

# HeartSpan®

## Transseptal Needle

---

Transseptal Needle and Stylet Set  
Transseptální jehla se zavaděčem  
Transseptalt kanyleudstyr  
Transseptales Nadel- und Mandrin-Set  
Σετ διαδιαφραγματικής βελόνας και στυλεού  
Conjunto de aguja y estilete  
Transseptaalinen neula- ja mandriinisarja  
Ensemble stylet et aiguille transseptale  
Transzszeptális tű és szonda készlet  
Ago transettale e set stiletto  
経中隔針および探り針セット  
Transseptale naald en stiletset  
Transseptal kanyle- og sondesett  
Zestaw igły przezprzegrodowej i mandrynu  
Kit com Agulha Transeptal e Estilete  
Transseptal nål och sondset  
Transseptal İğne ve Stile Seti  
Трансептальная игла со стилетом  
Transseptálna ihla so styletom

en	Directions for Use	2
cs	Návod k použití	4
da	Brugsanvisning	6
de	Gebrauchsanweisung	8
el	Οδηγίες χρήσης	10
es	Instrucciones de uso	12
fi	Käyttöohjeet	14
fr	Instructions d'utilisation	16
hu	Használati útmutató	18
it	Istruzioni per l'uso	20
ja	使用説明書	22
nl	Richtlijnen voor gebruik	24
no	Bruksanvisning	26
pl	Sposób użycia	28
pt	Instruções de Utilização	30
sv	Bruksanvisning	32
tr	Kullanım Yönergeleri	34
ru	Указания по применению	36
sk	Návod na použitie	38

# en - Directions for Use

Read instructions for use in its entirety prior to use.

Single use only disposable medical device.

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

## Device Description

The transseptal needle kit consists of an outer needle cannula and an inner stylet. The needle is comprised of flexible thin walled tubing with an ergonomic hub and stopcock attached to the proximal end. The stylet consists of a solid wire that when inserted in the needle protrudes beyond the distal tip of the cannula.

## Indications for Use

HeartSpan transseptal needle is used to create the primary puncture in the interatrial septum when passing an introducer and/or catheter through the septum from the right side of the heart to the left side.

## Contraindications

- Left atrial thrombus or tumor
- Inability to lie flat
- Substantial deformity of the spine or chest
- Distorted anatomy due to congenital heart disease
- Previous intra-septum patch

## Warnings

- For single 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. This single-use product is not designed or validated to be reused. Reuse may cause a risk of cross-contamination, affect the measurement accuracy, system performance, or cause a malfunction as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, re-sterilization, or reuse.
- Only those physicians who specialize in the practice of invasive cardiology techniques should use this device. The device should be restricted for use by those specialists trained to perform transseptal procedures.
- Maintain continuous pressure monitoring and repeated biplane fluoroscopy during positioning.
- Caution should be used in patients with small left atrium, to avoid left atrial wall puncture.
- The transseptal needle should never be advanced until the catheter is positioned correctly on the atrial septum.
- Always ensure that the transseptal needle has clearly entered the left atrial cavity by confirming distinct left atrial pressure and fluoroscopy of the needle tip before advancing the dilator, sheath or catheter.
- Do not remove a dilator, sheath or catheter that has been inadvertently advanced into the pericardial space until the patient is in surgery.
- Do not reuse this device. The device must be discarded after one use using acceptable medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.
- Follow instructions accompanying the transseptal introducers.

## Precautions

- Store in a cool, dark and dry place.
- Inspect all components prior to use.
- If resistance is met while advancing or withdrawing the introducer or guidewire, fluoroscopy should be used to determine the cause.
- Prior to use, ensure the appropriate catheter is being used with the transseptal needle.
- Administer appropriate levels of peri-procedural anticoagulation therapy for patients undergoing left-sided and transseptal cardiac procedures. Administer anticoagulation therapy during and post-procedure according to the institution's standards to minimize bleeding and thrombotic complications
- Prior to the procedure, the patient must be hemodynamically stable. Certain conditions may require special consideration when using this product.  
These may include, but are not limited to:
  - Dilated aortic root
  - Marked atrial enlargement
  - Inability to access the right atrium through the inferior vena cava
  - Rotated heart
  - Abnormal left atrial geometry
  - Vascular malformations

## Adverse Events

In addition to the complications associated with any cardiac catheterization, the following could occur during a transseptal catheterization:

- Inferior vena cava puncture
- Aorta puncture
- Atrial free wall puncture
- Coronary sinus puncture
- Arterial embolism from thrombus at the puncture site
- Tamponade
- Residual atrial septal defects
- Atrial arrhythmia

## Directions for Use

1. To determine the size and location of the left atrial septum, it may be helpful to perform right side angiography.
2. Thoroughly flush the transseptal needle.
3. Inspect all components prior to use for integrity and appropriateness for the particular procedure.
4. The transseptal needle/stylet set is advanced through the transseptal catheter and/or introducer until the tip of the needle is just within the catheter. Note: Ensure the transseptal needle is free to twist and/or rotate without resistance, as it is advanced to this position.
5. Retract the stylet prior to puncturing the interatrial septum.
6. The tip of the transseptal needle is positioned against the interatrial septum.
7. The transseptal needle is advanced through the septum into the left atrium once the correct location is confirmed using fluoroscopy (preferably biplane).
8. The successful puncture into the left atrium is confirmed by observing a left atrial pressure tracing. If an incorrect pressure tracing is observed, a small amount of contrast media is injected to identify the positioning.
9. The transseptal catheter is advanced over the transseptal needle into the left atrium.
10. The transseptal needle is slowly removed.

# cs - Návod k použití

Před použitím se seznámte s celým zněním návodu k použití.

Zařízení k jednorázovému použití.

Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto nástroje pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.

## Popis zařízení

Transseptální jehla je dodávána v soupravě vnější kanyly s vnitřním zavaděčem. Jehlu tvoří pružná tenkostěnná trubička s ergonomickým středem a s uzávěrem na proximálním konci. Zavaděč je tvořen tuhým drátem, který po zasunutí do jehly vyčnívá z distální špičky kanyly.

## Pokyny k použití

Transseptální jehla HeartSpan se používá k primárnímu propíchnutí mezisíňové přepážky při posouvání zavaděče nebo katétru septem z pravé strany srdce do levé.

## Kontraindikace

- Krevní sraženina nebo tumor v levé síni
- Nemožnost ležení na zádech
- Zásadní deformace páteře nebo hrudníku
- Tělesná deformace v důsledku vrozené srdeční vady
- Dřívější záplata v přepážce

## Varování

- Výhradně k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani znovu nesterilizujte. Opakovaným použitím, renovací či resterilizací může být narušena strukturní celistvost zařízení. Vadné zařízení pak může způsobit zranění, onemocnění či smrt pacienta. Výrobek není určen ani schválen pro opakované použití. Opakované použití může vyvolat nebezpečí kontaminace, zhoršení přesnosti měření a funkčnosti, případně způsobit závadu výrobku vlivem fyzického poškození čištění, dezinfekcí, sterilizací či použitím.
- Zařízení smí používat pouze lékaři specializovaní na invazivní kardiologické techniky. Používání tohoto zařízení by se mělo omezovat na specialisty, kteří jsou školeni k výkonu transseptálních zákroků.
- Při zavádění je nutné trvale sledovat tlak a opakovaně provádět biplanární skiaskopii.
- U pacientů s malou levou síní je nutná zvýšená opatrnost. Mohlo by dojít k perforaci levé interatriální stěny.
- Transseptální jehla se nesmí posouvat bez předchozího správného zavedení katétru v interatriálním septu.
- Před vsunutím dilatátoru, pouzdra nebo katétru musí být transseptální jehla do dutiny levé síně zavedena řádně, s kontrolou tlaku levé síně a fluoroskopickou kontrolou polohy špičky.
- Dilatátor, pouzdro nebo katétr nedopatřením zavedené do perikardiálního prostoru do zahájení zákroku pacientovi nevytahujte.
- Zařízení nepoužívejte opakovaně. Po použití je zlikvidujte v souladu se zavedenou zdravotnickou praxí, platnými místními a státními zákony a předpisy.
- Dbejte pokynů průvodní dokumentace transseptálního zavaděče.

## Bezpečnostní opatření

- Uchovávejte v suchu, chladu a temnu.
- Před použitím zkontrolujte všechny součásti zařízení.
- Pokud při posouvání nebo vytahování zavaděče nebo vodícího drátu narazíte na odpor, použijte ke stanovení příčiny skiaskopii.
- Před použitím zajistěte použití katétru odpovídajícího transeptální jehle.
- Při zákroku provádějte u pacientů prodávajících levostranný a transeptální srdeční zákrok odpovídající antikoagulační léčbu. K minimalizaci krvácení a trombotických komplikací provádějte při zákroku a po něm antikoagulační léčbu v souladu se standardy příslušné instituce.
- Před zákrokem musí být pacient hemodynamicky stabilní. Při používání tohoto produktu je třeba brát zvláštní ohledy na některé specifické zdravotní faktory. Ty mohou zahrnovat mimo jiné:
  - Zvětšený kořen aorty
  - Výrazně zvětšená síň
  - Nemožný přístup do pravé síně dolní dutou žilou
  - Rotace srdce
  - Abnormální uspořádání levé srdeční síně
  - Cévní malformace

## Nežádoucí situace

Kromě komplikací souvisejících s jakoukoliv srdeční katetrizací hrozí při transeptální katetrizaci:

- Perforace dolní duté žily
- Perforace aorty
- Perforace volné interatriální stěny
- Perforace koronárního sinusu
- Arteriální embolizace z trombu v místě perforace
- Tamponáda
- Reziduální septální defekty síně
- Síňová arytmie

## Návod k použití

1. Pro určení rozměrů a místa na levém interatriálním septu je zpravidla užitečné provést pravostrannou angiografii.
2. Důkladně propláchněte transeptální jehlu.
3. Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny součásti neporušené a vhodné pro příslušný zákrok.
4. Transeptální jehla se zavaděčem se posouvá transeptálním katétrelem nebo zavaděčem do bodu, kdy se špička jehly dostane až do katétru. Poznámka: Transeptální jehla se při posouvání musí bez odporu krotit a otáčet.
5. Před průchodem interatriálním septem zatáhněte zavaděč jehly zpět.
6. Špička transeptální jehly se umísťuje proti interatriálnímu septu.
7. Po (nejlépe biplanární) skiaskopické kontrole polohy prostupuje transeptální jehla septem do levé síně.
8. Správné prostoupení do levé síně se kontroluje sledováním tlaku levé síně. Pokud se konstatuje nesprávná hodnota tlaku, malým množstvím kontrastní látky se ověří poloha.
9. Transeptální katétr se přes jehlu posouvá do levé síně.
10. Jehla se pomalu vytáhne.

# da - Brugsanvisning

Læs hele vejledningen før brug.

Medicinsk engangsudstyr.

**FORSIGTIG:** I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

## Beskrivelse af instrumentet

Det transseptale kanylesæt består af en udvendig rørformet kanyle og en indvendig stilet. Kanylen består af et fleksibelt, tyndvægget rør med ergonomisk muffe og en stophane i den proksimale ende. Stiletten består af en kraftig wire som, når den er indsat i kanylen, stikker ud af kanylens distale spids.

## Brugsindikationer

HeartSpan transseptale kanyle anvendes til at lave det primære indstikssted på septum interatriale, når der indføres en indføringsanordning og/eller et kateter gennem septum fra hjertets højre side til den venstre side.

## Kontraindikationer

- Trombose eller tumor i venstre atrium
- Manglende evne til at ligge fladt
- Betydelig deformitet af ryggraden eller brystet
- Forvredet anatomi pga. en medfødt hjertesygdom
- Tidligere transseptal patch

## Advarsler

- Udelukkende til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan påvirke udstyrets ydeevne og/eller føre til udstyrsfejl som kan medføre skade på patienten, sygdom eller død. Dette engangsudstyr er ikke designet eller godkendt til at blive genbrugt. Genbrug kan medføre risiko for krydskontaminering, påvirke nøjagtigheden i forbindelse med måling, systemets ydelse eller forårsage fejlfunktion, fordi produktet er blevet fysisk beskadiget på grund af rengøring, desinficering, resterilisering eller genbrug.
- Udstyret må kun anvendes af læger, som har specialiseret sig i invasive kardiologiske teknikker. Udstyrets anvendelse er begrænset til anvendelse af specialister, som er særligt trænede i at udføre transseptale procedurer.
- Der skal opretholdes kontinuerlig trykmonitorering og gentagen fluoroskopi i to planer under placeringen.
- Der skal udvises forsigtighed hos patienter med et lille venstre atrium for at undgå punktering af venstre atrievæg.
- Den transseptale kanyle må aldrig føres frem, inden kateteret er korrekt placeret på det atriale septum.
- Det skal altid sikres, at den transseptale kanyle med sikkerhed er kommet ind i venstre atrium ved at bekræfte et distinkt tryk i venstre atrium, samt ved fluoroskopi af nålespidsen inden dilatator, sheath eller kateter føres frem.
- Hvis en dilatator, et sheath eller et kateter uforvaret er ført ind i perikardiet, må den/det kun fjernes under et kirurgisk indgreb.
- Udstyret må ikke genbruges. Udstyret skal bortskaffes efter engangsbrug under hensyntagen til accepteret medicinsk praksis og gældende lovgivning.
- Følg den vedlagte brugsanvisning til de transseptale introducere.

## Forholdsregler

- Opbevares køligt og tørt.
- Kontroller alle dele inden ibrugtagning.
- Hvis der mærkes modstand under indføring eller udtagning af introducer eller guidewire,, skal der anvendes fluoroskopi til at afklare årsagen.
- Inden brug skal det sikres, at det korrekte kateter anvendes sammen med den transseptale nål.
- Der skal under proceduren gives passende mængder antikoagulans til patienter, der undergår venstresidige og transseptale hjerteindgreb. Brug antikoagulationsterapi under og efter proceduren i overensstemmelse med hospitalets normale praksis for at minimere blødning og trombosekomplikationer.
- Inden operationen skal patienten være hæmodynamisk stabil. Der er visse omstændigheder, som kræver speciel overvejelse under anvendelse af dette produkt.
- Disse omfatter, men er ikke begrænsede til:
  - Dilateret aortarod
  - Betydelig forstørrelse af atrium
  - Ikke muligt at opnå adgang til højre atrium via vena cava inferior
  - Hjerterotation
  - Unormal anatomi i venstre atrium
  - Vaskulære misdannelser

## Uønskede hændelser

Udover de komplikationer, som er forbundet med enhver kateterisering af hjertet, kan følgende uønskede hændelser forekomme ved transseptal kateterisering:

- Punktur af vena cava inferior
- Punktur af aorta
- Punktur af atrievæg
- Punktur af sinus coronarius
- Atrieemboli på grund af trombe ved punkturstedet
- Tamponade
- Tilbageblevne defekter i atriaseptum
- Atrial arytmi

## Brugsanvisning

1. For at bestemme størrelsen og lokaliseringen af det venstre atriaseptum kan det være til hjælp at foretage højresidig angiografi.
2. Gennemskyl den transseptale kanyle grundigt.
3. Inspicer alle komponenter før brug med henblik på integritet og egnethed til den bestemte procedure.
4. Det transseptale kanyle/stiletsæt føres igennem det transseptale kateter og/eller introduceren, indtil kanylespidsen er umiddelbart inde i kateteret. Bemærk: Sørg for, at den transseptale kanyle frit kan dreje og/eller rotere uden modstand, medens den føres frem til denne position.
5. Træk stiletten tilbage, før det interatriale septum punkteres.
6. Spidsen af den transseptale kanyle placeres mod det septum interatriale.
7. Når den korrekte placering er blevet bekræftet ved fluoroskopi (helst i to planer), fremføres den transseptale kanyle igennem septum og ind i det venstre atrium.
8. En vellykket punktur ind i venstre atrium kan bekræftes ved tryksporing i venstre atrium. Hvis der ses en fejlagtig tryksporing, injiceres en lille mængde kontrastmedium for at identificere placeringen.
9. Det transseptale kateter fremføres over den transseptale kanyle ind i venstre atrium.
10. Den transseptale kanyle fjernes langsomt.

# de – Gebrauchsanweisung

Lesen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung vollständig durch.

Nur für den einmaligen Gebrauch, medizinisches Einwegprodukt.

**ACHTUNG:** Nach dem Bundesgesetz (USA) darf dieses Instrument nur durch einen Arzt oder nach Anordnung eines Arztes verkauft, vertrieben und verwendet werden.

## Beschreibung des Produkts

Das transeptale Nadelkit besteht aus einer äußeren Kanüle und einem inneren Mandrin. Die Nadel besteht aus einem flexiblen dünnwandigen Rohr mit einem ergonomischen Ansatz und einem Absperrventil am proximalen Ende. Der Mandrin besteht aus einem festen Draht, der nach dem Einführen in die Nadel über den distalen Punkt der Kanüle hinausragt.

## Einsatzgebiet

Die transeptale HeartSpan-Nadel wird zum Erzeugen einer primären Punktionsstelle im Vorhofseptum verwendet, wenn eine Schleuse bzw. Katheter von der rechten oder linken Seite des Herzens durch das Septum durchgeht.

## Kontraindikationen

- Linker atrialer Thrombus oder Tumor
- Unfähigkeit flach zu liegen
- Beträchtliche Deformität der Wirbelsäule oder des Brustkastens
- Deformierte Anatomie aufgrund angeborener Erkrankung des Herzens
- Früherer intra-septaler Patch

## Warnhinweise

- Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu einer Fehlfunktion führen, die wiederum Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod von Patienten zur Folge haben kann. Dieses Produkt ist nicht für eine Wiederverwendung vorgesehen und wurde nicht für eine Wiederverwendung validiert. Eine Wiederverwendung ist aufgrund einer Beschädigung des Produkts durch die Reinigung, Desinfektion, erneute Sterilisation oder Wiederverwendung mit der Gefahr einer Kreuzkontamination verbunden, kann die Messgenauigkeit und die Systemleistungen beeinträchtigen oder eine Fehlfunktion hervorrufen.
- Nur Ärzte, die auf invasive kardiologische Verfahren spezialisiert sind, sollten dieses Instrument verwenden. Das Instrument sollte nur von Fachkräften, die in der Durchführung von transeptalen Verfahren geschult sind, verwendet werden.
- Während der Positionierung muss der Druck permanent überwacht und eine wiederholte biplane Fluoroskopie durchgeführt werden.
- Um eine Punktion der linken Vorhofwand zu vermeiden, ist Vorsicht bei Patienten mit kleinem linken Vorhof geboten.
- Die transeptale Nadel sollte erst vorgeschoben werden, wenn der Katheter korrekt auf dem Vorhofseptum positioniert ist.
- Vor dem Verschieben des Dilatators, der Hülse oder des Katheters ist durch Bestätigung eines deutlichen linksatrialen Drucks und Fluoroskopie der Nadelspitze immer sicherzustellen, dass die transeptale Nadel deutlich in den Hohlraum des linken Vorhofs eingedrungen ist.
- Einen Dilatator, eine Hülse oder einen Katheter, der bzw. die versehentlich in den perikardialen Raum vorgeschoben wurde, erst entfernen, wenn der Patient operiert wird.
- Dieses Instrument nicht wiederverwenden. Das Instrument muss nach einmaligem Gebrauch gemäß anerkannter medizinischer Praxis und geltender lokaler, staatlicher und bundesstaatlicher Gesetze und Vorschriften entsorgt werden.
- Die beiliegende Gebrauchsanweisung einhalten.



## Vorsichtshinweise

- An einem kühlen, dunklen und trockenen Ort aufbewahren.
- Alle Komponenten vor dem Gebrauch überprüfen.
- Wenn beim Vorschieben oder Entfernen der Schleuse oder des Führungsdrahts Widerstand zu spüren ist, ist unter Verwendung von Fluoroskopie der Grund festzustellen.
- Stellen Sie vor der Anwendung sicher, dass ein entsprechender Katheter mit einer transeptalen Nadel verwendet wird.
- Für Patienten, die sich einer transeptalen Linksherzuntersuchung unterziehen, ist vor dem Verfahren eine angemessene Antikoagulationstherapie durchzuführen. Eine Antikoagulationstherapie ist gemäß der Einrichtungsnorm während und nach dem Verfahren durchzuführen, um hämorrhagische und thrombotische Komplikationen zu minimieren.
- Der Patient muss vor dem Verfahren hämodynamisch stabil sein. Bestimmte Bedingungen werden möglicherweise besondere Überlegungen erfordern.
- Zu diesen Komplikationen gehören möglicherweise, sind jedoch nicht beschränkt auf das Folgende:
  - Dilatierte Aortenwurzel
  - Deutliche Vergrößerung des Atriums
  - Unfähigkeit, durch die untere Hohlvene Zugang zum rechten Atrium zu gelangen
  - Herzrotation
  - Ungewöhnliche Geometrie des linken Atriums
  - Vaskuläre Fehlbildungen

## Unerwünschte Ereignisse

Neben den Komplikationen, die mit jeder kardialen Katheterisierung verbunden sind, können während einer transeptalen Katheterisierung folgende Ereignisse auftreten:

- Punktion der inferioren Vena cava
- Punktion der Aorta
- Punktion der freien Vorhofwand
- Punktion des Sinus coronarius
- Arterielle Embolie aufgrund eines Thrombus an der Punktionsstelle
- Tamponade
- Atriumseptumdefekte
- Atriale Arrhythmien

## Gebrauchsanweisung

1. Zur Bestimmung von Größe und Lage des linken Atriumseptums kann eine Angiographie der rechten Seite hilfreich sein.
2. Die transeptale Nadel gründliche durchspülen.
3. Alle Komponenten vor Gebrauch auf Integrität und Eignung für die vorgesehene Maßnahme überprüfen.
4. Die transeptale Nadel/das Mandrin-Set wird durch den transeptalen Katheter bzw. die Einführhilfe vorgeschoben, bis sich die Nadelspitze gerade noch innerhalb des Katheters befindet. Hinweis: Die transeptale Nadel muss sich ohne Widerstand frei drehen lassen, während sie zu dieser Position vorgeschoben wird.
5. Vor der Punktion des interatrialen Septums den Mandrin zurückziehen.
6. Die Spitze der transeptalen Nadel wird gegen das interatriale Septum platziert.
7. Sobald die richtige Position mittels Fluoroskopie (vorzugsweise biplan) bestätigt wurde, wird die transeptale Nadel durch das Septum in den linken Vorhof vorgeschoben.
8. Die erfolgreiche Punktion in den linken Vorhof wird durch Beobachtung des linksatrialen Drucks bestätigt. Wird ein inkorrekt Druck beobachtet, wird zur Identifikation der Position eine geringe Menge Kontrastmittel injiziert.
9. Der transeptale Katheter wird über die transeptale Nadel in den linken Vorhof vorgeschoben.
10. Die transeptale Nadel wird langsam entfernt.

# el - Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης στο σύνολό τους πριν από τη χρήση.

Ιατρική συσκευή μόνο για εφάπαξ χρήση.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

## Περιγραφή της συσκευής

Το σετ διαδιαφραγματικής βελόνας αποτελείται από έναν σωληνίσκο εξωτερικής βελόνας και έναν εσωτερικό στυλεό. Η βελόνα αποτελείται από μια εύκαμπτη σωλήνωση λεπτού τοιχώματος με εργονομικό περιστόμιο και στρόφιγγα προσαρτημένα στο εγγύς άκρο. Ο στυλεός αποτελείται από ένα συμπαγές σύρμα το οποίο όταν εισάγεται στη βελόνα προεξέχει πέρα από το περιφερικό άκρο του σωληνίσκου.

## Ενδείξεις χρήσης

Η διαδιαφραγματική βελόνα HeartSpan χρησιμοποιείται για να δημιουργεί την πρωτεύουσα παρακέντηση στο μεσοκοιλιακό διάφραγμα κατά τη διέλευση ενός εισαγωγέα και/ή καθετήρα διαμέσου του διαφράγματος από τη δεξιά πλευρά της καρδιάς προς την αριστερή.

## Αντενδείξεις

- Αριστερός κολπικός θρόμβος ή όγκος
- Αδυναμία οριζοντίωσης
- Ουσιώδης παραμόρφωση της σπονδυλικής στήλης ή του θώρακα
- Ανατομική παραμόρφωση λόγω συγγενούς καρδιακής πάθησης
- Προηγούμενο εμβάλωμα μεσοκοιλιακού διαφράγματος

## Προειδοποιήσεις

- Για μία μόνο χρήση. Μην ξαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναληπτική χρησιμοποίηση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητά της συσκευής ή/και να επιφέρουν αστοχία της, με αποτέλεσμα ενδεχόμενο τραυματισμό, ασθένεια ή και θάνατο του ασθενούς. Αυτή η συσκευή μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί ούτε εγκριθεί για επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, να επηρεάσει την ακρίβεια των μετρήσεων, την απόδοση του συστήματος ή να προκαλέσει δυσλειτουργία, λόγω φυσικής φθοράς του προϊόντος από τον καθαρισμό, την απολύμανση, την εκ νέου αποστείρωση ή την επαναχρησιμοποίηση.
- Μόνο ιατροί ειδικευμένοι στην εφαρμογή τεχνικών επεμβατικής καρδιολογίας επιτρέπεται να χρησιμοποιήσουν αυτή τη συσκευή. Η χρήση της συσκευής πρέπει να περιορίζεται στους ειδικούς που έχουν εκπαιδευτεί στην εκτέλεση διαδιαφραγματικών επεμβάσεων.
- Διατηρείτε συνεχή παρακολούθηση πίεσης και επαναλαμβανόμενη ακτινοσκόπηση δύο επιπέδων κατά την τοποθέτηση.
- Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή σε ασθενείς με μικρό αριστερό κόλπο, ώστε να αποφευχθεί η διάτρηση του τοιχώματος του αριστερού κόλπου.
- Η διαδιαφραγματική βελόνα δεν πρέπει ποτέ να προωθείται, εάν προηγουμένως ο καθετήρας δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στο κοιλιακό διάφραγμα.
- Φροντίζετε πάντα η διαδιαφραγματική βελόνα να έχει περάσει σαφώς μέσα στην αριστερή κολπική κοιλότητα, με επαλήθευση αισθητής αριστερής κολπικής πίεσης και με ακτινοσκόπηση του άκρου της βελόνας πριν προωθήσετε το διαστολέα, το θηκάρι ή τον καθετήρα.
- Μην αφαιρείτε το διαστολέα, το θηκάρι ή τον καθετήρα που προωθήθηκε ακούσια στον περικαρδιακό χώρο μέχρις ότου ο ασθενής να είναι στο χειρουργείο.
- Μην ξαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται μετά από μία χρήση σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και κοινοτικούς νόμους και κανονισμούς.
- Ακολουθείτε τις οδηγίες που συνοδεύουν τους διαδιαφραγματικούς εισαγωγείς.

## Προφυλάξεις

- Φυλάσσετε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο.
- Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση.
- Αν συναντήσετε αντίσταση ενώ προωθείτε ή αποσύρετε τον εισαγωγέα ή το οδηγό σύρμα, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε ακτινοσκόπηση για προσδιορίσετε την αιτία.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται ο κατάλληλος καθετήρας με τη διαδιαφραγματική βελόνα.
- Χορηγήστε τα κατάλληλα επίπεδα περιεπεμβατικής αντιπηκτικής αγωγής για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε αριστερόπλευρες και διαδιαφραγματικές καρδιακές επεμβάσεις. Χορηγήστε αντιπηκτική αγωγή κατά τη διάρκεια και μετά την επέμβαση σύμφωνα με τα πρότυπα του ιδρύματος για να ελαχιστοποιηθεί η αιμορραγία και οι θρομβωτικές επιπλοκές.
- Πριν από την επέμβαση, ο ασθενής πρέπει να είναι αιμοδυναμικά σταθερός. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί μεγάλη προσοχή και επιφυλακτικότητα κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος.
- Μεταξύ των περιπτώσεων αυτών περιλαμβάνονται και οι εξής:
  - Διογκωμένη αορτική ρίζα
  - Εκσεσημασμένη κολπική διόγκωση
  - Αδυναμία πρόσβασης στο δεξιό κόλπο διαμέσου της κάτω κοίλης φλέβας
  - Περιστροφή του καρδιακού άξονα
  - Μη φυσιολογική γεωμετρία αριστερού κόλπου
  - Αγγειακές δυσπλασίες

## Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πέραν των επιπλοκών που σχετίζονται με οποιονδήποτε καρδιακό καθετηριασμό, τα ακόλουθα θα μπορούσαν να προκύψουν κατά τη διάρκεια του διαδιαφραγματικού καθετηριασμού:

- Διάτρηση της κάτω κοίλης φλέβας
- Διάτρηση της αορτής
- Διάτρηση του ελεύθερου τοιχώματος του κόλπου
- Διάτρηση του στεφανιαίου κόλπου
- Αρτηριακή εμβολή από θρόμβωση στο σημείο της παρακέντησης
- Επιπωματισμός
- Υπολειμματικές κολπικές διαφραγματικές ανωμαλίες
- Κολπική αρρυθμία

## Οδηγίες χρήσης

1. Για τον προσδιορισμό του μεγέθους και της θέσης του αριστερού κολπικού διαφράγματος, ενδέχεται να συμβάλει η πραγματοποίηση αγγειογραφίας δεξιάς πλευράς.
2. Εκπλύνετε πολύ καλά τη διαδιαφραγματική βελόνα.
3. Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση για ακεραιότητα και καταλληλότητα για τη συγκεκριμένη διαδικασία.
4. Το σετ διαδιαφραγματικής βελόνας/στυλεού προωθείται διαμέσου του διαδιαφραγματικού καθετήρα ή/και εισαγωγέα μέχρι το άκρο της βελόνας να βρίσκεται μόλις εντός του καθετήρα. Σημείωση: Διασφαλίστε ότι η διαδιαφραγματική βελόνα είναι ελεύθερη για συστολή ή/και περιστροφή χωρίς αντίσταση, καθώς προωθείται σε αυτή τη θέση.
5. Ανασύρετε το στυλέο πριν από την παρακέντηση του μεσοκολπικού διαφράγματος.
6. Το άκρο της διαδιαφραγματικής βελόνας τοποθετείται ενάντια στο μεσοκολπικό διάφραγμα.
7. Η διαδιαφραγματική βελόνα προωθείται διαμέσου του διαφράγματος στον αριστερό κόλπο, εφόσον επιβεβαιωθεί η σωστή τοποθέτηση με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης (κατά προτίμηση δύο επιπέδων).
8. Η επιτυχής παρακέντηση στο αριστερό κόλπο επιβεβαιώνεται παρατηρώντας τις τιμές πίεσης του αριστερού κόλπου. Εάν παρατηρηθεί εσφαλμένη τιμή πίεσης, πραγματοποιήστε έγχυση μικρής ποσότητας σκιαγραφικού μέσου για να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση.
9. Ο διαδιαφραγματικός καθετήρας προωθείται επάνω από τη διαδιαφραγματική βελόνα μέσα στον αριστερό κόλπο.
10. Η διαδιαφραγματική βελόνα αφαιρείται αργά.

# es - Instrucciones de uso

Lea con atención estas instrucciones de uso antes de utilizar el instrumental.

Producto sanitario desechable de un único uso.

Atención: las leyes federales de los EE. UU. solo permiten la venta de este producto a través de un médico o por orden suya.

## Descripción del producto

El kit de la aguja transeptal está formado por una cánula con aguja exterior y un estilete interior. La aguja se compone de un tubo flexible de pared delgada con un conector ergonómico y una llave de paso acoplada al extremo proximal. Por otro lado, el estilete dispone de un alambre rígido que sobresale de la punta distal de la cánula cuando se inserta en la aguja.

## Uso

La aguja transeptal HeartSpan se utiliza para crear la punción principal en el septo interauricular al pasar un introductor y/o catéter por el septo desde el lado derecho del corazón al lado izquierdo.

## Contraindicaciones

- Trombo o tumor de la aurícula izquierda
- Incapacidad para tumbarse
- Deformación sustancial de la columna vertebral o del pecho
- Anatomía distorsionada por enfermedad congénita cardíaca
- Parche intraseptal previo

## Advertencias

- Para un único uso. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este producto. De lo contrario, podría poner en peligro la integridad de su estructura o causarle daños que, a su vez, podrían provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Este producto es de un único uso y no está diseñado ni validado para su reutilización. El uso reiterado del dispositivo puede provocar un riesgo de contaminación cruzada, afectar a la precisión de las mediciones o al rendimiento del sistema, o bien provocar que el producto no funcione correctamente a causa de los daños físicos causados por la limpieza, desinfección, nueva esterilización o reutilización del producto.
- Este producto solo lo pueden utilizar médicos especialistas en técnicas de cardiología invasiva. Debe restringirse el uso de este producto a especialistas con la formación adecuada de los procedimientos transeptales.
- Durante el proceso es necesario supervisar la presión de manera continuada y emplear varias veces el sistema de fluoroscopia biplanar.
- Debe tenerse especial cuidado con aquellos pacientes con una aurícula izquierda pequeña con el fin de evitar la punción de la pared de la aurícula izquierda.
- La aguja transeptal no debe desplazarse nunca hasta que el catéter no se haya colocado correctamente en el tabique interarticular.
- Asegúrese siempre de que la aguja transeptal está perfectamente introducida en la cavidad de la aurícula izquierda; para ello, compruebe que la presión de la aurícula izquierda es diferente y emplee el sistema de fluoroscopia de la punta de la aguja antes de desplazar el dilatador, la funda o el catéter.
- No extraiga el dilatador, la funda o el catéter si los ha movido por error en el espacio pericárdico hasta que el paciente esté en el quirófano.
- No vuelva a utilizar este producto. El producto debe desecharse tras su uso mediante el empleo de las prácticas médicas adecuadas y de acuerdo con la legislación y las disposiciones locales, estatales y federales.
- Respete las instrucciones de los introductores transeptales.

## Precauciones

- Guardar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- Inspeccionar todos los componentes antes de su uso.
- Si se encuentra resistencia al hacer avanzar o retirar el introductor o cable de guía, se debe utilizar fluoroscopia para determinar la causa.
- Antes de su uso, asegurarse de que se está utilizando el catéter apropiado con la aguja transeptal.
- Administrar niveles apropiados de terapia anticoagulante peri-procedimiento a los pacientes a los que se les practiquen procedimientos cardíacos del lado izquierdo y transeptales. Administrar terapia anticoagulante durante y después del procedimiento según las normas de la institución para minimizar la hemorragia y las complicaciones trombóticas.
- Antes del procedimiento, el paciente tiene que estar hemodinámicamente estable. Ciertas condiciones pueden requerir especial consideración al utilizar este producto.
- Estas pueden incluir, entre otras:
  - Raíz aórtica dilatada
  - Aumento auricular marcado
  - Incapacidad de acceder a la aurícula derecha por la vena cava inferior
  - Corazón girado
  - Geometría auricular izquierda anormal
  - Malformaciones vasculares

## Reacciones adversas

Además de las complicaciones propias del cateterismo cardíaco, durante la intervención puede suceder lo siguiente:

- Punción de la vena cava inferior
- Punción aórtica
- Punción de la pared libre de la aurícula
- Punción del seno coronario
- Embolia arterial a partir de un trombo en el punto de la punción
- Taponamiento
- Comunicación interauricular residual
- Arritmia auricular

## Instrucciones de uso

1. Para establecer el tamaño y la ubicación del tabique interauricular izquierdo, se recomienda llevar a cabo una angiografía del lado derecho.
2. Irrigue a fondo la aguja transeptal.
3. Antes de utilizarla, compruebe que dispone de todos los componentes y que son los adecuados para este proceso.
4. El conjunto formado por la aguja transeptal y el estilete se desplaza por el catéter o el introductor transeptal hasta que la punta de la aguja se encuentra justo dentro del catéter.  
Nota: asegúrese de que la aguja transeptal no se ha girado ni retorcido sin resistencia a medida que avanza hasta alcanzar su posición.
5. Retire el estilete antes de llevar a cabo la punción en el tabique interauricular.
6. La punta de la aguja transeptal se coloca frente al tabique interauricular.
7. La aguja transeptal se desplaza por el tabique hasta llegar a la aurícula izquierda, una vez que se ha confirmado que su ubicación es la correcta con el sistema de fluoroscopia (a ser posible, biplanar).
8. Para asegurarse de que la punción en la aurícula izquierda se ha llevado a cabo correctamente, compruebe las señales de la presión de la aurícula izquierda. Si se percibe algún tipo de señal incorrecta, debe inyectarse una pequeña cantidad de contraste para conocer la ubicación.
9. El catéter transeptal se desplaza sobre la aguja transeptal hasta llegar a la aurícula izquierda.
10. La aguja transeptal se retira lentamente.

# fi - Käyttöohjeet

Lue käyttöohjeet kokonaisuudessaan ennen käyttöä.

Ainoastaan kertakäyttöön tarkoitettu lääkinnällinen laite.

Huomio: Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi, jakeluun ja käyttöön lääkärin toimesta tai tilauksesta.

## Laitteen kuvaus

Transseptaalinen neulapakkaus sisältää ulkoneulan kanyylin ja sisämandriinin. Neula käsittää joustavan ohutseinäisen letkun ergonomisella keskiöllä ja sulkuhanan, joka on kiinnitetty proksimaaliseen päähän. Mandriini muodostuu kiinteästä johtimesta, joka liitettynä neulaan työntyy kanyylin distaalikärkeen.

## Käyttöaiheet

HeartSpan- transseptaalista neulaa käytetään tekemään primaaripunktio eteisväliseinäen, kun sisäänviejä ja/tai katetri viedään eteisväliseinäen läpi sydämen oikealta puolelta vasemmalle puolelle.

## Vasta-aiheet

- vasemman eteisen hyytymä tai kasvain
- potilas ei pysty makaamaan selällään
- selkärangan tai rintakehän huomattava deformiteetti
- sydämen anatomia on muuttunut synnynnäisen sydänsairauden vuoksi
- aikaisemmin asennettu väliseinänsisäinen paikka

## Varoitukset

- Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen tai steriloida. Uudelleenkäyttö, jälleenkäsittely tai uudelleensterilointi voivat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/ tai aiheuttaa laitevian, mikä vuorostaan voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Tätä kertakäyttöistä tuotetta ei ole suunniteltu tai hyväksytty käytettäväksi uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation vaaran, vaikuttaa mittaustarkkuuteen, järjestelmän suorituskykyyn tai aiheuttaa toimintahäiriön, koska tuote on vahingoittunut fyysisesti puhdistuksen, desinfiointin, uudelleensteriloinnin tai uudelleenkäytön johdosta.
- Vain ne lääkärit, jotka ovat erikoistuneet käytännössä invasiivisen kardiologian tekniikkaan saavat käyttää tätä laitetta. Tämän laitteen käyttö on rajoitettu transseptaalisia toimenpiteitä koskevan erikoiskoulutuksen saaneille lääkäreille.
- Sijoittamisen aikana on pidettävä yllä jatkuvaa paineen tarkkailua ja toistuvaa kaksitasoista läpivalaisua.
- Varovaisuutta tulee noudattaa potilailla, joilla on pieni vasen eteinen, jotta estetään vasemman eteisen seinän punktio.
- Transseptaalista neulaa ei saa koskaan työntää eteenpäin ennen kuin katetri on sijoitettu asianmukaisesti eteisen väliseinäen.
- Varmista aina, että transseptaalinen neula on selvästi tullut vasemman eteisen aukkoon varmistamalla neulan kärjen erillisen vasemman eteisen paineen ja läpivalaisun ennen dilataattorin, holkin tai katetrin työntämistä eteenpäin.
- Älä poista dilataattoria, holkkia tai katetria, joka on epähuomiossa työnnetty perikardiaaliseen tilaan potilaan ollessa leikkauksessa.
- Tätä laitetta ei saa käyttää uudelleen. Laite tulee hävittää yhden käyttökerran jälkeen käyttäen hyväksyttäviä lääketieteellisiä menettelytapoja ja soveltuvien paikallisten, valtion ja liittovaltion lakeja ja määräyksiä noudattamalla.
- Noudata transseptaalisten sisäänviejien mukana toimitettavia ohjeita.

## Varotoimet

- Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.
- Tarkasta kaikki osat ennen käyttöä.
- Jos tuntuu vastusta sisäänviejää tai ohjainlankaa sisäänvietäessä tai taaksepäin vetäessä, syyn selvittämiseksi on käytettävä läpivalaisua.
- Ennen käyttöä on varmistettava, että transseptaalisen neulan kanssa käytetään asianmukaista katetria.
- Sydämen vasempaan puoleen kohdistuvien ja transseptaalisten toimenpiteiden yhteydessä on käytettävä asianmukaista antikoagulanttihoitoa. Anna antikoagulanttihoitoa toimenpiteen aikana ja sen jälkeen laitoskohtaista käytäntöä noudattaen verenvuodon ja tromboottisten komplikaatioiden ehkäisemiseksi.
- Ennen toimenpidettä potilaiden hemodynamiikan täytyy olla vakaa. Tietyt sairaudet voivat vaatia erityistä harkintaa tätä tuotetta käytettäessä.
- Mahdollisia komplikaatioita voivat olla mm.:
  - aortan tyven laajentuma
  - merkittävä eteisen laajeneminen
  - oikeaan eteiseen pääsy alaonttolaskimon kautta on estynyt
  - sydämen kiertymä
  - vasemman kammion muoto on poikkeava
  - verisuoniepämuodostumat

## Haittavaikutukset

Sydämen katetrointiin liittyvien komplikaatioiden lisäksi seuraavaa saattaa tapahtua transseptaalisen katetroinnin aikana:

- alaonttolaskimon punktio
- aortan punktio
- eteisen vapaan seinämän punktio
- sepelvaltimon sinuksen punktio
- pistokohdan tromboembolia
- tamponaatio
- muut mahdolliset eteisväliseinän viat
- eteisen rytmihäiriö

## Käyttöohjeet

1. Vasemman eteisväliseinän koon ja sijainnin määrittämiseksi, voi olla hyödyllistä tehdä oikean puoleinen varjoainekuvauk.
2. Huuhtelee transseptaalinen neula huolellisesti.
3. Tarkasta kaikkien komponenttien eheys ja tarkoituksenmukaisuus ennen niiden käyttöä erityistä menettelyä varten.
4. Transseptaalista neulaa/mandriinisarjaa työnnetään eteenpäin transseptaalisen katetrin ja/tai sisäänviejän läpi kunnes neulan kärki on oikein katetrin sisällä. Huomautus: Varmista että transseptaalinen neula on vapaa kääntymään ja/tai kiertämään ilman vastusta, sen edetessä tähän asentoon
5. Vedä mandriini ulos ennen eteisväliseinän lävistämistä.
6. Transseptaalisen neulan kärki sijoitetaan eteisväliseinää kohti.
7. Transseptaalista neulaa työnnetään väliseinän läpi vasempaan eteiseen, kun oikea sijainti on vahvistettu käyttäen läpivalaisua (mieluiten kaksitasoinen).
8. Onnistunut punktio vasempaan eteiseen vahvistetaan tarkkailemalla vasemman eteisen paineen jäljittämistä. Jos virheellinen paineen jäljittäminen havaitaan, pieni määrä varjoainetta ruiskutetaan paikannuksen tunnistamiseksi.
9. Transseptaalista katetria työnnetään transseptaalisen neulan yli vasempaan eteiseen.
10. Transseptaalinen neula poistetaan hitaasti.

# fr - Instructions d'utilisation

Lire les instructions d'utilisation intégralement avant utilisation.

Appareil médical jetable à usage unique.

Attention : Les lois fédérales (U.S.A.) limitent la vente, la distribution et l'utilisation de cet appareil à un professionnel médical.

## Description de l'appareil

Le kit d'aiguille transseptale consiste en une canule d'aiguille externe et d'un stylet interne. L'aiguille est composée d'un tube flexible à paroi mince avec une attache et un robinet d'arrêt ergonomique attachés à l'extrémité proximale. Le stylet consiste en un fil solide qui, lorsqu'il est inséré dans l'aiguille, dépasse de l'extrémité distale de la canule.

## Indications thérapeutiques

L'aiguille transseptale HeartSpan est utilisée pour créer une ponction primaire dans le septum interauriculaire lors du passage d'un dispositif d'introduction et/ou d'un cathéter à travers le septum, du côté droit au côté gauche du cœur.

## Contre-indications

Thrombose ou tumeur atriale gauche ;  
Incapacité de se coucher à plat  
Déformation importante de la colonne vertébrale ou de la poitrine  
Anatomie déformée due à une maladie cardiaque congénitale  
Correctif intra-septale antérieur.

## Avertissements

- Strictement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et/ou entraîner un dysfonctionnement de l'appareil pouvant entraîner à son tour blessure, maladie ou décès du patient. Ce produit à usage unique n'est pas conçu ni approuvé pour une réutilisation. La réutilisation peut causer le risque de contamination, affecter la précision des mesures et les performances du système ou causer un mauvais fonctionnement résultant du fait que le produit a été physiquement endommagé lors de son nettoyage, sa désinfection, sa re stérilisation ou sa réutilisation.
- Seuls des médecins spécialisés dans la pratique de techniques cardiologiques invasives doivent utiliser cet appareil. L'utilisation de l'appareil doit être limitée à des spécialistes formés à l'exécution de procédures transseptales.
- Assurer un monitoring permanent de la tension et une fluoroscopie répétée dans les deux plans durant le positionnement.
- Faire preuve de prudence avec les patients présentant une petite oreillette gauche, afin d'éviter d'en perforer la paroi.
- L'aiguille transseptale ne doit jamais être poussée tant que le cathéter n'est pas positionné correctement dans le septum atrial.
- Toujours s'assurer que l'aiguille transseptale a bien pénétré dans la cavité de l'oreillette gauche en vérifiant la pression distincte de l'oreillette gauche et la fluoroscopie de l'extrémité de l'aiguille avant de faire progresser le dilateur, la gaine ou le cathéter.
- Ne pas retirer un dilateur, une gaine ou un cathéter qui s'est retrouvé par inadvertance dans l'espace péricardique avant que le patient ne soit en chirurgie.
- Ne pas réutiliser cet appareil. L'appareil doit être jeté après une seule utilisation conformément aux pratiques médicales acceptables et aux lois et réglementations locales, régionales et fédérales applicables.
- Suivre les instructions qui accompagnent les introducteurs transseptaux.



## Précautions

- Conserver dans un endroit frais, sombre et sec.
- Vérifier tous les composants avant utilisation.
- En cas de résistance durant l'avancement ou le retrait de l'introducteur ou du fil-guide, la cause en sera déterminée par fluoroscopie
- Avant utilisation, s'assurer qu'un cathéter approprié est utilisé avec l'aiguille transeptale
- Administrer les niveaux appropriés de traitement anticoagulant péri-opératoire pour les patients subissant des interventions cardiaques gauches et transeptales. Administrer un traitement anticoagulant pendant et après la procédure selon les normes de l'établissement, afin de minimiser les complications de saignement et thrombotiques
- Avant l'intervention, le patient doit être stable sur le plan hémodynamique. Certaines conditions peuvent nécessiter une attention particulière lors de l'utilisation de ce produit.  
Celles-ci peuvent inclure, mais sans s'y limiter :
  - racine de l'aorte dilatée
  - élargissement auriculaire marqué
  - incapacité d'accéder à l'oreillette droite par la veine cave inférieure
  - rotation du cœur
  - géométrie auriculaire gauche anormale
  - malformations vasculaires

## Événements indésirables

Outre les complications associées à tout cathétérisme cardiaque, les incidents suivants pourraient se produire lors d'un cathétérisme transeptal :

- Perforation de la veine cave inférieure
- Perforation de l'aorte
- Perforation de la paroi atriale libre
- Perforation du sinus coronaire
- Embolie artérielle suite à thrombus au niveau du site de perforation
- Tamponnade cardiaque
- Communication interauriculaire résiduelle
- Arythmie atriale

## Instructions d'utilisation

1. Pour déterminer la taille et l'emplacement du septum atrial gauche, il peut être utile d'effectuer une angiographie du côté droit.
2. Rincer soigneusement l'aiguille transeptale.
3. Procéder à l'inspection de l'intégrité de tous les composants avant utilisation et de l'opportunité de la procédure particulière.
4. L'ensemble stylet/aiguille transeptale est poussé à travers le cathéter transeptal et/ou l'introducteur jusqu'à ce que l'extrémité de l'aiguille soit juste à l'intérieur du cathéter. Remarque : vérifiez que l'aiguille transeptale car elle peut se tordre et/ou tourner sans résistance, pendant sa progression vers cette position.
5. Rétractez le stylet avant de perforer le septum interatrial.
6. L'extrémité de l'aiguille transeptale est positionnée contre le septum interatrial.
7. L'aiguille transeptale est avancée à travers le septum dans l'oreillette gauche une fois l'emplacement correct confirmé à l'aide de la fluoroscopie (de préférence dans les deux plans).
8. La perforation réussie dans l'oreillette gauche est confirmée en observant une mesure de pression dans celle-ci. Si une mesure de pression incorrecte est observée, une petite quantité de produit de contraste est injectée pour identifier le positionnement.
9. Le cathéter transeptal est avancé au-dessus de l'aiguille transeptale dans l'oreillette gauche.
10. L'aiguille transeptale est retirée lentement.

# hu - Használati útmutató

Használat előtt olvassa el a használatra vonatkozó utasításokat.

Az eldobható orvosi eszközöket csak egyszer használja.

Vigyázat: A szövetségi (U.S.A.) törvényeknek megfelelően az értékesítés, elosztás és a használat orvosi rendelvényhez kötött.

## Az eszköz leírása

A transzseptális tű készlet egy külső tű kanülből és egy belső szondából áll. A tű rugalmas, vékony falú csőből, ergonomikus elosztófejből és a proximális véghez erősített zárócsapból áll. A szonda szilárd vezetékéből áll, mely a tűbe helyezve a kanül disztális vége mögé nyúlik.

## A használatra vonatkozó utasítások

A HeartSpam transzseptális tűt arra használják, hogy lyukat formáljanak az interatriális septumon, amikor átvezetnek egy bevezetőhüvelyt és/vagy katétert a septumon a szív jobb feléből a bal felébe.

## Ellenjavallatok

- Bal pitvari trombózis vagy daganat
- Képtelenség vízszintesen való lefekvésre
- A hátgerinc vagy a mellkas jelentős deformálódása
- Születési szívanatómiai rendellenesség
- Korábbi intraseptális folt

## Figyelmeztetések

- Csak egyszeri használatra. Ne használja fel újra, és ne sterilizálja. Az újbóli felhasználás vagy a sterilizálás módosíthatja az eszköz szerkezeti egységét és/vagy az eszköz hibájához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az egyszer használatos eszközt nem úgy alakították ki, hogy újra fel lehessen használni, és erre vonatkozóan nem is vizsgálták be. Az újrafelhasználás a keresztfertőzés kockázatával jár, befolyásolja a mérési pontosságot, a rendszer teljesítményét, illetve meghibásodást okozhat azáltal, hogy a termék fizikailag megsérül a tisztítás, a fertőtlenítés, az újristilizálás vagy az újrafelhasználás következtében.
- Az eszközt kizárólag a beavatkozó kardiológiai technikákban jártas orvosok használhatják. Az eszközt csak a transzseptális eljárások terén szakképzett specialisták használhatják.
- Az elhelyezés során folyamatos nyomás ellenőrzésre és ismételt fluoroszkópiára van szükség.
- A kis bal oldali szívpitvarral rendelkező pácienseknél különös óvatossággal kell eljárni a bal oldali szívkamrafal punkciójának elkerülése érdekében.
- A transzseptális tűt csak akkor szabad bevezetni, ha a katéter megfelelően el lett helyezve a szívkamra falán.
- Mielőtt bevezetné a tágitót, a hüvelyt, vagy a katétert, a bal oldali szívkamra nyomás ellenőrzésével és fluoroszkópiával győződjön meg róla, hogy a transzseptális tű bejutott-e a bal oldali szívpitvarba.
- A páciens műtétje közben ne távolítsa el a véletlenül bevezetett tágitót, hüvelyt vagy katétert.
- Ne használja fel újra az eszközt. Az eszközt a vonatkozó orvosi gyakorlatoknak, és a hatályos helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kell leselejtezni.
- Mindig tartsa be a transzseptális bevezetőkhöz mellékelt utasításokat.

## Elővigyázatossági megfontolások

- Hűvös, sötét és száraz helyen tárolandó.
- Vizsgáljon meg minden egyes alkotóelemet a beavatkozás előtt.
- Ha ellenállást tapasztal a bevezetőhüvely vagy megvezetőhuzal betolásakor vagy visszahúzásakor, használjon fluoroszkópiát az ok kiderítésére.
- Használat előtt bizonyosodjon meg a felől, hogy a transseptális tűnek a megfelelő katétert használja.
- Adagoljon megfelelő mennyiségű véralvadásgátló perioperatív kezelést a baloldali és transseptális szívűtési beavatkozásokon áteső pácienseknél. A vérzés és trombózisos komplikációk minimalizálása érdekében, a műtét közben és után véralvadásgátló kezelést az intézmény szabványainak megfelelően adagolja.
- A beavatkozást megelőzően, a páciens hemodinamikailag stabil kell legyen. Bizonyos körülmények különösen megfontolandók e termék alkalmazása esetén.
- Ezek közé tartoznak, de nem kizárólagosan a következők:
  - Aorta kezdeti szakasza tágult
  - Jelentős pitvari tágulás
  - Lehetetlen elérni a jobb pitvart az alsó fő visszéren keresztül
  - Elfordult szív esetén
  - Kóros bal pitvari formai torzulás
  - Érendszeri rendellenességek

## Nemkívánatos események

A szívkatéterezéssel összefüggésbe hozható komplikációk mellett a transzseptális katéterezés során az alábbi nem kívánatos események fordulhatnak elő:

- Alsó üres visszér punkció
- Aorta punkció
- Szívkamra szabad fal punkció
- Koronária sinus punkció
- Artériás embólia a funkció helyének vérröge miatt
- Tamponád
- Reziduális szívkamrafal rendellenességek
- Szívkamra aritmia

## Használati útmutató

1. A bal oldali szívkamrafal méretének és helyének meghatározásához hasznos lehet jobb oldali angiográfia elvégzése.
2. Alaposan öblítse át a transzseptális tűt.
3. Használat előtt alaposan vizsgálja meg az egyes részek integritását, valamint azt, hogy alkalmasak-e az adott eljárásra.
4. A transzseptális tű/szonda készletet a transzseptális katéteren és/vagy bevezetőn keresztül kell átvezetni, amíg a tű hegye épp a katéterbe nem ér. Megjegyzés: Győződjön meg róla, hogy a transzseptális tű ellenállás nélkül csavarható és/vagy forgatható, miközben ebbe a pozícióba vezeti be.
5. A szívkamrafal punkciója előtt húzza vissza a szondát.
6. A transzseptális tű hegyét a szívkamrafalhoz kell pozícionálni.
7. Miután fluoroszkópiával (biplane) megállapította a megfelelő helyet, a transzseptális tűt a szívkamra falon keresztül kell a bal oldali szívkamrába vezetni.
8. A bal oldali szívkamra sikeres punkcióját a bal oldali szívkamra nyomásának nyomon követésével kell ellenőrizni. Nem megfelelő nyomás esetén kis mennyiségű kontrasztanyag befecskendezésével azonosítsa a beállítást.
9. A transzseptális katétert a transzseptális tűn keresztül kell a bal szívkamrába vezetni.
10. A transzseptális tűt lassan kell eltávolítani.

# it - Istruzioni per l'uso

Leggere interamente le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo.

Solo ad uso singolo; dispositivo medico monouso.

Attenzione: la legge federale statunitense legge limita la vendita, la distribuzione e l'uso da parte o su prescrizione di un medico.

## Descrizione del dispositivo

Il kit per ago transettale è costituito da una cannula esterna e da uno stiletto interno. L'ago è composto da tubi flessibili a parete sottile con uno snodo ergonomico e una valvola di arresto attaccata all'estremità prossimale. Lo stiletto è costituito da un filo solido che, quando inserito nell'ago, sporge oltre la punta distale della cannula.

## Indicazioni per l'uso

L'ago transettale HeartSpan serve per praticare la puntura primaria nel setto interatriale durante l'inserimento di un introduttore e/o un catetere attraverso il setto dal lato destro al lato sinistro del cuore.

## Controindicazioni

- Trombo o tumore nell'atrio sinistro
- Impossibilità per il paziente di stare disteso
- Deformità sostanziale della spina dorsale o del torace
- Deformazione anatomica dovuta a cardiopatia congenita
- Precedente patch intrasettale

## Avvertenze

- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il guasto e ciò a sua volta potrebbe provocare lesioni, malattie o decesso del paziente. Questo prodotto monouso non è progettato o convalidato per essere riutilizzato. Il riutilizzo può comportare il rischio di contaminazione incrociata, influire sull'accuratezza di misura, sulle prestazioni del sistema o provocare un cattivo funzionamento a seguito di eventuali danni materiali riportati dal prodotto successivamente a pulizia, disinfezione, risterilizzazione o riutilizzo.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solamente da medici specializzati nella pratica delle tecniche di cardiologia invasiva. L'utilizzo del dispositivo deve essere limitato agli specialisti preparati per eseguire procedure transettali.
- Mantenere il monitoraggio continuo della pressione e fluoroscopia biplanare ripetuta durante il posizionamento.
- Usare massima cautela nei pazienti con atrio sinistro piccolo, per evitare la foratura della parete atriale sinistra.
- L'ago transettale non deve mai essere fatto avanzare fino a quando il catetere non è posizionato correttamente sul setto atriale.
- Verificare sempre che l'ago transettale sia chiaramente inserito nella cavità atriale sinistra, mediante conferma di pressione atriale sinistra definita e fluoroscopia della punta dell'ago, prima di fare avanzare il dilatatore, la guaina o il catetere.
- Non rimuovere dilatatore, guaina o catetere che sia stato inavvertitamente avanzato nello spazio pericardico fino a quando il paziente è sottoposto ad intervento chirurgico.
- Non riutilizzare il dispositivo. Il dispositivo deve essere eliminato dopo l'uso tramite pratiche mediche accettabili e secondo le leggi e le normative locali, statali e federali in vigore.
- Seguire le istruzioni che accompagnano gli introduttori transettali.

## Precauzioni

- Conservare in luogo fresco e asciutto al riparo dalla luce.
- Ispezionare tutti i componenti prima dell'uso.
- Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o il ritiro dell'introduttore o del filo guida, accertarne la causa mediante fluoroscopia.
- Prima dell'uso, verificare che sia stato selezionato un catetere appropriato con l'ago transettale.
- Somministrare livelli appropriati di terapia anticoagulante periprocedurale ai pazienti sottoposti a procedure cardiache che interessano il lato sinistro del cuore e transettali. Somministrare la terapia anticoagulante durante e dopo la procedura in conformità con gli standard dell'istituto, per ridurre al minimo il sanguinamento e le complicanze trombotiche.
- Il paziente deve essere stabile sotto il profilo emodinamico prima della procedura. Alcune condizioni possono richiedere particolare attenzione durante l'uso di questo prodotto.
- Queste includono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:
  - Dilatazione della radice aortica
  - Marcato ingrandimento atriale
  - Impossibilità di accedere all'atrio destro attraverso la vena cava inferiore
  - Rotazione cardiaca
  - Anomalie nella geometria dell'atrio sinistro
  - Malformazioni vascolari

## Eventi negativi

Oltre alle complicazioni associate a qualsiasi cateterizzazione cardiaca, quanto riportato di seguito potrebbe verificarsi durante una cateterizzazione transettale:

- Perforazione della vena cava inferiore
- Perforazione dell'aorta
- Perforazione della parete libera atriale
- Perforazione del seno coronarico
- Embolia arteriosa da trombo nel sito di perforazione
- Tamponamento
- Difetti residui del setto atriale
- Aritmia atriale

## Istruzioni per l'uso

1. Per determinare la dimensione e la posizione del setto atriale sinistro, può essere utile eseguire l'angiografia del lato destro.
2. Sciacquare accuratamente l'ago transettale.
3. Controllare tutti i componenti prima dell'uso per verificarne l'integrità e l'adeguatezza alla particolare procedura.
4. L'ago transettale/set stiletto viene fatto avanzare attraverso il catetere transettale e/o l'introduttore, finché la punta dell'ago è proprio all'interno del catetere. Nota: verificare che l'ago transettale sia libero di ruotare e/o girare senza resistenza, mentre viene fatto avanzare in questa posizione.
5. Ritirare lo stiletto prima di perforare il setto interatriale.
6. La punta dell'ago transettale è posizionata contro il setto interatriale.
7. L'ago transettale viene fatto avanzare attraverso il setto nell'atrio sinistro, una volta che la posizione corretta è confermata mediante fluoroscopia (preferibilmente biplanare).
8. La corretta punzione nell'atrio sinistro è confermata osservando la tracciatura della pressione atriale sinistra. In caso di tracciatura errata della pressione, si inietta una piccola quantità di mezzo di contrasto per identificare il posizionamento.
9. Il catetere transettale viene fatto avanzare sull'ago transettale nell'atrio sinistro.
10. L'ago transettale viene rimosso lentamente.

# ja - 使用説明書

使用する前に  
使用説明書をよく読んで下さい。

これは使い捨ての医療機器です。

注意：医師によるまたは医師の命令によるこの機器の販売、流通および使用は連邦（合衆国）法により規制されています。

## 機器の説明

この経中隔キットは、外部針カニューレおよび内部探り針で構成されています。針は、柔軟で薄い壁付きチューブと、近位端に取り付けられた人間工学的ハブおよび栓で構成されています。探り針は、針への挿入時にカニューレの遠位端から突き出る単線で構成されています。

## 使用適応症

HeartSpan経中隔穿刺針は、誘導針やカテーテルを心臓の右側から左側に中隔を経て通す場合、心房中隔に一次穿刺を行うために使用されます。

## 禁忌

- 左心房内血栓または腫瘍
- 仰臥できない場合
- 脊椎または胸部の多大な奇形
- 先天性心疾患による解剖学的な歪み
- 以前に中隔パッチが施行されている場合

## 警告

- 繰り返し使用できません。再使用、再処理または再滅菌しないでください。再使用、再処理または再滅菌は、機器の構造的完全性を危険にさらし、および／または患者の怪我、疾病または死の結果を招くことがある機器の不具合につながる可能性があります。この使い捨て機器は、再使用するよう設計または認証されていません。再使用すると、洗浄や消毒、再滅菌または再使用によって生ずる製品の物理的損傷の結果、交差感染を引き起こしたり、測定精度やシステム性能に影響を及ぼしたり、誤動作の原因となることがあります。
- この機器は、侵襲的心臓額技術の診療を専門とする医師にのみにより使用されなければなりません。この機器の使用は、経中隔的手順を行う訓練を受けた専門家に限定されなければなりません。
- 位置調節時、継続的な血圧監視および繰り返される2方向透視を維持しなければなりません。
- 左心房が小さい患者の場合、左心房壁に穴が開かないように注意しなければなりません。
- 経中隔針は、カテーテルが心房中隔に正しく位置づけられるまで挿入してはなりません。
- 拡張器、鞘またはカテーテルを挿入する前に、明らかな左心房圧の確認および針先の蛍光透視法を使用することで、経中隔針が左心房腔にしっかりと入っていることを確認しなければなりません。
- 不注意に心膜腔に挿入した拡張器、鞘またはカテーテルは、患者の手術が始まるまで取り外さないでください。
- この機器を再使用しないで下さい。この機器の使用後、受諾できる医療行為および適用される地方、州および連邦法および規制に従って廃棄しなければなりません。
- 経中隔誘導針に添付された指示に従ってください。

## 使用上の注意

- 乾燥した冷暗所に保存してください。
- 使用前に構成部品をすべて点検してください。
- 誘導針またはガイドワイヤを前進あるいは後退させる際に抵抗を感じた場合は、蛍光透視検査で原因を判定してください。
- 使用前に経中隔穿刺針の付いた適切なカテーテルが使用されていることを確認してください。
- 左側経中隔心臓手術を行う患者の場合は、適切なレベルの周術期抗凝固療法を実施してください。術中および術後は所属機関の基準に従って抗凝固療法を実施し、出血と血栓性合併症を最小限に抑えてください。
- 手術前に患者は血行動態的に安定していません。この製品を使用なさる場合、特定の症状では特別な配慮が必要になることがあります。
- この中には以下が含まれますが、これに限られません。
  - 大動脈根の拡張
  - 顕著な心房の拡張
  - 下大動脈から右心房にアクセスできない場合
  - 心臓の回転
  - 異常な左心房の形状
  - 血管奇形

## 有害事象

心臓カテーテル法に関連するが合併症に加え、経中隔カテーテル法を行う時に次が発生する可能性があります：

- 下大静脈穿刺
- 大動脈穿刺
- 心房自由壁穿刺
- 冠状静脈洞穿刺
- 穿刺部の血栓からの動脈塞栓症
- タンポナーデ
- 心房中隔欠損後遺症
- 心房性不整脈

## 使用方法

1. 左心房中隔の大きさと位置を判定するには、右側の血管造影を行うことが役に立つ場合があります。
2. 経中隔針を十分に洗い流します。
3. 使用する前に全ての部品を確認し、特定処置のための完全性と妥当性を確認します。
4. 経中隔針／探り針セットは、経中隔カテーテルおよび／または誘導針を通して針先がカテーテル内に僅かに入るまで挿入します。メモ：経中隔針はこの位置から挿入するので、抵抗なく回ることを確認します。
5. 心房中隔に穴をあける前に探り針を格納します。
6. 経中隔針の先端を心房中隔に対して位置づけます。
7. 経中隔針は、蛍光透視法(できれば2方向)を使用して正しい位置を確認した後、隔膜を通して左心房に挿入します。
8. 左心房圧の透写図を観察して左心房穿刺を確認します。不正確な圧力が観察された場合、少量の造影剤を注入して位置を識別します。
9. 経中隔針の上から経中隔カテーテルを左心房に挿入します。
10. 経中隔針をゆっくりと引き抜きます。

# nl - Richtlijnen voor gebruik

Rees vóór gebruik de richtlijnen voor gebruik geheel door.

Medisch instrument voor eenmalig gebruik.

Let op: De Amerikaanse wetgeving beperkt de verkoop, de distributie en het gebruik van dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts.

## Beschrijving van het hulpmiddel

De transseptale naaldset bestaat uit een naaldcanule aan de buitenzijde en een stilet aan de binnenzijde. De naald bestaat uit een flexibel buisje met een dunne wand en een ergonomische naaf en afsluitkraantje aan het proximale uiteinde. De stilet bestaat uit een stevige draad die na inbrenging in de naald voorbij de distale tip van de canule komt.

## Indicaties voor gebruik

De HeartSpan transseptale naald wordt gebruikt voor het maken van de primaire punctie in het interatriale septum wanneer een introducer en/of katheter door het septum van de rechterkant van het hart naar de linkerkant moet worden verplaatst.

## Contra-indicaties

- Linker atriumtrombus of -tumor
- Niet plat kunnen liggen
- Aanzienlijke deformiteit van de ruggengraat of borst
- Verstoorde anatomie vanwege aangeboren hartafwijking
- Eerdere intraseptale patch

## Waarschuwingen

- Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument beïnvloeden en/of tot falen van het instrument leiden, wat weer kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Dit product voor eenmalig gebruik is niet bedoeld of gevalideerd voor hergebruik. Hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting, de meetnauwkeurigheid en systeemprestatie beïnvloeden of een defect veroorzaken doordat het product fysiek beschadigd is door reinigen, desinfecteren, opnieuw steriliseren of hergebruiken.
- Dit instrument dient alleen gebruikt te worden door artsen die zijn gespecialiseerd in het uitvoeren van invasieve cardiologische technieken. Het instrument moet worden beperkt tot gebruik door specialisten die opgeleid zijn in het uitvoeren van transseptale procedures.
- Behoud een doorlopende drukbewaking en herhaal biplane fluoroscopie tijdens het opvoeren.
- Voorzichtigheid wordt aanbevolen bij patiënten met een klein linkeratrium om schade aan de linkeratriumwand te voorkomen.
- De transseptale naald mag nooit worden opgevoerd totdat de katheter correct in het atriale septum is geplaatst.
- Controleer altijd of de transseptale naald duidelijk de linkeratriale holte is binnengedrongen door middel van bevestiging van een duidelijke druk van het linkeratrium en fluoroscopie van de naaldtip alvorens de dilatator, huls of katheter wordt opgevoerd.
- Verwijder een dilatator, huls of katheter die per ongeluk in de pericardiale ruimte is opgevoerd niet totdat de patiënt wordt geopereerd.
- Dit instrument niet hergebruiken. Het instrument moet worden weggegooid na één gebruik volgens de aanvaarde medische praktijken en toegepaste lokale en nationale wetgeving en regelgeving.
- Volg de instructies die worden geleverd bij de transseptale introducers.



## Voorzorgsmaatregelen

- Op een koele, droge en donkere plaats bewaren.
- Controleer alle onderdelen vóór gebruik.
- Als u weerstand voelt tijdens het opvoeren of terugtrekken van de introducer of voerdraad, moet de oorzaak m.b.v. doorlichting worden vastgesteld.
- Zorg vóór gebruik dat de juiste katheter wordt gebruikt in combinatie met de transeptale naald.
- Pas de juiste mate van periprocedurele antistollingstherapie toe bij patiënten die linkszijdige en transeptale hartoperaties ondergaan. Pas antistollingstherapie toe tijdens en na de operatie volgens de normen van de instelling om bloeding en trombosecomplicaties tot een minimum te beperken
- Vóór de operatie moet de patiënt hemodynamisch stabiel zijn. Bij het gebruik van dit product moet wellicht speciale aandacht wordt besteed aan bepaalde omstandigheden.
- Daartoe behoren o.a.:
  - gedilateerde aortawortel
  - duidelijke atriumvergroting
  - geen toegang tot de rechter atrium via de vena cava inferior
  - geroteerd hart
  - abnormale geometrie van het linker atrium
  - vasculaire misvormingen

## Bijwerkingen

Naast de complicaties van hartkatheterisatie, dient het volgende te gebeuren tijdens een transeptale katheterisatie.

- Punctie van vena cava inferior
- Punctie van aorta
- Punctie vrije atriumwand
- Punctie van sinus coronarius
- Arteriële embolie door trombus op de punctieplaats
- Tamponade
- Resterende atriale septumdefecten
- Aritmie van atrium

## Richtlijnen voor gebruik

1. Het kan handig zijn om een angiografie van de rechterzijde te maken om de grootte en locatie van het linker atriale septum te bepalen.
2. Spoel de transeptale naald grondig door.
3. Controleer vóór gebruik alle onderdelen op integriteit en geschiktheid voor de specifieke procedure.
4. De transeptale naald/stiletset wordt opgevoerd door de transeptale katheter en/of introducer totdat de naaldtip net in de katheter zit. **OPMERKING:** controleer of de transeptale naald niet is gedraaid en/of draait zonder weerstand, terwijl deze naar deze positie wordt opgevoerd.
5. Trek het stilet terug voordat de punctie van het intra-atriale septum wordt uitgevoerd.
6. De tip van de transeptale naald ligt tegen het ineratiale septum.
7. De transeptale naald wordt opgevoerd door het septum in het linkeratrium zodra de juiste locatie is bevestigd met fluoroscopie (bij voorkeur biplane fl uroscopie).
8. De succesvolle punctie in het linkeratrium wordt bevestigd door de bewaking van de druk in het linkeratrium. Bij waarneming van een verkeerde drubbewaking, wordt een kleine hoeveelheid contrastmiddel geïnjecteerd om de positie te identificeren.
9. De transeptale katheter wordt opgevoerd over de transeptale naald in het linkeratrium.
10. De transeptale naald wordt langzaam verwijderd.

# no - Bruksanvisning

Les hele bruksanvisningen før bruk.

Dette produktet er for engangsbruk.

Føderal (USA) lov begrenser salg av denne enheten til eller etter ordre fra lege.

## Beskrivelse av utstyret

Det transeptale nålsettet består av en ytre kanylen og en indre sonde. Kanylen består av et fleksibelt tynt rør med en ergonomisk nav og stoppekran festet til den proksimale enden. Stylet består av en fast ståltråd som når inn i nålen utenfor den distale spissen på kanylen.

## Indikasjoner for bruk

HeartSpan transeptalnål brukes til å lage den primære punkteringen i interatrial septum når en innføringshylse og/eller kateter føres gjennom septum fra høyre siden av hjertet til venstre side.

## Kontraindikasjoner

- Venstre atrial trombe eller tumor
- Pasienten kan ikke ligge flatt
- Vesentlig deformert ryggrad eller brystben
- Forvrengt anatomi på grunn av medfødt hjertesykdom
- Tidligere intra-septal plaster

## Advarsler

- For engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan kompromittere enhetens strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt som igjen kan resultere i skade, sykdom eller død. Dette engangsproduktet er ikke beregnet eller validert gyldig gjenbruk. Gjenbruk kan forårsake risiko for krysskontaminering, gå utover målingens nøyaktighet og systemytelsen eller forårsake funksjonsfeil som et resultat av at produktet er fysisk skadet på grunn av rengjøring, desinfisering, gjensterilisering eller gjenbruk.
- Bare leger som er spesialister i invasiv kardiologi bør bruke denne enheten. Enheten bør begrenses til bruk av spesialister opplært til å utføre transeptale prosedyrer.
- Oppretthold kontinuerlig overvåking av trykket og gjentatt biplan gjennomlysning under posisjonering.
- Forsiktighet bør utvises hos pasienter med liten venstre atrium, for å unngå punktering i venstre arterievegg.
- Den transeptale kanylen aldri føres inn før kateteret er plassert riktig på atrial septum.
- Pass alltid på at den transeptale nålen har kommet riktig inn i venstre atrie hulrom ved å bekrefte tydelig trykk i venstre atrie og gjennomlysning av nålspissen før dilator, kappe eller kateter innføres.
- Ikke fjern en dilator, kappe eller kateter som har blitt utilsiktet ført inn i hjerteposen før pasienten er under kirurgi.
- Ikke bruk denne enheten på nytt. Enheten må kastes etter ett bruk etter akseptabel medisinske praksis og gjeldende lokale og statlige lover og forskrifter.
- Følg instruksjonene som følger med den transeptale innføringen.

## Forholdsregler

- Oppbevares på et kjølig, mørkt og tørt sted.
- Inspiser alle komponentene før bruk.
- Hvis det møtes motstand når innføringshylsen eller ledetråden føres inn eller trekkes ut, må det brukes fluoroskopi for å fastslå årsaken.
- Før bruk, forsikre at passende kateter brukes sammen med den transseptale nålen.
- Administrer passende nivåer med peri-prosessuellt antikoaguleringsmiddel for pasienter som gjennomgår venstresidig og transseptal hjerteprosedyre. Administrer antikoaguleringsmiddel under og etter prosedyren i henhold til sykehusets standard, for å minimere blødninger og trombe-komplikasjoner.
- Før prosedyren må pasienten være hemodynamisk stabil. Visse tilstander kan kreve spesielle forholdsregler ved bruk av dette produktet.
- Disse kan inkludere, men er ikke begrenset til:
  - Utvidet aortarot
  - Market atrieforstørrelse
  - Det er umulig å få tilgang til høyre atrium gjennom vena cava inferior
  - Rotert hjerte
  - Unormal venstre atrie-geometri
  - Vaskulære deformeringer

## Avvik

I tillegg til komplikasjoner forbundet med hjertekateterisering kan følgende skje under en transseptal kateterisering:

- Punktering av inferior vena cava
- Punktering av aorta
- Punktering av den atriale veggen
- Punktering av sinus coronarius
- Arteriell emboli fra trombe på stikkstedet
- Tamponade
- Gjenværende atrielle septale defekter
- Atrial arytmi

## Bruksanvisning

1. For å fastslå størrelsen og plasseringen av venstre atrie septum, kan det være nyttig å utføre angiografi på høyre side.
2. Skyll den transseptale kanylen.
3. Inspiser alle komponentene før bruk for integritet og egnethet for den aktuelle prosedyren.
4. Den transseptale kanyle-/sondesettet føres inn gjennom det transseptale kateteret og/eller innføreren til nålspissen er rett innenfor kateteret. Merk: Sørg for at den transseptale kanylen er fri til å vri og/eller rotere uten motstand, mens den føres inn til denne posisjonen.
5. Trekke inn stylet før punktering av interatrial septum.
6. Tuppen av den transseptale nålen er plassert mot interatrial septum.
7. Den transseptale nålen er kommet gjennom septum inn i venstre atrium når riktig sted er bekreftet ved hjelp av gjennomlysning (helst biplan).
8. Den vellykkede punkteringen i venstre atrium er bekreftet ved å observere trykk i venstre atrie. Dersom feil trykk er observert, injiseres en liten mengde kontrastmidler for å identifisere posisjonering.
9. Det transseptale kateteret er kommet over den transseptale nålen inn i venstre atrium.
10. Den transseptale nålen fjernes sakte.

# pl - Sposób użycia

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje.

Urządzenie medyczne jednorazowego użytku.

Ostrożnie: Prawo federalne (USA) ogranicza możliwość sprzedaży, dystrybucji i wykorzystania tego urządzenia przez lekarza lub na jego polecenie.

## Opis urządzeń

Zestaw igły przezprzegrodowej składa się z zewnętrznej kaniuli z igłą i wewnętrznego mandrynu. Igła składa się z cienkościennej elastycznej rurki z ergonomicznym występem i zaworkiem przymocowanym do proksymalnego końca. Mandryn składa się z litego drutu, który po włożeniu do igły wysuwa się poza dystalną końcówkę kaniuli.

## Wskazania dotyczące użycia

Przezprzegrodowa igła HeartSpan jest przeznaczona do wykonywania głównego nakłucia w przegrodzie międzyprzedsionkowej w celu wprowadzenia introduktora i/lub cewnika przez przegrodę z prawej do lewej części serca.

## Przeciwwskazania

- skrzep lub nowotwór w lewym przedsionku,
- niemożność leżenia na płasko,
- istotne zniekształcenie kręgosłupa lub klatki piersiowej,
- budowa anatomiczna zmieniona w wyniku wrodzonej choroby serca,
- wcześniejsze leczenie łąką w przegrodzie międzyprzedsionkowej.

## Ostrzeżenia

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie, przetwarzać ani ponownie sterylizować. Powtarzane użycie, przetwarzanie lub ponowna sterylizacja mogą pogorszyć strukturalną integralność i/lub spowodować uszkodzenie urządzenia, co w rezultacie może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta. Produkt do jednorazowego użytku nie jest przeznaczony ani zatwierdzony do ponownego użycia. Ponowne użycie może powodować ryzyko skażenia krzyżowego, wpływać na dokładność pomiarów, wydajność systemu lub powodować wadliwe funkcjonowanie jako wynik fizycznego uszkodzenia produktu podczas czyszczenia, dezynfekcji, ponownej sterylizacji lub ponownego użycia.
- Urządzenie może być stosowane wyłącznie przez lekarzy wyspecjalizowanych w zakresie technik kardiologii inwazyjnej. Urządzenie powinno być wyłącznie używane przez specjalistów przeszkolonych w zakresie wykonywania zabiegów przezprzegrodowych.
- Podczas wprowadzania należy zapewnić ciągłe monitorowanie ciśnienia i wielokrotną fluoroskopię dwupłatkową.
- Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z małym lewym przedsionkiem, aby nie przebić ściany lewego przedsionka.
- Nigdy nie wolno wprowadzać igły przezprzegrodowej dopóki cewnik nie zostanie prawidłowo ustawiony na przegrodzie międzyprzedsionkowej.
- Zawsze należy upewnić się, że igła przezprzegrodowa została prawidłowo wprowadzona do komory lewego przedsionka, poprzez potwierdzenie wyraźnej fluoroskopii i ciśnienia lewego przedsionka na końcu igły przed wprowadzeniem rozszerzacza, koszulki lub cewnika.
- Nie wyjmować rozszerzacza, koszulki ani cewnika, które zostały nieświadomie wprowadzone do przestrzeni osierdziowej, dopóki pacjent nie zostanie poddany operacji.
- Nie wolno powtórnie używać tego urządzenia. Urządzenie po jednokrotnym użyciu należy usunąć zgodnie z zatwierdzonymi praktykami medycznymi oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi i państwowymi.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi z przewodnikami przezprzegrodowymi.

## Środki ostrożności

- Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.
- Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy.
- Jeśli w trakcie wprowadzania lub wycofywania introduktora lub przewodnika wystąpi opór, przyczynę jego wystąpienia należy ustalić metodą fluoroskopową.
- Przed użyciem należy upewnić się, że z igłą przezprzegrodową używany jest właściwy cewnik.
- U pacjentów poddawanych procedurom przezprzegrodowym po lewej stronie serca należy zastosować odpowiednie okołoperacyjne leczenie przeciwkrzepliwe. Leczenie przeciwkrzepliwe należy stosować w trakcie i po zabiegu zgodnie ze standardami obowiązującymi w danej placówce. Ma to na celu minimalizację krwawienia i powikłań zakrzepowych.
- Procedurę należy wykonywać wyłącznie u pacjentów hemodynamicznie stabilnych. W niektórych sytuacjach użycie tego urządzenia może wymagać podjęcia innych istotnych działań.
- Dotyczy to m.in. następujących sytuacji:
  - poszerzony pień aorty,
  - istotne powiększenie przedsionka,
  - brak możliwości uzyskania dostępu do prawego przedsionka przez żyłę główną dolną, obrócone serce,
  - nieprawidłowa geometria lewego przedsionka,
  - wady naczyniowe.

## Zdarzenia niepożądane

Oprócz powikłań powiązanych z cewnikowaniem serca, podczas cewnikowania przezprzegrodowego mogą wystąpić następujące powikłania:

- Przekłucie żyły głównej dolnej
- Przekłucie aorty
- Przekłucie wolnej ścianki przedsionka
- Przekłucie zatoki wieńcowej
- Zator tętniczy od skrzepu w miejscu wkłucia
- Tamponada
- Szczątkowe ubytki w przegrodzie międzyprzedsionkowej
- Arytmia przedsionkowa

## Sposób użycia

1. Aby określić rozmiar i położenie lewej przegrody międzyprzedsionkowej, pomocne może być przeprowadzenie angiografii prawostronnej.
2. Dokładnie przepłukać igłę przezprzegrodową.
3. Sprawdzić wszystkie elementy pod względem integralności i zdatności do określonego zabiegu.
4. Zestaw igły przezprzegrodowej/mandrynu jest wprowadzany przez cewnik przezprzegrodowy oraz/lub przewodnik, aż końcówka igły znajdzie się dokładnie w cewniku. Uwaga: Podczas wprowadzania igły przezprzegrodowej należy upewnić się, że igła przezprzegrodowa swobodnie obraca się oraz/lub skręca się.
5. Wycofać mandryn przed przekłuciem przegrody międzyprzedsionkowej.
6. Kończówka igły przezprzegrodowej znajduje się przed przegrodą międzyprzedsionkową.
7. Igła przezprzegrodowa zostaje wprowadzona przez przegrodę do lewego przedsionka, gdy jej prawidłowe położenie zostanie potwierdzone na podstawie fluoroskopii (najlepiej dwupłatkowej).
8. Prawidłowe przekłucie do lewego przedsionka jest potwierdzone przez sprawdzenie przebiegu ciśnienia w lewym przedsionku. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego ciśnienia wstrzykiwana jest niewielka ilość kontrastu w celu określenia położenia.
9. Cewnik przezprzegrodowy jest wprowadzony przez igłę przezprzegrodową do lewego przedsionka.
10. Igła przezprzegrodowa jest powoli usuwana.

# pt - Instruções de Utilização

Leia as instruções de utilização na íntegra antes da utilização.

Dispositivo médico descartável de utilização única.

Atenção: A Lei Federal (E.U.A.) limita a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.

## Descrição do Dispositivo

O kit da agulha transeptal é constituído por uma cânula de agulha externa e um estilete interno. A agulha é composta por um tubo flexível de paredes finas e um conector ergonómico e uma torneira de paragem fixada na extremidade proximal. O estilete é constituído por um fio sólido que sobressai da ponta distal da cânula quando inserido na agulha.

## Instruções de Utilização

A agulha transeptal HeartSpan é utilizada para criar a punção principal do septo interatrial para a passagem de um introdutor e/ou cateter através do septo do lado direito do coração para o lado esquerdo.

## Contra-indicações

- Trombo ou tumor do átrio esquerdo
- Incapacidade de posição de decúbito
- Substancial deformação da coluna vertebral ou tórax
- Anatomia distorcida devido a doença cardíaca congénita
- Remendo intrasseptal anterior

## Avisos

- Apenas para utilização única. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do dispositivo que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou morte no doente. Este produto de utilização única não foi concebido nem validado para reutilização. A reutilização pode causar um risco de contaminação cruzada, afectar a precisão da medição e o desempenho do sistema, ou causar avaria resultante de danos físicos ao produto devido à limpeza, desinfecção, reesterilização ou reutilização.
- Apenas os médicos especializados em técnicas de cardiologia invasivas devem utilizar este dispositivo. O dispositivo deve estar limitado à utilização por parte dos especialistas com formação para realizarem procedimentos transeptais.
- Manter a monitorização contínua da pressão e fluoroscopia biplana repetida durante o posicionamento.
- Deve ser dada atenção aos doentes com aurícula esquerda pequena, para evitar a punção da parede auricular esquerda.
- A agulha transeptal nunca deverá ser avançada até que o cateter esteja posicionado correctamente no septo interauricular.
- Certifique-se sempre que a agulha transeptal entrou claramente na cavidade auricular esquerda, confirmando a pressão auricular esquerda distinta e a fluoroscopia da ponta da agulha antes de fazer avançar o dilatador, bainha ou cateter.
- Não remova um dilatador, bainha ou cateter que tenha sido avançado inadvertidamente para o espaço pericárdico até que o doente se encontre em cirurgia.
- Não reutilize este dispositivo. O dispositivo deve ser descartado após uma utilização de acordo com as práticas médicas aceitáveis e a legislação local, nacional e federal aplicável.
- Siga as instruções que acompanham os introdutores transeptais.

## Precauções

- Guardar em local fresco, escuro e seco.
- Inspeccionar todos os componentes da utilização.
- Se encontrar resistência durante o avanço ou remoção do introdutor ou fio-guia, deve utilizar-se fluoroscopia para determinar a causa.
- Antes da utilização, certificar-se da utilização do cateter adequado para a agulha transeptal.
- Administrar níveis adequados de terapia anticoagulante peri-procedimental em pacientes a submeter a cateterismo cardíaco esquerdo por via transeptal. Administrar terapia anticoagulante durante e pós-procedimento de acordo com os padrões da instituição para reduzir a hemorragia e complicações trombóticas
- Antes do procedimento, o paciente deve estar hemodinamicamente estável. Algumas condições podem exigir uma consideração especial para a utilização deste produto.
- Estas podem incluir, mas não limitadas a:
  - Dilatação da raiz da aorta
  - Marcado aumento do átrio
  - Incapacidade de acesso ao átrio direito através da veia cava inferior
  - Rotação cardíaca
  - Geometria anormal do átrio esquerdo
  - Malformações vasculares

## Eventos Adversos

Além das complicações associadas a qualquer cateterização cardíaca, pode ocorrer o seguinte durante uma cateterização transeptal:

- Punção da veia cava inferior
- Punção da aorta
- Punção da parede auricular livre
- Punção do seio coronário
- Embolia arterial por trombo no local da punção
- Tamponamento
- Defeitos septais auriculares residuais
- Arritmia auricular

## Instruções de Utilização

1. Para determinar o tamanho e a localização do septo auricular esquerdo, poderá ser útil realizar a angiografia lateral direita.
2. Lave bem a agulha transeptal.
3. Inspeccione todos os componentes antes da utilização quanto à integridade e adequabilidade para o procedimento específico.
4. O kit da agulha transeptal/estilete é avançado através do cateter transeptal e/ou introdutor até a ponta da agulha se encontrar no interior do cateter. Nota: certifique-se que a agulha transeptal é capaz de torcer e/ou rodar livremente, sem resistência, à medida que é avançada para esta posição.
5. Retraia o estilete antes da punção do septo interauricular.
6. A ponta da agulha transeptal está posicionada contra o septo interauricular.
7. A agulha transeptal é avançada através do septo em direcção à aurícula esquerda logo que a localização correcta seja confirmada por meio de fluoroscopia (de preferência biplana).
8. A punção bem sucedida na aurícula esquerda é confirmada observando um rastreio da pressão auricular esquerda. Se for observado um rastreio da pressão incorrecto, deve ser injectada uma pequena quantidade de meio de contraste para identificar o posicionamento.
9. O cateter transeptal é avançado através da agulha transeptal para a aurícula esquerda.
10. A agulha transeptal é removida lentamente.

# sv - Bruksanvisning

Läs hela bruksanvisningen före användning.

Medicinsk engångsenhet endast avsedd för engångsbruk.

Varning! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas, distribueras eller användas av läkare eller på läkares ordination.

## Produktbeskrivning

Det transeptala nålsetet består av en yttre nålkanyl och en inre sond. Nålen består av en böjlig tunnväggad slang med en ergonomisk fattning och stoppkran fastsatta i den proximala änden. Sonden består av en solid tråd som, när den förs in i nålen, sticker ut förbi kanylens distala spets.

## Indikationer för användning

Heartspan transeptal nål används för att skapa den primära punkteringen i det interatriala septum när en införare och/eller kateter förs genom septum från höger sida av hjärtat till den vänstra sidan.

## Kontraindikationer

- Blodpropp i vänster kammare eller tumör
- Oförmåga att ligga raklång
- Väsentlig missbildning av ryggraden eller bröstet
- Förvriden anatomi på grund av kongenital hjärtsjukdom
- Tidigare intra-septum patch

## Varningar

- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan försämra produktens strukturella integritet och/eller leda till produktfel, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Denna engångsprodukt är inte anpassad eller validerad för återanvändning. Återanvändning kan leda till risk för korskontaminering, påverka mätnoggrannheten och systemprestanda eller orsaka funktionsstörningar som ett resultat av att produkten skadas till följd av rengöring, desinficering, omsterilisering eller återanvändning.
- Endast de läkare som är specialiserade inom användningen av invasiva kardiologiska metoder ska använda denna produkt. Enheten ska begränsas för användning av dessa specialister utbildade för att utföra transeptala ingrepp.
- Bibehåll kontinuerlig tryckövervakning och upprepad biplansfluoroskopi under placering.
- Försiktighet ska iaktas hos patienter med litet vänster förmak för att undvika att vänster förmak punkteras.
- Den transeptala nålen får aldrig föras fram förrän katetern placerats korrekt i förmaksseptum.
- Kontrollera alltid att nålen tydligt har gått in i vänstra förmakets hålighet genom att bekräfta distinkt tryck i vänster förmak och fluoroskopi av nålspetsen innan dilatatorn, hylsan eller katetern förs fram.
- Avlägsna inte en dilatator, hylsa eller kateter som oavsiktligen har förts fram in i perikardiet förrän patienten opereras.
- Denna produkt får inte återanvändas. Produkten måste kasseras efter ett användningstillfälle med godtagbara medicinska metoder och tillämpliga lokala, statliga och federala lagar och bestämmelser.
- Följ anvisningarna som medföljer transeptala introducers.



## Försiktighetsåtgärder

- Förvaras på kallt, mörkt och torrt ställe.
- Kontrollera alla komponenter före användning.
- Om det känns ett motstånd när införaren eller styrtråden förs in eller dras ut bör fluoroskopi användas för att bestämma orsaken.
- Kontrollera före användning att en lämplig kateter används med den transseptala nålen.
- Ge lämplig dos antikoagulationsvård före behandlingen till patienter som undergår vänstersidiga och transseptala hjärtingrepp. Ge antikoagulationsvård under och efter ingreppet i enlighet med sjukhusets standarder för att minimera blödning och trombotiska komplikationer.
- Före ingreppet måste patienten vara hemodynamiskt stabil. Vissa tillstånd kan kräva särskilda överväganden när denna produkt används.

Dessa innefattar men är inte begränsade till:

- Utvidgad aortarot
- Förstorad artär
- Det är inte möjligt att nå den högra kammaren genom vena cava inferior
- Förskjutning av hjärtaxel
- Avvikande vänsterkammargeometri
- Vaskulära missbildningar

## Biverkningar

Utöver de komplikationer som är förknippade med alla hjärtkateteriseringar kan följande uppstå under en transseptal kateterisering:

- Punktering av vena cava inferior
- Aortapunktering
- Punktering av förmakets fria vägg
- Punktering av sinus coronarius
- Arteriell embolism p.g.a. tromb vid punkteringsstället
- Tamponad
- Kvarvarande atriala septumdefekter
- Atrial arytmi

## Bruksanvisning

1. För att avgöra storlek och placering av vänster förmaksseptum kan det vara bra att utföra angiografi av höger sida.
2. Spola den transseptala nålen grundligt.
3. Undersök alla komponenter före användning och kontrollera att de är hela och lämpliga för det särskilda ingreppet.
4. Den transseptala nålen/sondsetet förs fram genom den transseptala katetern och/eller introducern tills nålspetsen är precis inuti katetern. OBS! Kontrollera att den transseptala nålen är fri så att den vridas och/eller roteras utan motstånd medan den förs fram till denna position.
5. Dra tillbaka sonden innan interatriala septum punkteras.
6. Spetsen på den transseptala nålen placeras mot interatriala septum.
7. Den transseptala nålen förs fram genom septum in i vänstra förmaket när rätt position bekräftats med fluoroskopi (helst tvådimensionell).
8. Punktion av vänster förmak bekräftas genom att observera tryckspårning av vänster förmak. Om felaktig tryckspårning observeras injiceras en liten mängd kontrastmedel för att identifiera placeringen.
9. Den transseptala katetern förs fram över den transseptala nålen in i vänstra förmaket.
10. Den transseptala nålen avlägsnas långsamt.

# tr - Kullanım Yönergeleri

Kullanmadan önce tüm talimatları okuyun.

Kullanıldıktan sonra atılan tek kullanımlık tıbbi cihaz.

Dikkat: Federal (A.B.D.) yasalara göre bu cihazın herhangi bir doktor tarafından satışı, dağıtımı ve kullanımı yasaktır.

## Cihaz Tanımı

Transseptal iğne kiti, harici iğne kanülü ve dahili stileden oluşur. İğne, ergonomik göbeğe sahip esnek ince duvarlı tübaj ve proksimal uca bağlı vanadan oluşmaktadır. Stile, iğneye yerleştirildiğinde kanülün distal ucunun diğer tarafından çıkan sağlam bir tel içerir.

## Kullanım Endikasyonları

HeartSpan transseptal iğne, kalbin sağ tarafından sol tarafına septum içinden introdüser ve/veya kateter geçirilirken interatriyal septumda primer ponksiyon yapmak için kullanılır.

## Kontrendikasyonlar

- Sol atriyal trombüs veya tümör
- Düz yatamama
- Omurga veya göğüste önemli deformite
- Konjenital kalp hastalığına bağlı anatomik distorsiyon
- Daha önce uygulanmış intraseptal yama

## Uyarılar

- Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin ya da yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanmak, yeniden işlemek ya da yeniden sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın hastanın yaralanması, rahatsızlanması ya da ölümü ile sonuçlanabilecek şekilde arızalanmasına neden olabilir. Bu tek kullanımlık ürün, yeniden kullanılmak üzere tasarlanmamış veya onaylanmamıştır. Yeniden kullanım, çapraz kontaminasyon riskine neden olabilir; ölçüm hassasiyetini, sistem performansını etkileyebilir ya da temizlik, dezenfeksiyon, yeniden sterilizasyon veya yeniden kullanım sebebiyle ürünün fiziksel olarak zarar görmesi neticesinde bir arızaya yol açabilir.
- Bu cihaz, yalnızca invazif kardiyoloji tekniklerini konusunda uzman doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Bu cihazın kullanımı transseptal prosedürler konusunda eğitim görmüş uzmanlarla kısıtlanmalıdır.
- Konumlandırma sırasında devamlı basınç izlemeyi ve tekrar eden biplane floroskopiye muhafaza edin.
- Sol atriyal duvar delinmesine karşı küçük sol kulakçıklı hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- Kateter, atriyal septum üzerinde doğru bir şekilde konumlandırılıncaya kadar transseptal iğne ilerletilmemelidir.
- Transseptal iğnenin sol atriyal kaviteye tam olarak girdiğinden her zaman emin olun ve bunu dilatör, kılıf veya kateteri ilerletmeden önce sol atriyal basıncı ve iğne ucu floroskopisini doğrulayarak uygulayın.
- Hasta, cerrahi müdahale altına alınıncaya kadar perikardik boşluğa kazara ilerletilen dilatör, kılıf veya kateteri yerinden çıkarmayın.
- Bu cihazı tekrar kullanmayın. Kabul edilen tıp uygulamalarının yanı sıra geçerli yerel, bölgesel ve federal yasalara ve yönetmeliklere bağlı olarak bu cihaz, tek kullanımdan sonra atılmalıdır.
- Transseptal introdüserlere eşlik eden talimatlara uyun.

## Önlemler

- Serin, karanlık ve kuru bir yerde muhafaza edin.
- Kullanmadan önce tüm bileşenleri inceleyin.
- İntrodüser veya kılavuz tel ilerletilirken dirençle karşılaşılması halinde floroskopi ile direncin sebebi tespit edilmelidir.
- Kullanmadan önce transseptal iğne ile uygun kateterin kullanıldığından emin olun.
- Sol taraftan ve transseptal kardiyak işlem yapılan hastalara uygun düzeyde peri-prosedür antikoagülasyon tedavisi uygulayın. Kanamanın ve trombotik komplikasyonların minimize edilmesi için işlem sırasında ve sonrasında hastane standartları uyarınca antikoagülasyon tedavisi uygulayın.
- İşlem öncesinde hasta hemodinamik açıdan stabil olmalıdır. Bazı tıbbi durumların varlığında bu ürün kullanılırken dikkatli olunması gerekebilir.
- Bu durumlar arasında aşağıdakiler sayılabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:
  - Aort kökü dilatasyonu
  - Belirgin atriyal genişleme
  - İnférieur vena kavadan sağ atriya erişilememesi
  - Kalbin rotasyonu
  - Anormal sol atriya geometrisi
  - Vasküler malformasyonlar

## İstenmeyen Durumlar

Herhangi bir kardiyak kateterizasyon ile ilişkilendirilen komplikasyonlara ek olarak, transseptal kateterizasyon sırasında şu durumlar oluşabilir:

- İnférieur vena kava ponksiyonu
- Aort ponksiyonu
- Atriyal serbest duvar ponksiyonu
- Koroner sinüs ponksiyonu
- Ponksiyon alanında trombüs kaynaklı arteriyel embolisi
- Tamponad
- Rezidüel atriyal septal kusurlar
- Atriyal aritmi

## Kullanım Yönergeleri

1. Sol atriyal septumun boyutunu belirlemek için sağ yan anjiyografisi uygulaması yardımcı olabilir.
2. Transseptal iğneyi iyice yıkayın.
3. Belirli bir prosedür için kullanmadan önce tüm parçaları bütünlük ve uygunluk açısından gözden geçirin.
4. Transseptal iğne/stile seti, iğnenin ucu kateterin içine tam olarak girinceye kadar transseptal kateter ve/veya introdüser boyunca ilerletilir. Not: Belirtilen konumda ilerletileceği için transseptal iğnenin dirençsiz bir şekilde çevrildiğinden ve/veya döndürüldüğünden emin olun.
5. İnteratriyal septumu delmeden önce stileyi geri çekin.
6. Transseptal iğnenin ucu interatriyal septuma karşı konumlandırılır.
7. Doğru lokasyon floroskopi yoluyla (tercihen biplane) doğrulandığında transseptal iğne, septum boyunca sol kulakçığa doğru ilerletilir.
8. Sol kulakçıktaki başarılı ponksiyon uygulaması sol atriyal basınç izleme durumu gözlenerek doğrulanır. Doğru olmayan basınç izleme durumunun gözlenmesi halinde konumlandırmayı belirlemek üzere az miktarda kontrast madde enjekte edilir.
9. Transseptal kateter, transseptal iğne üzerinden sol kulakçığa doğru ilerletilir.
10. Transseptal iğne yavaşça yerinden çıkartılır.

# ru - Указания по применению

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению.

Медицинское изделие одноразового использования.

Предупреждение. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по предписанию врача.

## Описание изделия

В набор для транссептальной пункции входят наружная игла-канюля и внутренний стилет. Игла изготовлена из гибкой тонкостенной трубки с эргономичным разъемом и краником на проксимальном конце. Стиллет представляет собой одинарный провод, который при введении в иглу выступает из дистального конца канюли.

## Показания к применению

Транссептальная игла HeartSpan используется для первоначального прокола межпредсердной перегородки при проведении интродьюсера и (или) катетера через перегородку с правой стороны сердца в левую.

## Противопоказания

- Тромбоз или опухоль левого предсердия
- Отсутствие возможности лежать на спине
- Существенная деформация позвоночника или грудной клетки
- Нарушенное анатомическое строение из-за врожденного порока сердца
- Проведенная ранее пластика перегородки с помощью заплат

## Предостережения

- Только для одноразового использования. Запрещается повторное использование, обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вывести его из строя и, как следствие, привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Данное изделие является одноразовым, не предназначено и не одобрено для повторного использования. Повторное использование может привести к перекрестному заражению пациента, негативно сказаться на точности измерений, работе системы или стать причиной некорректной работы изделия вследствие физического повреждения, полученного во время очистки, дезинфекции, повторной стерилизации или повторного использования.
- Данное изделие могут применять только врачи, которые практикуют использование методов инвазивной кардиологии. Данное устройство разрешено применять только специалистам, имеющим достаточную квалификацию для выполнения транссептальных пункций.
- Во время выполнения процедуры необходимо проводить мониторинг давления и многократную двухпроекционную рентгеноскопию.
- Особую осторожность следует соблюдать при проведении процедуры у пациентов с малыми размерами левого предсердия во избежание прокола его стенки.
- Ни при каких обстоятельствах нельзя продвигать иглу до того, как катетер будет правильно позиционирован на перегородке предсердий.
- Перед тем как продвигать расширитель (буж), оболочку или катетер, необходимо убедиться, что транссептальная игла беспрепятственно вошла в полость левого предсердия, что подтверждается выраженным давлением в левом предсердии и рентгеноскопией кончика иглы.
- Не удаляйте расширитель (буж), оболочку или катетер, непреднамеренно введенные в перикардальную полость. Это можно сделать только хирургическим путем.
- Повторное использование данного устройства запрещается. После однократного использования устройство необходимо утилизировать в соответствии с принятой медицинской практикой, применимыми законами, правилами и нормами штата, а также местными и федеральными законами, правилами и нормами.
- Следуйте инструкциям, которые прилагаются к транссептальным интродьюсерам.

## Меры предосторожности

- Хранить в сухом темном прохладном месте.
- Перед применением изделия проверьте все его компоненты.
- Если при продвижении или извлечении интродьюсера или проводочного проводника наблюдается сопротивление, следует определить его причину с помощью рентгеноскопии.
- Перед использованием необходимо убедиться, что с транссептальной иглой используется подходящий катетер.
- Перед тем как проводить процедуры в левой части сердца или транссептальные процедуры, проведите соответствующую периоперационную антикоагулянтную терапию. Для предотвращения тромботических осложнений и минимизации кровотечения антикоагулянтную терапию следует проводить во время и после процедуры в соответствии со стандартами медицинского учреждения.
- Перед проведением процедуры пациент должен быть гемодинамически стабилен. В определенных обстоятельствах при использовании данного изделия следует учитывать и другие факторы.
- В частности, это могут быть:
  - расширенный корень аорты;
  - выраженное увеличение предсердия;
  - невозможность получить доступ к правому предсердию через нижнюю полую вену;
  - перевернутое сердце;
  - аномальная геометрия левого предсердия;
  - сосудистая патология.

## Побочные явления

Помимо осложнений, связанных с катетеризацией сердца, во время транссептальной катетеризации могут произойти:

- прокол нижней поллой вены;
- прокол аорты;
- прокол свободной стенки предсердия;
- прокол венечного синуса;
- артериальная эмболия из-за тромба в месте прокола;
- тампонада;
- остаточные дефекты перегородки предсердий;
- предсердная аритмия.

## Указания по применению

1. Для определения размера и расположения перегородки левого предсердия целесообразно выполнить ангиографию правой стороны.
2. Тщательно промойте транссептальную иглу.
3. Перед применением изделия проверьте все его компоненты на предмет целостности и пригодности для проводимой процедуры.
4. Транссептальную иглу со стилетом продвигают через транссептальный катетер и (или) интродьюсер только до тех пор, пока кончик иглы находится в катетере. Примечание. При прохождении до этого места убедитесь, что транссептальная игла свободно и без сопротивления поворачивается и (или) вращается.
5. Перед тем как проколоть межпредсердную перегородку, отведите стилет назад.
6. Кончик транссептальной иглы позиционируется напротив межпредсердной перегородки.
7. Транссептальную иглу проводят через перегородку в левое предсердие после подтверждения правильного расположения с помощью рентгеноскопии (желательно двухпроекционной).
8. Успешная пункция левого предсердия подтверждается путем отслеживания кривой давления в левом предсердии. Если наблюдается нарушение давления, вводится небольшое количество контрастного вещества для определения положения.
9. Транссептальный катетер вводится в левое предсердие поверх транссептальной иглы.
10. Транссептальную иглу медленно извлекают.

# sk - Návod na použitie

Pred použitím si prečítajte všetky inštrukcie.

Lekársky nástroj len na jedno použitie.

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia alebo predaj na objednávku od lekára.

## Popis nástroja

Sada transseptálnej ihly pozostáva z vonkajšej ihlovej kanyly a vnútorného styletu.

Ihla pozostáva z tenkostennej ohybnej trubičky s ergonomickým hrdlom a uzavieracím kohútikom pripojeným ku bližšiemu koncu. Stylet pozostáva z plného drôtu, ktorý po vložení do ihly vyčnieva za distálnou špičkou kanyly.

## Indikácie na použitie

Transseptálna ihla HeartSpan sa používa na vytvorenie primárnej punkčúry vo vnútrostenovej stene pri prechádzaní závädzača a/alebo katétra cez sieň z pravej strany srdca do ľavej strany.

## Kontraindikácie

- Trombus alebo tumor ľavej siene
- Nemožnosť ležania vo vystretej polohe
- Závažná deformácia chrbtice alebo hrude
- Skreslená anatómia spôsobená vrodenou chorobou srdca
- Predchádzajúca vnútro-stenová oprava

## Upozornenia

- Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte alebo znovu nesterilizujte. Opakované použitie alebo sterilizácia môže kompromitovať štrukturálnu integritu nástroja a/alebo viesť ku zlyhaniu nástroja a tým spôsobiť poranenie pacienta, chorobu alebo smrť. Tento výrobok na jedno použitie nie je navrhnutý alebo legalizovaný na opakované použitie. Opakované použitie vnáša riziko vzájomnej kontaminácie, ovplyvnenia presnosti merania, vlastností systému, alebo spôsobiť nefunkčnosť ako výsledok fyzicky poškodeného produktu spôsobeného čistením, dezinfekciou, opakovanou sterilizáciou alebo opakovaným použitím.
- Tento nástroj by mali používať len tí lekári, ktorí sa špecializujú na praktické vykonávanie invazívnych kardiologických techník. Nástroj by mal byť vyhradený na použitie vyškoleným špecialistom na vykonávanie transseptálnych postupov.
- Počas umiestňovania udržiavajte nepretržité monitorovanie tlaku a opakovanú fluoroskopiou v dvoch rovinách.
- U pacientov s malou ľavou predsieňou je potrebná zvýšená opatrnosť, aby sa zabránilo punkčúre steny ľavej predsieni.
- Transseptálna ihla by nikdy nemala byť posúvaná skôr ako sa katéter správne umiestni v stene predsieni.
- Vždy zaistite, aby transseptálna ihla jasne vošla do ľavej dutiny predsieni zretelným potvrdením tlaku ľavej predsieni a fluoroskopiou hrotu ihly pred posunom dilatátora, puzdra alebo katétra.
- Neodstraňujte dilatátor, puzdro alebo katéter ktorý bol nechtiac zasunutý do priestoru perikardu, pokiaľ je pacient podrobený operácii.
- Nástroj nepoužívajte opakovane. Prístroj musí byť zlikvidovaný po jednom použití s využitím schválenej lekárskej praxe a platných miestnych, štátnych a federálnych zákonov a predpisov.
- Riadte sa sprievodnými inštrukciami pre transseptálna závädzača.

## **Predbežné opatrenia**

















- Skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste.
- Všetky komponenty pred použitím skontrolujte.
- Ak počas zasúvania alebo vyťahovania záväzka alebo vodiaceho drôtu dôjde k odporu, na určenie príčiny by sa mala použiť fluoroskopia.
- Pred použitím sa uistite, že bude použitý vhodný katéter s transeptálnou ihlou.
- Pre pacientov, ktorí majú podstúpiť ľavostranné a transeptálne srdcové procedúry, aplikujte vhodné úrovne predprocedúrovej antikoagulačnej terapie. Aby sa minimalizovalo krvácanie a trombotické komplikácie, antikoagulačnú terapiu aplikujte počas a po procedúre v súlade s normami inštitúcie.
- Pred procedúrou musí byť pacient hemodynamicky stabilný. Niektoré podmienky využitia tohoto produktu si môžu vyžadovať špeciálny ohľad.
- Tieto môžu zahrňovať, ale nie sú obmedzené na:
  - Rozšírený koreň aorty
  - Zreteľné zvýšenie fibrilácie
  - Nemožnosť prístupu k pravej predsieni cez slabšiu dutú žilu
  - Otočené srdce
  - Abnormálna geometria ľavej siene
  - Cievne znetvorenia

## **Nežiaduce účinky**

- Okrem komplikácií spojených s akoukoľvek kardiackou kateterizáciou, počas transeptálnej kateterizácie sa môže vyskytnúť:
  - Punkčúra slabšej dutej žily
  - Punkčúra aorty
  - Punkčúra steny bez fibrilácie
  - Punkčúra koronárnej tepny sinus
  - Arteriálna embolizácia z trombu v mieste vpichu
  - Tampónovanie
  - Reziduálne defekty medzisieňovej steny
  - Arytmia fibrilácie

















## **Návod na použitie**

1. Pre určenie veľkosti a umiestnenia steny ľavej siene môže byť osožné urobiť angiografiu pravej strany.
2. Dôkladne prepláchnite transeptálnu ihlu.
3. Pred použitím skontrolujte neporušenosť a vhodnosť komponentov pre konkrétny postup.
4. Posun transeptálnej ihly/styletu cez transeptálny katéter a/alebo záväzka sa nastavuje dovedy, až hrot ihly je práve vo vnútri katétru. Poznámka: Uistite sa, že transeptálnu ihlu po dosiahnutí tejto pozície je možné ohýbať a / alebo otáčať bez odporu.
5. Vtiahnite stylet pred prepichnutím medzisieňovej steny.
6. Hrot transeptálnej ihly sa nachádza proti medzisieňovej stene.
7. Keď je správne polohovanie potvrdené fluoroskopiou (prednostne v dvoch rovinách), transeptálna ihla postupuje cez stenu do ľavej predsieni.
8. Úspešná punkčúra do ľavej predsieni je potvrdená sledovaním tlaku ľavej siene. Ak sa spozoruje nesprávne sondovanie tlaku, na identifikáciu polohovania sa injektuje malé množstvo kontrastného média.
9. Transeptálny katéter prechádza cez transeptálnu ihlu do ľavej predsieni.
10. Transeptálna ihla sa pomaly odstráni.

















	en
	Contents are non-pyrogenic and ethylene oxide sterilized.
	Do Not Resterilize
	Single use only. Do not reuse!
	Manufactured by
	Manufacturing Date
	Lot Number
	Use Before
	Contents
	Do not use if packaging is damaged!
	Catalog No./ Model No.
	Attention, see instructions
	Authorized European Representative
	Universal Product Number
	Proximal Gage
	Distal Gage
	This product is light sensitive. Do not use if stored outside protective outer carton. Store in a cool, dark, and dry place.



















CS	da
<b>Součásti soupdavy jsou nepyrogenní, sterilizované etylénoxidem.</b>	Indholdet er ikke-brændbart og steriliseret med ethylen oxid.
<b>Nesterilizujte</b>	Steriliser ikke igen
<b>Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně!</b>	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges
<b>Výrobce</b>	Fremstillet af
<b>Datum výroby</b>	Fremstillingsdato
<b>Číslo šarže</b>	Lotnummer
<b>Použijte do</b>	Anvendes før
<b>Obsahs</b>	Indhold:
<b>Nepoužívejte zařízení z poškozeného obalu!</b>	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget!
<b>Katalogové číslo / číslo modelu.</b>	Katalog nr./ model nr.
<b>Pozor, dodržujte pokyny</b>	Advarsel, se instruktioner
<b>Autorizovaný zástupce pro Evropu</b>	Autoriseret europæisk repræsentant
<b>Číslo výrobku</b>	Universelt produktnummer
<b>Proximální měrka</b>	Proksimal størrelse
<b>Distální měrka</b>	Distal størrelse
<b>Tento výrobek je citlivý na světlo. Výrobek skladovaný mimo vnější ochranný obal nepoužívejte. Uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě.</b>	Produktet er lysfølsomt. Må ikke anvendes, hvis det opbevares uden for den beskyttende, udvendige æske. Skal opbevares på et køligt, mørkt og tørt sted.

	de
	Der Inhalt ist pyrogenfrei und mit Ethylenoxid sterilisiert.
	Nicht erneut sterilisieren
	Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht zur Wiederverwendung.
	Hergestellt durch
	Herstellungsdatum
	Chargennummer
	Verwendbar bis
	Inhalt
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Katalog-Nr./Modell-Nr.
	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung.
	Autorisierter europäischer Vertreter
	Universelle Produktnummer
	Proximale Lehre
	Distale Lehre
	Dieses Produkt ist lichtempfindlich. Nicht verwenden, wenn das Produkt nicht in dem äußeren Schutzkarton gelagert wurde. Kühl, dunkel und trocken aufbewahren.

















<b>el</b>	<b>es</b>
Το περιεχόμενο είναι μη πυρετογόνο και αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.	El contenido no es apirógeno ni se ha esterilizado con ácido de etileno.
Να μην επαναποστειρώνεται	No vuelva a esterilizar la aguja
Για μία μόνο χρήση. Να μην ξαναχρησιμοποιείται!	Producto de un único uso. No vuelva a utilizar este producto.
Κατασκευάστηκε από	Nombre del fabricante
Ημερομηνία κατασκευής	Fecha de fabricación
Αριθμός παρτίδας	Número de lote
Χρήση πριν από	Fecha de caducidad
Περιεχόμενο	Contenido
Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη!	No utilice la aguja si el envase está dañado.
Αρ. Καταλόγου / Αρ. Μοντέλου	N.º catálogo/N.º modelo
Προσοχή, βλ. οδηγίες	Atención, compruebe las instrucciones.
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη	Representante europeo autorizado
Παγκόσμιος κωδικός προϊόντος	Número universal del producto
Εγγύς μέτρηση	Calibre proximal
Περιφερική μέτρηση	Calibre distal
Αυτό το προϊόν είναι φωτοευαίσθητο. Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν έχει φυλαχθεί εκτός του προστατευτικού εξωτερικού κουτιού. Να φυλάσσεται σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο.	Este producto es sensible a la luz. No lo utilice si está almacenado fuera de la caja protectora de cartón. Este producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco y con poca luz.

	fi
	Sisältö on pyrogeenitonta ja steriloitu eteenioksidilla.
	Ei saa steriloida uudelleen
	Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen!
	Valmistaja:
	Valmistuspäivämäärä
	Eränumero
	Käytettävä ennen
	Sisältö
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut!
	Luettelonro / Mallinro
	Huomio, katso ohjeet
	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Universaali tuotenumero
	Proksimaalinen mitta
	Distaalinen mitta
	Tämä tuote on valoherkkä. Tuotetta ei saa käyttää, jos sitä on säilytetty suojaavan ulkopakkauksen ulkopuolella. Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.

fr	hu
<b>Le contenu est apyrogène et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.</b>	<b>A termék nem gyúlékony és etilén-oxiddal lett sterilizálva.</b>
<b>Ne pas restériliser</b>	<b>Tilos újraszterilizálni.</b>
<b>Strictement à usage unique. Ne pas réutiliser !</b>	<b>Egyszeri használatra. Tilos újra felhasználni!</b>
<b>Fabriqué par</b>	<b>Gyártó:</b>
<b>Date de fabrication</b>	<b>Gyártási dátum</b>
<b>Numéro de lot</b>	<b>Tételszám</b>
<b>A utiliser avant le</b>	<b>Felhasználható</b>
<b>Contenu</b>	<b>Tartalom</b>
<b>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !</b>	<b>Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült!</b>
<b>Catalogue No./ Modèle No.</b>	<b>Katalógus szám / Modellszám</b>
<b>Attention, consulter les instructions</b>	<b>Figyelem, tekintse meg az utasításokat</b>
<b>Représentant européen agréé</b>	<b>Hivatalos európai képviselő</b>
<b>Numéro de produit universel</b>	<b>Univerzális termékszám</b>
<b>Jauge proximale</b>	<b>Proximális mérőeszköz</b>
<b>Jauge distale</b>	<b>Disztális mérőeszköz</b>
<b>Ce produit est sensible à la lumière. Ne pas l'utiliser s'il a été conservé à l'extérieur du carton de protection. Conserver dans un endroit frais, sombre et sec.</b>	<b>A termék fényérzékeny. Ne használja, ha a külső, védő kartondoboz nélkül tárolták. Száraz, hűvös, sötét helyen tartandó.</b>

















	it
	I contenuti sono non pirogenici e sterilizzati con ossido di etilene.
	Non risterilizzare
	Solo per monouso. Non riutilizzare!
	Prodotto da
	Data di produzione
	Numero di lotto
	Usare prima del
	Contenuto
	Non usare se la confezione è danneggiata!
	N. catalogo/N. modello
	Attenzione, consultare le istruzioni
	Rappresentante europeo autorizzato
	Codice universale del prodotto
	Indicatore prossimale
	Indicatore distale
	Questo prodotto è sensibile alla luce. Non usare se conservato al di fuori del cartoncino protettivo esterno. Conservare in luogo fresco, asciutto e al buio.

ja	nl
非発熱性エチレンオキシドで内容物を滅菌します。	Inhoud is pyrogeenvrij en gesteriliseerd met ethyleenoxide.
再滅菌禁止	Niet opnieuw steriliseren
使い捨て。再使用禁止!	Voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken!
製造者	Geproduceerd door:
製造日	Datum van fabricage
ロット番号	Lotnummer
使用期限	Te gebruiken voor
内容物	Inhoud
パッケージが破損している場合は使用しないで下さい!	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is!
カタログ番号／モデル番号	Catalogusnr./Modelnr.
注意:指示を確認して下さい	Let op! zie instructies
公認ヨーロッパ代理店	Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Europa
統一製品番号	Universeel productnummer
近位ゲージ	Proximale gauge
遠位ゲージ	Distale gauge
本製品は感光性です。保護用段ボール箱の外で保管されていたものは使用しないでください。乾燥した冷暗所に保管してください。	Dit product is gevoelig voor licht. Niet gebruiken indien het buiten de beschermende buitenverpakking is bewaard. Opslaan in een koele, donkere en droge ruimte.

	no
	Innholdet er ikke-pyrogen og etylenoksid sterilisert.
	Skal ikke resteriliseres
	Kun engangsbruk. Skal ikke brukes på nytt!
	Produseres av
	Produksjonsdato
	Lotnummer
	Utløpsdato
	Innhold
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet!
	Katalognr./modellnr.
	Obs, se instruksjonene
	Autorisert europeisk representant
	Universalt produktnummer
	Proksimal meter
	Distal meter
	Dette produktet er lysfølsomt. Skal ikke brukes hvis den har vært oppbevart utenfor den beskyttende ytre kartongen. Oppbevares på et kjølig, mørkt og tørt sted.



pl	pt
Zawartość jest niepirogeniczna i sterylizowana tlenkiem etylenu.	O conteúdo é apirogénico e esterilizado com óxido de etileno.
Nie sterylizować powtórnie	Não reesterilizar
Produkt jednorazowego użytku. Nie używać ponownie!	Apenas utilização única. Não reutilizar!
Producent:	Fabricado por
Data produkcji	Data de fabrico
Numer partii	Número do Lote
Użyć przed	Data de validade
Zawartość	Conteúdo
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone!	Não utilizar se a embalagem estiver danificada!
Nr katalogowy/nr modelu	Catálogo n.º/ Modelo n.º
Uwaga: patrz instrukcje	Atenção, consultar as instruções
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy	Representante Europeu Autorizado
Uniwersalny numer produktu	Número Universal de Produto
Wskaźnik proksymalny	Medição Proximal
Wskaźnik dystalny	Medição Distal
Produkt wrażliwy na światło. Nie używać produktu, jeśli był przechowywany poza opakowaniem ochronnym. Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.	Este produto é sensível à luz. Não usar se estiver armazenado fora da embalagem de protecção exterior. Armazenar em local fresco, escuro e seco.

	SV
	Innehållet är icke-pyrogen och steriliserat med etylenoxid.
	Får ej resteriliseras
	Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas!
	Tillverkad av
	Tillverkningsdatum
	Partinummer
	Bäst före
	Innehåll
	Använd inte om förpackningen är skadad!
	Katalognr/modellnr
	OBS! Se bruksanvisningen
	Auktoriserad representant i Europa
	Universellt produktnummer
	Proximal Gage
	Distal Gage
	Den här produkten är ljuskänslig. Använd den inte om den förvaras utanför den skyddande yttre kartongen. Förvaras på sval, mörk och torr plats.

<b>tr</b>
<b>İçerik pirojenik değildir ve etilen oksit sterilidir.</b>
<b>Yeniden Sterilize Etmeyin</b>
<b>Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın!</b>
<b>Yetkili Avrupa Temsilcisi</b>
<b>Üretim Tarihi</b>
<b>Parti Numarası</b>
<b>Son Kullanma Tarihi</b>
<b>İçerik</b>
<b>Paket zarar görmüşse kullanmayın!</b>
<b>Katalog No./ Model No.</b>
<b>Dikkat, talimatları okuyun</b>
<b>tarafından üretilmiştir</b>
<b>Uluslararası Ürün Numarası</b>
<b>Proksimal Ölçü</b>
<b>Distal Ölçü</b>
<b>Bu ürün ışığa karşı duyarlıdır. Korumucu kartonun dışında saklanması durumunda kullanmayın. Serin, karanlık ve kuru yerde saklayın</b>

<b>ru/sk</b>
Апирогенно; стерилизация выполнена этиленоксидом. / Obsah neprodukuje teplo a je sterilizovaný etylénoxidom.
Повторная стерилизация запрещена. / Neopakujte sterilizáciu
Только для одноразового использования. Повторное использование запрещено. / Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane!
Произведено компанией / Výrobca
Дата изготовления / Dátum výroby
Номер партии / Číslo šarže
Использовать до / Použiť do
Комплектность / Obsah
Запрещается использовать при нарушении целостности упаковки! / Nepoužite ak je balenie poškodené!
Каталог №/Модель № / Katalógové číslo / Číslo modelu
Внимание: см. инструкцию / Pozor, viď návod
Уполномоченный представитель в Европе / Autorizovaný zástupca pre Európu
Универсальный номер изделия / Univerzálne číslo produktu
Проксимальный размер / Proximálny koniec ihly
Дистальный размер / Distálny koniec ihly
Данное изделие чувствительно к свету. Запрещается использовать изделие, если оно хранилось без защитной внешней картонной упаковки. Хранить в сухом темном прохладном месте. / Tento produkt je citlivý na svetlo. Nepoužite, ak bol uskladnený mimo ochranného vonkajšieho obalu. Skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste.



**MANUFACTURER**

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

[www.merit.com](http://www.merit.com)

---



**AUTHORIZED EUROPEAN  
REPRESENTATIVE**

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