

HeartSpan®

Transseptal Needle

Transseptal Needle and Stylet Set
Transseptální jehla se styletem
Transseptalt kanyleudstyr
Transseptales Nadel- und Mandrin-Set
Σετ διαδιαφραγματικής βελόνας και στυλεού
Conjunto de la aguja transeptal y el estilete
Transseptaalinen neula- ja mandriinisarja
Ensemble stylet et aiguille transeptale
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 nål og stylet-sett
Zestaw igły przezprzegrodowej i mandrynu
Kit com Agulha Transeptal e Estilete
Transseptal nål och sondset
Transseptal İğne ve Stile Seti

en	Directions for Use	2
cs	Pokyny 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	Bruksinstruksjoner	26
pl	Sposób użycia	28
pt	Instruções de Utilização	30
sv	Bruksanvisning	32
tr	Kullanım Yönergeleri	34



MERTMEDICAL™

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 est utilisée en conjonction avec un cathéter et/ou un introducteur transseptal pour créer une perforation dans le septum atrial afin de permettre à la procédure de cathétérisme cardiaque gauche de se produire dans l'oreillette droite.

Contre-indications

- thrombus ou tumeur de l'oreillette gauche
- Dilatation de l'anneau aortique
- Anticoagulation permanente
- Incapacité à s'allonger
- Déformité importante de la colonne vertébrale ou de la poitrine
- Agrandissement atrial prononcé
- Anatomie déformée suite à cardiopathie congénitale
- Patch intra-septum 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.
- Inspecter tous les composants avant toute utilisation.
- En cas de résistance lors de la progression ou du retrait de l'introducteur ou du fil-guide, faire appel à la fluoroscopie pour déterminer la cause.
- Avant toute utilisation, s'assurer que le cathéter approprié est utilisé avec l'aiguille transseptale. Événements indésirables Outre les complications associées à tout cathétérisme cardiaque, les incidents suivants pourraient se produire lors d'un cathétérisme transseptal :
 - 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 transseptale.
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 transseptale est poussé à travers le cathéter transseptal 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 transseptale 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 transseptale est positionnée contre le septum interatrial.
7. L'aiguille transseptale 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 transseptal est avancé au dessus de l'aiguille transseptale dans l'oreillette gauche.
10. L'aiguille transseptale est retirée lentement.

fr	hu
Le contenu est apyrogène et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	A termék nem gyúlékony és etilén-oxiddal lett sterilizálva.
Ne pas restériliser	Tilos újraszterilizálni.
Strictement à usage unique. Ne pas réutiliser !	Egyszeri használatra. Tilos újra felhasználni!
Fabriqué par	Gyártó:
Date de fabrication	Gyártási dátum
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
Attention, consulter les instructions	Figyelem, tekintse meg az utasításokat
Représentant européen agréé	Hivatalos európai képviselő
Numéro de produit universel	Univerzális termékszám
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.



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



**AUTHORIZED EUROPEAN
REPRESENTATIVE**

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