

HeartSpan[®]

Fixed Curve Braided Transseptal Sheath

en	Fixed Curve Braided Transseptal Sheath
de	geflochtene Transseptalschleuse
el	Θηκάρι διαφραγματικής παρακέντησης με πλέγμα
es	Funda trenzada transeptal
fr	Gaine transseptale tressée
it	Guaina transettale intrecciata
ja	編組(網目状)経中隔シース
nl	Gevlochten Transseptale Introducer
no	Braided Transseptal Sheath (flettet transapikal innfører)
pt	Bainha Transeptal Entrançada
sv	flätad transseptal skida

en	Directions for Use	2
de	Gebrauchsanweisung	4
el	Οδηγίες χρήσης	6
es	Instrucciones de uso	8
fr	Mode d'emploi	10
it	Istruzioni per l'uso	12
ja	取扱説明書	14
nl	Instructies voor gebruik	16
no	Bruksanvisning	18
pt	Instruções de Utilização	20
sv	Bruksanvisning	22



HeartSpan®

Fixed Curve Braided Transseptal Sheath

Instructions For Use

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

For U.S.-California Only.

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

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

CAUTION:

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

HOW SUPPLIED:

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

Contents: One (1) Radiopaque Sheath, one (1) Radiopaque Dilator, one (1) 0.035" x 135cm Guidewire

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

DESCRIPTION:

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

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

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

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

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

INDICATIONS:

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

STORAGE:

Store in a cool, dark, dry place.

WARNINGS:

- Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged.
- 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.

- The device(s) should be used by physicians engaged in the practice of specialized invasive cardiology techniques. Use of the device should be restricted to those physicians specifically trained in the approach to be used.
- When the sheath is left in the vessel, a continuous heparinized infusion under pressure is strongly recommended through the sheath sideport.
- Infusion through the sideport should only be done after all air is removed from the unit.
- Dilators and catheters should be removed slowly from the sheath. Rapid removal may damage the valve components resulting in blood flow through the valve, as well as cause a vacuum which may allow air to enter the sheath.
- Aspiration of the side port is recommended when withdrawing the catheter, probe, or dilator to remove any fibrin deposition which may have accumulated in or on the tip of the sheath.
- Careful sheath manipulation must be performed in the presence of an implantable cardiac device of any kind to minimize the potential to displace or dislodge lead placement.
- Direct percutaneous insertion of the sheath requires the use of the dilator to minimize the potential risk of vessel injury due to a flared tip.
- Fluoroscopic monitoring of the location of the distal tip of the sheath using the radiopaque marker, especially when used in a transseptal approach, is recommended.

PRECAUTIONS:

- Aspiration and flushing of the sheath, dilator, and catheter should be performed frequently to help minimize the potential for air embolism.
- Indwelling sheaths should be internally supported by a catheter, electrode, or dilator.
- Never advance, torque, or withdraw guidewire or sheath when resistance is met. Determine cause by fluoroscopy and take remedial action.
- Use the sideport for injection or aspiration of sheath and sideport assembly. Assure that stopcock is in the closed position after flushing, to prevent back-bleeding.
- The following conditions require that special care be taken when using this product involving the transseptal approach.
 - enlarged aortic root
 - marked right atrial enlargement
 - small left atrium
 - marked distortion of the thoracic configuration (e.g. kyphosis or scoliosis)
- Care should be taken to avoid excessive bending of the sheath and/or dilator before and during use.
- Fluoroscopic procedures involve exposure to ionizing radiation by the patient and staff. Precautions to minimize exposure should be taken and protective equipment should be used.
- Fluoroscopic guidance should be used when advancing the Braided Transseptal Sheath and/or dilator. When advancing the sheath and/or dilator across a valve, a guidewire or pigtail should be used.
- The sheath, dilator, and guidewire are designed for single use only. Reuse may expose the patient to communicable disease and/or injury.
- Arrhythmias may occur during the use of any intracardiac device. Careful monitoring and availability of emergency equipment are mandatory.
- When using the Braided Transseptal Sheath in the presence of radio frequency ablation, care must be taken to assure all ablating elements are outside the sheath.

ADVERSE REACTIONS:

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

- infection
- local nerve damage
- perforation
- dissection
- AV fistula formation
- pseudoaneurysm formation
- arrhythmias
- hematoma
- hemorrhage
- thromboembolic events
- catheter entrapment
- valve damage
- pacemaker/defibrillator lead displacement
- air embolus
- vasovagal reaction
- vessel trauma
- vessel spasm
- atrial septal defect
- aortic puncture
- perforation and/or tamponade
- coronary artery spasm and/or damage
- stroke
- myocardial infarction
- pericardial/pleural effusion
- pulmonary edema

REQUIRED EQUIPMENT:

Carefully read the instructions for each accessory before use.

Needle
Heparinized Normal Saline

INSPECTION PRIOR TO USE:

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

USE STERILE TECHNIQUE:

Suggested Procedure

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

Suggested Procedure

- Advance the Braided Transseptal Sheath and Dilator assembly into the superior vena cava (SVC) just above the right atrium.
- Separate the dilator and sheath hub approximately 1cm while slowly advancing the sheath over the dilator. This will aid the introduction of the curved transseptal needle (not supplied).

3. While the sheath and dilator hubs are separated, slowly remove the guidewire from the dilator. Remove all air from the dilator by slowly aspirating blood. After making certain no air is in the dilator, flush the dilator.
4. Completely flush the transeptal needle.
5. Introduce the needle into the dilator hub. Carefully advance the curved section of the needle into the dilator, being certain not to restrict the movement of the needle.
6. Withdraw the sheath approximately one centimeter while maintaining the dilator position. Re-attach the dilator and sheath hubs.
7. While maintaining the sheath's position, slowly advance the curved section of the needle until it is about to protrude from the dilator tip.
8. Monitor the right atrial pressure by connecting the needle hub to pressure monitoring equipment. Good right atrial pressure should be observed before proceeding.
9. Position the needle and sheath set in the right atrium. Verify position using fluoroscopy.
10. Position the unit (dilator and needle point) against the atrial septum in the region of the fossa ovalis by gradually rotating the needle posteriorly and toward the left scapula during withdraw. Use continual pressure monitoring and repeated anterior-posterior and lateral visualization of the tip under fluoroscopy during all positioning procedures.
11. After confirming the position of the dilator tip and needle point against the atrial septum, advance the needle and complete the transeptal puncture. Successful needle entry into the left atrium is confirmed by pressure monitoring and a sudden reduction in resistance. It is critical that acceptable left atrial pressure monitoring immediately after the needle penetration is felt through the interatrial septum. Do not advance the dilator if acceptable pressure is not seen. Disconnect the pressure monitoring line from the needle. This will show the location of the needle. Reconnect the pressure monitoring line to the needle.
12. Advance the dilator with the needle in place through the septum. Acceptable left atrial pressure should be continually observed. A sequential increase in resistance to movement followed by a sharp decrease in resistance will indicate location of the dilator in the left atrium.
13. Withdraw the needle point even with the dilator tip. The dilator with the needle point within should be freely located in the left atrium. Verify with fluoroscopy.
14. Advance the sheath slowly over the dilator-needle combination until it is in the left atrium. A slow rotating motion of the sheath as firm pressure is applied will aid in this procedure. The sheath will be in position when a sharp reduction of resistance is felt.
15. Advance the sheath approximately 2 cm into the left atrium while maintaining the dilator needle position.
16. Disconnect the pressure monitoring line from the needle.
17. Slowly remove the needle from the dilator.
18. Slowly remove the dilator from the sheath.
19. Attach the sheath sideport to the monitoring line. Gently aspirate blood through the side arm for sampling and to be sure the sheath is clear of air.
Caution: Remove the dilator slowly to reduce the possibility of creating a vacuum in the sheath. Blood should aspirate freely through the sideport. If not, withdraw the sheath 0.5-1.0 cm (sheath tip may be resting against the wall of the atrium or a pulmonary vein). Note: Do not apply strong vacuum.
20. In order to maintain the location of the sheath in the left atrium, monitor the location of the radiopaque tip marker frequently under the fluoroscopy.
21. Introduce the properly prepared catheter through the hemostatic valve into the left atrium. Improved catheter manipulation may be obtained by withdrawing the sheath into the right atrium. The sheath should be returned to the left atrium over the catheter prior to removing the catheter. Location of

sheath can be confirmed by comparison to position established in step 20.

22. After removal of the sheath, use standard technique to achieve hemostasis.



Single Use Only /
Do Not Reuse

STERILE EO

Contents non-pyrogenic and
sterilized using ethylene
oxide



Caution, read instructions for
use prior to use



Contents (Numerical
represents quantity of units
inside)



Do Not Resterilize



Do not use if package is
opened or damaged



Store in a cool, dark and
dry place



Inner Diameter



Outer Diameter

UPN

Product Number

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durch. Beachten Sie alle Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Anleitung. Bei Nichtbeachtung kann es zu Komplikationen für den Patienten kommen. Merit Medical Systems, Inc. verlässt sich darauf, dass der Arzt alle erkennbaren Risiken des Verfahrens für jeden Patienten bestimmt, bewertet und kommuniziert.

ACHTUNG:

- Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur auf Anordnung eines Arztes erworben werden. Dieses Gerät darf nur von Ärzten benutzt werden, die gründlich in perkutanen Verfahren geschult wurden.
- Das Gerät darf auf keinerlei Weise modifiziert werden.
- Dieses Gerät wird steril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde. Nicht zur Resterilisierung und/oder Wiederverwendung geeignet.

LIEFERUMFANG:

Steril: Sterilisiert mit Ethylenoxid. Nicht pyrogen.

Inhalt: Eine (1) röntgendichte Schleuse, ein (1) röntgendichter Dilator, ein (1) 0,035" x 135 cm Führungsdraht

ANMERKUNG: Länge, Durchmesser und Kurvenkonfigurationen der Schleuse sind auf dem Etikett angegeben.

BESCHREIBUNG:

Die geflochtene Transseptalschleuse ist dazu ausgelegt, einen Einführungsweg für diagnostische und therapeutische Katheter zu bestimmten Herzkammern und Stellen im Herzen bereitzustellen. Sie bietet Unterstützung bei der Positionierung und Beibehaltung der Position von Kathetern an bestimmten Stellen im Herzen. Die Schleuse kann für den perkutanen Zugang verwendet werden. Das Kit besteht aus drei Komponenten: einer Schleuse, einem Dilator und einem Führungsdraht mit J-Spitze. Die Schleuse hat ein röntgendichtes Markierungsband, das bei der Festlegung der Position der Schleuse hilft, eine atraumatische weiche Spitze sowie eine gleitfähige Beschichtung auf der inneren und äußeren Oberfläche. Der Dilator ist so geformt, dass er dem Innendurchmesser und der Biegung der Schleuse entspricht, und verfügt über eine konische Spitze.

Um den Zugang zu einer Vielzahl von kardialen Strukturen und Stellen im Herzen zu ermöglichen, sind die Schleusen in verschiedenen Größen, Längen und Biegungskonfigurationen der Spitze erhältlich.

INDIKATIONEN:

Für die perkutane Einführung der verschiedenen Arten von kardiovaskulären Kathetern für alle Herzkammern, darunter den linken Vorhof, über transseptale Punktion.

LAGERUNG:

An einem kühlen, dunklen, trockenen Ort aufbewahren.

WARNHINWEISE:

1. Inhalt wird unter Verwendung eines Ethylenoxidprozesses (EO) STERIL geliefert. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt ist.
2. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beschädigen und/oder zu Geräteausfall

führen, was wiederum zu Verletzungen des Patienten, Krankheit oder Tod führen kann.

Dieses Einweg-Produkt ist nicht zur Wiederverwendung ausgelegt oder zugelassen. Eine Wiederverwendung kann zu Kreuzkontamination, Einfluss auf die Messgenauigkeit und Systemleistung oder zu einer Fehlfunktion infolge einer physischen Beschädigung durch Reinigung, Desinfektion, Sterilisation oder Wiederverwendung führen.

3. Das Gerät darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Praxis spezialisierter invasiver kardiologischer Operationstechniken versiert sind. Die Benutzung des Geräts ist auf Ärzte beschränkt, die speziell in dem verwendeten Verfahren geschult sind.
4. Wenn die Schleuse im Gefäß verbleibt, wird eine kontinuierliche heparinisierte Infusion unter Druck durch den Sideport der Schleuse dringend empfohlen.
5. Infusion durch den Sideport darf erst erfolgen, wenn die Luft vollständig aus dem Gerät entfernt wurde.
6. Dilatoren und Katheter sind langsam aus der Schleuse zu entfernen. Schnelles Entfernen kann zu Schäden an den Ventil-Komponenten führen, was zu Blutfluss durch das Ventil sowie zu einem Vakuum führen kann, wodurch Luft in die Schleuse gelangen kann.
7. Die Aspiration des Sideports wird beim Zurückziehen des Katheters, der Sonde oder des Dilators empfohlen, um mögliche Fibrinablagerungen, die sich in oder an der Spitze der Schleuse angesammelt haben, zu entfernen.
8. In Gegenwart eines implantierbaren kardialen Geräts jeder Art muss die Schleuse mit Sorgfalt gehandhabt werden, um das Potenzial einer Dislokation der Elektrodenplatzierung so gering wie möglich zu halten.
9. Die direkte perkutane Insertion der Schleuse erfordert die Verwendung des Dilators, um das potenzielle Risiko von Gefäßverletzungen durch eine aufgeweitete Spitze zu minimieren.
10. Eine fluoroskopische Überwachung der Lage der distalen Spitze der Schleuse unter Verwendung des röntgendichten Markers wird empfohlen, vor allem bei Verwendung in einem transseptalen Zugang.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Aspiration und Spülung von Schleuse, Dilator und Katheter sollten häufig durchgeführt werden, um das Potenzial für Luftembolie zu minimieren.
2. Verweilende Schleusen sind intern durch einen Katheter, eine Elektrode oder einen Dilator zu stabilisieren.
3. Führungsdraht und Schleuse dürfen niemals vorangetrieben, gedreht oder herausgezogen werden, wenn Widerstand spürbar ist. Die Ursache durch Fluoroskopie feststellen und Schritte zur Lösung unternehmen.
4. Den Sideport zur Injektion oder Aspiration von Schleuse und Sideport-Einheit verwenden. Sicherstellen, dass der Hahn nach dem Spülen in der geschlossenen Stellung steht, um einen Blutrücklauf zu verhindern.
5. Unter den folgenden Bedingungen muss besonderer Vorsicht vorgegangen werden, wenn dieses Produkt für ein transseptales Verfahren eingesetzt wird:
 - erweiterte Aortenwurzel
 - starke rechte Vorhoferweiterung
 - kleiner linker Vorhof
 - starke Verzerren der Brust-Konfiguration (z. B. Kyphose oder Skoliose)
6. Eine übermäßige Biegung der Schleuse und/oder des Dilators vor und während des Einsatzes ist sorgfältig zu vermeiden.
7. Fluoroskopische Durchleuchtungsverfahren bewirken eine Ionenstrahlenbelastung von Patienten und Personal. Vorsichtsmaßnahmen zur Minimierung der Belastung sind zu beachten, und Schutzausrüstung muss verwendet werden.
8. Das Verschieben des geflochtenen transseptalen Schleuse und/oder des Dilators ist unter

Durchleuchtungskontrolle zu vollziehen. Beim Verschieben der Schleuse und/oder des Dilators über ein Ventil hinaus muss ein Führungs- oder Anschlussdraht verwendet werden.

9. Schleuse, Dilator und Führungsdraht sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Durch eine Wiederverwendung kann der Patient ansteckenden Krankheiten und/oder Verletzungen ausgesetzt werden.
10. Während der Benutzung eines intrakardialen Geräts können Herzrhythmusstörungen auftreten. Eine sorgfältige Überwachung und die Verfügbarkeit der Notausstattung ist dringend erforderlich.
11. Bei Verwendung der geflochtenen transseptalen Schleuse in Anwesenheit von Radiofrequenz-Ablation muss darauf geachtet werden, dass sich alle Ablationselemente außerhalb der Schleuse befinden.

NEBENWIRKUNGEN:

Unerwünschte Reaktionen auf die Kanülierung des peripheren Gefäßsystems und die intrakardiale Platzierung der Schleuse und des Dilators sind u. a.:

- Infektion
- lokale Nervenschäden
- Perforation
- Sektion
- AV-Fistelbildung
- Pseudoaneurysmenbildung
- Arrhythmien
- Hämatoome
- Blutung
- thromboembolische Ereignisse
- Kathetereinklemmung
- Ventilbeschädigung
- Schrittmacher-/Defibrillator-Elektrodenverschiebung
- Luftembolie
- vasovagale Reaktion
- Gefäßtrauma
- Gefäßkrampf
- Vorhofseptumdefekt
- Aorten-Punktion
- Perforation und/oder Tamponade
- koronare Spasmen und/oder Schäden
- Schlaganfall
- Myokardinfarkt
- Perikarderguss-/Pleuraerguss
- Lungenödem

ERFORDERLICHE GERÄTE:

Die Anweisungen für jedes Zubehör vor dem Einsatz sorgfältig durchlesen.

Nadel

Heparinisierte physiologische Kochsalzlösung

PRÜFUNG VOR VERWENDUNG:

Das Paket vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen der sterilen Barriere oder Schäden am Inhalt überprüfen.

STERILE TECHNIK VERWENDEN:

Empfohlene Vorgehensweise

1. Paket öffnen und Inhalt in Sterilbereich legen.
2. Am Bereich der erwarteten Venen-Punktion wie erforderlich die Haut und die Abdeckung präparieren.
3. Hautquaddel mit 25-Gauge-Nadel (nicht mitgeliefert) durchführen.
4. Mit kleiner Nadel und Spritze Gefäß lokalisieren.
5. 18-g-Dünnwandnadel-Führungsdraht in das Gefäß einführen. Auf Rückschlag achten.
6. Weiche Spitze des Führungsdrahts durch Führungsnaht in das Gefäß einführen. Führungsdraht zur gewünschten Tiefe vorantreiben. Wenn Widerstand spürbar ist, darf der Führungsdraht auf keinen Fall vorangetrieben oder zurückgezogen werden. Vor dem Fortfahren ist die Ursache des Widerstands zu ermitteln.
7. Den Führungsdraht an Ort und Stelle halten und die

Führungsnadel herausziehen. Den Führungsdraht nicht in die Kanüle zurückziehen, da dies zu einer Abtrennung vom Führungsdraht führen kann. Die Kanüle muss zuerst entfernt werden.

8. Kutane Punktionsstelle mit Skalpell erweitern.
9. Dilator und Schleuse zusammensetzen, bis der Dilatoranschluss in den Schleusenanschluss einrastet.
10. Die Dilator-/Schleusenbaugruppe mit Hilfe einer leichten Drehbewegung über den Führungsdraht fädeln.
11. Die geflochtene transeptale Schleuse kann jetzt positioniert werden, um Katheter an gewünschte Stellen zu bewegen.
12. Mit Hilfe einer am Sideport angebrachten Spritze die Luft aus dem Schleusenventil saugen. Den Sideport durch die Schleuse spülen. Wenn eine transeptale Punktion erforderlich ist, mit den nachstehenden Schritten fortfahren.

Empfohlene Vorgehensweise

1. Die geflochtene transeptale Schleuse und den Dilator knapp über dem rechten Vorhof in die obere Hohlvene vorantreiben.
2. Den Dilator- und den Schleusenanschluss ca. 1 cm trennen und dabei langsam die Schleuse über den Dilator schieben. Dadurch wird die Einführung der gekrümmten transeptalen Nadel (nicht mitgeliefert) erleichtert.
3. Während der Schleusen- und der Dilatoranschluss getrennt ist, den Führungsdraht langsam aus dem Dilator entfernen. Durch langsame Aspiration von Blut die Luft vollständig aus der Dilator entfernen. Nachdem sichergestellt wurde, dass keine Luft mehr im Dilator ist, den Dilator spülen.
4. Die transeptale Nadel völlig ausleeren.
5. Die Nadel in den Dilatoranschluss einführen. Sorgfältig den gekrümmten Abschnitt der Nadel in den Dilator vorantreiben, wobei darauf geachtet werden muss, dass der Bewegungsspielraum der Nadel nicht eingeengt wird.
6. Die Schleuse unter Beibehaltung der Dilatorposition etwa einen Zentimeter herausziehen. Dilator- und Schleusenanschluss wieder anbringen.
7. Unter Beibehaltung der Schleusenposition langsam den gekrümmten verlaufenden Abschnitt der Nadel vorantreiben, bis zu einer Position, an der er aus der Dilatorspitze hervorsteht.
8. Den Druck im rechten Vorhof durch Anschluss des Nadelanschlusses an ein Drucküberwachungsgerät überwachen. Vor dem Fortfahren ist auf einen guten rechtsatrialen Druck zu achten.
9. Nadel- und Schleuseneinheit im rechten Vorhof positionieren. Position fluoroskopisch überprüfen.
10. Beim Zurückziehen die Einheit (Dilator und Nadelspitze) gegen die Vorhofscheidewand in der Region der Fossa ovale durch schrittweise Drehung der Nadel nach hinten und in Richtung des linken Schulterblatts positionieren. Bei allen Positionierungsverfahren kontinuierliche Drucküberwachung und wiederholte anterior-posteriore und laterale Visualisierung der Spitze unter Durchleuchtung verwenden.
11. Nach der Bestätigung der Position der Dilatorspitze und Nadelspitze gegen die Vorhofscheidewand die Nadel vorantreiben und die transeptale Punktion abschließen. Ein erfolgreicher Nadelzugang in den linken Vorhof wird durch Drucküberwachung und einen plötzlichen Widerstandsabfall bestätigt. Es ist entscheidend, dass sofort nach der Nadelpenetration durch die Vorhofscheidewand mit Hilfe der Drucküberwachung ein ausreichender linksatrialer Druck festgestellt wird. Den Dilator nicht vorantreiben, wenn kein ausreichender Druck angezeigt wird. Die Drucküberwachungsleitung von der Nadel abtrennen. Dies zeigt die Lage der Nadel. Die Drucküberwachungsleitung wieder an die Nadel anschließen.
12. Den Dilator mit der Nadel durch das Septum vorantreiben und in Position bringen. Es ist ständig

auf ausreichenden linksatrialen Druck zu achten. Eine sequentielle Steigerung des Widerstands gegen die Bewegung, gefolgt von einem starken Rückgang im Widerstand, zeigt die Lage des Dilators im linken Vorhof an.

13. Die Nadelspitze gleichmäßig mit der Dilatorspitze herausziehen. Der Dilator mit der darinliegenden Nadelspitze muss frei im linken Vorhof lokalisiert werden. Fluoroskopisch überprüfen.
 14. Die Schleuse langsam über die Dilator-Nadel-Einheit schieben, bis sie sich im linken Vorhof befindet. Eine langsame Drehbewegung der Schleuse mit festem Druck ist bei diesem Verfahren hilfreich. Die Schleuse befindet sich in Position, wenn eine deutliche Verringerung des Widerstands spürbar ist.
 15. Die Schleuse etwa 2 cm unter Beibehaltung der Dilatoranodelposition in den linken Vorhof schieben.
 16. Die Drucküberwachungsleitung von der Nadel abtrennen.
 17. Langsam die Nadel aus dem Dilator herausziehen.
 18. Langsam den Dilator aus der Schleuse herausziehen.
 19. Den Schleusen-Sideport an die Überwachungsleitung anschließen. Vorsicht das Blut durch den Seitenarm für die Probenahme und zur Sicherstellung, dass die Schleuse luftleer ist, absaugen.
- Vorsicht:** Der Dilator muss langsam herausgezogen werden, um ein Vakuum in der Schleuse zu verhindern. Das Blut muss frei durch den Sideport absaugbar sein. Wenn dies nicht der Fall ist, die Schleuse 0,5 bis 1,0 cm herausziehen (Schleusenspitze kann gegen die Wand des Atriums oder eine Lungenvene ruhen). Anmerkung: Kein starkes Vakuum anwenden.
20. Um den Standort der Schleuse im linken Vorhof beizubehalten, muss die Lage der röntgengedichten Spitzenmarkierung häufig unter Durchleuchtung überwacht werden.
 21. Den richtig vorbereiteten Katheter durch das Hämastaseventil in den linken Vorhof einführen. Eine verbesserte Kathetermanipulation kann durch Herausziehen der Schleuse in den rechten Vorhof erreicht werden. Die Schleuse muss vor dem Entfernen des Katheters über den Katheter in den linken Vorhof zurückgebracht werden. Lage der Schleuse kann durch Vergleich mit der in Schritt 20 etablierten Position bestätigt werden.
 22. Nach Entfernung der Schleuse Standardverfahren einsetzen, um eine Hämastase zu erzielen.



Nur Einmalgebrauch / Nicht wieder verwenden



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Achtung, lesen Sie vor der Anwendung die Bedienungsanleitung / Vorsicht, lesen Sie bitte die Begletpapiere



Verpackungsinhalt (die Zahl zeigt die enthaltene Anzahl Einheiten an)



Nicht erneut sterilisieren



Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist



Vor Sonnenlicht schützen / Vor ultravioletem Licht schützen / Trocken halten



Innendurchmesser



Außendurchmesser

UPN

Produktnummer

HeartSpan® Θηκάρι διαφραγματικής παρακέντησης με πλέγμα ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Σεβαστείτε όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες. Σε περίπτωση που δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή. Η Merit Medical Systems, Inc. θεωρεί υπεύθυνο το θεραπεύοντα ιατρό για τον καθορισμό και αξιολόγηση των προβλεπόμενων κινδύνων της επέμβασης, για τους οποίους οφείλει να ενημερώνει τον κάθε ασθενή μεμονωμένα.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι ειδικευμένοι στις διαδερμικές επεμβάσεις.
- Μην τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή με κανέναν τρόπο.
- Αυτή η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη και προσορίζεται μόνο για μία χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε κανένα εξάρτημα εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί φθορά. Μην την αποστειρώνετε πάλι και μην τη χρησιμοποιείτε εκ νέου.

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ:

Αποστειρωμένη; αποστειρωμένη με οξείδιο του αιθινίου. Μη πυρογενής.

Περιεχόμενα: Ένα (1) ακτινοσκοπικό θηκάρι, ένας (1) ακτινοσκοπικός διαστολέας, ένα (1) σύμμα-οδηγό 0,035" x 135 εκ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ρυθμίσεις για το μήκος, τη διάμετρο και την κύρτωση του θηκαρίου αναγράφονται στην ετικέτα του προϊόντος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το θηκάρι διαφραγματικής παρακέντησης με πλέγμα είναι σχεδιασμένο να παρέχει έναν αγωγό για τη διέλευση διαγνωστικών και θεραπευτικών καθετήρων σε συγκεκριμένες θέσεις και κοιλότητες της καρδιάς. Λειτουργεί υποστηρικτικά κατά την τοποθέτηση και διατήρηση της θέσης των καθετήρων σε συγκεκριμένες θέσεις στην καρδιά. Το θηκάρι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διαδερμική είσοδο.

Το kit αποτελείται από τρία εξαρτήματα: ένα θηκάρι, ένα διαστολέα και ένα σύμμα-οδηγό με άκρο σε σχήμα J.

Το θηκάρι διαθέτει μία ακτινοσκοπική λωρίδα ένδειξης που βοηθάει στον προσδιορισμό της θέσης του άκρου, ένα ατραumatico μυαλό άκρο και εξωτερικά λεία επιστρώση στην εσωτερική και εξωτερική επιφάνεια.

Ο διαστολέας είναι σχεδιασμένος ώστε να προσαρμόζεται στην εσωτερική διάμετρο και κυρτότητα του θηκαρίου και διαθέτει κυνικό άκρο.

Για τη διευκόλυνση της πρόσβασης σε διάφορες καρδιακές δομές και θέσεις, τα θηκάρια διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, μήκη και τύπους κυρτών άκρων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Για τη διαδερμική εισαγωγή διάφορων τύπων καρδιαγγειακών καθετήρων σε όλες τις καρδιακές κοιλότητες, συμπεριλαμβανομένου του αριστερού κόλπου μέσω διαφραγματικής παρακέντησης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Αποθηκεύεται σε δροσερό και σκοτεινό μέρος χωρίς υγρασία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Τα περιεχόμενα της συσκευασίας παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με διαδικασία κατά την οποία χρησιμοποιείται οξείδιο του αιθινίου (EO). Μη χρησιμοποιείτε εάν το προστατευτικό αποστειρωσής έχει υποστεί ζημιά.
- Για μία μόνο χρήση. Μη χρησιμοποιείτε, επεξεργάζεστε ή αποστειρώνετε εκ νέου. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση της συσκευής ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή, η οποία ενδέχεται, με τη σειρά της, να προκαλέσει τραυματισμό, αρρώστια ή και θάνατο στον ασθενή. Αυτό το προϊόν μίας χρήσης δεν είναι σχεδιασμένο ή εγκεκριμένο για εκ νέου χρήση. Η εκ νέου χρήση ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο αλληλομολύνσης, να επηρεάσει την ακρίβεια των μετρήσεων, την απόδοση του συστήματος ή να προκαλέσει διαταραχή στην αποτελεσματικότητα της φυσικής φθοράς του προϊόντος λόγω καθάρισης, απολύμανσης και εκ νέου αποστείρωσης ή χρήσης.
- Η(οι) συσκευή(ές) πρέπει να χρησιμοποιείται(ούνται) από ιατρούς που ξέρουν πώς να ασκούν εξειδικευμένες τεχνικές επεμβατικής καρδιολογίας. Η χρήση της συσκευής πρέπει να περιορίζεται στους ιατρούς που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι για τον τύπο επέμβασης που εφαρμόζεται.
- Όταν το θηκάρι παραμένει στο αγγείο, συνιστάται η διαρκής ηπαρινομένη έγχυση υπό πίεση μέσω της πλευρικής θύρας του θηκαρίου.
- Η έγχυση μέσω της πλευρικής θύρας πρέπει να πραγματοποιείται μόνο εφόσον έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τη μονάδα.
- Οι διαστολές και καθετήρες πρέπει να αφαιρούνται αργά από το θηκάρι. Η γρήγορη αφαίρεση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στα στοιχεία της βαλβίδας, επηρεάζοντας τη ροή του αίματος μέσω της βαλβίδας, και προκαλώντας τη δημιουργία κενού, το οποίο μπορεί να επιφέρει την εισχώρηση αέρα μέσα στο θηκάρι.
- Η ανωρόφωση από την πλευρική θύρα συνιστάται κατά την αφαίρεση του καθετήρα, του ακροαγγείου ή του διαστολέα για την απομάκρυνση τυχόν αιματικών θρόμβων που ενδέχεται να έχουν συσσωρευτεί μέσα ή επάνω στο άκρο του θηκαρίου.
- Συνιστάται ο ιδιαίτερα προσεκτικός χειρισμός του θηκαρίου, παράλληλα με μία εμφυσίωση καρδιακή συσκευή οποιουδήποτε τύπου, για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας αναιρέσης της τοποθέτησης των ακροδεκτών.
- Η απευθείας διαδερμική εισαγωγή του θηκαρίου απαιτεί τη χρήση διαστολέα για την ελαχιστοποίηση του πιθανού κινδύνου τραυματισμού του αγγείου, λόγω πλαστικού άκρου.
- Συνιστάται η φθοριοσκοπική παρακολούθηση της θέσης του άκρου του θηκαρίου χρησιμοποιώντας τον ακτινοσκοπικό δείκτη, ειδικά κατά τη χρήση σε διαφραγματική επέμβαση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Η ανωρόφωση και η έκπλυση του θηκαρίου, του διαστολέα και του καθετήρα πρέπει να εκτελούνται συχνά για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας αερώδους εμβολής.
- Τα μόνιμα (in situ) θηκάρια πρέπει να σφραγίζονται εσωτερικά από έναν καθετήρα, ένα ηλεκτροδίο ή ένα διαστολέα.
- Ποτέ μην ωθείτε, περιστρέψετε ή απομακρύνετε ένα σύμμα-οδηγό ή ένα θηκάρι όταν αντιστάσει αντίσταση. Εντοπίστε την αιτία της αντίστασης μέσω φθοριοσκόπησης και εκτελέστε τις απαραίτητες επανορθωτικές ενέργειες.
- Χρησιμοποιήστε την πλευρική θύρα για έγχυση ή ανωρόφωση του θηκαρίου και του συγκροτήματος της πλευρικής θύρας. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα βρίσκεται στην κλειστή θέση μετά από την έκπλυση έτσι, ώστε να αποτρέψετε την αναστροφή του αίματος.
- Για τις παρακάτω περιπτώσεις οι όποιες ενέργειες πρέπει να εκτελούνται με ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος σε μία διαφραγματική επέμβαση.

- μεγεθυμένη αορτική ρίζα
 - έντονη μεγεθυμένη δεξιά κόλπου
 - μικρός αριστερός κόλπος
 - έντονη παραμόρφωση της θωρακικής διάταξης (π.χ. κύφωση ή σκολίωση)
- Πρέπει να γίνεται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή της κύρτωσης του θηκαρίου ή/και του διαστολέα πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης.
 - Οι φθοριοσκοπικές επεμβάσεις συνεπάγονται έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία, τόσο του ασθενούς όσο και του ιατρού/προσωπικού. Για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης στην εν λόγω ακτινοβολία πρέπει να λαμβάνονται όλες οι απαραίτητες προφυλάξεις και να χρησιμοποιούνται ο κατάλληλος προστατευτικός εξοπλισμός.
 - Η φθοριοσκοπική καθοδήγηση πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την ώθηση του θηκαρίου διαφραγματικής παρακέντησης με πλέγμα ή/και του διαστολέα. Κατά την ώθηση του θηκαρίου ή/και του διαστολέα σε μία βαλβίδα, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα σύμμα-οδηγό ή ένα σπειροειδές σύμμα.
 - Το θηκάρι, ο διαστολέας και το σύμμα-οδηγό είναι σχεδιασμένα για μία μόνο χρήση. Η εκ νέου χρήση ενδέχεται να εκθέσει τον ασθενή σε κίνδυνο μεταδοτικής ασθένειας ή/και τραυματισμού.
 - Αρρυθμίες ενδέχεται να παρατηρηθούν κατά τη χρήση οποιασδήποτε ενδοκαρδιακής συσκευής. Η προσεκτική παρακολούθηση και η διαθεσιμότητα εξοπλισμού έκτακτης ανάγκης αποτελούν υποχρεωτικά μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται.
 - Κατά τη χρήση του θηκαρίου διαφραγματικής παρακέντησης με πλέγμα παροισία διακαθετήρια κατάρυση με υψηλόνο ρεύμα, πρέπει να γίνεται ιδιαίτερη προσοχή έτσι, ώστε να διασφαλιστεί ότι όλα τα στοιχεία κατάρυσης βρίσκονται εκτός του θηκαρίου.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Ο ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την εισαγωγή του θηκαρίου και του διαστολέα στα περιφερικά αγγεία και ενδοκαρδιακά ενδέχεται να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:

- λοίμωξη
- τραυματισμός τοπικού νεύρου
- διάτρηση
- διαταγή
- σχηματισμός αρτηριοφλεβικού συρίγγιου
- σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- αρρυθμίες
- αιμάτωμα
- αιμορραγία
- θρομβοεμβολικά επεισόδια
- παθίδευση καθετήρα
- τραυματισμός βαλβίδας
- εκτοπισμός ακροδεκτών ημιαυτόδοτης/απινιδωτή
- αερώδης εμβολή
- νεφροκαρδιαγενή αντίδραση
- αγγειακό τραύμα
- αγγειακός σπασμός
- μεσοκοιλιακή επικοινωνία (έλλειμμα)
- αορτική παρακέντηση
- διάτρηση ή/και επιπωματισμός
- σπασμός ή/και τραυματισμός στεφανιαίας αρτηρίας
- γκεκερικό
- έμφραγμα του μυοκαρδίου
- περικαρδιακό/πλευρικό εξίδρωμα
- πνευμονικό οίδημα

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ:

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

Βελόνα

Ηπαρινομένο φυσιολογικό αλατούχο υγρό

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

Ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία για τυχόν ρωγμές στο προστατευτικό αποστειρωσής ή φθορά των περιεχομένων πριν από τη χρήση.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ:

Προτεινόμενη διαδικασία

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε τα περιεχόμενα σε ένα αποστειρωμένο πεδίο.
2. Προετοιμάστε το δέρμα και καλύψτε την περιοχή όπου θα εφαρμοστεί η παρακέντηση.
3. Τομήσατε το δέρμα με τη βελόνα διαμέτρου 25 (δεν παρέχεται).
4. Εντοπίστε το αγγείο χρησιμοποιώντας αύρηγνα και βελόνα μικρής διαμέτρου.
5. Εισάγετε τη βελόνα του εισαγωγέα βελόνας λεπτών τοιχωμάτων 18g στο παρατηρήσιο αγγείου για ανασρόφη.
6. Εισάγετε το μαλακό άκρο του σύρματος-οδηγού μέσω της βελόνας-εισαγωγέα στο αγγείο. Οδηγήστε το σύρμα-οδηγό στο απαιτούμενο βάθος. Ποτέ μην ωθείτε ή αφαιρέσετε το σύρμα-οδηγό όταν συναντάτε αντίσταση. Προοδηγίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.
7. Διατηρήστε το σύρμα-οδηγό στην ίδια θέση και αφαιρέστε τη βελόνα-εισαγωγή. Μην τραβήξετε το σύρμα-οδηγό προς τα πίσω στο σωληνίσκο καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε διαχωρισμό από το σύρμα-οδηγό. Ο σωληνίσκος πρέπει να αφαιρεθεί πρώτος.
8. Μεγεθύνετε το επιδερμικό σημείο παρακέντησης με ένα νυστέρι.
9. Συναρμολογήστε το διαστολέα με το θηκάρι έως ότου ο κόμβος του διαστολέα κλειδώσει στον κόμβο του θηκαρίου.
10. Περάστε το συγκρότημα διαστολέα/θηκαρίου πάνω από το σύρμα-οδηγό, χρησιμοποιώντας μια ελαφριά περιστροφική κίνηση.
11. Το θηκάρι διαφραγματικής παρακέντησης με πλέγμα μπορεί τώρα να τοποθετηθεί για τη διανομή των καθετήρων στις επιθυμητές θέσεις.
12. Αναρροφήστε όλο τον αέρα από το συγκρότημα βαλβίδας του θηκαρίου χρησιμοποιώντας μια αύρηγνα που θα συνδέσετε στην πλευρική θύρα. Εκπλύνετε το θηκάρι μέσω της πλευρικής θύρας. Εάν απαιτείται διαφραγματική παρακέντηση, συνεχίστε με τα παρακάτω βήματα.

Προτεινόμενη διαδικασία

1. Οδηγήστε το συγκρότημα θηκαρίου διαφραγματικής παρακέντησης με πλέγμα και διαστολέα μέσα στην άνω κοίλη φλέβα πάνω από το δεξιό κόλπο.
2. Διαχωρίστε το διαστολέα από τον κόμβο του θηκαρίου σχεδόν κατά 1 εκ. ενώ ωθείτε αργά το θηκάρι πάνω από το διαστολέα. Αυτό θα βοηθήσει στην εισαγωγή της κυρτής διαφραγματικής βελόνας (δεν παρέχεται).
3. Όταν διαχωρίσετε τους κόμβους του θηκαρίου και του διαστολέα, αφαιρέστε αργά το σύρμα-οδηγό από το διαστολέα. Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το διαστολέα αναρροφώντας αργά το αίμα. Εφόσον βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας μέσα στο διαστολέα, εκπλύνετε το διαστολέα.
4. Εκπλύνετε πλήρως τη διαφραγματική βελόνα.
5. Εισάγετε τη βελόνα μέσα στον κόμβο του διαστολέα. Οδηγήστε προσεκτικά το κυρτό τμήμα της βελόνας μέσα στο διαστολέα, χωρίς να περιορίζετε την κίνηση της βελόνας.
6. Τραβήξτε το θηκάρι σχεδόν ένα εκατοστό, ενώ διατηρείτε τη θέση του διαστολέα. Επανασυνδέστε τους κόμβους του διαστολέα και του θηκαρίου.
7. Ενώ διατηρείτε τη θέση του θηκαρίου, ωθήστε αργά το κυρτό τμήμα της βελόνας έως ότου προεξέχει από το άκρο του διαστολέα.
8. Παρακολουθήστε την πίεση του δεξιού κόλλου συνδέοντας τον κόμβο της βελόνας στον εξοπλισμό παρακολούθησης πίεσης. Πριν συνεχίσετε, βεβαιωθείτε ότι παρατηρείται καλή πίεση του δεξιού κόλλου.
9. Τοποθετήστε τη βελόνα και το θηκάρι στο δεξιό κόλπο. Επαληθεύστε τη θέση χρησιμοποιώντας φθοριοσκόπηση.
10. Τοποθετήστε τη μονάδα (σημείο βελόνας και διαστολέα) απέναντι από το κοιλιακό διαφράγμα στην περιοχή του fossa ovale περιστρέφοντας σταδιακά τη βελόνα προς τα πίσω και προς την αριστερή ωμοπλάτη, κατά την απομάκρυνση. Παρακολουθείτε

διαρκώς την πίεση και επαναλάβετε την εμπρόσθια-οπίσθια και πλευρική οπτικοποίηση του άκρου μέσω φθοριοσκόπησης στη διάρκεια όλων των επιβεβαιώσεων τοποθέτησης.

11. Ερώση επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του διαστολέα και τη μύτη της βελόνας απέναντι από το κοιλιακό διαφράγμα, ωθήστε τη βελόνα και ολοκληρώστε τη διαφραγματική παρακέντηση. Η επιτυχημένη είσοδος της βελόνας στον αριστερό κόλπο επιβεβαιώνεται με την παρακολούθηση της πίεσης και την ελαφρική μείωση της αντίστασης. Είναι σημαντικό η αποδεκτή παρακολούθηση της πίεσης του αριστερού κόλλου αμέσως μετά από την εισαγωγή της βελόνας να γίνει αισθητή μέσω του ενδοκοιλιακού διαφράγματος. Μην ωθείτε το διαστολέα εάν η αποδεκτή πίεση δεν έχει επιβεβαιωθεί. Αποσυνδέστε τη γραμμή παρακολούθησης πίεσης από τη βελόνα. Αυτό θα δείξει την τοποθέσιση της βελόνας. Επανασυνδέστε τη γραμμή παρακολούθησης πίεσης στη βελόνα.
12. Οδηγήστε το διαστολέα με τη βελόνα στη θέση μέσω του διαφράγματος. Η αποδεκτή πίεση του αριστερού κόλλου πρέπει να παρατηρείται διαρκώς. Μια επακόλουθη αύξηση της αντίστασης στην κίνηση που ακολουθείται από απότομη μείωση της αντίστασης υποδεικνύει τη θέση του διαστολέα στον αριστερό κόλπο.
13. Απομακρύνετε τη μύτη της βελόνας ακόμη και με το άκρο του διαστολέα. Ο διαστολέας με το άκρο της βελόνας πρέπει να τοποθετούνται ελεύθερα στον αριστερό κόλπο. Επαληθεύστε με φθοριοσκόπηση.
14. Οδηγήστε το θηκάρι αργά πάνω από το συνδεδεμένο διαστολέα-βελόνα έως ότου βρεθεί στον θηκαρίου κόλπο. Μια αργή περιστροφική κίνηση του θηκαρίου ενώ εφαρμόζεται σταθερή πίεση θα βοηθήσει σε αυτό το στάδιο. Το θηκάρι θα είναι στη θέση του όταν αισθανθείτε μια απότομη μείωση της αντίστασης.
15. Οδηγήστε το θηκάρι σχεδόν 2 εκ. μέσα στον αριστερό κόλπο, ενώ διατηρείτε τη θέση του διαστολέα και της βελόνας.
16. Αποσυνδέστε τη γραμμή παρακολούθησης πίεσης από τη βελόνα.
17. Αφαιρέστε αργά τη βελόνα από το διαστολέα.
18. Αφαιρέστε αργά το διαστολέα από το θηκάρι.
19. Συνδέστε την πλευρική θύρα του θηκαρίου στη γραμμή παρακολούθησης. Αναρροφήστε απαλά το αίμα μέσω του πλευρικού βραχίονα για δειγματοληψία και βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι δεν περιέχει αέρα.

Προσοχή: Αφαιρέστε αργά το διαστολέα για να μειώσετε την πιθανότητα δημιουργίας κενού μέσα στο θηκάρι. Το αίμα πρέπει να αναρροφάται ελεύθερα μέσω της πλευρικής θύρας. Εάν όχι, αφαιρέστε το θηκάρι 0,5-1,0 εκ. (το άκρο του θηκαρίου ενδέχεται να ακουμπάει στο τοίχωμα του κόλλου ή σε μία πνευμονική φλέβα).

- Σημείωση: Μην εφαρμόζετε ισχυρό κενό.
20. Για να διατηρήσετε τη θέση του θηκαρίου στον αριστερό κόλπο, παρακολουθείτε συχνά τη θέση του ακτινοσκοπικού δείκτη του άκρου μέσω φθοριοσκόπησης.
 21. Εισάγετε τον κατάλληλο προετοιμασμένο καθετήρα μέσω της αμφοτατικής βαλβίδας μέσα στον αριστερό κόλπο. Ο χειρισμός του καθετήρα διευκολύνεται εάν τραβήξετε το θηκάρι στο δεξιό κόλπο. Το θηκάρι πρέπει να επιστρέψει στον αριστερό κόλπο πάνω από τον καθετήρα πριν την αφαίρεση του καθετήρα. Η θέση του θηκαρίου μπορεί να επιβεβαιωθεί εάν τη συνκρίνετε με τη θέση που είχε στο βήμα 20.
 22. Μετά από την αφαίρεση του θηκαρίου, χρησιμοποιήστε την καθιερωμένη τεχνική για να επιτύχετε την αιμόσταση.



Μόνο Για Μία Χρήση / Να Μην Επαναχρησιμοποιείται



Αποστειρώθηκε με Χρήση Οξείδιου του Αιθιδιενίου



Προσοχή, Βλέπε Οδηγίες Χρήσης / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα



Περιεχόμενα (ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων στο εσωτερικό)



Να Μην Επαναστεριώνεται



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη



Διατηρήστε το σε δροσερό μέρος / Προφυλάξτε το από την Υπεριώδη Ακτινοβολία / Διατηρήστε



Εσωτερική Διάμετρος



Εξωτερική Διάμετρος

UPN

Αριθμός προϊόντος

Funda trenzada transeptal HeartSpan® INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente todas las instrucciones antes de su uso. Respete todas las contraindicaciones, advertencias y avisos de precaución incluidos en estas instrucciones. Si no la hace, podría provocar complicaciones al paciente. Merit Medical Systems, Inc. deja en manos del médico la determinación, evaluación y comunicación a cada paciente de todos los riesgos previsibles del procedimiento.

CUIDADO:

- Las leyes federales de EE. UU. sólo permiten la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden suya. Este dispositivo únicamente lo deben utilizar médicos rigurosamente formados en los procedimientos percutáneos.
- No modifique este dispositivo en modo alguno.
- Este dispositivo se suministra esterilizado y para un solo uso. No utilice ninguna unidad cuyo envase se encuentre abierto o dañado. No vuelva a esterilizar el dispositivo ni lo reutilice.

PRESENTACIÓN:

Estéril: esterilizado con óxido de etileno gaseoso. Apirogéno.

Contenido: Una (1) funda radiopaca, un (1) dilatador radiopaco, un (1) introductor de 0,035" x 135 cm

NOTA: Las opciones de configuración correspondientes a la longitud, diámetro y curvatura de la funda se indican en la etiqueta del producto.

DESCRIPCIÓN:

La funda trenzada transeptal está diseñada para proporcionar un conducto por el que introducir catéteres de uso diagnóstico y terapéutico en cavidades y ubicaciones cardíacas específicas. Sirve de ayuda a la hora de colocar los catéteres y mantener dicha colocación en ubicaciones cardíacas específicas. La funda se puede utilizar para el acceso percutáneo.

El kit se compone de tres elementos: una funda, un dilatador y un introductor con punta en forma de "J".

a funda dispone de una banda marcadora radiopaca que ayuda a definir la ubicación de la punta, blanda y no traumática, así como de un revestimiento lubricante en las superficies tanto interior como exterior.

El dilatador está diseñado para adaptarse al diámetro interior y a la curvatura de la funda, y dispone de una punta cónica.

Para facilitar el acceso a diversos puntos y estructuras cardíacas, las fundas se encuentran disponibles en varios tamaños, longitudes y configuraciones de la curvatura de la punta.

INDICACIONES:

Indicado para la introducción percutánea de varios tipos de catéteres cardiovasculares en todas las cavidades cardíacas, incluida la aurícula izquierda a través de la punción transeptal.

ALMACENAMIENTO:

Almacénele en un lugar fresco, oscuro y seco.

ADVERTENCIAS:

- El contenido se suministra ESTERILIZADO por óxido de etileno (EtO). Si se encuentra dañada la barrera estéril, no se debe utilizar el contenido.
- Para un solo uso. No lo reutilice ni lo vuelva a procesar ni esterilizar. Si lo reutiliza o lo vuelve a procesar

o esterilizar, podría comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, podría tener como resultado una lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

Este producto es de un solo uso y no está diseñado ni validado para su reutilización. Su reutilización puede ocasionar un riesgo de contaminación cruzada, afectar a la precisión de las mediciones o al funcionamiento del sistema, o provocar un mal funcionamiento en caso de que el producto sufra daños físicos debido a la limpieza, desinfección, nueva esterilización o reutilización.

- El/los dispositivo/s debe/n ser utilizado/s por médicos dedicados a la práctica de técnicas especializadas de cardiología invasiva. Su uso debe quedar limitado a los médicos formados específicamente en las técnicas de esta aplicación.
- Al dejar la funda en el vaso, está totalmente recomendada la infusión continua a presión de solución heparinizada, a través del puerto lateral de la funda.
- La infusión a través del puerto lateral únicamente debe realizarse después de haber retirado todo el aire de la unidad.
- Los dilatadores y catéteres deben retirarse de la funda lentamente. Si se retiran con demasiada rapidez, podrían resultar dañados los componentes de la válvula, lo que provocaría el paso de la sangre a través de la válvula, o se podría provocar el vacío, permitiendo que el aire entrara en la funda.
- Se recomienda la aspiración del puerto lateral al retirar el catéter, la sonda o el dilatador para eliminar cualquier depósito de fibrina que pueda haberse acumulado en el interior o en el exterior de la punta de la funda.
- La cuidadosa manipulación de la funda se debe realizar contando con un dispositivo cardíaco implantable de cualquier tipo, a fin de minimizar las posibilidades de descolocación o desplazamiento de la derivación.
- La inserción percutánea directa de la funda requiere la utilización del dilatador para minimizar el riesgo potencial de lesión en los vasos debido a la punta acampanada.
- Se recomienda la monitorización fluoroscópica de la ubicación de la punta distal de la funda mediante el marcador radiopaco, especialmente si se emplea la técnica transeptal.

PRECAUCIONES:

- Se debe realizar con frecuencia la aspiración e irrigación de la funda, el dilatador y el catéter para intentar minimizar el riesgo potencial de embolia gaseosa.
- Las fundas internas deben tener el soporte interno de un catéter, electrodo o dilatador.
- En ningún caso debe hacer avanzar, someter a torsión o retirar el introductor o funda si encuentra resistencia. Establezca la causa a través de la fluoroscopia y adopte las medidas correctivas necesarias.
- Utilice el puerto lateral para la inyección o aspiración del conjunto de funda y puerto lateral. Asegúrese de que la llave de paso esté en la posición cerrada tras la irrigación, para evitar el reflujo de sangre.
- En los siguientes casos, es necesario tener un especial cuidado al utilizar este producto para la técnica transeptal.
 - dilatación de la raíz aórtica
 - marcada dilatación del ventrículo derecho
 - ventrículo izquierdo pequeño
 - marcada alteración de la estructura torácica (p. ej., cifosis o escoliosis)
- Debe tener cuidado para evitar que se doble excesivamente la funda o el dilatador, tanto antes de su uso como durante el mismo.
- Los procedimientos fluoroscópicos implican una exposición del paciente y el personal médico a radiación ionizante. Se deben tomar las precauciones necesarias para minimizar dicha exposición, así como utilizar el equipo de protección pertinente.

- Al hacer avanzar la funda trenzada transeptal y/o el dilatador se debe emplear la fluoroscopia como guía. Al hacer avanzar la funda y/o el dilatador a través de una válvula, se debe emplear un introductor o un conductor flexible.
- La funda, el dilatador y el introductor están diseñados para un solo uso. Su reutilización puede implicar la exposición del paciente a enfermedades transmisibles y/o lesiones.
- Durante la utilización de cualquier dispositivo intracardiaco pueden tener lugar arritmias. Es obligatoria la monitorización rigurosa y la disponibilidad de equipos de emergencia.
- Cuando se utilice la funda trenzada transeptal con la ablación por radiofrecuencia, se debe tener cuidado para garantizar que todos los elementos ablativos queden fuera de la funda.

REACCIONES ADVERSAS:

Algunas de las reacciones adversas posibles a la canulación de la vasculatura periférica y la colocación intracardiaca de la funda y el dilatador son:

- infección
- daños locales al sistema nervioso
- perforación
- diseccción
- formación de fístula arteriovenosa
- formación de pseudoaneurisma
- arritmias
- hematoma
- hemorragia
- episodios tromboembólicos
- compresión del catéter
- daños en la válvula
- descolocación del marcapasos o del desfibrilador
- embolia gaseosa
- reacción vasovagal
- traumatismo de vasos sanguíneos
- vasoespasmo
- comunicación interauricular
- punción aórtica
- perforación y/o taponamiento
- espasmo y/o lesión de las arterias coronarias
- accidente cerebrovascular
- infarto de miocardio
- derrame pericárdico o pleural
- edema pulmonar

EQUIPO NECESARIO:

Lea atentamente las instrucciones de cada accesorio antes de su uso.

Aguja

Solución salina heparinizada normal

REVISIÓN ANTES DE SU USO:

Antes de utilizar el dispositivo, revise cuidadosamente el envase para asegurarse de que no exista ninguna ruptura de la barrera estéril ni esté dañado el contenido.

UTILICE UNA TÉCNICA ESTÉRIL:

Procedimiento recomendado

- Abra el envase y coloque el contenido en un campo estéril.
- Prepare la piel y los paños quirúrgicos en la zona prevista para la punción venosa.
- Efectúe una roncha en la piel mediante una aguja de calibre 25 (no se suministra).
- Localice el vaso mediante una aguja y jeringa de pequeño calibre.
- Inserte en el vaso una aguja introductora con pared de 18G de espesor y observe el retroceso.
- Introduzca la punta blanda del introductor en el vaso a través de la aguja introductora. Haga avanzar el introductor hasta alcanzar la profundidad deseada. En ningún caso debe hacer avanzar o retirar el introductor si encuentra resistencia. Establezca la causa de la resistencia antes de continuar.

7. Retire la aguja introductora manteniendo el introductor en su sitio. No retire el introductor para introducirlo de nuevo en la cánula, ya que podría provocar la separación del introductor. La cánula debe retirarse primero.
8. Agrande la punción cutánea mediante un bisturí.
9. Junte el dilatador y la funda hasta que el conector del dilatador quede encajado en el conector de la funda.
10. Rosque el conjunto de dilatador y funda sobre el introductor, mediante un suave movimiento de giro.
11. Ahora ya se puede colocar la funda trenzada transeptal para hacer llegar los catéteres a las ubicaciones deseadas.
12. Aspire todo el aire del conjunto de la válvula de la funda mediante una jeringa conectada al puerto lateral. Irrigue la funda a través del puerto lateral. Si se requiere una punción transeptal, continúe con los pasos siguientes.

Procedimiento recomendado

1. Haga avanzar el conjunto de la funda trenzada transeptal y el dilatador hacia el interior de la vena cava superior, justo por encima de la aurícula derecha.
2. Separe el conector del dilatador y el de la funda 1 cm aproximadamente mientras hace avanzar lentamente la funda sobre el dilatador. De esta forma le será más fácil introducir la aguja transeptal curvada (no se suministra).
3. Mientras separa los conectores de la funda y del dilatador, retire lentamente el introductor del dilatador. Retire todo el aire del dilatador aspirando la sangre lentamente. Una vez que se haya asegurado de que no queda aire en el dilatador, irriguelo.
4. Irrigue completamente la aguja transeptal.
5. Introduzca la aguja en el conector del dilatador. Haga avanzar con cuidado la sección curvada de la aguja hacia el interior del dilatador, asegurándose de no limitar el movimiento de la aguja.
6. Retire la funda un centímetro aproximadamente mientras mantiene la posición del dilatador. Vuelva a montar los conectores del dilatador y de la funda.
7. Mientras mantiene la posición de la funda, haga avanzar lentamente la sección curvada de la aguja hasta que casi sobresalga por la punta del dilatador.
8. Controle la presión de la aurícula derecha conectando el conector de la aguja al equipo de monitorización de la presión. Para continuar, es necesario que se observe una presión auricular derecha satisfactoria.
9. Sitúe la aguja y el conjunto de la funda en la aurícula derecha. Compruebe la posición mediante la fluoroscopia.
10. Sitúe la unidad (dilatador y punto de la aguja) frente al tabique interauricular en la zona de la fosa oval haciendo rotar gradualmente la aguja hacia atrás y hacia el omóplato izquierdo al retirarla. Monitoree la presión de forma continua y realice una visualización repetida antero-posterior y lateral de la punta mediante fluoroscopia durante todos los procedimientos de colocación.
11. Una vez que haya confirmado la posición de la punta del dilatador y del punto de la aguja frente al tabique interauricular, haga avanzar la aguja y complete la punción transeptal. La entrada satisfactoria de la aguja en la aurícula izquierda se confirmará mediante la monitorización de la presión y una reducción repentina de la resistencia. Es muy importante que observe una monitorización aceptable de la presión de la aurícula izquierda tras la penetración de la aguja a través del tabique interauricular. No haga avanzar el dilatador si no observa una presión aceptable. Desconecte de la aguja la línea de monitorización de la presión. De esta forma se mostrará la ubicación de la aguja. Vuelva a conectar a la aguja la línea de monitorización de la presión.
12. Haga avanzar el dilatador con la aguja en su sitio a través del tabique. Se debe observar continuamente una presión aceptable de la aurícula izquierda. El incremento secuencial de la resistencia al movimiento, seguido de un brusco descenso de la resistencia,

indicará la ubicación del dilatador en la aurícula izquierda.

13. Retire el punto de la aguja incluso con la punta del dilatador. El dilatador con el punto de la aguja dentro debe poder ubicarse libremente en la aurícula derecha. Compruébelo mediante la fluoroscopia.
 14. Haga avanzar la funda lentamente sobre la combinación de dilatador y aguja hasta que quede en la aurícula izquierda. Le ayudará en este procedimiento un movimiento lento de rotación de la funda a medida que aplique presión con firmeza. La funda alcanzará su posición cuando note un brusco descenso de la resistencia.
 15. Haga avanzar la funda 2 cm aproximadamente hacia el interior de la aurícula izquierda mientras mantiene la posición de la aguja del dilatador.
 16. Desconecte de la aguja la línea de monitorización de la presión.
 17. Retire lentamente la aguja del dilatador.
 18. Retire lentamente el dilatador de la funda.
 19. Conecte el puerto lateral de la funda a la línea de monitorización. Aspire suavemente la sangre a través del brazo lateral para obtener una muestra y para asegurarse de que la funda quede libre de aire.
- Cuidado:** Retire el dilatador lentamente para reducir las posibilidades de crear el vacío en la funda. La sangre se debe poder aspirar libremente a través del puerto lateral. Si no es así, retire la funda entre 0,5 y 1,0 cm (la punta de la funda podría estar apoyada en la pared del tabique o en una vena pulmonar). Nota: No aplique una aspiración demasiado fuerte.
20. Para mantener la ubicación de la funda en la aurícula izquierda, controle frecuentemente la ubicación del marcador radiopaco de la punta mediante fluoroscopia.
 21. Introduzca el catéter convenientemente preparado en el interior de la aurícula izquierda a través de la válvula hemostática. Conseguirá manipular mejor el catéter si retira la funda hacia el interior de la aurícula derecha. La funda debe volver a situarse en la aurícula izquierda sobre el catéter antes de retirarlo. La ubicación de la funda se puede confirmar comparándola con la posición establecida en el paso 20.
 22. Tras retirar la funda, utilice una técnica estándar para conseguir la hemostasia.



De un solo uso / No reutilizar



Esterilizado con óxido de etileno



Atención, consultar instrucciones antes de utilizar / Precaución, consultar documentos anejos



Contenido (el número representa la cantidad de unidades en el interior)



No volver a esterilizar



No utilizar si el paquete está abierto o estropeado



Mantener alejado de la luz solar / Mantener alejado de la luz ultravioleta / Mantener seco



Diámetro interno



Diámetro externo

UPN

Número del producto

Gaine transseptale tressée HeartSpan® MODE D'EMPLOI

Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Respecter toutes les contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi figurant dans cette notice d'emploi. Le défaut de respect des ces consignes peut engendrer des complications. Merit Medical Systems, Inc. confère au praticien la responsabilité de déterminer, d'évaluer et de communiquer à chaque patient tous les risques prévisibles résultant de la procédure.

ATTENTION :

- La législation fédérale américaine (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou une personne agissant sur ordre d'un médecin. Ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ayant reçu une formation complète aux procédures percutanées.
- Ne modifier ce dispositif d'aucune façon que ce soit.
- Ce dispositif est livré stérile et est destiné à un usage unique. N'utiliser aucun instrument dont l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas le restériliser et/ou le réutiliser.

PRÉSENTATION :

Sterile : Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène. Apyrogène.

Contenu : Une (1) gaine radio-opaque, un (1) dilateur radio-opaque, un (1) fil-guide de 0,035" x 135 cm

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

DESCRIPTION :

La gaine transseptale tressée est conçue pour procurer un conduit pour la mise en place de cathéters de diagnostic et thérapeutiques dans les cavités et zones particulières du cœur. Il fournit un support pour le positionnement et le maintien en place de cathéters dans des zones particulières du cœur. La gaine peut être utilisée pour une introduction percutanée.

Le kit comprend trois composants : une gaine, un dilateur et un guide-fil à embout en J.

La gaine possède un repère radio-opaque qui permet de définir le positionnement de l'embout, un embout souple atraumatique et un revêtement lubrifié sur les surfaces interne et externe.

Le dilateur est conçu pour s'adapter au diamètre interne et à la courbure de la gaine et possède une extrémité effilée. Pour faciliter l'accès à différents sites et structures du cœur, les gaines existent en plusieurs tailles, longueurs et courbures d'extrémité.

INDICATIONS :

Introduction percutanée, par ponction transseptale, de différents types de cathéters cardiovasculaires dans toutes les cavités cardiaques, y compris l'oreillette gauche.

STOCKAGE :

Conserver au frais et à l'abri de l'humidité et de la lumière.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Le contenu est livré STÉRILISÉ par traitement à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
- À usage unique. Ne pas réutiliser, restériliser ni retraiter. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou d'entraîner sa défaillance, ce qui pourrait donner lieu à une lésion, une maladie ou au

décès du patient.

Ce produit à usage unique n'est pas conçu ni agréé pour être réutilisé. La réutilisation peut provoquer un risque de contamination croisée, affecter la précision des mesures et les performances du système ou causer un dysfonctionnement, suite à l'endommagement du produit causé par le nettoyage, la désinfection, la restérilisation ou la réutilisation.

- Le(s) dispositif(s) doit/doivent être utilisé(s) par des médecins exerçant des techniques de cardiologie invasive spécialisées. L'emploi de ce dispositif doit être réservé aux médecins spécialement formés à l'approche envisagée.
- Lorsque la gaine est laissée dans le vaisseau, il est fortement recommandé de pratiquer une perfusion continue d'héparine par l'orifice latéral de la gaine.
- La perfusion par l'orifice latéral ne doit être effectuée que lorsque le dispositif a été entièrement vidé d'air.
- Les dilateurs et cathéters doivent être retirés lentement de la gaine. Un retrait rapide risque également d'endommager les composants de la valve, entraînant un flux sanguin dans la valve, tout en provoquant un vide pouvant permettre la pénétration d'air dans la gaine.
- L'aspiration de l'orifice latéral est recommandée lors du retrait du cathéter, de la sonde ou du dilateur dans le but d'éliminer tout dépôt de fibrine éventuellement accumulé sur ou à l'intérieur de l'extrémité de la gaine.
- Il convient de manipuler la gaine en usant d'extrêmes précautions en présence de tout type de dispositif cardiaque implantable afin de minimiser le risque de déplacement ou de dégagement de la position de l'électrode.
- L'insertion percutanée directe de la gaine impose l'utilisation du dilateur pour minimiser le risque éventuel de lésion du vaisseau à cause d'un embout évasé.
- Il est conseillé d'effectuer un contrôle fluoroscopique de l'emplacement de l'extrémité distale de la gaine à l'aide du marqueur radio-opaque, surtout si elle est employée dans une approche transseptale.

PRÉCAUTIONS :

- l'aspiration et le rinçage de la gaine, du dilateur et du cathéter doivent être effectués régulièrement afin de minimiser le risque d'embolie gazeuse.
- Les gaines à demeure doivent être intériorisées supportées par un cathéter, une électrode ou un dilateur.
- Ne jamais avancer, faire pivoter ou faire reculer le fil-guide ou la gaine en cas de résistance. Déterminer la cause de la résistance par fluoroscopie et résoudre le problème.
- Utiliser l'orifice latéral pour l'injection ou l'aspiration de la gaine et le montage de l'orifice latéral. Veiller à ce que le robinet d'arrêt soit en position fermée après le rinçage afin de prévenir un saignement rétrograde.
- Les pathologies suivantes imposent la prise de précautions particulières lors de l'utilisation de ce produit avec une approche transseptale.
 - Dilatation de l'aorte ascendante
 - Dilatation auriculaire droite marquée
 - Petite oreillette gauche
 - Distorsion marquée de la configuration thoracique (ex. : cyphose ou scoliose)
- Il convient d'user de précautions afin d'éviter une torsion excessive de la gaine et/ou du dilateur avant et pendant l'emploi.
- Les procédures fluoroscopiques impliquent une exposition à la radiation ionisante du patient et du personnel. Il convient d'user de précautions pour minimiser l'exposition, notamment en utilisant un équipement de protection.
- Un guidage fluoroscopique doit être utilisé lors de l'avancée de la gaine transseptale tressée et/ou du dilateur. Lorsque l'on fait progresser la gaine et/ou le dilateur dans une valve, il faut utiliser un fil-guide ou une sonde en queue de cochon.
- La gaine, le dilateur et le fil-guide sont à usage unique. Leur réutilisation peut exposer le patient à une

maladie transmissible et/ou à une blessure.

- Des arythmies peuvent se produire durant l'utilisation de tout dispositif intracardiaque. Il est obligatoire d'exercer une surveillance attentive et de disposer d'équipements d'urgence.
- Lors de l'utilisation de la gaine transseptale tressée dans le cas d'une ablation par radiofréquence, s'assurer que tous les instruments d'ablation se trouvent à l'extérieur de la gaine.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

Les réactions indésirables au cathétérisme de la vasculature périphérique et au placement intracardiaque de la gaine et du dilateur peuvent inclure, tout en ne s'y limitant pas :

- Une infection
- Une lésion nerveuse locale
- Une perforation
- Une dissection
- La formation d'une fistule artérioveineuse
- La formation d'un pseudo-anévrisme
- Des arythmies
- Un hématome
- Une hémorragie
- Des événements thromboemboliques
- Un piégeage du cathéter
- Une lésion valvulaire
- Un déplacement de l'électrode d'un stimulateur cardiaque/débrillateur
- Une embolie gazeuse
- Une réaction vasovagale
- Un traumatisme des vaisseaux
- Un spasme des vaisseaux
- Un défaut auriculo-septal
- Une perforation de l'aorte
- Une perforation et/ou tamponnade
- Un spasme et/ou dommage de l'artère coronaire
- Un accident vasculaire cérébral
- Un infarctus du myocarde
- Un épanchement pleural/péricardique
- Un œdème pulmonaire

EQUIPEMENTS REQUIS :

Lire attentivement les instructions de chaque accessoire avant l'utilisation.

Aiguille

Sérum physiologique normal héparinisé

INSPECTION AVANT UTILISATION :

Inspecter attentivement l'emballage pour vérifier l'absence de toute rupture de la barrière stérile et de tout dommage du contenu avant l'emploi.

EMPLOYER UNE TECHNIQUE STÉRILE :

Procédure suggérée

- Ouvrir l'emballage et placer le contenu sous champ stérile.
- Préparer la peau et poser les champs opératoires sur la zone de la ponction veineuse prévue.
- Réaliser le bouton dermique à l'aide d'une aiguille de calibre 25 (non fournie).
- Localiser le vaisseau à l'aide d'une aiguille de petit calibre et d'une seringue.
- Insérer l'aiguille introductrice à paroi mince de 18 G dans le vaisseau ; surveiller le flash-back.
- Insérer l'embout souple du fil-guide dans l'aiguille introductrice et dans le vaisseau. Avancer le fil-guide à la profondeur voulue. Le fil-guide ne doit à aucun moment être avancé ni reculé en cas de résistance. Déterminer la cause de la résistance avant de continuer.
- Maintenir le fil-guide en place et retirer l'aiguille introductrice. Ne pas faire reculer le fil-guide dans la canule, cela pouvant entraîner une séparation du fil-guide. La canule doit être retirée en premier.
- Élargir le site de ponction cutanée à l'aide d'un scalpel.
- Assembler le dilateur avec la gaine jusqu'à ce que

le centre du dilateur se verrouille dans le centre de la gaine.

10. Enfiler l'ensemble gaine/dilateur sur le fil-guide en effectuant un léger mouvement de torsion.
11. On peut à présent positionner la gaine transseptale tressée pour placer les cathéters aux endroits voulus.
12. Aspirer tout air présent dans la valve de la gaine à l'aide d'une seringue connectée à l'orifice latéral. Rincer la gaine par l'orifice latéral. Si une ponction transseptale s'avère nécessaire, poursuivre en suivant les étapes ci-dessous.

Procédure suggérée

1. Avancer l'ensemble gaine transseptale tressée et dilateur dans la veine cave supérieure juste au-dessus de l'oreillette droite.
2. Séparer le dilateur et le centre de la gaine d'environ 1 cm tout en avançant lentement la gaine sur le dilateur. Cela facilite l'introduction de l'aiguille transseptale (non fournie).
3. Tandis que les centres de la gaine et du dilateur sont séparés, retirer lentement le fil-guide du dilateur. Vider tout air présent dans le dilateur en aspirant lentement le sang. Après s'être assuré que le dilateur est dépourvu d'air, rincer le dilateur.
4. Rincer complètement l'aiguille transseptale.
5. Introduire l'aiguille dans le centre du dilateur. Faire avancer avec précaution la section courbée de l'aiguille dans le dilateur en s'assurant de ne pas restreindre le mouvement de l'aiguille.
6. Faire reculer la gaine d'environ un centimètre tout en maintenant la position du dilateur. Refixer les centres du dilateur et de la gaine.
7. Tout en maintenant la gaine en position, avancer lentement la section courbée de l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit sur le point de dépasser de l'extrémité du dilateur.
8. Surveiller la pression de l'oreillette droite en connectant le centre de l'aiguille à un dispositif de mesure de pression. La pression dans l'oreillette droite doit être satisfaisante avant de continuer.
9. Positionner l'ensemble aiguille et gaine dans l'oreillette droite. Vérifier leur position sous fluoroscopie.
10. Positionner l'ensemble (dilateur et embout de l'aiguille) contre le septum auriculaire dans la région de la fosse ovale en tournant progressivement l'aiguille postérieurement et vers l'omoplate gauche pendant le retrait. Contrôler en permanence la pression et réaliser une visualisation antérieure-postérieure et latérale répétée sous fluoroscopie lors de toutes les procédures de positionnement.
11. Après avoir confirmé la position de l'extrémité du dilateur et de l'embout de l'aiguille contre le septum auriculaire, avancer l'aiguille et terminer la ponction transseptale. L'introduction réussie de l'aiguille dans l'oreillette gauche se confirme par la mesure de la pression et une réduction soudaine de la résistance. Il est essentiel qu'une mesure acceptable de la pression auriculaire gauche immédiatement après la pénétration de l'aiguille soit ressentie par le septum interauriculaire. Ne pas faire avancer le dilateur en cas d'absence de pression acceptable. Déconnecter la ligne de contrôle de pression de l'aiguille. Cela montre l'emplacement de l'aiguille. Reconnecter la ligne de contrôle de pression à l'aiguille.
12. Faire avancer le dilateur avec l'aiguille en place le long du septum. Une pression auriculaire gauche doit être observée en continu. Une augmentation consécutive de la résistance au mouvement suivie d'une diminution marquée de la résistance indique l'emplacement du dilateur dans l'oreillette gauche.
13. Faire reculer l'embout de l'aiguille, même avec l'extrémité du dilateur. Le dilateur contenant l'embout de l'aiguille doit pouvoir être aisément repéré dans l'oreillette gauche. Confirmer sous fluoroscopie.
14. Faire avancer lentement la gaine sur l'ensemble dilateur et aiguille jusqu'à ce qu'elle se trouve dans l'oreillette gauche. Un mouvement lent de la gaine sur application d'une pression ferme facilite cette

procédure. La gaine est en place lorsque l'on ressent une baisse notable de la résistance.

15. Faire avancer la gaine d'environ 2 cm dans l'oreillette gauche tout en maintenant la position de l'aiguille du dilateur.
16. Déconnecter la ligne de contrôle de pression de l'aiguille.
17. Retirer lentement l'aiguille du dilateur.
18. Retirer lentement le dilateur de la gaine.
19. Raccorder l'orifice latéral de la gaine à la ligne de contrôle de pression. Aspirer doucement le sang par le bras latéral pour le prélèvement d'échantillons et s'assurer que la gaine est dépourvue d'air.

Attention : Retirer le dilateur lentement afin de réduire le risque de vide dans la gaine. Le sang doit pouvoir librement être aspiré par l'orifice latéral. Si ce n'est pas le cas, faire reculer la gaine de 0,5 à 1 cm (l'embout de la gaine doit reposer contre la paroi de l'oreillette ou de la veine pulmonaire). Remarque : Ne pas appliquer une forte aspiration.

20. Afin de maintenir le positionnement de la gaine dans l'oreillette gauche, contrôler régulièrement l'emplacement du marqueur radio-opaque de l'embout sous fluoroscopie.
21. Introduire le cathéter correctement préparé dans l'oreillette gauche au travers de la valve hémostatique. On peut obtenir une meilleure manipulation du cathéter en reculant la gaine dans l'oreillette droite. Avant le retrait du cathéter, la gaine doit être reculée dans l'oreillette gauche. On peut confirmer l'emplacement de la gaine par comparaison avec la position établie à l'étape 20.
22. Après le retrait de la gaine, utiliser une technique normalisée pour pratiquer l'hémostase.



A usage unique exclusivement / Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Sterilisé à l'oxyde d'éthylène



Tenir à l'écart de la lumière / Craint l'humidité / Tenir à l'écart des rayons ultraviolets



Attention ! Lire attentivement les instructions avant l'utilisation



Diamètre interne



Contenu (le nombre correspond à la quantité d'unités à l'intérieur)



Diamètre externe



Ne pas restériliser

UPN

Référence

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate in queste istruzioni per evitare l'insorgere di complicazioni per i pazienti. Merit Medical Systems, Inc. confida nel medico per la determinazione, la valutazione e la comunicazione ai pazienti di tutti i rischi prevedibili della procedura.

ATTENZIONE:

- le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo da parte di o dietro prescrizione di personale medico. Questo dispositivo dovrebbe essere unicamente utilizzato da medici accuratamente formati sulle procedure percutanee.
- Non modificare in alcun modo il dispositivo.
- Questo dispositivo viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non utilizzare alcuna unità, se l'imballaggio del prodotto è aperto o danneggiato. Non sterilizzare e/o riutilizzare.

COME VIENE FORNITO IL DISPOSITIVO:

Sterile: sterilizzato con gas di ossido di etilene. Apirogeno.

Contenuto: una (1) guaina radiopaca, un (1) dilatatore radiopaco, un (1) filo guida da 0,035" x 135 cm

NOTA: le configurazioni di lunghezza, diametro e curva della guaina sono indicate sull'etichetta del prodotto.

DESCRIZIONE:

la Guaina transettale intrecciata è progettata per fungere da tubo protettivo, atto a collocare cateteri diagnostici e terapeutici in camere e localizzazioni cardiache specifiche. Contribuisce al posizionamento e al mantenimento in posizione di cateteri in luoghi specifici del cuore. La guaina può essere utilizzata per l'accesso percutaneo.

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

La guaina ha una banda di marker radiopachi, che contribuisce a definire l'ubicazione dell'estremità, una punta morbida traumatica e un rivestimento scivoloso sulla superficie interna ed esterna.

Il dilatatore è progettato in modo tale da conformarsi al diametro interno e alla curva della guaina e ha un'estremità conica.

Per facilitare l'accesso a varie strutture e siti cardiaci, le guaine sono disponibili in varie dimensioni, lunghezze e con diverse configurazioni di curva della punta.

INDICAZIONI:

per l'inserimento percutaneo di vari tipi di cateteri cardiovascolari in tutte le camere cardiache, compreso l'atrio sinistro mediante puntura transettale.

CONSERVAZIONE:

conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

AVVERTENZE:

1. contenuto fornito STERILE, grazie al processo di sterilizzazione con ossido di etilene (EtO). Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata.
2. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o riutilizzare. Il riutilizzo, la rielaborazione o la riesterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a guasti dello stesso, il che potrebbe essere causa di infortunio, malattia o morte dei pazienti. Questo prodotto monouso non è progettato o validato

per essere riutilizzato. Il riutilizzo del dispositivo potrebbe determinare il rischio di contaminazione incrociata, influenzare l'accuratezza delle misurazioni, le prestazioni del sistema o causare un cattivo funzionamento, in ragione di danni fisici riportati dal prodotto a seguito di operazioni di pulizia, disinfezione, riesterilizzazione o riutilizzo.

3. Il/i dispositivo/i dovrebbe/ro essere utilizzato/i da medici coinvolti nella pratica di tecniche cardiologiche invasive specialistiche. L'utilizzo del dispositivo deve essere unicamente consentito a quei medici specificamente formati nelle tecniche da adottare con questo prodotto.
4. Quando la guaina è lasciata nella vena, si consiglia caldamente di effettuare un'infusione eparinizzata continua mediante il port laterale della guaina.
5. L'infusione mediante il port laterale dovrebbe essere unicamente effettuata solo dopo aver rimosso tutta l'aria dall'unità.
6. I dilatatori e i cateteri dovrebbero essere estratti dalla guaina lentamente. Rimuovere rapidamente questi elementi potrebbe danneggiare le valvole, provocando una fuoriuscita di sangue tramite le valvole e provocare un vuoto che potrebbe lasciar entrare aria nella guaina.
7. Si raccomanda l'aspirazione del port laterale quando si estrae il catetere, la sonda o il dilatatore per rimuovere ogni eventuale deposito di fibrina che possa essersi accumulato nella o sulla punta della guaina.
8. Occorre manipolare la guaina con estrema attenzione in presenza di un dispositivo cardiaco impiantabile di qualsiasi tipo, al fine di minimizzare le possibilità che gli elettrodi si spostino o stacchino.
9. Per un inserimento percutaneo diretto della guaina occorre utilizzare il dilatatore, al fine di minimizzare il potenziale rischio di lesione dei vasi sanguigni, a causa di un'estremità svasata.
10. Si raccomanda un monitoraggio fluoroscopico dell'ubicazione dell'estremità distale della guaina, utilizzando un marker radiopaco, soprattutto quando l'estremità è utilizzata in un approccio transettale.

PRECAUZIONI:

1. l'aspirazione e il lavaggio della guaina, del dilatatore e del catetere dovrebbero essere effettuati frequentemente, per minimizzare le possibilità di embolia gassosa arteriosa.
2. Le guaine poste in situ dovrebbero essere internamente sostenute da un catetere, elettrodo o dilatatore.
3. Non avanzare, torcere o ritirare il filo guida o la guaina quando si incontra una resistenza. Determinarne la causa mediante fluoroscopia e prendere un rimedio adeguato.
4. Utilizzare il port laterale per l'iniezione o l'aspirazione del gruppo guaina e port laterale. Assicurarsi che il rubinetto di arresto sia nella posizione chiusa dopo il lavaggio, per impedire il ritorno di sangue.
5. Le seguenti condizioni richiedono particolare attenzione quando si utilizza questo prodotto con un approccio transettale:
 - radice aortica allargata
 - ingrossamento marcato dell'atrio destro
 - atrio sinistro piccolo
 - marcata distorsione della configurazione toracica (per esempio, cifosi o scoliosi)
6. Prestare attenzione per evitare un'eccessiva curvatura della guaina e/o del dilatatore prima e durante l'uso.
7. Le procedure fluoroscopiche comprendono l'esposizione a radiazioni ionizzanti, sia del paziente che dello staff medico. Occorre prendere le debite precauzioni al fine di minimizzare l'esposizione ed è necessario utilizzare dispositivi di protezione.
8. Quando si fa avanzare la Guaina transettale intrecciata e/o il dilatatore devono essere seguite le linee guida per la fluoroscopia. Quando si fa avanzare la guaina e/o il dilatatore nella valvola è necessario utilizzare un filo guida o un codino (pigtail).
9. La guaina, il dilatatore e il filo guida sono progettati per essere esclusivamente monouso. In caso di riutilizzo dei materiali, il paziente potrebbe essere

esposto a patologie trasmissibili e/o lesioni.

10. Potrebbero verificarsi aritmie durante l'utilizzo di un dispositivo intracardiaco. Un attento monitoraggio e la disponibilità di apparecchiature di emergenza sono obbligatori.
11. Quando si utilizza la Guaina transettale intrecciata in presenza di ablazione con radiofrequenza, occorre porre la massima attenzione affinché tutti gli elementi ablativi siano al di fuori della guaina.

REAZIONI AVVERSE:

le reazioni avverse alla annulazione della vascolatura periferica e al posizionamento intracardiaco della guaina e del dilatatore possono comprendere, senza limitazione:

- infezione
- danno dei nervi locale
- perforazione
- dissezione
- formazione di fistola arterovenosa
- formazione di pseudoaneurisma
- aritmie
- ematomi
- emorragie
- eventi tromboembolici
- intrappolamento del catetere
- danno alla valvola
- spostamento degli elettrodi del pacemaker/defibrillatore
- embolia gassosa arteriosa
- reazione vasovagale
- trauma vascolare
- spasmi vasali
- difetto del setto atriale
- puntura aortica
- perforazione e/o tamponamento
- spasmo e/o lesione di arteria coronaria
- ictus
- infarto miocardico
- effusione pericardica/pleurica
- edema polmonare

APPARECCHIATURE RICHIESTE:

leggere attentamente le istruzioni di ciascun accessorio, prima dell'utilizzo.

Ago

Soluzione salina normale eparinata

ISPEZIONARE PRIMA DELL'USO:

ispezionare con cura l'imballaggio per rilevare eventuali violazioni o danni della barriera sterile dei componenti prima dell'uso.

UTILIZZARE UNA TECNICA STERILE:

procedura suggerita

1. Aprire la confezione e posizionare il contenuto su campo sterile.
2. Preparare la cute e avvolgere l'area del prelievo, come desiderato.
3. Effettuare una microiniezione utilizzando un ago con diametro 25 (non fornito in dotazione).
4. Individuare il vaso sanguigno utilizzando un ago e una siringa di diametro piccolo.
5. Inserire un Ago introduttore di ago a parete sottile da 18g nel vaso - osservare l'eventuale presenza di arco di ritorno.
6. Inserire la punta morbida del filo guida nel vaso sanguigno mediante l'Ago introduttore. Far avanzare il filo guida fino alla profondità richiesta. In nessun momento deve essere fatto avanzare o ritirato il filo guida quando si incontra una resistenza. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
7. Mantenere in posizione il filo guida e rimuovere l'Ago introduttore. Non ritirare il filo guida nella cannula, poiché ciò potrebbe portare a una separazione del filo guida. La cannula deve essere rimossa per prima.
8. Ingrandire il sito della punta cutanea con il bisturi.
9. Assemblare il dilatatore e la guaina insieme, fino a

quando la testa del dilatatore non si innesta nella testa della guaina.

10. Introdurre il gruppo dilatatore/guaina sul filo guida con un leggero movimento rotatorio.
11. La Guaina transtettale intrecciata può ora essere posizionata per portare i cateteri nei punti desiderati.
12. Aspirare tutta l'aria dal gruppo della valvola della guaina, utilizzando una siringa collegata al port laterale. Lavare la guaina mediante il port laterale. Se è richiesta puntura transtettale, procedere con i passaggi indicati qui di seguito.

Procedura suggerita

1. Far avanzare il gruppo Guaina transtettale intrecciata e Dilatatore nella vena cava superiore, proprio sopra l'atrio destro.
2. Separare la testa del dilatatore dalla testa della guaina di circa 1 cm, mentre la guaina avanza lentamente sopra il dilatatore. Questo consentirà l'introduzione di un ago transtettale ricurvo (non in dotazione).
3. Mentre le teste della guaina e del dilatatore sono separate, rimuovere lentamente il filo guida dal dilatatore. Rimuovere tutta l'aria dal dilatatore aspirando lentamente il sangue. Dopo essersi accertati che non vi sia aria nel dilatatore, sottoporlo a risciacquo.
4. Lavare completamente l'ago transtettale.
5. Introdurre l'ago nella testa del dilatatore. Far avanzare attentamente la sezione ricurva dell'ago nel dilatatore, ponendo la massima cura a non limitare il movimento dell'ago.
6. Ritirare la guaina di circa un centimetro, mantenendo in posizione il dilatatore. Ricollegare le teste del dilatatore e della guaina.
7. Mentre la guaina viene mantenuta in posizione, far avanzare lentamente la sezione ricurva dell'ago fino a quando sta per fuoriuscire dalla punta del dilatatore.
8. Monitorare la pressione dell'atrio destro collegando la testa dell'ago all'apparecchio di monitoraggio della pressione. Deve essere presente una buona pressione dell'atrio destro prima di poter procedere.
9. Posizionare il gruppo ago e guaina nell'atrio destro. Verificarne la posizione utilizzando la fluoroscopia.
10. Posizionare l'unità (dilatatore e punta dell'ago) contro il setto atriale nella regione della fossa ovale, ruotando gradualmente l'ago all'indietro e verso la scapola sinistra durante l'estrazione. Utilizzare il monitoraggio continuo della pressione e la visualizzazione ripetuta antero-posteriore e laterale della punta mediante fluoroscopia nel corso di tutte le procedure di posizionamento.
11. Dopo aver confermato la posizione della punta del dilatatore e della punta dell'ago contro il setto atriale, far avanzare l'ago e completare la puntura transtettale. Se l'ago è stato inserito con successo nell'atrio sinistro, ciò verrà confermato dal monitoraggio della pressione e da un'improvvisa riduzione della resistenza. È essenziale che il monitoraggio della pressione accettabile per l'atrio sinistro, dopo la penetrazione dell'ago, sia effettuato attraverso il setto interatriale. Non far avanzare il dilatatore in assenza di una pressione accettabile. Scollegare la linea di monitoraggio della pressione dall'ago. Questo mostrerà l'ubicazione dell'ago. Ricollegare la linea di monitoraggio della pressione all'ago.
12. Far avanzare il dilatatore con l'ago in posizione attraverso il setto. Deve essere continuamente osservata la pressione dell'atrio sinistro. Un aumento sequenziale della resistenza al movimento seguito da una rapida diminuzione della resistenza indica che il dilatatore è nell'atrio sinistro.
13. Ritirare la punta dell'ago anche con la punta del dilatatore. Il dilatatore con la punta dell'ago dentro deve essere liberamente posizionato nell'atrio sinistro. Verificare con la fluoroscopia.
14. Far avanzare lentamente la guaina sul gruppo dilatatore-ago, fino a quando arriva nell'atrio sinistro. Può essere utile, in questa procedura, un lento movimento rotatorio della guaina con una pressione

forte. La guaina è in posizione quando si sente una repentina riduzione della resistenza.

15. Far avanzare la guaina di circa 2 cm nell'atrio sinistro, mantenendo la posizione dell'ago dilatatore.
 16. Scollegare la linea di monitoraggio della pressione dall'ago.
 17. Rimuovere lentamente l'ago dal dilatatore.
 18. Rimuovere lentamente il dilatatore dalla guaina.
 19. Collegare il port laterale della guaina alla linea di monitoraggio. Aspirare delicatamente il sangue attraverso il braccio laterale per effettuare il campionamento e assicurarsi che la guaina sia priva di aria.
- Attenzione:** rimuovere il dilatatore lentamente per ridurre la possibilità di creare un vuoto nella guaina. Il sangue dovrebbe essere aspirato liberamente attraverso il port laterale. Se ciò non fosse possibile, ritirare la guaina di 0,5-1 cm (la punta della guaina potrebbe essere posta contro la parete dell'atrio o una vena polmonare). Nota: non utilizzare un vuoto forte.
20. Al fine di preservare l'ubicazione della guaina nell'atrio sinistro, monitorare frequentemente la posizione del marker radiopaco dell'estremità con la fluoroscopia.
 21. Introdurre il catetere debitamente preparato mediante valvola emostatica nell'atrio sinistro. Può essere possibile ottenere una migliore manipolazione del catetere ritirando la guaina nell'atrio destro. La guaina deve essere fatta tornare all'atrio sinistro sul catetere, prima della rimozione dello stesso. L'ubicazione della guaina può essere confermata paragonandola alla posizione stabilita al punto 20.
 22. Dopo la rimozione della guaina, utilizzare una tecnica standard per ottenere l'emostasi.



Solo monouso / Non riutilizzare

STERILE EO

Sterilizzato con ossido di etilene



Avviso: consultare le istruzioni prima dell'uso / Attenzione: consultare la documentazione allegata



Contenuto (le cifre rappresentano la quantità di unità all'interno)



Non riutilizzare



Non usare se la confezione è aperta o danneggiata



Tenere lontano dalla luce diretta del sole / Tenere lontano dalla luce ultravioletta / Conservare in luogo asciutto



Diametro interno



Diametro esterno

UPN

Codice prodotto

HeartSpan® 編組(網目状)経中隔シース 取扱説明書

ご使用前にすべての説明書をよくお読みください。説明書の指示に記載されているすべての禁忌、警告および注意事項を順守してください。順守しない場合、患者の合併症を引き起こす恐れがあります。Merit Medical Systems, Inc.は本医療装置使用に伴って予測されるあらゆる危険の判断、評価および各患者への伝達を医師に委任します。

注意:

- ・ 米国防連法により本機器の販売は、医師または医師の指示によるものに限られています。本装置は放射線的手法に精通した医師のみが使用するものです。
- ・ いかなる形でも本装置を改造してはなりません。
- ・ 本装置は滅菌状態で供給され、繰り返し使用はできません。パッケージが開封されていたり破損している場合、いかなるユニットも使用しないでください。再滅菌および/または再使用しないでください。

供給形態:

滅菌: エチレンオキサイドガス滅菌済み。
非発熱性。

内容物: X線不透過性シース(1) X線不透過性ダイレクタ拡張器具(1) 0.035" x 135cmガイドワイヤ(1)

注記: シースの長さ、直径および曲線の構成は製品ラベルに表示されています。

説明:

編組経中隔シースは、診断カテーテルおよび治療カテーテルを特定の心腔や部位に到達させるための導管を提供するように設計されています。シースは心臓の特定部位におけるカテーテルの位置決めおよび位置の維持をサポートします。シースは経皮的エントリにも使用することができます。

キットはシース、ダイレクタ、および先端がJ形のガイドワイヤという3つの構成部品で構成されています。

シースには先端部位を明示するX線不透過性マーカーバンドがついており、先端は柔らかく非外傷性断面を有し、内外表面は滑らかにコーティングされています。

ダイレクタは内径とシースの曲線に適合するように設計されており、先端はテーパ形状になっています。

多様な心内構造や部位へのアクセスを容易にするため、サイズや長さ、先端の曲線構成がさまざまに異なるシースを使い分けることができます。

適応:

経中隔穿刺による左心房への導入を含む全心腔へ導入する各種タイプの心血管カテーテルの経皮挿入用。

保管:

乾燥した冷暗所に保管してください。

警告:

1. 内容物はエチレンオキサイド(EO)処理された滅菌状態で供給されます。

2. 滅菌バリアが破損している場合は使用しないでください。
3. 単回使用のみ。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、装置の構造的完全性を損なったり、ひいては患者に傷害、疾病、または死亡をもたらしかねない装置の不具合につながる恐れがあります。
4. この単回使用用製品は再使用するようには設計されておらず、妥当性も確認されていません。再使用は交差感染の危険を引き起こし、測定精度やシステム性能に影響を及ぼし、洗浄や消毒、再滅菌、または再使用によって製品が物理的に破損される結果として誤動作の原因となる恐れがあります。
5. 本装置は、特殊な侵襲的心臓手法の診療に携わる医師によって使用される必要があります。本装置の使用は、使用する手法の訓練を特に受けている医師に限定されるべきです。
6. シースが血管内に留置されているときは、シースのサイドポートから圧力下で連続的にヘパリン加生理食塩水の注入を行うよう強くお勧めします。
7. ただしサイドポートからの注入は、ユニットからすべての空気を除去した後で行ってください。
8. ダイレクタおよびカテーテルはシースからゆっくり抜去してください。急激に抜去すると、弁の構成部品を破損して血流が弁を通るほか、真空となって空気がシース内に入り込む原因にもなります。
9. シースの先端上または内部に蓄積した繊維素沈着を除去するためにカテーテルやフロップ、ダイレクタを抜去する際は、サイドポートの吸引が推奨されます。
10. 種類を問わず埋め込み型心臓装置がある場合には、リード線の配置がずれたり外れる可能性を最少に抑えるため、注意してシースを操作する必要があります。
11. シースの直接的経皮挿入では、張り出した先端部が血管を損傷する可能性を最少限に抑えるため、ダイレクタの使用が必要です。
12. 特に経中隔方法で使用する際は、X線不透過性マーカーを使ってシース遠端端の場所をX線透視下で監視するようお勧めします。

使用上の注意:

1. 空気塞栓症の可能性を最小化するため、シースやダイレクタ、カテーテルの吸引および水洗いを頻繁に行う必要があります。
2. 留置シースは、内部でカテーテルや電極、ダイレクタによりサポートされていることが重要です。
3. 抵抗感を感じたら、ガイドワイヤやシースを決して先に進めたり、ねじったり、抜去してはなりません。X線透視法で原因を究明し、是正措置を取ってください。
4. シースやサイドポートアセンブリの注入や吸引にはサイドポートを使用します。血液の逆流を防ぐため、水洗いの後は活性が閉位置にあることを確認してください。
5. 次のような状況で経中隔方法で本製品を使用する際には特別の注意が必要です。
 - ・ 大動脈基部肥大
 - ・ 顕著な右左右心房肥大
 - ・ 左心房萎縮
 - ・ 胸部 構成の顕著な歪み(脊柱後弯症や脊柱側弯など)

6. 使用前および使用中にシースおよび/またはダイレクタを過度に屈曲しないよう注意してください。
7. X線透視手法は患者とスタッフへの電離放射線曝露が伴います。曝露を最小化するための予防措置を取り、保護具を使用してください。
8. 編組経中隔シースおよび/またはダイレクタを前進させる際は、X線透視ガイダンスを使用する必要があります。シースおよび/またはダイレクタを弁を通して前進させる際は、ガイドワイヤまたはビグテールを使用してください。
9. シース、ダイレクタおよびガイドワイヤは単回使用用に設計されています。再使用は患者を感染症および/または傷害の危険にさらす恐れがあります。
10. 心臓内装置の使用中に不整脈が生じることがあります。慎重な監視測定と緊急機器の準備が不可欠です。
11. 高周波アブレーションの存在下で編組経中隔シースを使用する際は、融触要素がすべてシースの外側であることを確認する必要があります。

有害反応:

シースまたはダイレクタの末梢血管および心内膜への配置の押当に対する有害反応は下記を含みますが、それに限定されません:

- ・ 感染
- ・ 局所神経損傷
- ・ 穿孔
- ・ 解離
- ・ AV瘻孔形成
- ・ 仮性動脈瘤形成
- ・ 不整脈
- ・ 血腫
- ・ 出血
- ・ 心腔塞栓イベント
- ・ カテーテルのエントラップメント/もつれ
- ・ 弁の損傷
- ・ ベースメーカー/除細動器リードのずれ
- ・ 空気塞栓
- ・ 血管迷走神経反応
- ・ 血管外傷
- ・ 血管痙攣
- ・ 心房中隔欠損
- ・ 大動脈穿孔
- ・ 穿孔および/または心タンポナーデ
- ・ 冠動脈狭窄および/または損傷
- ・ 脳卒中
- ・ 心筋梗塞
- ・ 心臓液貯留/胸水
- ・ 肺水腫

必要機器:

ご使用前に各付属品の説明書をよく読んでください。

ニードル

ヘパリン加生理食塩水

使用前の検査:

パッケージに滅菌バリアの破損や内容物の損傷がないか、使用前によく点検してください。

滅菌手法の使用:

推奨される手順

1. パッケージを開き、内容物を無菌フィールドに置きます。
2. 皮膚の準備をし、必要に応じて予定の静脈穿刺部位に布を掛けます。
3. 25ゲージのニードル(供給なし)を使って皮内丘疹を隆起させます。
4. 小さいゲージのニードルとシリジンを

- 使って血管位置を見つめます。
- 18gの薄壁ニードルであるイントロデューサーニードルを血管に挿入し、フラッシュバックがないか観察します。
 - イントロデューサーニードルを介してガイドワイヤの柔らかな先端を血管に挿入します。ガイドワイヤを必要な深さまで前進させます。抵抗を感じたら、ガイドワイヤを前進も後退もさせてはなりません。先に進む前に、抵抗の原因を究明してください。
 - ガイドワイヤは所定位置に保持したまま、イントロデューサーニードルを抜去します。ガイドワイヤをカニューレに引き戻さないでください。ガイドワイヤの分離の原因となります。カニューレを最初に抜去すべきです。
 - 外科用メスで皮膚穿刺部位を拡大します。
 - ダイレータハブがシースハブに固定されるまで、ダイレータとシースを取り付けます。
 - わずかなひねりを加えてダイレータ/シースのアセンブリをガイドワイヤ上に装着します。
 - これで、カテーテルを希望位置に届けるために編組経中隔シースを配置することができず。
 - サイドポートに接続されているシリンジを使って、シース弁アセンブリからすべての空気を吸引します。サイドポートを介してシースを洗い流します。経中隔穿刺が必要な場合は、以下のステップを続けてください。

推奨される手順

1. 編組経中隔シースおよびダイレータのアセンブリを、右心房のすぐ上にあるS.V.C.まで前進させます。
2. シースを徐々にダイレータ上に進めながら、ダイレータとシースハブを約1cm離します。これは曲がった経中隔ニードル(供給なし)の挿入を助けます。
3. シースとダイレータハブを分離しながら、ガイドワイヤをゆっくりとダイレータから抜去します。血液をゆっくり吸引して、すべての空気をダイレータから除去します。ダイレータに空気がまったくないことを確認してから、ダイレータを洗い流します。
4. 経中隔ニードルを完全に洗い流します。
5. ニードルをダイレータハブに挿入します。ニードルの動きが制限されないことを確認しながら、ニードルの曲がった部分をダイレータに注意深く進めていきます。
6. ダイレータの位置を保持しながらシースをおよそ1cm後退させます。ダイレータとシースハブを再び接合させます。
7. シース位置を保持しながら、ダイレータ先端からニードルがもうすぐで突き出るところまでニードルの曲線部分をゆっくり前進させていきます。
8. ニードルハブを圧力監視装置に接続することにより、右心房圧を監視します。先に進む前に、良好な右心房圧が観察される必要があります。
9. ニードルとシースセットを右心房位置に合わせます。X線透視を使って位置を確認します。
10. 後退中に徐々にニードルを後方および左肩甲骨方向に回転することにより、ユニット(ダイレータとニードルポイント)を卵円窩領域の心房中隔の位置に合わせます。すべての位置決め手順の間は、絶えず圧測定と、X線透視下

- で先端部分の前方、後方および側面からの可視化を繰り返してください。
11. ダイレータ先端およびニードルポイントの位置を心房中隔に対して確認してから、ニードルを前進させ、経中隔穿刺を完了します。左心房へニードルが正常に挿入されたかどうかは、圧測定と抵抗感が突然なくなることによって確認できます。ニードルの貫通直後に測定される許容左心房圧が心房中隔を通して感じられることがとても重要です。許容圧が見られない場合は、ダイレータを先に進めないでください。ニードルから圧測定回路の接続を切り取ります。これによりニードルの場所が表示されます。ニードルへの圧測定回路を再接続します。
 12. 適所にニードルの付いたダイレータを、中隔を通して前進させます。左心房圧が許容範囲であることを絶えず観察する必要があります。抵抗が急激に減少した後で動きに対して抵抗が順次増加することは、ダイレータの位置が左心房内にあることを示します。
 13. ニードルポイントをダイレータ先端と一緒に均等に抜去します。ニードルポイントが中に入ったダイレータは、左心房内に自由に配置される必要があります。X線透視で確認してください。
 14. ダイレータ/ニードルの結合部越しに、シースが左心房に入るまでゆっくりと先に進めていきます。強い圧がかかったらゆっくりシースを回転させる動きがこの手技では役立ちます。抵抗が急激に軽減したと感じられた時に、シースは適所にあります。
 15. ダイレータ ニードルの位置を維持しながら、シースを約2 cm左心房内に進めます。
 16. ニードルから圧測定回路の接続を切り取ります。
 17. ダイレータからニードルをゆっくり抜去します。
 18. シースからダイレータをゆっくり抜去します。
 19. シースのサイドポートを測定回路に装着します。サンプリングのためサイドポートから血液をゆっくり吸引します。シースに空気が入っていないことを確認してください。
- 注意:** シース内に真空を作らないよう、ダイレータはゆっくり抜去します。血液はサイドポートを通じて自由に吸引できるはずです。吸引できない場合は、シースを0.5~1.0 cm後退させます(シース先端は心房壁または肺静脈に支えられてもよい)。注記: 高真空を適用しないでください。
20. シースを左心房内の位置に保持するため、X線透視下でX線不透透性の先端マーカークの位置を頻繁に監視してください。
 21. 正しく準備されたカテーテルを、止血弁を介して左心房に挿入します。カテーテル操作は、シースを右心房まで抜去させることにより改善する可能性があります。カテーテルを抜去する前に、シースをカテーテル越しに左心房まで戻す必要があります。シースの場所は、ステップ20で確立した位置との比較によって確認できます。
 22. シースの抜去後は、標準的方法で止血してください。



1回の使用のみ/再使用しないこと

STERILE EO

エチレンオキシドを使用して殺菌すること



注意、使用前に説明書を読むこと/警告、添付書類を参照



内容物(数字は内包ユニットの数を示す)



再滅菌しないこと



パッケージが開いているまたは破損している場合は使用しないこと



日光に当てないこと/紫外線に当てないこと/湿気厳禁



内径



外径

UPN

製品番号

**INSTRUCTIES VOOR
GEBRUIK**

Lees voor gebruik zorgvuldig alle instructies. Volg alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in dit document. Het niet naleven ervan kan complicaties veroorzaken bij de patiënt. Merit Medical Systems, Inc. vertrouwt erop dat de arts alle mogelijke risico's van de procedure bepaalt, beoordeelt en meedeelt aan de patiënt.

OPGELET:

- De federale wetgeving (VS) bepaalt dat dit medisch hulpmiddel uitsluitend verkocht mag worden op aanvraag of voorschift van een arts. Dit medische hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die een grondige opleiding hebben genoten op het gebied van percutane procedures.
- Wijzig dit medische hulpmiddel op geen enkele manier.
- Dit medische hulpmiddel wordt steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik het product niet indien de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren en/of gebruiken.

HOE WORDT HET PRODUCT GELEVERD:

Steriel: Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet-pyrogenisch.

Inhoud: Eén (1) röntgenbestendige introducer, één (1) röntgenbestendige dilator, één (1) 0.035" x 135 cm transmissielijn

OPMERKING: Het productlabel vermeldt de lengte-, diameter- en curveconfiguraties van de introducer.

BESCHRIJVING:

De Gevlochten Transseptale Introducer is ontwikkeld als leiding voor het inbrengen van diagnostische en therapeutische catheters naar specifieke kamers en locaties in het hart. Het biedt ondersteuning bij het plaatsen en behouden van de positie van catheters op specifieke locaties in het hart. De introducer mag worden gebruikt voor percutane procedures.

Het pakket bestaat uit drie onderdelen: een introducer, een dilator en een transmissielijn met J-vormig uiteinde.

De introducer beschikt over een markerlint dat doordringbaar is voor röntgenstralen om de locatie van het uiteinde te helpen bepalen, een atraumatisch zacht uiteinde en een gladde coating aan de binnen- en buitenzijde.

De dilator is ontworpen om zich aan te passen aan de binnendiameter en curve van de introducer, en beschikt over een spits uiteinde.

Om de toegang tot verschillende cardiale structuren en plaatsen mogelijk te maken, zijn de introducers beschikbaar in configuraties met verschillende afmetingen, lengtes en uiteindecurves.

INDICATIES:

Voor het percutaan inbrengen van verschillende types cardiovasculaire catheters in alle hartkamers, inclusief het linkeratrium via transseptale punctie.

OPSLAG:

Bewaar het product op een koele, donkere en droge plaats.

WAARSCHUWINGEN:

- De inhoud wordt STERIEL geleverd, d.m.v. een ethyleenoxide (EO)-proces. Niet gebruiken indien de steriele verzegeling beschadigd is.
- Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Indien u het product toch opnieuw gebruikt, verwerft u steriliseert, kan de ongeschonde toestand van het product worden aangetast en/of schade aan het product veroorzaken, wat letsel bij, of ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Dit product voor eenmalig gebruik is niet ontwikkeld of goedgekeurd voor hergebruik. Het hergebruiken van het product verhoogt het risico op kruisbesmetting, kan de meetnaauwkeurigheid en de prestaties van het systeem beïnvloeden of een storing veroorzaken, als gevolg van een fysieke beschadiging van het product ten gevolge van reiniging, ontsmetting, hersterilisatie of hergebruik.
- Ze dienen uitsluitend te worden gebruikt door artsen die gespecialiseerde invasieve cardiologische technieken praktiseren. Het gebruik van het product moet beperkt worden tot artsen die specifiek opgeleid zijn voor de uit te voeren procedure.
- Wanneer de introducer in het bloedvat blijft, wordt ten stelligste aanbevolen om een voortdurende gehepariniseerde infusie onder druk toe te passen via de zij-ingang van de introducer.
- Infusie via deze zij-ingang mag alleen worden uitgevoerd nadat alle lucht uit het instrument is verwijderd.
- Dilators en catheters moeten langzaam uit de introducer worden verwijderd. Een snelle verwijdering ervan kan kleponderdelen beschadigen en bloedstroming door de klep veroorzaken, evenals een vacuüm creëren waardoor lucht in de introducer kan komen.
- Aspiratie van de zij-ingang is aanbevolen bij het verwijderen van de catheter, sonde of dilator; dit om enige fibrine-afzetting te verwijderen die zich mogelijk in of aan het uiteinde van de introducer heeft opgehoopt.
- Manipulatie van de introducer moet steeds met de nodige zorg gebeuren en in aanwezigheid van een implanteerbaar cardiaal apparaat, om het gevaar op verplaatsing of losmaking van de plaatsing van de leidraad te beperken.
- Rechtstreekse percutane insertie van de introducer moet worden uitgevoerd m.b.v. de dilator, om het mogelijke risico op beschadiging van een bloedvat door een gloeiend uiteinde te minimaliseren.
- Het wordt aanbevolen gebruik te maken van fluoroscopische controle, d.m.v. de röntgenbestendige markering van de locatie van het distale uiteinde van de introducer, vooral wanneer een transseptale procedure wordt toegepast.
- dilator moet het buigen ervan worden vermeden.
- Bij fluoroscopische procedures worden de patiënt en het medisch personeel blootgesteld aan ioniserende straling. Men moet de nodige voorzorgsmaatregelen nemen om de blootstelling te beperken en beschermende uitrustingen gebruiken.
- Bij het inbrengen van de Gevlochten Transseptale Introducer en/of dilator moet fluoroscopische geleiding worden gebruikt. Wanneer de introducer en/of dilator langs een klep wordt gebracht, moet er gebruik worden gemaakt van een transmissielijn of pigtail.
- De introducer, dilator en transmissielijn zijn ontwikkeld voor eenmalig gebruik. Het hergebruiken ervan kan de patiënt blootstellen aan overdraagbare aandoeningen en/of letsel.
- Tijdens gebruik van een intracardiaal apparaat kan aritmie optreden. Zorgvuldige controle en beschikbaarheid van nood- en reanimatie toestellen zijn verplicht.
- Wanneer de Gevlochten Transseptale Introducer wordt gebruikt in de nabijheid van radiofrequentiestraling moet men ervoor zorgen dat de introducer geen frequentiegeleidend element bevat.

ONGEWENSTE EFFECTEN:

Ongewenste effecten als gevolg van de cannulatie van de perifere vasculatuur en intracardiale plaatsing van de introducer en dilator omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- infectie
- zenuwschade
- perforatie
- dissectie
- AV-fistelvorming
- vorming van pseudoaneurysmen
- aritmieën
- hematomen
- bloedingen
- thromboembolieën
- catheterblokkering
- hartklep schade
- verplaatsing van de transmissielijn van pacemaker/ defibrillator
- luchtembolieën
- vasovagale reacties
- bloedvatschade
- adepersamen
- atriale septumstoring
- aortapunctie
- tamponade en/of tamponering
- coronaire slagader spasmes en/of -schade
- beroerte
- myocardiaal infarct
- pericardiale/pleurale effusie
- pulmonair oedeem

VEREISTE UTRUSTING:

Lees voor gebruik zorgvuldig de instructies van elke accessoire.

Injectienaald
Gehepariniseerde normale zoutoplossing

CONTROLE VOOR GEBRUIK:

Controleer voor gebruik de verpakking zorgvuldig op schade aan de steriele verzegeling of schade aan de inhoud.

GEBRUIK STERIELE TECHNIEKEN:

Aanbevolen procedure

- Open de verpakking en plaats de inhoud op een steriel veld.
- Prepareer de huid en drapeer ze op de plaats van de verwachte punctie.
- Verdoof de huid d.m.v. een injectienaald met een kaliber van 25 (niet meegeleverd).
- Lokaliseer de ader d.m.v. een kleine ijknald en injectiespuit.
- Voer een 18g Thin Wall Needle Introducer-naald in de ader - controleer op terugslag.

6. Voer het zachte uiteinde van de transmissielijn door de Introducer-naald in de ader. Breng de transmissielijn in tot op de gewenste diepte. Wanneer er weerstand wordt waargenomen, mag de transmissielijn onder geen beding verder worden ingebracht of verwijderd. Bepaal de oorzaak van de weerstand voordat u de procedure hervat.
7. Houd de transmissielijn op zijn plaats en verwijder de Introducer-naald. Trek de transmissielijn niet terug in de cannule omdat dit de transmissielijn kan doen splitsen/breken. De cannule moet eerst worden verwijderd.
8. Vergroot de cutane punctieplaats met een scalpel.
9. Monteer de dilator en introducer aan elkaar tot de dilatorhub in de introducerhub vastklikt.
10. Rijk het geheel van dilator/introducer over de transmissielijn d.m.v. een zachte draai-beweging.
11. Nu kan de Gevlochten Transseptale Introducer gepositioneerd worden om catheters naar gewenste locaties te brengen.
12. Zuig alle lucht uit de introducerklep d.m.v. een injectiespuit aan de zij-ingang. Spoel de introducer door de zij-ingang. Indien transeptale punctie vereist is, ga dan verder met volgende stappen.

Aanbevolen procedure

1. Breng het geheel van de Gevlochten Transseptale Introducer en Dilator in de S.V.C. net boven het rechteratrium.
2. Haal de dilator- en introducerhub ongeveer 1 cm uit elkaar en breng de introducer langzaam over de dilator. Dit zal het inbrengen van de gebogen transeptale naald (niet meegeleverd) vereenvoudigen.
3. Wanneer de introducer- en dilatorhubs gescheiden zijn, verwijder dan langzaam de transmissielijn uit de dilator. Verwijder alle lucht uit de dilator door het bloed langzaam weg te zuigen. Spoel de dilator wanneer u er zeker van bent dat er geen lucht meer in aanwezig is.
4. Spoel de transeptale naald volledig.
5. Breng de naald in de dilatorhub. Breng het gebogen deel van de naald voorzichtig in de dilator, en zorg ervoor dat de beweging van de naald niet wordt gehinderd.
6. Trek de introducer ongeveer één centimeter naar buiten terwijl de positie van de dilator wordt behouden. Sluit de dilator- en introducerhubs opnieuw op elkaar aan.
7. Behoud de positie van de introducer en duw het gebogen deel van de naald langzaam verder tot deze bijna uit het uiteinde van de dilator komt.
8. Controleer de druk in het rechteratrium door de naaldhub aan te sluiten op drukcontroleapparaat. De druk in het rechteratrium moet goed zijn voordat de procedure mag worden hervat.
9. Plaats het geheel van naald en introducer in het rechteratrium. Verifieer de positie d.m.v. fluoroscopie.
10. Plaats het instrument (dilator en naaldpunt) tegen het atriale septum in de omgeving van de fossa ovale door de naald geleidelijk achterwaarts te draaien en in de richting van de linkerscapula tijdens het wegpompen. Gebruik voortdurende drukcontrole en herhaaldelijke anterieure-posterieure en laterale visualisatie van het uiteinde d.m.v. fluoroscopie tijdens alle positioneringsprocedures.
11. Breng de naald, na bevestiging van de positie van het uiteinde van de dilator en naaldpunt tegen het atriale septum, verder in en voltooi de transeptale punctie. Het succesvol inbrengen van de naald in het linkeratrium wordt bevestigd d.m.v. drukcontrole en een plotselinge afname van de weerstand. Het is essentieel dat, nadat naaldpenetratie door het interatriale septum wordt waargenomen, er een aanvaardbare druk wordt waargenomen in het linkeratrium. Breng de dilator niet verder in indien er geen aanvaardbare druk wordt waargenomen. Maak de drukcontrolelijn los van de naald. Hierdoor zal de locatie van de naald worden getoond. Sluit de

drukcontrolelijn opnieuw aan op de naald.

12. Breng de dilator met de naald verder door het septum in positie. Een aanvaardbare druk van het linkeratrium moet voortdurend worden waargenomen. Een verhoging van de weerstand bij beweging onmiddellijk gevolgd door een snelle afname van de weerstand zal de locatie van de dilator in het linkeratrium aanduiden.
 13. Trek de naaldpunt gelijk met het uiteinde van de dilator. De dilator met de naaldpunt erin moet vrij geplaatst zijn in het linkeratrium. Controleer d.m.v. fluoroscopie.
 14. Breng de introducer langzaam in over het geheel van dilator en naald tot deze zich in het linkeratrium bevindt. Het toepassen van een stevige drukbeweging tijdens het langzaam draaien van de introducer zal deze procedure vereenvoudigen. Wanneer er een snelle afname van de weerstand wordt waargenomen, is de introducer in positie.
 15. Duw de introducer ongeveer 2 cm in het linkeratrium en behoud de positie van de dilatornaald.
 16. Maak de drukcontrolelijn los van de naald.
 17. Verwijder de naald langzaam uit de dilator.
 18. Verwijder de dilator langzaam uit de introducer.
 19. Verbind de zij-ingang van de introducer met de controlelijn. Zuig het bloed langzaam naar buiten via de zijarm en zorg ervoor dat er zich geen lucht bevindt in de introducer.
- Opgelet:** Verwijder de dilator langzaam om de kans op een vacuüm in de introducer te beperken. Het bloed moet eenvoudig via de zij-ingang kunnen worden weggezogen. Indien dit niet het geval is, trek dan de introducer 0,5-1,0 cm terug (het uiteinde van de introducer rust mogelijk tegen de atriumwand of een pulmonaire ader). Opmerking: Geen sterk vacuüm creëren.
20. Om de locatie van de introducer in het linkeratrium te behouden, dient u regelmatig de locatie van de röntgenbestendige topmarkering te controleren d.m.v. fluoroscopie.
 21. Breng de op de juiste wijze geprepareerde catheter door de hemostatische klep in het linkeratrium. Een manier om een betere cathetermanipulatie te verkrijgen, is om de introducer in het rechteratrium te trekken. De introducer moet dan wel over de catheter worden teruggeplaatst in het linkeratrium alvorens de catheter te verwijderen. De locatie van de introducer kan bevestigd worden door deze te vergelijken met de positie die verkregen is in stap 20.
 22. Na het verwijderen van de introducer moet een standaardtechniek worden toegepast voor het bereiken van hemostase.



Uitsluitend voor eenmalig gebruik / Niet hergebruiken



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Let op: raadpleeg vóór gebruik de instructies / Let op: raadpleeg de bijbehorende documenten



Inhoud (getal geeft aantal eenheden in verpakking weer)



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is



Niet blootstellen aan zonlicht / Niet blootstellen aan ultraviolet licht / Droog bewaren



Binnendiameter



Buitendiameter

UPN

Productnummer

BRUKSANVISNING

Les gjennom alle anvisningene før bruk. Overhold alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler i denne bruksanvisningen. Pasientkomplikasjoner kan oppstå hvis ikke instruksjonene følges. Merit Medical Systems, Inc. lar legen fastslå, vurdere og informere hver pasient om alle forutsigbare risikofaktorer for prosedyren.

FORSIKTIG:

- Federale lover i USA tillater kun salg av dette apparatet av eller på ordre fra en lege. Denne enheten skal kun brukes av leger som har opplæring og erfaring med perkutane prosedyrer.
- Denne enheten skal ikke endres på noen måte.
- Denne enheten leveres steril kun for engangsbruk. Ikke bruk enheten med åpen eller skadet emballasje. Må ikke steriliseres eller brukes på nytt.

LEVERINGSMÅTE:

Steril: Sterilisert med etylenoksidgass. Ikke-pyrogen.

Innhold: En (1) røntgenfast innfører, en (1) røntgenfast dilator, en (1) 0,035" x 135 cm guidewire

MERK: Lengde, diameter og bøyingskonfigurasjoner av innfører vises på produktetiketten.

BESKRIVELSE:

Den flettede transapikale innføreren er designet slik at diagnostiske- og behandlingskatetre kan nå frem til spesifikke hjertekammer og -lokalisasjoner. Den gir støtte for plassering og opprettholdelse av plasseringen av katetre ved spesifikke hjertelokalisasjoner. Innføreren kan brukes til perkutan innføring.

Settet består av tre komponenter: en innfører, en dilator og en guidewire med J-tupp.

Innføreren har et røntgenfast markeringsbånd som hjelper å definere lokalisasjonen av tuppen og en traumatisk myk tupp og et glatt belegg på den indre og ytre overflaten.

Dilatatorens er designet til å passe den indre diameteren og bøyningen av innføreren og har en konisk tupp.

For å gi tilgang til forskjellige hjertestrukturer og -lokalisasjoner, er anførere tilgjengelige i forskjellige størrelser, lengder og bøyingskonfigurasjoner for tupp.

INDIKASJONER:

For perkutan innføring av forskjellige typer hjertekatetre til alle hjertekammer inkludert venstre atrium via transapikal punksjon.

LAGRING:

Lagres i et kjølig, mørkt, tørt sted.

ADVARSLER:

- Innholdet leveres STERILT ved bruk av en etylenoksid (EO)-prosess. Må ikke benyttes hvis den sterile barrieren er skadet.
- Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, reprosesserer eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosesserer eller resterilisering kan kompromittere enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter som igjen kan føre til pasientskade, -sykdom eller -død. Dette engangsproduktet er ikke designet eller beregnet for gjenbruk. Gjenbruk kan gi risiko for kryss-kontaminering, påvirke målingsnøyaktigheten og systemtøyelsen eller forårsake feilfunksjonering som et resultat av at produktet blir fysisk skadet av rengjøring,

desinfisering, resterilisering eller gjenbruk.

- Enheten(e) skal kun brukes av leger spesialisert i invasiv kardiologisk praksis. Bruk av enheten skal begrenses til leger som har spesifikk øvelse i metoden som skal benyttes.
- Når innføreren blir stående i karet, anbefales sterkt en kontinuerlig heparininfusjon under trykk gjennom innførers sideport.
- Infusjon gjennom sideporten skal kun gjøres etter at all luft er fjernet fra enheten.
- Dilatator og katetre skal fjernes langsomt fra anføreren. Rask fjerning kan skade ventilkomponentene og føre til at blod renner gjennom ventilen og kan i tillegg skape et vakuum som kan slippe luft inn i innføreren.
- Lufting av sideporten anbefales når kateteret, sonden eller dilatatorens trekkes ut, for å fjerne all fibrinbelegg som kan ha blitt akkumulert i eller på tuppen av innføreren.
- Forsiktig håndtering av innføreren må utføres ved tilstedeværelsen av en implanterbar hjerte-enhet av enhver type for å minimere den potensielle faren for at ledningen feilplasseres eller løser.
- Ved direkte perkutan innsetting av innføreren må dilatatorens benyttes for å minimere den potensielle risikoen for karskade forårsaket av en skadet tupp.
- Det anbefales fluoroskopisk overvåking av lokalisasjonen av innførers distale tupp ved å bruke den røntgenfaste markøren, særlig ved transapikal tilnærming.

FORHOLDSREGLER:

- Lufting og skylling av innføreren, dilatatorens og kateteret skal utføres jevnlig for å minimere faren for luftembolisme.
- Iboende innførere skal støttes innvortes av et kateter, en elektrode eller en dilator.
- Hvis motstand møtes må aldri guidewire eller innfører videreinnføres, visis eller trekkes ut. Fastslå årsaken med fluoroskopi og foreta nødvendig tiltak.
- Bruk sideporten for injeksjon eller lufting av innfører- og sideportmonteringen. Sørg for at stoppekranen er satt i stengt stilling etter skylling for å unngå tilbakeslag.
- Følgende forhold påkrever at særlig forsiktighet må utøves når bruk av dette produktet involverer transapikal tilnærming.
 - forstørret aortabane
 - markert høyre aterie forstørrelse
 - liten ventet atrium
 - markert distorsjon av torakal konfigurasjon (f.eks. kyfose eller skoliose)
- Forsiktighet bør tas for å unngå overdreven bøyning av innføreren og/eller dilator før og under bruk.
- Fluoroskopiske prosedyrer vil utsette pasienter og personell for ioniserende røntgenstråler. Det skal tas forholdsregler for å minimere eksponering og beskyttelsesutstyr skal brukes.
- Fluoroskopisk veiledning bør brukes ved innsetting av Braided Transseptal Sheath (flettet transapikal innfører) og/eller dilatatorens. Når innføreren og/eller dilatatorens settes inn på tvers av en ventil, skal en guidewire eller pigtail benyttes.
- Innføreren, dilatatorens og guidewire er kun beregnet for engangsbruk. Gjenbruk kan utsette pasienten for smittsomme sykdommer og/eller skade.
- Arytmier kan forekomme under bruk av enhver intrakraniell enhet. Nye oppfølging og tilgang til beredskapsutstyr er obligatorisk.
- Når Braided Transseptal Sheath (flettet transapikal innfører) brukes i nærvær av radiofrekvensablasjon, må det sørges for at alle ablasjonselementene er utenfor innføreren.

BIVIRKNINGER:

Bivirkninger til kanylering av den perifere vaskulære og intrakardiale plasseringen av innføreren og dilatatorens kan inkludere, men er ikke begrenset til:

- infeksjon

- lokal nerveskade
- perforering
- disseksjon
- AV-fisteldannelse
- pseudoaneurisme dannelse
- arytmier
- hematom
- blødning
- tromboemboliske hendelser
- kateterentrapment
- ventilskade
- forskyvning av pacemaker-/defibrillatorledning
- luftemboli
- vasomotorisk reaksjon
- kartraume
- karspasme
- defekter i atrieseptum
- aortapunktering
- perforering og/eller tamponade
- koronar arteriespasme og/eller skade
- slag
- hjerteinfarkt
- perikardial/plural effusjon
- lungedødem

PÅKREVET UTSTYR:

Les instruksjonene for hvert enkelt tilbehør nøye før bruk.

Nål

Heparinisert fysiologisk saltvann

INSPEKSJON FØR BRUK:

Undersøk pakken nøye for brudd av den sterile barrieren eller skade på innholdet før bruk.

BRUK STERIL PROSEDYRE:

Foreslått prosedyre:

- Åpne pakken og plasser innholdet i det sterile feltet.
- Forbered hud og duk i området til forventet venepunksjon etter ønske.
- Utfør hudperforering med 25 gauge kanylen (medfølgende ikke).
- Lokaliser kar med lav-gauge kanylen og sprøyte.
- Sett inn 18 g Thin Wall Needle Introducer Needle (tynnvegg innføringsnål) inn i kar - observer for flashback.
- Sett inn den myke tuppen til guidewiren gjennom Introducer Needle (innføringsnål). Trekk ikke guidewiren tilbake inn i kanylen da dette kan resultere i separasjon av guidewiren. Kanylen skal fjernes først.
- Utdi kutan punksjonssted med skalpell.
- Monter dilator og innfører sammen inntil dilatatorhubben låses til innførerhubben.
- Tre dilator/innførermonteringen over guidewiren, med en liten vribevæglelse.
- Braided Transseptal Sheath (flettet transapikal innfører) kan nå posisjoneres for å levere katetre til ønskede lokalisasjoner.
- Fjern all luft fra innførerventil-monteringen med en sprøyte tilkoblet sideporten. Skyll innføreren gjennom sideporten. Hvis transapikal punksjon påkreves, fortsett med trinnene nedenfor.

Foreslått prosedyre:

- Før inn Braided Transseptal Sheath og Dilator (flettet transapikal innfører og dilator)-monteringen inn i S.V.C. rett ovenfor høyre atrium.
- Separer dilator- og innførerhubben omtrent 1 cm mens innføreren langsomt føres over dilatatorens. Dette vil hjelpe innføringen av den buede transapikale kanylen (ikke inkludert).
- Mens innfører- og dilatorhubbene er separert,

fjern guidewiren langsomt fra dilatatore. Fjern all luft fra dilatatore ved å aspirere blodet langsomt. Etter at du er sikker på at det ikke er luft i dilatatore, skyll dilatatore.

4. Skyll den transapikale nålen fullstendig.
5. Før nålen inn i dilatator-hubben. Før den buede delen av nålen forsiktig inn i dilatatore uten å begrense bevegelsen av nålen.
6. Trekk innføringen omtrent 1 cm ut og samtidig oppretthold dilatator-posisjonen. Tilbakeløp dilatator- og innførehubbene.
7. Mens du samtidig opprettholder posisjonen til innføringen, innfør den buede delen av nålen langsomt inntil den er i ferd med å stikke ut fra dilatator-tuppen.
8. Overvåk riktig atriumstrykk ved å tilkoble nål-hubben til trykkovervåkingsutstyr. Godt høye atriumstrykk skal registreres før du fortsetter.
9. Posisjoner nål og innføresettet i høyre atrium. Verifiser posisjon med fluoroskopi.
10. Posisjoner enheten (dilatator og nålespiss) mot atriaseptum i området til fossa ovale ved å gradvis rotere nålen bakover og mot venstre scapula under uttrekking. Bruk kontinuerlig trykkovervåking og gjentatte anterior-posterior og lateral visualisering av tuppen under gjennomlysning under alle posisjoneringsprosedyrer.
11. Etter å ha bekreftet posisjonen til dilatator-tuppen og nålespissen mot atriaseptum, før nålen og fullfør transapikal punksjon. Vellykket nålennføring inn i venstre atrium bekreftes ved trykkovervåking og et plutselig fall i motstanden. Det er kritisk at akseptabelt venstre atriumstrykkovervåking umiddelbart etter at nålpenetringen merkes gjennom interatrial septum. Ikke videreinnfør dilatatore hvis akseptabelt trykk ikke registreres. Frakoble trykkovervåkingsledningen fra nålen. Dette vil vise plasseringen av nålen. Tilkoble trykkovervåkingsledningen til nålen på nytt.
12. Før dilatatore med nålen på plass gjennom septum. Akseptabel venstre atrial-trykk skal overvåkes kontinuerlig. En sekvensiell økning av motstand til bevegelse fulgt av et raskt motstandsfall vil indikere at dilatatore er på plass i venstre atrium.
13. Trekk ut nålespissen til den er jevn med dilatator-tuppen. Dilatore med nålespissen i skal være fritt plassert i venstre atrium. Verifiser med fluoroskopi.
14. Før innføringen over dilatator-nålkombinasjonen langsomt inntil den er i venstre atrium. En langsom roterende bevegelse av innføringen med anvendt med et fast trykk vil hjelpe denne prosedyren. Innføringen vil være på plass når det registreres et plutselig motstandsfall.
15. Før innføringen ca. 2 cm inn i venstre atrium og oppretthold samtidig nålposisjonen til dilatatore.
16. Frakoble trykkovervåkingsledningen fra nålen.
17. Fjern nålen fra dilatatore langsomt.
18. Fjern dilatatore fra innføringen langsomt.
19. Koble til innføresideporten til overvåkingsledningen. Aspirer blodet forsiktig gjennom sidearmen for prøvetaking og sørg for at det ikke er luft i innføringen. **Forsiktig:** Fjern dilatatore langsomt for å redusere muligheten for at et vakuum oppstår i innføringen. Blodet skal aspirere fritt gjennom sideporten. Hvis ikke, trekk innføringen ut 0,5-1,0 cm (innføretuppen kan hvile mot atriumveggen eller en pulmonal vene). Merk: Ikke bruk sterkt vakuum.
20. For å opprettholde plasseringen av anføringen i venstre atrium, overvåk plasseringen av den røntgenfaste tuppmarkøren med jevne mellomrom under fluoroskopi.
21. Sett det riktige tilrettelagte kateteret gjennom den hemostatiske ventilen inn i venstre atrium. Forbedret katetermanipulasjon kan oppnås ved å trekke ut innføringen inn i høyre atrium. Innføringen skal føres tilbake til venstre atrium over kateteret for katetret fjernes. Plasseringen av anføringen kan bekreftes ved sammenligning til posisjon etablert i trinn 20.
22. Etter at innføringen er fjernet, benytt standard prosedyrer for å oppnå homeostase.



Kun for engangs-bruk / Skal ikke gjenbrukes



Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.



Sterilisert ved bruk av etylenoksid



Beskyttes mot sollys / Beskyttes mot UV-lys / Skal holdes tørt



OBS! Les bruksanvisningen for bruk / Advarsel! Gå gjennom vedlagte dokumenter



Innvendig diameter



Innhold (tall representerer antall enheter i pakken.)



Utvendig diameter



Skal ikke resteriliseres

UPN

Produktnummer

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. Respeite todas as contra-indicações, avisos e precauções referidos nestas instruções. A inobservância destas indicações pode resultar em complicações para o paciente. A Merit Medical Systems, Inc. confia na capacidade do médico para determinar, avaliar e comunicar a cada paciente todos os riscos previsíveis do procedimento.

ATENÇÃO:

- A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante indicação médica. Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com experiência em procedimentos percutâneos.
- Não altere este dispositivo de forma alguma.
- Este dispositivo é fornecido esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização. Não utilize qualquer unidade se a respectiva embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilize nem reutilize.

COMO É FORNECIDO:

Esterilizado: esterilizado com óxido de etileno gasoso. Apirogénico.

Conteúdo: uma (1) bainha radiopaca, um (1) dilatador radiopaco, um (1) fio-guia de 0,035" x 135 cm

NOTA: o comprimento da bainha, o diâmetro e as configurações de curva são indicados no rótulo do produto.

DESCRIÇÃO:

A Bainha Transeptal Entrançada foi concebida para proporcionar uma conduta para a introdução de cateteres de diagnóstico e terapêuticos em câmaras e locais específicos do coração. Proporciona o apoio necessário para o posicionamento e manutenção da posição de cateteres em locais específicos do coração. A bainha pode ser utilizada para entrada percutânea.

O kit é constituído por três componentes: uma bainha, um dilatador e um fio-guia com ponta em forma de "J".

A bainha dispõe de uma faixa de marcação radiopaca, que ajuda a definir a localização da ponta, uma ponta macia traumática e um revestimento lubrificante nas superfícies interior e exterior.

O dilatador está concebido de forma a adaptar-se ao diâmetro interior e curva da bainha e dispõe de uma ponta cónica.

De modo a facilitar o acesso a uma variedade de estruturas e locais cardíacos, as bainhas estão disponíveis em vários tamanhos, comprimentos e diferentes configurações de curva.

INDICAÇÕES:

Para a introdução percutânea de vários tipos de cateteres cardiovasculares em todas as câmaras cardíacas, incluindo a aurícula esquerda, através de perfuração transeptal.

ARMAZENAMENTO:

Armazene num local fresco, escuro e seco.

AVISOS:

- Conteúdo fornecido ESTERILIZADO utilizando um processo de óxido de etileno (OE). Não utilize se a barreira estéril estiver danificada.
- Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer

a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar uma falha do dispositivo, a qual, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente. Este produto de utilização única não foi concebido nem validado para ser reutilizado. A reutilização pode causar um risco de contaminação cruzada, afectar a precisão das medições, afectar o desempenho do sistema ou causar um mau funcionamento, em consequência de danos físicos sofridos pelo produto devido a limpeza, desinfecção, reesterilização ou reutilização.

- O dispositivo deve ser utilizado por médicos envolvidos na prática de técnicas cardíacas invasivas especializadas. A utilização do dispositivo deve ser restringida a médicos com formação específica na abordagem a utilizar.
- Quando a bainha é deixada no vaso, recomenda-se vivamente a administração contínua de uma infusão heparinizada, sob pressão, através da porta lateral da bainha.
- A infusão através da porta lateral só deve ser efectuada após a remoção de todo o ar da unidade.
- Os dilatadores e os cateteres devem ser retirados lentamente da bainha. A remoção rápida pode danificar os componentes da válvula, resultando na circulação de sangue através da mesma, podendo também causar um vácuo, o qual pode provocar a entrada de ar na bainha.
- Recomenda-se a aspiração da porta lateral ao retirar o cateter, sonda ou dilatador, de modo a eliminar qualquer depósito de fibrina que se tenha acumulado dentro ou sobre a ponta da bainha.
- Na presença de um dispositivo cardíaco implantável de qualquer tipo, a manipulação da bainha deve ser efectuada com a máxima precaução, de modo a minimizar a possibilidade de deslocação ou desalojamento de electrodos.
- A inserção percutânea directa da bainha requer a utilização do dilatador para minimizar o risco potencial de ocorrência de lesões nos vasos causadas por uma ponta alargada.
- Recomenda-se a monitorização fluoroscópica da localização da ponta distal da bainha, empregando o marcador radiopaco, especialmente quando utilizada numa abordagem transeptal.

PRECAUÇÕES:

- Devem efectuar-se frequentemente a aspiração e irrigação da bainha, do dilatador e do cateter, de modo a minimizar a possibilidade de embolia gasosa.
- As bainhas permanentes devem ser suportadas internamente por um cateter, electrodo ou dilatador.
- Nunca faça avançar, aplique força nem retire o fio-guia ou a bainha ao encontrar resistência. Determine a causa através de fluoroscopia e implemente as acções correctivas necessárias.
- Utilize a porta lateral para injeção ou aspiração da bainha e do conjunto da porta lateral. Após a irrigação, certifique-se de que a torneira de passagem está fechada, de modo a impedir o refluxo sanguíneo.
- As seguintes condições requerem a adopção de cuidados especiais ao utilizar este produto em procedimentos que envolvam uma abordagem transeptal.
 - raiz da aorta alargada
 - alargamento acentuado da aurícula direita
 - alargação esquerda pequena
 - distorção angular da configuração torácica (p. ex., cifose ou escoliose)
- Deve ter-se o cuidado de evitar dobrar excessivamente a bainha e/ou o dilatador antes e durante a utilização.
- Os procedimentos de fluoroscopia envolvem a exposição do paciente e do pessoal clínico a radiações ionizantes. Devem ser tomadas precauções para minimizar a exposição e deve ser utilizado equipamento de protecção.
- Deve empregar-se orientação por fluoroscopia ao fazer avançar a Bainha Transeptal Entrançada e/ou o dilatador. Ao fazer avançar a bainha e/ou o dilatador através de uma válvula, deve empregar-se um fio-guia

ou um fio "pigtail".

- A bainha, o dilatador e o fio-guia destinam-se apenas a uma única utilização. A reutilização pode expor o paciente a doenças transmissíveis e/ou provocar lesões.
- Podem ocorrer arritmias durante a utilização de qualquer dispositivo intracardiaco. A monitorização cuidadosa e a disponibilidade imediata de equipamento de emergência são obrigatórias.
- Ao utilizar a Bainha Transeptal Entrançada na presença de ablação por radiofrequência, deve ter-se o cuidado de garantir que todos os elementos empregues na ablação permanecem no exterior da bainha.

REACÇÕES ADVERSAS:

As reacções adversas à canulação da vasculatura periférica e à colocação intracardiaca da bainha e dilatador podem incluir, entre outras:

- infecção
- lesões nos nervos locais
- perfuração
- dissecção
- formação de fístulas A-V
- formação de pseudoaneurismas
- aritmias
- hematoma
- hemorragia
- eventos tromboembólicos
- aprimsonamento do cateter
- lesões nas válvulas
- deslocação das derivações do pacemaker/desfibrilador
- embolia gasosa
- reacção vasovagal
- traumatismo dos vasos
- espasmo dos vasos
- defeito septal auricular
- perfuração aórtica
- perfuração e/ou tamponamento
- espasmos e/ou lesões nas artérias coronárias
- AVC
- enfarte do miocárdio
- efusão pericardial/pleural
- edema pulmonar

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO:

Leia atentamente as instruções de cada acessório antes da utilização.

Agulha

Soro fisiológico normal heparinizado

INSPECÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO:

Antes da utilização, inspecione cuidadosamente a embalagem para verificar se existe alguma ruptura na barreira estéril ou danos no conteúdo.

UTILIZAÇÃO DE UMA TÉCNICA ESTÉRIL:

Procedimento sugerido

- Abra a embalagem e coloque o conteúdo no campo estéril.
- Prepare a pele e coloque um pano cirúrgico na área onde prevê efectuar a perfuração de uma veia, conforme pretendido.
- Efectue um vergão na pele com uma agulha de calibre 25 (não fornecida).
- Localize o vaso utilizando uma agulha de pequeno calibre e uma seringa.
- Insira a agulha introdutora de parede fina de 18G no vaso - verifique se ocorre retrocesso.
- Insira a ponta macia do fio-guia no vaso, através da agulha introdutora. Faça avançar o fio-guia até à profundidade pretendida. Em nenhuma ocasião o fio-guia deve ser avançado ou retirado se for encontrada resistência. Determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- Segure o fio-guia no lugar e retire a agulha introdutora. Não retire o fio-guia de volta para a cânula, dado que isto pode resultar na separação do

- fio-guia. A cânula deve ser retirada em primeiro lugar.
8. Alargue o local da perfuração cutânea com um bisturi.
9. Monte o dilatador na bainha, até o conector do dilatador encaixar no conector da bainha.
10. Enrosque o conjunto dilatador/bainha sobre o fio-guia, utilizando um ligeiro movimento de torção.
11. A Bainha Transeptal Entraçada pode agora ser posicionada para introduzir cateteres nas localizações pretendidas.
12. Aspire todo o ar do conjunto da válvula da bainha, utilizando uma seringa ligada à porta lateral. Irrigue a bainha através da porta lateral. Se for necessária uma perfuração transeptal, prossiga empregando os passos seguintes.

Procedimento sugerido

1. Faça avançar o conjunto da Bainha Transeptal Entraçada e do dilatador até à veia cava superior, imediatamente acima da aurícula direita.
2. Separe os conectores do dilatador e da bainha aproximadamente 1 cm, fazendo avançar lentamente a bainha ao longo do dilatador. Este procedimento facilitará a introdução da agulha transeptal curva (não fornecida).
3. Com os conectores da bainha e do dilatador separados, retire lentamente o fio-guia do dilatador. Elimine todo o ar do dilatador, aspirando sangue lentamente. Depois de se certificar de que não existe ar no dilatador, irrigue o mesmo.
4. Irrigue completamente a agulha transeptal.
5. Introduza a agulha no conector do dilatador. Faça avançar cuidadosamente a secção curva da agulha pelo dilatador, certificando-se de que não restringe o movimento da agulha.
6. Puxe a bainha aproximadamente 1 cm para trás, mantendo simultaneamente o dilatador no lugar. Volte a encaixar os conectores do dilatador e da bainha.
7. Mantendo a posição da bainha, faça avançar lentamente a secção curva da agulha, até estar quase a sair na ponta do dilatador.
8. Monitorize a pressão auricular direita ligando o conector da agulha a um equipamento de monitorização da pressão. Deve observar-se uma boa pressão auricular direita antes de se prosseguir.
9. Posicione o conjunto da agulha e bainha na aurícula direita. Verifique a posição utilizando fluoroscopia.
10. Posicione a unidade (dilatador e ponta da agulha) contra o septo auricular, na região da fossa oval, rodando gradualmente a agulha posteriormente e em direcção à omoplata esquerda durante a remoção. Monitorize continuamente a pressão e utilize repetidamente a visualização, sob fluoroscopia, anterior-posterior e lateral da ponta, durante todos os procedimentos de posicionamento.
11. Depois de confirmar a posição da ponta do dilatador e da agulha contra o septo auricular, faça avançar a agulha e conclua a perfuração transeptal. A introdução bem sucedida da agulha na aurícula esquerda é confirmada por monitorização da pressão e por um decréscimo súbito da resistência. Após a penetração da agulha, é essencial obter, através do septo interauricular, um valor aceitável da pressão na aurícula esquerda. Não faça avançar o dilatador se não for obtido um valor de pressão aceitável. Desligue a linha de monitorização de pressão da agulha. Este procedimento revelará a posição da agulha. Volte a ligar a linha de monitorização de pressão à agulha.
12. Faça avançar o dilatador com a agulha no lugar através do septo. Deve observar-se continuamente um valor aceitável de pressão na aurícula esquerda. Um aumento progressivo da resistência ao movimento, seguido por uma diminuição repentina da resistência, indicará o posicionamento do dilatador na aurícula esquerda.
13. Retire o bico da agulha, mesmo com a ponta do dilatador. O dilatador com o bico da agulha deve estar livre na aurícula esquerda. Verifique utilizando fluoroscopia.
14. Faça avançar a bainha lentamente sobre o conjunto

dilatador-agulha, até ser introduzida na aurícula esquerda. Um movimento de rotação lento da bainha, à medida que é aplicada uma pressão firme, auxiliará neste procedimento. A bainha está na posição correcta quando é sentida uma redução repentina da resistência.

15. Faça avançar a bainha aproximadamente 2 cm para a interior da aurícula esquerda, mantendo simultaneamente a agulha do dilatador no lugar.
 16. Desligue a linha de monitorização de pressão da agulha.
 17. Retire lentamente a agulha do dilatador.
 18. Retire lentamente o dilatador da bainha.
 19. Ligue a porta lateral da bainha à linha de monitorização. Aspire suavemente sangue através do braço lateral para amostragem e para se certificar de que a bainha não contém ar.
- Atenção:** Remova o dilatador lentamente, de modo a reduzir a possibilidade de criação de vácuo na bainha. O sangue deve ser aspirado livremente através da porta lateral. Se tal não ocorrer, puxe a bainha 0,5 a 1,0 cm para trás (a ponta da bainha pode ficar encostada à parede da aurícula ou numa veia pulmonar). Nota: Não aplique um vácuo intenso.
20. De forma a manter a posição da bainha na aurícula esquerda, monitorize a posição do marcador radiopaco da ponta utilizando fluoroscopia.
 21. Introduza o cateter adequadamente preparado, através da válvula hemostática, na aurícula esquerda. Pode obter-se uma melhor manipulação do cateter puxando a bainha para a aurícula direita. A bainha deve ser reposicionada na aurícula esquerda, sobre o cateter, antes do mesmo ser retirado. A posição da bainha pode ser confirmada por comparação com a posição estabelecida no passo 20.
 22. Após a remoção da bainha, utilize uma técnica padrão para obter hemostase.



Utilização única/Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada

STERILE EO

Esterilizado com óxido de etileno



Manter afastado da luz solar / Manter afastado da luz ultravioleta / Manter seco



Atenção, consultar as instruções antes de utilizar/ Cuidado, consultar os documentos anexos



Conteúdo (o algarismo representa a quantidade de unidades no interior)



Não reesterilizar



Diâmetro interno



Diâmetro externo

UPN

Número do Produto

Läs noggrant igenom alla instruktioner före användning. Observera alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i dessa anvisningar. Underlåtenhet kan leda till patientkomplikationer. Merit Medical Systems, Inc. liar på att läkaren bedömer, värderar och informerar patienterna om alla förutsägbara risker med proceduren.

FÖRSIKTIGT:

- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller enligt läkares ordination. Denna produkt får endast användas av läkare med grundlig utbildning i perkutana procedurer.
- Detta instrument får inte ändras på något sätt.
- Detta instrument levereras sterilt och är endast avsett för engångsbruk. Använd inte instrument vars förpackning har öppnats eller skadats. Får ej steriliseras och/eller återanvändas.

LEVERANS:

Steril: Steriliserad med etylenoxid i gasform.
Icke-pyrogen.

Innehåll: En (1) röntgentät skida, en (1) röntgentät dilator, en (1) 0,035 tum x 135 cm ledare

OBS: Information om skidans längd, diameter och kurvkonfiguration finns på produktetiketten.

BESKRIVNING:

Den flätade transeptala skidan är utformad för att tillhandahålla en ledare för diagnostiska och terapeutiska katetrar till specifika platser och kamrar i hjärtat. Den ger stöd för att placera katetrar på specifika platser i hjärtat och bibehålla deras positioner där. Skidan får användas för perkutan införing.

Satsen består av tre komponenter: en skida, en dilator och en ledare med J-formad spets.

Skidan har ett röntgentätt markeringsband som hjälper till att definiera spetsens plats, en traumatisk mjuk spets och en smörjande beläggning på den inre och yttre ytan.

Dilatatorn är avsedd att anpassa sig efter skidans innerdiameter och krökning och är försedd med en avfasad spets.

För att förenkla åtkomst till olika strukturer och platser i hjärtat finns skidorna tillgängliga i olika kombinationer av storlek, längd och spetskrökningskonfigurationer.

INDIKATIONER:

För perkutan införing av olika typer av kardiovaskulära katetrar till alla hjärtats hålrum, inklusive vänster förmak via transeptal punktion.

FÖRVARING:

Förvaras på sval, mörk och torr plats.

VARNINGAR:

- Innehållet levereras i STERILT skick genom en process med etylenoxid (EO). Får ej användas om den sterila barriären har skadats.
- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, ombearbetas eller resteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan påverka instrumentets struktur och/eller leda till att det går sönder, vilket kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- Denna engångsprodukt är varken anpassad eller validerad för återanvändning. Återanvändning kan leda till risk för korskontaminering, påverka

måtnoggrannheten och systemprestandan eller orsaka funktionsstörningar som ett resultat av att skador till följd av rengöring, desinficering, resterilisering eller återanvändning.

- Instrumentet/instrumenten ska användas av specialistläkare med erfarenhet av att praktiskt använda speciella invasiva kardiologiska tekniker. Instrumentet får endast användas av läkare med specifik utbildning i de metoder som används.
- Vi rekommenderar starkt att en kontinuerlig hepariniserad infusion utförs under tryck genom skidans sidokanal när skidan är kvar i kärlet.
- Infusion genom sidokanalen bör endast ske när all luft har avlägsnats från instrumentet.
- Ta bort dilatatorer och katetrar långsamt från skidan. Snabb borttagning kan skada klaffens komponenter, vilket leder till att blod passerar genom klaffen och skapar ett undertryck, som kan orsaka att luft tränger in i skidan.
- Aspiration av sidokanalen rekommenderas när katetern, sonden eller dilatatorn dras tillbaka, så att eventuellt ackumulerat fibrin försvinner från skidans spets.
- Manipulera skidan försiktigt när hjärtimplantat av något slag är närvarande, för att minska risken för att flytta eller lossa dess elektroder.
- Dilatatorn måste användas vid direkt perkutan insättning av skidan för att minimera risken för att den vidgade spetsen skadar kärl.
- Vi rekommenderar att positionen för skidans distala spets via dess röntgentäta markör övervakas fluoroskopiskt, särskilt vid transeptala metoder.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Aspirera och skölj skidan, dilatatorn och katetern ofta för att minska risken för luftemboli.
- Liggsidor bör stödjas internt av en kateter, en elektroder eller en dilator.
- Tryck aldrig in, vrid eller dra ut ledaren eller skidan om motstånd föreligger. Bestäm orsaken fluoroskopiskt och vidta lämpliga åtgärder.
- Använd sidokanalen för injicering och aspirering av skid- och sidokanalenshet. Undvik bakströmmar genom att se till att avstängningskranen är i stängt läge efter sköljning.
- Följande villkor kräver att särskild noggrannhet krävs när produkten används med transeptala metoder.
 - förstorad aortart
 - markant förstoring av höger förmak
 - litet vänster förmak
 - markant deformationer av thorax (t.ex. kyfos eller skolios)
- Var försiktig så att skidan och/eller dilatatorn inte böjs alltför mycket under användningen.
- Fluoroskopiska procedurer medför att patienten och personalen utsätts för joniserande strålning. Vidta åtgärder och använd skyddsutrustning för att minimera exponeringen.
- Fluoroskopisk vägledning ska användas när den flätade transeptala skidan och/eller dilatatorn förs in. Använd en ledaren eller pigtail när skidan och/eller dilatatorn förs in genom en klaff.
- Skidan, dilatatorn och ledaren är endast avsedda för engångsbruk. Patienten kan skadas eller smittas om produkterna återanvänds.
- Arytmier kan inträffa vid all användning av intrakardiala instrument. Akututrustning måste finnas till hands. Övervaka patienten noggrant hela tiden.
- När den flätade transeptala skidan används med radiofrekvensablation, måste man noggrant se till att alla ablationselement är utanför skidan.

BIVERKNINGAR:

Följande är några exempel (inte alla) på biverkningar till följd av kanylering av perifera blodkärl och placering av skida och dilator i hjärtat:

- infektion
- lokala nervskador
- perforering

- dissektion
- AV-fisteluppkomst
- uppkomst av pseudoaneurysm
- arytmier
- hematom
- blödningar
- tromboemboliska händelser
- katetern fastnar
- klaffskador
- rubbning av elektroder till pacemaker/defibrillator
- luftemboli
- vasovagal reaktion
- kärtrauma
- kärlspasmer
- ASD (defekt på förmaksseptum)
- aortpunktion
- perforering och/eller tamponad
- koronararteriell spasmer och/eller skador
- stroke
- myokardinfarkt
- utgjutning i perikardium/pleura
- lungödem

NÖDVÄNDIG UTRUSTNING:

Läs igenom instruktionerna noggrant för alla tillbehör.

Nål

Hepariniserad vanlig saltlösning

INSPENKT FÖRE ANVÄNDNING:

Undersök förpackningen noggrant före användning och kontrollera att den sterila barriären eller innehållet inte är skadade.

ANVÄND STERIL TEKNIK:

Förlag till procedur

- Öppna förpackningen och lägg innehållet på en steril plats.
- Förbered huden på venpunkturen och lägg en duk över.
- Gör urticariatest med en nål på 25 G (medföljer ej).
- Lokalisera blodkärlet med en tunn nål och spruta.
- Sätt in en 18 G tunnväggig införingsnålen i kärlet, var uppmärksam på flashback.
- För ledarens mjuka spets genom införingsnålen in i kärlet. För in ledaren till avsett djup. Ledaren får aldrig dras ut eller föras in om motstånd föreligger. Undersök orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Håll ledaren på plats och ta bort införingsnålen. Dra inte tillbaka ledaren i kanylen, eftersom det kan leda till att ledaren separeras. Ta bort kanylen först.
- Förstora punktionsplatsen i huden med en skalpell.
- Sätt ihop dilatatorn och skidan tills dilatatorns centrum låses fast i skidans centrum.
- Trä dilatatorn tillsammans med skidan på ledaren med en försiktig vridande rörelse.
- Den flätade transeptala skidan kan nu placeras så att katetrar kan föras in på önskade platser.
- Aspirera ut all luft från skidan via sidokanalen med hjälp av en spruta. Spola skidan genom sidokanalen. Försätt med nedanstående steg om transeptal punktion behövs.

Förlag till procedur

- För in den flätade transeptala skidan tillsammans med dilatatorn i övre hälften precis ovanför höger förmak.
- För isär dilatatorn och skidans centrum ungefär 1 cm, samtidigt som du rör fram skidan över dilatatorn. Det underlättar införandet av den böjda transeptala nålen (medföljer ej).
- Ta långsamt bort ledaren från dilatatorn medan skidan och dilatatorn är lossade från varandra. Avlägsna all luft från dilatatorn genom långsam aspirering av blod. Spola dilatatorn när du har kontrollerat att ingen luft finns kvar i den.
- Spola den transeptala nålen fullständigt.
- För in nålen i dilatatorns centrum. För försiktigt in

- nälens böjda del i dilatatorn. Se till att nälens rörelse inte begränsas.
6. Dra ut skidan ungefär en centimeter utan att dilatatorn flyttas. Sätt tillbaka dilatatorns och skidans nav.
 7. Bibehåll skidans position och för försiktigt in nälens böjda del tills den nästan sticker ut ur dilatatorns spets.
 8. Övervaka trycket i höger förmak genom att ansluta nälens nav till en tryckövervakningsanordning. Kontrollera att trycket i höger förmak är normalt innan du fortsätter.
 9. Placera nälen tillsammans med skidan i höger förmak. Bekräfta positionen via fluoroskopi.
 10. Placera enheten (dilatatorn och nålspetsen) mot förmaksseptum i området kring fossa ovale genom att gradvis rotera nälen posteriori och mot vänster skulderblad under tillbakadragandet. Övervaka trycket kontinuerligt och kontrollera regelbundet spetsens läge via fluoroskopi såväl lateralt som anteriori och posteriori vid all förflyttning.
 11. För in nälen och slutför den transeptala punktionen när läget på dilatatorns och nälens spetsar mot förmaksseptum har bekräftats. En plötslig minskning av motståndet under tryckövervakning visar att nälen har trängt in i vänster förmak. Det är av avgörande betydelse att trycket i vänster förmak är acceptabelt omedelbart efter det att nälen tränger igenom förmaksseptum. För inte in dilatatorn om trycket inte kan bekräftas vara acceptabelt. Koppla loss tryckövervakningsledningen från nälen. Detta visar nälens plats. Anslut tryckövervakningsledningen till nälen igen.
 12. För dilatatorn tillsammans med nälen till rätt plats genom septum. Observera kontinuerligt att trycket i vänster förmak är acceptabelt. När dilatatorn kommer in i vänster förmak märks det genom att rörelsemotstånd först gradvis ökar och därefter snabbt nästan försvinner.
 13. Dra tillbaka nålspetsen så att den är i nivå med dilatatorns spets. Kombinationen av dilatator och nålspets ska vara placerade fritt i vänster förmak. Bekräfta med fluoroskopi.
 14. För långsamt in skidan över dilatatorn och nälen tills skidan har kommit in i vänster förmak. Det kan hjälpa att långsamt rotera skidan under fast tryck. Skidan är på plats när motståndet plötsligt minskar.
 15. För in skidan cirka 2 cm i vänster förmak samtidigt som dilatatorns och nälens positioner bibehålls.
 16. Koppla loss tryckövervakningsledningen från nälen.
 17. Ta långsamt bort nälen från dilatatorn.
 18. Ta långsamt bort dilatatorn från skidan.
 19. Fäst skidans sidokanal på övervakningsledningen. Aspirera blod försiktigt genom sidogrenen för provtagning och kontrollera att skidan inte innehåller någon luft.
- Försiktighet:** Ta bort dilatatorn långsamt för att minska risken för undertryck i skidan. Blod ska aspirera fritt genom sidokanalen. Dra i annat fall ut skidan 0,5–1,0 cm (skidans spets kan vila mot förmaksväggen eller väggen hos en lungven). Obs: Använd inte högt undertryck.
 20. Övervaka regelbundet den röntgentäta spetsmarkörens position fluoroskopiskt och kontrollera att skidans plats i vänster förmak bibehålls.
 21. För in den förberedda katetern i vänster förmak genom den hemostatiska ventilen. Genom att dra tillbaka skidan till höger förmak kan det bli lättare att manipulera katetern. Skidan ska föras tillbaka in i vänster förmak över katetern innan katetern tas bort. Skidans position kan bekräftas genom att jämföra den med positionen i steg 20.
 22. Stilla blodningar med standardtekniker när skidan har tagits bort.



För engångsbruk/får inte återanvändas



Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad

STERILE EO

Steriliserad med etylenoxid



Skyddas från solljus / Skyddas från ultraviolett ljus / Skyddas mot fukt



Observera, läs instruktionerna före användning / Varning, läs medföljande dokument



Innerdiameter



Innehåll (siffrvärde anger mängden enheter inuti)



Ytterdiameter



Sterilisera inte på nytt

UPN

Produktnummer



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