoagulação.
- Pacientes com infecção ativa.
- Presença de trombo atrial.

ADVERTÊNCIAS

- Os conteúdos são fornecidos ESTÉREIS por um processo de óxido de etileno (OE). Não use se a barreira estéril estiver danificada.
- Para utilização por apenas um paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em danos físicos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou resultar em uma infecção no paciente ou uma infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, a transmissão de doenças infeciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a danos físicos, doença ou morte do paciente.
- O dispositivo deve ser utilizado por médicos especializados na prática de técnicas cardiológicas invasivas. O uso do dispositivo deve ser restrito a médicos treinados especificamente na abordagem a ser utilizada.
- Quando a bainha é deixada no vaso, uma infusão heparinizada contínua sob pressão pela porta lateral da bainha é altamente recomendada.
- A infusão pela porta lateral só deve ser realizada depois da retirada de todo o ar da unidade.
- Não utilize injetor elétrico na extensão da porta lateral ou no regulador trifídrico.
- Os dilatadores e os cateteres devem ser removidos lentamente da bainha. A remoção rápida pode danificar os componentes da válvula, resultando em fluxo de sangue pela válvula, além de provocar um vácuo que pode permitir a entrada de ar na bainha.
- Recomenda-se aspirar a porta lateral ao remover o cateter, a sonda ou o dilatador, para remover qualquer depósito de fibrina que possa ter acumulado no corpo ou na ponta da bainha.
- A bainha precisa ser manipulada com cuidado na presença de qualquer tipo de dispositivo cardíaco implantável, para minimizar o potencial de deslocamento ou desalojamento dos condutores.
- A inserção percutânea direta da bainha exige o uso do dilatador para minimizar o possível risco de lesão ao vaso devido a uma ponta alargada.
- Recomenda-se monitorar o local da ponta distal da bainha utilizando um marcador radiopaco, especialmente quando utilizada em uma abordagem transeptal.
- Mantenha um monitoramento hemodinâmico contínuo durante todo o procedimento.
- Antes de remover o introdutor orientável, reinsera o fio-guia pelo introdutor. Reintroduza o dilatador pelo fio-guia, endireite o introdutor orientável e, em seguida, remova o dilatador, o fio-guia e o introdutor juntos.
- Tempo in vivo máximo: 7 horas

Precauções

- A aspiração e a lavagem da bainha, do dilatador e do cateter devem ser realizadas com frequência para ajudar a minimizar o potencial de embolia aérea ou formação de trombos.
- Bainhas internas devem ser apoiadas internamente por um cateter, eletrodo ou dilatador.
- Nunca avance, torça ou retire o fio-guia, o dilatador ou a bainha quando houver resistência. Determine a causa por fluoroscopia e tome medidas corretivas.
- Utilize apenas a porta lateral para injetar ou aspirar o conjunto da porta lateral e bainha. Certifique-se de que o regulador esteja na posição fechada após a lavagem para impedir refluxo de sangramento. Aspire lentamente.
- As condições abaixo exigem cuidado especial ao utilizar este produto envolvendo a abordagem transeptal.
 - » Raiz da aorta alargada
 - » Aumento acentuado do átrio direito
 - » Átrio esquerdo pequeno
 - » Distorção acentuada da configuração torácica (por exemplo, cifose ou escoliose)
- Deve-se tomar cuidado para evitar flexão excessiva da bainha e/ou do dilatador antes e durante o uso.
- Os procedimentos fluoroscópicos envolvem exposição do paciente e da equipe à radiação ionizante. Devem ser tomadas precauções para minimizar a exposição, além da utilização de equipamentos de proteção.

- A orientação fluoroscópica deve ser utilizada ao avançar o introdutor de bainha orientável HeartSpan e/ou o dilatador. Ao avançar a bainha e/ou o dilatador através de uma válvula, deve-se utilizar um fio-guia ou pigtail.

- A bainha, o dilatador e o fio-guia foram projetados para uma única utilização. A reutilização pode expor o paciente a doenças transmissíveis e/ou lesões.
- Podem ocorrer arritmias durante o uso de qualquer dispositivo intracardíaco. O monitoramento cuidadoso e a disponibilidade de equipamentos de emergência são obrigatórios.
- Ao utilizar o introdutor de bainha orientável HeartSpan na presença de ablação por rádiofrequência, deve-se tomar cuidado para garantir que todos os elementos de ablação estejam fora da bainha.

- Os tamancos na escala francesa especificados no rótulo do produto representam os diâmetros interno e externo da bainha do introdutor.

- Não tente inserir um cateter com ponta distal ou corpo maior do que o diâmetro interno indicado no rótulo do produto.

- O introdutor de bainha orientável HeartSpan é projetado para se acoplar apenas ao dilatador que o acompanha. O uso incorreto pode resultar em complicações graves.

- Não tente utilizar um fio-guia maior do que o diâmetro máximo especificado no rótulo da embalagem.

- Antes de inserir o dispositivo no paciente, monte o introdutor orientável e o dilatador.

- Não remova o dilatador ou o cateter de forma rápida. Podem ocorrer danos à válvula da bainha.

- Não incline o dispositivo além de 180° antes da inserção de um cateter com eletrodo com ponta de 8 mm.

- ARMAZENE EM UM LOCAL FRESCO, ESCURO E SECO.**

Possíveis Complicações

Algumas das possíveis complicações que podem ocorrer durante o uso deste dispositivo são:

- Embolia aérea
- Tromboembolismo arterial
- Tamponamento cardíaco
- Morte
- Infecção
- Dissecção do septo interatrial
- Rasgo na túnica íntima
- Hematoma
- Perfuração
- AVC peri-intervencional
- Pseudoaneurisma
- Formação de trombo

Consulte o respectivo rótulo do fabricante para eventos adversos associados ao uso de cateteres cardiovasculares.

Forneccimento

O kit do dispositivo HeartSpan é fornecido esterilizado dentro de uma bolsa de contenção de chevron. Os conteúdos da embalagem estão listados acima.

Considerações sobre procedimentos

Leia cuidadosamente as instruções antes de utilizar este dispositivo para ajudar a reduzir possíveis riscos associados à técnica transeptal, como embolia aérea ou perfuração da aorta ou do átrio esquerdo. Apenas médicos treinados em procedimentos transeptais devem utilizar este dispositivo.

A fluoroscopia deve ser utilizada para confirmar o posicionamento durante todo o procedimento. Procedimentos transeptais devem ser realizados apenas em instalações com equipamentos e equipe adequados. Alguns dos recursos laboratoriais necessários são, sem limitação:

- » Recursos de monitoramento da pressão intracardíaca
- » Monitoramento da pressão sistêmica
- » Injeção de meios de contraste e gerenciamento de reações adversas aos meios de contraste
- » Pericardiocentese
- » Apoio cirúrgico
- » Terapia de anticoagulação e monitoramento

- Monitore os sinais vitais durante todo o procedimento.

- Inspire todos os componentes antes do uso.

- Use a agulha transeptal HeartSpan apenas com um estilete correspondente.

- Antes de inserir o dispositivo no paciente, monte a bainha e o dilatador, insira a agulha HeartSpan no dilatador e verifique se há resistência excessiva à medida que a ponta da agulha HeartSpan avança pelo conjunto de bainha/dilatador.

- Durante a inserção, tenha cuidado para evitar flexão excessiva no dispositivo, o que pode inibir o avanço da agulha e resultar em punção accidental do conjunto de bainha/dilatador.
- Durante a inserção, utilize sempre o estilete para facilitar a passagem da agulha HeartSpan pelo conjunto de bainha/dilatador. (A não utilização do estilete pode inibir o avanço da agulha e resultar em punção accidental do conjunto de bainha/dilatador ou desbaste do material da superfície interna do dilatador).
- Remova os componentes e faça as trocas de cateter de forma lenta para minimizar o potencial de criação de vácuo na bainha.
- Após inserir a bainha na vasculatura e remover o dilatador, aspire antes da lavagem ou infusão até que seja alcançado um retorno sanguíneo estável.
- Toda infusão de fluido deve ser feita pela porta lateral.
- Uma vez que pode haver acúmulo de trombos dentro ou sobre a ponta da bainha durante o procedimento, aspire ao mover o dilatador ou o cateter.
- Para minimizar o risco embólico, forneça uma infusão contínua de solução heparinizada ou aspire periodicamente e lave a porta lateral enquanto a bainha estiver posicionada na vasculatura.
- Se houver resistência ao avançar ou remover o fio-guia ou o introdutor, determine a causa e realize uma ação corretiva, dando continuidade ao procedimento.
- As bainhas do introdutor intracardíaco permanente devem sempre ser sustentadas por um cateter, dilatador ou eletrodo.
- Não manipule a bainha dentro do coração sem que um dispositivo se estenda de sua ponta distal.

UTILIZE UMA TÉCNICA ESTÉRIL Procedimento sugerido

NOTA: Variações comuns podem ocorrer nestas etapas, dependendo dos recursos disponíveis e da preferência do operador. Consulte as etapas OPCIONAIS abaixo.

1. PREPARAÇÃO E MONTAGEM DOS COMPONENTES

A preparação requer os seguintes itens:

- Um dilatador e uma bainha HeartSpan.
 - Uma agulha transeptal HeartSpan com um estilete correspondente.
 - Um fio-guia com ponta em "J".
 - Seringas para aspiração e lavagem.
 - Solução salina heparinizada estéril.
 - OPCIONAL:** Um regulador giratório tridirecional
 - Lave o dilatador e a bainha com solução salina heparinizada estéril.
 - Posicione a haste do regulador da bainha na posição desligada (OFF). (A marcação OFF deve estar voltada para o tubo da porta lateral.)
 - Insira completamente o dilatador na bainha.
 - Prepare a agulha transeptal HeartSpan.
 - Remova o estilete da agulha HeartSpan e lave a agulha com solução salina heparinizada estéril.
 - Reinsira o estilete na agulha HeartSpan e trave-o na parte central.
 - Insira a agulha HeartSpan e o estilete na bainha/dilatador.
- Observação:** Devido ao recuso de parada interna do dilatador, existirá um vazio entre a parte central do dilatador e a parte central da agulha HeartSpan.
- Retire o conjunto da agulha HeartSpan até que somente a ponta do estilete esteja dentro da ponta do dilatador.
 - Meça a distância entre a parte central da agulha HeartSpan e a parte central do dilatador. Registre essa medida para utilizar durante o procedimento.

ATENÇÃO: É essencial manter essa distância entre a parte central da agulha HeartSpan e a parte central do dilatador durante o procedimento, para garantir que a ponta do conjunto da agulha HeartSpan não saia da ponta do dilatador até que esteja pronto para a travessia transeptal.

OPCIONAL: Uma medição secundária pode ser feita para estabelecer a distância entre a parte central da agulha HeartSpan e a parte central do dilatador quando somente a ponta da agulha HeartSpan está dentro da ponta do dilatador (sem o estilete inserido).

- Remova a agulha HeartSpan do dilatador.
- Remova o estilete da agulha HeartSpan e lave a agulha HeartSpan novamente. Reinsira e trave o estilete na parte central da agulha HeartSpan. Lave o dilatador novamente.

- Isso completará a preparação e a montagem dos componentes.

2. AVANÇO DO CONJUNTO DE BAINHA/DILATADOR NA VEIA CAVA SUPERIOR

- Obtenha acesso venoso femoral (femoral direita de preferência).
- OPCIONAL:** Uma bainha de introdutor com orifício maior pode ser deixada no lugar para manter o acesso para trocas e hemostase. Se optar por usá-la, escolha uma bainha com tamanho 2½ maior na escala francesa do que o introdutor HeartSpan.
- Introduza um fio-guia de ponta em "J" na veia cava superior.
- NOTA:** O diâmetro máximo do fio-guia que pode ser utilizado com o dilatador HeartSpan é 0,1 centímetros (0,032 polegadas).
- Insira o conjunto de bainha/dilatador no fio-guia e avance o conjunto para dentro da veia cava superior (VCS). Uma vez que a ponta do dilatador está na VCS, certifique-se de que a ponta esteja na direção medial.

3. POSICIONAMENTO DO CONJUNTO AGULHA/ESTILETE DENTRO DO CONJUNTO DE BAINHA/DILATADOR

- Remova o fio-guia do dilatador.
- Aspire e lave o dilatador com solução salina heparinizada limpa, garantindo que não entre ar na corrente sanguínea.
- Retire parcialmente o dilatador da bainha e suficiente para acomodar a curva da agulha HeartSpan. Isso facilitará a passagem da curva da agulha HeartSpan pelas partes centrais do dilatador e da bainha.
- Confirme se o estilete está travado na parte central da agulha HeartSpan. Em seguida, insira a agulha HeartSpan no dilatador, permitindo que a agulha gire livremente à medida que avança.
- Depois de avançar a curva da agulha HeartSpan para além da parte da válvula de hemostase da bainha, reconecte a bainha e o dilatador retraindo a bainha de volta ao dilatador, mas mantendo a posição na VCS. (NÃO avance o dilatador na bainha.)
- Avance a agulha HeartSpan e o estilete até que a distância entre a parte central do dilatador e a parte central da agulha HeartSpan seja a mesma distância medida anteriormente durante a PREPARAÇÃO E MONTAGEM DOS COMPONENTES.
- Remova o estilete e reserve-o. (Não o descarte.)
- OPCIONAL:** A agulha HeartSpan pode ser avançada levemente. Não exceda a medição secundária da distância entre as partes centrais do dilatador e da agulha HeartSpan. (Consulte a seção "PREPARAÇÃO E MONTAGEM DOS COMPONENTES" acima.)
- Fixe uma seringa na parte central da agulha HeartSpan e aspire até que seja observado retorno do sangue. Descarte a seringa.

NOTA: O uso de uma seringa de ponta lisa (não Luer) pode impedir a aspiração de ar.

- Lave a agulha HeartSpan com solução salina heparinizada limpa, garantindo que não entre ar na corrente sanguínea. Feche o regulador da agulha.
- OPCIONAL:** Fixe uma seringa com meio de contraste radiopaco no regulador da agulha HeartSpan. Depois de aspirar a agulha até que seja observado retorno do sangue, introduza na agulha HeartSpan o meio de contraste sob orientação fluoroscópica.
- OPCIONAL:** Conecte uma linha de monitoramento de pressão ao regulador da agulha HeartSpan.
- OPCIONAL:** Utilize uma configuração com três reguladores para conectar as linhas de contraste, pressão e lavagem.

4. ENGATE DA FOSSA OVALIS

- Visualize e identifique marcos anátomicos. Configure a unidade fluoroscópica com um ângulo adequado, paralelo ao plano da válvula mitral e ortogonal ao plano do septo. Esse ângulo normalmente será de cerca de 30° a 40° na visão oblíqua anterior esquerda.
- OPCIONAL:** A colocação dos cateteres nas posições do seio coronário (SC) e do His pode auxiliar na identificação dos marcos anátomicos. Na visão oblíqua anterior esquerda adequada, o SC pode ser visto em perfil. Na visão oblíqua anterior direita adequada, o cateter do His aparecerá em perfil. A fossa ovalis está localizada no

cáterer do His ou levemente abaixo dele, acima e atrás do ôstio do seio coronário.

- OPCIONAL:** A colocação de um cáterer pigtail na cuspide não coronariana da raiz da aorta pode facilitar a identificação dos marcos anátomicos.
- OPCIONAL:** Observe a forma de onda de pressão sendo registrada pela agulha transeptal HeartSpan. Ajuste a parte central da agulha HeartSpan para que ela esteja perpendicular à fossa ovalis (normalmente entre 90° e 150°, visto a partir dos pés do paciente).
- Confirme se a ponta da agulha está dentro do dilatador por meio de fluoroscopia e da medição anterior da distância entre as partes centrais da agulha HeartSpan e do dilatador.
- Após confirmar que a ponta da agulha HeartSpan está dentro do dilatador, arraste o conjunto lentamente, impedindo movimentos relativos dos componentes do conjunto. É essencial manter a orientação anterior da parte central da agulha HeartSpan.
- Observe a ponta do dilatador em relação ao movimento medial (ou para a direita) durante o arrasto, indicando que a ponta chegou à fossa ovalis.
- OPCIONAL:** Se a pressão estiver sendo monitorada, observe que a pressão pela agulha HeartSpan não será exata nesse momento, pois a ponta está em contato com a fossa ovalis.

5. PUNÇÃO DA FOSSA OVALIS COM A AGULHA TRANSEPTAL

ATENÇÃO: Confirme a localização correta da agulha na fossa ovalis antes de avançá-la.

- Uma vez confirmada a localização correta, avance a agulha HeartSpan através do septo interatrial.
- OPCIONAL:** Se a pressão estiver sendo monitorada, a entrada no átrio esquerdo será confirmada quando o monitoramento da pressão mostrar uma forma de onda de pressão atrial esquerda.
- OPCIONAL:** O acesso atrial esquerdo pode ser confirmado com injeções de contraste.
- Se houver resistência ao avanço da agulha, reavale os marcos anátomicos.

ATENÇÃO: Se ocorrer entrada no pericárdio ou na aorta, não avance o dilatador na agulha HeartSpan. Se a agulha tiver penetrado no pericárdio ou na aorta, ela precisará ser retirada. Monitore os sinais vitais com atenção.

6. AVANÇO DO CONJUNTO DE BAINHA/DILATADOR

- Mantendo uma posição fixa da agulha, avance o conjunto de bainha/dilatador pela agulha HeartSpan.

7. AVANÇO DA BAINHA PELO DILATADOR E AGULHA PARA DENTRO DO ÁTRIO ESQUERDO

- Retire a agulha HeartSpan até que apenas a ponta esteja dentro da ponta do dilatador. Mantenha a posição da agulha e do dilatador através do septo.
- Com o dilatador em um local fixo, avance a bainha pelo dilatador.

8. RETIRADA DA AGULHA TRANSEPTAL HEARTSPAN E DO DILATADOR

ATENÇÃO: Há risco de embolização aérea ao retirar objetos da bainha. Tome precauções para impedir a infiltração de ar.

- Desconecte todos os acessórios conectados à parte central da agulha HeartSpan.
- Retire a agulha HeartSpan do dilatador. Fixe imediatamente uma seringa ao dilatador e aspire. Continue aspirando o sangue seguindo a bainha no lugar e retirando o dilatador. Confirme a presença de sangue arterial.
- Uma vez removido o dilatador, aspire o sangue pela porta lateral da bainha e, em seguida, lave-o com solução salina heparinizada, com cuidado para impedir a formação de bolhas de ar.
- A bainha agora está posicionada dentro do átrio esquerdo.
- NOTA:** A seção abaixo mostra os símbolos incluídos nos rótulos do produto. O produto é rotulado conforme exigido.

Instrucțiuni de utilizare

Inainte de utilizare, citiți cu atenție toate instrucțiunile. Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile specificate în aceste instrucțiuni. Nerespectarea acestora poate duce la apariția complicațiilor la pacient. Merit Medical Systems, Inc. se bazează pe medic pentru a determina, a evalua și a comunica fiecarui pacient în parte toate risurile previsible asociate cu procedura.

Numai pentru S.U.A. - California.

Propunerea 65, o inițiativă a votanților din Statul California, impune următoarea observație:

AVERTISMENȚIE: Acest produs și ambalajul său au fost sterilizate cu oxid de etilenă. Această ambalaj să poate expune la oxidul de etilenă, o substanță chimică recunoscută în Statul California pentru faptul că provoacă malformații congenitale, cancer sau alte probleme de reproducere.

ATENȚIE:

- Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv fără prescripție medicală. Acest dispozitiv trebuie folosit numai de medici pregătiți temeinice în procedurile percutante.
- Nu modificați în niciun fel acest dispozitiv.
- Acest dispozitiv este livrat în formă sterilă și este de unică folosință. Unitatea nu se vor utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se reutiliza și/sau a nău se reutiliza.

PACHET DE LIVRARE:

Steril: Sterilizat cu oxid de etilenă în formă gazoasă.

Apirogen.

Nu este realizat din latex natural.

Conținut:

- O (1) teacă radioopacă orientabilă
- Un (1) dilator radioopac
- Un (1) fir de ghidaj

Descriere

Setul de dispozitiv de inserție HeartSpan cu teacă orientabilă constă dintr-un dilator, un fir de ghidaj și o teacă orientabilă, concepute pentru inserția cateterului în anatomia cordului. Dispozitivul de inserție orientabilă conține o valvă hemostatică pentru reducerea la minimum a pierderii de sânge în timpul inserției și/sau al schimbării cateterului. Este prevăzut un port lateral cu robinet cu trei căi pentru aspirarea de aer sau de sânge, pentru infuzarea sângelui, prelevarea de sânge și monitorizarea presiunii. Mânerul dispozitivului de inserție include un buton rotativ pentru a permite indoirea vârfului în sens orar și în sens anti-orar cu $\geq 180^\circ$. Dispozitivul de inserție orientabilă include și orificii distale pentru a facilita aspirarea și pentru a reduce la minimum cavitățea, un marcator pentru vârf radioopac pentru a îmbunătăți vizualizarea fluoroscopică, un vârf maleolar traumatic și un înveliș lubrifiant pe suprafață interioară și cea exterioară. Dilatorul este conceput astfel încât să se potrivească cu diametrul interior al teaci și are un vârf conic.

Indicații

Dispozitivul de inserție HeartSpan cu teacă orientabilă este indicat pentru inserția a diferite cateteră cardiovasculare în cord, inclusiv în partea stângă a cordului, prin septul interatrial.

Contraindicații

- Antecedente de petic de defect septal intraatrial.
- Mixom atrial cunoscut sau suspectat.
- Infarct miocardic în ultimele două săptămâni.
- Angină instabilă.
- Accident vascular cerebral (AVC) recent.
- Pacienții care nu tolereză tratamentul anticoagulant.
- Pacienții cu o infecție activă.

• Prezența trombusului atrial.

AVERTISMENTE

- Conținutul este livrat în formă STERILĂ, utilizând procesul cu oxid de etilenă. A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată.
- A se utilizează numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate conduce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vârâmare, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infecția pacientului sau infecție încrucșită, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vârâmare, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Dispozitivul trebuie utilizat de medicii implicati în practica tehnicilor invasive de specialitate cardiologică. Utilizarea dispozitivului trebuie restrictionată la medicii pregătiți în mod special în abordul care va fi utilizat.
- Atunci când teacă este lăsată în vas, se recomandă cu fermitate infuzarea continuă a soluției heparinizante sub presiune prin portul lateral al teaci.
- Infuzarea prin portul lateral trebuie făcută numai după eliminarea întregului volum de aer din unitate.
- A nu se utilizează un injector electric prin extinderea portului lateral sau prin robinetul cu 3 căi.
- Dilatatoarele și cateterele trebuie scoase lent din teacă. Scoaterea rapidă poate deteriora componentele valvei, rezultând curgerea sângelui prin valvă și generând vid, care poate permite pătrunderea aerului în teacă.
- Se recomandă aspirarea portului lateral la retragerea cateterului, a sondei sau a dilatorului, pentru înălțarea oricărui depuner de fibrină care este posibil să se acumuleze în sau pe vârful teaci.
- Manipularea teaci trebuie făcută cu atenție în prezența unui dispozitiv cardiac implantabil de orice fel, pentru a reduce la minimum posibilitatea de deplasare sau de dislocare a poziției firului.
- Inserția percutantă directă a teaci necesită utilizarea dilatorului pentru reducerea la minimum a pericolului potențial de vârâmare a vasului din cauza unui vârf evazat.
- Se recomandă monitorizarea fluoroscopică a locației vârfului distal al teaci, prin folosirea marcatorului radioopac, în special atunci când acesta este folosit într-un abord transseptal.
- Se va menține continuu o monitorizare hemodinamică pe toată durata procedurii.
- Înainte de scoaterea dispozitivului de inserție orientabil, reinserării firul de ghidaj prin dispozitivul de inserție. Reinserări dilatorul deasupra firului de ghidaj, indreptă dispozitivul de inserție orientabil, apoi scoateți dilatorul, firul de ghidaj și dispozitivul de inserție, ca ansamblu.
- Timp maxim în vivo: 7 ore

Precauții

- Aspirarea și spălarea teaci, a dilatorului și a cateterului trebuie efectuate frecvent, pentru a ajuta la reducerea la minimum a potențialului de embolie gazoasă sau de formare de trombusuri.
- Tecele autostatic trebuie sprinjnite intern de un cateter, electroz sau dilator.
- Nu împingeți, nu răsușiti și nu retrageți firul de ghidaj, dilatorul sau teaca dacă întâmpinați rezistență. Stabilităția cauză prin fluoroscopie și luată măsură de remediere.
- Pentru injecția sau aspirarea ansamblului teacă - port lateral se va utiliză numai portul lateral. Asigurați-vă că robinetul este în poziția închisă după spălare, pentru a preveni refluxul sanguin. Aspirați lent.
- Situațiile următoare necesită o atenție specială la utilizarea acestui produs la abordul transseptal.
 - » rădăcină aortică largită
 - » dilatare atrială dreaptă marcată
 - » atriu stâng micșorat
 - » deformare marcată a configurației toracice (de ex., cifoza sau scolioza)
- Înainte și în timpul utilizării se va proceda cu grija pentru a se evita îndoirea excesivă a teaci și/sau a dilatorului.
- Procedurile fluoroscopice implică expunerea la radiație ionizante a pacientului și personalului. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a reduce la minimum expunerea și trebuie utilizat echipament de protecție.
- Trebuie utilizat controlul fluoroscopic la inserarea dispozitivului de inserție HeartSpan cu teacă orientabilă și/sau a dilatorului. La împingerea teaci și/sau a dilatorului printr-o valvă, trebuie utilizat un fir de ghidaj sau un fir cu curbură pigtail.
- Teaca, dilatorul și firul de ghidaj sunt concepute numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea poate expune pacientul la boli transmisibile și/sau vârâmare.
- În timpul utilizării oricărui dispozitiv intracardiac pot apărea aritmii. Sunt obligatorii monitorizarea atentă și disponibilitatea echipamentelor de urgență.
- La utilizarea dispozitivului de inserție HeartSpan cu teacă orientabilă, în prezența ablației prin radiofreqvență, trebuie să aveți grija să să asigurăți că toate elementele de ablație să fie în afară de teacă.
- Dimensiunile din Franța specificate pe eticheta produsului reprezintă diametrul interior și diametrul exterior al teaci dispozitivului de inserție.
- Nu încercați să inserați un cateter cu vârful distal sau dimensiunea corpului mai mare decât diametrul interior indicat pe eticheta produsului.
- Dispozitivul de inserție HeartSpan cu teacă orientabilă este conceput pentru interblocarea exclusivă cu dilatorul insotitor. Întrebuințarea greșită poate avea ca rezultat complicații grave.
- Nu încercați să folosiți un fir de ghidaj mai mare decât diametrul maxim specific pe eticheta de pe ambalaj.
- Înainte de inserarea dispozitivului în pacient, asamblați dispozitivul de inserție orientabil și dilatorul.
- Nu scoateți rapid dilatorul sau cateterul. Ar putea avea loc deteriorarea valvei teaci.
- Nu îndoiti dispozitivul cu mai mult de 180° înainte de inserția unui cateter cu electrod cu vârf de 8 mm.
- A SE DEPOZITĂ ÎNTR-UN LOC RĂCOROS, ÎNTUNECAT ȘI USCAT.

ionizante a pacientului și personalului. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a reduce la minimum expunerea și trebuie utilizat echipament de protecție.

- Trebuie utilizat controlul fluoroscopic la inserarea dispozitivului de inserție HeartSpan cu teacă orientabilă și/sau a dilatorului. La împingerea teaci și/sau a dilatorului printr-o valvă, trebuie utilizat un fir de ghidaj sau un fir cu curbură pigtail.

• Teaca, dilatorul și firul de ghidaj sunt concepute numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea poate expune pacientul la boli transmisibile și/sau vârâmare.

- În timpul utilizării oricărui dispozitiv intracardiac pot apărea aritmii. Sunt obligatorii monitorizarea atentă și disponibilitatea echipamentelor de urgență.
- La utilizarea dispozitivului de inserție HeartSpan cu teacă orientabilă, în prezența ablației prin radiofreqvență, trebuie să aveți grija să să asigurăți că toate elementele de ablație să fie în afară de teacă.

• Dimensiunile din Franța specificate pe eticheta produsului reprezintă diametrul interior și diametrul exterior al teaci dispozitivului de inserție.

- Nu încercați să inserați un cateter cu vârful distal sau dimensiunea corpului mai mare decât diametrul interior indicat pe eticheta produsului.
- Dispozitivul de inserție HeartSpan cu teacă orientabilă este conceput pentru interblocarea exclusivă cu dilatorul insotitor. Întrebuințarea greșită poate avea ca rezultat complicații grave.

• Nu încercați să folosiți un fir de ghidaj mai mare decât diametrul maxim specific pe eticheta de pe ambalaj.

- Înainte de inserarea dispozitivului în pacient, asamblați dispozitivul de inserție orientabil și dilatorul.

• Nu scoateți rapid dilatorul sau cateterul. Ar putea avea loc deteriorarea valvei teaci.

- Nu îndoiti dispozitivul cu mai mult de 180° înainte de inserția unui cateter cu electrod cu vârf de 8 mm.

• A SE DEPOZITĂ ÎNTR-UN LOC RĂCOROS, ÎNTUNECAT ȘI USCAT.

COMPLICAȚII PENTRUALE

Complicațiile potențiale care pot apărea în timpul utilizării acestui dispozitiv includ, dar nu se limitează la:

- embolie gazoasă
- tromboembolie arterială
- tamponadă cardiacă
- deces
- infecție
- disecția septului interatrial
- rupearea membranei intima
- hematoame
- perforare
- atac cerebral peri-intervențional
- pseudoanevrism
- formare de trombusuri

Consultați eticheta producătorului respectiv pentru efecte adverse asociate cu utilizarea cateterelor cardiovasculare.

PACHET DE LIVRARE

Kitul dispozitivului HeartSpan este livrat în stare sterilă, cu o pungebă de tip chevron. Conținutul ambalajului este listat mai jos.

CONSIDERĂRII DE NATURĂ PROCEDURALĂ

Citii cu atenție instrucțiunile înainte de folosirea acestui dispozitiv pentru a reduce pericolele potențiale asociate cu tehnica transseptală, cum ar fi embolii gazoase sau perforarea aortei sau a atriuului stâng. Acest dispozitiv trebuie folosit numai de medici pregătiți în proceduri transseptale. Pentru confirmarea poziționării în timpul procedurii trebuie folosită fluoroscopia. Procedurile transseptale trebuie efectuate numai în unități cu personal și echipamente corespunzătoare. Capacitatea laboratorului trebuie să includă, dar nu se limitează la:

- » capacitate de monitorizare a presiunii intracardiaci
- » monitorizarea presiunii sistemic
- » injectarea substanței de contrast și gestionarea reacțiilor nedorite la substanța de contrast
- » pericardiocenteză
- » intervenții chirurgicale de urgență
- » tratament și monitorizare anticoagulație
- Monitorizați semnele vitale pe întregă durată a procedurii.
- Inspectați toate componentele înainte de utilizare.
- Utilizați numai un ac transseptal HeartSpan cu un stilet

adevat.

- Înainte de inserarea dispozitivului în corpul pacientului, asamblați teaca și dilatatorul, inserăți acul HeartSpan în dilator și verificați dacă întâmpinăți o rezistență excesivă atunci când vârful acului HeartSpan este impins prin ansamblul teacă - dilatator.
- În timpul inserării, evitați cu atenție curbarea excesivă în dispozitiv, care ar putea impiedica împingerea acului și care ar putea avea ca rezultat punctia accidentală cu acul a ansamblului dilatator - teacă.
- În timpul inserării, utilizați intotdeauna stiletul pentru a facilita trecerea acului HeartSpan prin ansamblul dilatator - teacă. (Nefolosirea stilelului ar putea impiedica împingerea acului și ar putea avea ca rezultat punctă accidentală a ansamblului dilatator - teacă sau răuareea materialului de pe suprafața interioară a dilatatorului).
- Scoateți leni componentele și schimbați usor cateterul pentru a reduce la minimum potențialul de generare a vacumului în teacă.
- După ce teaca este inserată în vasculatură și dilatatorul este scos, aspirați înainte de spălare sau de infuzare, până se obține un reflux sanguin stabil.
- Toate infuziile cu lichide trebuie să se facă prin portul lateral.
- Deoarece trombusurile s-ar putea acumula în sau pe vârfuri teicii în timpul procedurii, aspirați la mutarea dilatatorului sau a cateterului.
- Pentru a reduce la minimum riscul de embolie, asigurați o infuzie continuu cu soluție heparinizată și spălați prin portul lateral, în timp ce teaca este poziționată în vasculatură.
- Dacă întâmpinăți rezistență la împingerea sau la retragerea firului de ghid sau a dispozitivului de inserție, stabiliți cauza și luăți o măsură corectivă înainte de a continua procedura.
- Tecele autostatic ale dispozitivelor de inserție intracardiacă trebuie să fie sprinjnite intotdeauna cu un cateter, un dilatator sau un electrode.
- Nu manipulați teaca în interiorul cordului dacă dispozitivul nu depășește vârful distal.

UTILIZAREA TEHNICILOR STERILE

Procedură recomandată

NOTĂ: Pot apărea variații specifice în cadrul acestor pași, în funcție de capacitatele disponibile și de preferința operatorului. Consultați pașii **OPTIONALI** de mai jos.

1. PREGĂTIREA SI ASAMBLAREA COMPONENTELOR

Pregătirea necesită următoarele elemente:

- » O teacă și un dilatator HeartSpan.
- » Un ac transseptal HeartSpan cu un stilet adecvat.
- » Un fir de ghid cu vârf în „J”.
- » Serini pentru aspirare și spălare.
- » Soluție salină heparinizată sterilă.
- » **OPTIONAL:** Un robinet rotativ cu 3 căi
- Spălați dilatatorul și teaca cu soluție salină heparinizată sterilă.
- Poziționați mânerul robinetului teicii astfel încât acesta să fie în poziția OFF (oprit). (Marcajul OFF trebuie să fie îndepărtat spre tubul portului lateral.)
- Inserați complet dilatatorul în teacă.
- Pregătiți acul transseptal HeartSpan.
- Scoateți stiletul din acul HeartSpan și spălați acul cu soluție salină heparinizată sterilă.
- Reinserați stiletul în acul HeartSpan și blocați-l în butuc.
- Inserați acul HeartSpan și stiletul în teacă/dilatator.

NOTĂ: din cauza caracteristicilor de oprire internă a dilatatorului, va exista un spațiu între butucul dilatatorului și butucul acului HeartSpan.

- Retragăti ansamblul acului HeartSpan până când vârful stilelului intră puțin în vârful dilatatorului.
- Măsurăți distanța dintre butucul acului HeartSpan și butucul dilatatorului. Înregistrați această măsurătoare pentru a utiliza în timpul procedurii.

ATENȚIE: Este esențială păstrarea acestei distanțe între butucul acului HeartSpan și butucul dilatatorului în timpul procedurii, pentru a vă asigura că vârful ansamblului acului HeartSpan nu depășește vârful dilatatorului până când acesta nu este instalat pentru traversarea transseptală.

OPTIONAL: Poate fi efectuată o două măsurătoare pentru a stabili distanța dintre butucul acului HeartSpan și butucul dilatatorului atunci când vârful acului HeartSpan este introdus puțin în vârful dilatatorului

(fără ca stiletul să fie inserat).

- Scoateți acul HeartSpan din dilatator.
- Scoateți stiletul din acul HeartSpan și spălați din nou acul HeartSpan. Reinserați și blocați stiletul în butucul acului HeartSpan. Spălați din nou dilatatorul.
- Prin această operațiune sunt finalizate pregătirea și asamblarea componentelor.

2. ÎMPINGEREA ANSAMBLULUI TEACĂ - DILATOR IN VENA CAVĂ SUPERIOARĂ

- Realizați abordul venii femural (este de preferat femurul drept).
- **OPTIONAL:** O teacă a dispozitivului de inserție cu un calibru mai mare poate fi lăsată în poziție, pentru a păstra calea de abord pentru schimbări și hemostază. Dacă este utilizată, alegeți o teacă cu dimensiuni 2½ Franta, mai mari decât cele ale dispozitivului de inserție HeartSpan.
- Inserați un fir de ghid cu vârf în „J” în venă cavă superioară.

NOTĂ: 0,032" este diametrul maxim de fir de ghidaj care poate fi utilizat cu dilatatorul HeartSpan.

- Introduceți ansamblul format din teacă și dilatator peste firul de ghidaj și împingeți ansamblul în venă cavă superioară (VCS). După ce vârful dilatatorului a ajuns în VCS, asigurați-vă că vârful este orientat central.

3. POZIIONAREA ANSAMBLULUI AC/STILET IN INTERIORUL ANSAMBLULUI TEACĂ - DILATOR

- Scoateți firul de ghidaj din dilatator.
- Aspirați și spălați dilatatorul cu soluție salină heparinizată curată, asigurându-vă că aerul nu pătrunde în fluxul sanguin.
- Retrageți partaj dilatatorul din teacă, cu o distanță suficientă pentru introducerea curburii acului HeartSpan. Astfel veți facilita trecerea curburii acului HeartSpan prin butucul dilatatorului și al teicii.
- Confrimăți că stiletul este blocat în butucul acului HeartSpan. Apoi inserați acul HeartSpan în dilatator, permitând rotație liberă a acului, pe măsură ce acesta este impins.

• După ce curbura acului HeartSpan a fost împinsă dincolo de porțiunea hemostatică a teicii, reconectați teaca și dilatatorul prin retragerea teicii peste dilatator, în același timp meninând poziția în VCS. (NU împingeți dilatatorul în teacă.)

- Împingeți acul HeartSpan și stiletul până când distanța dintre butucul dilatatorului și butucul acului HeartSpan este egală cu distanța măsurată anterior, în timpul PREGĂTIRII și ASAMBLĂRII COMPOVENTELOR.
- Scoateți stiletul și aşezați-l înapoi. (Nu îl aruncați.)
- **OPTIONAL:** Acul HeartSpan poate fi împins usor. Nu depășiți a două măsurătoare de distanță între butucul acului HeartSpan și butucul dilatatorului. (Consultați secțiunea „PREGĂTIREA SI ASAMBLAREA COMPOVENTELOR” de mai sus.)
- Atașați o seringă la butucul acului HeartSpan și aspirați până se observă refluxul sanguin. Aruncați seringa.

NOTĂ: Utilizați unei seringi cu vârf larg (non-luer) poate preveni aspirarea aerului.

- Spălați acul HeartSpan cu soluție salină heparinizată curată, asigurându-vă că aerul nu pătrunde în fluxul sanguin. Închideți robinetul acului.
- **OPTIONAL:** Atașați o seringă cu substanță de contrast radiopacă la robinetul acului HeartSpan. După aspirarea acului până se observă refluxul sanguin, încărcați acul HeartSpan cu substanță de contrast, sub control fluoroscopic.
- **OPTIONAL:** Conectați o linie de monitorizare a presiunii la robinetul acului HeartSpan.
- **OPTIONAL:** Utilizați o configurație standard de distributior cu 3 robinete pentru conectarea linioilor de contrast, de presiune și de spălare.

4. ABDORAL FOSEI OVALE

- Vizualizați și identificați reperile anatomice. Setați unitatea de fluoroscopie la un unghi corespunzător, paralelă cu planul valvei mitrale și perpendiculară pe planul septului. De obicei, avătăva se va fi QAS (oblic anterior stânga), aproximativ între 30° și 40°.
- **OPTIONAL:** Amplasarea cateterului în sinusul coronar (SC) și în poziția His poate fi de ajutor în identificarea reperelor anatomice. În vizualizarea OAS corespunzătoare,

cateterul SC poate fi văzut din profil. În vizualizarea OAD (oblic anterior dreapta) corespunzătoare, cateterul His va apărea în profil. Fosa ovală este amplasată în dreptul sau puțin sub cateterul His, superior și posterior față de ostiumul sinusului coronar.

- **OPTIONAL:** Amplasarea unui cateter pigtail în cuspă necoronariană a rădăcinii aortice poate facilita identificarea reperelor anatomice.
- **OPTIONAL:** Observați forma unde de presiune înregistrată prin acul transseptal HeartSpan. AJUSTAȚI butucul acului HeartSpan astfel încât acul să fie perpendiculară pe fosa ovală (de obicei între 3:00 și 5:00, văzut de la picioarele pacientului).
- Confrimăți că vârful acului se află în interiorul dilatatorului, prin fluoroscopie și măsurarea în prealabil a distanței dintre butucul acului HeartSpan și butucul dilatatorului.
- După confirmarea faptului că vârful acului HeartSpan se află în dilatator, trageți lejer ansamblul, în același timp impiedicând orice mișcare asociată a componentelor ansamblului. Este critică menținerea orientării în prealabil a butucului acului HeartSpan.
- Observați vârful dilatatorului pentru deplasare centrală (sau spre dreapta) în timpul tragerii, indicând faptul că vârful s-a agățat de fosa ovală.
- **OPTIONAL:** Dacă monitorizați presiunea, observați că presiunea prin acul HeartSpan nu este precisă în acest moment, deoarece vârful intră în contact cu fosa ovală.

5. PUNCTIA FOSEI OVALE CU ACUL TRANSSEPTAL

ATENȚIE: Confrimăți locația corectă a acului pe fosa ovală, înainte de împingerea acului.

- După confrimarea locației corecte, împingeți acul HeartSpan prin septul interatrial.
- **OPTIONAL:** Dacă monitorizați presiunea, abordul în atriu stâng este conformat atunci când traseaza presiunea indică o formă de undă la nivelul atriei stângi.
- **OPTIONAL:** Abordul atrial stâng poate fi conformat cu ajutorul injeцийilor cu substanță de contrast.
- Dacă întâmpinăți rezistență la împingerea acului, reevaluați reperile anatomice.

ATENȚIE: Dacă are loc abordul pericardic sau aortic, nu împingeți dilatatorul peste acul HeartSpan. Dacă acul a penetrat pericardul sau aorta, acesta trebuie retras. Monitorizați îndeaproape semnele vitale.

6. ÎMPINGEREA ANSAMBLULUI TEACĂ - DILATOR

- În timp ce mențineți o poziție fixă a acului, împingeți ansamblul teacă - dilatator peste acul HeartSpan.

7. ÎMPINGEREA TEICI PESTE DILATOR SI AC, IN ATRIU STÂNG

- Retrageți acul HeartSpan până când vârful acestuia intră puțin în vârful dilatatorului. Mențineți poziția acului și a dilatatorului prin sept.
- Cu dilatatorul într-o poziție fixă, împingeți teaca peste dilatator.

8. RETRAGEREA ACULUI SI A DILATORULUI HEARTSPAN TRANSSEPTAL.

ATENȚIE: Există riscul de embolizare gazoasă la retragerea obiectelor din teacă. Luăți măsuri de precauție pentru a preveni infiltrarea aerului.

- Deconectați orice dispozitive atașate la butucul acului HeartSpan.
- Retrageți acul HeartSpan din dilatator. Atașați imediat o seringă la dilatator și aspirați. Continuați să aspirați sănge, în timp ce țineți teaca în poziție și retrageți dilatatorul. Confrimăți prezența sângelui arterial.
- După scoaterea dilatatorului, aspirați săngele prin portul lateral al teicii, apoi spălați-l cu soluție salină heparinizată, având grijă să preveniți formarea bulelor de aer.
- Teaca este acum în poziție, în atriu stâng.

NOTĂ: Secțiunea despre simboluri de mai jos conține simbolurile incluse pe etichetele produsului. Produsului este etichetat după cum este necesar.

ENGLISH	FRENCH	ITALIAN	GERMAN
STERILE EO			
	Contents are non-pyrogenic	Les contenus sont non pyrogènes	Il contenuto è apirogeno
	Do Not Resterilize	Ne pas restériliser	Nicht wieder sterilisieren
	Single use only. Do not reuse!	Usage unique. Ne pas réutiliser !	Prodotto monouso Non riutilizzare!
	Manufactured by	Fabriqué par	Prodotto da
	Manufacturing Date	Date de Fabrication	Data di produzione
	Lot Number	Numéro de lot	Numero di lotto
	Use Before	Utiliser avant le	Utilizzare entro
	Contents	Contenu	Contenuto
	Do not use if package is damaged!	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !	Non utilizzare se la confezione è danneggiata!
	Catalog No./Model No.	N° de catalogue/N° de modèle	Cod. catalogo/N. modello
	Caution: Consult accompanying documents	Attention : consulter les documents d'accompagnement	Attenzione - Consultare la documentazione allegata
	Authorized European Representative	Représentant européen autorisé	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Inner Diameter	Diamètre interne	Diametro interno
	Outer Diameter	Diamètre externe	Diametro esterno
	Store in a cool, dark, and dry place	Conserver dans un endroit frais, sombre et sec	Conservare in luogo fresco e asciutto al riparo dalla luce
An einem kühlen, dunklen und trockenen Ort aufbewahren			

DANISH	GREEK	TURKISH	RUSSIAN
STERILE EO			
	Indholdet er ikke-pyrogent	Τα περιέχομενα είναι μη πυρετογόνα	Компоненты устройства апирогенны.
	Må ikke steriliseres	Μην επαναποστερώνετε	Повторная стерилизация запрещена.
	Kun til engangsbrug. Undlad at genbruge!	Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε!	Только для одноразового использования. Повторное использование запрещено.
	Fremstillet af	Κατασκευάζεται από	Произведено компанией
	Fremstillingdato	Ημερομηνία κατασκευής	Дата изготовления
	Partinummer	Αριθμός παρτίδας	Номер партии
	Bedes anvendt inden	Ημερομηνία λήξης	Использовать до
	Indhold	Περιεχόμενα	Комплектность
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Не использовать, если упаковка повреждена
	Katalognummer/modelnummer	Αριθμός καταλόγου/Αριθμός μοντέλου	Каталог №/Модель №
	Forsigtig: Se de medfølgende dokumenter	Προσοχή! Συμβου�εύθετε τα συνοδευτικά έντυπα	Внимание: см. сопроводительную документацию
	Autoriseret europæisk repræsentant	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	Уполномоченный представитель в Европе
	Indvendig diameter	Εσωτερική διάμετρος	Внутренний диаметр
	Udvendig diameter	Εξωτερική διάμετρος	Наружный диаметр
	Opbevares på et køligt mørkt og tørt sted	Φυλάσσετε σε δρოσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο	Хранить в сухом темном прохладном месте
muahaza edin			

SPANISH	PORtUGUESE	DUTCH	SWEDISH	STERILE EO
El contenido es no pirogénico	Os conteúdos são não-pirogénicos	Inhoud is niet-pyrogeen	Innehållet är pyrogenfritt	
No reesterilizar	Não volte a esterilizar	Niet opnieuw steriliseren	Får inte steriliseras på nytt	
Para un solo uso, ¡No reutilizar!	Utilização única. Não reutilizar!	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken!	Endast för engångsbruk. Får inte användas på nytt.	
Fabricado por	Fabricado por	Gefabriceerd door	Tillverkad av	
Fecha de fabricación	Data de fabrico	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum	
Número de lote	Número de lote	Partijnummer	Satsnummer	
Utilizar antes de	Data de validade	Gebruiken vóór	Använd före	
Contenido	Conteúdo	Inhoud	Innehåll	
No utilice el producto si el paquete está dañado.	Não utilize se a embalagem estiver danificada	Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is	Får ej användas om förpackningen är skadad	
Nº de catálogo/Nº de modelo	Catálogo núm./Modelo núm.	Catalogusnr./Modelnr.	Katalognr./Modellnr	
Precaución: Consulte los documentos adjuntos.	Atenção: consulte a literatura inclusa	Let op: begeleidende documentatie raadplegen	Försiktighet: Se medföljande dokumentation	
Representante autorizado para Europa	Representante Europeu autorizado	Gemachtigde vertegenwoordiger in Europa	Auktoriserad representant i Europa	
Diámetro interior	Diâmetro interior	Binnendiameter	Inre diameter	
Diámetro exterior	Diâmetro exterior	Buitendiameter	Yttre diameter	
Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco	Armazenar num local fresco, escuro e seco	Op een koele, donkere, droge plaats bewaren	Förvaras på svalt, mörkt och torrt ställe	
CZECH	POLISH	BULGARIAN	HUNGARIAN	STERILE EO
Obsah je nepyrogenní	Zawartość apirogenna	Съдържанието е непирогенно	A csomag tartalma nem pirogén	
Nesterilizujte znovu	Nie sterylizować ponownie	Да не се стерилизира повторно	Újrafelhasználás tilos	
Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovane!	Wymielenie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie!	За единократна употреба. Да не се използва повторно!	Egyszeri használatú. Újrafelhasználás tilos	
Výrobce	Producent	Произведено от	Gyártó	
Datum výroby	Data produkcji	Дата на производство	Gyártási idő	
Číslo šárže	Numer serii	Номер на партида	Tételszám	
Spotřebujte do	Zużyć przed	Да се използва преди	Szavatossági határidő	
Obsah	Zawartość	Съдържание	Tartalma	
Nepoužívejte, je-li obal poškozen	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone	Да не се използва, ако е нарушена целостта на опаковката!	Ne használja, ha a csomagolás megsérült	
Katalogové č. / č. modelu	Nr katalogowy/Nr modelu	Каталожен номер/Номер на модел	Katalógus szám/Típus szám	
Upozornění: Prostudujte přiložené dokumenty	Uwaga: należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją	Внимание: направете справка със съпровождащите документи	Figyelem: Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat	
Schválený evropský zástupce	Autoryzowany przedstawiciel na Europę	Оторизиран Европейски представител	Engedélyezett európai képviselő	
Vnitřní průměr	Średnica wewnętrzna	Вътрешен диаметър	Belső átmérő	
Vnější průměr	Średnica zewnętrzna	Външен диаметър	Külső átmérő	
Uchovávejte v suchu, chladu a temnu.	Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.	Да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място.	Hűvös, sötét, száraz helyen tárolandó	

BRAZILIAN PORTUGUESE

ROMANIAN

STERILE EO

	O conteúdo é apirogênico	Conținutul este apirogen
	Não reesterilize	A nu se resteriliza
	Para ser utilizado apenas uma vez. Não reutilize!	Numai pentru o singură utilizare. A nu se reutiliza!
	Fabricado por	Produs de
	Data de fabricação	Data fabricației
	Número do lote	Număr de lot
	Usar antes de	A se utilize înainte de
	Índice	Cuprins
	Não use se a embalagem estiver danificada!	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat!
	Nº no catálogo/Nº do modelo	Nr. de catalog/Nr. model
	Atenção: Consulte os documentos anexos	Atenție: Consultați documentele însoțitoare
	Representante europeu autorizado	Reprezentanță autorizată europeană
	Diâmetro interno	Diametru interior
	Diâmetro externo	Diametru exterior
	Armazene em um local fresco, escuro e seco	A se depozita într-un loc răcoros, întunecat și uscat



MANUFACTURER

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah
84095 U.S.A.
U.S.A. 1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

www.merit.com



EC REP

**AUTHORIZED EUROPEAN
REPRESENTATIVE**

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