

en	Transseptal Needle
cs	Transseptální jehla
da	Transseptal nål
de	Transseptale Nadel
el	Δια-διαφραγματική βελόνα
es	Aguja transeptal
fi	Transseptaalinen neula
fr	Aiguille transseptale
hu	Transzszeptális tű
it	Ago trans-settale
ja	経中隔二一ドル
nl	Aiguille transseptale
no	Transseptal nål
pl	Igła przezprzegrodowa
pt	Agulha transeptal
sv	Transseptal nål
tr	Transseptal İğne
zh	房间隔穿刺针
ko	중격경유침

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
zh	使用指示	36
ko	사용 설명서	38

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 TSX™ 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.

Avvertissements

- 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.

	en
	Contents are non-pyrogenic and ethylene oxide sterilized.
	Do Not Resterilize
	Single use only. Do not reuse!
	Manufactured by
	Distributed by
	Lot Number
	Use Before
	Contents
	Do not use if packaging is damaged!
	Catalog No./ Model No.
	Consult instructions for use
	Authorized European Representative
	Global Trade Item 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.

fr	hu
Le contenu est apyrogène et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	A termék nem gyúlékony és etilén-oxidral lett sterilizálva.
Ne pas restériliser	Tilos újrasztérilizálni.
Strictement à usage unique. Ne pas réutiliser !	Egyszeri használatra. Tilos újra felhasználni!
Fabriqué par	Gyártó:
Distribué par	Forgalmazza
Numéro de lot	Tételszám
A utiliser avant le	Felhasználható
Contenu	Tartalom
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült!
Catalogue No./ Modèle No.	Katalógus szám / Modellszám
Consulter le mode d'emploi	Tekintse át a használati utasítást
Représentant européen agréé	Hivatalos európai képviselő
Code article international	Globális kereskedelmi áruazonosító szám
Jauge proximale	Proximális mérőeszköz
Jauge distale	Disztális mérőeszköz
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.	A termék fényérzékeny. Ne használja, ha a külső, védő kartondoboz nélkül tárolták. Száraz, hűvös, sötét helyen tartandó.

CE
0344



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



DISTRIBUTED BY

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001



**AUTHORIZED EUROPEAN
REPRESENTATIVE**

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