

**NaviEase® Intracardiac Catheter****Introducer Kit**

English - Instructions For Use.....	2
Czech/ Čeština - Návod k použití.....	7
Danish/ Dansk – Brugervejledning.....	12
Dutch/ Nederlands – Gebruiksaanwijzing.....	17
Finnish/ Suomi – Käyttöohje.....	22
French/ Français - Mode d'emploi.....	27
German / Deutsch – Gebrauchsanweisung.....	32
Greek/Ελληνικά -Οδηγίες Χρήσης.....	37
Hungarian/ Magyar - Használati útmutató.....	42
Italian/ Italiano - Istruzioni per l'uso.....	48
Norwegian/ Norsk – Bruksanvisning.....	53
Polish/ Polski - Wskazania Dotyczące Użytkowania.....	58
Portuguese/ Português - Instruções de Utilização.....	63
Romanian/ Română - Instrucțiuni de utilizare.....	68
Spanish/ Español - Instrucciones de uso.....	73
Swedish/ Svenska – Bruksanvisning.....	78
Turkish/ Türkçe - Kullanım Talimatları.....	83

IFU Number:30-5919-00

Version: A

Revise Date: 2022-07-04

## Intracardiac Catheter Introducer Kit

**Read instructions for Use prior to use of this device.**

**See individual sterile package label for contents.**

**Single-use disposable medical device**

**Contents are sterile if package is unopened and undamaged. Do not re-sterilize.**

### 1 PACKAGE CONTENTS

#### **Intracardiac Catheter Introducer Kit**

The Intracardiac Catheter Introducer consists of a sheath introducer, a dilator and a guide wire. The introducer kit is supplied sterile in a single sterile barrier. The device is packaged in a tray which is placed inside a pouch. The pouch is heat-sealed to create a sterile barrier. And the pouch is placed inside a paper box.

### 2 DESCRIPTION

The Intracardiac Catheter Introducer Kits consist of a sheath introducer, a dilator and a guide wire. Each introducer has a specially curved distal portion to accommodate positioning catheters in the cardiac anatomy. Introducers are available in a variety of French sizes and usable lengths. Each introducer is fitted with a haemostasis valve to minimize blood loss during blood aspiration, fluid infusion, blood sampling, pressure monitoring, and catheter introduction. Each introducer features vent holes to reduce cavitation during aspiration and device withdrawal. A radiopaque tip marker enables visualization under fluoroscopy. The Introducer Kit produced by Synaptic Medical could be divided into two groups. One refers to those used in right heart access while the other refers to those used in left heart access. For left heart access, an transeptal needle is needed for puncturing at the interatrial septum and then the sheath introducer is delivered through the interatrial septum to reach the left side of the heart.

### 3 INDICATIONS FOR USE

The Intracardiac Catheter Introducer Kit is used for introducing various cardiovascular catheters (or biopsy devices) into the heart, including both right side of heart and left side of the heart through the interatrial septum with assistance of Transseptal Needle.

### 4 CONTRAINDICATIONS

- Previous interatrial septal patch or prosthetic atrial septal defect closure device
- Any previous thromboembolic event
- Known or suspected myocardial infarction within the last two weeks
- Unstable angina
- Recent pulmonary emboli
- Recent Cerebral Vascular Accident (CVA)
- Patient who do not tolerate anticoagulation therapy
- Patient with an active infection

### 5 WARNINGS

- 5.1 Do not alter this device in any way.
- 5.2 Do not reuse this device. After use, thorough cleaning of biological and foreign material is not possible. Adverse patient reactions may result from reuse of this device.
- 5.3 The devices must be appropriately disposed according to local regulations.
- 5.4 Minimize X-ray exposure during the procedure. And the device should only be used in radiation shielded operation rooms.

### 6 PRECAUTIONS

- 6.1 The devices are used by professional physicians only.
- 6.2 Store in a cool, dark, dry place.
- 6.3 Inspect all components prior to use.
- 6.4 Open or damaged packages could not be used in operation.
- 6.5 The French size specified represents the inner diameter of the introducer.
- 6.6 Do not attempt to insert a catheter having an outer diameter larger than the indicated introducer size.
- 6.7 The SNP sheath introducer is designed to interlock only with SNP dilators. Use of a non-SNP component may result in serious complications.
- 6.8 Do not attempt to use a guide wire larger than the maximum diameter specified on package label.
- 6.9 Do not push the guide wire or the dilator / sheath introducer too hard during introduction.

For Single Use Only! Single-use devices are designed and tested for only one patient application. These are disposable devices and are not designed for reprocessing and reuse. Reuse of designated "single-use" devices creates a risk of patient or user infections (Viral, Bacterial, Prion and Endotoxin exposure, e.g.) due to protein retention in plastic materials (from prior use) and the difficulty in cleaning the narrow structures at material interfaces and introducer lumen diameter following direct blood contact. Aqueous based cleaning process may introduce pyrogens. There is no validated method to remove prions from these devices. Contamination or reprocessing cleaning agent residues may lead to adverse patient reactions. Furthermore, cleaning, disinfection and sterilization methods not tested or approved by SNP used on the introducer may compromise the structural integrity of the introducer plastic materials (PE, Polycarbonate, ABS, PVC, and Silicone Rubber) and compromise design characteristics leading to devices malfunction or failure resulting in patient injury, permanent impairment or death. Use of non-SNP packaging may compromise device functional and sterility due to compromise protection from shipping and handling damages. And the absence of labeling after reprocessing, may lead to misuse of the introducer and impaired traceability. Reprocessing and reuse may result in patient or user injury, permanent impairment or death.

### 7 "USE BY" DATE

Use the product prior to the "Use By" data on the package label.

### 8 ENVIRONMENT CONDITIONS

The following environment conditions should be met for storage, transport and use:

Temperature : 0 ~ 45°C

Humidity: 0% ~ 80%.

### 9 SPECIAL PATIENT POPULATIONS

Prior to the procedure, the patient must be hemodynamically stable.

Certain conditions may require special consideration when using this product. These may include, but are not limited to:

- Rotated heart
- Enlarged aortic root
- Marked right atrial enlargement
- Scoliosis / kyphosis
- Abnormal left atrial geometry
- Congenital malformations
- Vascular malformations
- Inability to access the right atrium through the interior vena cava

### 10 PROCEDURAL CONSIDERATIONS

- 10.1 Carefully reading the instructions before use of this device will help to reduce the potential risks associated with the use of this device, such as air embolism or perforation of the aorta or left atrium.
- 10.2 Only those physicians who are specially trained should use this device.
- 10.3 Fluoroscopy should be used to confirm positioning throughout the procedure.
- 10.4 Prior to inserting the device into the patient, flush sheath introducer and dilator with heparinized saline and pre-assemble sheath introducer and dilator.
- 10.5 Do not create a vacuum in the introducer. Remove components and make catheter exchanges slowly.
- 10.6 Aspirate blood from the sidearm prior to infusion.
- 10.7 Provide a continuous fluid infusion when the introducer remains in the vessel.
- 10.8 Fibrin may accumulate in or on the sheath introducer tip during the procedure. Aspirate blood through the stopcock when removing dilator or catheter.
- 10.9 To remove the sheath introducer, reinsert the dilator over a guide wire into the sheath introducer. Then remove the dilator and sheath introducer as a unit.
- 10.10 Intracardiac procedures should be performed only in facilities appropriately equipped and staffed to perform such procedures. Lab capabilities should include, but are not limited to:
  - Intracardiac pressure monitoring capabilities
  - Systemic pressure monitoring
  - Contrast media injection and management of untoward reactions to contrast media
  - Pericardiocentesis
  - Surgical backup

- Anticoagulation therapy and monitoring

10.11 Maintain monitoring of vital signs throughout the procedure.

10.12 Inspect all components before use.

## 11 POTENTIAL COMPLICATIONS

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

- Air embolism
- Cardiac perforation
- Cardiac tamponade
- Conduction system disturbances such as SA node, AV node or His-Purkinje system block
- Hematoma or excessive bleeding at the vascular access site
- Stroke
- Thromboembolism
- Valvular damage
- Cardiac arrhythmias
- Intimal tear

## 12 DIRECTIONS FOR USE

### 12.1 Right Atrium Access

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

- Thoroughly flush the sheath introducer through the sidearm, filling sheath tube with heparinized saline.
- Thoroughly flush dilator, filling dilator tube with heparinized saline.
- Assemble the dilator and sheath introducer and lock the dilator into the Haemostasis Valve of sheath introducer.
- Once dilator is fully positioned in sheath introducer, inject additional saline through the sidearm to ensure all air is removed from the area between dilator and sheath introducer.
- Position the guide wire into the targeted cardiac location.
- Introduce the dilator / sheath introducer assembly over the guide wire into the vascular site. For introducers with shaped distal tips, always advance the sheath introducer/dilator assembly over appropriate sized guide wire for advancement to the desired anatomical site. Verify with fluoroscopy.

**CAUTIONS: Do not advancement without guide wire. Vascular damages and/or injury may occur.**

**CAUTIONS: Do not allow guide wire to inadvertently advance completely into the patient.**

- Separate the snap-lock hubs of the dilator and sheath introducer and slowly retract the dilator.
- Remove the guide wire.
- Aspirate and flush.
- Remove the dilator slowly from the sheath introducer.

**CAUTION: Never advance the sheath introducer without the dilator or catheter extended beyond the tip.**

**CAUTIONS: Always withdraw components slowly to minimize the vacuum created during withdrawal.**

- When a sheath introducer with sidearm is used, follow normal practice of using a continuous drip of anticoagulant fluid through the sidearm when the guiding introducer is in the vessel.
- Follow manufacture's recommendations for the catheter or device being introduced via the guiding introducer.

### TO REMOVE THE DEVICE

- Reinsert the guide wire into the introducer.
- Over the guide wire, reinsert the dilator fully into the sheath introducer to aid in straightening the tip portion. Then remove the dilator and introducer as a unit.

### 12.2 Left Heart Access with the Assistance of Transseptal Needle

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

**These optional steps will be listed as "OPT", and details discussed.**

#### 1) Prepare and assemble equipment

- Prepare the Transseptal Guiding Introducer Kit
  - Preparing the transseptal catheter introducer kit requires the following items::
    - One transseptal sheath introducer, dilator and guide wire
    - One length-matching Transseptal needle, with a stainless steel stylet
    - Syringes for aspiration and flushing
    - Sterile heparinized saline
  - Flush the dilator and the sheath introducer with sterile heparinized saline.
  - After flushing, position the stopcock on the sidearm of the sheath introducer so that it is in the closed to the sheath introducer position.
  - Insert the dilator fully into the transseptal sheath.
- Prepare the Transseptal Needle
  - Remove the stylet from the transseptal needle and flush the needle with sterile heparinized saline.
  - Re-insert the stylet into the transseptal needle and lock it onto the shutoff valve.
  - Insert the transseptal needle and stylet into the sheath/dilator.
    - Note: due to the stop feature of the dilator, when fully engaged, there will be a gap between the dilator hub and needle pointer flange. (See Fig.1)**

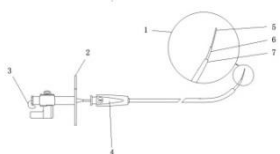


Fig. 1

- Two measurements should be made:
  - Measurement 1. Withdraw the needle assembly until the tip of the stylet is just within the tip of the dilator. Measure the distance from the pointer flange and the dilator hub, Record this measurement for use during the procedure. (See Fig. 2)

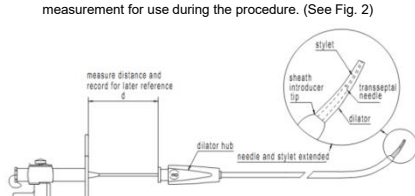


Fig. 2

- Measurement 2. Measure the distance between the pointer flange and the dilator hub with only the needle tip (without the stylet inserted) just inside the tip of the dilator. (See Fig.3.)

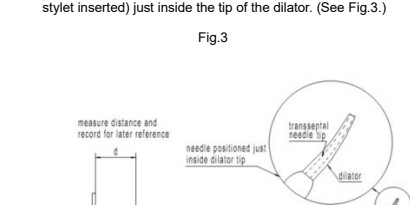
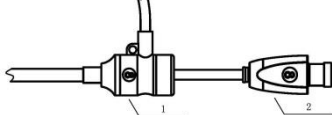


Fig. 3

**CAUTION: It is critical to maintain the distance between the pointer flange and the dilator hub during initial insertion into the sheath introducer / dilator assembly. This ensures that the stylet does not extend beyond the dilator tip which could result in patient injury. Once the stylet is removed, it is critical to maintain the distance of the 2nd measurement to prevent patient injury with the needle tip until septal puncture is desired.**

- Remove the transseptal needle from the dilator.
- Flush the needle again.
- Reinsert and lock the stylet.
- Flush the dilator again.

- This completes the preparation.
- 2) ADVANCE SHEATH INTRODUCER / DILATOR ASSEMBLY INTO SUPERIOR VENA CAVA**
- Obtain femoral venous access (right femoral preferred). OPT: a larger ( $\geq 2.5$  French sizes greater than the transeptal introducer) standard length sheath may be used to obtain and maintain venous access for device exchange and haemostasis.
  - Introduce the guide wire into the superior vena cava (SVC). Note: 0.032" is the maximum guide wire diameter that can be used with the dilator.
  - Insert the transeptal sheath and dilator assembly into the vein over the guide wire and advance the assembly until the sheath tip is in the SVC. Orient the dilator tip medially.
- 3) POSITION THE TRANSEPTAL NEEDLE AND STYLET ASSEMBLY INSIDE THE SHEATH INTRODUCER / DILATOR ASSEMBLY**
- Remove the guide wire from the dilator.
  - Fully aspirate and then flush the dilator with clean heparinized saline, ensuring that no air enters the bloodstream.
  - Separate the sheath introducer and dilator by withdrawing the dilator a distance sufficient to accommodate the needle curve. (See Fig.4.). This will facilitate passage of the transeptal needle curve through the rigid hubs of the dilator and sheath introducer.



1 Hemostasis valve housing

2 Dilator hub

- Conform that the stylet is locked onto the haemostasis valve of the transeptal needle.
- Insert the transeptal needle/stylet into the dilator, letting the needle rotate freely as it advances.
- After the needle curve is advanced beyond the hemostasis valve hub of the sheath, reconnect the sheath introducer and dilator by sliding the sheath introducer back over the dilator while maintaining the sheath introducer tip position in the SVC (Do not advance the dilator).
- Advance the needle and stylet until the pointer flange is the predetermined distance from the dilator hub (Measurement 1).
- Remove the stylet and set aside. (Do not discard.)
- Turn the stopcock to the off position.
- With the stylet removed, advance the transeptal needle near the dilator tip (Measurement 2).
- Attach a syringe to the dilator hub and aspirate until blood return is observed, then discard the syringe.

**NOTE: the use of a slip-tip (non-Luer-Lock) syringe may prevent aspirating air.**

- Flush the needle with clean heparinized saline, ensuring that no air enters the bloodstream. Close the stopcock.
- OPT: Attach a 3-way rotating stopcock to the hemostasis valve hub of the transeptal needle.
- OPT: Attach a syringe with radiopaque contrast media to the stopcock. Aspirate the transeptal needle until blood is observed. Then load the needle with the contrast media under fluoroscopic guidance.
- OPT: Connect a pressure monitoring line to the stopcock.
- OPT: Use a standard 3-port manifold setup to connect contrast, pressure and flush lines.

**4) ENGAGE THE FOSSA OVALIS**

- Visualize and identify anatomic landmarks.
  - Set the fluoroscopy unit to an appropriate angle parallel to the plane of the mitral valve and orthogonal to the plane of the septum. This will typically be approximately 30 to 40 degrees left anterior oblique (LAO).
- OPT: During electrophysiology procedures, the coronary sinus and His bundle catheter positions can serve as useful anatomic landmarks. In the appropriate LAO view, the coronary sinus catheter will be seen in profile. The fossa ovalis is located at or slightly below the level of His bundle catheter and superior and posterior to the coronary sinus ostium.
- OPT: Placing a pigtail angiographic / hemodynamic monitoring catheter in the non-coronary cusp of the aortic valve can serve as a useful anatomic landmark.
- OPT: Observe the pressure waveform being recorded through the transeptal needle.
- Adjust the pointer flange so that the needle is perpendicular to the fossa ovalis (typically between 3:00~5:00 o'clock, as viewed from the foot end of the patient). (See Fig 5.)

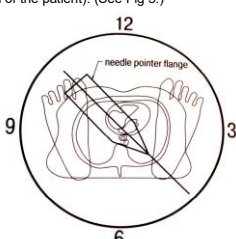


Fig. 5

- Also, conform that the needle tip is inside the dilator by fluoroscopy and by your previous measurements.
- After confirming that the tip of the needle is within the dilator, drag the entire sheath/dilator/needle assembly slowly. Prevent any movement of the assembly parts relative to each other. It is critical to maintain the previous orientation of the pointer flange while dragging assembly.
- In the LAO view (orthogonal to the interatrial septum) observe the tip of the dilator during the drag for abrupt medial (or rightward) movement, indicating the tip has engaged the fossa ovalis. (See Figs. 6a., 6b & 6c.)

**Note: If the fossa ovalis is probe patent, the dilator tip will now move into the left atrium with ease.**



a) Starting position in SVC



b) Initial medial movement in RA



c) Abrupt medial movement onto fossa ovalis

Fig 6

- OPT: If pressure is being monitored through the needle, note that the pressure through the needle will not be accurate at this point, since the tip is against the fossa ovalis.

#### 5) PUNCTURE THE FOSSA OVALIS WITH THE TRANSSEPTAL NEEDLE

- Confirm the correct location of the sheath introducer/dilator/needle assembly on the fossa ovalis before advancing the transseptal needle.
- Once the correct location is confirmed, extend the transseptal needle to full engagement within the sheath introducer/dilator assembly and advance across the interatrial septum.
- OPT: Under pressure monitoring, entry into the left atrium is confirmed when the pressure tracing shows a left atrial pressure waveform.
- OPT: Left atrial access can be confirmed via fluoroscopy with contrast injections.
- If there is any resistance to needle advancement, retract the needle, re-evaluate the anatomic landmarks.

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

#### 6) ADVANCE THE SHEATH INTRODUCER/DILATOR ASSEMBLY INTO THE LEFT ATRIUM

- While maintaining a fixed needle position within the left atrium, advance the sheath introducer/dilator assembly fully over the needle into the left atrial cavity.

#### 7) ADVANCE THE SHEATH INTRODUCER OVER THE FIXED DILATOR AND NEEDLE INTO THE LEFT ATRIAL

- Maintain the position of the dilator and needle across the septum.
- While maintaining the dilator a fixed location, advance the sheath introducer fully over the dilator into the left atrial cavity.

#### 8) WITHDRAW THE TRANSSEPTAL NEEDLE AND THE DILATOR

**CAUTION: There is a risk of air infiltration when withdrawing objects from the hemostasis valve of the sheath introducer. Take precautions to prevent air infiltration by withdrawing objects slowly to prevent vacuum buildup in the sheath and fluoroscopically monitor the sheath during ensuring device insertion for the presence of air.**

- Turn the needle stopcock to the off position and disconnect any attachments to the hemostasis valve of the transseptal needle.
- Remove the needle from the dilator, The needle may be cleaned and set aside for repeat use in this procedure. Otherwise, discard by appropriate means for contaminated sharp objects.
- Immediately attach a syringe to the dilator and aspirate. Continue aspirating blood while holding the sheath introducer and withdraw the dilator. The blood should be arterial blood.
- Once the dilator is removed, aspirate blood through the sidearm of the sheath introducer, and then flush it with heparinized saline, taking care to avoid air bubbles.
- The sheath introducer is now in place in the left atrium.

**Note: The symbols section contains all the symbols that may be used on product labels. Product is labeled as required.**

**DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY**  
THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE PRODUCE(S) DESCRIBED HERIN. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL SYNAPTIC MEDICAL LIMITED OR ITS AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, SYNAPTIC MEDICAL Limited, OR ITS AFFILIATED COMPANIES, SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES, ARISING OUT OF THE REUSE OF ANY PRODUCT(S) LABELED FOR SINGLE USE OR WHERE REUSE IS PROHIBITED BY APPLICABLE LAW.

Descriptions and specifications appearing in Synaptic Medical Limited printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product in any way.

#### 13 SYMBOL DEFINITION



DO NOT RE-USE



USE-BY DATE



BATCH CODE



STERILIZED USING

ETHYLENE OXIDE

SINGLE STERILE

PROTECTIVE

PACKAGING INSIDE



DATE AND COUNTRY OF

MANUFACTURE



CATALOGUE NUMBER



MANUFACTURER



AUTHORISED

REPRESENTATIVE IN THE

EUROPEAN COMMUNITY



KEEP AWAY FROM

SUNLIGHT



CONSULT

INSTRUCTIONS FOR USE



DO NOT RESTERILIZE



KEEP DRY



DO NOT USE IF PACKAGE

IS DAMAGED



TEMPERATURE

LIMITATION



CAUTION



HUMIDITY LIMITATION



MEDICAL DEVICE

**14 Translation on European Languages**

Control of labeling and IFUs as well as translation are specified in Document Control Procedure. If the translation is done by internal people, qualification of the people will be evaluated. If the translation is outsourced with translation service suppliers, they will be controlled as suppliers according to Supplier Management. Certificates of the people who perform the translation will be required and reviewed to ensure the translator is qualified and the translation is accurate.

**Synaptic Medical Corporation**

1959 Kellogg Avenue

Carlsbad, CA 92008

United States of America



0297

**MDSS GmbH**

Schiffgraben 41,

30175, Hannover, Germany

## Zaváděcí sada intrakardiálního katetru

**Před použitím tohoto zařízení si přečtete návod k použití.**

**Obsah viz štítek jednotlivého sterilního balení.**

**Jednorázový lékařský přístroj**

**Obsah je sterilní, pokud je balení neotevřené a nepoškozené.**

**Nesterilizujte opakovaně.**

### 1 OBSAH BALENÍ

#### Zaváděcí sada intrakardiálního katetru

Zavaděč intrakardiálního katetru se skládá z plášťového zavaděče, dilatátoru a vodícího drátu. Zaváděcí sada se dodává sterilní v individuálním sterilním balení. Přístroj je umístěn na podložku, která je vložena do sáčku. Sáček je tepelně hermeticky uzavřen, aby došlo k vytvoření sterilní bariéry. Sáček je vložen do papírové krabice.

### 2 POPIS

Zavaděč intrakardiálního katetru se skládá z plášťového zavaděče, dilatátoru a vodícího drátu. Každý zavaděč má speciálně zakřivenou distální část, aby se přizpůsobil umístění katetru do srdeční anatomie. Zavaděče jsou dostupné v řadě velikostí Fr a použitelných délek. Každý zavaděč je vybaven hemostatickým ventilem pro minimalizaci ztráty krve během odsávání krve, infuze tekutiny, odebírání vzorků krve, monitorování tlaku a zavádění katetru. Každý zavaděč je vybaven větracími otvory pro snížení kavitace během aspirace a vytahování přístroje. Radiopákní marker umožňuje zobrazení pod fluoroskopií. Zaváděcí sady vyráběné společností Synaptic Medical je možné rozdělit do dvou skupin. Jednou skupinou jsou ty sady, které se používají pro přístup na pravou stranu srdce, druhou skupinou ty, které se používají pro přístup na levou stranu srdce. Pro přístup na levou stranu srdce je nutné transseptální jehla pro proražení u mezišifňové přepážky, zavaděcí pouzdro pak přes mezišifňovou přepážku projde na levou stranu srdce.

### 3 INDIKACE PRO POUŽITÍ

Sada pro zavádění intrakardiálního katetru se používá pro zavádění různých kardiovaskulárních katetrů (nebo bioptických zařízení) do srdce, jak na pravou stranu srdce, tak na levou stranu srdce skrz mezišifňovou přepážku s pomocí transseptální jehly.

### 4 KONTRAINDIKACE

- Dřívější záplata mezišifňové přepážky nebo uzávěr defektu mezišifňové přepážky
- Jakékoliv předchozí tromboembolická příhoda
- Známý výskyt nebo podezření na infarkt myokardu během posledních dvou týdnů
- Nestabilní angina pectoris
- Nedávná plicní embolie
- Nedávná cévní mozková příhoda (CMP)
- Pacient, který nesnáší antikoagulační terapii
- Pacient s probíhající infekcí

### 5 VAROVÁNÍ

- 5.1 Neprovádějte žádné změny na zařízení.
- 5.2 Zařízení nepoužívejte opakovaně. Po použití není možné důkladné odstranění biologických a cizích materiálů. Opakované použití tohoto zařízení může mít za následek nežádoucí reakce pacienta.
- 5.3 Zařízení musí být řádným způsobem zlikvidována v souladu s místními předpisy.
- 5.4 Během zákroku minimalizujte expozici rentgenovým paprskům. Přístroj se smí používat pouze na operačních sálech stíněných proti radiaci.
- 6 **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**
- 6.1 Zařízení používají pouze profesionální lékaři.
- 6.2 Skladujte na chladném místě, tmavém, suchém místě.
- 6.3 Před použitím zkontrolujte všechny součásti.
- 6.4 Dřívější záplata mezišifňové přepážky nebo uzavírací zařízení pro protetický defekt mezišifňové přepážky.
- 6.5 Uvedená velikost v jednotkách French představuje vnitřní průměr zavaděče.
- 6.6 Nepokoušejte se vložit katetr, který má vnější průměr větší než je uvedená velikost zavaděče.
- 6.7 Plášťový zavaděč SNP je navržen pro spojení pouze s dilatátory SNP. Použití komponenty, která není SNP, může vést k vážným komplikacím.
- 6.8 Nepokoušejte se použít vodící drát větší než je maximální průměr uvedený na obale.
- 6.9 Během zavádění na vodící drát nebo dilatátor/zavaděč netlačte příliš silně.

Pouze pro jednorázové použití! Zařízení na jedno použití jsou navržena a testována pouze pro aplikaci na jednoho pacienta. Jedná se o jednorázová zařízení a nejsou určena k opakovanému zpracování a použití. Opětovné použití zařízení "na jedno použití" představuje riziko vzniku infekce u pacienta nebo uživatele (virové, bakteriální, expozice prionům a endotoxinům, např.) způsobené zadržováním bílkovin v plastických hmotách (z předchozího použití) a potíže při čištění úzkých struktur na rozhraních materiálů a obvodu zavaděče po přímém kontaktu s krví. Čištění na vodní bázi může způsobit zanesení pyrogeny. Neexistuje žádná ověřená metoda k odstranění prionů z těchto zařízení. Kontaminace nebo zbytky čisticích z opakovaného zpracování mohou u pacienta vyvolat nežádoucí reakce. Kromě toho postupy čištění, dezinfekce a sterilizace, které nejsou testovány nebo schváleny společností SNP, mohou narušit strukturální integritu plastů zavaděče (PE, polykarbonát, ABS, PVC a silikonové pryže) a narušit konstrukční vlastnosti, což způsobí selhání zařízení nebo chybné fungování s následkem poranění pacienta, trvalého poškození nebo smrti. Použití obalů, které nepochází od SNP, může ohrozit funkci a sterilitu zařízení v důsledku snížení ochrany před poškozením při přepravě a manipulaci. A nepřítomnost značení po opakovaném zpracování může vést ke zneužití zavaděče a nemožnosti sledování. Opakované zpracování a použití může mít za následek poranění pacienta nebo uživatele, trvalé poškození nebo smrt.

### 7 DATUM POUŽITELNOSTI

Produkt použijte před uplynutím „Data použitelnosti“ uvedeného na štítku na obale.

### 8 PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Pro skladování, přepravu a používání musí být splněny následující podmínky prostředí:

Teplota: 0 ~ 45 °C

Vlhkost: 0 % ~ 80 %.

### 9 ZVLÁŠTNÍ SKUPINY PACIENTŮ

Před zákrokem musí být pacient hemodynamicky stabilní. Určité stavy mohou vyžadovat zvláštní pozornost při používání tohoto produktu.

Mezi tyto kromě jiného patří, ale není omezeno pouze na:

- otočené srdce
- zvětšený aortální kořen
- výrazné rozšíření pravé síně
- skolióza/kyfóza
- abnormální geometrie levé síně
- vrozené malformace
- vaskulární malformace
- nemožnost přístupu do pravé síně přes vnitřní dutou žílu

### 10 POŽADAVKY ZÁKROKU

- 10.1 Pečlivě přečtení návodu před použitím tohoto zařízení pomůže snížit potenciální rizika spojená s používáním tohoto přístroje, jako jsou vzduchové embolie nebo perforace aorty nebo levé síně.
- 10.2 Toto zařízení smí používat pouze speciálně vyškolení lékaři.
- 10.3 Pro potvrzení umístění během celého zákroku by měla být použita fluoroskopie.
- 10.4 Před zavedením zařízení do těla pacienta vypláchněte plášťový zavaděč a dilatátor heparinizovaným fyziologickým roztokem a plášťový zavaděč a dilatátor předsestavte.
- 10.5 Nevytvářejte v zavaděči vakuum. Komponenty vyjměte a pomalu proveďte výměnu katetru.
- 10.6 Před infuzí odsajte z bočního ramene krev.
- 10.7 Zůstává-li zavaděč v cévě, podejte kontinuální infuzi tekutiny.
- 10.8 V nebo na hrotu plášťového zavaděče se během zákroku může hromadit fibrin. Při vyjímání dilatátoru nebo katetru odsajte krev skrz uzavírací ventil.
- 10.9 Pro vyjmutí plášťového zavaděče znovu dilatátor vložte přes vodící drát do zavaděče. Pak vyjměte dilatátor a plášťový zavaděč jako celek.
- 10.10 Intrakardiální zákroky se smí provádět pouze v zařízeních, která jsou náležitým způsobem vybavena materiálně a pracovními

silami, aby takového zákroku mohla provádět. Mezi laboratorní možnosti patří, ale není omezeno pouze na:

- možnost sledování intrakardiálního tlaku
- systematické sledování tlaku
- vstříknutí kontrastní látky a zvládnutí nežádoucích reakce na kontrastní látku
- perikardiocentéza
- chirurgická záloha
- antikoagulační terapie a sledování

10.11 Udržovat sledování životních funkcí během celého zákroku.

10.12 Před použitím zkontrolujte všechny součásti.

### 11 MOŽNÉ KOMPLIKACE

Komplikace, které mohou nastat při použití tohoto zařízení, zahrnují, ale nejsou omezeny na:

- vzduchová embolie
- srdeční perforace
- srdeční tamponáda
- poruchy převodního systému, jako je SA uzel, AV uzel nebo blok systém His/Purkyně
- hematoma nebo nadměrné krvácení v místě vstupu do cévy
- mozková mrtvice
- tromboembolismus
- poškození chlopně
- srdeční arytmie
- natržení intimy

### 12 POKYNY PRO POUŽITÍ

#### 12.1 Přístup do pravé síně

**POZNÁMKA: Tyto kroky mohou být typicky obměněny v závislosti na dostupných možnostech a preferencích operátora.**

- Důkladně vypláchněte plášťový zavaděč skrz boční rameno, plnicí trubici zavaděče heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Důkladně vypláchněte dilatátor, plnicí trubici dilatátoru heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Složte dilatátor a plášťový zavaděč a zajistěte dilatátor v hemostatickém ventilu plášťového zavaděče.
- Když je dilatátor plně zasunut do plášťového zavaděče, vstříkněte skrz boční rameno další fyziologický roztok, aby zajistili, že z oblasti mezi dilatátorem a plášťovým zavaděčem je vytlačen veškerý vzduch.
- Umístěte vodící drát do cílového místa v srdci.
- Zaveďte dilatátor/plášťový zavaděč přes vodící drát do cévy. Při práci se zavaděči s tvarovanými distálními hroty vždy do požadované polohy posouvejte plášťový zavaděč/dilatátor přes vodící drát vhodné velikosti. Ověřte pomocí fluoroskopie.

**UPOZORNĚNÍ: Nepostupujte bez vodícího drátu. Může dojít k poškození cévy a/nebo poranění.**

**UPOZORNĚNÍ: Nedovolte, aby se vodící drát nechtěně zcela zasunul do těla pacienta.**

- Odpojte ústí s odlamovacími západkami dilatátoru a plášťového zavaděče a pomalu dilatátor vytáhněte.
- Vyjměte vodící drát.
- Odsajte a vypláchněte.
- Dilátátor pomalu vyjměte z plášťového zavaděče.

**POZOR: Nikdy neposouvejte plášťový zavaděč bez toho, aby byl dilatátor nebo katetr přesahoval špičku.**

**UPOZORNĚNÍ: Součásti vždy vytahujte pomalu, abyste minimalizovali vakuum vytvořené při vytažování.**

- Používá-li se plášťový zavaděč s bočním ramenem, dodržte běžnou praxi použití nepřetržitého odkapávání antikoagulační tekutiny skrz boční rameno, když je vodící zavaděč v cévě.
- Postupujte podle doporučení výrobce katetru nebo zaváděného zařízení přes vodící zavaděč.

#### VYJMUTÍ PŘÍSTROJE

- Vodící drát znovu vložte do zavaděče.
- Přes vodící drát znovu zcela zasuňte dilatátor do plášťového zavaděče, aby vám pomohl při narovnání hrotu. Pak vyjměte dilatátor a zavaděč jako celek.

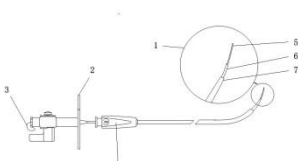
#### 12.2 Přístup na levou stranu srdce s pomocí transseptální jehly

**POZNÁMKA: Tyto kroky mohou být typicky obměněny v závislosti na dostupných možnostech a preferencích operátora. Tyto volitelné kroky budou označeny jako „VOL“ s uvedením podrobností.**

##### 1) Příprava a složení vybavení

- Příprava zaváděcí vodící transseptální sady
  - Příprava zaváděcí sady transseptálního katetru vyžaduje toto:
    - jeden transseptální plášťový zavaděč, dilatátor a vodící drát
    - jednu transseptální jehlu odpovídající délky se stylem z nerezové oceli
    - stříkačky pro odsávání a proplachování
    - sterilní heparinizovaný fyziologický roztok
  - Dilátátor a plášťový zavaděč vypláchněte sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
  - Po vypláchnutí nastavte uzavírací ventil na bočním ramenu plášťového zavaděče tak, aby byl v poloze zavřeno do plášťového zavaděče.
  - Zcela zasuňte dilatátor do transseptálního pouzdra.
- Příprava transseptální jehly
  - Vyjměte stylet z transseptální jehly a vypláchněte jehlu sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
  - Opět vložte stylet do transseptální jehly a zajistěte jej v zavíracím ventilu.
  - Transseptální jehlu a stylet zasuňte do pouzdra/dilatátoru.

**Poznámka: díky stop funkci dilatátoru vznikne při jeho plném vysunutí mezi ústím dilatátoru a hranou jehly mezera (viz obr. 1).**

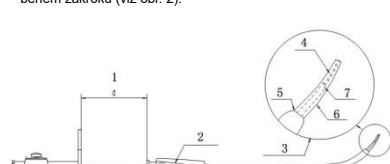


Obr. 1

- 1 Jehla a stylet vysunutý
- 2 Indikační příruba
- 3 Stylet zajištěný v ústí jehly
- 4 Ústí dilatátoru
- 5 Stylet
- 6 Transseptální jehla
- 7 Dilátátor

- Je nutné provést dvě měření:

- Měření 1. Vytahujte jehlu, dokud špička styletu nebude pouze v hrotu dilatátoru. Změřte vzdálenost od indikační příruby a ústí dilatátoru. Naměřenou hodnotu zaznamenejte pro použití během zákroku (viz obr. 2).

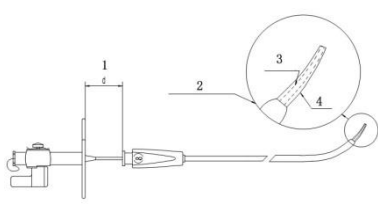


Obr. 2

- 1 Změřte vzdálenost a zaznamejte ji pro pozdější reference
- 2 Ústí dilatátoru
- 3 Jehla a stylet vysunutý
- 4 Stylet
- 5 Hrot plášťového zavaděče
- 6 Dilátátor
- 7 Transseptální jehla

- Měření 2: Změřte vzdálenost mezi indikační přírubou a ústím dilatátoru pouze s hrotem jehly (bez vloženého styletu) uvnitř špičky dilatátoru (viz obr. 3).





Obr. 3

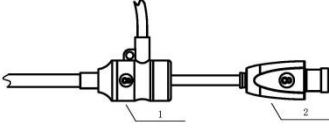
- 1 Změřte vzdálenost a zaznamenejte ji pro pozdější reference
- 2 Jehla přímo ve špičce dilatátoru
- 3 Hrot transseptální jehly
- 4 Dilatátor

**POZOR: Během počátečního zavádění do plášťového zavaděče/dilatátoru je maximálně důležité udržovat vzdálenost mezi indikační přírubou a ústím dilatátoru. Tak je zajištěno, že stylet nebude přesahovat přes hrot dilatátoru, což by mohlo mít za následek poranění pacienta. Po vyjmutí styletu je důležité udržovat vzdálenost 2. měření, aby nedošlo k poranění pacienta hrotem jehly v případě, že není žádoucí punkce septa.**

- Vyměňte transseptální jehlu z dilatátoru.
  - Opět jehlu vypláchněte.
  - Opět zasuněte a zajistěte stylet.
  - Opět dilatátor vypláchněte.
- Takto je příprava dokončena.
- 2) POSOUVÁNÍ PLÁŠŤOVÉHO ZAVADĚČE/DILATÁTORU DO HORNÍ DUTÉ ŽÍLY**
- Získání přístupu přes femorální žílu (preferovaná je pravá femorální žíla). VOL: je možné použít větší ( $\geq 2,5$  Fr větší než transseptální zavaděč) standardní délku zavaděče, aby bylo možné získat a udržovat žilní přístup pro výměnu zařízení a hemostázu.
  - Zaveďte vodící drát do horní duté žíly (SVC). Poznámka: 0,032" je maximální průměr vodícího drátu, který je možné použít s dilatátorem.
  - Přes vodící drát zasuněte do žíly transseptální zavaděč a dilatátor a sestavu posouvejte, dokud hrot zavaděče nebude v SVC. Hrot dilatátoru orientujte mediálně.

### 3) UMÍSTĚNÍ TRANSEPTÁLNÍ JEHLY A STYLETU UVNITŘ PLÁŠŤOVÉHO ZAVADĚČE/DILATÁTORU

- Vyměňte vodící drát z dilatátoru.
- Plně odsajte a pak vypláchněte dilatátor čistým heparinizovaným fyziologickým roztokem a zajistěte, aby se do krevního oběhu nedostal žádný vzduch.
- Oddělte plášťový zavaděč a dilatátor vytažením dilatátoru na vzdálenost dostatečnou pro přizpůsobení se zakřivení jehly. (viz obr. 4). To umožní průchod zakřivení transseptální jehly přes tuhé ústí dilatátoru a plášťového zavaděče.



Obr. 4

- 1 Kryt hemostatického ventilu
- 2 Ústí dilatátoru

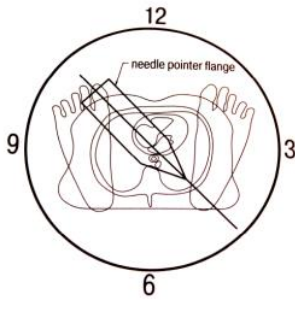
- Ujistěte se, že stylet je zajištěn v hemostatickém ventilu transseptální jehly.
- Vložte transseptální jehlu/stylet do dilatátoru, jehlu nechte při posouvání volně otáčet.
- Když zakřivení jehly projde za hemostatický ventil zavaděče, připojte plášťový zavaděč a dilatátor posunutím plášťového zavaděče zpět přes dilatátor a současně udržujte polohu hrotu zavaděče v SVC (neposouvejte dilatátor).
- Posouvejte jehlu a stylet, dokud indikační příruha nedosáhne předem stanovenou vzdálenost od ústí dilatátoru (měření 1).
- Vyměňte stylet a dejte jej stranou (nevyhazujte).
- Otočte uzavírací ventil do polohy zavřeno.
- Když je stylet vyjmut, posuňte transseptální jehlu blíž k hrotu dilatátoru (měření 2).
- K ústí dilatátoru připojte stříkačku a odsávejte, dokud nevidíte vytékat krev. Pak stříkačku zlikvidujte.

**Poznámka: použití stříkačky bez jehly (ne Luerův adaptér) může zabránit nasátí vzduchu.**

- Vypláchněte dilatátor čistým heparinizovaným fyziologickým roztokem a zajistěte, aby se do krevního oběhu nedostal žádný vzduch. Zavřete uzavírací ventil.
- VOL: Připojte 3cestný otočný ventil k ústí hemostatického ventilu transseptální jehly.
- VOL: Připojte stříkačku s radiopákní kontrastní látkou k uzavíracímu ventilu. Odsávejte obsah transseptální jehly, dokud nevidíte krev. Pod fluoroskopickým vedením potom jehlu naplňte kontrastní látkou.
- VOL: Připojte vedení pro sledování k uzavíracímu ventilu.
- VOL: Použijte standardní 3portový rozdělovač pro připojení vedení kontrastní látky, tlaku a vyplachování.

### 4) ZAPOJENÍ FOSSA OVALIS

- Zobrazte a identifikujte anatomické orientační body.
  - Nastavte skiaskopickou jednotku do vhodné úhlu rovnoběžně s rovinou mitrální chlopně a kolmo k rovině přepážky. Toto bývá obvykle přibližně 30 až 40 stupňů levé šikmé projekce (LAO).
- VOL: Během elektrofyziologického zákroku mohou polohy katetru Hisova svatku a koronárního sinusu sloužit jako užitečné anatomické orientační body. Ve vhodném zobrazení LAO je katetr koronárního sinusu viditelný z profilu. Fossa ovalis se nachází na nebo lehce pod úrovní katetru Hisova svatku a nad nebo pod ostium sinus coronarii.
- VOL: Umístění zobrazovacího angiografického/hemodynamického katetru pigtail do nekoronárního cípu aortální chlopně může sloužit jako užitečný anatomický orientační bod.
- VOL: Sledujte křivku tlaku, která se zaznamenává přes transseptální jehlu.
- Nastavte indikační přírubu tak, aby jehla byla kolmo k fossa ovalis (obvykle mezi 3.00~5.00 hodin, při pohledu do konce chodidla pacienta) (viz obrázek 5).



Obr. 5

Needle pointer flange	Indikační příruha jehly
-----------------------	-------------------------

- Také pomocí fluoroskopie a vašich předchozích měření potvrďte, že hrot jehly je uvnitř dilatátoru.
- Po potvrzení, že špička jehly je uvnitř dilatátoru, pomalu celou sestavu pouzdro/dilatátor/jehla přetáhněte. Zabraňte tomu, aby došlo k jakémukoliv pohybu částí sestavy relativně vůči sobě. Při přesouvání sestavy je zcela kritické udržet předchozí orientaci indikační přírubu.
- V zobrazení LAO (kolmém na interatriální přepážku) sledujte hrot dilatátoru během přesouvání, zda nedošlo k náhlému mediálnímu

pohybu (nebo směrem doprava), což by znamenalo, že hrot zachytil fossa ovalis (viz obr. 6a, 6b a 6c).

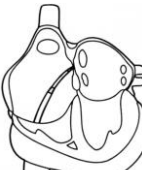
**Poznámka: Pokud je fossa ovalis pro sondu průchodná, hrot dilatátoru se snadno nyní posune do levé síně.**



a) Výchozí pozice v SVC



b) Počáteční mediální pohyb v RA



c) Náhlý mediální pohyb do fossa ovalis

Obr. 6

- VOL: Pokud je tlak monitorován přes jehlu, vezměte na vědomí, že tlak přes jehlu nebude v tomto okamžiku přesný, protože špička je proti fossa ovalis.

#### 5) PUNKCE FOSSA OVALIS TRANSSEPTÁLNÍ JEHLU

- Před posouváním transseptální jehly potvrďte správnou polohu sestavy plášťového zavaděče/dilatátoru/jehly u fossa ovalis.
- Po potvrzení správné polohy protáhněte transseptální jehlu po celé délce sestavy plášťového zavaděče/dilatátoru a postupujte skrz interatriální přepážku.
- VOL: Pod kontrolou tlaku je vstup do levé síně potvrzen, když sledování tlaku ukazuje křivku průběhu tlaku v levé síni.
- VOL: Přístup do levé síně je možné potvrdit pomocí fluoroskopie vstříknutím kontrastní látky.
- Klade-li jehla při postupu jakýkoli odpor, zatáhněte ji, přehodnoťte anatomické orientační body.

**POZOR: Dojde-li k průchodu do perikardu nebo aorty, neposouvejte dilatátor přes jehlu. Pokud jehla pronikla do perikardu nebo aorty, musí být vyjmuta. Pozorně sledujte životní funkce.**

#### 6) ZASUNUTÍ SESTAVY PLÁŠŤOVÉHO ZAVADĚČE/DILATÁTORU DO LEVÉ SÍNĚ

- Zachovávejte pevnou polohu jehly v levé síni a zcela zasuňte sestavu plášťového zavaděče/dilatátoru přes jehlu do dutiny levé síně.

#### 7) ZASUNUTÍ PLÁŠŤOVÉHO ZAVADĚČE PŘES PEVNÝ DILATÁTOR A JEHLU DO LEVÉ SÍNĚ

- Udržujte polohu dilatátoru a jehly skrz septum.
- Udržujte dilatátor v pevné poloze a zcela zasuňte plášťový zavaděč přes dilatátoru do dutiny levé síně.

#### 8) VYJMUTÍ TRANSSEPTÁLNÍ JEHLY A DILATÁTORU

**POZOR: Existuje nebezpečí infiltrace vzduchu při vytahování předmětů z hemostatického ventilu plášťového zavaděče. Přijměte opatření, abyste zabránili proniknutí vzduchu, předměty vytahujte pomalu, abyste zabránili vzniku vakua v pouzdru, a fluoroskopicky pouzdro sledujte během vkládání zařízení na přítomnost vzduchu.**

- Otočte uzavírací ventil jehly do zavřené polohy a odpojte všechny přípojky hemostatického ventilu transseptální jehly.
- Vyjměte jehlu z dilatátoru. Jehlu je možné vyčistit a dát stranou po opakované použití během tohoto zákroku. V opačném případě odstraňte pomocí vhodných prostředků pro kontaminované ostré předměty.
- Okamžitě připojte stříkačku k dilatátoru a odsajte. Držte plášťový zavaděč, pokračujte v odsávání krve a dilatátor vytáhněte. Krev by měla být arteriální.
- Po odstranění dilatátoru odsajte krev přes boční rameno plášťového zavaděče a pak jej propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem a věnujte pozornost tomu, aby nevznikly vzduchové bubliny.
- Plášťový zavaděč je nyní na místě v levé síni.

**Poznámka: V části Symboly jsou uvedeny všechny symboly, které mohou být na štítcích produktů použity. Výrobek je označen dle požadavků.**

**ZŘEKnutí SE ZÁRUK A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI NA ZDE POPSANÝ PRODUKT SE NEVZTAHUJE ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ NEBO ODVOZENÁ ZÁRUKA, VČETNĚ, ALE BEZ OMEZENÍ, JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST SYNAPTIC MEDICAL LIMITED NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NESE ODPOVĚDNOST ZA SPECIÁLNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY, NEŽ KTERÉ JSOU VÝSLOVNĚ STANOVENY PLATNÝM ZÁKONEM.**

**BEZ OMEZENÍ VÝŠE UVEDENÍ SPOLEČNOST SYNAPTIC MEDICAL Limited NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NENESOU ODPOVĚDNOST ZA ZVLÁŠTNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY VYPLÝVAJÍCÍ S OPAKOVANÉHO POUŽITÍ JAKÉHOKOLIV PRODUKTU(Ů), OZNAČENÉHO JAKO PRODUKT PRO JEDNO POUŽITÍ NEBO PRODUKTU, U KTERÉHO JE OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZAKÁZÁNO PŘÍSLUŠNÝMI ZÁKONY.**

Popisy a specifikace uvedené tiskovinách společnosti Synaptic Medical Limited, včetně této publikace, jsou pouze informativní a jsou výhradně určeny k obecnému popisu produktu v čase výroby a nejsou připraveny nebo určeny jako záruka jakéhokoli druhu k předepsanému produktu.

#### 13 DEFINICE SYMBOLŮ



NEPOUŽÍVEJTE

OPAKOVANĚ



SPOTŘEBUJTE DO



KÓD ŠARŽE



STERILIZOVÁNO POMOCÍ

ETHYLENOXIDU

JEDNOTNÝ OCHRANNÝ

OBAL



DATUM A ZEMĚ VÝROBY



KATALOGOVÉ ČÍSLO



VÝROBCE

OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE  
V EVROPSKÉM  
SPOLEČENSTVÍUCHOVEJTE Z DOSAHU  
SLUNEČNÍHO ZÁŘENÍPŘEČTĚTE SI POKYNY  
PRO POUŽITÍNESTERILIZUJTE  
OPAKOVANĚ

UCHOVÁVEJTE V SUCHU

NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI OBAL  
POŠKOZEN

OMEZENÍ TEPLoty



PŘÍTOM



OMEZENÍ LIDITY



MEZICKÉ ZAŘÍZENÍ

**14 Překlad do evropských jazyků**

Kontrola označení a pokyny pro používání, stejně tak jako překlad, jsou uvedeny v Postupech pro kontrolu dokumentace (Document Control Procedure). Provádí-li překlad interní pracovníci, bude vyhodnocena jejich kvalifikace. Je-li překlad zadáván externě dodavatelům překladatelských služeb, budou kontrolováni jako dodavatelé v souladu s řízením dodavatelů (Supplier Management). Budou vyžadována a ověřována osvědčení pracovníků, kteří překlad připravují, aby byla zajištěna kvalifikace překladatele a přesnost překladu.

**Synaptic Medical Corporation**

1959 Kellogg Avenue

Carlsbad, CA 92008

United States of America

**MDSS GmbH**

Schiffgraben 41,

30175, Hannover, Germany

## Introducersæt til intrakardielt kateter

Læs brugervejledningen, inden dette udstyr anvendes.

Se den individuelle, sterile emballages etiket for indhold.

**Medicinsk engangsudstyr**

Indhold er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget.

Må ikke resteriliseres.

### 1 EMBALLAGENS INDHOLD

#### Introducersæt til intrakardielt kateter

Introduceren til det intrakardielle kateter består af et introducerhylster, en dilatator og en guidewire. Introducersættet leveres sterilt i en enkelt steril barriere. Udstyret er emballeret i en bakke, som er anbragt i en pose. Posen er varmeseglet for at skabe en steril barriere. Og posen er placeret i en papiræske.

### 2 BESKRIVELSE

Introducersættene til det intrakardielle kateter består af et introducerhylster, en dilatator og en guidewire. Hver introducer har en særligt krum, distal del for at hjælpe med placeringen af katetre i hjertets anatomi. Introducere kan fås i forskellige franske størrelser og anvendelige længder. Hver introducer er udstyret med en hæmostaseventil for at minimere blodtab under blodaspiration, væskeinfusion, blodprøvetagning, trykmonitorering og indførelse af kateter. Hver introducer har udluftningshuller for at reducere kavitation under aspiration, og når udstyr trækkes tilbage. En røntgenfast spidsmarkør muliggør visualisering under fluoroskopi.

Introducersættet, som er fremstillet af Synaptic Medical, kan inddeles i to grupper. En henviser til dem, som anvendes til højre hjertekammer, mens den anden henviser til dem, som anvendes til venstre hjertekammer. Til venstre hjertekammer er der brug for et transseptal kanyler til perforation i septum atriale, og så fremføres introducerhysteret gennem septum atriale for at nå den venstre side af hjertet.

### 3 BRUGSINDIKATIONER

Introducersættet til det intrakardielle kateter anvendes til at indføre forskellige kardiiovaskulære katetre (eller biopsiudstyr) i hjertet, herunder både højre og venstre side af hjertet, via septum interatriale med hjælp fra transseptal kanyler.

### 4 KONTRAIKATIONER

- Tidligere septum interatrial-lap eller prostetisk lukkeanordning til en atrial septal defekt.
- Alle tidligere tromboemboliske hændelser
- Kendt eller mistænkt myokardieinfarkt inden for de sidste to uger
- Ustabil angina
- Nylig lungeemboli
- Nylig apopleksi
- Patient uden tolerans over for antikoagulerende behandling
- Patient med en aktiv infektion

### 5 ADVARSLER

5.1 Dette udstyr på ikke ændres på nogen måde.

5.2 Dette udstyr må ikke genanvendes. Efter anvendelse er grundig rengøring af biologisk materiale og

5.3 fremmedlegemer ikke muligt. Genanvendelse af dette udstyr kan medføre negative patientreaktioner.

5.4 Udstyret skal bortskaffes på korrekt vis i henhold til lokale bestemmelser.

5.5 Minimer røntgeneksponering under proceduren. Og udstyret bør kun anvendes på strålingsbeskyttede operationsstuer.

### 6 FORHOLDSREGLER

6.1 Udstyret må kun anvendes af professionelle læger.

6.2 Opbevares på et køligt, mørkt og tørt sted.

6.3 Inspicer alle komponenter inden brug.

6.4 Åbne eller beskadigede emballager kan ikke anvendes i operationer.

6.5 Den specificerede franske størrelse repræsenterer introducerens indre diameter.

6.6 Forsøg ikke at indføre et kateter med en udvendig diameter, der er større end den anførte introducerstørrelse.

6.7 SNP introducerhylsteret er designet, så det kun kan kobles sammen med SNP dilatatorer. Anvendelse af en ikke-SNP-komponent kan medføre alvorlige komplikationer.

6.8 Forsøg ikke at anvende en guidewire, som er større end den maksimale diameter, der er specificeret på emballagens etiket.

6.9 Der må ikke skubbes for hårdt på guidewiren eller dilatatoren/introducerhylsteret under indførelse.

Kun til engangsbrug! Engangsudstyr er kun designet og testet til anvendelse på én patient. Dette er engangsudstyr og er ikke designet til genforarbejdning og genanvendelse. Genanvendelse af udstyr mærket "engangsbrug" skaber en risiko for patient- eller brugerinfektioner (fx viral, bakteriel, prion- og endotoksineksponering) som følge af proteinrester i plastikmaterialer (fra tidligere anvendelse) og vanskeligheden ved rengøring af smalle strukturer på materialegrænseflader og introducerens lumendiameter efter direkte blodkontakt. Vandbaseret rengøringsproces kan introducere pyrogener. Der er ingen valideret metode til at fjerne prioner fra dette udstyr. Kontaminering eller genforarbejdning af rester fra rengøringsmidler kan føre til negative patientreaktioner. Desuden kan rengørings-, desinficerings- og steriliseringsmetoder, som ikke er testet eller godkendt af SNP, og som anvendes til introduceren, kompromittere den strukturelle integritet af introducerens plastikmaterialer (PE, polycarbonat, ABS, PVC og silikonegummi) og kompromittere designegenskaber, hvilket fører til udstyrssvigt eller -fejl, som igen kan føre til skade, permanent handicap eller død for patienten. Anvendelse af ikke-SNP-emballage kan kompromittere udstyrets funktion og sterilitet, da beskyttelsen mod transport- og håndteringsskader er blevet kompromitteret. Og manglende etikettering efter genforarbejdning kan føre til forkert brug af introduceren og nedsat sporbarhed. Genforarbejdning og genanvendelse kan føre til skade, permanent handicap eller død for patienten.

7 **HOLDBARHEDSDATO**  
Brug produktet inden holdbarhedsdatoen på emballagens etiket.

8 **MILJØFORHOLD**  
Følgende miljøforhold for opbevaring, transport og anvendelse skal overholdes:  
Temperatur: 0 ~ 45 °C  
Luftfugtighed: 0~80 %

9 **SÆRLIGE PATIENTPOPULATIONER**  
Forud for proceduren skal patienten være hæmodynamisk stabil. Visse forhold kan kræve særlige hensyn under anvendelse af dette produkt. Disse kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Roteret hjerte
- Forstørret aortarod
- Markeret forstørrelse af højre atrium
- Skoliose/kyfose
- Unormal geometri af venstre atrium
- Medfødte deformiteter
- Vaskulære deformiteter
- Manglende evne til at tilgå det højre atrium via vena cava inferior

10 **PROCEDUREMÆSSIGE HENSYN**  
10.1 Omhyggelig gennemlæsning af vejledningen inden brug af udstyret vil hjælpe med at reducere de potentielle risici forbundet med brugen af dette udstyr, såsom luftemboli eller perforation af aorta eller venstre atrium.

10.2 Kun læger, som er særligt uddannede, bør bruge dette udstyr.

10.3 Fluoroskopi bør bruges til at bekræfte placering under hele proceduren.

10.4 Inden udstyret indføres i patienten, skal introducerhysteret og dilatatoren skylles med hepariniseret saltvand og samles på forhånd.

10.5 Der må ikke skabes et vakuum i introduceren. Fjern langsomt komponenter, og foretag langsomt kateterudskiftninger.

10.6 Aspirer blod fra sideporten inden infusion.

10.7 Lever en uafbrudt væskeinfusion, når introduceren forbliver i karret.

10.8 Fibrin kan ophobe sig i eller på introducerhylsterets spids under proceduren. Aspirer blod gennem stophanen, når dilatatoren eller kateteret fjernes.

10.9 Introducerhylsteret fjernes ved at atter at genindføre dilatatoren over en guidewire og ind i introducerhylsteret. Fjern så dilatatoren og introducerhylsteret som en enhed.

10.10 Intrakardielle procedurer bør kun udføres på steder, som har det passende udstyr og personale til at udføre sådanne

procedurer. Laboratoriekapabiliteter bør omfatte, men er ikke begrænset til:

- Kapabiliteter til monitorering af intrakardielt tryk
- Monitorering af systemisk tryk
- Injicering af kontrastmedier og håndtering af ubehagelige reaktioner på kontrastmedie
- Perikardiocentese
- Kirurgisk assistance
- Antikoagulerende behandling og monitorering

10.11 Fortsæt med at monitorere livstegn under hele proceduren.

10.12 Inspicer alle komponenter inden brug.

## 11 POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Komplikationer, der kan forekomme under anvendelsen af dette udstyr, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Luftemboli
- Hjerteperforation
- Hjertetamponade
- Forstyrrelser i ledningssystemet, såsom system blokering af SA-knude, AV-knude eller His-Purkinje
- Hæmatom eller overdreven blødning ved det vaskulære adgangssted
- Slagtilfælde
- Tromboemboli
- Valvulær skade
- Hjerterytmier
- Rift i intima

## 12 BRUGSANVISNING

### 12.1 Adgang til højre atrium

**BEMÆRK: Der kan forekomme typiske variationer inden for disse trin, afhængigt af tilgængelige kapabiliteter og operatørpræference.**

- Skyl introducerhylsteret grundigt via sideporten ved at fylde hylsterrøret med hepariniseret saltvand.
- Skyl dilatatorens grundigt ved at fylde dilatatorrøret med hepariniseret saltvand.
- Saml dilatatorens og introducerhylsteret, og lås dilatatorens fast i introducerhylsterets hæmostaseventil.
- Når dilatatorens er helt placeret i introducerhylsteret, skal yderligere saltvand injiceres gennem sideporten for at sikre, at al luft er fjernet fra området mellem dilatatorens og introducerhylsteret.
- Placer guidewiren på det tilstræbte område i hjertet.
- Før dilatator-/introducerhylstersamlingen over guidewiren og ind i det vaskulære område. For introducere med formede, distale spidser skal introducerhylster-/dilatatorsamlingen fremføres over en guidewire af passende størrelse for at nå frem til det ønskede anatomiske område. Bekræft vha. fluoroskopi.

**FORHOLDSREGLER: Fremfør ikke uden en guidewire. Der kan opstå vaskulære skader og/eller personskaade.**

**FORHOLDSREGLER: Guidewiren må ikke utilsigtet fremføres helt ind i patienten.**

- Skil dilatatorens og introducerhylsterets låse fra hinanden, og træk langsomt dilatatorens ud.
- Fjern guidewiren.
- Aspirer og skyl
- Tag langsomt dilatatorens ud af introducerhylsteret.

**FORSIGTIG: Fremfør aldrig introducerhylsteret uden at have dilatatorens eller kateteret strakt ud over spidsen.**

**FORHOLDSREGLER: Træk altid komponenter langsomt ud for at minimere det vakuum, der skabes under tilbagetrækning.**

- Når der anvendes et introducerhylster med sideport, skal der følges normal praksis for anvendelse af uafbrudt tilførsel af antikoagulerende væske gennem sideporten, når den ledende introducer er i karret.
- Følg producentens anbefalinger for det kateter eller udstyr, som indføres via den ledende introducer.

### FJERNELSE AF UDSYRET

- Indfør atter guidewiren i introduceren.
- Indfør atter, over guidewiren, dilatatorens helt ind i introducerhylsteret for at hjælpe med at afrette spidsdelen. Fjern så dilatatorens og introduceren som en enhed.

### 12.2 Adgang til venstre atrium vha. transseptal kanyle

**BEMÆRK: Der kan forekomme typiske variationer inden for disse trin, afhængigt af tilgængelige kapabiliteter og operatørpræference. Disse valgfrie trin vil blive anført som "OPT" og detaljerne diskuteres.**

#### 1) Klargør og saml udstyret

- Klargør sættet med den transseptale, ledende introducer
  - Klargøring af introducersættet til det transseptale kateter kræver følgende artikler:
    - Et transseptalt introducerhylster, dilatator og guidewire
    - En længdetilsvarende transseptal kanyle, med en stilet af rustfrit stål
    - Sprøjter til aspiration og skylning
    - Sterilt, hepariniseret saltvand
  - Skyl dilatatorens og introducerhylsteret med sterilt, hepariniseret saltvand.
  - Efter skylning skal stophanen sættes i introducerhylsterets sideport, så den er lukket i forhold til introducerhylsterets placering.
  - Indfør dilatatorens helt i det transseptale hylster.
- Klargør den transseptale kanyle
  - Fjern stillet fra den transseptale kanyle, og skyl kanylen med sterilt, hepariniseret saltvand.
  - Indfør atter stillet i den transseptale kanyle, og lås den fast på lukkeventilen.
  - Indfør den transseptale kanyle og stilet i hylsteret/dilatatorens.

**Bemærk: Som følge af dilatatorens stoppefunktion, når den er helt tilkoblet, vil der være et mellemrum mellem dilatatornavet og kanylens nåleflange. (Se fig. 1)**

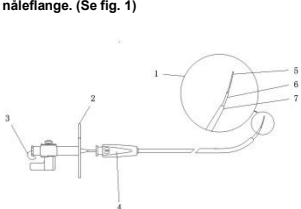


Fig. 1

- 1 Forlænget kanyle og stilet
- 2 Nåleflange
- 3 Stilet fastlåst i kanylenavet
- 4 Dilatatornav
- 5 Stilet
- 6 Transseptal kanyle
- 7 Dilatator

- Der bør foretages to målinger:

- Måling 1 Træk kanylesamlingen tilbage, til stilletens spids kun lige er inde i dilatatorens spids. Mål afstanden fra nåleflangen og dilatatornavet; noter denne måling til brug i løbet af proceduren. (Se fig. 2).

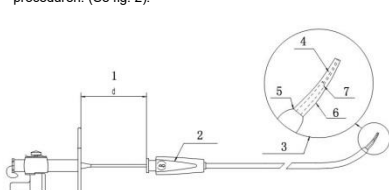


Fig. 2

- 1 Mål afstanden, og noter til senere reference.
- 2 Dilatatornav
- 3 Forlænget kanyle og stilet
- 4 Stilet
- 5 Introducerhylsterets spids
- 6 Dilatator
- 7 Transseptal kanyle

- Måling 2 Mål afstanden mellem nåleflangen og dilatatornavet,

mens kanylespidsen alene (uden stiletten indført) kun lige er inde i dilatatorens spids. (Se fig. 3).

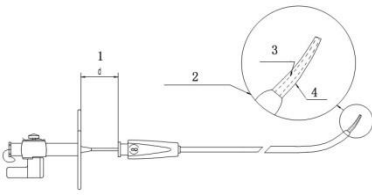


Fig. 3

1 Mål afstanden, og noter til senere reference.

2 Kanylen placeret ige inde i dilatatorspidsen

3 Transseptal kanylespids

4 dilatator

**FORSIGTIG: Det er vitalt at fastholde afstanden mellem nåleflangen og dilatatornavet under første indførelse i introducerhylster-/dilatatorsamlingen. Dette sikrer, at stiletten ikke strækker sig længere ind til dilatatorspidsen, hvilket kan medføre patientskade. Når stiletten er fjernet, er det vitalt at fastholde afstanden fra den 2. måling for at forebygge patientskade med kanylespidsen, til der ønskes septal perforation.**

- Fjern den transseptale kanyle fra dilatatoren.
- Skyl kanylen igen.
- Indfør og fastlås stiletten igen.
- Skyl dilatatoren igen.

● Dette fuldfører klargøringen.

## 2) FREMFØR INTRODUCERHYLSTER-/DILATATORSAMLINGEN I VENA CAVA SUPERIOR

- Opnå adgang til vena femoralis (højre vena femoralis foretrækkes). OPT: Et længere ( $\geq 2,5$  franske størrelser større end den transseptale introducer) hylster end standardlængden kan anvendes til at opnå og bibeholde veneadgang til udskiftning af udstyr og hæmostase.
- Indfør guidewiren i vena cava superior. Bemærk: 0,032" er den maksimale guidewirediameter, som kan anvendes med dilatatoren.
- Indfør den transseptale hylster- og dilatatorsamling i venen over guidewiren, og fremfør samlingen, til hylsterspidsen er i vena cava superior. Vend dilatatorspidsen medialt.

## 3) PLACER DEN TRANSEPTALE KANYLE- OG STILETSAMLING I INTRODUCERHYLSTER-/DILATATORSAMLINGEN

- Fjern guidewiren fra dilatatoren.
- Aspirer dilatatoren helt, og skyl den så med rent, hepariniseret saltvand, mens det sikres, at der ikke trænger noget luft ind i blodstrømmen.
- Skil introducerhylsteret og dilatatoren fra hinanden ved at trække dilatatoren tilstrækkeligt tilbage, så der er plads til kanylens krumning. (Se fig. 4). Dette vil gøre passagen for den transseptale kanyles krumning lettere gennem dilatatorens og introducerhylsterets stive nav.

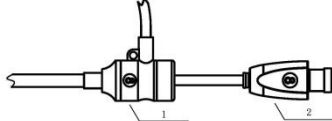


Fig. 4

1 Hæmostaseventils kabinet

2 Dilatatornav

- Bekræft, at stiletten er låst fast på den transseptale kanyles hæmostaseventil.
- Indfør den transseptale kanyle/stilet i dilatatoren på en måde, så kanylen frit kan dreje rundt, mens den fremføres.
- Når kanylens krumning er fremført forbi hylsterets hæmostaseventilnav, tilkobles introducerhylsteret og dilatatoren igen ved at skubbe introducerhylsteret tilbage over dilatatoren, mens placeringen af introducerhylsterets spids fastholdes i vena cava superior (dilatatoren må ikke fremføres).
- Fremfør kanylen og stiletten, til nåleflangen når den forudbestemte afstand fra dilatatornavet (måling 1).
- Fjern stiletten, og læg den til side. (Må ikke bortskaffes).
- Drej stophanen til den slukkede position (off).
- Med stiletten fjernet fremføres den transseptale kanyle tæt på dilatatorspidsen (måling 2).
- Fastgør en sprøjte på dilatatornavet, og aspirer, til der ses blodtilbageløb, og bortskaf så sprøjten.

**BEMÆRK: Anvendelsen af en ikke-luer lock sprøjte kan forhindre aspirerende luft.**

- Skyl kanylen med rent, hepariniseret saltvand, mens det sikres, at der ikke trænger noget luft ind i blodstrømmen. Luk stophanen.
- OPT: Fastgør en stophane, der kan drejes i tre retninger, på den transseptale kanyles hæmostaseventilnav.
- OPT: Fastgør en sprøjte med røntgenfast kontrastmedie til stophanen. Aspirer den transseptale kanyle, til der ses blod. Fyld så kanylen med kontrastmediet under fluoroskopisk vejledning.
- OPT: Kobl en trykmonitoreringsslange til stophanen.
- OPT: Anvend en almindelig konfiguration med en manifold med tre porte for at tilkoble kontrastmedie-, tryk- og skylleslanger.

## 4) NÅ FOSSA OVALIS

- Visualiser og identificer anatomiske landemærker.
  - Sæt fluoroskopienheden i en passende vinkel parallel med den mitrale ventils plane flade og orgonalt i forhold til septums plane flade.
- OPT: Under elektrofysiologiske procedurer kan sinus coronarius og His-bundtkateterets positioner tjene som effektive anatomiske landemærker. I den relevante LAO-visning vil sinus coronarius-kateteret ses i profil. Fossa ovalis ligger på samme niveau som eller en anelse under His-bundtkateterets niveau samt superior og posterior i forhold til ostium sinus coronarius.
- OPT: Placering af et angiografisk/hæmodynamisk grisehalekateter til monitorering i aortaklappens ikke-koronare trekantede flap kan tjene som et effektivt anatomisk landemærke.
- OPT: Hold øje med den trykbølgeform, som registreres gennem den transseptale kanyle.
- Juster nåleflangen, så kanylen er vinkelret i forhold fossa ovalis (som regel mellem kl. 3 og kl. 5, set fra patientens fodende). (Se fig. 5),

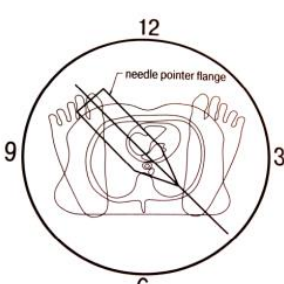


Fig. 5

Needle pointer flange	Kanylens nåleflange
-----------------------	---------------------

- Bekræft også, at kanylespidsen er inde i dilatatoren vha. fluoroskopi og vha. dine tidligere målinger.
- Når det er blevet bekræftet, at kanylens spids er inde i dilatatoren, skal hele hylster-/dilatator-/kanylesamlingen langsomt trækkes. Forhindr enhver bevægelse af samlingens dele i forhold til hinanden. Det er vitalt at fastholde nåleflangens tidligere retning,

mens samlingen trækkes.

- I LAO visning (ortogalt i forhold til septum interatriale) holdes der øje med dilatatorens spids, mens samlingen trækkes for bratte (eller højrerettede) bevægelser, hvilket indikerer, at spidsen har nået fossa ovalis. (Se fig. 6a, 6b og 6c).

**Bemærk: Hvis der er en åbning i fossa ovalis, vil dilatatorspidsen nu bevæge sig ind i det venstre atrium uden problemer.**



a) Startposition i vena cava superior



b) Indledende medial bevægelse i højre atrium



c) Brat medial bevægelse over på fossa ovalis

Fig. 6

- OPT: Hvis tryk monitoreres gennem kanylen, skal det bemærkes, at trykket gennem kanylen ikke vil være nøjagtigt på dette tidspunkt, da spidsen er op mod fossa ovalis.

#### 5) PERFORER FOSSA OVALIS MED DEN TRANSSEPTALE KANYLE

- Bekræft introducerhylster-/dilatator-/kanylesamlingens korrekte placering på fossa ovalis, inden den transseptale kanyle fremføres.
- Når den korrekte placering er bekræftet, skal den transseptale kanyle forlænges til fuld tilkobling inde i introducerhylster-/dilatatorsamlingen, og den skal fremføres hen over septum interatriale.
- OPT: Under trykmonitorering bekræftes adgang i det venstre atrium, når tryksporingen viser en trykbølgeform for det venstre atrium.
- OPT: Adgang til venstre atrium kan bekræftes via fluoroskopi med kontrastmedieinjektioner.
- Hvis der mærkes nogen modstand ved kanylerefremførelse, skal kanylen trækkes tilbage, og de anatomiske landemærker skal genevalueres.

**FORSIGTIG: Hvis der forekommer perikardie- eller aortaadgang, må dilatatoren ikke fremføres over kanylen. Hvis kanylen har perforeret perikardiet eller aortaen, skal den trækkes tilbage. Monitorer nøje livstegnene.**

#### 6) FREMFØR INTRODUCERHYLSTER-/DILATATORSAMLINGEN IND I VENSTRE ATRIUM

- Mens der fastholdes en fast kanyleposition i venstre atrium, skal introducerhylster-/dilatatorsamlingen fremføres helt over kanylen og ind i det venstre atriehulrum.

#### 7) FREMFØR INTRODUCERHYLSTERET OVER DEN FASTE DILATATOR OG KANYLE OG IND I VENSTRE ATRIUM

- Fasthold dilatatorens og kanylens position hen over septum.
- Mens dilatatoren fastholdes på et fast sted, fremføres introducerhylsteret helt over dilatatoren og ind i det venstre atriehulrum.

#### 8) TRÆK DEN TRANSSEPTALE KANYLE OG DILATATOREN TILBAGE

**FORSIGTIG: Der er risiko for luftinfiltration, når genstande trækkes ud af introducerhylsterets hæmostase. Tag sikkerhedsforanstaltninger for at forhindre luftinfiltration, når genstande trækkes langsomt ud for at forebygge skabelse af vakuum i hylsteret, og monitorer fluoroskopisk hylsteret for at tilstedeværelsen af luft.**

- Drej kanylens stophane til den slukkede position (off), og frakobl eventuelt tilbehør fra den transseptale kanyles hæmostaseventil.
- Fjern kanylen fra dilatatoren. Kanylen kan rengøres og lægges til side til yderligere anvendelse i denne procedure. Ellers skal den bortskaffes på den passende måde for kontaminerede spidse genstande.
- Fastgør straks en sprøjte på dilatatoren, og aspirer. Fortsæt med at aspirere blod, mens der holdes fast i introducerhylsteret, og træk dilatatoren tilbage. Blodet bør være arterieblod.
- Når dilatatoren er fjernet, skal der aspireres blod gennem introducerhylsterets sideport, og denne sideport skal derefter skylles med hepariniseret saltvand, mens der forsigtigt undgås luftbobler.
- Introducerhylsteret er nu på plads i venstre atrium.

**Bemærk: Afsnittet Symboler indeholder alle symbolerne, der må anvendes til produktetiketter. Produkter er forsynet med etiket som påkrævet.**

#### FRASKRIVELSE AF GARANTIANSVAR OG BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGSANSVAR

**DER ER INGEN UDTRYKKELIG ELLER IMPLICIT GARANTI, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING NOGEN IMPLICIT GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, FOR PRODUKTET/PRODUKTERNE BESKREVET HERI. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER SKAL SYNAPTIC MEDICAL LIMITED ELLER DETS AFFILIEREDE SELSKABER HÆFTE FOR NOGEN DOKUMENTEREDE, DIREKTE, TILFÆLDIGE, FØLGESKADER ELLER ANDRE SKADER END DEM, SOM ER UDTRYKKELIGT FREMSAT VED EN BESTEMT LOVGIVNING. UDEN AT BEGRÆNSE DET FØRNÆVNTE SKAL SYNAPTIC MEDICAL Limited ELLER DETS AFFILIEREDE SELSKABER IKKE HÆFTE FOR NOGEN DOKUMENTEREDE, DIREKTE, TILFÆLDIGE, FØLGESKADER ELLER ANDRE SKADER, SOM OPSTÅR FRA GENANVENDELSEN AF ET PRODUKT/NOGEN PRODUKTER, SOM ER MÆRKET TIL ENGANGSBRUG, ELLER HVOR GENANVENDELSE ER FORBUDT IFØLGE GÆLDENDE LOVGIVNING.**

Beskrivelser og specifikationer, som fremgår af Synaptic Medical Limiteds trykte materialer, herunder denne publikation, er kun til information og har udelukkende til hensigt at give en generel beskrivelse af produktet på fremstillingstidspunktet, og de fremsættes eller gives på ingen måde som en garanti for det beskrevne produkt.

#### 13 SYMBOL DEFINITION



MÅ IKKE

GENANVENDES



SKAL BRUGES INDEN



BATCHKODE



STERILISERET MED

ETHYLENOXID DEN

ENKELTE STERILE

BESKYTTELSES

EMBALLAGE INSIDE



DATO OG FREMSTILLING



KATALOGNUMMER



PRODUCENT

AUTORISRET  
REPRÆSENTANT I EU

HOLDES VÆK FRA



SE BRUGERVEJLEDNINGEN

SOLLYS



MÅ IKKE



HOLDES TØR

RESTERILISERES

MÅ IKKE BRUGES, HVIS  
EMBALLAGEN ER  
BESKADIGET

TEMPERATURBEGRÆNSNING

NG



FORSIGTIGHED



BEGRÆNSNING AF

FUGTIGHED

MEDICINSKE  
ANORDNINGER

#### 14 Oversættelse til europæiske sprog

Kontrol af mærkning og brugervejledninger, samt oversættelse er specificeret i proceduren for dokumentkontrol. Hvis oversættelsen foretages af interne medarbejdere, vil medarbejdernes kvalifikation blive evalueret. Hvis oversættelsen udliciteres til oversættelsesserviceudbydere, vil de blive kontrolleret som leverandører i overensstemmelse med leverandøradministrationen. Diplomer for medarbejdere, som udfører oversættelsen, vil være påkrævet og blive evalueret for at sikre, at oversætteren er kvalificeret, og oversættelsen er nøjagtig.



**Synaptic Medical Corporation**

1959 Kellogg Avenue

Carlsbad, CA 92008

United States of America



**MDSS GmbH**

Schiffgraben 41,

30175, Hannover, Germany



## Intracardiale katheter inbrengkit

**Lees de instructies voordat u het instrument gebruikt.**

**Zie de labels op de individuele steriele verpakkingen voor de inhoud.**

**Medisch instrument voor eenmalig gebruik.**

**De inhoud is steriel zolang de verpakking niet geopend en onbeschadigd is.**

**Niet opnieuw steriliseren.**

### 1 INHOUD VAN HET PAKKET

#### Intracardiale katheter inbrengkit

Het intracardiale katheter inbrengsysteem bestaat uit een sheath introducer, een dilatator en een geleidedraad. Het inbrengsysteem wordt steriel geleverd in een enkele steriele barrière. Het instrument is verpakt op een schaal die in een zakje is geplaatst. Het zakje is thermisch afgesloten om een steriele barrière te creëren. Het zakje zit in een papieren doos.

### 2 OMSCHRIJVING

De intracardiale katheter inbrengkit bestaat uit een sheath introducer, een dilatator en een geleidedraad. Elke introducer heeft een speciaal gekromd distaal gedeelte om het positioneren van de katheters in de cardiale anatomie mogelijk te maken. Introducers zijn verkrijgbaar in diverse Franse maten en goed bruikbare lengtes. Elke introducer is voorzien van een hemostase klep om het bloedverlies tijdens het aspiratie van bloed, infusie van vloeistoffen, bloedafname, drukmeting en de introductie van de katheter te minimaliseren. Elke introducer beschikt over ventilatiegaten om cavitatie tijdens aspiratie en het terugtrekken van het instrument te verminderen. Een radiopake tip marker maakt zichtbaarheid onder fluoroscopie mogelijk. De door Synaptic Medical geproduceerde inbrengkit kan in twee groepen worden verdeeld. De ene wordt gebruikt om het hart van rechts te benaderen en de andere wordt gebruikt om het hart van links te benaderen. Voor toegang tot de linkerzijde van het hart is een transeptale naald nodig voor het doorboren van het boezemtussenschot, vervolgens wordt de sheath introducer door het boezemtussenschot gevoerd om in de linkerzijde van het hart te komen.

### 3 GEBRUIKSINDICATIES

Het intracardiale katheter inbrengsysteem wordt gebruikt voor het invoeren van verschillende cardiovasculaire katheters (of biopsie instrumenten) in het hart, in zowel de rechterzijde als de linkerzijde van het hart, via het boezemtussenschot met behulp van de accessoire (transeptale naald).

### 4 CONTRA-INDICATIES

- Eerder interatriale septum patch of prothetische sluiting van een atriaal septumdefect.
- Eventuele eerdere trombo-embolie
- Bekend of vermoed hartinfarct in de afgelopen twee weken
- Onstabiele angina
- Recente longembolie
- Recent vaatprobleem in de hersenen (CVA)
- Patiënten die geen antistollingstherapie tolereren
- Patiënten met een actieve infectie

### 5 WAARSCHUWINGEN

5.1Wijzig dit instrument op geen enkele manier.

5.2Gebruik dit instrument niet opnieuw. Het na gebruik grondig reinigen van biologisch en vreemd materiaal is niet mogelijk. Ongewenste reacties van de patiënt kunnen voortkomen uit hergebruik van dit instrument.

5.3De apparaten moeten op de juiste wijze worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften.

5.4Beperk röntgenbelichting tijdens de procedure. Het instrument mag alleen worden gebruikt in operatiekamers die zijn afgeschermd voor straling.

### 6 VOORZORGSMAATREGELEN

6.1De apparaten worden alleen door professionele artsen gebruikt.

6.2Berg het op op een koele, donkere en droge plaats.

6.3Inspecteer alle onderdelen vóór gebruik.

6.4Open of beschadigde verpakkingen kunnen niet bij een operatie gebruikt worden.

6.5De opgegeven Franse maat betreft de binnendiameter van de introducer.

6.6Probeer niet een katheter met een buitendiameter groter dan die van de aangegeven introducer in te brengen.

6.7De SNP sheath introducer is ontworpen om alleen met SNP dilatators te koppelen. Gebruik van een niet-SNP onderdeel kan leiden tot ernstige complicaties.

6.8Probeer niet om een geleidedraad groter dan de maximale diameter zoals vermeld op de verpakking te gebruiken.

6.9Duw de geleidedraad of de dilatator / sheath introducer niet te hard aan tijdens het inbrengen.

Alleen voor éénmalig gebruik! Apparaten voor éénmalig gebruik zijn ontworpen en getest voor toepassing bij één patiënt. Dit betreft wegwerpapparaten en deze zijn niet ontworpen voor recyclen en hergebruik. Hergebruik van zogenaemde "éénmalig gebruik" apparaten vormt een risico op infecties voor patiënt of gebruiker (virale, bacteriële, blootstelling aan prion en endotoxine, bijv) door retentie van eiwit in kunststof materialen (van eerder gebruik) en het feit dat de kleine structuren op materiaal interfaces en de introducer lumendiameter na rechtstreeks contact met bloed moeilijk te reinigen zijn. Een op water gebaseerd reinigingsproces kan pyrogenen introduceren. Er is geen gevalideerde manier om prionen van deze apparaten te verwijderen. Verontreiniging of hergebruik van de restanten van reinigingsmiddelen kan leiden tot nadelige reacties bij de patiënt. Bovendien kunnen reiniging, desinfectie en sterilisatiemethoden die niet getest of goedgekeurd zijn door SNP, gebruikt op de introducer de structurele integriteit van de kunststoffen van de introducer (PE, polycarbonaat, ABS, PVC, en siliconenrubber) en de ontwerpkenmerken aantasten wat leidt tot storingen van het instrument die resulteren in letsel bij de patiënt, blijvende invaliditeit of overlijden. Het gebruik van niet-SNP verpakking kan functionaliteit en steriliteit van het instrument aantasten doordat de bescherming tijdens het vervoer wordt aangetast. En de afwezigheid van etikettering na hergebruik, kan leiden tot verkeerd gebruik van de inbrenger en verminderde traceerbaarheid. Recyclen en hergebruik kan leiden tot letsel, blijvende invaliditeit of overlijden van de patiënt of de gebruiker.

### 7 "GEBRUIKEN VOOR" DATUM

Gebruik het product voor de "gebruiken voor" datum op de verpakking.

### 8 OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Aan de volgende omgevingsomstandigheden moet worden voldaan voor opslag, transport en gebruik:

Temperatuur : 0 ~ 45°C

Relatieve luchtvochtigheid: 0%~ 80%.

### 9 SPECIALE PATIËTENGROEPEN

Voorafgaand aan de procedure dient de patiënt hemodynamisch stabiel te zijn. Bepaalde condities kunnen speciale aandacht vragen bij gebruik van dit product. Deze kunnen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Gedraaid hart
- Vergrote aortabasis
- Vergroting van het rechter atrium
- Scoliose / Kyfose
- Abnormale vorm van de linker boezem
- Aangeboren misvormingen
- Vasculaire misvormingen
- Onvermogen om in het rechteratrium door te dringen via de vena cava inferior

### 10 PROCEDURELE OVERWEGINGEN

10.1 Aandachtig lezen van de instructies voor het gebruik van dit instrument zal helpen om de potentiële risico's die het gebruik van dit instrument met zich mee brengt, zoals luchtembolie of perforatie van de aorta of linker atrium, te verminderen.

10.2 Alleen die artsen die speciaal zijn opgeleid dienen dit instrument gebruiken.

10.3 Fluoroscopie wordt gebruikt om de positionering gedurende de gehele procedure te bevestigen.

10.4 Voorafgaand aan het inbrengen van het instrument in de patiënt, spoelt u het sheath introducer en dilatator met een gehepariniseerde zoutoplossing en zet u de sheath introducer en dilatator in elkaar.

10.5 Creëer geen vacuüm in de introducer. Verwijder onderdelen en voer verwisselen van de katheter langzaam uit.

10.6 Neem bloed af uit de zijarm voorafgaand aan de infusie.

- 10.7 Zorg voor een continue infusie van vloeistof wanneer de introducer in de ader blijft zitten.
- 10.8 Fibrine kan zich ophopen in of op de punt van de sheath introducer tijdens de procedure. Zuig bloed op via de afsluiter bij het verwijderen van dilatator of katheter.
- 10.9 Om het sheath introducer te verwijderen, breng de dilatator weer via een geleidedraad in de sheath introducer in. Verwijder vervolgens de sheath introducer en dilatator als één geheel.
- 10.10 Intracardiale procedures mogen alleen worden uitgevoerd in adequaat uitgeruste en bemande faciliteiten voor het uitvoeren van dergelijke procedures. De mogelijkheden in de operatiekamer dienen onder andere te omvatten:
- Intracardiale druk controlemogelijkheden
  - Systemische drukcontrole
  - Injecties met contrastvloeistof en de behandeling van ongewenste reacties op contrastmiddelen
  - Pericardiocentese
  - Chirurgische back-up
  - Antistollingstherapie en controle
- 10.11 Handhaven van de controle van de vitale functies tijdens de gehele procedure.
- 10.12 Inspecteer alle onderdelen vóór gebruik.

## 11 MOGELIJKE COMPLICATIES

Complicaties die kunnen ontstaan bij het gebruik van dit instrument zijn onder andere:

- Luchtembolie
- Cardiale perforatie
- Cardiale tamponade
- Storingen in het geleidesysteem zoals SA-knoop, AV-knoop of His-Purkinje systeem blokkade
- Hematoom of overmatig bloeden uit de vasculaire toegangsplaats
- Beroerte
- Trombo-embolie
- Beschadiging van de hartkleppen
- Hartritme stoornissen
- Intimale scheur

## 12 AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

### 12.1 Toegang tot de rechterboezem

**LET OP: Typische variaties kunnen optreden binnen deze stappen, afhankelijk van de beschikbare mogelijkheden en voorkeur van de gebruiker.**

- Spoel de sheath introducer grondig via de zijarm, vul schachtbuis met gehepariniseerde zoutoplossing.
- Spoel de dilatator grondig, vul de dilatatorbuis met gehepariniseerde zoutoplossing.
- Monteer de dilatator en het sheath introducer en vergrendel de dilatator in de hemostaseklep van de sheath introducer.
- Zodra dilatator volledig gepositioneerd is in de sheath introducer, injecteer extra zoutoplossing in de zijarm zodat alle lucht uit het gebied tussen dilatator en sheath introducer wordt verwijderd.
- Positioneer de geleidedraad in de gewenste cardiale locatie.
- Voer de gecombineerde dilatator / sheath introducer over de voerdraad naar de vasculaire bestemming. Voor inbrengsystemen met gevormde distale tips; voer altijd de gecombineerde dilatator / sheath introducer in over een geschikte maat geleidedraad naar de gewenste anatomische plaats. Controleer met fluoroscopie.

**WAARSCHUWINGEN: Voer nooit in zonder geleidedraad.**

**Vasculaire schade en / of letsel kan optreden.**

**WAARSCHUWINGEN: Laat de geleidedraad niet per ongeluk volledig in de patiënt verdwijnen.**

- Maak de snap-lock hubs los van de dilatator en sheath introducer en trek de dilatator langzaam terug.
- Verwijder de geleidedraad.
- Aspireer en spoel.
- Verwijder de dilatator langzaam uit de sheath introducer.

**VOORZICHTIG: Voer nooit de sheath introducer in zonder de dilatator of wanneer de katheter uitsteekt voorbij de punt.**

**WAARSCHUWINGEN: Trek de onderdelen altijd langzaam terug om het vacuüm dat wordt gecreëerd tijdens het terugtrekken te minimaliseren.**

- Wanneer een sheath introducer met zijarm wordt gebruikt, volgt u de normale procedure van het gebruik van een continu infuus met antistollingsmiddel door de zijarm wanneer de geleidende introducer in het vat zit.
- Volg de aanbevelingen van de fabrikant op voor de katheter of het instrument dat wordt ingebracht via de geleidende introducer.

### HET VERWIJDEREN VAN HET INSTRUMENT

- Plaats de geleidedraad opnieuw in de introducer.
- Breng de dilatator via de geleidedraad volledig in de sheath introducer in om te helpen bij het rechtekken van het voorste deel. Verwijder vervolgens de sheath introducer en de dilatator als één geheel.

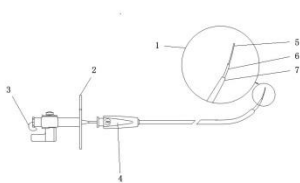
### 12.2 Toegang tot de linkerkant van het hart met de hulp van transseptale naald

**LET OP: Typische variaties kunnen optreden binnen deze stappen, afhankelijk van de beschikbare mogelijkheden en voorkeur van de gebruiker. Deze optionele stappen worden genoemd als "OPT" en de details worden besproken.**

#### 1) Voorbereiden en in elkaar zetten van de apparatuur

- Bereid de transseptale geleidende inbrengkit voor
  - Het voorbereiden van de transseptale katheter inbrengkit vraagt de volgende zaken:
    - Een transseptale sheath introducer, dilatator en geleidedraad
    - Een in lengte overeenkomende transseptale naald met een roestvrijstalen stilet
    - Spuiten voor het opzuigen en spoelen
    - Steriele gehepariniseerde zoutoplossing
  - Spoel de dilatator en de sheath introducer met een steriele gehepariniseerde zoutoplossing.
  - Na het spoelen, plaatst u de afsluiter op de zijarm van de sheath introducer zodat deze afgesloten is.
  - Voer de dilatator volledig in de transseptale schacht in.
- Bereid de transseptale naald voor
  - Verwijder de stilet van de transseptale naald en spoel de naald met steriele gehepariniseerde zoutoplossing.
  - Plaats de stilet terug in de transseptale naald en vergrendel deze op de afsluitklep.
  - Voer de transseptale naald en stilet in de schacht/dilatator in.

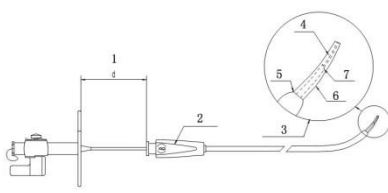
**Let op: vanwege de stop-functie van de dilatator, wanneer deze volledig is ingevoerd, zal er een kloof tussen de dilatator en naald aanwijsflens zijn. (Zie afb. 1)**



Afb. 1.

- 1 Naald en stilet uitgetrokken
- 2 Aanwijsflens
- 3 Stilet vergrendeld in naaldhub
- 4 Dilatatorhub
- 5 Stilet
- 6 Transseptale naald
- 7 Dilatator

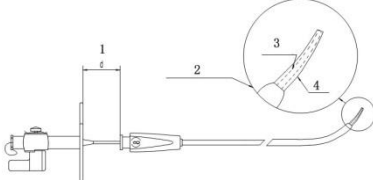
- Twee metingen dienen te worden uitgevoerd:
  - Meting 1. Trek de gecombineerde naald terug totdat de punt van de stilet net binnen de punt van de dilatator is. Meet de afstand vanaf de aanwijsflens en de dilatatorhub, noteer deze afstand voor gebruik tijdens de procedure. (Zie afb. 2)



Afb.2

- 1 Meet afstand en noteer voor latere referentie
- 2 Dilatatorhub
- 3 Naald en stilet uitgetrokken
- 4 Stilet
- 5 Punt van sheath introducer
- 6 Dilatator
- 7 Transseptale naald

- Meting 2. Meet de afstand tussen de aanwijsflens en de dilatatorhub met alleen de naaldpunt (zonder de stilet ingebracht) net binnen de punt van de dilatator. (Zie afb. 3)



Afb.3

- 1 Meet afstand en noteer voor latere referentie
- 2 Naald gepositioneerd net binnen de dilatatorpunt
- 3 Punt van transseptale naald
- 4 dilatator

**VOORZICHTIG: Het is essentieel de afstand aan te houden tussen de aanwijsflens en de dilatatorhub tijdens de eerste invoer in de sheath introducer/dilatator combinatie. Dit verzekert dat de stilet niet voorbij de dilatatorpunt steekt wat kan resulteren in letsel bij de patiënt. Al de stilet is verwijderd, is het essentieel om de afstand van de 2e meting aan te houden om letsel door de naaldpunt bij de patiënt te voorkomen totdat septale punctie is gewenst.**

- Verwijder de transseptale naald uit de dilatator.
- Spoel de naald nogmaals.
- Breng de stilet opnieuw in en vergrendel deze.
- Spoel de dilatator nogmaals.

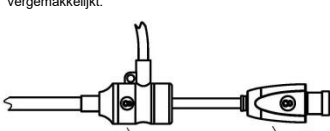
- Hiermee is de voorbereiding voltooid.

## 2) INVOEREN VAN DE GECOMBINEERDE SHEATH INTRODUCER / DILATATOR IN DE BOVENSTE HOLLE ADER

- Verkrijg toegang tot de aderen in het dijbeen (voorkeur voor rechter dijbeen) OPT: een grotere ( $\geq 2,5$  Franse maten groter dan de transseptale introducer) standaardlengte huls kan worden gebruikt voor het verkrijgen en handhaven van de veneuze toegang voor het wisselen van het instrument en hemostase.
- Plaats de geleidedraad in de vena cava superior (SVC). Let op: 0,032" is de maximum diameter van de geleidedraad die gebruikt kan worden met de dilatator.
- Voer de transseptale schacht en dilatator combinatie over de geleidedraad in de ader en voer de combinatie in tot de tip van de schacht zich in de SVC bevindt. Oriënteer de dilatatorpunt mediaal.

## 3) POSITIONEER DE GECOMBINEERDE TRANSSEPTALE NAALD EN STILET IN DE GECOMBINEERDE SHEATH INTRODUCER / DILATATOR

- Verwijder de geleidedraad uit de dilatator.
- Aspireer volledig en spoel dan de dilatator met schone hepariniseerde zoutoplossing, ervoor zorgend dat er geen lucht in de bloedbaan terecht komt.
- Scheid de sheath introducer en de dilatator door de dilatator genoeg terug te trekken zodat de naald de bocht kan maken. (Zie afb. 4) Hierdoor wordt het passeren van de transseptale naald curve door de stijve hubs van de dilatator en de sheath introducer vergemakkelijkt.



Afb. 4

- 1 Behuizing hemostaseklep
- 2 Dilatatorhub

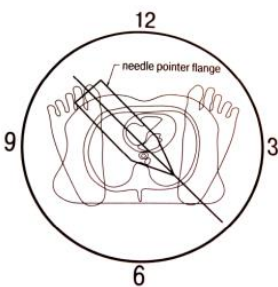
- Bevestig dat de stilet is vergrendeld op de hemostaseklep van de transseptale naald.
- Breng de transseptale naald/stilet in de dilatator en laat de naald vrij ronddraaien terwijl deze voortbeweegt.
- Nadat de curve van de naald voorbij de hemostaseklep hub van de schacht is, sluit u de sheath introducer en dilatator opnieuw aan door de sheath introducer terug te schuiven over de dilatator terwijl u de positie van de punt van de sheath introducer in de SVC houdt (Voer de dilatator niet verder naar binnen).
- Breng de naald en stilet naar binnen totdat de aanwijsflens zich op de vastgestelde afstand van de dilatator hub bevindt (meting 1).
- Verwijder de stilet en leg deze aan de kant. (Niet weggooien.)
- Draai de afsluiter dicht.
- Met de stilet verwijderd, brengt u de transseptale naald naar de punt van de dilatator (meting 2).
- Bevestig een spuit aan de dilatator hub en zuig net zolang tot er bloed waargenomen wordt, verwijder dan de spuit.

**OPMERKING: het gebruik van een slip-tip (niet-Luer-Lock) spuit kan het aanzuigen van lucht verhinderen.**

- Spoel de naald met schone hepariniseerde zoutoplossing, ervoor zorgend dat er geen lucht in de bloedbaan terecht komt. Draai de afsluiter dicht.
- OPT: Bevestig een 3-weg roterende afsluiter aan de hemostaseklep hub van de transseptale naald.
- OPT: Bevestig een spuit met een radiopaak contrastmedium op de afsluiter. Zuig aan de transseptale naald tot er bloed te zien is. Vul vervolgens de naald met het contrastmedium onder fluoroscopie geleiding.
- OPT: Sluit een drukcontrolelijn aan op de afsluiter.
- OPT: Gebruik een standaard 3-weg aansluiting om de contrast, druk en spoel lijnen op aan te sluiten.

## 4) MAAK CONTACT MET DE FOSSA OVALIS

- Visualiseer en identificeer anatomische oriëntatiepunten.
  - Stel de fluoroscoop in onder een geschikte hoek parallel aan het vlak van de mitralisklep en orthogonaal aan het vlak van het membraan, dit zal meestal ongeveer 30 tot 40 graden links anterior oblique (LAO) zijn.
- OPT: Tijdens elektrofysiologische procedures kunnen de coronaire sinus en bundel van His katheterposities dienen als nuttige anatomische oriëntatiepunten. Onder het geschikte LAO aanzicht, zal het profiel van de coronaire sinus katheter te zien zijn. De fossa ovalis bevindt zich op of iets onder het niveau van de bundel van His katheter en boven en achter het coronaire sinus ostium.
- OPT: Het plaatsen van een pigtail angiografische / hemodynamische controlekatheter in de non coronaire cusp van de aortaklep kan dienen als een nuttig anatomisch oriëntatiepunt.
- OPT: Observeer de golfvorm van de druk die wordt waargenomen via de transseptale naald.
- Stel de aanwijsflens zo in dat de naald haaks staat op de fossa ovalis (doorgaans tussen 3 en 5 uur, gezien vanaf het voeteneind van de patiënt). (Zie afb. 5)



Afb. 5

Needle pointer flange	Naald aanwijzflens
-----------------------	--------------------

- Controleer ook of de naaldpunt zich in de dilatator bevindt met behulp van fluoroscopie en uw eerdere metingen.
- Nadat u bevestigd heeft dat de punt van de naald binnen de dilatator is, trekt u langzaam aan de gecombineerde schacht/dilatator/naald. Voorkom beweging van de onderdelen van het samenstel ten opzichte van elkaar. Het is essentieel om de voorgaande oriëntatie van de aanwijzflens vast te houden tijdens het trekken aan het samenstel.
- In het LAO aanzicht (orthogonaal ten opzichte van het boezemtussenschot) kijkt u of de punt van de dilatator tijdens het trekken een abrupte mediale (of rechtse) beweging maakt, wat aangeeft dat de punt de fossa ovalis bereikt. (Zie afb. 6a, 6b & 6c)  
**Let op: Als de fossa ovalis de probe door laat, zal de dilatatorpunt nu gemakkelijk naar de linker boezem gaan.**



a) Startpositie in SVC



b) Initiële mediale beweging in RA



c) Abrupte mediale beweging naar fossa ovalis

Afb. 6

- OPT: Als de druk wordt gemeten via de naald, let dan op dat de druk via de naald niet accuraat is op dit punt, aangezien de punt tegen de ossa ovalis zit.

#### 5) PRIK DOOR DE FOSSA OVALIS MET DE TRANSEPTALE NAALD

- Verzeker uzelf van de correcte positie van de schacht introducer/dilatator/naald combinatie op de fossa ovalis voordat de transeptale naald wordt vooruitgeschoven.
- Als de correcte positie is bevestigd, steekt u de transeptale naald uit totdat hij volledig aangrijpt binnen de combinatie schacht introducer/dilatator en beweeg voort over het boezemtussenschot.
- OPT: Op de drukmonitor wordt het binnengaan van de linker boezem bevestigd wanneer de druk een drukgolfvorm toont die past bij de linkerboezem.
- OPT: Toegang tot de linkerboezem kan worden bevestigd via fluoroscopie met contrastinspuitingen.
- Als er weerstand bestaat bij het voortbewegen van de naald, trek dan de naald terug, en beoordeel de anatomische oriëntatiepunten opnieuw.

**VOORZICHTIG: Als binnendringen in het pericardiale gebied of de aorta optreedt, beweeg dan de dilatator niet voort over de naald. Als de naald het pericardium of de aorta is binnengedrongen moet hij worden teruggetrokken. Controleer de vitale functies nauwgezet.**

#### 6) BEWEEG DE SHEATH INTRODUCER/DILATATOR COMBINATIE VOORT NAAR DE LINKER BOEZEM

- Terwijl u een vaste positie van de naald handhaaft binnen de linker boezem, beweegt u de sheath introducer/dilatator combinatie volledig over de naald naar de linkerboezem holte.

#### 7) BEWEEG DE SHEATH INTRODUCER VOORT OVER DE VASTGEZETTE DILATATOR EN NAALD NAAR DE LINKERBOEZEM

- Handhaaf de positie van de dilatator en naald over het septum.
- Terwijl u de dilatator op een vaste positie houdt, beweegt u de sheath introducer volledig over de dilatator naar de linkerboezem holte.

#### 8) TREK DE TRANSEPTALE NAALD EN DE DILATATOR TERUG

**VOORZICHTIG: Er bestaat risico van luchtinfiltratie bij het terugtrekken van objecten uit de hemostaseklep van de sheath introducer. Neem voorzorgsmaatregelen om luchtinfiltratie te voorkomen door objecten langzaam terug te trekken om het opbouwen van een vacuüm in de schacht te voorkomen en controleer de schacht met fluoroscopie tijdens het inbrengen van het instrument op de aanwezigheid van lucht.**

- Draai de afsluiter van de naald dicht en verwijder alle hulpstukken van de hemostaseklep van de transeptale naald.
- Verwijder de naald uit de dilatator, de naald kan gereinigd en aan de kant gelegd worden om nog eens gebruikt te worden tijdens deze procedure. Anders voert u deze op de juiste manier voor besmette scherpe voorwerpen af.
- Bevestig onmiddellijk een spuit aan de dilatator hub en zuig bloed op. Ga door met het opzuigen van bloed terwijl u de sheath introducer vasthoudt en trek de dilatator terug. Het bloed dient aderlijk bloed te zijn.
- Wanneer de dilatator is verwijderd zuigt u wat bloed op door de zijarm van de sheath introducer, vervolgens spoelt u deze met gehepariniseerde zoutoplossing ervoor zorgend dat er geen luchtbellens ontstaan.

- De sheath introducer zit nu op zijn plaats in de linkerboezem.

**Let op: De sectie symbolen bevat alle symbolen die kunnen worden gebruikt op de labels. Product is gelabeld zoals vereist.**

#### VRIJWARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

ER IS GEEN UITDRUKKELIJKE OF IMPLICITE GARANTIE, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL VAN DE HIER BESCHREVEN PRODUCTEN. IN GEEN GEVAL IS SYNAPTIC MEDICAL LIMITED OF ZIJN FILIALEN VERANTWOORDELIJK VOOR SPECIALE, RECHTSTREEKSE, INCIDENTELE, GEVOLG OF ANDERE SCHADE ANDERS DAN UITDRUKKELIJK OP GROND VAN SPECIFIEKE WETGEVING. ZONDER BEPERKING VAN HET VOORAFGAANDE, IS SYNAPTIC MEDICAL Limited OF ZIJN FILIALEN NIET VERANTWOORDELIJK VOOR SPECIALE, RECHTSTREEKSE, INCIDENTELE, GEVOLG OF ANDERE SCHADE, ALS GEVOLG VAN HET HERGEBRUIK VAN DE PRODUCTEN DIE ALS VOOR EENMALIG GEBRUIK

**GEKENMERKT ZIJN OF WAARVAN HERGEBRUIK BIJ WET VERBODEN IS.**

Omschrijvingen en specificaties die te zien zijn in Synaptic Medical Limited drukwerk, inclusief deze publicatie, dienen alleen ter informatie en zijn uitsluitend bedoeld om het product op het moment van productie algemeen te beschrijven en zijn op generlei wijze gemaakt of gegeven als garantie van het omschreven product.

**13 VERKLARING VAN DE SYMBOLEN**

NIET OPNIEUW GEBRUIKEN



GEBRUIK VOOR



PARTIJCODE



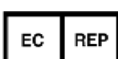
GESTERILISEERD MET  
ETHYLEENOXIDE  
INTERNE STERILE  
PROTECTIEVE  
VERPAKKING

DATUM EN LAND VAN DE  
VERVAARDIGING

CATALOGUSNUMMER



PRODUCENT



GEAUTORISEERDE  
VERTEGENWOORDIG  
ER  
IN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAP

HOUD UIT DE BUURT VAN  
ZONLICHT

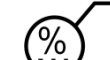
RAADPLEEG DE  
INSTRUCTIES VOOR  
GEBRUIK

NIET OPNIEUW  
STERILISEREN

DROOGHOUDEN

NIET GEBRUIKEN ALS DE  
VERPAKKING BESCHADIGD  
ISTEMPERATUURBEGRE  
NZING

VOORZICHTIGHEID

BEPERKING VAN  
HUIDITEIT

GENEESMIDDEL

**14 Vertaling in Europese talen**

Controle van labelen en gebruiksinstructies evenals vertaling zijn vastgelegd in Document Controle Procedure. Wanneer de vertaling wordt verzorgd door intern personeel, zal de kwalificatie van deze mensen geëvalueerd worden. Als de vertalingen worden verzorgd door een vertaalbureau, worden zij gecontroleerd als leveranciers volgens Leverancier Management. Van de mensen die de vertalingen verzorgen worden certificaten vereist en beoordeeld om er zeker van te zijn dat de vertaler gekwalificeerd is en de vertaling accuraat is.

**Synaptic Medical Corporation**

1959 Kellogg Avenue

Carlsbad, CA 92008

United States of America

**MDSS GmbH**

Schiffgraben 41,

30175, Hannover, Germany

## Intrakardiaalisen katettrin johdinpakkaus

**Käyttääksesi tätä laitetta, lue ensin käyttöohjeet.**

**Tarkastele yksittäisen steriilin pakkauksen sisältömerkintää.**

**Kertakäyttöinen hävitettävä lääkintälaitte**

**Sisältö on steriili pakkauksen ollessa ehjä ja avaamaton.**

**Älä steriloi uudelleen.**

### 1 PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

#### Intrakardiaalisen katettrin johdinpakkaus

Intrakardiaalisen katettrin johdinpakkaus käsittää tuppijohtimen, laajentimen ja ohjauslangan. Johdinsarja toimitetaan steriilinä, yksittäisesti steriilisti estettynä. Laite on pakattu alustalle joka on asetettu pussin sisään. Pussi on lämpöeristetty steriilin esteen luomiseksi. Pussi asetetaan paperilaatikon sisään.

### 2 KUVAUS

Intrakardiaalisen katettrin johdinpakkauksen sarja käsittää tuppijohtimen, laajentimen ja ohjauslangan. Kukin johdin omaa erityisesti taivutetun etäosan jotta voidaan tuottaa tilaa katetrien sijoittamiselle sydämen anatomiasa. Johtimet ovat saatavilla useassa eri ranskalaisessa koossa ja käytettävissä pituuksissa. Kuhunkin johtimeen on sijoitettu hemostaasiventtiili jotta voidaan minimoida verenhukka veren aspiraation, nestein infuusion, verinäytteiden, paineen valvonnan ja katettrin asettamisen aikana. Kukin ohjain omaa aukkoja jotta voidaan vähentää kavitaatiota aspiraation ja laitteen irrottamisen aikana. Röntgenpositiivinen kärjen merkitsijä mahdollistaa visualisoinnin läpivalaisun alla. Synaptic Medicalin tuottama johdinpakkaus voidaan jakaa kahteen ryhmään. Yksi viittaa niihin joita käytetään sydämen oikeaan puoleen pääsyy, toinen niihin joita käytetään sydämen vasempaan puoleen pääsyy. Sydämen vasemman puolen pääsyy, transseptaalinen neula tarvitaan eteisväliseinän puhkaisuun ja sitten tuppijohdin viedään eteisväliseinän läpi jotta se saavuttaa sydämen vasemman puolen.

### 3 KÄYTTÖÄ KOSKEVIA HUOMAUTUKSIA

Intrakardiaalisen katettrin johdinpakkausta käytetään asettamaan paikalleen useita eri kardiovaskulaarisia katetreja (tai kudonsäätelaitteita) sydämeen, mukaan lukien sydämen oikea puoli että sydämen vasen puoli eteisvälikäytävän läpi lisävarusteen (transseptaalinen neula) avulla.

### 4 Kontraindikaatiot

- Aikaisempi eteisvälikäytävän paikka tai prosteettinen eteisväliseinän suljinväline
- Kaikki aikaisemmat tromboemboliatapahtumat
- Tunnetut tai epäillyt sydäninfarktit viimeisen kahden viikon aikana
- Epästabiili angiina
- Viimeaikainen keuhkojen emboli
- Viimeaikainen aivoverisuonitapahtuma (CVA)
- Potilaat jotka eivät siedä antikoagulaatioterapiaa
- Potilas jolla on aktiivinen infektio

### 5 VAROITUKSET

- 5.1 Älä säädä tätä laitetta millään tavoin.
- 5.2 Älä käytä tätä laitetta uudelleen. Käytön jälkeen, läpikotainen biologisten ja ulkoisten materiaalien puhdistus ei ole mahdollista. Haitalliset potilaan reaktiot voivat syntyä uudelleenkäytön pohjalta.
- 5.3 Laitteet on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti.
- 5.4 Minimoi Röntgen-säteelle altistuminen toimenpiteen aikana. Ja laitetta tulee käyttää vain säteilyltä suojatuissa leikkaussaleissa.

### 6 VAROTOIMENPITEITÄ

- 6.1 Laitteita tulee käyttää vain ammattimaisten lääkäreiden toimesta.
- 6.2 Varastoi viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.
- 6.3 Tarkasta kaikki osat ennen käyttöä.
- 6.4 Avattuja tai vahingoittuneita paketteja ei voi käyttää leikkauksessa.
- 6.5 Määritelty ranskalainen koko edustaa johtimen sisempää halkaisijaa.
- 6.6 Älä pyri asettamaan paikalleen katetria jossa on ulompi kehä suurempi kuin mitä on määritelty johtimen kooksi.
- 6.7 SNP-tuppijohdin on muotoiltu lukittumaan vain SNP-laajentimen kanssa. Ei-SNP-osan käyttö saattaa johtaa vakaviin komplikaatioihin.
- 6.8 Älä yritä käyttää ohjauslankaa joka on laajempi kuin enimmäishalkaisija joka on määritelty paketin etiketissä.
- 6.9 Älä työnnä johdinlankaa tai laajenninta / tuppijohdinta liian voimakkaasti paikalleen asettamisen aikana.

Käytetään vain kerran! Kertakäyttöiset laitteet ovat suunniteltuja ja testattuja vain yhden potilaan käytettäväksi. Nämä ovat hävitettäviä laitteita eikä niitä ole suunniteltu uudelleen käsiteltäväksi tai uudelleen käytettäväksi. "Kertakäyttöisiksi" määriteltyjen laitteiden uudelleen käyttö tuottaa tulehdusriskin potilaalle tai käyttäjälle (virus-, bakteeri-, prioni ja endotoksiinialtistus, esim.) johtuen proteiinin tarttumisesta muovimateriaaleihin (aikaisemmasta käytöstä) ja vaikeudesta puhdistaa kapeita rakenteita materiaalien rajapinnoissa ja johtimen onkalon halkaisijassa suoran verikosketuksen jälkeen. Vesipohjaiset puhdistusprosessit voivat tuottaa pyrogeenejä. Ei ole olemassa hyväksytyjä tapoja poistaa prioneita näistä laitteista. Saastuminen tai puhdistusaineiden jäämien uudelleen käsittely saattaa johtaa haitallisiin potilasreaktioihin. Lisäksi, puhdistus-, desinfiointi- ja sterilisointimenetelmät joita ei ole testattu tai hyväksytty SNP:n osalta ja käytetään johtimessa saattavat kompromisoida johtimen muovimateriaalien rakenteellisen eheyden (PE, polykarbonaatti, ABS, PVC, sekä silikonikumi) ja kompromisoida muotoilun ominaisuuksia johtuen laitteen vikatilaa tai toimimattomuuteen tuottaen tuloksena potilaan vammautumisen, pysyvän vajaatoiminnan tai hengenmenetyksen. Ei-SNP-pakkaukset saattavat kompromisoida laitteen toiminnon ja steriiliyden johtuen suojauksen kompromisoitumisesta kuljetuksen ja käsittelyn aikana syntyneistä vahingoista. Pakkausmerkintöjen puuttuminen uudelleen käsittelyn jälkeen, saattaa johtaa johtimen väärinkäyttöön sekä vajaatoimintaan jäljitettävyyden osalta. Uudelleen käsittely ja uudelleen käyttö saattaa johtaa potilaan tai käyttäjän vaimautumiseen, pysyvään vajaatoimintaan tai hengenmenetykseen.

### 7 "VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ"

Käytä tuote ennen "Viimeinen käyttöpäivä" -merkintää tuotteessa.

### 8 YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

Seuraavat ympäristöolosuhteet tulee täyttää varastoinnin, kuljetuksen ja käytön osalta:

Lämpötila : 0 ~45 °C

Kosteus: 0 ~ 80 %;

### 9 ERITYISET POTILASJOUKOT

Ennen toimenpidettä, potilaan tulee olla hemodynaamisesti vakaa. Tietyt tilat saattavat vaatia erityisiä huomioitavia seikkoja tätä tuotetta käyttäessä. Nämä saattavat käsittää esimerkiksi seuraavia:

- Käännetty sydän
- Laajentunut aortan juuri
- Merkittävä oikean eteiskammion laajentuma
- Skolioosi / kyfoosi
- Epänormaali vasemman eteiskammion geometria
- Synnynnäiset epämuodostumat
- Verisuonten epämuodostumat
- Ei pääsyy oikeaan eteiskammioon alaontolaskimon sisäpuolelta

### 10 TOIMENPITEESSÄ HUOMIOITAVIA TEKIJÖITÄ

- 10.1 Ohjeiden huolellinen luku ennen tämän laitteen käyttöä auttaa vähentämään mahdollisia riskejä jotka liittyvät laitteen käyttöön, kuten esim. ilman tuottama veritulppa tai perforaatio aortassa tai vasemmassa eteiskammiossa.
- 10.2 Vain lääkäreiden joilla on erityinen koulutus tulee käyttää tätä laitetta.
- 10.3 Läpivalaisua tulee käyttää vahvistamaan paikannusta koko toimenpiteen ajan.
- 10.4 Ennen laitteen asettamista potilaaseen, huuhtelee tuppijohdin ja laajennin heparinisoidulla suolaliuksella ja esikokoa tuppijohdin ja laajennin.
- 10.5 Älä luo tyhjiötä johtimeen. Poista osat ja suorita katettrin vaihdot hitaasti.
- 10.6 Veren aspiraatio käsivarresta ennen infuusiota.
- 10.7 Järjestä jatkuva nesteen infuusio johtimen pysytellessä verisuonessa.
- 10.8 Fibriiniä voi kertyä tuppijohtimen kärjen päälle tai sisään toimenpiteen aikana. Aspiroi veri hanan läpi laajenninta tai katetria poistaessa.
- 10.9 Poistaaksesi tuppijohtimen, aseta laajennin uudelleen paikalleen opasjohtimen yli tuppijohtimeen. Irrota sitten laajennin ja tuppijohdin yhtenä yksikkönä.
- 10.10 Intrakardiaalisia menettelyitä tulee suorittaa vain tiloissa jotka ovat asianmukaisesti varustettuja ja henkilöstön miehittämiä

jotka voivat suorittaa kyseisen kaltaisia toimenpiteitä.

Laboratorion kapasiteettien tulee sisältää seuraavat mutta ei rajoittuen näihin:

- Intrakardiaalisen paineen valvonnan kapasiteetti
- Systemisen paineen valvonta
- Varjoaineen injektioit sekä odottamattomien reaktioiden hallinta varjoaineelle
- Perikardiosenteesi
- Kirurginen taustatuki
- Antikoagulaatioterapia ja -valvonta

10.11 Elintoimintojen valvonnan ylläpito toimenpiteen läpi.

10.12 Tarkista kaikki osat ennen käyttöä.

## 11 MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Komplikaatiot joita saattaa esiintyä tämän laitteen käytön aikana mutta jotka eivät ole rajoitettuja seuraaviin:

- Ilmaveritulppa
- Sydämen perforaatio
- Sydäntamponaatio
- Johdinjärjestelmän häiriöt kuten SA-yhtymäkohta, AV-yhtymäkohta tai His-Purkinje-järjestelmälohko
- Hematooma tai liiallinen verenvuoto laskimoporttien pääsyaluilla
- Suoritusliike
- Tromboembolia
- Läppävika
- Sydämen rytmihäiriöt
- Sisäkalvon repeämä

## 12 KÄYTTÖOHJEET

### 12.1 Oikean eteiskammion käytävä

**HUOM: Tyypillisiä vaihtelevaisuuksia voi tapahtua näiden askelien osalta, riippuen saatavilla olevista kyvykkyyksistä ja käyttäjän mieltymyksistä.**

- Huuhtelee tuppijohdin läpikotaisin sivuputkesta, täyttäen tupen putken heparinisoidulla suolaliuksella.
- Huuhtelee laajennin läpikotaisin, täyttäen laajentimen putken heparinisoidulla suolaliuksella.
- Kokoa laajennin ja tuppijohdin ja lukitse laajennin tuppijohtimen hemostaasiventtiin.
- Laajentimen ollessa täysin sijoitettuna tuppijohtimeen, ruiskuta lisää suolaliuosta sivuputkesta varmistaaksesi että kaikki ilma on poistettu laajentimen ja tuppijohtimen väliseltä alueelta.
- Aseta opaslanka kohdennettuun sydämen sijaintipaikkaan.
- Aseta laajennin / tuppijohtimen kokoonpano johdinlangan yli suonistoon. Johtimille joilla on muotoiltuja distaalikärkiä, vie tuppijohtimen/laajentimen kokoonpanoa eteenpäin yli oikein mitoitettun opaslangan jotta sen vientiä voidaan edistää haluttuun anatomiseen kohteeseen. Varmista läpivalaistuksella.

**VAROITUKSET: Älä vie eteen päin ilman opaslankaa. Tuloksena voi olla verisuonten vahinkoja ja vammoja.**

**VAROITUKSET: Älä salli opaslangan tahattomasti edetä täysin potilaaseen.**

- Erilliset laajentimen ja tuppijohtimen paikalleen napsautettavat lukituskeskiöt ja hitaasti vetävät laajenninta.
- Irrota opaslanka.
- Aspiroi ja huuhtelee.
- Irrota laajennin hitaasti tuppijohtimesta.

**VAROITUS: Älä koskaan vie tuppijohdinta eteen päin ilman laajenninta tai katetria laajennettuna kärjen yli.**

**VAROITUKSET: Vedä aina osat hitaasti minimoidaksesi tyhjiön joka luodaan ulosvedon aikana.**

- Käytettäessä tuppijohdinta sivuputkella, noudata normaalia käytäntöä käyttäen jatkuvaa antikoagulanttinesteen tiputusta sivuputken läpi opasjohtimen ollessa suonessa.
- Noudata valmistajan suosituksia katetrille tai laitteelle joka tuodaan opasjohtimen välityksellä.

### LAITTEEN POISTO

- Aseta opaslanka johtimeen.
- Opaslangan yli, aseta paikalleen laajennin täysin tuppijohtimeen tukemaan kärkiosan suoristamista. Poista sitten laajennin ja johdin yksikköinä.

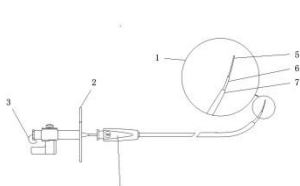
### 12.2 Pääsy sydämen vasempaan osaan lisävarusteen avulla transeptaalinen neula

**HUOM: Tyypillisiä vaihtelevaisuuksia voi tapahtua näiden askelien osalta, riippuen saatavilla olevista kyvykkyyksistä ja käyttäjän mieltymyksistä. Nämä valinnaiset askeleet tullaan listaamaan nimikkeellä "OPT", ja yksityiskohtien osalta käydään keskustelua.**

#### 1) Valmistele ja kokoa laitteisto

- Valmistele transeptaalinen ohjaava johdinsarja
  - Transeptaalisen katetrin johdinsarjan valmistelussa vaaditaan seuraavat nimikkeet:
    - Yksi transeptaalisen tuppijohdin, laajennin ja opaslanka
    - Yksi pituudeltaan vastaava transeptaalinen neula, ruostumattomasta teräksestä valmistetulla mandriinilla
    - Ruiskut aspiraatiota ja huuhtelua varten
    - Steriili heparinisoitu suolaliuos
  - Huuhtelee laajennin ja tuppijohdin steriilillä heparinisoidulla suolaliuksella.
  - Huuhtelun jälkeen, aseta sulkuhana tuppijohtimen sivuputkeen niin että se on suljettu tuppijohtimen kohtaan.
  - Aseta laajennin täysin paikalleen transeptaaliseen tuppioon.
- Valmistele transeptaalinen neula
  - Poista mandriini transeptaalisesta neulasta ja huuhtelee neula steriilillä heparinisoidulla suolaliuksella.
  - Aseta mandriini uudelleen paikalleen transeptaaliseen neulaan ja lukitse se sulkuventtiin.
  - Aseta transeptaalinen neula paikalleen ja mandriini tuppioon/laajentimeen.

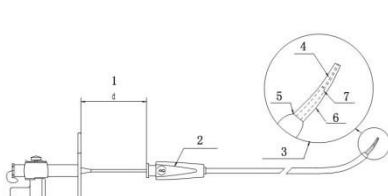
**Huom: johtuen laajentimen pysäytysominaisuudesta, täysin käytössä olevana sillä ei tule olemaan välystä laajentimen keskiön ja neulan osoitinlaipan kanssa. (ks. kuva 1)**



Kuva 1

- 1 Neula ja mandriini laajennettuina
- 2 Osoitinlaippa
- 3 Mandriini lukittuna neulan keskiöön
- 4 Laajentimen keskiö
- 5 Mandriini
- 6 Transeptaalinen neula
- 7 Laajennin

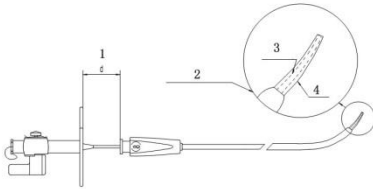
- Tulee suorittaa kaksi mittausta:
  - Mittaus 1. Vedä neulan kokoonpanoa kunnes mandriinin kärki on täysin laajentimen kärjen puitteissa. Mittaa etäisyys osoittimen laipasta ja laajentimen keskiöstä, tallenna tämä mitta käytettäväksi toimenpiteen aikana. (Ks. kuva 2).



Kuva 2

- 1 Mittaa etäisyys ja tallenna myöhempää viitettä varten
- 2 Laajentimen keskiö
- 3 Neula ja mandriini laajennetuina
- 4 Mandriini
- 5 Tupon johtimen kärki
- 6 Laajennin
- 7 Transseptaalinen neula

- Mittaus 2. Mitta etäisyys osoitinlaipan ja laajentimen keskiön välillä vain neulan kärjellä (ilman mandriinia asennettuna) vain laajentimen kärjen sisäpuolella. (Ks. kuva 3.)



Kuva 3

- 1 Mittaa etäisyys ja tallenna myöhempää viitettä varten
- 2 Neula on sijoitettuna juuri laajentimen kärjen sisäpuolelle
- 3 Transseptaalisen neulan kärki
- 4 laajennin

**VAROITUS: On kriittisen tärkeää ylläpitää etäisyys osoitinlaipan ja laajentimen keskiön välillä lähtökohtaisen paikalleen asettamisen aikana tuppijohtimeen / laajentimen kokoonpanoon. Tämä varmistaa että mandriini ei voi laajentua laajentimen kärjen yli joka voi aiheuttaa potilaalle vamman. Kun mandriini on poistettu, on kriittisen tärkeää ylläpitää 2. mittasuhteen etäisyys jotta vältetään potilaan vammautuminen neulan kärjellä kunnes väliseinän puhkaisua halutaan.**

- Poista transseptaalinen neula laajentimesta.
- Huuhtelee neula uudelleen.
- Aseta uudelleen paikalleen ja lukitse mandriini.
- Huuhtelee laajennin uudelleen.

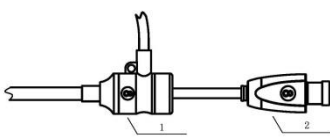
- Tämä vie valmistelun päätökseen.

## 2) VIE TUPON JOHTIMEN / LAAJENTIMEN KOKOONPANO YLÄONTTOLASKIMOON

- Hanki pääsy femoraaliseen laskimoyhteyteen (mieluiten oikea femoraali). OPT: laajempi ( $\geq 2,5$  ranskalaista kokoa suurempi kuin transseptaalinen johdin) vakiopituuksista tuppoa voidaan myös käyttää jotta voidaan hankkia ja ylläpitää pääsyä laskimoyhteyteen laitteiden vaihtamista ja hemostaasia varten.
- Johda opaslanka yläonttolaskimoon (SVC). Huom: 0,032" on opaslangan halkaisijan enimmäismäärä jota voidaan käyttää laajentimen kanssa.
- Aseta transseptaalinen tuppo ja laajentimen kokoonpano paikalleen suoneen opaslangan yli ja vie kokoonpanoa etempään kunne tupon kärki on SVC:ssä. Kohdenna laajentimen kärkeä mediaalisesti.

## 3) SIJOITA TRANSSEPTAALISEN NEULAN JA MANDRIININ KOKOONPANO TUPON JOHTIMEN / LAAJENTIMEN KOKOONPANOON SISÄPUOLELLE

- Irrota johdinlanka laajentimesta.
- Aspiroi täysin ja sitten huuhtelee laajennin puhtaalla heparinisoidulla suolaliuksella, varmistaen että ilmaa ei pääse virtaavaan vereen.
- Erottele tuppijohdin ja laajennin vetämällä laajenninta ulos riittäväälle etäisyydelle antaen tilaa neulan kaarteelle. (Ks. kuva 4.). Tämä auttaa transseptaalisen neulan kaaren kulkeutumista laajentimen jäykkien keskiöiden ja tuppijohtimen läpi.



Kuva 4.

- 1 Hemostaasiventtiilin kotelo
- 2 Laajentimen keskiö

- Varmista että mandriini on lukittu transseptaalisen neulan hemostaasiventtiiliin .
- Aseta transseptaalinen neula/mandriini paikalleen laajentimeen, sallien neulan kiertyä vapaasti sen edetessä.
- Kun neulan kaari on edennyt tupen hemostaasiventtiilin keskiön yli, uudelleen liitä tuppijohdin ja laajennin liu'uttamalla tuppijohdin takaisin laajentimen yli ylläpitäessäsi tuppijohtimen kärjen sijaintia SVC:ssä (älä vie laajenninta eteen päin).
- Vie neulaa ja mandriinia eteen päin kunnes osoitinlaippa on esimäärityksessä etäisyydessä laajentimen keskiöstä (Mitta 1).
- Poista mandriini ja aseta se sivuun. (Älä hävitä)
- Kytke suljinhana pois päältä -asentoon.
- Mandriini irrotettuna, vie transseptaalinen neula laajentimen kärjen lähelle (Mitta 2).

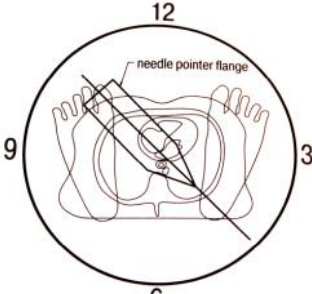
- Liitä ruisku laajentimen keskiöön ja aspiroi kunnes veren palautuminen havaitaan, hävitä sitten ruisku.

**HUOM: liukukärjen käyttö (ei-Luer-lukko) ruiskussa voi estää ilman aspirointia.**

- Huuhtelee neula puhtaalla heparinisoidulla suolaliuksella, varmistaen että ilmaa ei päädy verenkiertoon. Sulje sulkuhana.
- OPT: Liitä 3-teinen kiertyvä sulkuhana of transseptaalisen neulan hemostaasiventtiiliin.
- OPT: Liitä ruisku röntgenpositiivisella varjoaineella sulkuhanaan. Aspiroi transseptaalista neulaa kunnes havaitaan verta. Kuormita sitten neula varjoaineella röntgenläpivalaisun ohjauksessa.
- OPT: Liitä paineen valvontalinja sulkuhanaan.
- OPT: Käytä standardia 3-porttista jakoputken asennusta liittääksesi varjoaineen, paineen ja huuhtelun linjat.

## 4) LIITY SYDÄMEN SOIKEAAN KUOPPAAN

- Visualisoi ja tunnista anatomisia maamerkkejä.
- Aseta valaistusyksikkö asianmukaiseen kulmaan
- joka on rinnakkainen mitraaliläpän tason ja väliseinän ortogonaalin tason kanssa, tämä on tyypillisesti n. 30 - 40 astetta vasemmalle anteriorisesta viistosta (LAO).
- OPT: Sähköfysiologian toimenpidejatkumon aikana, sepelvaltimoiden sinus ja His-katetrinipun sijainnit voivat toimia hyödyllisinä anatomisina maamerkkeinä. Asianmukaisessa LAO-näkyvässä, sepelvaltimoiden sinuksen katetri nähdään profiilissa. Soikea kuoppa sijaitsee His-katetrinipun tasolla tai hieman alle sen sekä sepelvaltimoiden yläpuolella ja takana.
- OPT: Sijoittamalla pigtaalinen angiografinen / hemodynaaminen valvontakatetri aorttaläpän ei-sepelvaltimoiden partaalle voi toimia hyödyllisenä anatomisena maamerkinä.
- OPT: Huomioi paineen aaltomuodostelma joka tallentuu transseptaalisen neulan välityksellä.
- Säädä osoitinlaippaa niin että neula on kohtisuorasti soikeaan kuoppaan nähden (tyypillisesti klo 3:00~5:00 näkyvässä, tarkasteltaessa potilaan jalkopäätä). (Ks. kuva 5.)



Kuva 5.



Needle pointer flange

Neulan osoitinlaippa

- Myöskin, varmista valaistuksella sekä aikaisemmillä mittauksillasi että neulan kärki on laajentimen sisäpuolella.
- Vahvistettuasi että neulan kärki on laajentimen sisäpuolella, vedä koko tuppi/laajennin/neula -kokoonpanoa hitaasti. Estä kaikki kokoonpanon osien liike toisiinsa nähden. On kriittistä ylläpitää aikaisempaa osoitinlaipan kohdennusta kokoonpanoa vetäessä.
- LAO-näkymässä (kohtisuorassa väliseinään) huomioi laajentimen kärki vedon aikana äkillisen mediaalisen (tai oikealle suuntautuvan) liikkeen osalta, ilmaisten että kärki on saavuttanut soikean kuopan (Ks. kuvat 6a., 6b ja 6c.)

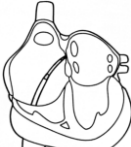
**Huom: Jos soikea kuoppa on koettimella selvästi, laajentimen kärki siirtyy nyt vasempaan atriumiin helposti.**



a) Aloituskohta SVC:ssä



b) Lähtökohtainen mediaalinen liike RA:ssa



c) Äkillinen mediaalinen liike soikeaan kuoppaan

Kuva 6

- OPT: Jos painetta seurataan neulan läpi, huomioi että paine neulan välityksellä ei ole tarkka tässä kohdassa, koska kärki on soikeaa kuoppaa vasten.

##### 5) PUHKAISE SOIKEA KUOPPA TRANSSEPTAALISELLA NEULALLA

- Vahvasta tuppijohtimen/laajentimen/neulan -kokoonpanon oikea sijaintipaikka soikeassa kuopassa ennen transseptaalisen neulan eteenpäin viemistä.
- Kun oikea sijaintipaikka on vahvistettu, laajenna transseptaalista neulaa täyteen kosketukseen tuppijohtimen/laajentimen -kokoonpanon kanssa ja vie yli eteisväliseinän yli eteen päin.
- OPT: Paineen valvonnan alaisena, siirtyminen vasempaan atriumiin vahvistetaan kun paineen jäljitys näyttää vasemman atriaalisen paineen aaltomuodon.
- OPT: Vasen atriaalinen pääsy voidaan vahvistaa valaisemalla varjoaineen ruiskeet.
- Jos on mitään vastusta neulan etenemiselle, vedä neula takaisin, arvioi anatomiset maamerkit uudelleen.

**VAROITUS: Jos tapahtuu perikardiaalinen tai aorttinen sisääntulo, älä vie laajenninta eteenpäin neulan yli, Jos neula on lävistänyt aortan perikardiumin, se tulee vetää takaisin. Valvo tärkeitä elintoimintoja tarkkaavaisesti.**

##### 6) VIE TUPON JOHTIMEN/LAAJENTIMEN -KOKOONPANOJA ETEEN PÄIN VASENTA ATRIUMIA KOHTI

- Samalla kun pidetään kiinteää neulan sijaintipaikkaa vasemmassa atriumissa, vie tuppijohtimen/laajentimen -kokoonpanoa täysin neulan yli vasempaan atriaaliseen koloon.

##### 7) VIE TUPEN JOHDINTA ETEEN PÄIN PAIKALLAAN PYSYVÄN LAAJENTIMEN JA NEULAN YLI VASEMPAAN ETEISEEN

- Pidä laajentimen ja neula kohta väliseinän yli.
- Pitäessä laajenninta pysyvässä sijainnissa, vie tuppijohdinta täysin laajentimen yli eteen päin vasempaan eteisen onkaloon.

##### 8) VEDÄ TRANSSEPTAALINEN NEULA JA LAAJENNIN ULOS

**VAROITUS: On olemassa ilman tunkeutumisen riski vetäessä kohteita tuppijohtimen hemostaasiventtiilistä. Suorita varotoimia estääksesi ilman tunkeutumista vetämällä kohteet ulos hitaasti estääksesi tyhjiön muodostumista tupessa ja valvo valaistuksen kanssa tuppea ilman läsnäolon varalta varmistuksen aikana kun laite asetetaan paikalleen.**

- Käännä neulan sulkuhana pois päältä -asentoon ja irrota kaikki liitännät transseptaalisen neulan hemostaasiventtiiliin.
- Poista neula laajentimesta, neula voidaan puhdistaa ja asettaa sivuun toistuvaa käyttöä varten tässä toimenpidemenetelmässä. Muutoin, hävitä asianmukaisin tavoin saastuneille kohteille tarkoitetuilla menetelmillä.
- Liitä ruiske laajentimeen välittömästi ja aspiroi. Jatka veren aspirointia pitämällä tuppijohdinta ja vetämällä laajenninta. Veren tulee olla valtimoverta.
- Kun laajennin on poistettu, aspiroi veri tuppijohtimen sivuputken läpi ja huuhtelee se sitten heparinisoidulla suolaliuoksella, välttämättä varovasti ilmakuplia.
- Tupen johdin on nyt paikallaan vasemmassa atriumissa.

**Huom: Symbolit osa sisältää kaikki symbolit joita käytetään tuotemerkinnöissä. Tuote on merkitty vaadittavalla tavalla.**

##### TAKUUN VASTUUVAPAAUS JA VASTUUVELVOLLISUUDEN RAJOITUKSET

**EI OLE NIMENOMAISTA TAI OLETETTUA TAKUUTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA KAIKKI MYYNTIKELPOISUUDEN TAI SOVELTUVUUDEN TAKUUT TIETTYÄ TARKOITUSTA VARTEN, TÄSSÄ ILMAISTUISSA TOIMENPIDEMENETELMISSÄ. MISSÄÄN TAPAUKSESSA SYNAPTIC MEDICAL LIMITED TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT VASTAA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, SATUNNAISISTA, VÄLILLISISTÄ TAI MUISTA VAHINGOISTA MUUTOIN KUIN NIMENOMAISESTI ILMAISTUNA ERITYISTEN LAKIEN PUITTEISSA.**

**RAJOITTAMATTA EDELLÄ OLEVAA, SYNAPTIC MEDICAL LIMITED TAI SEN TYTÄRYHTIÖT, EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, SATUNNAISISTA, VÄLILLISISTÄ TAI MUISTA VAHINGOISTA JOTKA JOHTUVAT MINKÄÄN TUOTTEEN/TUOTTEIDEN UUELLEENKÄYTTÖSTÄ JOKA/JOTKA MERKITTY KERTAKÄYTTÖISEKSI TAI JOS UUELLEENKÄYTTÖ ON LAISSA KIELLETTY.**

Kuvaukset ja tekniset tiedot jotka näkyvät Synaptic-Medical tulosteissa, mukaan lukien tämä julkaisu, ovat toimitettuja vain tiedoksi ja kuvaamaan tuotetta vain valmistuksen ajankohtana eivätkä toimi eivätkä ole tarkoitettuja annetuiksi vakuutena määrätyn tuotteen osalta millään tavalla.

##### 13 SYMBOLIN SELITE



EI SAA KÄYTTÄÄ

UUELLEEN



VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ



ERÄNUMERO



STERILOITU KÄYTTÄMÄLLÄ

ETYLEENIOKSIDI

SISÄLTÄVÄ YHDELLINEN

STERILISUOJELUPAKKAUS



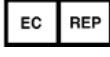
VALMISTUKSEN  
PÄIVÄMÄÄRÄ JA MAA



KUVASTONUMERO



VALMISTAJA



VALTUUTETTU EDUSTA  
JAEY:N ALUEELLA



PIDÄ POISSA  
AURINGONVALOSTA



KATSO KÄYTTÖOPAS  
KÄYTETTÄVÄKSI



ÄLÄ ÄLÄ STERILOI  
UUELLEEN



SUOJATTAVA  
KOSTEUELTA



ÄLÄ KÄYTÄ JOS  
PAKETTI ON  
VAHINGOITTUNUT



LÄMPÖTILAN RAJOITUS



VAROITUS



IHMISEN RAJOITUS



LÄÄKETIETEELLISET  
LAITTEET

#### 14 Käännös eurooppalaisille kielille

Tuotemerkintöjen ja IFU:iden sekä käännösten hallinta on määritelty Asiakirjan hallinnan toimenpidemenetelmässä. Jos käännös tehdään sisäisesti, suorittavien henkilöiden pätevyys arvioidaan. Jos käännös ulkoistetaan käännöspalveluiden toimittajille, näiden valvonta toimittajina suoritetaan Toimittajien hallinnan puitteissa. Käännökset suorittavien henkilöiden sertifikaatit vaaditaan ja tarkastetaan jotta voidaan varmistaa että kääntäjä on pätevä ja käännös on oikea.



**Synaptic Medical Corporation**

1959 Kellogg Avenue

Carlsbad, CA 92008

United States of America



**MDSS GmbH**

Schiffgraben 41,

30175, Hannover, Germany

## Équipement d'introduction pour cathéter

### intracardiaque

Lisez le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif.

Consultez les étiquettes de chaque emballage stérile pour en connaître le contenu.

Dispositif médical à usage unique.

Contenu stérile si l'emballage n'est pas ouvert ni endommagé.

Ne pas restériliser.

#### 1 CONTENU DE L'EMBALLAGE

##### Équipement d'introduction pour cathéter intracardiaque

L'équipement d'introduction pour cathéter intracardiaque est constitué

d'un fourreau introducteur, d'un dilateur et d'un fil-guide.

L'équipement d'introduction est livré stérile dans un emballage stérile

unique. Le dispositif est livré sur une plaquette elle-même protégée

par un sachet. Le sachet est thermo-scellé pour créer une barrière

stérile. Le sachet est contenu dans une boîte en papier.

#### 2 DESCRIPTION

L'équipement d'introduction pour cathéter intracardiaque est constitué

d'un fourreau introducteur, d'un dilateur et d'un fil-guide. Chaque

introducteur possède une section distale spécialement courbée pour

aider au positionnement des cathéters dans l'anatomie du cœur. Les

introducteurs sont disponibles dans une grande variété de tailles et de

longueurs Françaises. Chaque introducteur est équipé d'une valve

hémostatique présente pour limiter la perte de sang pendant

l'aspiration, la perfusion de fluide, le prélèvement de sang, la

surveillance de la pression et l'introduction d'un cathéter. Chaque

introducteur est équipé de trous d'aération présents pour limiter

l'écrasement du tube pendant l'aspiration et le retrait du dispositif.

L'extrémité est radio-visible pour permettre sa visualisation par

fluoroscopie. L'équipement d'introduction fabriqué par Synaptic

Medical est divisé en deux groupes. Un groupe est adapté à l'accès

au côté droit du cœur, et l'autre à l'accès au côté gauche du cœur.

Dans le cas d'un accès nécessaire au côté gauche du cœur, un

aiguille transseptale est nécessaire pour effectuer une ponction du

septum inter-auriculaire. Le fourreau d'introduction est ensuite inséré

via le septum inter-auriculaire pour atteindre le côté gauche du cœur.

#### 3 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

L'équipement d'introduction intracardiaque est conçu pour assister

l'introduction d'une variété de cathéters cardiovasculaires (ou

dispositifs de biopsie) dans le cœur, que ce soit du côté gauche ou

droit, via le septum intra-auriculaire avec l'assistance de l'aiguille

transseptale.

#### 4 CONTRE-INDICATIONS

- Présence d'un patch inter-auriculaire ou d'une prothèse de clôture de défaillance septale atriale.
- Précédent d'événement thromboembolique
- Infarctus du myocarde constaté ou suspecté lors des deux semaines précédant l'intervention
- Angor instable
- Embolie pulmonaire récente
- Accident vasculaire cérébral récent (AVC)
- Intolérance connue du patient à la thérapie anticoagulante
- Patient souffrant d'une infection

#### 5 AVERTISSEMENTS

5.1 Ne modifier en aucune façon.

5.2 Ne pas réutiliser ce dispositif. Il est impossible de nettoyer complètement les matériaux biologiques et les corps étrangers après utilisation. Des réactions indésirables peuvent se produire chez un patient suite à la réutilisation de ce dispositif.

5.3 Les dispositifs doivent être mis au rebut dans le respect de la réglementation locale.

5.4 Limitez autant que possible l'exposition aux rayonnements pendant l'intervention. Le dispositif ne doit être utilisé que dans les salles protégées contre les rayonnements.

#### 6 PRÉCAUTIONS

6.1 Ces dispositifs sont destinés à l'utilisation par des professionnels.

6.2 Conserver dans un endroit sombre, sec et frais.

6.3 Inspectez tous les éléments de l'équipement avant son utilisation.

6.4 Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

6.5 La taille Française indiquée représente le diamètre interne de l'introducteur.

6.6 Ne pas tenter d'insérer un cathéter dont le diamètre excède celui de l'introducteur.

6.7 Le fourreau d'introduction SNP est conçu pour se verrouiller sur les dilateurs SNP seulement. L'utilisation d'un composant non SNP peut entraîner des complications graves.

6.8 Ne pas tenter d'utiliser un fil-guide dont le diamètre excède le diamètre maximum indiqué sur l'emballage.

6.9 Ne pas forcer lors de l'introduction du fil-guide ou du dilateur/fourreau.

À usage unique seulement ! Les dispositifs à usage unique sont conçus et testés dans ce but seulement. Ce sont des dispositifs jetables et ne sont donc pas adaptés au retraitement et à la réutilisation. Il est dangereux pour les patients de réutiliser les dispositifs marqués comme « À usage unique ». Cela accroît en effet les risques d'infection du patient et de l'utilisateur (infections virales ou bactériennes, exposition aux prions ou endotoxines, etc.) car les matériaux plastiques peuvent être contaminés par ces agents (depuis l'intervention précédente) et il est difficile de nettoyer les structures étroites aux jointures entre les matériaux ou la lumière de l'introducteur. Les procédés de nettoyage à base aqueuse sont susceptibles d'introduire des pyrogènes. Il n'existe aucune méthode fiable pour éliminer les prions de ces dispositifs. Les résidus de contamination ou d'agents de retraitement peuvent entraîner des effets indésirables sur les patients. En outre, les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation non testées et approuvées par SNP utilisées sur l'introducteur sont susceptibles de compromettre l'intégrité structurelle des matériaux plastiques de l'introducteur (PE, PVC et caoutchouc de silicone) ainsi que les caractéristiques physiques des dispositifs. Cela peut résulter en leur mauvais fonctionnement ou à leur défaillance entraînant potentiellement des blessures au patient, des handicaps permanents ou la mort. L'utilisation d'emballage non SNP peut compromettre le bon fonctionnement et la stérilité du produit car son intégrité n'est pas garantie lors de son transport et de sa manipulation. L'absence d'un étiquetage correct après retraitement peut entraîner une mauvaise application de l'introducteur et compromettre le suivi de son utilisation. Le retraitement et la réutilisation peuvent entraîner des blessures au patient, des handicaps permanents ou la mort.

#### 7 DATE « À UTILISER AVANT »

Utilisez le dispositif avant la date « À utiliser avant » présente sur l'emballage.

#### 8 CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Respectez les indications de conditions environnementales de stockage, de transport et d'utilisation :

Température : 0 ~ 45 °C

Humidité : 0 ~ 80 %.

#### 9 CAS MÉDICAUX SPÉCIAUX

Les patients doivent être hémodynamiquement stables avant l'intervention. Certaines conditions médicales nécessitent une attention spéciale avant l'utilisation du produit. Ces conditions

incluent, sans se limiter à ces exemples :

- Destroverse
- Racine aortique élargie
- Atrium droit anormalement large
- Scoliose / cyphose
- Géométrie de l'atrium gauche anormale
- Malformations congénitales
- Malformations vasculaires
- Impossibilité d'accéder à l'atrium droit via la veine cave inférieure

#### 10 INFORMATIONS À PRENDRE EN COMPTE LORS DE LA PROCÉDURE

10.1 La lecture attentive de ces instructions avant utilisation vous aidera à réduire les risques potentiels associés à l'utilisation de cet équipement, comme l'embolie gazeuse, la perforation de l'aorte ou de l'atrium gauche.

10.2 Seuls les professionnels spécialement entraînés sont à même d'utiliser cet équipement.

10.3 L'utilisation conjointe de la fluoroscopie est nécessaire pour confirmer le positionnement au cours de la procédure.

- 10.4 Avant insertion, rincez le fourreau et le dilateur avec une solution saline héparinée et assemblez le fourreau et le dilateur.
- 10.5 Veiller à ne pas créer de vide dans l'introducteur. Retirez les composants et effectuez l'échange avec le cathéter lentement.
- 10.6 Aspirez le sang via la branche latérale avant perfusion.
- 10.7 Assurez une perfusion régulière tant que l'introducteur reste inséré dans le vaisseau.
- 10.8 Une accumulation de fibrine risque de se former dans ou sur l'extrémité du fourreau d'introduction pendant la procédure. Aspirez le sang via le robinet d'arrêt lorsque vous retirez le dilateur ou le cathéter.
- 10.9 Pour retirer le fourreau, réinsérez le dilateur sur un fil-guide dans le fourreau d'introduction. Retirez ensuite le dilateur et le fourreau ensemble.
- 10.10 Les procédures intracardiaques doivent être exclusivement effectuées dans les salles d'opération spécialement équipées par le personnel médical compétent. Ces équipements incluent, sans se limiter à ces exemples :
- Équipements de surveillance de la pression intracardiaque.
  - Surveillance de pression systémique
  - Injection de média de contraste et gestion des effets indésirables liés à l'utilisation de ces derniers
  - Péricardiocentèse
  - Capacités de secours chirurgicales
  - Thérapie d'anticoagulation et surveillance
- 10.11 Surveillance des signes vitaux tout au long de la procédure.
- 10.12 Inspectez tous les éléments de l'équipement avant son utilisation.

## 11 COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications possibles incluent, sans s'y limiter :

- Embolie gazeuse
- Perforation cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Perturbations des systèmes conducteurs, comme le nœud SA, le nœud AV ou le bloc du système His-Purkinje.
- Hématome ou saignement excessif sur le site d'accès vasculaire.
- Crise cardiaque
- Thromboembolie
- Endommagement des valves
- Arythmies cardiaques
- Dissection aortique

## 12 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### 12.1 Accès à l'atrium droit

**REMARQUE : des variations typiques peuvent être appliquées à ces étapes, selon les capacités ou les préférences du praticien.**

- Rincez soigneusement le fourreau d'introduction via la branche latérale, en emplissant le tube avec une solution saline héparinée.
- Rincez soigneusement le dilateur, en emplissant le tube avec une solution saline héparinée.
- Assemblez le dilateur et le fourreau d'introduction et verrouillez le dilateur dans la valve hémostatique du fourreau.
- Une fois le dilateur correctement positionné dans le fourreau d'introduction, injectez de nouveau une solution saline dans la branche latérale pour refouler tout l'air éventuellement présent entre le dilateur et le fourreau d'introduction.
- Positionnez le fil-guide dans sur le site cardiaque cible.
- Introduisez l'assemblage dilateur/fourreau d'introduction sur le fil-guide dans le site vasculaire. Si vous utilisez un introducteur pourvu d'une extrémité distale formée, assurez-vous de faire avancer l'assemblage dilateur/fourreau d'introduction sur un fil-guide de diamètre adapté vers le site anatomique cible. Contrôlez la progression avec l'aide de la fluoroscopie.

**AVERTISSEMENTS : ne pas faire avancer l'équipement sans la présence d'un fil-guide. Risque de dommages vasculaires et/ou de blessures.**

**AVERTISSEMENT : ne jamais faire avancer le fil-guide complètement dans le patient.**

- Séparez les tubes enclenchés du dilateur et du fourreau d'introduction et retirez doucement le dilateur.
- Retirez le fil-guide.
- Aspirez et rincez.
- Retirez lentement le dilateur du fourreau d'introduction.

**AVERTISSEMENT : ne jamais faire avancer le fourreau d'introduction si le dilateur ou le cathéter n'est pas étendu au-delà de l'extrémité.**

**AVERTISSEMENT : retirez toujours les composants avec lenteur pour minimiser l'effet de succion créé pendant le retrait.**

- Si un fourreau d'introduction équipé d'une branche latérale est utilisé, veillez à toujours maintenir un goutte-à-goutte de fluide anticoagulant dans ce dernier tant que le fourreau d'introduction est inséré dans le vaisseau.
- Respectez les recommandations du fabricant du cathéter ou du dispositif introduit via le fourreau d'introduction.

### RETRAIT DU DISPOSITIF

- Réinsérez le fil-guide dans l'introducteur.
- Sur le fil-guide, réinsérez complètement le dilateur dans le fourreau d'insertion pour en consolider l'extrémité. Retirez ensuite le dilateur et le fourreau ensemble.

### 12.2 Accès au cœur gauche à l'aide de aiguille transseptale

**REMARQUE : des variations typiques peuvent être appliquées à ces étapes, selon les capacités ou les préférences du praticien.**

**Ces options facultatives sont listées en tant que « OPT », et expliquées en détails.**

#### 1) Préparation et assemblage de l'équipement

- Préparez l'équipement d'introduction du guide transseptal
  - La préparation de l'équipement d'introduction du guide transseptal nécessite les éléments suivants :
    - Un fourreau d'introduction transseptal, un dilateur et un fil-guide
    - Une aiguille transseptale de longueur correspondante, avec stylet en acier inoxydable
    - Seringues pour l'aspiration et le rinçage
    - Solution saline héparinée stérile
  - Rincez le dilateur et le fourreau d'introduction avec la solution saline héparinée.
  - Cela fait, positionnez le robinet d'arrêt sur la branche latérale du fourreau d'introduction en position fermée.
  - Insérez complètement le dilateur dans le fourreau transeptal.
- Préparez l'aiguille transseptale
  - Retirez le stylet de l'aiguille transseptale et emplissez l'aiguille avec la solution saline héparinée.
  - Réinsérez le stylet dans l'aiguille transseptale et verrouillez-la dans la valve d'arrêt.
  - Insérez l'aiguille transseptale dans le fourreau/dilatateur.

**Remarque : la fonction d'arrêt du dilateur crée un espace vide entre le point d'entrée du dilateur et la collerette du pointeur lorsqu'il est complètement inséré. (voir fig.1)**

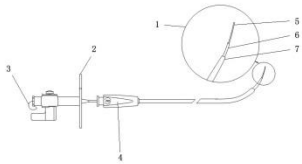


Fig. 1

- 1 Aiguille et stylet étendus
- 2 Collerette du pointeur
- 3 Stylet verrouillé dans l'aiguille
- 4 Point d'entrée du dilateur
- 5 Stylet
- 6 Aiguille transseptale
- 7 Dilateur

- Deux mesures doivent être prises :
  - Mesure 1. Retirez l'assemblage d'aiguille jusqu'à ce que l'extrémité du stylet corresponde exactement à celle du dilateur. Mesurez la distance entre la collerette du pointeur et l'entrée du dilateur. Notez cette mesure pour référence pendant la procédure. (Voir Fig. 2.)

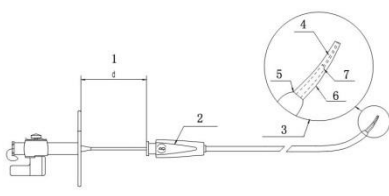


Fig. 2

- 1 Mesurez et notez la distance pour référence pendant la procédure
- 2 Point d'entrée du dilatateur
- 3 Aiguille et stylet étendus
- 4 Stylet
- 5 Extrémité du fourreau d'introduction
- 6 Dilatateur
- 7 Aiguille transseptale

- Mesure 2. Mesurez la distance entre la collerette du pointeur et l'entrée du dilatateur en faisant correspondre l'extrémité de l'aiguille (sans le stylet) avec celle du dilatateur. (Voir Fig.3.)

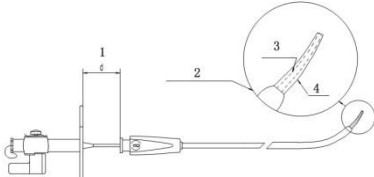


Fig. 3

- 1 Mesurez et notez la distance pour référence pendant la procédure
- 2 Extrémité de l'aiguille correspondante avec celle du dilatateur
- 3 Extrémité de l'aiguille transseptale
- 4 Dilatateur

**AVERTISSEMENT : il est vital que la distance entre la collerette du pointeur et l'entrée du fourreau ne varie pas pendant l'insertion de l'assemblage fourreau d'introduction/dilatateur. Cela garantit que l'extrémité du stylet ne s'étende pas au-delà de l'extrémité du dilatateur, ce qui pourrait entraîner des blessures chez le patient. Une fois le stylet retiré, il est extrêmement important que la seconde distance mesurée ne change pas pour éviter les blessures au patient tant que la ponction septale désirée n'est pas effectuée.**

- Retirez l'aiguille transseptale du dilatateur.
- Rincez l'aiguille de nouveau.
- Réinsérez et verrouillez le stylet.
- Rincez le dilatateur de nouveau.

- La préparation est terminée.

## 2) AVANCEMENT DE L'ASSEMBLAGE FOURREAU D'INTRODUCTION/DILATATEUR DANS LA VEINE CAVE SUPÉRIEURE

- Obtenez un accès à la veine fémorale (droite autant que possible).  
OPT : un fourreau de longueur standard plus large (tailles Françaises  $\geq 2,5$  de plus que l'introducteur transseptal) pour obtenir et maintenir l'accès à la veine pour échange de dispositifs et hémostase.
- Introduisez le fil-guide dans la veine cave supérieure (VCS).  
Remarque : le dilatateur peut être utilisé avec un fil-guide de 0,032" maximum.
- Insérez l'assemblage du fourreau transseptal et dilatateur dans la veine sur le fil-guide et faites avancer l'assemblage jusqu'à ce que l'extrémité du fourreau ait pénétré dans la VCS. Orientez l'extrémité du dilatateur à l'intérieur.

## 3) POSITIONNEMENT DE L'ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE TRANSSEPTALE ET DU STYLET DANS L'ASSEMBLAGE FOURREAU D'INTRODUCTION/DILATATEUR

- Retirez le fil-guide du dilatateur.
- Aspirez le contenu du dilatateur et emplissez-le avec une solution saline héparinée, pour ne pas faire pénétrer d'air dans le réseau sanguin.
- Séparez le fourreau d'introduction et le dilatateur en retirant le dilatateur sur une distance suffisante pour accueillir la courbure de l'aiguille. (Voir Fig.4) Cela facilitera le passage de la courbure de l'aiguille transseptale dans les parties rigides du dilatateur et du fourreau d'introduction.

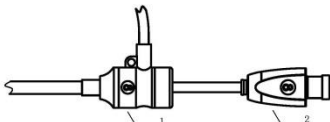


Fig. 4

- 1 Logement de la valve hémostatique
- 2 Point d'entrée du dilatateur

- Confirmez que le stylet soit verrouillé dans la valve hémostatique de l'aiguille transseptale.
- Insérez l'aiguille et le stylet transseptals dans le dilatateur, en permettant à l'aiguille de pivoter librement pendant sa progression.
- Une fois que la courbure de l'aiguille a dépassé le point d'entrée de la valve hémostatique du fourreau, reconnectez le fourreau d'introduction et le dilatateur en glissant le fourreau d'introduction dans le dilatateur tout en maintenant l'extrémité du fourreau immobile dans la VCS (ne pas avancer le dilatateur).
- Avancez l'aiguille et le stylet jusqu'à ce que la collerette du pointeur se trouve à la distance prédéterminée du point d'entrée du dilatateur (Mesure 1).
- Retirez le stylet et mettez-le de côté (ne pas le jeter).
- Tournez le robinet d'arrêt en position fermée.
- Le stylet retiré, avancez l'extrémité de l'aiguille transseptale près de l'extrémité du dilatateur (Mesure 2).
- Attachez la seringue au point d'entrée du dilatateur et aspirez le sang jusqu'à ce que vous observiez un retour de sang, puis jetez la seringue.

**REMARQUE : l'utilisation d'une seringue de type slip-tip (non Luer-Lock) peut entraver l'aspiration de l'air.**

- Emplissez l'aiguille avec une solution saline héparinée, pour ne pas faire pénétrer d'air dans le réseau sanguin. Fermez le robinet.
- OPT : attachez un robinet d'arrêt 3 entrées au point d'entrée de la valve hémostatique de l'aiguille transseptale.
- OPT : attachez une seringue contenant du média de contraste radiovisible au robinet d'arrêt. Aspirez via l'aiguille transseptale jusqu'à observation de sang. Chargez ensuite l'aiguille avec le média de contraste avec l'aide de la fluoroscopie.
- OPT : raccordez une ligne de surveillance de la pression au robinet d'arrêt.
- OPT : utilisez un collecteur 3 ports pour connecter en même temps des lignes de contraste, de pression et de remplissage.

## 4) ENGAGEMENT DANS LA FOSSE OVALE

- Visualisez et identifiez des points de repère anatomiques.
  - Positionnez l'unité fluoroscopique selon un angle adapté parallèle au plan de la valve mitrale et orthogonalement au plan du septum. Typiquement, cette position se situe approximativement entre 30 à 40 degrés de l'oblique antérieure gauche (LAO).
- OPT : au cours des interventions électrophysiologiques, les positions utilisées pour le cathéter dans le sinus coronaire et le faisceau de His constituent des points de référence anatomiques fiables. En vue LAO appropriée, le cathéter du sinus coronaire est vu en profil. La fosse ovale est située au niveau, ou légèrement en dessous du cathéter du faisceau de His et supérieurement et postérieurement par rapport à l'ostium du sinus coronaire.
- OPT : pour créer un point de repère anatomique fiable, vous

pouvez également placer un cathéter en queue de cochon de surveillance angiographique/hémodynamique dans le côté non coronaire de la valve aortique.

- OPT : observez la forme d'onde enregistrée dans l'aiguille transseptale.
- Ajustez la collerette du pointeur de manière à ce que l'aiguille soit perpendiculaire à la fosse ovale (typiquement entre 3 et 5 heures, vu depuis les pieds du patient). (Voir Fig. 5)

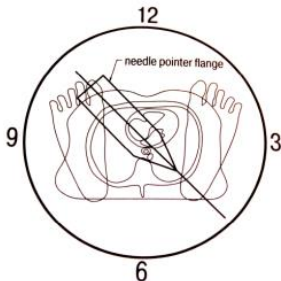


Fig. 5

Needle pointer flange	Collerette du pointeur de l'aiguille
-----------------------	--------------------------------------

- Confirmez également que l'extrémité de l'aiguille se trouve bien dans le dilatateur avec l'imagerie fluoroscopique et le recouplement avec vos mesures.
- Une fois confirmé que l'extrémité de l'aiguille se trouve bien dans le dilatateur, retirez doucement l'assemblage du fourreau/dilatateur/aiguille. Veillez à ce que chaque composant de l'assemblage reste en position relativement aux autres. Il est extrêmement important de maintenir l'orientation de la collerette du pointeur lorsque vous retirez l'assemblage.
- En vue LAO (orthogonalement par rapport au septum inter-auriculaire), observez l'extrémité du dilatateur pendant que vous le tirez pour constater un mouvement médial (autrement dit vers la droite) brusque, qui indique que l'extrémité est engagée dans la fosse ovale. (Voir Figures 6a, 6b et 6c.)

**Remarque : si la fosse ovale est ouverte, alors l'extrémité du dilatateur progressera ensuite dans l'atrium gauche avec facilité.**



a) Position de départ dans la SVC



b) Mouvement médial RA



c) Mouvement brusque dans la fosse ovale

Fig 6

- OPT : si la pression est surveillée via l'aiguille, remarquez que cette mesure de pression dans l'aiguille ne sera pas précise à ce moment précis, car son extrémité se trouve contre la fosse ovale.

##### 5) PONCTION DE LA FOSSE OVALE À L'AIDE DE L'AIGUILLE TRANSEPTALE

- Confirmez le positionnement de l'assemblage fourreau d'introduction/dilatateur/aiguille dans la fosse ovale avant d'avancer l'aiguille transseptale.
- Une fois le positionnement correct confirmé, étendez l'aiguille transseptale au maximum dans l'assemblage fourreau d'introduction/dilatateur et avancez dans le septum inter-auriculaire.
- OPT : en maintenant la surveillance de la pression, l'entrée dans l'atrium gauche est confirmée lorsqu'une forme d'onde de pression auriculaire gauche apparaît.
- OPT : l'accès à l'atrium gauche peut également être confirmé via fluoroscopie avec injection de média de contraste.
- Si vous rencontrez une résistance, cessez de faire avancer l'aiguille, reculez l'aiguille et vérifiez vos points de repère anatomiques.

**AVERTISSEMENT : en cas de pénétration péricardique ou aortique, ne pas faire avancer le dilatateur sur l'aiguille. Si l'aiguille a pénétré dans le péricarde ou l'aorte, cette dernière doit être retirée. Surveillez de près les signes vitaux.**

##### 6) AVANCEMENT DE L'ASSEMBLAGE FOURREAU D'INTRODUCTION/DILATATEUR DANS L'ATRIUM GAUCHE

- Tout en maintenant l'aiguille en position fixe dans l'atrium gauche, avancez l'assemblage fourreau d'introduction/dilatateur complètement sur l'aiguille dans la cavité auriculaire gauche.

##### 7) AVANCEMENT DU FOURREAU D'INTRODUCTION SUR LE DILATATEUR FIXE ET L'AIGUILLE DANS L'ATRIUM GAUCHE

- Maintenez la position du dilatateur et de l'aiguille au travers du septum.
- Tout en maintenant le dilatateur en position fixe, avancez le fourreau d'introduction complètement sur le dilatateur dans la cavité auriculaire gauche.

##### 8) RETRAIT DE L'AIGUILLE TRANSEPTALE ET DU DILATATEUR

**AVERTISSEMENT : il existe un risque de pénétration d'air lors du retrait d'un objet de la valve hémostatique du fourreau d'introduction. Prenez de grandes précautions pour empêcher l'infiltration d'air en retirant les objets lentement pour empêcher la création d'un effet de vide dans le fourreau et surveillez fluoroscopiquement le fourreau pendant toute l'opération pour ce faire.**

- Faites tourner le robinet d'arrêt de l'aiguille en position fermée et déconnectez tout attachement présent sur la valve hémostatique de l'aiguille transseptale.
- Retirez l'aiguille du dilatateur. Vous pouvez alors nettoyer l'aiguille et la mettre de côté pour la réutiliser dans cette même procédure. Sinon, jetez-la de la manière appropriée pour les objets pointus contaminés.
- Attachez immédiatement une seringue au dilatateur et aspirez. Continuez à aspirer le sang tout en tenant le fourreau d'introduction et retirez le dilatateur. Le sang observé doit être artériel.
- Une fois le dilatateur retiré, aspirez le sang via la branche latérale du fourreau d'introduction, puis emplissez-le de solution saline héparinée, en évitant la formation de bulles d'air.
- Le fourreau d'introduction est maintenant en place dans l'atrium gauche.

**Remarque : la section concernant les symboles décrit tous les symboles présents sur les étiquettes des produits. Le produit est étiqueté pour refléter ces avertissements et informations.**

**DÉCLARATION DE GARANTIE ET LIMITATIONS DE RESPONSABILITÉ**

IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, SUR LE OU LES PRODUIT(S) DÉCRITS DANS CETTE DOCUMENTATION. EN AUCUN CAS SYNAPTIC MEDICAL LIMITED OU SES FILIALES, NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE DOMMAGES SPÉCIAUX, DIRECTS, INDIRECTS, CONSÉQUENTS OU AUTRES DOMMAGES AUTREMENT QU'EXPRESSÉMENT ÉTABLIS PAR LA LOI. SANS LIMITER CETTE PRÉCÉDENTE PROVISION, SYNAPTIC MEDICAL LIMITED, OU SES FILIALES, NE POURRA PAS ÊTRE RECONNU RESPONSABLE DES DOMMAGES SPÉCIAUX, DIRECTS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS, OU AUTRES DOMMAGES, PROVENANT DE LE RECYCLAGE DE TOUT PRODUIT (S) MARQUÉ À USAGE UNIQUE OU LORSQUE LEUR RÉUTILISATION EST INTERDITE PAR LA LOI APPLICABLE.

Les descriptions et les caractéristiques indiquées dans la documentation imprimée de Synaptic Medical Limited, la présente inclue, sont données à titre d'information uniquement et décrivent le produit de manière générale au moment de sa fabrication et ne constituent en aucun cas des garanties.

**13 SIGNIFICATION DES SYMBOLES**

UTILISATION UNIQUE



À UTILISER AVANT



CODE DE FABRICATION



STÉRILISÉ AVEC OXYDE D'ÉTHYLÈNE EMBALLAGE PROTECTEUR STÉRILIE UNIQUE À L'INTÉRIER



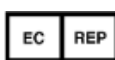
DATE ET PAYS DE FABRICATION



NUMÉRO CATALOGUE



FABRICANT



REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS L'ESPACE DE LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE



CONSERVER HORS DES RAYONS DIRECTS DU SOLEIL



CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION



NE PAS RESTÉRILISER



CONSERVER DANS UN ENDROIT SEC



NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ



SENSIBILITÉ À LA TEMPÉRATURE



SOIS PRUDENT



LIMITATION DE L'HUMIDITÉ



MATÉRIEL MÉDICAL

**14 Traduction en langues européennes**

Les procédures de contrôle qualité de l'étiquetage et des instructions d'utilisation ainsi que de leur traduction sont définies dans la Procédure de Contrôle des Documents. Si la traduction est effectuée en interne, alors les qualifications des traducteurs ont été approuvées. Si la traduction est sous-traitée, alors la société de services de traduction a également été contrôlée selon le document Gestion des Sous-traitants. Les certificats des personnes en charge de la traduction auront été contrôlés pour garantir la qualité et la précision de la traduction.

**Synaptic Medical Corporation**

1959 Kellogg Avenue

Carlsbad, CA 92008

United States of America

**MDSS GmbH**

Schiffgraben 41,

30175, Hannover, Germany

## Einführungsset für Herzkatheter

**Lesen Sie vor Benutzung dieses Produkts die**

**Bedienungsanleitung.**

**Für eine Inhaltsbeschreibung siehe Etikett der einzelne sterile Verpackungseinheit.**

**Einweg-Medizinprodukt**

**Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril.**

**Nicht erneut sterilisieren.**

### 1 PACKUNGSINHALT

#### Einführungsset für Herzkatheter

Die Einführhilfe für Herzkatheter besteht aus einem Mantelintubator, einem Dilator und einen Führungsdraht. Das Einführungsset wird steril in einem einzelnen Sterilbarrieresystem geliefert. Das Produkt ist innerhalb eines Beutels in einer Schale verpackt. Der Beutel ist für einen sterilen Schutz verschweißt, und in einer Papierschachtel untergebracht.

### 2 BESCHREIBUNG

Das Einführungsset für Herzkatheter besteht aus einem Mantelintubator, einem Dilator und einen Führungsdraht. Jede Einführhilfe hat einen speziell gebogenen distalen Teil, um die Katheterpositionierung an die Herzanatomie anzupassen. Einführhilfen sind in einer Vielzahl French-Größen und gebräuchlichen Längen erhältlich. Jede Einführhilfe ist mit einem Hämostaseventil ausgestattet, um den Blutverlust während der Blutaspiration, Infusionsgabe, Blutentnahme, Drucküberwachung und Kathetereinführung zu minimieren. Die Lüftungsöffnungen jeder Einführhilfe reduzieren die Kavitation während Aspiration und Entfernung der Vorrichtung. Ein Tipp-Marker mit Röntgenkontrastmittel ermöglicht die Visualisierung mittels Durchleuchtung. Das Einführungsset von Synaptic Medical kann man in zwei Gruppen unterteilen. Eine für den Zugang zur rechten Herzseite und die andere für den Zugang zu linken Herzseite. Für den Zugang zur linken Herzseite muss die Vorhofscheidewand mit dem transeptale Nadel punktiert und anschließend der Mantelintubator durch die Vorhofscheidewand in die linke Herzseite gebracht werden.

### 3 ANWENDUNGSHINWEISE:

Mit dem Einführungsset für Herzkatheter können verschiedene kardiovaskuläre Katheter (oder Biopsievorrichtungen) in das Herz eingeführt werden, und das schließt sowohl die rechte Herzseite, als auch unter Zuhilfenahme des transeptale Nadel die durch die Vorhofscheidewand erreichbare linke Herzseite mit ein.

### 4 EGENANZEIGEN

- Vorheriger Patch an der Vorhofscheidewand oder prothetischer Verschluss eines Vorhofseptumdefekts
- Jedes vorherige thromboembolische Ereignis
- Bekannter oder vermuteter Myokardinfarkt innerhalb der letzten zwei Wochen
- Instabile Angina pectoris
- Kürzlich erfolgte Lungenembolien
- Kürzlich erfolgter Schlaganfall
- Patienten, die Antikoagulation nicht vertragen
- Patienten mit einer akuten Infektion

### 5 ARNHINWEISE

- 5.1 Modifizieren Sie diese Vorrichtung in keiner Weise.
- 5.2 Die Vorrichtung nicht wiederverwenden. Nach Gebrauch ist eine gründliche Reinigung von biologischem und fremdem Material nicht möglich. Aus der Wiederverwendung dieser Vorrichtung können bei Patienten negative Nebenwirkungen auftreten.
- 5.3 Die Instrumente müssen entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- 5.4 Möglichst die Röntgenbelastung während dieses Verfahrens minimieren. Das Produkt sollte ausschließlich in strahlungsgesicherten Operationssälen verwendet werden.
- 6 **ORSICHTSMASSNAHMEN**
  - 6.1 Die Vorrichtungen dürfen nur von Ärzten verwendet werden.
  - 6.2 An einem kühlen, trockenen Ort lagern.
  - 6.3 Prüfen Sie vor Gebrauch alle Komponenten.
  - 6.4 Offene oder beschädigte Packungen dürfen nicht bei Operationen verwendet werden.
  - 6.5 Die French-Größe steht für den Innendurchmesser der Einführhilfe.
  - 6.6 Versuchen Sie nicht Katheter einzuführen, die einen größeren Außendurchmesser als die angegebene Größe der Einführhilfe aufweisen.
  - 6.7 Der SNP-Mantelintubator verriegelt ausschließlich, wenn auch SNP-Dilatoren verwendet werden. Die Verwendung einer nicht-SNP-Komponente kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen.
  - 6.8 Nicht versuchen einen größeren Führungsdraht zu verwenden, als der auf dem Verpackungsetikett angegebene Maximaldurchmesser.
  - 6.9 Führungsdraht, Dilator oder die Mantelintubator nicht mit zu hohem Kraftaufwand vorführen.

Nur für den einmaligen Gebrauch! Einwegprodukte sind nur für eine einmalige Anwendung am Patienten konzipiert und getestet. Diese Einwegprodukte sind nicht für die Wiederaufbereitung und Wiederverwendung konzipiert. Bei Wiederverwendung von Einwegprodukten besteht für Patient oder Benutzer Infektionsgefahr (Viren, Bakterien, Prionen und Endotoxin-Exposition), z. B. durch Proteinbindung in Kunststoffen (durch vorherige Benutzung) und da die Materialoberflächen, engen Strukturen und Lumendurchmesser nach direktem Blutkontakt nur schwer zu reinigen sind. Bei einer Reinigung auf Wasserbasis können Pyrogene eingeführt werden. Es gibt keine validierte Methode, um Prionen von diesen Geräten zu entfernen. Verschmutzungen oder Rückstände von Reinigungsmitteln zur Aufbereitung können zu unerwünschten Patientenreaktionen führen. Durch SNP ungetestete oder nicht genehmigte Verfahren zur Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der Einführhilfen können die strukturelle Unversehrtheit der Kunststoffkomponenten (PE, Polycarbonat, ABS, PVC, und Silikonkautschuk) sowie Konstruktionsmerkmale der Vorrichtung so beeinträchtigt werden, dass es zu Fehlfunktionen oder zum Ausfall des Produkts kommt, was wiederum zu Verletzung, dauerhafter Schädigung oder zum Tod des Patienten führen kann. Wenn nicht die Original-SNP-Verpackungen verwendet werden, besteht möglicherweise kein ausreichender Schutz vor Versandschäden und Funktionsfähigkeit und Sterilität sind gefährdet. Fehlende Kennzeichnung nach einer Aufbereitung kann zu falschem Gebrauch der Einführhilfen führen und die Rückverfolgbarkeit erschweren. Wiederaufbereitung und Wiederverwendung kann zu Verletzungen, dauerhaften Schädigungen oder zum Tod des Patienten führen.

### 7 LAUFDATUM

Verwenden Sie das Produkt vor dem Ablaufdatum auf dem Verpackungsetikett.

### 8 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Folgende Umgebungsbedingungen sollten für Lagerung, Transport und Verwendung eingehalten werden:

Temperatur: 0 ~ 45 °C

Luftfeuchtigkeit: 0% ~ 80%

### 9 BESONDERE PATIENTENGRUPPEN

Vor dem Eingriff muss der Patient hämodynamisch stabil sein. Bestimmte Patientenzustände können besondere Abwägung bei der Verwendung dieses Produkts erfordern. Diese können unter anderem Folgendes beinhalten:

- Gedrehtes Herz
- Vergrößerte Aortenwurzel
- Ausgeprägte Erweiterung des rechten Vorhofs
- Skoliose/Kyphose
- Abnormale linke Vorhofgeometrie
- Angeborene Missbildungen
- Gefäßmissbildungen
- Nichterreichbarkeit des rechten Vorhofs durch die untere Hohlvene.

### 10 VERFAHRENSTECHNISCHE ERWÄGUNGEN

- 10.1 Sorgfältiges Lesen dieser Anweisungen vor der Verwendung dieses Produkts vermindert die damit verbundenen potenziellen Risiken, wie Luftembolie oder Perforation der Aorta oder des linken Vorhofs.
- 10.2 Ausschließlich speziell dafür geschulte Ärzte sollten dieses Gerät verwenden.
- 10.3 Die Positionierung sollte während des gesamten Eingriffs mittels Durchleuchtung kontrolliert werden.



- 10.4 Fügen Sie Einführhilfe und Dilatator zusammen und spülen Sie die zusammengefügte Einheit vor dem Einführen in den Patienten mit heparinierter Kochsalzlösung.
- 10.5 Erzeugen Sie kein Vakuum in der Einführhilfe. Gehen Sie bei der Entfernung von Komponenten und dem Katheteraustausch langsam vor.
- 10.6 Saugen Sie vor einer Infusion Blut aus dem Seitenarm an.
- 10.7 Sorgen Sie für kontinuierliche Flüssigkeitsinfusion, wenn die Einführhilfe in den Gefäßen verbleibt.
- 10.8 An oder in der Spitze des Mantelintubators kann sich während des Eingriffs Fibrin anreichern. Saugen Sie durch den Absperrhahn Blut an, wenn Sie Dilatator oder Katheter entfernen.
- 10.9 Zur Entfernung des Mantelintubators muss der Dilatator über einen Führungsdraht mit dem Mantelintubator zusammengefügt werden. Anschließend können Dilatator und Mantelintubator als eine Einheit entfernt werden.
- 10.10 Intrakardiale Eingriffe dürfen nur in Anlagen mit angemessener Ausstattung und ausreichender personeller Besetzung durchgeführt werden. Die Labormöglichkeiten sollten unter anderem Folgendes umfassen:
- Vorrichtung zur Messung des intrakardialen Drucks
  - Überwachung des systemischen Drucks
  - Injektion von Kontrastmittel und der Umgang mit ungünstigen Reaktionen darauf.
  - Perikardpunktion
  - Chirurgische Absicherung
  - Antikoagulationstherapie und Überwachung
- 10.11 Sorgen Sie für durchgehende Überwachung der Vitalfunktionen während des gesamten Eingriffs.
- 10.12 Prüfen Sie vor Gebrauch alle Komponenten.

#### 11 MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

Komplikationen, die während der Benutzung des Gerätes auftreten können, umfassen, sind aber nicht beschränkt auf:

- Luftembolie
- Herzperforation
- Herzbeutelamponade
- Störungen im Erregungsleitungssystem, wie dem Sinusknoten, AV-Knoten oder ein Block im His-Purkinje-System.
- Hämatom oder übermäßige Blutungen am Gefäßzugang.
- Schlaganfall
- Thrombose
- Herzklappenschäden
- Kardiale Arrhythmien
- Verletzung der Tunica intima (Intimahyperplasie)

#### 12 ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH

##### 12.1 Zugang zum rechten Herzvorhof

**HINWEIS: Abhängig von den verfügbaren Kapazitäten und einer bevorzugten Entscheidung des Operateurs mag es typische Variationen innerhalb dieser Schritte geben.**

- Den Mantelintubator durch den Seitenarm gründlich spülen, indem das Mantelrohr mit heparinierter Kochsalzlösung gefüllt wird.
- Den Dilatator gründlich mit heparinierter Kochsalzlösung durchspülen.
- Fügen Sie Dilatator und den Mantelintubator zusammen und verriegeln Sie den Dilatator in dem Hämstaseventil des Mantelintubators.
- Sobald der Dilatator vollständig in den Mantelintubator eingefügt ist, injizieren Sie über den Seitenarm zusätzliche Kochsalzlösung, damit gewährleistet ist, dass sich im Bereich zwischen Dilatator und der Mantelintubator keine Luft befindet.
- Bringen Sie den Führungsdraht an die Zielposition im Herzen.
- Führen Sie den Dilatator/Mantelintubator über den Führungsdraht an den Zielort in den Gefäßen. Für Einführhilfen mit geformter distaler Spitze, muss der Mantelintubator/Dilatator stets über ein entsprechend großen Führungsdraht vorwärts zur gewünschten anatomischen Stelle bewegt werden. Überprüfen Sie dies mittels Durchleuchtung.

**VORSICHTSMASSNAHMEN: Keine Vorwärtsbewegung ohne Führungsdraht durchführen. Gefäßschäden und/oder Verletzungen können auftreten.**

**VORSICHTSMASSNAHMEN: Lassen Sie nicht zu, dass der Führungsdraht versehentlich vollständig in den Patienten geführt wird.**

- Trennen Sie die Schnappverriegelung von Dilatators und Mantelintubator und ziehen Sie den Dilatator langsam zurück.
- Entfernen Sie den Führungsdraht.
- Anschließend Ansaugen und spülen.
- Entfernen Sie den Dilatator langsam vom Mantelintubator.

**VORSICHT: Niemals den Mantelintubator vorwärts führen, ohne das dessen Spitze mit einem Dilatator oder Katheter erweitert ist.**

**VORSICHT: SMASSNAHMEN Beim Zurückziehen von Komponenten stets langsam vorgehen, um ein dabei entstehendes Vakuum zu minimieren.**

- Wenn ein Mantelintubator mit Seitenarm benutzt wird, geben Sie nach üblicher Praxis per Tropf kontinuierlich flüssige Antikoagulanzen, während sich die Einführhilfe im Blutgefäß befindet.
- Folgen Sie den Empfehlungen des Herstellers des Katheters bzw. des Medizinprodukts, dass Sie mittels der Einführhilfe verwenden möchten.

##### ZUR ENTFERNUNG DES GERÄTS

- Setzen Sie den Führungsdraht wieder in die Einführhilfe ein.
- Setzen Sie den Dilatator über den Führungsdraht wieder vollständig in die Mantelintubator ein, um damit den Bereich der Spitze zu begradien. Entfernen Sie den Dilatator und den Mantelintubator anschließend als eine Einheit.

##### 12.2 Zugang zur linken Herzseite mittelstransseptale Nadel

**HINWEIS: Es mag typische Variationen innerhalb dieser Schritte geben, abhängig von den verfügbaren Kapazitäten und einer bevorzugten Entscheidung des Operateurs. Diese optionalen Schritte sind als "OPT" aufgeführt und werden dort näher beschrieben.**

##### 1) Instrumente vorbereiten und zusammenfügen

- Bereiten Sie das transseptale Einführungsset vor.
  - Die Vorbereitung des transseptalen Einführungssets für Katheter erfordert folgende Instrumente:
    - Einen transseptalen Mantelintubator, Dilatator und Führungsdraht
    - Eine transseptale Nadel in passender Länge mit Edelstahl-Mandrin
    - Spritzen zum Ansaugen und Spülen
    - Sterile heparinierter Kochsalzlösung
  - Spülen Sie den Dilatator und den Mantelintubator mit steriler heparinierter Kochsalzlösung.
  - Positionieren Sie nach dem Spülen den Absperrhahn am Seitenarm des Mantelintubators, so dass es in den abgeschlossenen Teil des Mantelintubator gelangt.
  - Fügen Sie den Dilatator vollständig in die transseptale Schleuse ein.
- Bereiten Sie die transseptale Nadel vor.
  - Trennen Sie das Mandrin von der transseptalen Nadel und spülen Sie die Nadel mit steriler heparinierter Kochsalzlösung.
  - Führen Sie das Mandrin wieder in die transseptale Nadel ein und verriegeln Sie es auf dem Absperrventil.
  - Fügen Sie die transseptale Nadel und das Mandrin in die Schleuse/den Dilatator ein.

**Hinweis: Durch die Stopp-Funktion des Dilatators entsteht bei vollständiger Einrastung ein Spalt zwischen dem Dilatatoransatz und dem Flansch des Nadelzeigers. (Siehe Abb. 1)**

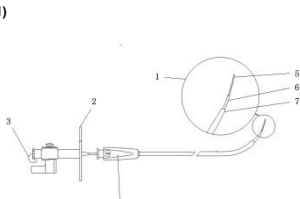


Abb. 1

- 1 Nadel und Mandrin vergrößert
- 2 Zeigerflansch
- 3 Mandrin im Nadelansatz verriegelt
- 4 Dilatatoransatz
- 5 Mandrin
- 6 Transseptale Nadel
- 7 Dilatator

- Die folgenden Messungen sollten durchgeführt werden:
  - Messung: Ziehen Sie Nadel und Mandrin gemeinsam zurück, bis sich die Spitze des Mandrins gerade noch innerhalb der Spitze des Dilatators befindet. Messen Sie den Abstand zwischen Zeigerflansch und dem Dilatatoransatz und notieren Sie diese Messung zur späteren Verwendung während des Eingriffs. (Siehe Abb. 2)

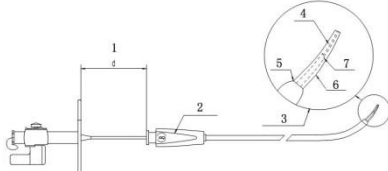


Abb. 2

- 1 Abstand für spätere Referenz messen und notieren
- 2 Dilatatoransatz
- 3 Nadel und Mandrin vergrößert
- 4 Mandrin
- 5 Einführschleusenspitze
- 6 Dilatator
- 7 Transseptale Nadel

- 2. Messung: Messen Sie den Abstand zwischen Zeigerflansch und dem Dilatatoransatz, während sich nur die Nadelspitze (ohne eingefügtes Mandrin) in der Dilatatorspitze befindet. (Siehe Abb. 3)

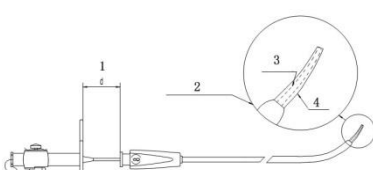


Abb.3

- 1 Abstand für spätere Referenz messen und notieren
- 2 Nadelpositionierung direkt in der Dilatatorspitze
- 3 Spitze der transseptalen Nadel
- 4 Dilatator

**VORSICHT: Es ist entscheidend, den Abstand zwischen dem Zeigerflansch und dem Dilatatoransatz während des ersten Einführens in den Mantelintubator/Dilatator beizubehalten. Dadurch wird sichergestellt, dass sich das Mandrin nicht über die Dilatatorspitze erstreckt und dadurch den Patienten verletzt. Sobald das Mandrin entfernt wird, muss unbedingt der Abstand der 2. Messung eingehalten werden, damit keine Verletzungen und unerwünschte Punktionen durch die Nadelspitze entstehen.**

- Entfernen Sie die transseptale Nadel von dem Dilatator.
- Spülen Sie die Nadel erneut.
- Mandrin erneut einsetzen und einrasten lassen.
- Spülen Sie den Dilatator erneut.

● Damit sind die Vorbereitungen abgeschlossen.

## 2) VORFÜHREN DES MANTELINTUBATORS/DILATATORS IN DIE OBERE HOHLVENE

- Legen Sie einen Oberschenkelvenenzugang (rechte Oberschenkelvene bevorzugt). OPT: Zum Austausch von Vorrichtungen und zur Hämostase kann für die Legung und Erhaltung des Venenzugang eine größere Standardschleuse ( $\geq 2,5$  French, größer als die transseptale Einführhilfe) verwendet werden.
- Führen Sie den Führungsdraht in die obere Hohlvene ein. Anmerkung: 0,032" ist der maximale Durchmesser des Führungsdrahts für die Verwendung des Dilatator.
- Legen Sie die transseptale Schleuse und den Dilatator zusammengefügt in die Vene über den Führungsdraht und führen Sie beides zusammen vor, bis die Schleusenspitze in der oberen Hohlvene ist. Richten Sie die Dilatatorspitze medial aus.

## 3) POSITIONIERUNG VON TRANSEPTEALER NADEL UND MANDRIN INNERHALB DES MANTELINTUBATORS/DILATATORS.

- Entfernen Sie den Führungsdraht aus dem Dilatator.
- Saugen Sie den Dilatator vollständig ab und spülen Sie ihn anschließend mit sauberer heparinisierter Kochsalzlösung, um sicherzustellen, dass keine Luft in die Blutbahn gelangt.
- Trennen Sie den Dilatator vom Mantelintubator, indem Sie ihn soweit herausziehen, dass Sie die gebogene Nadel einführen können. (Siehe Abb. 4) Das erleichtert den Durchgang der gebogenen transseptalen Nadel, durch den starren Ansatz von Dilatator und Mantelintubator.

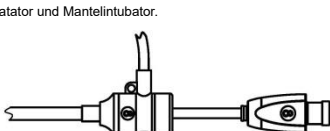


Abb. 4

- 1 Gehäuse des Hämostaseventils
- 2 Dilatatoransatz

- Vergewissern Sie sich, dass das Mandrin am Hämostaseventil der transseptalen Nadel verriegelt.
- Führen Sie die transseptale Nadel/das Mandrin in den Dilatator und lassen Sie die Nadel während der Vorführung frei drehen.
- Nachdem der gebogene Nadelteil hinter das Hämostaseventil der Schleuse geführt wurde, können Sie den Mantelintubator durch Zurückziehen über den Dilatator wieder zusammenfügen; dabei müssen Sie jedoch die Spitze des Mantelintubator weiter an der Position in der Hohlvene halten (den Dilatator nicht vorführen).
- Nadel und Mandrin vorführen, bis der Zeigerflansch in dem vorher bestimmten Abstand zum Dilatatoransatz steht (Messung 1).
- Anschließend Mandrin entfernen und beiseite legen. (Nicht wegwerfen.)
- Drehen Sie den Absperrhahn in die AUS-Position.
- Führen Sie die transseptale Nadel jetzt ohne Mandrin nahe an die Dilatatorspitze (Messung 2).
- Verbinden Sie eine Spritze mit dem Dilatatoransatz und saugen Sie, bis Blut einströmt; anschließend die Spritze entsorgen.

**HINWEIS: Das Verwenden von „Slip-Tip-Spritzen“ (nicht Luer-Lock) kann eine Luftansaugung verhindern.**

- Spülen Sie die Nadel mit sauberer heparinisierter Kochsalzlösung, um sicherzustellen, dass keine Luft in die Blutbahn gelangt. Schließen Sie den Absperrhahn.
- OPT: Verbinden Sie einen 3-Wege-Drehhahn mit dem Hämostaseventil der transseptalen Nadel.
- OPT: Befestigen Sie eine Spritze mit Röntgenkontrastmittel am Absperrhahn. Saugen Sie die transseptale Nadel ab, bis Blut einströmt. Füllen Sie anschließend mittels Durchleuchtungskontrolle die Nadel mit Kontrastmittel.
- OPT: Verbinden Sie zur Drucküberwachung eine Leitung mit dem Absperrhahn.
- OPT: Verwendung einer Hahnenbank mit 3 Adaptern um Kontrast-, Druck- und Spülleitungen zu verbinden.

## 4) ZUGRIFF ÜBER FOSSA OVALIS

- Visualisierung und Identifizierung anatomischer

Orientierungspunkte.

- Stellen Sie die Durchleuchtungsanlage in einen geeigneten Winkel parallel zur Ebene der Mitralklappe und senkrecht zur Ebene der Trennwand; in der Regel etwa 30 bis 40 Grad LAO („left anterior oblique“).
- OPT: Während des elektrophysiologischen Eingriffs können sich die Katheterpositionen am Koronarsinus und am His-Bündel als nützliche anatomischen Orientierungspunkte erweisen. In der entsprechenden LAO-Ansicht sieht man die Koronarsinus-Katheterposition in Profilsicht. Die Fossa ovalis liegt auf gleicher Höhe oder etwas unterhalb der His-Bündel-Katheterposition sowie superior und posterior zum Koronarsinusostium.
- OPT: Die Platzierung einer pigtail angiographischen/hämodynamischen Überwachung des Katheters in der nicht-koronaren Schwelle der Aortenklappe kann als nützlicher anatomischer Orientierungspunkt dienen.
- Opt: Überwachen der durch die transeptale Nadel aufgezeichneten Druckkurve.
- Richten Sie den Zeigerflansch so aus, dass die Nadel senkrecht zur Fossa ovalis steht (typischerweise zwischen 3:00 bis 5:00 Uhr vom Fußende des Patienten gesehen). (Siehe Abb. 5)

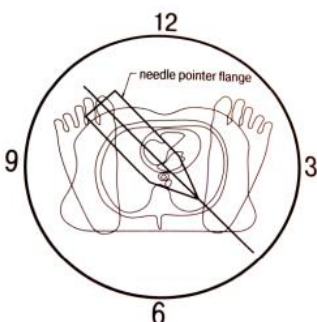


Abb. 5

Needle pointer flange	Zeigerflansch der Nadel
-----------------------	-------------------------

- Stellen Sie mittels Durchleuchtung und durch die vorherigen Messungen sicher, dass sich die Nadelspitze innerhalb des Dilatators befindet.
- Ziehen Sie nach der Bestätigung, dass die Spitze der Nadel innerhalb des Dilatators ist, langsam alle Komponenten d.h. Schleuse/Dilatator/Nadel zurück. Verhindern Sie jede Bewegung der einzelnen Komponenten zueinander. Es ist entscheidend die vorherige Ausrichtung des Zeigerflanschs während des Ziehens aller zusammengefügt Komponenten beizubehalten.
- Achten Sie während des Ziehvorgangs in der LAO-Ansicht (orthogonal auf das Septum interatriale) auf abrupte Bewegung der Spitze des Dilatators nach medial (oder nach rechts), was anzeigt, dass sich die Spitze in der Fossa ovalis befindet. (Siehe Abb. 6a, 6b und 6c.)

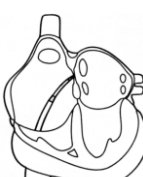
**Anmerkung: Wenn die Fossa ovalis für Sonden offen ist, wird die Dilatatorspitze jetzt mit Leichtigkeit in den linken Vorhof zu bewegen sein.**



a) Ausgangsposition in der oberen Hohlvene (SVC).



b) Anfangsbewegung nach medial in den rechten Vorhof (RA)



c) Abrupte mediale Bewegung auf Fossa ovalis

Abb. 6

- OPT: Beachten Sie bei Drucküberwachung durch die Nadel, dass die Messergebnisse an diesem Punkt nicht genau sind, da die Spitze gegen die Fossa Ovalis gerichtet ist.

##### 5) PUNKTION DER FOSSA OVALIS MIT DER TRANSEPTALEN NADEL

- Bestätigen Sie, dass die zusammengefügt Komponenten aus Mantelintubator/Dilatator/Nadel an der richtigen Stelle auf der Fossa ovalis ist, bevor Sie die transeptale Nadel vorführen.
- Sobald die korrekte Position bestätigt ist, erweitern Sie die transeptale Nadel bis zum vollständigen Einrasten im Mantelintubator/Dilatator und führen Sie beide zusammen durch die Vorhofscheidewand vor.
- OPT: Unter Drucküberwachung wird der Eintritt in den linken Vorhof bestätigt, wenn die Druckkurve eine linke atriale Druckwellenform zeigt.
- OPT: Der Zugang zum linken Vorhof kann mittels Durchleuchtung mit Kontrast-Injektionen bestätigt werden.
- Ziehen Sie die Nadel bei jeglichem Widerstand zurück und schätzen Sie die anatomischen Orientierungspunkte neu ab.

**VORSICHT: Wenn ein Eintritt in den Herzbeutel oder der Aorta geschieht, keinesfalls den Dilatator über die Nadel vorführen, die Nadel muss in diesem Fall zurückgezogen werden. Überwachen Sie genau die Vitalfunktionen.**

##### 6) MANTELINTUBATOR/DILATATOR IN DEN LINKEN VORHOF VORFÜHREN

- Behalten Sie eine fixierte Nadelposition innerhalb des linken Atriums bei, während Sie Mantelintubator/Dilatator vollständig über die Nadel in die linke Vorhofhöhle vorführen.

##### 7) MANTELINTUBATOR ÜBER DEN FIXIERTEN DILATATOR UND NADEL IN DEN LINKEN VORHOF VORFÜHREN.

- Die Position des Dilatators und der Nadel durch das Septum hindurch beibehalten.
- Behalten Sie eine fixierte Dilatatorposition bei, während Sie den Mantelintubator vollständig über den Dilatator in die linke Herzhöhle vorführen.

##### 8) TRANSEPTALE NADEL UND DILATATOR ZURÜCKZIEHEN.

**VORSICHT: Bei der Entnahme von Objekten aus dem Hämostaseventil des Mantelintubators besteht die Gefahr, dass Luft eindringt. Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen gegen das Eindringen von Luft, indem Sie Objekte stets langsam zurückziehen und so den Vakuumaufbau in der Schleuse verhindern und überwachen Sie die Schleuse mittels Durchleuchtung auf eingedrungene Luft, während Vorrichtungen eingefügt werden.**

- Drehen Sie den Absperrhahn der Nadel in die AUS-Position, und trennen Sie alle Vorrichtungen vom Hämostaseventil der transeptalen Nadel.
- Nachdem Sie die Nadel aus dem Dilatator entfernt haben, kann sie für eine wiederholte Verwendung während dieses Eingriffs gereinigt und zur Seite gelegt werden. Anderenfalls auf geeignete

Weise für kontaminierte scharfe Gegenstände entsorgen.

- Fügen Sie umgehend eine Spritze an den Dilatator an und saugen Sie ab. Fahren Sie mit dem Blutabsaugen fort, während Sie den Mantelintubator festhalten und den Dilatator zurückziehen. Es sollte sich um arterielles Blut handeln.
- Sobald der Dilatator entfernt ist, Blut durch den Seitenarm des Mantelintubator absaugen und diesen anschließend mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen; gehen Sie dabei mit Vorsicht vor, um Luftblasen zu vermeiden.
- Der Mantelintubator ist nun in den linken Vorhof eingesetzt.

**Anmerkung: Der Abschnitt Symbole enthält alle Symbole, die auf Produkt-Etiketten verwendet werden können. Das Produkt ist nach Bedarf beschriftet.**

#### **GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG**

**ES GIBT AUF DIE HIERIN BESCHRIEBENE VERFAHRENSWEISE(N) KEINE AUSDRÜCKLICHEN ODER INDIREKTE GEWÄHRLEISTUNG, EINSCHLIESSLICH ALLER GESETZLICHEN GEWÄHRLEISTUNG BEZÜGLICH MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN SIND SYNAPTIC MEDICAL LIMITED BZW. DESSEN VERBUNDENE UNTERNEHMEN HAFTBAR FÜR SPEZIELLE, DIREKTE, ZUFÄLLIGE, FOLGE- ODER ANDEREN SCHÄDEN, DIE NICHT AUSDRÜCKLICH DURCH GESETZLICHE BESTIMMUNGEN VORGESEHEN SIND.**

**OHNE EINSCHRÄNKUNG DES VORSTEHENDEN ÜBERNEHMEN SYNAPTIC MEDICAL LIMITED, BZW. DESSEN VERBUNDENE UNTERNEHMEN KEINE HAFTUNG FÜR SPEZIELLE, DIREKTE, ZUFÄLLIGE, FOLGE- ODER ANDERE SCHÄDEN, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG VON EINEM/MEHREREN PRODUKT(EN) ERGEBEN, DIE FÜR EINEN EINMALIGEN GEBRAUCH GEKENNZEICHNET SIND ODER BEI DENEN DIE WIEDERVERWENDUNG NACH GELTENDEM RECHT UNTERSAGT IST.**

Produktbeschreibungen und Spezifikationen einschließlich dieser Publikation, die als Drucksachen von Synaptic Medical Limited erscheinen, sind lediglich zu Informationszwecken und als eine grundsätzliche Produktbeschreibung zum Herstellungszeitpunkt gedacht; sie wurden in keiner Weise als Garantie für das beschriebene Produkt erstellt oder ausgegeben.

### **13 SYMBOLBESTIMMUNG**



NICHT WIEDER VERWENDEN.



ABLAUFDATUM



CHARGENCODE



STERILISIERT MIT ETHYLENOXIDGAS  
EINHEITLICHE PROJEKTIVE DURCHFÜHRUNG



DATUM UND LAND DER HERSTELLUNG



KATALOGNUMMER



HERSTELLER



ZUGELASSENER VERTRETER DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT



VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN



GEBRAUCHSANLEITUNG BEACHTEN



NICHT ERNEUT STERILISIEREN



VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN



BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN



TEMPERATURBEGRENZUNG

G



ACHTUNG



LIMITATION DER MENSCHHEIDITÄT



MEDIZINISCHE EINRICHTUNG

### **14 Übersetzung der europäischen Sprachen**

Eine Kontrolle der Kennzeichnung und IFUs sowie der Übersetzung ist in der „Document Control Procedure“ festgelegt. Wenn die Übersetzung von internen Personen durchgeführt wird, werden die Qualifikation dieser Personen untersucht. Wenn die Übersetzung an Dienstleister ausgelagert ist, werden sie als Lieferanten nach Lieferantenmanagement kontrolliert. Die Zertifikate der Übersetzer werden verlangt und überprüft, um sicherzustellen dass der Übersetzer qualifiziert und die Übersetzung korrekt ist.



**Synaptic Medical Corporation**

1959 Kellogg Avenue

Carlsbad, CA 92008

United States of America



**MDSS GmbH**

Schiffgraben 41,

30175, Hannover, Germany

## Σετ Εισαγωγέα Ενδοκαρδιακού Καθετήρα

**Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.**

**Βλέπε ατομική αποστειρωμένη ετικέτα της συσκευασίας για τα περιεχόμενα.**

**Αναλώσιμη ιατρική συσκευή μιας και μόνο χρήσης**

**Τα περιεχόμενα είναι αποστειρωμένα εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και είναι άθικτη.**

**Μην επαναποστειρώνετε.**

### 1 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

#### **Σετ Εισαγωγέα Ενδοκαρδιακού Καθετήρα**

Ο Εισαγωγέας Ενδοκαρδιακού Καθετήρα αποτελείται από ένα εισαγωγέα θηκαριού, ένα διαστολέα και ένα οδηγό σύρμα. Το σετ του εισαγωγέα παρέχεται αποστειρωμένο μέσα σε ένα αποστειρωμένο φραγμό. Η συσκευή είναι συσκευασμένη σε ένα δίσκο, ο οποίος είναι τοποθετημένος μέσα σε ένα θύλακα. Ο θύλακας είναι θερμοσυγκολλημένος ώστε να δημιουργεί ένα αποστειρωμένο φραγμό. Και ο θύλακας είναι τοποθετημένος μέσα σε ένα χάρτινο κουτί.

### 2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα Σετ Εισαγωγέα Ενδοκαρδιακού Καθετήρα αποτελούνται από ένα εισαγωγέα θηκαριού, ένα διαστολέα και ένα οδηγό σύρμα. Κάθε εισαγωγέας έχει ένα ειδικά καμπυλωμένο απομακρυσμένο τμήμα για να διευκολύνει την τοποθέτηση καθετήρων στη καρδιακή ανατομία. Οι εισαγωγείς διατίθενται σε μια ποικιλία γαλλικών μεγεθών και μηκών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Κάθε εισαγωγέας είναι εξοπλισμένος με αιμοστατική βαλβίδα για την ελαχιστοποίηση της απώλεια αίματος κατά την αναρρόφηση του αίματος, την έγχυση υγρού, τη δειγματοληψία αίματος, την παρακολούθηση της πίεσης, και την εισαγωγή του καθετήρα. Κάθε εισαγωγέας διαθέτει οπές εξαερισμού για να μειωθεί η σπηλαιώση κατά την αναρρόφηση και την απόσυρση της συσκευής. Ένας δείκτης ακτινοσκοπικού άκρου επιτρέπει οπτικοποίηση κάτω από ακτινοσκόπηση. Το Σετ Εισαγωγέα που παράγεται από την εταιρεία Synaptic Medical θα μπορούσε να διαιρεθεί σε δύο ομάδες. Η μια αναφέρεται σε εκείνους που είναι συνηθισμένοι σε δεξιά καρδιακή πρόσβαση ενώ η άλλη αναφέρεται σε εκείνους που είναι συνηθισμένοι σε αριστερή καρδιακή πρόσβαση. Για αριστερή καρδιακή πρόσβαση, ένα διαφραγματική βελόνα χρειάζεται για διάτρηση του μεσοκοιλιακού διαφράγματος και ύστερα ο εισαγωγέας θηκαριού χορηγείται μέσω του μεσοκοιλιακού διαφράγματος ώστε να φθάσει στην αριστερή πλευρά της καρδιάς.

### 3 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Σετ Εισαγωγέα Ενδοκαρδιακού Καθετήρα χρησιμοποιείται για την εισαγωγή ποικίλων καρδιογγειακών καθετήρων (ή συσκευών βιοψίας) στην καρδιά, περιλαμβανομένων αμφοτέρων, της δεξιάς πλευράς της καρδιάς και της αριστερής πλευράς της καρδιάς, μέσω του μεσοκοιλιακού διαφράγματος με τη βοήθεια του Διαδιαφραγματική Βελόνα.

### 4 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Προηγούμενο εμβόλιμα μεσοκοιλιακού διαφράγματος ή προσθετική συσκευή σύγκλεισης κοιλιακού διαφράγματος
- Οποιοδήποτε προηγούμενο θρομβοεμβολικό επεισόδιο
- Γνωστό ή πιθανό έμφραγμα του μυοκαρδίου μέσα στις τελευταίες δύο εβδομάδες
- Ασταθής στηθάγχη
- Πρόσφατη πνευμονική εμβολή
- Πρόσφατο εγκεφαλοαγγειακό επεισόδιο (CVA := Recent Cerebral Vascular Accident)
- Ασθενείς που δεν ανέχονται την αντιπηκτική θεραπεία
- Ασθενείς με ενεργό λοίμωξη

### 5 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 5.1 Μην τροποποιείτε αυτή τη συσκευή με κανέναν τρόπο.
  - 5.2 Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Μετά τη χρήση, πλήρης καθαρισμός βιολογικού και ξένου υλικού δεν είναι εφικτός. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις του ασθενούς.
  - 5.3 Οι συσκευές πρέπει να διατίθενται κατάλληλα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
  - 5.4 Ελαχιστοποιήστε την έκθεση στις ακτίνες Χ κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Και η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε θωρακισμένα κατά της ακτινοβολίας χειρουργεία.
- ### 6 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- 6.1 Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματίες ιατρούς.
  - 6.2 Φυλάσσεται σε ένα δροσερό, σκοτεινό και στεγνό χώρο.
  - 6.3 Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση
  - 6.4 Ανοιχτές ή κατεστραμμένες συσκευασίες δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε εγχειρήσεις.
  - 6.5 Το γαλλικό μέγεθος που ορίζεται αναπαριστά την εσωτερική διάμετρο του εισαγωγέα.
  - 6.6 Μην επιχειρείτε να εισάγετε έναν καθετήρα που έχει εξωτερική διάμετρο μεγαλύτερη από το ενδεικνυόμενο μέγεθος εισαγωγέα.
  - 6.7 Ο εισαγωγέας του θηκαριού SNP έχει σχεδιαστεί να ενδασφαλίζει μόνο με διαστολεις SNP. Τυχόν χρήση ενός μη-SNP εξαρτήματος μπορεί να επιφέρει σοβαρές επιπλοκές.
  - 6.8 Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε οδηγό σύρμα με διάμετρο μεγαλύτερη από τη μέγιστη διάμετρο που καθορίζεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
  - 6.9 Μην σπρώχνετε πολύ δυνατά το οδηγό σύρμα ή το διαστολέα / εισαγωγέα θηκαριού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.

**Για Μόνο Μια Χρήση!** Οι συσκευές μίας χρήσης σχεδιάζονται και ελέγχονται για εφαρμογή σε έναν ασθενή μόνο. Πρόκειται για αναλώσιμες συσκευές και δεν έχουν σχεδιαστεί για εκ νέου κατεργασία και χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση σχεδιασμένων συσκευών «μίας χρήσης» ενέχει τον κίνδυνο εμφάνισης λοιμώξεων στον ασθενή ή στο χρήστη (έκθεση π.χ. σε ιούς, βακτήρια, πρίον και ενδοτοξίνες), λόγω της κατακράτησης πρωτεϊνών σε πλαστικά υλικά (από προηγούμενη χρήση) και τη δυσκολία στον καθαρισμό των στενών δομών στις διεπιφάνειες υλικών και τη διάμετρο του αυλού του εισαγωγέα μετά από άμεση επαφή με το αίμα. Οι διαδικασίες καθαρισμού με βάση το νερό μπορεί να εισάγουν πυρετογόνα. Δεν υπάρχει έγκυρη μέθοδος αφαίρεσης του πρίον από αυτές τις συσκευές. Τα κατάλοιπα των καθαριστικών μέσων μετά από μόλυνση ή η εκ νέου κατεργασία μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις του ασθενούς. Επιπλέον, οι μέθοδοι καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης που δεν έχουν ελεγχθεί ή εγκριθεί από την SNP και έχουν χρησιμοποιηθεί στον εισαγωγέα μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα των πλαστικών υλικών του εισαγωγέα (PE, Πολυανθρακικά, ABS, PVC, και Ελαστικό Σιλικόνης) και να θέσουν σε κίνδυνο τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού οδηγώντας τις συσκευές σε δυσλειτουργία ή βλάβη με αποτέλεσμα τον τραυματισμό, τη μόνιμη αναπηρία ή το θάνατο των ασθενών. Η χρήση συσκευασίας που δεν προέρχεται από την SNP μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργικότητα της συσκευής και την ασηψία, καθώς τίθεται σε αμφισβήτηση η προστασία από ζημιά κατά την αποστολή και τη μεταφορά. Επίσης, η απουσία ετικετών μετά την εκ νέου κατεργασία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη χρήση του εισαγωγέα και σε αποδυνάμωση της δυνατότητας ανίχνευσης. Η εκ νέου κατεργασία και η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη, μόνιμη αναπηρία ή θάνατο.

### 7 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ "ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ"

Χρησιμοποιήστε το προϊόν πριν από την ένδειξη ημερομηνίας "Χρήση Έως" πάνω στην ετικέτα της συσκευασίας.

### 8 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Οι επόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες θα πρέπει να πληρούνται για την αποθήκευση, τη μεταφορά και τη χρήση:

Θερμοκρασία: 0 ~ 45°C

Υγρασία: 0% ~ 80%.

### 9 ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ ΑΣΘΕΝΩΝ

Πριν από τη διαδικασία, ο ασθενής πρέπει να είναι αιμοδυναμικά σταθερός. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί μεγάλη προσοχή και επιφυλακτικότητα κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος. Αυτές οι περιπτώσεις μπορεί να περιλαμβάνουν τις ακόλουθες, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτές::

- Περιστροφή του άξονα καρδιάς
- Διογκωμένη αορτική ρίζα
- Εκσεσημασμένη διόγκωση του δεξιού κόλπου
- Σκωλίωση / κύφωση
- Μη φυσιολογική γεωμετρία αριστερού κόλπου
- Συγγενείς δυσπλασίες
- Αγγειακές δυσλειτουργίες
- Αδυναμία προσπέλασης στο δεξιό κόλπο διαμέσου της εσωτερικής

κοίλης φλέβας

## 10 ΘΕΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- 10.1 Η προσεκτική ανάγνωση των οδηγιών πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής θα συμβάλει στη μείωση των πιθανών κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση αυτής της συσκευής, όπως η εμβολή αέρα ή η διάτρηση της αορτής ή του αριστερού κόλπου.
- 10.2 Μόνο οι ιατροί που είναι ειδικά εκπαιδευμένοι θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν αυτή τη συσκευή.
- 10.3 Απαιτείται η χρήση ακτινοσκοπικού ελέγχου για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- 10.4 Πριν την εισαγωγή της συσκευής στον ασθενή, ξεπλύνετε τον εισαγωγέα θηκαριού και το διαστολέα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και κάντε προκαταρκτική συναρμολόγηση του εισαγωγέα θηκαριού και του διαστολέα.
- 10.5 Μη δημιουργείτε κενό στον εισαγωγέα. Αφαιρέστε εξαρτήματα και κάντε τις ανταλλαγές καθετήρα σιγά.
- 10.6 Αναρροφήστε αίμα από τον πλευρικό βραχίονα πριν την έγχυση.
- 10.7 Φροντίστε για την παροχή συνεχούς έγχυσης ρευστού όταν ο εισαγωγέας παραμένει στο αγγείο.
- 10.8 Ιστιδίνη μπορεί να συσσωρευτεί μέσα ή πάνω στο άκρο του εισαγωγέα θηκαριού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αναρροφήστε αίμα μέσω της στρόφιγγας όταν αφαιρείται το διαστολέα ή τον καθετήρα.
- 10.9 Για να αφαιρέσετε τον εισαγωγέα θηκαριού, εισάγετε ξανά το διαστολέα πάνω από ένα σύρμα οδηγό μέσα στον εισαγωγέα θηκαριού. Αφαιρέστε ύστερα το διαστολέα και τον εισαγωγέα θηκαριού σαν μια μονάδα.
- 10.10 Οι ενδοκαρδιακές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο σε εγκαταστάσεις που είναι κατάλληλα εξοπλισμένες και διαθέτουν το κατάλληλο προσωπικό για την εκτέλεση τέτοιου είδους διαδικασιών. Στις δυνατότητες του εργαστηρίου πρέπει να περιλαμβάνονται οι ακόλουθες, χωρίς όμως να υπάρχει περιορισμός σε αυτές:
  - Δυνατότητες παρακολούθησης ενδοκαρδιακής πίεσης
  - Παρακολούθηση συστημικής πίεσης
  - Έγχυση σκιαγραφικών μέσων και αντιμετώπιση ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε σκιαγραφικά μέσα
  - Περικαρδιοκέντηση
  - Δυνατότητα χειρουργικής επέμβασης
  - Αντιπηκτική αγωγή και παρακολούθηση
- 10.11 Παρακολουθείτε συνεχώς τις ζωτικές ενδείξεις σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- 10.12 Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα πριν τα χρησιμοποιήσετε.

## 11 ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής είναι, χωρίς περιορισμό, οι ακόλουθες:

- Εμβολή αέρα
- Καρδιακή διάτρηση
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Διαταραχές συστήματος αγωγιμότητας, όπως φλεβοκομβοκολπικός αποκλεισμός, κολποκοιλιακός αποκλεισμός ή αποκλεισμός συστήματος His-Purkinje
- Αιμάτωμα ή υπερβολική αιμορραγία στην περιοχή αγγειακής προσπέλασης
- Αποπληξία
- Θρομβοεμβολή
- Βαλβιδική βλάβη
- Καρδιακές αρρυθμίες
- Ρήξη του έσω χιτώνα

## 12 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### 12.1 Πρόσβαση στο Δεξιό Κόλπο

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την εκτέλεση αυτών των βημάτων, ενδέχεται να υπάρξουν ορισμένες τυπικές διαφοροποιήσεις, ανάλογα με τις διαθέσιμες δυνατότητες και τις προτιμήσεις του χειριστή.**

- Εκπλύνετε επιμελώς τον εισαγωγέα θηκαριού μέσω του πλευρικού βραχίονα, γεμίζοντας το σωλήνα του θηκαριού με ηπαρινισμένο ορό.
- Εκπλύνετε επιμελώς το διαστολέα έκπλυσης, γεμίζοντας το σωλήνα του διαστολέα με ηπαρινισμένο ορό.
- Συναρμολογήστε το διαστολέα και τον εισαγωγέα θηκαριού μέσα στην Αιμοστατική Βαλβίδα του εισαγωγέα θηκαριού.
- Μόλις ο διαστολέας τοποθετηθεί πλήρως στον εισαγωγέα θηκαριού, κάντε ένεση πρόσθετου φυσιολογικού ορού μέσω του πλευρικού βραχίονα ώστε να εξασφαλίσετε ότι όλος ο αέρας έχει αφαιρεθεί ανάμεσα στο διαστολέα και στον εισαγωγέα θηκαριού.
- Τοποθετήστε το σύρμα οδηγό μέσα στη στοχευόμενη καρδιακή θέση
- Εισάγετε τη διάταξη του διαστολέα / εισαγωγέα θηκαριού πάνω από το οδηγό σύρμα στην αγγειακή περιοχή. Για εισαγωγείς με διαμορφωμένα άπω άκρα, προωθείτε πάντοτε τη διάταξη εισαγωγέα θηκαριού/διαστολέα πάνω από σύρμα οδηγό κατάλληλου μεγέθους για προώθηση στην επιθυμητή ανατομική περιοχή. Επαληθεύστε με ακτινοσκόπηση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εκτελείτε προώθηση δίχως οδηγό σύρμα.**

**Αγγειακές βλάβες και/ή τραυματισμός ενδέχεται να προκύψουν.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε το σύρμα οδηγό να προωθείται**

**απρόσκοπτα τελείως μέσα στον ασθενή.**

- Ξεχωρίστε τα περιστόμια ταχείας ασφάλισης του διαστολέα και του εισαγωγέα θηκαριού και αποσύρετε αργά το διαστολέα.
- Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα
- Κάντε αναρρόφηση και έκπλυση.
- Αφαιρέστε το διαστολέα αργά από τον εισαγωγέα θηκαριού.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προωθείτε ποτέ τον εισαγωγέα θηκαριού χωρίς τον διαστολέα ή τον καθετήρα εκτεταμένο πέραν του άκρου.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Η απόσυρση των εξαρτημάτων πρέπει να γίνεται πάντοτε αργά για να ελαχιστοποιείται το κενό που δημιουργείται κατά την απόσυρση.**

- Όταν χρησιμοποιείται ένας εισαγωγέας θηκαριού με πλευρικό βραχίονα, ακολουθήστε τη συνήθη πρακτική χρήσης συνεχούς ενστάλαξης αντιπηκτικού υγρού μέσω του πλευρικού βραχίονα όταν ο εισαγωγέας-οδηγός βρίσκεται στο αγγείο.
- Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή για τον καθετήρα ή τη συσκευή που εισάγεται μέσω του εισαγωγέα-οδηγού.

### ΓΙΑ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Επανεισάγετε το σύρμα οδηγό στον εισαγωγέα.
- Πάνω από το οδηγό σύρμα, επανεισάγετε το διαστολέα πλήρως στον εισαγωγέα θηκαριού για να βοηθήσετε στην ευθυγράμμιση του τμήματος του άκρου. Αφαιρέστε ύστερα το διαστολέα και τον εισαγωγέα σαν μια μονάδα.

### 12.2 Αριστερή Πρόσβαση στην Καρδιά με τη

#### Βοήθεια Διαδιαφραγματική Βελόνα

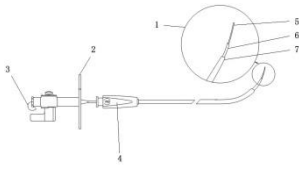
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την εκτέλεση αυτών των βημάτων, ενδέχεται να υπάρξουν ορισμένες τυπικές διαφοροποιήσεις, ανάλογα με τις διαθέσιμες δυνατότητες και τις προτιμήσεις του χειριστή. Τα προαιρετικά αυτά βήματα θα επισημαίνονται ως επιλογές, ένδειξη: "ΕΠΙΛΟΓΗ" και εξετάζονται λεπτομερώς.**

#### 1) Προετοιμασία και συναρμολόγηση του εξοπλισμού

- Προετοιμασία του σετ Διαδιαφραγματικού Εισαγωγέα Οδηγού
  - Για την προετοιμασία του σετ διαδιαφραγματικού εισαγωγέα καθετήρα απαιτούνται τα ακόλουθα στοιχεία:
    - Ένας διαδιαφραγματικός εισαγωγέας θηκαριού, ένας διαστολέας και ένα οδηγό σύρμα
    - Μία διαδιαφραγματική βελόνα που να ταιριάζει στο μήκος, με στυλεό από ανοξείδωτο χάλυβα
    - Σύριγγες για αναρρόφηση και έκπλυση
    - Αποστειρωμένος ηπαρινισμένος ορός
  - Εκπλύνετε το διαστολέα και τον εισαγωγέα θηκαριού με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο ορό
  - Μετά την έκπλυση, τοποθετήστε τη στρόφιγγα στον πλευρικό βραχίονα του εισαγωγέα θηκαριού έτσι ώστε να βρίσκεται στην πιο κοντινή με τον εισαγωγέα θηκαριού θέση.
  - Εισάγετε το διαστολέα πλήρως στο διαδιαφραγματικό θηκάρι
- Ετοιμάστε τη Διαδιαφραγματική Βελόνα
  - Αφαιρέστε το στυλεό από τη διαδιαφραγματική βελόνα και εκπλύνετε τη βελόνα με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο ορό.
  - Επανεισάγετε το στυλεό στη διαδιαφραγματική βελόνα και ασφαλίστε τον πάνω στη βαλβίδα διακοπής.
  - Εισαγάγετε τη διαδιαφραγματική βελόνα και το στυλεό στο θηκάρι/διαστολέα

**Σημείωση: Λόγω της λειτουργίας διακοπής του διαστολέα, όταν είναι σε πλήρη επαφή, θα υπάρχει κάποιο κενό μεταξύ**

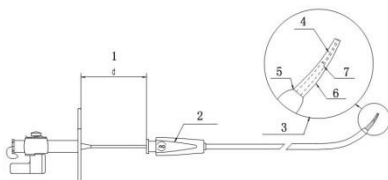
## του περιστομίου του διαστολέα και της φλάντζας δείκτη της βελόνας (Βλέπε Εικ. 1)



Εικ. 1

- 1 Βελόνας και στυλεός σε έκπτυξη
- 2 Φλάντζα δείκτη
- 3 Στυλεός ασφαλισμένος στο περιστόμιο της βελόνας
- 4 Περιστόμιο διαστολέα
- 5 Στυλεός
- 6 Διαδιαφραγματική βελόνα
- 7 Διαστολέας

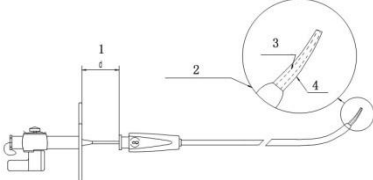
- Πρέπει να γίνουν δύο μετρήσεις:
  - 1η μέτρηση. Αποσύρετε το συγκρότημα της βελόνας μέχρι το άκρο του στυλεού να βρίσκεται μόλις εντός του άκρου του διαστολέα. Μετρήστε την απόσταση από τη φλάντζα δείκτη και το περιστόμιο του διαστολέα. Καταγράψτε τη μέτρηση για χρήση στη διάρκεια της διαδικασίας. (Βλ. Εικ.



Εικ. 2

- 1 μετρήστε την απόσταση και καταγράψτε τη για μελλοντική αναφορά
- 2 περιστόμιο διαστολέα
- 3 βελόνα και στυλεός σε έκπτυξη
- 4 στυλεός
- 5 άκρο εισαγωγέα θηκαριού
- 6 διαστολέας
- 7 διαδιαφραγματική βελόνα

- 2η μέτρηση. Μετρήστε την απόσταση μεταξύ της φλάντζας δείκτη και του περιστομίου διαστολέα μόνο με το άκρο της βελόνας μόλις μέσα στο άκρο της βελόνας (χωρίς να έχει εισαχθεί ο στυλεός). (Βλέπε Εικ. 3).



Εικ. 3

- 1 μετρήστε την απόσταση και καταγράψτε τη για μελλοντική αναφορά
- 2 βελόνα τοποθετημένη ακριβώς μέσα στο άκρο του διαστολέα
- 3 άκρο διαφραγματικής βελόνας
- 4 διαστολέας

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Είναι κρίσιμης σημασίας στη διάρκεια της αρχικής εισαγωγής μέσα στη διάταξη εισαγωγέας θηκαριού/ διαστολέας να διατηρείται η απόσταση μεταξύ της φλάντζας δείκτη και του περιστομίου του διαστολέα. Με αυτό τον τρόπο, εξασφαλίζεται ότι ο στυλεός δεν θα εκτείνεται πέρα από το άκρο του διαστολέα, πράγμα που θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή. Μόλις αφαιρεθεί ο στυλεός, είναι κρίσιμης σημασίας να διατηρηθεί η απόσταση της 2<sup>ης</sup> μέτρησης ώστε να προληφθεί ο τραυματισμός του ασθενούς με το άκρο της βελόνας έως ότου είναι επιθυμητή η διαφραγματική παρακέντηση.

- Αφαιρέστε τη διαδιαφραγματική βελόνα από το διαστολέα.
- Εκπλύνετε ξανά τη βελόνα
- Επανεισάγετε και ασφαλίστε το στυλεό.
- Εκπλύνετε ξανά το διαστολέα

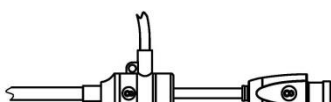
- Με αυτό τον τρόπο, ολοκληρώνεται η προετοιμασία.

### 2) ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΘΗΚΑΡΙΟΥ/ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΣΤΗΝ ΑΝΩ ΚΟΙΛΗ ΦΛΕΒΑ.

- Επίτευξη μηριαίας φλεβικής προσπέλασης (προτιμάται ο δεξιός μηρός). ΕΠΙΛΟΓΗ: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεγαλύτερο θηκάρι κανονικού μεγέθους ( $\geq 2,5$  γαλλικά μεγέθη, μεγαλύτερο από το διαδιαφραγματικό εισαγωγέα) για την απόκτηση και διατήρηση φλεβικής προσπέλασης για εναλλαγή συσκευής και αιμόστασης.
- Εισάγετε το οδηγό σύρμα στην άνω κοίλη φλέβα (SVC). Σημείωση: 0.032" είναι η μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το διαστολέα.
- Εισάγετε τη διάταξη διαδιαφραγματικού θηκαριού και διαστολέα στη φλέβα πάνω από το οδηγό σύρμα και προωθήστε τη διάταξη μέχρι το άκρο του θηκαριού να μπει στην άνω κοίλη φλέβα (SVC). Προσανατολίστε το άκρο του διαστολέα στο μέσο.

### 3) ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΔΙΑΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΙΚΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΚΑΙ ΣΤΥΛΕΟΥ ΣΤΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΘΗΚΑΡΙΟΥ/ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ.

- Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από το διαστολέα.
- Κάντε πλήρη αναρρόφηση και κατόπιν έκπλυση του διαστολέα με καθαρό ηπαρινισμένο ορό, εξασφαλίζοντας ότι δεν θα εισέλθει αέρας στην κυκλοφορία του αίματος.
- Διαχωρίστε τον εισαγωγέα θηκαριού και το διαστολέα αποσύροντας το διαστολέα σε απόσταση αρκετή για να χωρά η καμπύλη της βελόνας. (Βλέπε Εικ. 4). Πράγμα που θα διευκολύνει τη διέλευση της καμπύλης της διαδιαφραγματικής βελόνας διαμέσου των δύσκαμπτων περιστομίων του διαστολέα και του εισαγωγέα θηκαριού.



Εικ. 4

- 1 περίβλημα αιμοστατικής βαλβίδας
- 2 περιστόμιο διαστολέα

- Βεβαιωθείτε ότι ο στυλεός είναι ασφαλισμένος πάνω στην αιμοστατική βαλβίδα της διαδιαφραγματικής βελόνας.
- Εισαγάγετε τη διαδιαφραγματική βελόνα/το στυλεό στο διαστολέα, επιτρέποντας στη βελόνα να περιστρέφεται ελεύθερα καθώς προωθείται.
- Αφού η καμπύλη της βελόνας προωθηθεί πέρα από το περιστόμιο της αιμοστατικής βαλβίδας του θηκαριού, επανασυνδέστε τον εισαγωγέα θηκαριού και το διαστολέα ολισθαίνοντας τον εισαγωγέα θηκαριού προς τα πίσω, πάνω από το διαστολέα, διατηρώντας παράλληλα τη θέση του άκρου του εισαγωγέα θηκαριού στην άνω κοίλη φλέβα (SVC) (ΜΗΝ προωθείτε το διαστολέα).
- Προωθήστε τη βελόνα και το στυλεό μέχρι η φλάντζα δείκτη να τοποθετηθεί στην προκαθορισμένη απόσταση από το περιστόμιο του διαστολέα (1η μέτρηση).

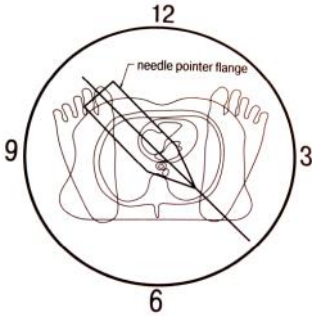
- Αφαιρέστε το στυλεό και αφήστε τον κάπου. (Μην τον απορρίψετε).
- Γυρίστε τη στρόφιγγα στην κλειστή θέση «off».
- Αφού αφαιρέσετε το στυλεό, προωθήστε τη διαδιαφραγματική βελόνα λίγο μέχρι να βρεθεί κοντά στο άκρο του διαστολέα (2η μέτρηση).
- Προσαρτήστε μια σύριγγα στο περιστόμιο του διαστολέα και εκτελέστε αναρρόφηση μέχρι να παρατηρηθεί επιστροφή αίματος, στη συνέχεια απορρίψτε τη σύριγγα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση σύριγγας με άκρο ολίσθησης (όχι Luer-Lock) ενδέχεται να παρεμποδίσει την αναρρόφηση αέρα..**

- Εκπλύνετε τη βελόνα με καθαρό ηπαρινισμένο ορό, εξασφαλίζοντας ότι δεν θα εισέλθει αέρας στην κυκλοφορία του αίματος. Κλείστε τη στρόφιγγα.
- ΕΠΙΛΟΓΗ: Προσαρτήστε μια τρίοδο περιστρεφόμενη βαλβίδα στο περιστόμιο αιμοστατικής βαλβίδας της διαδιαφραγματικής βελόνας.
- ΕΠΙΛΟΓΗ: Προσαρτήστε μια σύριγγα με ακτινοσκοπικό σκιαγραφικό μέσο στη στρόφιγγα. Κάνετε αναρρόφηση με τη διαδιαφραγματική βελόνα μέχρι να παρατηρηθεί επιστροφή αίματος. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τη βελόνα με το σκιαγραφικό μέσο υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- ΕΠΙΛΟΓΗ: Συνδέστε μια γραμμή παρακολούθησης της πίεσης στη στρόφιγγα.
- ΕΠΙΛΟΓΗ: Χρησιμοποιήστε μια τυπική διάταξη σωλήνων τριόδου στρόφιγγας για τη σύνδεση γραμμών σκιαγραφικού μέσου, πίεσης και έκπλυσης.

**4) ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΟΝ ΩΟΕΙΔΗ ΒΟΘΡΟ**

- Παρατηρήστε και προσδιορίστε ανατομικά χαρακτηριστικά.
  - Ρυθμίστε τη μονάδα ακτινοσκόπησης με κατάλληλη γωνία, παράλληλα με το επίπεδο της μιτροειδούς βαλβίδας και σε ορθή γωνία με το επίπεδο του διαφράγματος. Συνήθως, αυτή η γωνία θα είναι αριστερή πρόσθια λοξή (LAO :=Left Anterior Oblique), περίπου 30 έως 40 μοίρες.
- ΕΠΙΛΟΓΗ: Κατά τη διάρκεια των ηλεκτροφυσιολογικών διαδικασιών, η τοποθέτηση των καθετήρων στις θέσεις στεφανιαίου κόλπου και κολποκοιλιακού δεματίου (His) μπορεί να διευκολύνει τον προσδιορισμό ανατομικών χαρακτηριστικών. Στην κατάλληλη αριστερά πρόσθια λοξή (LAO) προβολή, ο καθετήρας στεφανιαίου κόλπου θα εμφανίζεται σε προφίλ. Ο ωοειδής βόθρος βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο ή λίγο χαμηλότερα από τον καθετήρα κολποκοιλιακού δεματίου (His) και ψηλότερα και πίσω σε σχέση με το στόμιο του στεφανιαίου κόλπου.
- ΕΠΙΛΟΓΗ: Η τοποθέτηση καθετήρα rigtail αγγειογραφικής / αιμοδυναμικής παρακολούθησης στη μη στεφανιαία γλωχίνα της αορτικής βαλβίδας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον προσδιορισμό ανατομικών χαρακτηριστικών.
- ΕΠΙΛΟΓΗ: Παρατηρήστε την κυματομορφή πίεσης που καταγράφεται μέσω της διαδιαφραγματικής βελόνας.
- Ρυθμίστε τη φλάντζα δείκτη έτσι ώστε η βελόνα να είναι κάθετη στον ωοειδή βόθρο (τυπικά, μεταξύ των θέσεων που αντιστοιχούν στην ώρα 3:00 και 5:00 των δεικτών του ρολογιού, όπως φαίνεται από την πλευρά των πελμάτων του ασθενούς). (Βλ. Εικ. 5)



Εικ. 5

Needle pointer flange	φλάντζα δείκτη βελόνας
-----------------------	------------------------

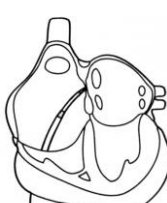
- Επίσης, επιβεβαιώστε ότι το άκρο της βελόνας βρίσκεται στο εσωτερικό του διαστολέα μέσω ακτινοσκόπησης και βάσει των προηγούμενων μετρήσεών σας.
- Αφού επιβεβαιωθεί ότι το άκρο της βελόνας βρίσκεται στο εσωτερικό του διαστολέα, σύρετε αργά ολόκληρο τη διάταξη θηκαριού/διαστολέα/βελόνας. Εμποδίστε οποιαδήποτε κίνηση των μερών της διάταξης, του ενός σε σχέση με το άλλο. Η διατήρηση του προηγούμενου προσανατολισμού της φλάντζας δείκτη είναι ζωτικής σημασίας όταν σύρετε τη διάταξη.
- Στην αριστερή πρόσθια λοξή προβολή (LAO) (σε ορθή γωνία με το μεσοκοιλιακό διάφραγμα), παρατηρήστε το άκρο του διαστολέα κατά τη διάρκεια της ολίσθησης για απότομη κίνηση με μεσαία κατεύθυνση (ή προς τα δεξιά), η οποία αποτελεί ένδειξη ότι το άκρο έχει έλθει σε επαφή με τον ωοειδή βόθρο. (Βλέπε Εικ. 6a, 6b & 6c.)  
**Σημείωση: Εάν ο ωοειδής βόθρος είναι τύπου μήλης, το άκρο του διαστολέα θα μετακινηθεί τώρα με ευκολία στον αριστερό κόλπο.**



a) Θέση έναρξης στην άνω κοίλη φλέβα (SVC)



b) Αρχική μετακίνηση στο μέσο στο δεξιό κόλπο (RA)



c) Απότομη μετακίνηση στο μέσο πάνω στον ωοειδή βόθρο

Εικ. 6

- ΕΠΙΛΟΓΗ: Εάν η πίεση παρακολουθείται μέσω της βελόνας, σημειώστε ότι η παρακολούθηση της πίεσης μέσω της βελόνας δεν θα είναι ακριβής σε αυτό το στάδιο, εφόσον το άκρο βρίσκεται έναντι του ωοειδούς βόθρου.

**5) ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗ ΤΟΥ ΩΟΕΙΔΟΥΣ ΒΟΘΡΟΥ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΙΚΗ ΒΕΛΟΝΑ**

- Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση της διάταξης εισαγωγέας θηκαριού/διαστολέα/βελόνα στον ωοειδή βόθρο πριν από την προώθηση της βελόνας.
- Αφού επιβεβαιωθεί η σωστή της θέση, προωθήστε τη διαδιαφραγματική βελόνα σε πλήρη επαφή εντός της διάταξης εισαγωγέας θηκαριού/διαστολέα και προωθήστε την κατά πλάτος του μεσοκοιλιακού διαφράγματος.
- ΕΠΙΛΟΓΗ: Όταν η πίεση παρακολουθείται, η εισαγωγή στον αριστερό κόλπο επιβεβαιώνεται όταν το ίχνος της πίεσης εμφανίζει κυματομορφή πίεσης αριστερού κόλπου.
- ΕΠΙΛΟΓΗ: Η προσπέλαση στον αριστερό κόλπο μπορεί να



επιβεβαιωθεί με εγχύσεις σκιαγραφικών μέσων.

- Εάν παρουσιαστεί αντίσταση στην προώθηση της βελόνας, αποσύρετε τη βελόνα και αξιολογήστε εκ νέου τα ανατομικά χαρακτηριστικά.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε περίπτωση εισαγωγής στο περικάρδιο ή στην αορτή, μην προωθήσετε το διαστολέα πάνω από τη βελόνα. Εάν η βελόνα έχει διεισδύσει στο περικάρδιο ή στην αορτή, πρέπει να αποσυρθεί. Παρακολουθείτε από κοντά τις ζωτικές ενδείξεις.**

#### 6) ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ

##### ΘΗΚΑΡΙΟΥ/ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ ΣΤΟΝ ΑΡΙΣΤΕΡΟ ΚΟΛΠΟ

- Διατηρώντας τη βελόνα σε σταθερή θέση εντός του αριστερού κόλπου, προωθήστε τη διάταξη εισαγωγέας θηκαριού/διαστολέας εντελώς πάνω από τη βελόνα στην κοιλότητα του αριστερού κόλπου.

#### 7) ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΘΗΚΑΡΙΟΥ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΟ ΣΤΑΘΕΡΟ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΚΑΙ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑΣ ΜΕΣΑ ΣΤΟΝ ΑΡΙΣΤΕΡΟ ΚΟΛΠΟ

- Διατηρήστε τη θέση της βελόνας και του διαστολέα κατά πλάτος του διαφράγματος
- Ενώ διατηρείτε το διαστολέα σε σταθερή θέση, προωθήστε τον εισαγωγέα θηκαριού εντελώς πάνω από το διαστολέα στην κοιλότητα του αριστερού κόλπου.

#### 8) ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΙΚΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Υπάρχει κίνδυνος διείσδυσης αέρα κατά την απόσυρση αντικειμένων από την αιμοστατική βαλβίδα του εισαγωγέα θηκαριού. Λάβετε τις κατάλληλες προφυλάξεις για να αποτρέψετε τη διείσδυση αέρα αποσύροντας τα αντικείμενα αργά για την πρόληψη δημιουργίας κενού στο θηκάρι και ελέγξτε με ακτινοσκόπηση το θηκάρι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, εξασφαλίζοντας την εισαγωγή συσκευής για την παρουσία αέρα.

- Στρέψτε τη στρόφιγγα της βελόνας στην κλειστή θέση (off) και αποσυνδέστε κάθε προσάρτημα στην αιμοστατική βαλβίδα της διαδιαφραγματικής βελόνας.
- Αφαιρέστε τη βελόνα από το διαστολέα. Η βελόνα μπορεί να καθαριστεί και να επαναχρησιμοποιηθεί σε αυτήν τη διαδικασία. Διαφορετικά, απορρίψτε την με τρόπο κατάλληλο για μολυσμένα αιχμηρά αντικείμενα.
- Προσαρτήστε αμέσως μια σύριγγα στο διαστολέα και κάντε αναρρόφηση. Συνεχίστε την αναρρόφηση αίματος κρατώντας τον εισαγωγέα θηκαριού στη θέση του και αποσύροντας το διαστολέα. Το αίμα πρέπει να είναι αρτηριακό αίμα.
- Αφού αφαιρεθεί ο διαστολέας, κάντε αναρρόφηση αίματος μέσω του πλευρικού βραχίονα του εισαγωγέα θηκαριού και, στη συνέχεια, εκπλύνετε τον με ηπαρινισμένο ορό, φροντίζοντας να αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα.
- Ο εισαγωγέας θηκαριού είναι τώρα τοποθετημένος στον αριστερό κόλπο.

**Σημείωση:** Η ενότητα συμβόλων περιέχει όλα τα σύμβολα που μπορεί να χρησιμοποιηθούν στις ετικέτες των προϊόντων. Το προϊόν φέρει την απαιτούμενη σήμανση.

#### ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

**ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΑΝΕΥ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΠΟΙΟΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΚΑΠΟΙΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ (ΣΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ) ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ (ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ) ΕΔΩ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΠΡΟΚΕΙΤΑΙ Η SYNAPTIC MEDICAL LIMITED Ή ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ, ΝΑ ΦΕΡΟΥΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ, ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ, Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΑΠΟ ΕΚΕΙΝΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΑΠΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.**

**ΑΝΕΥ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ, Η SYNAPTIC MEDICAL Limited, Ή ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ, ΔΕΝ ΘΑ ΦΕΡΟΥΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ, ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ, Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΣΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ) ΣΗΜΑΝΘΕΝΤΟΣ (ΣΗΜΑΝΘΕΝΤΩΝ) ΓΙΑ ΜΙΑ ΚΑΙ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ Ή ΟΠΟΥ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.**

Οι περιγραφές και οι προδιαγραφές που εμφανίζονται στο έντυπο υλικό της Synaptic Medical Limited, συμπεριλαμβανομένης αυτής της δημοσίευσης, είναι πληροφοριακού και μόνο χαρακτήρα και εννοούνται αποκλειστικά ότι περιγράφουν το προϊόν στον χρόνο κατασκευής και δεν γίνονται ή δίνονται ως εγγύηση του καθορισμένου προϊόντος κατά οποιοδήποτε τρόπο.

#### 13 ΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



ΜΗΝ  
ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙ  
ΤΕ



ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ



ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ



ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΧΡΗΣΗ  
ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟΥ ΕΝΙΑΙΑ  
ΦΥΣΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ



ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΙ  
ΧΩΡΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ



ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ



ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ



ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ  
ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ  
ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ  
ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ



ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΜΑΚΡΙΑ  
ΑΠΟ ΤΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ



ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ  
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΜΗΝ  
ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤ  
Ε



ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΣΤΕΓΝΟ



ΝΑ ΜΗ  
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΝ  
Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΙΝΑΙ  
ΧΑΛΑΣΜΕΝΗ



ΟΡΙΟ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ



ΑΙΤΙΑ



ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ  
ΑΝΘΡΩΠΙΚΟΤΗΤΑΣ



Φ ΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ

ΔΙΑΤΑΞΗ

**14 Μετάφραση σε Ευρωπαϊκές Γλώσσες**

Ο έλεγχος της σήμανσης και των Οδηγιών Χρήσης καθώς και η μετάφραση καθορίζονται στη Διαδικασία Ελέγχου Εγγράφου. Εάν η μετάφραση γίνεται από άτομα της εταιρείας, θα γίνει αξιολόγηση των προσόντων των ατόμων αυτών. Εάν η μετάφραση ανατίθεται εξωτερικά σε παρόχους μεταφραστικών υπηρεσιών, αυτοί θα ελέγχονται σύμφωνα με τη Διαχείριση Παρόχων. Πιστοποιητικά των ατόμων που εκτελούν τη μετάφραση θα απαιτούνται και θα αναθεωρούνται προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι ο μεταφραστής διαθέτει τα απαιτούμενα προσόντα και η μετάφραση είναι ακριβής.

**Synaptic Medical Corporation**

1959 Kellogg Avenue

Carlsbad, CA 92008

United States of America

**MDSS GmbH**

Schiffgraben 41,

30175, Hannover, Germany

## Szívkatéter bevezető készlet

**A készülék használata előtt olvassa végig a Használati útmutatót.**

**A tartalom tekintetében lásd a steril csomagoláson feltüntetett címkét.**

**Egyszer használatos, eldobható orvosi eszköz.**

**A bontatlan és sértetlen csomag tartalma sterilnek tekintendő.**

**Ne sterilizálja újra!**

### 1 A CSOMAG TARTALMA

#### Szívkatéter bevezető készlet

A szívkatéter bevezető készlet egy bevezető hüvelyt, egy tágítót és egy vezetődrótot tartalmaz. A katéter bevezető készlet egy megfelelő sterilitást biztosító steril védőburkolaton belül található. A készülék a csomagoláson belül egy tasakba helyezett tálcán található. A tasak a megfelelő védőréteg biztosítása érdekében hőkezeléssel van lezárva. A tasakot egy papírdobozba csomagolták.

### 2 A TERMÉK ISMERTETÉSE

A szívkatéter bevezető készlet egy bevezető hüvelyt, egy tágítót és egy vezetődrótot tartalmaz. A katéter bevezető eszközök a szív különböző részeit érintő pozícionálás megkönnyítése érdekében egy speciálisan ívelt disztális résszel rendelkeznek. A katéter bevezető eszközök különböző francia átmérővel és hasznos hosszal rendelkező változatokban érhetőek el. Az egyes katéter bevezetőket az aspirációs katéterezés, a folyadékinfúziók beadása, a vérvétel, a vérnyomásmérés, valamint a katéter bevezetés során esetlegesen fellépő vérvesztés minimalizálása érdekében vérzéscsillapító szeleppel látták el. A katéter bevezetőknél szellőzőnyílásokat alakítottak ki, hogy csökkentsék az aspiráció és az eszköz visszahúzása során esetlegesen kialakuló üregesedést. A röntgenelnyelő csúcs a fluoroszkópia során történő megjelenítést is lehetővé teszi. A Synaptic Medical társaság által előállított katéter bevezető készletek két csoportra oszthatóak. Az egyik csoportba a jobb, míg a másikba a bal szívfélhez történő hozzáférés során alkalmazott eszközök tartoznak. A bal szívfélhez történő hozzáférés esetén az interatrialis septum egy külön tartozék, a transseptalis tű segítségével szúrható át, a szív bal oldali üregei pedig ezt követően a bevezető hüvely használatával érhetőek el.

### 3 HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS JAVALLATOK

A szívkatéter bevezető készlet a különböző szív- és érrendszeri katétereknek (vagy egyéb biopsziás eszközöknek) a szív jobb és bal oldali üregeibe transseptalis tű segítségével történő interatrialis septumon keresztüli bevezetésére szolgál.

### 4 ELLENJAVALLATOK

- Korábbi interatrialis szeptális tapasz, vagy pitvari szeptum defektus következtében alkalmazott záróeszköz (bioprotézis).
- Bármilyen korábbi tromboembóliás esemény.
- Ismert vagy feltételezett miokardiális infarktus a megelőző két hét során.
- Instabil angina.
- Közelmúltban kialakult tüdőembólia.
- Közelmúltban elszenvedett agyi érkatasztrófa (CVA).
- Véralvadásgátló kezeléseket nem toleráló betegek.
- Aktív fertőzésben szenvedő betegek.

### 5 FIGYELMEZTETÉSEK

- 5.1 Semmilyen jellegű módosítást ne eszközöljön a készüléken!
- 5.2 Ne használja fel újra az eszközt! A biológiai eredetű és egyéb idegen anyagok használatot követő eltávolítása tisztítás útján nem lehetséges! Az eszköz újrafelhasználása a betegek vonatkozásában mellékhatásokhoz vezethet!
- 5.3 Az eszköz ártalmatlanságát a helyi előírásoknak megfelelő módon kell elvégezni!
- 5.4 Csökkentse minimális szintre az eljárással járó röntgensugár terhelést! Az eszköz kizárólag sugárnyékolt kezelőhelyiségben használható!

### 6 ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 6.1 Az eszközöket kizárólag szakorvosok használhatják!
  - 6.2 Hűvös, sötét, száraz helyen tárolja.
  - 6.3 A használatot megelőzően vizsgálja át az összes alkotórészt!
  - 6.4 A nyitott vagy megsérült csomagolású termékek a kezelés során nem használhatóak fel!
  - 6.5 A francia méret a katéter bevezető eszköz belső átmérőjére utal.
  - 6.6 Ne próbálkozzon meg a bevezető eszköz feltüntetett méreténél nagyobb külső átmérővel rendelkező katétert behelyezni!
  - 6.7 Az SNP bevezető hüvelyt kizárólag SNP tágítókkal történő csatlakoztatás céljára alakították ki. A nem SNP típusú alkotórészek használata súlyos szövődményekhez vezethet!
  - 6.8 Ne próbálkozzon meg a csomagoláson jelzett maximális átmérőnél nagyobb méretű vezetődrót használatával!
  - 6.9 Ne fejtse ki túlságosan nagymértékű erőhatást a vezetődróra, illetve a tágítóra/bevezető hüvelyre a bevezetés során!
- Kizárólag egyszeri felhasználásra! Az egyszer használatos eszközöket úgy alakították ki és vizsgálták be, hogy azok kizárólag egyetlen betegen alkalmazhatóak. Az egyszer használatos eszközök eldobhatóak, újbóli feldolgozásuk és felhasználásuk nem lehetséges. Az „egyszer használatosként” megjelölt eszközök újbóli felhasználása a műanyagok (korábbi használatból eredő) fehérje-visszatartó tulajdonsága, a szűk kapcsolódási pontok nehézkes tisztíthatósága, valamint a bevezető lumen vérrel történő közvetlen érintkezése következtében megnöveli a beteget és a felhasználót fenyegető (vírusos, bakteriális, prion és endotoxin eredetű) fertőzésveszélyt. A vizes alapú tisztítási eljárások a pirogén lázkeltő anyagok aktiválásához vezethetnek. Az eszközök prion-mentesítése tekintetében semmilyen validált, megbízható módszer nem ismeretes. A szennyeződések, valamint a tisztítószer maradványok újbóli feldolgozása káros reakciókat válthat ki a betegből. Ezen túlmenően az SNP által be nem vizsgált, illetve jóvá nem hagyott tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárásoknak a katéter bevezető eszközön történő alkalmazása a műanyag (PE, polikarbonát, ABS, PVC és szilikon gumi) alkotórészek szerkezeti épségének veszélyeztetéséhez, valamint a kialakításbeli tulajdonságok károsodásához vezethet, ami a beteg vonatkozásában sérülést, maradandó károsodást vagy akár halált okozó üzemzavart vagy meghibásodást eredményezhet! Az SNP cég által alkalmazottaktól eltérő csomagolóanyagok használata a termék szállítására és kezelésére vonatkozó alacsonyabb mértékű védelemből kifolyólag veszélyeztetheti az eszköz működőképességét és sterilitását. Az újrafeldolgozást követően elmulasztott címkézés a katéter bevezető eszköz rendeltetésellenes használatához vezethet, és csökkentheti a termék nyomon követhetőségét. A termék újbóli feldolgozása, illetve felhasználása a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez, maradandó károsodásához vagy halálához vezethet!

### 7 LEJÁRATI DÁTUM

A terméket a csomagoláson feltüntetett lejárat dátumot megelőzően használja fel.

### 8 KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

A tárolás, a szállítás és a használat során az alábbi környezeti feltételek alkalmazandóak:

Hőmérséklet: 0 ~ 45°C

Páratartalom: 0 ~80%.

### 9 SPECIÁLIS BETEGCSOPORTOK

A beavatkozás előtt győződjön meg a beteg hemodinamikailag stabil állapotáról. Bizonyos egészségi állapot esetén a termék csak megfelelő mérlegelés esetén alkalmazható. Ezek lehetnek többek között, de nem kizárólag:

- Szívtengely elfordulás
- Megnagyobbodott aortagyök
- A jobb pitvar megnagyobbodása
- Gerincferdülés/kifózis
- Kóros geometriájú bal pitvar
- Veleszületett rendellenességek
- Érrendszeri elváltozások
- A jobb pitvar az alsó üres visszéren keresztül nem érhető el

### 10 ELJÁRÁSSAL KAPCSOLATOS SZEMPONTOK

- 10.1 A Használati útmutató alapos végigolvasása által csökkenthető az eszköz használatával járó lehetséges kockázatok, mint például a légembólia, valamint az aortát vagy a bal pitvart érintő perforációk.
- 10.2 Az eszközt kizárólag speciális szakképzéssel rendelkező orvosok használhatják.
- 10.3 Az eljárás során alkalmazott pozícionálást fluoroszkópia útján kell leellenőrizni.
- 10.4 Az eszköz bevezetését megelőzően öblítse át a bevezető hüvelyt és a tágítót heparinos sóoldattal, majd szerelje össze azokat.

- 10.5 Ne képezzen vákuumot a bevezető eszközben! Távolítsa el az alkotórészeket, a katéter cseréjét pedig lassan végezze el.
- 10.6 Az infúzió előtt aspiráció útján vegyen le egy bizonyos mennyiségű vért az oldalkarból.
- 10.7 A bevezető eszköz behelyezésekor biztosítson folyamatos folyadékinfúziót.
- 10.8 Az eljárás során a bevezető hüvelyben, illetve annak csúcán fibrin halmozódhat fel. A tágitó vagy a katéter eltávolításakor aspiráció alkalmazása mellett vegyen le vért a zárócsapon keresztül.
- 10.9 A bevezető hüvely eltávolítása során a vezetődrót felett helyezze vissza a tágitót a bevezető hüvelybe. Ezután egy egységként távolítsa el a tágitót és a bevezető hüvelyt.
- 10.10 A szívkatéterezési eljárások kizárólag megfelelően felszerelt kezelőhelyiségben, szakirányú képzettséggel rendelkező személyzet által végezhetőek el. A laboratóriumnak a teljesség igénye nélkül többek között az alábbi feltételeknek kell megfelelnie:
- Szívkatéterezéssel összefüggő nyomásmérés biztosítása
  - A szisztémás nyomás ellenőrzése
  - Kontrasztanyagok injekció útján történő beadása, valamint a kapcsolódó nemkívánatos reakciók kezelése
  - Szívurokcsapolás lehetőségének biztosítása
  - Esetlegesen szükségessé váló sebészeti beavatkozások elvégzésének lehetősége
  - Antikoaguláns kezelés és ellenőrzés lehetősége
- 10.11 Az eljárás során biztosítsa az életjelek folyamatos monitorozását.
- 10.12 A használatot megelőzően vizsgálja át az összes alkotórészt.

## 11 LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az eszköz használata a teljesség igénye nélkül többek között az alábbi szövődeményekkel járhat:

- Légembólia
- Szív perforáció
- Szívtamponád
- Ingerképző és vezetorendszert érintő zavarok, mint például SA blokk, AV blokk vagy His-Purkinje rendszer blokk
- Vérömleny, vagy erős vérzés a vérnyerési helyen
- Stroke
- Tromboembólia
- Szívbillentyű károsodás
- Szívritmuszavarok
- Érbelhártya szakadás

## 12 FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÓ

### 12.1 Jobb pitvarhoz történő hozzáférés

**MEGJEGYZÉS: A rendelkezésre álló lehetőségek, valamint a kezeléshez kapcsolódó célkitűzések alapján az alábbi lépések tekintetében jellemző eltérések adódhatnak.**

- Alaposan öblítse át az oldalkaron keresztül a bevezető hüvelyt, majd tölts fel heparinos sóoldattal a hozzátartozó csövet.
- Alaposan öblítse át a tágitót, majd tölts fel heparinos sóoldattal a hozzátartozó csövet.
- Szerelje össze a tágitót és a bevezető hüvelyt, majd rögzítse a tágitót a bevezető hüvely vércsillapító szelepéhez.
- A tágitó megfelelő pozícionálását követően az oldalkaron keresztül fecskendezzen be további sóoldatot, hogy a tágitó és a bevezető hüvely közötti rész teljes mértékben légmentes legyen.
- Végezze el a vezetődrót kívánt szívüreg szerinti pozícionálását.
- Végezze el a tágitó/bevezető hüvely vaszkuláris pontba történő vezetődrót feletti bevezetését. A formázott disztális véggel ellátott bevezető eszközök esetén ügyeljen rá, hogy a kívánt anatómiai pont elérése során mindig a megfelelő méretű vezetődrót felett vezesse be a bevezető hüvelyt/tágitót. Végezzen fluoroszkópiás ellenőrzést.

**VIGYÁZAT! Ne végezzen vezetődrót nélküli bevezetést! Ellenkező esetben károsodhat az érrendszer, és/vagy sérülések alakulhatnak ki.**

**VIGYÁZAT! Ügyeljen rá, hogy a vezetődrót véletlenül nehog teljes mértékben bevezetésre kerüljön!**

- Válassza szét a tágitó és a bevezető hüvely lepattintható elosztóját, és finoman húzza vissza a tágitót.
- Távolítsa el a vezetődrótot.
- Végezzen aspirációt és öblítést.
- Finoman távolítsa el a tágitót a bevezető hüvelyből.

**FIGYELEM! Soha ne vezesse be a bevezető hüvelyt a tágitó, illetve a katéter csúcsot meghaladó kiterjesztése nélkül!**

**VIGYÁZAT! Az egyes alkotórészeket mindig finoman húzza vissza, hogy a művelet során a lehető legkisebb mértékű vákuum keletkezzen.**

- Oldalkarral rendelkező bevezető hüvely használatakor a szokásos eljárás alkalmazása mellett a vezetődrót érbe történő bevezetése esetén gondoskodjon az antikoaguláns folyadék csepegtetés útján történő oldalkaron keresztüli folyamatos adagolásáról.
- Kövesse a gyártó katéter vagy egyéb eszköz bevezető hüvelyen keresztül történő behelyezésére vonatkozó ajánlásait.

### AZ ESZKÖZ ELTÁVOLÍTÁSA

- Helyezze vissza a vezetődrótot a bevezető hüvelybe.
- A csúcsrészt megfelelő pozícionálása érdekében a vezetődrót felett teljes mértékben illessze vissza a tágitót a bevezető hüvelybe.

Ezután egy egységként távolítsa el a tágitót és a bevezető hüvelyt.

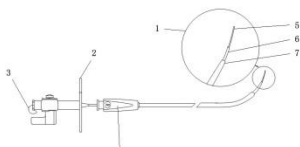
### 12.2 Bal oldali szívfélhez történő hozzáférés a transseptális tű segítségével

**MEGJEGYZÉS: A rendelkezésre álló lehetőségek, valamint a kezeléshez kapcsolódó célkitűzések alapján az alábbi lépések tekintetében jellemző eltérések adódhatnak. Ezen opcionális jellegű lépéseket „OPT” jelzéssel láttuk el, a vonatkozó részleteket pedig a későbbiekben ismertetjük.**

#### 1) Az eszközök előkészítése és összeállítása

- Készítse elő a vezetődróttal ellátott transseptális bevezető készletet.
  - A transseptális katéter bevezető készlet előkészítéséhez az alábbi eszközök szükségesek:
    - Egy darab transseptális bevezető hüvely, tágitó és vezetődrót
    - Egy darab megfelelő hosszúságú transseptális tű, rozsdamentes acél szondával ellátva
    - Fecskendő aspiráció és öblítés céljára
    - Steril heparinos sóoldat
  - Öblítse át a tágitót és a bevezető hüvelyt steril heparinos sóoldattal.
  - Az öblítést követően illessze a zárócsapot a bevezető hüvely oldalkarjához, úgy, hogy a bevezető hüvely pozíciójához képest az zárt állapotban legyen.
  - Teljes mértékben illessze be a tágitót a transseptális hüvelybe.
- Készítse elő a transseptális tűt.
  - Távolítsa el a szondát a transseptális tűről, majd öblítse át steril heparinos sóoldattal a tűt.
  - Illessze vissza a szondát a transseptális tűre, és rögzítse azt az elzáró szelephez.
  - Illessze be a transseptális tűt és a szondát a bevezető hüvelybe/tágitóba.

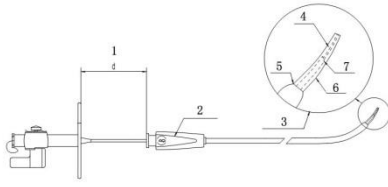
**Megjegyzés: a tágitó leállító funkciójából következően az összeillesztést követően rés keletkezik a tágitó elosztó és a tű irányt jelző karimája között (lásd az 1. ábrát).**



1. ábra

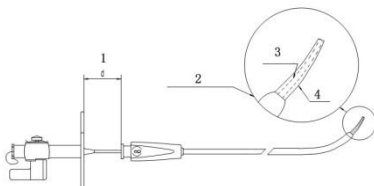
- 1 Meghosszabbított tű és szonda
- 2 Irányt jelző karima
- 3 Tüelosztóra rögzített szonda
- 4 Tágitó elosztó
- 5 Szonda
- 6 Transseptális tű
- 7 Tágitó

- Két különböző mérést kell elvégezni:
  - mérés. Húzza vissza a tűt, úgy, hogy a szondacsúcs éppen a tágitó csúcsán belül helyezkedjen el. Mérje le az irányt jelző karima és a tágitó elosztó közötti távolságot, és a későbbi felhasználás érdekében rögzítse a mérési eredményeket (lásd a 2. ábrát).



2. ábra

- 1 Mérje le a távolságot, és a későbbi felhasználás érdekében rögzítse azt
  - 2 Tágitó elosztó
  - 3 Meghosszabbított tű és szonda
  - 4 Szonda
  - 5 A bevezető hüvely csúcsa
  - 6 Tágitó
  - 7 Transseptális tű
- 2. mérés. Mérje le az irányt jelző karima és a tágitó elosztó közötti távolságot, úgy, hogy a tűnek mindössze a (behelyezett szonda nélküli) hegye helyezkedjen el a tágitó-csúcsán belül (lásd a 3. ábrát).



3. ábra

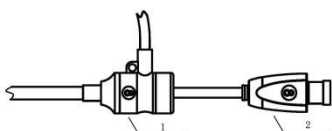
- 1 Mérje le a távolságot, és a későbbi felhasználás érdekében rögzítse azt
- 2 A tágitó csúcsának belsejébe helyezett tű
- 3 A transseptális tű hegye
- 4 Tágitó

**FIGYELEM! A bevezető hüvelybe/tágitóba első alkalommal történő behelyezés során alapvető fontosságú az irányt jelző karima és a tágitó elosztó közötti megfelelő távolság megtartása. Ezáltal biztosítható, hogy a szonda ne terjeszkedjen túl a tágitó csúcsán, mivel az sérülést okozhat a beteg számára. A szonda eltávolítását követően alapvető fontosságú a 2. mérésből származó távolság megfelelő megtartása, mivel szeptális szűrés szükségessége esetén ezáltal előzhető meg a beteg tühegy általi sérülései.**

- Távolítsa el a transseptális tűt a tágitóból.
  - Öblítse át újra a tűt.
  - Illessze vissza a szondát, és rögzítse azt.
  - Öblítse át újra a tágitót.
- Ezzel az előkészületek végére ért.
- 2) A BEVEZETŐ HÜVELY/TÁGITÓ FELSŐ ÜRES VISSZÉRBE TÖRTÉNŐ BEVEZETÉSE**
- Biztosítson combvénás hozzáférést (lehetőleg a jobb combban). OPT: készülékcseré és vérzéscsillapítás esetén nagyobb (2,5, vagy annál nagyobb, vagyis a transseptális bevezető hüvelynél nagyobb) standard hosszal rendelkező bevezető hüvely alkalmazható a vénás hozzáférés biztosítása során.
  - Vezesse be a vezetődrótot a felső üres visszérbe (SVC). Megjegyzés: a tágitóval legfeljebb 0,032 hüvelyk maximális átmérőjű vezetődrót alkalmazható.
  - Helyezze be a transseptális bevezető hüvelyt és a tágitót a vezetődrót feletti vénába, és addig tolja azokat előre, ameddig a hüvelycsúcs még a felső üres visszérben (SVC) belül található. A tágitó csúcsát középre pozicionálja.

### 3) A TRANSSEPTALIS TŰ ÉS A SZONDA BEVEZETŐ HÜVELYEN/TÁGITÓN BELÜLI POZÍCIONÁLÁSA

- Távolítsa el a vezetődrótot a tágitóból.
- Alkalmazzon teljes mértékű aspirációt, majd pedig tiszta heparinos sóoldattal öblítse át a tágitót, és közben ügyeljen rá, hogy a levegő ne jusson be a véráramba.
- Válassza szét a bevezető hüvelyt és a tágitót, ehhez olyan mértékben húzza vissza a tágitót, hogy a tű görbületének megfelelő elhelyezéséhez elegendő távolság álljon rendelkezésre (lásd a 4. ábrát). Ezáltal elősegíthető a transseptális tű görbületének a tágitó és a bevezető hüvely merev elosztóján keresztül történő megfelelő átvezetése.



4. ábra

- 1 Vérzéscsillapító szelepház
- 2 Tágitó elosztó

- Győződjön meg róla, hogy a szondát a transseptális tű vérzéscsillapító szelepére rögzítették-e.
- Helyezze be az transseptális tűt/szondát a tágitóba, és ügyeljen rá, hogy a tű a bevezetés során szabadon forogjon.
- Ha a tű görbülete túljutott a bevezető hüvely elosztóján található vérzéscsillapító szelepen, csatlakoztassa újra össze a bevezető hüvelyt és a tágitót, ehhez csúsztassa vissza a bevezető hüvelyt a tágitó fölé, és közben ügyeljen rá, hogy a bevezető hüvely csúcsának felső üres visszérben (SVC) elfoglalt pozíciója változatlan maradjon (ne tolja előre a tágitót).
- Egészen addig vezesse be a tűt és a szondát, amíg az irányt jelző karima a tágitó elosztójától számított előre meghatározott távolságban helyezkedik el (1. mérés).
- Távolítsa el, és tegye félre a szondát. (Ne dobja ki!)
- Forgassa el a zárócsapot off (ki) állásba.
- A szonda eltávolítását követően vezesse a transseptális tűt a tágitó-csúcs közelébe (2. mérés).
- Rögzítse a fecskendő a tágitón található elosztóhoz, majd végezzen aspirációt, amíg a vér visszaáramlása észlelhetővé nem válik, végül dobja ki a fecskendőt.

**MEGJEGYZÉS: a kúpos (nem Luer Lock) csatlakozós fecskendők használatával megelőzhető a levegő esetleges felszívása.**

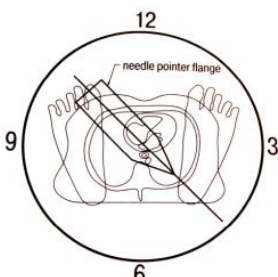
- Öblítse át a tűt tiszta heparinos sóoldattal, és közben ügyeljen rá, hogy a levegő ne jusson be a véráramba. Zárja el a zárócsapot.
- OPT: Csatlakoztasson egy 3-utas forgatható zárócsapot a transseptális tű elosztóján található vérzéscsillapító szelephez.
- OPT: Csatlakoztasson egy röntgenelnyelő kontrasztanyaggal feltöltött fecskendőt a zárócsaphoz. Szívja fel a transseptális tűt, amíg a vér láthatóvá nem válik. Majd fluoroszkópiás útmutatás mellett töltsen fel röntgenelnyelő kontrasztanyaggal a fecskendőt.
- OPT: Csatlakoztasson egy nyomásellenőrző vezeték a zárócsaphoz.
- OPT: A kontrasztanyagot továbbító, a nyomásellenőrző és az öblítés céljára szolgáló vezeték csatlakoztatásához egy standard 3-csatlakozós elosztót használjon.

### 4) AZ OVÁLIS BEMÉLYEDÉS (FOSSA OVALIS) VIZSGÁLATA

- Jelenítse meg és azonosítsa be az anatómiai tájékozódási pontokat.
  - Állítsa a fluoroszkópiai készüléket megfelelő szögbe, a mitrális billentyű síkjával párhuzamban, a septumhoz képest pedig

merőleges helyzetbe. Ez általában egy körülbelül 30-40 fokos bal oldali elülső ferde (LAO) nézetnek felel meg.

- OPT: Az elektrofiziológiai eljárások során általában a sinus csomóhoz és a His-köteghez tartozó katéter pozíciók szolgálnak megfelelő anatómiai tájékozódási pontokként. Megfelelő LAO nézet esetén a sinus csomóhoz tartozó katéter oldalnézetben látható. Az ovális bemélyedés (fossa ovalis) a His-köteghez tartozó katéterrel egy szinten, vagy némileg az alatt, a sinus coronarius szájadék felett, a mögött helyezkedik el.
- OPT: Az aortabillentyű nem-koszorúér csúcsába vezetett, spirál angiográfiára/hemodinamikai monitorozásra szolgáló katéterek megbízható anatómiai tájékozódási pontokként szolgálnak.
- OPT: Kísérje figyelemmel a transeptális tű segítségével rögzített nyomáshullámokat.
- Állítsa be az irányt jelző karimát, úgy, hogy a tű az ovális bemélyedésre (fossa ovalis) merőleges legyen (ez a beteg talpánál történő megtekintés esetén jellemzően 3 és 5 óra közötti pozíciót jelent) (lásd az 5. ábrát).



5. ábra

Needle pointer flange	A tű irányt jelző karimája
-----------------------	----------------------------

- Fluoroszkópia, valamint a korábbi mérési eredmények alapján győződjön meg róla, hogy a tű hegye a tágító belsejében helyezkedik-e el.
- Az ellenőrzést követően finoman húzza vissza a bevezető hüvelyből/tágítóból/tűből álló teljes egységet. Ügyeljen rá, hogy az egyes alkotórészek semmilyen egymáshoz viszonyított mozgást ne végezzenek. A különböző alkotórészekből álló egység visszahúzása során alapvető fontosságú, hogy az irányt jelző karima korábbi irányultságát mindvégig fenntartsa.
- A LAO (vagyis az interatrialis septumra merőleges) nézet szerinti megtekintéskor kísérje figyelemmel a tágító-csúcs visszahúzás során fellépő középirányú (vagy jobbra történő) hirtelen jellegű elmozdulásait, mivel azok az ovális bemélyedés (fossa ovalis) csúcs általi elérését jelzik (lásd a 6a, 6b és 6c ábrákat).

**Megjegyzés: Nyitott foramen ovale esetén a tágító csúcsa akadálymentesen bevezethető a bal pitvarba.**



a) Kiinduló helyzet a felső üres visszérben (SVC)



b) Kezdeti középirányú elmozdulás a jobb pitvarban



c) Hirtelen középirányú elmozdulás az ovális bemélyedés (fossa ovalis) vonatkozásában

6. ábra

- OPT: Felhívjuk a figyelmét, hogy amennyiben a nyomás ellenőrzése a tűn keresztül történik, akkor az ily módon kijelzett érték pontatlan lesz, mivel a csúcs ekkor az ovális bemélyedéssel (fossa ovalis) szemben helyezkedik el.

##### 5) AZ OVÁLIS BEMÉLYEDÉSEN (FOSSA OVALIS) TRANSEPTALIS TŰ SEGÍTSÉGÉVEL VÉGZETT SZŰRÁS

- A transeptális tű bevezetését megelőzően győződjön meg a bevezető hüvely/tágító/tű ovális bemélyedésen (fossa ovalis) történő megfelelő elhelyezkedéséről.
- A megfelelő helyzet megerősítését követően végezze el a transeptális tű bevezető hüvelyen/tágítón belüli teljes mértékű kiterjesztését, majd vezesse azt keresztül az interatrialis septumon.
- OPT: Nyomásellenőrzés esetén a bal pitvari bevezetés lehetősége akkor nyer megerősítést, ha a nyomásértékek nyomon követése bal pitvari nyomáshullámot jelez.
- OPT: A bal pitvarhoz történő hozzáférés kontrasztanyagok injekciókat alkalmazó fluoroszkópia útján erősíthető meg.
- Ha a tű bevezetése során bármilyen ellenállásba ütközik, húzza vissza a tűt, és értékelje újra az anatómiai tájékozódási pontokat.

**FIGYELEM! Szívburok vagy aorta hozzáférés biztosítása esetén ne vezesse a tágítót a tű fölé. Ha a tű behatolt a szívburokba vagy az aortába, akkor vissza kell azt húzni! Az eljárás során gondoskodjon az életjelek folyamatos monitorozásáról.**

##### 6) A BEVEZETŐ HÜVELY/TÁGÍTÓ BAL PITVARBA TÖRTÉNŐ BEVEZETÉSE

- A bal pitvaron belüli fix tű pozíció fenntartása során teljes mértékben vezesse be a bevezető hüvelyt/tágítót a tű felett a bal pitvar üregébe.

##### 7) A BEVEZETŐ HÜVELY FIX HELYZETŰ TÁGÍTÓ ÉS TŰ FELETT TÖRTÉNŐ BEVEZETÉSE A BAL PITVARBA

- Gondoskodjon a tágító és a tű pozíciójának septumon keresztül történő fenntartásáról.
- A tágító fix helyzetének fenntartása során vezesse be teljes mértékben a bevezető hüvelyt a tágító felett a bal pitvar üregébe.

##### 8) A TRANSEPTALIS TŰ ÉS A TÁGÍTÓ VISSZHÚZÁSA

**FIGYELEM! Különböző eszközöknek a bevezető hüvely vérvégcsillapító szelepétől történő visszahúzása esetén fennáll a levegő beszívargásának a veszélye. A levegő beszívargásának megelőzése érdekében finoman húzza vissza a különböző eszközöket, hogy megakadályozza a bevezető hüvelyben képződő vákuumot, a behelyezés során pedig fluoroszkópia útján ellenőrizze a hüvelyben jelenlévő levegőt.**

- Forgassa le a tű zárócsapját off (ki) állásba, és válassza le a transeptális tű vérvégcsillapító szelepére csatlakoztatott eszközöket.
- Válassza le a tűt a tágítóról. Tisztítsa meg a tűt, és az eljárás során történő esetleges későbbi felhasználás érdekében tegye azt félre. Vagy a szennyezett éles tárgyakra vonatkozó előírások alapján végezze el az ártalmatlanítását.
- Haladéktalanul csatlakoztasson egy fecskendő a tágítóhoz, és végezzen aspirációt. Folytassa a vér felszívását, közben fogja meg a bevezető hüvelyt, és húzza vissza a tágítót. Ügyeljen rá, hogy a vér artériás legyen.
- A tágító eltávolítását követően vegyen le egy bizonyos mennyiségű vért aspiráció útján a bevezető hüvely oldalkarján keresztül, majd öblítse át az eszközt heparinos sóoldattal, és ügyeljen rá, hogy ne képződjenek légbuborékok.
- A bevezető hüvely bal pitvaron belüli pozíciója ekkor megfelelőnek tekinthető.

**Megjegyzés: A szimbólumokat ismertető rész a termék címkéin feltüntetett valamennyi szimbólumot tartalmazza. A termék címkézése a vonatkozó követelmények alapján eltérő lehet. A GARANCIA KIZÁRÁSA ÉS A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA AZ ALÁBBIKBAN ISMERTETETT TERMÉK(EK)RE SEM KIFEJEZETT, SEM PEDIG BELEÉRTETT GARANCIA NEM VONATKOZIK, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A MEGHATÁROZOTT CÉLOKRA TÖRTÉNŐ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE, ILLETVE ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁT IS. A SYNAPTIC MEDICAL LIMITED TÁRSASÁG, ILLETVE ANNAK KAPCSOLT VÁLLALKOZÁSAI SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VÁLLALNAK FELELŐSSÉGET A KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, VÉLETLEN, KÖVETKEZMÉNYES, VALAMINT A JOGSZABÁLYOK ÁLTAL KIFEJEZETTEN MEGHATÁROZOTT ESETEKTŐL ELTÉRŐ KÁRESETEK VONATKOZÁSÁBAN.**

**A FENTIEK KORLÁTOZÁSA NÉLKÜL A SYNAPTIC MEDICAL LIMITED TÁRSASÁG, ILLETVE ANNAK KAPCSOLT VÁLLALKOZÁSAI SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VÁLLALNAK FELELŐSSÉGET AZ EGYSZERI HASZNÁLATRA SZÁNT TERMÉK(EK)NEK A CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉS, VAGY A VONATKOZÓ JOGSZABÁLYI RENDELKEZÉSEK ELLENÉRE TÖRTÉNŐ ÚJBÓLI FELHASZNÁLÁSÁBÓL SZÁRMAZÓ KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, VÉLETLEN, KÖVETKEZMÉNYES, VALAMINT EGYÉB TÍPUSÚ KÁRESETEK VONATKOZÁSÁBAN.**

A Synaptic Medical Limited társaság nyomtatott anyagaiban - jelen dokumentumot is beleértve - feltüntetett leírások és műszaki adatok csak tájékoztató jellegűek, és kizárólag az adott terméknek az előállítás időpontjában történő ismertetésére szolgálnak, továbbá semmilyen körülmények között nem tekinthetők, illetve értelmezhetőek az adott termékre vonatkozó garanciaként.

### 13 A SZIMBÓLUMOK MEGHATÁROZÁSAI



NE HASZNÁLJA ÚJRA!



LEJÁRATI DÁTUM



GYÁRTÁSI SZÁM



STERILIZÁLVA ETILÉN-  
OXIDDAL EGYSÉGES  
STERILE VÉDELMI  
CSOMAGOLÁS



GYÁRTÁSI IDŐ ÉS  
ORSZÁG



KATALÓGUSBAN  
SZEREPLŐ CIKKSZÁM



GYÁRTÓ



HIVATALOS  
FORGALMAZÓ  
AZ EURÓPAI  
KÖZÖSSÉGEN BELÜL



NAPFÉNYTŐL TÁVOL  
TARTANDÓ!



OLVASSA VÉGIG A  
HASZNÁLATI  
ÚTMUTATÓT.



NE STERILIZÁLJA  
ÚJRA!



TARTSA SZÁRAZON!



NE HASZNÁLJA, HA A  
CSOMAGOLÁSA  
MEGSÉRÜLT!



HŐMÉRSÉKLETI  
KORLÁTOZÁS



OKOZÁS



EMBERISÉGI  
KORLÁTOZÁS



RVOSI ESZKÖZ

### 14 Európai nyelvekre történő fordítás

A címkézésre, a Használati útmutatóra, valamint a fordításokra vonatkozó ellenőrzés a Dokumentum Felülvizsgálati Eljárás keretében került meghatározásra. Belső munkatársak által készített fordítások esetén az adott személy alkalmassága is kiértékelésre kerül.

Fordítóirodák számára kiszervezett fordítások esetén a munka minőségének ellenőrzését a Beszállítói menedzsment előírásai alapján végzik el. A fordító képzettségének ellenőrzése és a fordítás megfelelő minőségének biztosítása érdekében az adott fordításokat elkészítő személyek vonatkozó bizonyítványainak és tanúsítványainak ellenőrzése is követelmény.



**Synaptic Medical Corporation**

1959 Kellogg Avenue

Carlsbad, CA 92008

United States of America



**MDSS GmbH**

Schiffgraben 41,

30175, Hannover, Germany

## Kit di introduzione per catetere cardiaco

**Leggere le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.**

**Per il contenuto fare riferimento all'etichetta sulla confezione sterile.**

**Dispositivo medico monouso.**

**Il contenuto è sterile se la confezione non è aperta e non è danneggiata.**

**Non ri-sterilizzare.**

### 1 CONTENUTI DELLA CONFEZIONE

#### Kit di introduzione per catetere cardiaco

L'introduttore per catetere cardiaco consiste di una guaina, un dilatatore e un filo guida. Il kit introduttore è fornito sterile in una barriera sterile singola. Il dispositivo è disposto su un vassoio all'interno di una busta. La busta è sigillata termicamente per creare una barriera sterile. La busta è quindi sistemata all'interno di una scatola di cartone.

### 2 DESCRIZIONE

I kit di introduzione per catetere cardiaco consistono di una guaina, un dilatatore e un filo guida. Ciascun introduttore è dotato di una porzione distale appositamente curvata per consentire il posizionamento dei cateteri nell'anatomia cardiaca. Gli introduttori sono disponibili in un'ampia gamma di dimensioni in scala French e lunghezze utili.

Ciascun introduttore è dotato di una valvola emostatica per ridurre al minimo la perdita di sangue durante l'aspirazione di sangue, l'infusione di liquidi, il prelievo di sangue, il monitoraggio della pressione e l'introduzione del catetere. Ciascun introduttore presenta fori di ventilazione per ridurre la cavitazione durante l'aspirazione e il ritiro del dispositivo. Un'estremità radiopaca permette la visualizzazione durante la fluoroscopia. I kit di introduzione prodotti da Synaptic Medical possono essere distinti in due categorie. Un gruppo comprende quelli impiegati per l'accesso destro al cuore, mentre l'altro gruppo comprende quelli impiegati per l'accesso sinistro al cuore. Per l'accesso sinistro al cuore è necessario un ago transettale per la puntura del setto interatriale; quindi la guaina viene introdotta nel setto interatriale per raggiungere il lato sinistro del cuore.

### 3 INDICAZIONI PER L'USO

Il kit di introduzione per catetere cardiaco è impiegato per l'introduzione nel cuore di diversi cateteri cardiovascolari (o dispositivi per biopsia), sia dal lato destro del cuore sia dal lato sinistro, attraverso il setto interatriale mediante l'apposito ago transettale.

### 4 CONTROINDICAZIONI

- Casi recenti di toppa (patch) sul setto interatriale o di dispositivo di chiusura protesico per difetti del setto interatriale
- Eventuali precedenti di eventi tromboembolici
- Casi conosciuti o sospetti di infarto miocardico nelle due settimane precedenti
- Angina instabile
- Casi recenti di embolie polmonari
- Casi recenti di incidenti cerebrovascolari
- Pazienti che non tollerano terapie con anticoagulanti
- Pazienti con infezioni in corso

### 5 VVERTENZE

5.1 Non modificare in alcun modo il presente dispositivo.

5.2 Non riutilizzare il dispositivo. Dopo l'uso, non è possibile ottenere una pulizia profonda dai materiali estranei e biologici. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe provocare reazioni avverse nel paziente.

5.3 I dispositivi devono essere smaltiti in maniera adeguata secondo le normative locali.

5.4 Ridurre al minimo l'esposizione ai raggi X durante la procedura.

Utilizzare il dispositivo esclusivamente in sale operatorie con schermatura dalle radiazioni.

### 6 RECAUZIONI

6.1 I dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente da medici professionisti.

6.2 Conservare in un luogo fresco e asciutto, al buio.

6.3 Ispezionare tutti i componenti prima dell'uso.

6.4 Non utilizzare confezioni aperte o danneggiate.

6.5 Le dimensioni della scala French specificate fanno riferimento al diametro interno dell'introduttore.

6.6 Non provare a inserire un catetere con un diametro esterno maggiore rispetto alle dimensioni indicate dell'introduttore.

6.7 La guaina SNP è ideata per bloccarsi solo con i dilatatori SNP.

L'impiego di un componente non-SNP può portare a gravi complicazioni.

6.8 Non provare a utilizzare un filo guida di dimensioni maggiori rispetto al diametro massimo specificato sull'etichetta della confezione.

6.9 Non spingere con eccessiva forza il filo guida o il dilatatore/la guaina durante l'introduzione.

Esclusivamente monouso! I dispositivi monouso sono ideati e testati esclusivamente per l'uso su un unico paziente. Si tratta di dispositivi monouso che non sono ideati per essere rigenerati e riutilizzati. Il riutilizzo di dispositivi designati come "monouso" comporta rischi per il paziente o l'utente (ad esempio, esposizione virale, batterica, a prioni ed endotossine) a causa della permanenza di proteine nei materiali plastici (derivanti dal precedente utilizzo) e della difficoltà di pulire le strette fessure nell'interfaccia del materiale e il diametro del lumen dell'introduttore a seguito del contatto diretto con il sangue. Il processo di pulizia a base di acqua può introdurre pirogeni. Non esiste un metodo validato per rimuovere i prioni da questi dispositivi.

Contaminazione o gli agenti di pulizia della procedura di rigenerazione possono provocare reazioni avverse nel paziente. Inoltre, metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione non testati o approvati da SNP e impiegati sull'introduttore possono compromettere l'integrità strutturale dei materiali plastici dell'introduttore (PE, Policarbonato, ABS, PVC e gomma silconica) e compromettere le caratteristiche di progettazione, portando al malfunzionamento o a guasti ai dispositivi con conseguenti lesioni, invalidità permanente o decesso del paziente.

L'utilizzo di confezioni non-SNP può compromettere le funzionalità e la sterilità del dispositivo a causa di una protezione compromessa derivante da danni dovuti a trasporto o movimentazione. L'assenza dell'etichetta dopo la rigenerazione può portare a un uso non corretto dell'introduttore e a una mancata tracciabilità. La rigenerazione e il riutilizzo possono portare a lesioni, invalidità permanente o decesso del paziente o dell'utente.

L'assenza dell'etichetta dopo la rigenerazione può portare a un uso non corretto dell'introduttore e a una mancata tracciabilità. La rigenerazione e il riutilizzo possono portare a lesioni, invalidità permanente o decesso del paziente o dell'utente.

L'assenza dell'etichetta dopo la rigenerazione può portare a un uso non corretto dell'introduttore e a una mancata tracciabilità. La rigenerazione e il riutilizzo possono portare a lesioni, invalidità permanente o decesso del paziente o dell'utente.

### 7 DATA DI SCADENZA

Utilizzare il prodotto prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

### 8 CONDIZIONI AMBIENTALI

Rispettare le seguenti condizioni ambientali per conservazione, trasporto e utilizzo:

Temperatura: da 0 ~ 45 °C

Umidità: da 0% ~ 80%

### 9 SPECIALE POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Prima della procedura il paziente deve essere emodinamicamente stabile. Determinate condizioni richiedono particolare attenzione nell'utilizzo del presente prodotto. Tali condizioni comprendono, ma non in via esaustiva, le seguenti:

- Cuore ruotato
- Radice aortica dilatata
- Ingrandimento atriale destro marcato
- Scoliosi/cifosi
- Geometria atriale sinistra anormale
- Malformazioni congenite
- Malformazioni vascolari
- Impossibilità di accedere all'atrio destro attraverso l'interno delle vena cava

### 10 CONSIDERAZIONI SULLA PROCEDURA

10.1 Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso del presente dispositivo contribuisce a ridurre i potenziali rischi associati all'impiego del dispositivo, come ad esempio embolia gassosa o perforazione dell'aorta o dell'atrio sinistro.

10.2 Solo medici appositamente formati devono utilizzare il presente dispositivo.

10.3 Utilizzare la fluoroscopia per confermare il posizionamento durante l'intera procedura.

10.4 Prima di inserire il dispositivo nel paziente, sciacquare la guaina e il dilatatore con soluzione salina eparinata e pre-assemblare la guaina e il dilatatore.

10.5 Non creare il vuoto nell'introduttore. Rimuovere i componenti ed



effettuare i cambi di catetere lentamente.

- 10.6 Aspirare il sangue dal braccio laterale prima dell'infusione.
- 10.7 Fornire un'infusione continua di fluidi quando l'introduttore rimane nel vaso sanguigno.
- 10.8 Durante la procedura potrebbe accumularsi fibrina all'interno o sopra la punta della guaina. Aspirare il sangue attraverso il rubinetto di arresto quando si rimuove il dilatatore o il catetere.
- 10.9 Per rimuovere la guaina, inserire nuovamente il dilatatore sul filo guida nella guaina. Quindi rimuovere il dilatatore e la guaina come unica unità.
- 10.10 Le procedure cardiache devono essere eseguite esclusivamente in strutture appositamente attrezzate e con personale formato nell'esecuzione di tali procedure. Le capacità di laboratorio devono comprendere, ma non in via esaustiva, le seguenti:
- Monitoraggio della pressione cardiaca
  - Monitoraggio della pressione sistemica
  - Iniezione del mezzo di contrasto e gestione delle reazioni impreviste al mezzo di contrasto
  - Pericardiocentesi
  - Backup chirurgico
  - Terapia anticoagulante e monitoraggio

10.11 Monitorare i segni vitali durante la procedura.

10.12 Ispezionare tutti i componenti prima dell'uso.

## 11 POTENZIALI COMPLICAZIONI

Complicazioni che si potrebbero verificare durante l'uso del presente dispositivo comprendono, ma non in via esaustiva, le seguenti:

- Embolia gassosa
- Perforazione cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Disturbi del sistema di conduzione come il nodo senoatriale (NSA), il nodo atrioventricolare (NAV) o il blocco del sistema His-Purkinje.
- Ematoma o eccessivo sanguinamento presso il sito di accesso vascolare
- Ictus
- Tromboembolismo
- Danni alle valvole
- Aritmie cardiache
- Strappo intinale

## 12 ISTRUZIONI PER L'USO

### 12.1 Accesso atrio destro

**NOTA: possono verificarsi variazioni tipiche nelle fasi che seguono, a seconda delle funzionalità disponibili e delle preferenze dell'operatore.**

- Risciacquare accuratamente la guaina attraverso il braccio laterale, riempiendo di soluzione salina eparinata il tubo della guaina.
- Risciacquare accuratamente il dilatatore, riempiendo di soluzione salina eparinata il tubo del dilatatore.
- Assemblare il dilatatore e la guaina e bloccare il dilatatore nella valvola emostatica della guaina.
- Una volta che il dilatatore è sistemato completamente nella guaina, iniettare ulteriore soluzione salina nel braccio laterale per garantire che venga rimossa l'aria dall'area tra il dilatatore e la guaina.
- Posizionare il filo guida nella posizione cardiaca prevista.
- Introdurre nel sito vascolare il gruppo dilatatore/guaina sul filo guida. Per introduttori con estremità distali formate, far avanzare sempre il gruppo guaina/dilatatore su un filo guida della dimensione corretta per effettuare l'avanzamento al sito anatomico desiderato. Effettuare la verifica tramite fluoroscopia.

**ATTENZIONE: Non effettuare l'avanzamento senza un filo guida.**

**Possibile occorrenza di danni e/o lesioni vascolari.**

**ATTENZIONE: Non permettere al filo guida di inavvertitamente avanzare completamente nel paziente.**

- Separare i mozzi con blocco a scatto del dilatatore e della guaina ed estrarre lentamente il dilatatore.
- Rimuovere il filo guida.
- Aspirare e risciacquare.
- Rimuovere lentamente il dilatatore dalla guaina.

**ATTENZIONE: non far avanzare mai la guaina senza il dilatatore o il catetere esteso oltre l'estremità.**

**ATTENZIONE: estrarre sempre i componenti lentamente per ridurre al minimo il vuoto creato dalla rimozione.**

- Quando viene utilizzato un introduttore con braccio laterale, seguire la normale prassi di impiegare gocce continue di fluido anticoagulante attraverso il braccio laterale quando l'introduttore guida è introdotto nel vaso sanguigno.
- Seguire le raccomandazioni del produttore del catetere e del dispositivo che viene inserito tramite l'introduttore guida.

### RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

- Inserire nuovamente il filo guida nell'introduttore.
- Sul filo guida inserire nuovamente completamente il dilatatore nella guaina per agevolare l'irrigidimento dell'estremità. Rimuovere quindi il dilatatore e l'introduttore come unica unità.

### 12.2 Accesso sinistro al cuore con l'ausilio di un ago transtettale

**NOTA: possono verificarsi variazioni tipiche nelle fasi che seguono, a seconda delle funzionalità disponibili e delle preferenze dell'operatore. Queste fasi opzionali verranno indicate come "OPZ" e saranno indicati i relativi dettagli.**

#### 1) Preparazione e assemblaggio dell'apparecchiatura

- Preparazione del kit di introduzione guida transtettale
  - La preparazione del kit di introduzione per catetere transtettale richiede i seguenti componenti:
    - Guaina, dilatatore e filo guida transtettale
    - Ago transtettale di uguale lunghezza, con mandrino in acciaio inossidabile
    - Siringhe per aspirazione e risciacquo
    - Soluzione salina eparinata sterile
  - Risciacquare il dilatatore e la guaina con soluzione salina eparinata sterile.
  - Dopo il risciacquo posizionare il rubinetto di arresto sul braccio laterale della guaina in modo che sia in posizione chiusa rispetto alla guaina.
  - Inserire completamente il dilatatore nella guaina transtettale.
- Preparazione dell'ago transtettale
  - Rimuovere il mandrino dall'ago transtettale e risciacquare l'ago con soluzione salina eparinata sterile.
  - Inserire nuovamente il mandrino nell'ago transtettale e bloccarlo sulla valvola di arresto.
  - Inserire l'ago transtettale e il mandrino nella guaina/dilatatore.

**Nota: a causa della funzione di arresto del dilatatore, quando questo è inserito completamente, sarà presente uno spazio tra il centro del dilatatore e la flangia indicatrice. (Vedere Fig. 1)**

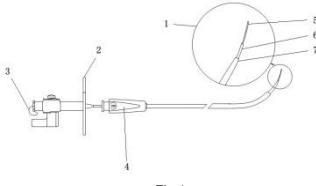


Fig.1

- 1 Ago e mandrino ingranditi
- 2 Flangia indicatrice
- 3 Mandrino bloccato nel mozzo dell'ago
- 4 Centro del dilatatore
- 5 Mandrino
- 6 Ago transtettale
- 7 Dilatatore

- Devono essere effettuate due misurazioni.
  - Misurazione 1. Ritirare il gruppo ago fino a quando l'estremità del mandrino si trova presso l'estremità del dilatatore. Misurare la distanza dalla flangia indicatrice al centro del dilatatore; registrare tale misurazione per essere utilizzata durante la procedura. (Vedere Fig. 2.)

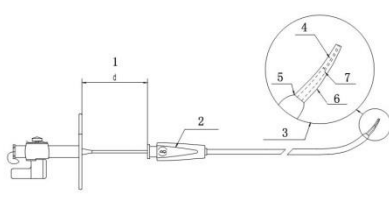


Fig.2

- 1 Misurare la distanza e registrarla per riferimento futuro
- 2 Centro del dilatatore
- 3 Ago e mandrino ingranditi
- 4 Mandrino
- 5 Estremità della guaina
- 6 Dilatatore
- 7 Ago transettale

- Misurazione 2. Misurare la distanza tra la flangia indicatrice e il centro del dilatatore con solo la punta dell'ago (senza che il mandrino sia inserito) appena all'interno dell'estremità del dilatatore. (Vedere Fig. 3)

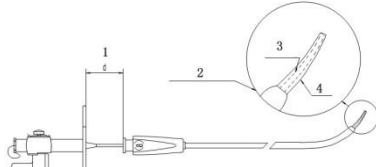


Fig.3

- 1 Misurare la distanza e registrarla per riferimento futuro
- 2 Ago posizionato appena all'interno dell'estremità del dilatatore
- 3 Punta ago transettale
- 4 Dilatatore

**ATTENZIONE:** è importante mantenere la distanza tra la flangia indicatrice e il centro del dilatatore durante l'inserimento iniziale del gruppo guaina/dilatatore. Ciò garantisce che il mandrino non vada oltre l'estremità del dilatatore, portando a possibili lesioni al paziente. Una volta rimosso il mandrino, è importante mantenere la distanza della seconda misurazione per prevenire lesioni al paziente con la punta dell'ago fino a quando si è pronti a eseguire la puntura settale.

- Rimuovere l'ago transettale dal dilatatore.
- Risciacquare nuovamente l'ago.
- Inserire nuovamente il mandrino e bloccarlo.
- Risciacquare nuovamente il dilatatore.
- La procedura è così completata.

## 2) AVANZAMENTO DEL GRUPPO GUAINA/DILATATORE NELLA VENA CAVA SUPERIORE

- Ottenere accesso venoso femorale (preferenza per il femore destro). OPZ: può essere usata una guaina più grande della lunghezza standard ( $\geq 2,5$  della scala French maggiore dell'introduttore transettale) per ottenere e mantenere accesso venoso per la sostituzione del dispositivo e l'emostasi.
- Introdurre il filo guida nella vena cava superiore (VCS). Nota: 0,032" rappresenta il diametro massimo del filo guida che può essere impiegato con il dilatatore.
- Inserire il gruppo guaina e dilatatore transettale nella vena sul filo guida e far avanzare il gruppo fino a quando l'estremità della guaina si trova all'interno della VCS. Orientare l'estremità del dilatatore sulla linea mediana.

## 3) POSIZIONAMENTO DEL GRUPPO AGO E MANDRINO TRANSETTALE ALL'INTENO DEL GRUPPO GUAINA/DILATATORE

- Rimuovere il filo guida dal dilatatore.
- Aspirare completamente e quindi risciacquare il dilatatore con soluzione salina eparinata pulita, assicurando che non entri aria nel flusso di sangue.
- Separare la guaina dal dilatatore estraendo il dilatatore a una distanza sufficiente da contenere la curva dell'ago (vedere Fig. 4). Ciò facilita il passaggio della curva dell'ago transettale attraverso il centro rigido del dilatatore e della guaina.



Fig. 4

- 1 Alloggiamento valvola emostatica
- 2 Centro del dilatatore

- Accertare che il mandrino sia bloccato nella valvola emostatica dell'ago transettale.
- Inserire l'ago/mandrino transettale nel dilatatore, lasciando ruotare l'ago liberamente durante l'avanzamento.
- Una volta che la curva dell'ago supera la valvola emostatica al centro della guaina, ricollegare la guaina e il dilatatore facendo scorrere nuovamente sul dilatatore la guaina, tenendo allo stesso tempo la posizione dell'estremità della guaina nella VCS (non far avanzare il dilatatore).
- Far avanzare l'ago e il mandrino fino a quando la flangia indicatrice si trova alla distanza prestabilita dal centro del dilatatore (misurazione 1).
- Rimuovere il mandrino e riporlo da una parte. (Non smaltirlo.)
- Ruotare il rubinetto di arresto in posizione "Off".
- Mentre il mandrino è rimosso, far avanzare l'ago transettale vicino all'estremità del dilatatore (misurazione 2).
- Collegare una siringa al centro del dilatatore e aspirare fino a quando è possibile osservare un ritorno di sangue, quindi smaltire la siringa.
- NOTA: l'uso di una siringa con punta Luer slip (non Luer lock) può impedire l'aspirazione d'aria.
- Sciacquare l'ago con soluzione salina eparinata pulita, assicurandosi che non penetri aria nel flusso di sangue. Chiudere il rubinetto di arresto.
- OPZ: Fissare un rubinetto di arresto rotante a tre vie al centro della valvola emostatica dell'ago transettale.
- OPZ: Fissare al rubinetto di arresto una siringa con un mezzo di contrasto radiopaco. Aspirare dall'ago transettale fino ad osservare la presenza di sangue. Quindi caricare l'ago con un mezzo di contrasto sotto guida fluoroscopica.
- OPZ: Collegare una linea di monitoraggio della pressione al rubinetto di arresto.
- OPZ: Utilizzare una configurazione standard con collettore a tre vie per collegare le linee di contrasto, pressione e risciacquo.

## 4) COINVOLGIMENTO DELLA FOSSA OVALE

- Visualizzazione e identificazione di punti di riferimento anatomici.
  - Impostare l'unità di fluoroscopia a un angolo appropriato parallelo al piano della valvola mitrale e perpendicolare al piano del setto. Ciò è circa a 30-40 gradi nell'obliqua anteriore sinistra (OAS).
- OPZ: Durante le procedure elettrofisiologiche, le posizioni del catetere su seno coronarico e fascio di His possono servire come utili punti di riferimento anatomici. Nella vista OAS, il catetere sul seno coronarico viene visualizzato di profilo. La fossa ovale è situata presso o leggermente al di sotto del livello del catetere del fascio His e in direzione superiore posteriore rispetto all'ostio del seno coronarico.
- OPZ: Posizionare un catetere pigtail di monitoraggio angiografico/emodinamico nella cuspidale non coronarica della valvola aorta può servire come utile punto di riferimento anatomico.
- OPZ: Osservare la forma d'onda della pressione registrata attraverso l'ago transettale.
- Regolare la flangia indicatrice in modo che l'ago sia perpendicolare

alla fossa ovale (solitamente tra ore 3 e ore 5, guardando dai piedi del paziente). (Vedere Fig. 5.)

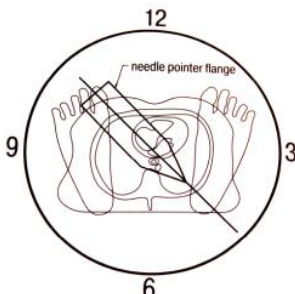
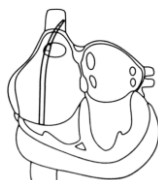


Fig. 5

Needle pointer flange	linghia indicatrice dell'ago
-----------------------	------------------------------

- Inoltre, accertare mediante fluoroscopia che la punta dell'ago si trovi all'interno del dilatatore e in base alle misurazioni precedenti.
- Dopo aver accertato che la punta dell'ago si trova all'interno del dilatatore, trascinare lentamente l'intero gruppo guaina/dilatatore/ago. Evitare qualsiasi movimento dei componenti del gruppo tra di loro. È importante mantenere l'orientamento precedente della flangia indicatrice durante il trascinamento del gruppo.
- Nella vista OAS (perpendicolare al setto interatriale) osservare l'estremità del dilatatore durante il trascinamento per rilevare movimenti improvvisi mediali (o verso destra), il che indica che l'estremità ha raggiunto la fossa ovale. (Vedere Fig. 6a, 6b e 6c.)

**Nota: se la fossa ovale è pervia, l'estremità del dilatatore si muoverà ora facilmente nell'atrio sinistro.**



a) Posizione iniziale VCS



b) Movimento mediale iniziale nell'atrio destro



c) Movimento mediale improvviso sulla fossa ovale

Fig 6

- OPZ: Se la pressione viene monitorata attraverso l'ago, tenere conto che a questo punto la pressione così monitorata non sarà accurata, poiché la punta poggia sulla fossa ovale.
- 5) PUNTURA DELLA FOSSA OVALE CON L'AGO TRANSETTALE**
- Confermare il corretto posizionamento del gruppo guaina/dilatatore/ago nella fossa ovale prima di far avanzare l'ago transettale.
  - Una volta confermata la posizione corretta, estendere completamente l'ago transettale all'interno del gruppo guaina/dilatatore e avanzare attraverso il setto interatriale.
  - OPZ: In caso di monitoraggio della pressione, l'ingresso nell'atrio sinistro è confermato quando il tracciato della pressione mostra una forma d'onda per la pressione dell'atrio sinistro.
  - OPZ: L'ingresso nell'atrio sinistro può essere confermato mediante fluoroscopia con iniezioni di liquido a contrasto.
  - Nel caso si riscontri resistenza nell'avanzamento dell'ago, ritirare l'ago e valutare nuovamente i punti di riferimento anatomici.

**ATTENZIONE: se si verifica l'ingresso nel pericardio o nell'aorta, non far avanzare il dilatatore sull'ago; in tal caso l'ago deve essere estratto. Monitorare attentamente i segni vitali.**

**6) AVANZAMENTO DEL GRUPPO GUAINA/DILATATORE NELL'ATRIO SINISTRO**

- Mantenendo una posizione fissa dell'ago all'interno dell'atrio sinistro, far avanzare completamente il gruppo guaina/dilatatore sull'ago nella cavità dell'atrio sinistro.

**7) AVANZAMENTO DELLA GUAINA SUL DILATATORE E L'AGO FISSI NELL'ATRIO SINISTRO**

- Mantenere in posizione il dilatatore e l'ago nel setto.
- Mantenendo il dilatatore in posizione fissa, far avanzare completamente la guaina sul dilatatore nella cavità dell'atrio sinistro.

**8) ESTRAZIONE DELL'AGO TRANSETTALE E DEL DILATATORE**

**ATTENZIONE: Esiste il rischio di infiltrazione d'aria durante l'estrazione di oggetti dalla valvola emostatica della guaina. Prendere opportune precauzioni per evitare l'infiltrazione d'aria estraendo lentamente gli oggetti per evitare la formazione di vuoto nella guaina e monitorare mediante fluoroscopia la guaina durante l'inserimento del dispositivo per rilevare la presenza d'aria.**

- Ruotare il rubinetto di arresto dell'ago in posizione "Off" e scollegare eventuali collegamenti alla valvola emostatica dell'ago transettale.
- Rimuovere l'ago dal dilatatore; l'ago può essere pulito e riposto da una parte per poter essere riutilizzato nella stessa procedura. In caso contrario, smaltirlo in modo adeguato secondo le indicazioni per oggetti appuntiti contaminati.
- Fissare immediatamente una siringa al dilatatore e aspirare. Continuare l'aspirazione di sangue tenendo la guaina ed estrarre il dilatatore. Il sangue deve essere sangue arterioso.
- Una volta rimosso il dilatatore, aspirare il sangue attraverso il braccio laterale della guaina, quindi sciacquarlo con soluzione salina eparinata, prestando attenzione a evitare la formazione di bolle.
- La guaina è ora in posizione nell'atrio sinistro.

**Nota: la sezione con i simboli presenta tutti i simboli che possono essere utilizzati nelle etichette del prodotto. Il prodotto è etichettato come richiesto.**

**DICHIARAZIONE DI GARANZIA E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ**

**NON VIENE FORNITA ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON LIMITATIVO, LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO, SUI PRODOTTI QUI DESCRITTI. IN NESSUN CASO SYNAPTIC MEDICAL LIMITED O SUE SOCIETÀ AFFILIATE POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI DI ALCUN DANNO SPECIALE, DIRETTO, ACCIDENTALE, CONSEGUENTE O DI ALTRO TIPO, SE NON QUELLI ESPRESSAMENTE STABILITI DALLA LEGGE.**

**SENZA LIMITAZIONE DI QUANTO ESPRESSO SOPRA, SYNAPTIC MEDICAL LIMITED O SUE SOCIETÀ AFFILIATE NON POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI DI ALCUN DANNO SPECIALE, DIRETTO, ACCIDENTALE, CONSEGUENTE O DI ALTRO TIPO DERIVANTE DAL RIUTILIZZO DI PRODOTTI ETICHETTATI COME MONOUSO O DOVE IL RIUTILIZZO SIA**

**VIETATO DALLE NORME VIGENTI.**

Le descrizioni e le specifiche che appaiono sul materiale stampato Synaptic Medical Limited, compresa la presente pubblicazione, sono puramente informative e hanno l'unico scopo di descrivere in generale il prodotto al momento della fabbricazione e non sono in alcun modo fatte o fornite come garanzia del prodotto descritto.

**13 DEFINIZIONE DEI SIMBOLI**

NON RIUTILIZZARE



SCADENZA



CODICE LOTTO



STERILIZZAZIONE CON  
OSSIDO DI ETILENE  
SINGOLO STERILE  
PROTEZIONE DEL PAC  
INSIDE



DATA E PAESE DI  
FABBRICAZIONE



NUMERO CATALOGO



PRODUTTORE



RAPPRESENTANTE  
AUTORIZZATO  
NELLA COMUNITÀ  
EUROPEA



TENERE LONTANO  
DALLA LUCE SOLARE



CONSULTARE LE  
ISTRUZIONI  
PER L'USO



NON  
RISTERILIZZARE



MANTENERE ASCIUTTO



NON UTILIZZARE SE LA  
CONFEZIONE È  
DANNEGGIATA



LIMITI DI TEMPERATURA



CAUSA



LIMITAZIONE  
DELL'UMIDITÀ



DISPOSITIVO MEDICO

**14 Traduzione nelle lingue europee**

Il controllo dell'etichetta e delle IU, nonché della traduzione, è specificato nel documento "Document Control Procedure" (Procedura di controllo del documento). Se la traduzione viene effettuata da personale interno, saranno valutate le qualifiche di tali persone. Se la traduzione viene affidata a fornitori di servizi di traduzione esterni, tali fornitori verranno controllati come tali in base al documento "Supplier Management" (Gestione fornitori). Saranno richiesti e verificati i certificati delle persone che effettuano la traduzione per garantire che il traduttore sia qualificato e che la traduzione sia accurata.

**Synaptic Medical Corporation**

1959 Kellogg Avenue

Carlsbad, CA 92008

United States of America

**MDSS GmbH**

Schiffgraben 41,

30175, Hannover, Germany

## Intrakardielt kateterinnføringssett

**Les bruksanvisningen før bruk av denne enheten.**

**Se den individuelle sterile pakningen for innholdet.**

**Medisinsk engangsutstyrenhet.**

**Innholdet er sterilt hvis emballasjen er uåpnet og uskadet.**

**Skal ikke resteriliseres.**

### 1 PAKKEINNHold

#### Intrakardielt kateterinnføringssett

Den intrakardielle kateterinnføringshylsen består av en innføringshylse, en dilator og en ledetråd. Innføringssettet leveres sterilt i en enkel steril barriere. Anordningen er pakket i et brett som er plassert inne i en pose. Posen er varmeklebet for å lage en steril barriere. Og posen er plassert inne i en pappeske.

### 2 BESKRIVELSE

De intrakardielle kateterinnføringssettene består av en innføringshylse, en dilator og en ledetråd. Hver innføringshylse har en spesielt krummet distal del for å imøtekomme posisjonering av katetre i hjerteanatomien. Innføringshylser er tilgjengelig i en rekke French-størrelser og brukbare lengder. Hver innføringshylse er utstyrt med en hemostaseventil for å minimalisere tap av blod under blodaspirasjon, væskeinfusjon, blodprøvetaking, trykkovervåking og kateterinnføring. Hver innføringshylse har ventilasjonshull for å redusere kavitasjon under aspirasjon og enhetstilbaketrekning. En røntgentett tuppmarkør muliggjør visualisering under fluoroskopi. Innføringssettet produsert av Synaptic Medical kan deles inn i to grupper. Man viser til de som brukes i høyre hjertetilgang mens den andre refererer til de som brukes i venstre hjertetilgang. For venstre hjertetilgang, er det nødvendig med et transseptal nål for punktering på atrieseptum og deretter føres innføringshylsen gjennom atrieseptum for å nå venstre side av hjertet.

### 3 BRUKSANVISNING

Det intrakardielle kateterinnføringssettet brukes for å fremføre ulike hjertekatetre (eller biopsienheter) i hjertet, inkludert både høyre og venstre side av hjertet gjennom atrieseptum ved hjelp av transseptal nål.

### 4 KONTRAINDIKASJONER

- Tidligere interatrial septal patch eller protetisk atrieseptumdefekt lukkeanordning
- Noen tidligere tromboembolisk hendelse
- Kjent eller mistenkt hjerteinfarkt i løpet av de siste to ukene
- Ustabil angina
- Nylig lungeemboli
- Nylig cerebrovaskulær hendelse (CVA)
- Pasient som ikke tåler antikoagulasjonsbehandling
- Pasient med en aktiv infeksjon

### 5 ADVARSLER

- 5.1 Ikke endre denne enheten på noen måte.
- 5.2 Ikke gjenbruk denne enheten. Etter bruk, er det ikke mulig med grundig rengjøring med biologisk og ukjent materiale. Uønskede pasientreaksjoner kan skyldes gjenbruk av denne enheten.
- 5.3 Enhetene må kasseres riktig i henhold til lokale forskrifter.
- 5.4 Minimer røntgeneksponering under prosedyren. Og enheten skal bare brukes i et strålings skjermet operasjonsrom.

### 6 FORHOLDSREGLER

- 6.1 Enhetene skal kun brukes av godkjente leger.
- 6.2 Oppbevares på et kjølig, mørkt og tørt sted.
- 6.3 Inspiser alle komponenter før bruk.
- 6.4 Åpnede eller skadede pakker skal ikke benyttes ved operasjon.
- 6.5 De spesifiserte French-størrelsene representerer den indre diameteren av innføringshylsen.
- 6.6 Ikke forsøk å sette inn et kateter med en ytre diameter større enn den angitte innføringshyslens størrelse.
- 6.7 SNP-innføringshylsen er utformet for å kun låses sammen med SNP-dilatorer. Anvendelse av en ikke-SNP-komponent kan resultere i alvorlige komplikasjoner.
- 6.8 Ikke forsøk å bruke en ledetråd større enn den maksimale diameteren angitt på pakningsetiketten.
- 6.9 Ikke skyv ledetråden eller dilatoren/innføringshylsen for hardt under innføring.

Kun for engangsbruk! Engangsutstyr er konstruert og testet for bare én pasientprosedyre. Dette er engangsenheter og er ikke designet for repressering og gjenbruk. Gjenbruk av utpekte "engangsenheter" skaper en risiko for pasienten eller brukerinneksjoner (f.eks. virus, bakterier, prion- og endotoksineksponering) på grunn av proteinretensjon i plastmaterialer (fra tidligere bruk) og vansker med å rense de smale strukturene på materielle grensesnitt og innføringslumendiameteren etterfølgende direkte blodkontakt. Vannbasert renseprosess kan innføre pyrogener. Det er ingen validert metode for å fjerne prioner fra disse enhetene. Forurensning eller repressering av rengjøringsmidler kan føre til uønskede pasientreaksjoner. Videre, rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsmetoder er ikke testet eller godkjent av SNP brukt på innføringshylsen, og kan kompromittere den strukturelle integriteten til innføringsplastmaterialer (PE, polykarbonat, ABS, PVC, og silikongummi) og kompromitere designegenskapene som fører til funksjonsfeil på enheten eller feil som skyldes pasientskade, permanent svekkelse eller død. Bruk av ikke-SNP-emballasje kan kompromittere enhetens funksjon og sterilitet på grunn av kompromittert beskyttelse mot forsendelses- og håndteringsskader. Og fravær av merking etter repressering, kan føre til misbruk av innføringshyslen og svekket sporbarhet. Repressering og gjenbruk kan føre til pasient- eller brukerskade, varig svekkelse eller død.

### 7 "SISTE FORBRUKSDATO"

Bruk produktet før "forbruksdatoen" på pakningsetiketten.

### 8 MILJØBETINGELSER

Følgende forhold må være oppfylt for lagring, transport og bruk:

Temperatur: 0 ~ 45 °C

Fuktighet: 0 % ~ 80 %.

### 9 SPESIELLE PASIENTGRUPPER

Før prosedyren, må pasienten være hemodynamisk stabil. Visse forhold kan kreve spesielle hensyn ved bruk av produktet. Disse kan inkludere, men er ikke begrenset til:

- Rotert hjerte
- Forstørret aortarot
- Merket høyre atrial utvidelse
- Skoliose/kyfose
- Unormal venstre atrial geometri
- Medfødte misdannelser
- Vaskulære misdannelser
- Manglende tilgang til høyre atrium gjennom det indre vena cava

### 10 PROSESSUELLE BETRAKTNINGER

- 10.1 Det å lese instruksjonene nøye før bruk av denne enheten vil bidra til å redusere de potensielle farene forbundet med bruk av denne enheten, for eksempel luftemboli eller perforering av aorta eller venstre atrium.
- 10.2 Bare de legene som er spesialtrønt skal bruke denne enheten.
- 10.3 Fluoroskopi skal brukes for å bekrefte posisjonering gjennom hele prosedyren.
- 10.4 Før du setter enheten i pasienten, må du skylle innføringshylsen og dilatoren med heparinisert saltvann og premontere innføringshylsen og dilatoren.
- 10.5 Ikke opprett noe vakuum i innføringshylsen. Fjern komponenter og utfør kateterbytter sakte.
- 10.6 Aspirer blod fra sidearmen før infusjon.
- 10.7 Gi en kontinuerlig væskeinfusjon når innføringshylsen forblir inne i blodkaret.
- 10.8 Fibrin kan samle seg i eller på innføringshylsetuppen under prosedyren. Aspirer blod gjennom stoppekranen når du fjerner dilatoren eller kateteret.
- 10.9 For å fjerne innføringshyslen, sett dilatoren over en ledetråd inni innføringshyslen. Fjern deretter dilatoren og innføringshyslen som en enhet.
- 10.10 Intrakardielle prosedyrer må kun utføres i fasiliteter riktig utstyrt og bemannet til å utføre slike prosedyrer. Laboratoriekapasiteter må omfatte, men er ikke begrenset til:
  - Intrakardiell trykkovervåking
  - Systemisk trykkovervåking
  - Kontrastmediainjeksjon og forvaltning av uheldige reaksjoner på kontrastmidler
  - Perikardiosyntese
  - Kirurgisk backup
  - Antikoagulasjonsbehandling og -overvåking

10.11 Oppretthold overvåking av vitale tegn under hele prosedyren.

10.12 Inspiser alle komponenter før bruk.

## 11 POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner som kan oppstå under bruk av denne anordningen omfatter, men er ikke begrenset til:

- Luftemboli
- Kardiologisk perforering
- Hjerteamponade
- Ledningssystemforstyrrelser som SA-node, AV-node eller Hans-Purkinje-systemblokk
- Hematom eller overdreven blødning ved det vaskulære tilgangsstedet
- Slag
- Tromboembolisme
- Klaffskade
- Hjerterytmier
- Intimal flenge

## 12 BRUKSANVISNING

### 12.1 Tilgang til høyre atrium

**MERK: Typiske variasjoner kan forekomme i løpet av disse trinnene, avhengig av tilgjengelige kapasiteter og operatørpreferanser.**

- Skyll innføringshylsen grundig gjennom sidearmen; fyll innføringshylsen med heparinisert saltvann.
- Skyll dilatoren grundig; fyll dilatoren med heparinisert saltvann.
- Monter dilatoren og innføringshylsen, og lås dilatoren i hemostaseventilen på innføringshylsen.
- Når dilatoren er fullstendig plassert i innføringshylsen, injiser ytterligere saltvann gjennom sidearmen for å sikre at all luft er fjernet fra området mellom dilator og innføringshylsen.
- Plasser ledetråden på ønsket sted i hjertet.
- Før dilatoren/innføringshylsen over ledetråden og inn i det vaskulære stedet. For innføringshylser med formet distal tupp, må du alltid føre innføringshylsen/dilatoren frem og over ledetråd i passende størrelse for fremføring til det ønskede anatomiske området. Bekreft med fluoroskopi.

**FORSIKTIGHETSREGLER: Ikke foreta noen bevegelse fremover uten ledetråd. Vaskulære skader og/eller personskaade kan oppstå.**

**FORSIKTIGHETSREGLER: Ikke la ledetråden utilsiktet avansere helt inn i pasienten.**

- Separer hurtiglåsmuffer på dilatoren og innføringshylsen og trekk dilatoren sakte tilbake.
- Fjern ledetråden.
- Aspirer og skyll.
- Fjern dilatoren sakte fra innføringshylsen.

**FORSIKTIGHET: Aldri beveg innføringshylsen fremover uten dilatoren eller kateteret utvidet utenfor tuppen.**

**FORSIKTIGHETSREGLER: Trekk alltid komponentene tilbake sakte for å minimere vakuemet opprettet ved seponering.**

- Når en innføringshylse med sidearm benyttes, følg vanlig praksis ved bruk av et kontinuerlig drypp antikoagulerende væske gjennom sidearmen når innføringshylsen er i blodkaret.
- Følg fabrikantens anbefalinger for kateteret eller enheten når den føres inn via innføringshylsen.

### FOR Å FJERNE ENHETEN

- Sett ledetråden inn i innføringshylsen.
- Over ledetråden, sett dilatoren helt inn i innføringshylsen for å hjelpe til med å rette ut tuppdelen. Fjern deretter dilatoren og innføringshylsen som en enhet.

### 12.2 Tilgang til venstre hjerte ved hjelp av transeptal nål

**MERK: Typiske variasjoner kan forekomme i løpet av disse trinnene, avhengig av tilgjengelige kapasiteter og operatørpreferanser. Disse valgfrie trinnene vil bli oppført som "ALT", og detaljene vil bli diskutert.**

#### 1) Klargjøre og montere utstyr

- Klargjør det transeptale innføringshylsesettet
  - Klargjøring av det transeptale kateterinnføringssettet krever følgende elementer:
    - En transeptal innføringshylse, dilator og ledetråd
    - En samsvarende transeptal nål på lengde, med en stilet i rustfritt stål
    - Nåler for aspirasjon og skylling
    - Sterilt heparinisert saltvann
  - Skyll dilatoren og innføringshylsen med sterilt heparinisert saltvann.
  - Etter skylling, posisjoner stoppekranen på sidearmen til innføringshylsen slik at den er i lukket posisjon for innføringshylsen.
  - Sett dilatoren helt inn i den transeptale hylsen.
- Klargjør den transeptale nålen.
  - Fjern stiletten fra den transeptale nålen og skyll nålen med sterilt heparinisert saltvann.
  - Sett stiletten inn i den transeptale nålen og lås den på avstengningsventilen.
  - Sett den transeptale nålen og stiletten inn i hylsen/dilatoren.

**Merk: på grunn av dilatorens stoppfunksjon, når fullstendig aktivert, vil det være et gap mellom dilatormuffen og nålpekerflensen (se fig. 1).**

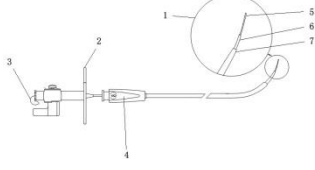


Fig. 1

- 1 Forlenget nål og stilet
- 2 Pekerflens
- 3 Stilet låst i nålmuff
- 4 Dilatormuff
- 5 Stilet
- 6 Transeptal nål
- 7 Dilator

- To målinger må utføres:

- Måling 1. Trekk nålen tilbake inntil stiletspissen er like innenfor dilatorertuppen. Mål avstanden fra pekerflensen og dilatormuffen. Noter denne måleverdien for bruk under prosedyren (se fig. 2)

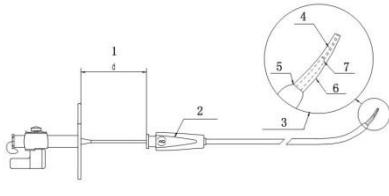


Fig. 2

- 1 Mål avstand og noter for senere bruk
- 2 Dilatormuff
- 3 Forlenget nål og stilet
- 4 Stilet
- 5 Innføringshylsetupp
- 6 Dilator
- 7 Transeptal nål

- Måling 2. Mål avstanden mellom pekerflensen og dilatormuffen med kun nålespissen (uten innsatt stilet) rett innenfor dilatorertuppen (se fig. 3).

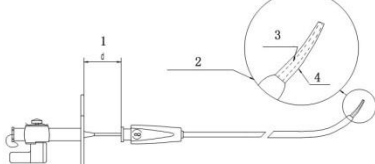


Fig.3

- 1 Mål avstand og noter for senere bruk
- 2 Nål posisjonert like innenfor dilatortuppen
- 3 Transseptal nåltupp
- 4 Dilator

**FORSIKTIGHET: Det er kritisk å opprettholde avstanden mellom pekerflensen og dilatormuffen under innledende innføring i innføringshylsen/dilatoren. Dette sikrer at stiletten ikke strekker seg utenfor dilatortuppen, noe som kan føre til pasientskade. Når stiletten er fjernet, er det viktig å opprettholde avstanden til den andre målingen for å hindre skade på pasienten med nålespissen inntil septal punksjon er ønsket.**

- Fjern den transseptale nålen fra dilatoren.
- Skyll nålen igjen.
- Sett inn stiletten igjen og lås.
- Skyll dilatoren igjen.

● Med dette er klargjøringen fullført.

## 2) FØR INNFØRINGSHYLSEN/DILATOREN INN I SUPERIOR VENA CAVA

- Skaff femoral venetilgang (høyre lår foretrekkes). ALT: en større ( $\geq 2,5$  French-størrelser større enn transseptal innføringshylse) standard lengde på hylsen kan brukes til å oppnå og opprettholde venetilgang for enhetsutveksling og hemostase.
- Før ledetråden inn i superior vena cava (SVC). Merk: 0,032 tommer er den maksimale ledetråddiameteren som kan brukes med dilatoren.
- Sett den transseptale hylsen og dilatoren inn i venen over ledetråden og før monteringen frem inntil hylsespissen er inne i SVC. Orienter dilatorspissen medialt.

## 3) POSISJONER DEN TRANSEPTALE NÅLEN OG STILETTEN INNE I INNFØRINGSHYLSEN/DILATOREN

- Fjern ledetråden fra dilator.
- Aspirer fullstendig og deretter skyll dilator med rent heparinisert saltvann, slik at ingen luft kommer inn i blodstrømmen.
- Separer innføringshylsen og dilatoren ved å trekke ut dilatoren med en avstand tilstrekkelig til å legge til rette for nålkurven (se fig. 4). Dette vil lette passasjen av den transseptale nålkurven gjennom de rigide muffene på dilatoren og innføringshylsen.

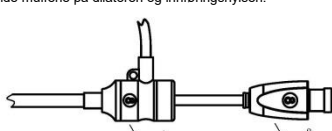


Fig 4

- 1 Hemostaseventilens innfatning
- 2 Dilatormuff

- Bekreft at stiletten er låst på hemostaseventilen til den transseptale nålen.
- Sett den transseptale nålen/stiletten inn i dilator; la nålen rotere fritt mens den føres frem.
- Etter at nålkurven føres frem utover hemostaseventilmuffen til innføringshylsen, koble innføringshylsen og dilatoren til igjen ved å skyve innføringshylsen tilbake over dilatoren, mens du til samme tid opprettholder innføringshylsetuppens posisjon i SVC (Ikke før frem dilator).
- Før frem nålen og stiletten inntil pekerflensen er i forhåndsbestemt avstand fra dilatormuffen (måling 1).
- Fjern stiletten og sett til side (skal ikke kasseres).
- Sett stoppekranen i av-posisjonen.
- Med stiletten fjernet, før frem den transseptale nålen nær dilatortuppen (måling 2).
- Fest en sprøyte til dilatormuffen og aspirer til du observerer blodretur, deretter kasser sprøyten.

**MERK: bruk av en slip-tip (ikke-Luer-lås)-sprøyte kan hindre aspirasjon av luft.**

- Skyll nålen med rent heparinisert saltvann, mens du sikrer at ingen luft kommer inn i blodet. Lukk stoppekranen.
- ALT: Fest en 3-veis roterende stoppekran til hemostaseventilmuffen på den transseptale nålen.
- ALT: Fest en sprøyte med røntgentett kontrastmiddel til stoppekranen. Aspirer den transseptale nålen inntil du observerer blod. Last deretter nålen med kontrastmidler under fluoroskopisk veiledning.
- ALT: Koble en trykkovervåkingslinje til stoppekranen.
- ALT: Bruk et standard 3-ports manifoldoppsett til å koble til kontrast-, trykk- og skyllelinjer.

## 4) AKTIVER FOSSA OVALIS

- Visualiser og identifiser anatomiske kjennemerker.
  - Still fluoroskopienheten til en passende vinkel, parallelt med planet for mitralventilen og vinkelrett på planet til septum. Dette vil typisk være omtrent 30 til 40 grader til venstre, fremre skrått (LAO).
- ALT: Under elektrofysiologiske prosedyrer, kan posisjonene til koronar sinus- og His bundle-kateter tjene som nyttige anatomiske kjennemerker. I den aktuelle LAO-visningen, vil koronar sinus-kateteret bli sett i profil. Fossa ovalis ligger på eller litt under nivået av His bundle-kateteret og superior og posterior til koronar sinus ostium.
- ALT: Det å plassere et pigtail angiografisk / hemodynamisk overvåkingskateter i den ikke-koronare cusp av aortaklaffen, kan tjene som et nyttig anatomisk kjennemerke.
- ALT: Observer trykkbølgeformen som registreres gjennom den transseptale nålen.
- Juster pekerflensen, slik at nålen er vinkelrett på fossa ovalis (typisk mellom klokken 3.00 ~ 5.00, sett fra pasientens fotende) (se fig. 5).

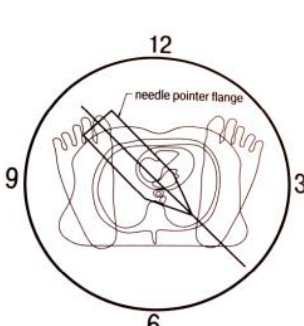


Fig 5

Needle pointer flange	Nålpekerflens
-----------------------	---------------

- Bekreft også at nålspissen er inne i dilatoren ved fluoroskopi og ved dine tidligere målinger.
- Etter å ha bekreftet at nåltuppen befinner seg inne i dilator, dra innføringshylsen/dilatoren/nålen sakte. Forhindre enhver bevegelse av enkeltdelene i forhold til hverandre. Det er kritisk for å opprettholde den tidligere orienteringen av pekerflensen mens du drar monteringen.
- I LAO-visning (vinkelrett på atriaseptum), observer dilatortuppen under dragningen for brå medial (eller høyrerettet) bevegelse, noe som indikerer at tuppen har engasjert fossa ovalis (se figurene 6a., 6b og 6c.).

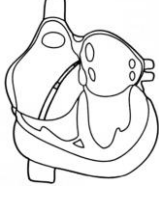
**Merk: Hvis fossa ovalis er sondepatent, vil dilatortuppen nå bevege seg inn i venstre atrium med letthet.**



## a) Startposisjonen i SVC



## b) Initial medial bevegelse i RA



## c) Brå medial bevegelse på fossa ovalis

Fig. 6

- ALT: Hvis trykket blir overvåket gjennom nålen, vær oppmerksom på at trykket gjennom nålen ikke vil være nøyaktig på dette tidspunktet, siden tuppen er mot fossa ovalis.

## 5) PUNKTER FOSSA OVALIS MED DEN TRANSSEPTALE NÅLEN

- Bekreft den riktige plasseringen av innføringsshylsen/dilatoren/nålen på fossa ovalis før du fører frem den transseptale nålen.
- Når den riktige plasseringen er bekreftet, forleng den transseptale nålen til full lengde innen innføringsshylsen/dilatoren/nålen og før den frem over atriaseptum.
- ALT: Under trykkovervåking, er inntreden i venstre atrium bekreftet når trykksporingen viser en venstre atrial trykkbølgeform.
- ALT: Venstre atrial tilgang kan bekreftes via fluoroskopi med kontrastinjeksjoner.
- Hvis det er noen motstand mot nålfremføring, trekk tilbake nålen, reevaluer anatomiske kjennetegn.

**FORSIKTIGHET: Hvis perikardisk eller aortisk innføring skjer, ikke før dilatoren frem over nålen. Hvis nålen har trengt inn i perikardium eller aorta, må den trekkes tilbake. Overvåk vitale tegn nøye.**

## 6) FØR INNFØRINGSHYLSEN/DILATOREN FREM OG INN I DET VENSTRE ATRIUM

- Mens du opprettholder en fast nålposisjon innenfor venstre atrium, før innføringsshylsen/dilatoren fullt frem over nålen og inn i det venstre atriale hulrom.

## 7) FØR INNFØRINGSHYLSEN FREM OVER DEN FASTE DILATOREN OG NÅLEN, INN I VENSTRE ATRIUM

- Oppretthold posisjonen til dilator og nålen på tvers av septum.
- Under opprettholdelse av dilator i fast posisjon, før innføringsshylsen fullstendig over dilator inn i det venstre atriale hulrom.

## TREKK TILBAKE DEN TRANSSEPTALE NÅLEN OG DILATOREN

**FORSIKTIGHET: Det er en risiko for luftinfiltrasjon ved uttak av gjenstander fra hemostaseventilen på innføringsshylsen. Ta forholdsregler for å hindre luftinfiltrasjon ved å trekke gjenstander langsomt tilbake for å hindre vakuumpoppbygging i innføringsshylsen, og fluoroskopisk overvåk innføringsshylsen under innføring for eventuell tilstedeværelse av luft.**

- Vri nålens stoppekran til av-posisjon og koble fra eventuelle hemostaseventiltilbehør av den transseptale nålen.
- Fjern nålen fra dilatoren. Nålen kan bli rensset og satt til side for gjentatt bruk i denne prosedyren. Ellers kasser med egnede midler for forurensede skarpe gjenstander.
- Umiddelbart fest en sprøyte til dilatoren og aspirer. Fortsett å aspirere blod mens du holder innføringsshylsen og trekker tilbake dilatoren. Blodet skal være arterielt.
- Når dilatoren er fjernet, aspirer blod gjennom innføringsshylsens sidearm og deretter skyll den med heparinisert saltvann, mens du er forsiktig med å unngå luftbobler.
- Innføringsshylsen er nå på plass i venstre atrium.

**Merk: Symboldelen inneholder alle symbolene som kan brukes på produktetiketter. Produktet er merket som kravgitt.**

## GARANTIFRASKRIVELSE OG BEGRENSNING AV ANSVAR

**DET ER INGEN DIREKTE ELLER INDIREKTE GARANTI, INKLUDERT UTEN BEGRENSNING, GARANTIER VEDRØRENDE SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIELT FORMÅL, PÅ PRODUKTET(ENE) BESKREVET HER. IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER SKAL SYNAPTIC MEDICAL LIMITED ELLER DETS DATTERSELSKAPER VÆRE ANSVARLIG FOR SPESIELLE, DIREKTE, TILFELDIGE, ELLER ANDRE SKADER ANNET ENN DET SOM UTTRYKKELEG BESKRIVES I SPESIFIKK LOV.**

**UTEN BEGRENSNING AV DET FOREGÅENDE, SKAL SYNAPTIC MEDICAL LIMITED, ELLER DETS DATTERSELSKAPER, IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN SPESIELLE, DIREKTE, TILFELDIGE ELLER ANDRE SKADER SOM FØLGE AV GJENBRUK AV NOE PRODUKT / NOEN PRODUKTER ELLER MERKET FOR ENGANGSBRUK, ELLER HVOR GJENBRUK IKKE TILLATES I GJELDENDE LOV.**

Beskrivelser og spesifikasjoner som vises i Synaptic Medical Limiteds trykksaker, inkludert denne publikasjonen, er bare til informasjon og ment utelukkende for å generelt beskrive produktet på tidspunktet for produksjon og er ikke laget eller gitt som en garanti av det foreskrevne produktet på noen måte.

## 13 SYMBOLDEFINISJON



SKAL IKKE GJENBRUKES



BRUKES INNEN



PARTIKODE



STERILISERT MED  
ETYLENOKSID  
SINGSTILLATELSE  
PROTEKSJE  
EMBALLASJE INSIDE



DATO OG KONTRE  
MANUFACTURE



KATALOGNUMMER



PRODUSENT



AUTORISERT  
REPRESENTANT  
I EU



HOLDES UNNA  
SOLLYS



SE INSTRUKSJONER  
FOR BRUK



SKAL IKKE  
RESTERILISERES



HOLDES TØRR





SKAL IKKE BRUKES  
DERSOM PAKKEN ER  
SKADET



TEMPERATURGRENSE



FORSIKTIGHET



FUKTIGHET  
BEGRENSNING



MEDIKEDLER

#### 14 Oversettelse på europeiske språk

Kontroll av merking og bruksanvisninger, samt oversettelse, er spesifisert i dokumentkontrollprosedyren. Hvis oversettelsen er gjort av interne medarbeidere, vil kvalifiseringen av disse bli evaluert. Hvis oversettelsen er outsourcet med oversettelsestjeneste, vil de bli kontrollert som leverandører i henhold til leverandøradministrasjon.

Sertifikatene til de som utfører oversettelsen vil være pålagt og gjennomgått for å sikre at oversetteren er kvalifisert og at oversettelsen er korrekt.



#### Synaptic Medical Corporation

1959 Kellogg Avenue

Carlsbad, CA 92008

United States of America



MDSS GmbH

Schiffgraben 41,

30175, Hannover, Germany

## Zestaw Dosercowego Cewnika Introduktora

**Przeczytaj instrukcję użytkowania przed użyciem tego urządzenia.**

**Zobacz etykietę oddzielnych sterylnych opakowań dotyczącą ich zawartości.**

**Urządzenie medyczne jednorazowego użytku.**

**Zawartość jest sterylna, jeśli opakowanie jest nieotwarte i nieuszkodzone.**

**Nie należy ponownie sterylizować.**

### 1 Zawartość opakowania

#### Zestaw Dosercowego Cewnika Introduktora

Dosercowy Cewnik Introduktora składa się z ochronki introduktora, rozwieracza i przewodnika. Zestaw Introduktora dostarczony jest sterylnie w pojedynczych, sterylnych przegrodach. Urządzenie zapakowane jest na podstawce umieszczonej w sakiewce. Sakiewka jest zgrzewana, w celu utworzenia sterylnej ochrony. Sakiewka umieszczona jest w kartonowym pudełku.

### 2 OPIS

Zestaw Dosercowego Cewnika Introduktora składa się z ochronki introduktora, rozszerzacza i przewodnika. Każdy introduktor posiada specjalnie zakrzywioną część, w celu dostosowania umieszczenia cewnika w anatomii serca. Introduktory dostępne są w różnych rozmiarach francuskich oraz użytecznych długościach. Każdy introduktor wyposażony jest w zawór hemostazy, w celu zminimalizowania utraty krwi podczas zasysania, infuzji płynów, pobierania próbek krwi, monitorowania ciśnienia i wprowadzania cewnika. Każdy introduktor posiada otwory wentylacyjne, aby zredukować kawitację podczas zasysania i wyjmowania urządzenia. Znacznik promieni RTG umożliwia wizualizację fluoroskopii. Zestaw Introduktora produkowanego przez Synaptic Medical może być podzielony na dwie części. Jedna część odnosi się do tych używanych przy prawostronnym dostępie do serca, a druga część odnosi się do tych używanych przy lewostronnym dostępie do serca. Przy lewostronnym dostępie do serca, Igła Międzyprzegrodowa jest niezbędna do przekłuwania przegrody międzyprzedsionkowej, aby następnie osłonkowy introduktor został skierowany przez przegrodę międzyprzedsionkową i dotarł do lewej strony serca.

### 3 WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zestaw Dosercowego Cewnika Introduktora jest stosowany do wprowadzania różnych cewników sercowo-naczyniowych (lub urządzeń do biopsji) do serca, zarówno z prawej, jak i lewej strony serca przez przegrodę międzyprzedsionkową z pomocą Akcesoriów (Igły Międzyprzegrodowej).

### 4 PRZECIWSKAZANIA

- Ubytek poprzedniej łaty przegrody międzyprzedsionkowej lub protetycznej przegrody międzyprzedsionkowej.
- Jakiegokolwiek poprzednie przypadki zakrzepowo-zatorowe.
- Znany lub podejrzewany zawał serca w ciągu ostatnich 2 tygodni.
- Niestabilna angina
- Niedawny zator płucny
- Niedawny incydent mózgowo-naczyniowy (CVA)
- Pacjent, który nie toleruje leczenia przeciwzakrzepowego
- Pacjent z aktywną infekcją

### 5 OSTRZEŻENIA

- 5.1 Nie należy modyfikować tego urządzenia w żaden sposób.
- 5.2 Nie należy ponownie stosować tego urządzenia. Po użyciu, dokładne wyczyszczenia materiału biologicznego i obcego nie jest możliwe. Niepożądana reakcja pacjenta może być skutkiem ponownego użycia urządzenia.
- 5.3 Urządzenie powinno być prawidłowo zutylizowane, według lokalnych regulacji.
- 5.4 Należy zminimalizować narażenie na działanie promieni rentgenowskich w trakcie procedury. Urządzenie powinno być stosowane tylko na salach operacyjnych z ochroną radiacyjną.

### 6 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 6.1 Urządzenia używane wyłącznie przez profesjonalnych lekarzy.
- 6.2 Przechowywać w chłodnym, ciemnym, suchym miejscu.
- 6.3 Należy sprawdzić całą zawartość przed użyciem.
- 6.4 Otwarte lub uszkodzone opakowania nie powinny być wykorzystane podczas operacji.
- 6.5 Określony rozmiar francuski odpowiada wewnętrznej średnicy introduktora.
- 6.6 Nie należy wprowadzać cewnika o większej średnicy zewnętrznej niż wskazany rozmiar introduktora.
- 6.7 Osłonkowy introduktor SNP jest przeznaczony tylko do łączenia się z rozwieraczem SNP. Stosowanie komponentów innych niż SNP może doprowadzić do poważnych komplikacji.
- 6.8 Nie należy stosować przewodu prowadzącego większego niż maksymalna średnica wskazana na etykiecie opakowania.
- 6.9 Nie należy naciskać przewodu prowadzącego lub rozwieracza/introduktora osłonkowego zbyt mocno podczas wprowadzania.

Tylko do jednorazowego użytku! Urządzenia jednorazowego użytku są zaprojektowane i przetestowane do stosowania tylko u jednego pacjenta. Są to urządzenia jednorazowe i nie są przeznaczone do ponownego przetworzenia i wykorzystania. Ponowne wykorzystanie urządzeń oznaczonych jako "jednorazowe" stwarza ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika (narażenie na wirusy, bakterie, priony, endotoksyny, itp.) ze względu na trudność wyczyszczenia wąskich struktur w materiale interfejsu i średnicy światła introduktora po bezpośrednim kontakcie z krwią. Wodny proces czyszczenia może wprowadzić pirogeny. Nie ma zatwierdzonej metody usuwającej priony z urządzenia. Zanieczyszczenia lub pozostałości środka do czyszczenia mogą doprowadzić do niepożądanych reakcji pacjenta. Ponadto, metody czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji nieprzetestowane lub zatwierdzone przez SNP, zastosowane w introduktorze mogą zagrozić integralności struktury plastikowych materiałów introduktora (PE, poliwęglan, ABS, PVC i guma silikonowa) lub cech konstrukcyjnych prowadząc do awarii urządzenia lub uszkodzenia, które mogą doprowadzić do zranienia pacjenta, trwałego uszczerbku lub śmierci. Stosowanie opakowania innego niż SNP może zagrozić funkcjonowaniu urządzenia i sterylności, ze względu na możliwe uszkodzenie ochrony w trakcie transportowania i przenoszenia. Brak oznakowania po ponownym przetworzeniu może spowodować nieprawidłowe użycie introduktora i zaburzenie identyfikacji. Ponowne przetworzenie i zastosowanie może spowodować zranienie pacjenta lub użytkownika, stały uszczerbek lub śmierć.

### 7 "TERMIN PRZYDATNOŚCI"

Należy użyć przed upływem "Terminu przydatności" podanego na etykiecie opakowania.

### 8 WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Następujące warunki środowiskowe powinny zostać zastosowane przy przechowywaniu, transporcie i użyciu:

Temperatura: 0 ~45°C

Wilgotność: 0% ~80%

### 9 Szczególne grupy pacjentów

Przed rozpoczęciem procedury, pacjent musi być stabilny hemodynamicznie. Niektóre warunki mogą wymagać specjalnej uwagi podczas stosowania produktu. Mogą one obejmować, ale nie są ograniczone do:

- Obrócone serce
- Powiększenie aorty
- Oznaczone prawe rozszerzenie przedsionków
- Skolioza / kifoza
- Nieprawidłowa geometria lewego przedsionka
- Wady wrodzone
- Malformacje naczyniowe
- Brak dostępu do prawego przedsionka poprzez wewnętrzną główną żyłę

### 10 UWAGI PROCEDURALNE

- 10.1 Uważne przeczytanie instrukcji przed użyciem tego urządzenia pomoże zredukować potencjalne ryzyko związane z użytkowaniem urządzenia, takie jak zator powietrzny, perforacja aorty lub lewego przedsionka.
- 10.2 Tylko specjalnie wyszkoleni lekarze powinni używać tego urządzenia.
- 10.3 Fluoroscopia powinna być zastosowana, aby potwierdzić ustawienie całej procedury.
- 10.4 Przed wsunięciem urządzenia do ciała pacjenta, należy przepłukać introduktor osłonkowy i rozwieracz heparyną z soli fizjologicznej i wstępnie zamontować introduktor osłonkowy i

- rozwieracz.
- 10.5 Nie należy tworzyć próżni w introduktorze. Wyjmij komponenty i powoli dokonaj wymiany cewników.
- 10.6 Zassij krew z bocznego ramienia przed infuzją.
- 10.7 Zapewnij stałą infuzję płynu, podczas gdy introduktor pozostaje w naczyniu.
- 10.8 Fibryna może gromadzić się w lub na końcu introduktora osłonkowego podczas procedury. Zassij krew przez zawór przy usuwaniu rozwieracza lub cewnika.
- 10.9 Aby usunąć introduktor osłonkowy, włóż ponownie rozwieracz nad przewodem prowadzącym do introduktora osłonkowego. Następnie wysuń rozwieracz i introduktor osłonkowy w całości.
- 10.10 Procedury wewnątrzsercowe powinny być wykonywane tylko w pomieszczeniach odpowiednio wyposażonych i z personelem przeszkolonym do wykonywania takich procedur. Zdolności laboratoryjne mogą obejmować, ale nie są ograniczone do:
- Zdolności monitorowania ciśnienia wewnątrzsercowego
  - Monitorowanie ciśnienia ogólnoustrojowego
  - Zastrzyk środka kontrastowego i zarządzania niepożądanymi reakcjami na środki kontrastowe
  - Nakłucie worka osierdziowego
  - Chirurgiczna kopia zapasowa
  - Terapia i monitorowanie przeciwzakrzepowe
- 10.11 Utrzymanie monitorowania parametrów życiowych w trakcie całej procedury.
- 10.12 Należy sprawdzić całą zawartość przed użyciem.

## 11 POTENCJALNE KOMPLIKACJE

Komplikacje, które mogą pojawić się w trakcie stosowania tego urządzenia obejmują, ale nie są ograniczone do:

- Zator powietrza
- Perforacja serca
- Tamponady serca
- Zaburzenia układu przewodzącego, takie jak węzeł zatokowo-przedsionkowy, węzeł przedsionkowo-komorowy system włókien Purkiniego.
- Krwiak lub nadmierne krwawienie w miejscu dostępu naczyniowego
- Udar
- Zakrzep z zatorami
- Uszkodzenie zastawek
- Zaburzenia rytmu serca
- Rozdarcie błony wewnętrznej

## 12 SPOSÓB UŻYCIA

### 12.1 Dostęp przez prawy przedsionek

**UWAGA: Typowe zmiany mogą wystąpić w trakcie tych etapów, w zależności od dostępnych możliwości oraz preferencji operatora.**

- Dokładnie opłukaj introduktor osłonkowy, napełniając rurkę osłonową heparynizowaną soli fizjologicznej.
- Dokładnie opłukaj rozwieracz, napełniając rurkę rozwieracza heparynizowaną soli fizjologicznej.
- Złóż rozwieracz i introduktor osłonkowy oraz zablokuj rozwieracz na zaworze hemostazy introduktora osłonkowego.
- Kiedy rozwieracz jest w pełni ustawiony, wstrzyknij dodatkową dawkę soli fizjologicznej przez boczne ramię, aby zapewnić usunięcie całego powietrza z powierzchni między rozwieraczem i introduktorem osłonkowym.
- Umieść przewód prowadzący w lokalizacji docelowej serca.
- Wprowadź zestaw rozwieracza/introduktora osłonkowego przez przewód prowadzący do naczyń. W przypadku introduktorów z wyprofilowanymi końcówkami, zawsze przesuwaj zespół introduktora osłonkowy/rozwieracza przez odpowiedni rozmiar przewodu prowadzącego, w celu przesunięcia do pożądanej lokalizacji anatomicznej. Sprawdź przy pomocy fluoroskopii.

**OSTRZEŻENIE: Nie należy przeprowadzać bez przewodu prowadzącego. Mogą wystąpić zniszczenia naczyniowe i/lub obrażenia.**

**OSTRZEŻENIE: Nie wolno dopuścić do tego, aby przewód prowadzący przypadkowo wsunął się całkowicie w ciało pacjenta.**

- Oddziel piasty zatraskowe rozwieracza i introduktora osłonkowego, a następnie powoli wysuń rozwieracz.
- Wsuń przewód prowadzący.
- Odessij i opłukaj.
- Powoli wysuń rozwieracz z introduktora osłonkowego.

**OSTRZEŻENIE: Nigdy nie wsuwaj introduktora osłonkowego, jeśli rozwieracz lub cewnik nie wychodzi poza końcówkę.**

**OSTRZEŻENIE: Zawsze wyciągaj komponenty powoli, aby zminimalizować próżnię wytwarzaną podczas wyciągania.**

- Jeśli stosowany jest introduktor osłonkowy z bocznym ramieniem, postępuj zgodnie ze zwykłą praktyką stosowania ciągłej kroplówki płynu przeciwzakrzepowego przez ramię boczne, kiedy introduktor prowadzący jest w naczyniu.
- Postępuj zgodnie z zalecaniami producenta dotyczącymi cewnika lub urządzenia wprowadzanego przez introduktor prowadzący.

### USUNIĘCIE URZĄDZENIA

- Ponownie wprowadź przewód prowadzący do introduktora.
- Przez przewód prowadzący, ponownie całkowicie wprowadź rozwieracz w introduktor osłonkowy, aby ułatwić prostowanie części końcowej. Następnie wysuń rozwieracz i introduktor w całości.

### 12.2 Dostęp z lewej strony serca przy pomocy Igła Międzyprzegrodowa

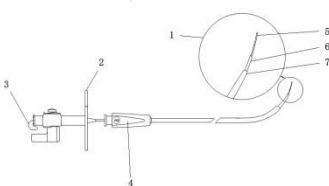
**UWAGA: Typowe zmiany mogą wystąpić w trakcie tych etapów, w zależności od dostępnych możliwości oraz preferencji operatora.**

**Te opcjonalne kroki zostaną wymienione jako "OPCJA" i dokładnie omówione.**

#### 1) Przygotuj i zamontuj sprzęt

- Przygotuj Zestaw Międzyprzegrodowego Introduktora Prowadzącego
  - Przygotowanie zestawu międzyprzegrodowego cewnika introduktora
    - Jeden międzyprzegrodowy introduktor osłonkowy, rozwieracz i przewód prowadzący
    - Jedna igła międzyprzegrodowa z dostosowaną długością i zgłębnik ze stali nierdzewnej
    - Strzykawki do odsysania i płukania
    - Sterylna heparynizowana sól fizjologiczna
  - Opłukaj rozwieracz i introduktor osłonkowy sterylną heparynizowaną solą fizjologiczną.
  - Po opłukaniu, ustaw zawór na ramieniu bocznym introduktora osłonkowego tak, aby był w pozycji zamkniętej do introduktora osłonkowego.
  - Wsuń całkowicie rozwieracz w osłonę międzyprzegrodową.
- Przygotuj Iglę Międzyprzegrodową
  - Usuń zgłębnik z igły międzyprzegrodowej i opłukaj igłę sterylną heparynizowaną solą fizjologiczną.
  - Ponownie wprowadź zgłębnik w igłę międzyprzegrodową i zablokuj na zaworze odcinającym.
  - Wprowadź igłę międzyprzegrodową i zgłębnik w osłonę/rozwieracz.

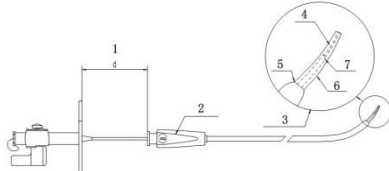
**Uwaga: ze względu na funkcję zamykania rozwieracza, przy pełnym wykorzystaniu, wystąpi szczelina między piastą rozwieracza, a kołnierzem wskaźnika igły. (Zobacz Rys.1)**



Rys. 1

- 1 Igła i rozszerzony zgłębnik
- 2 Kołnierz wskaźnika
- 3 Zgłębnik zablokowany w piaście igły
- 4 Piaśta rozwieracza
- 5 Zgłębnik
- 6 Igła Międzyprzegrodowa
- 7 Rozwieracz

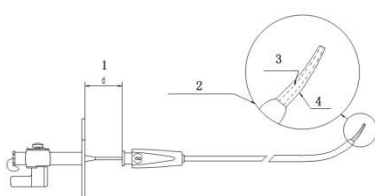
- Należy wykonać dwa pomiary:
  - Pomiar 1. Wysuń zespół ilowy, aż końcówka zgłębnika jest tuż przy końcówce rozwieracza. Zmierz odległość od kołnierza wskaźnika do piasty rozwieracza. Zapisz wyniki pomiaru do użytku podczas procedury. (Zobacz Rys. 2)



Rys. 2

- 1 Zmierz odległość i zapisz do późniejszego użytku
- 2 Piaśta rozwieracza
- 3 Igła i rozszerzony zgłębnik
- 4 Zgłębnik
- 5 Końcówka introduktora osłonkowego
- 6 Rozwieracz
- 7 Igła Międzyprzegrodowa

- Pomiar 2. Zmierz odległość od kołnierza wskaźnika do piasty rozwieracza tylko z końcówką igły (bez włożonego zgłębnika) tuż przy końcówce rozwieracza. (Zobacz Rys.3)



Rys. 3

- 1 Zmierz odległość i zapisz do późniejszego użytku
- 2 Igła umieszczona w końcówce rozwieracza.
- 3 Końcówka Igły Międzyprzegrodowej
- 4 Rozwieracz

**OSTRZEŻENIE: Ważne jest, aby zachować odległość pomiędzy kołnierzem wskaźnika i piastą rozwieracza podczas wstępnego wprowadzania do zestawu introduktora osłonkowego/rozwieracza. Sprawia to, że zgłębnik nie wykracza poza końcówkę rozwieracza, co mogłoby spowodować urazami u pacjenta. Kiedy zgłębnik jest usunięty, ważne jest, aby zachować dystans z drugiego pomiaru, aby uchronić pacjenta przed zranieniem końcówką igły, aż do momentu, gdy nakłucie przegrody międzykomorowej jest wymagane.**

- Usuń igłę międzyprzegrodową z rozwieracza.
- Oplukaj igłę ponownie.
- Ponownie włóż i zablokuj zgłębnik.
- Oplukaj rozwieracz ponownie.

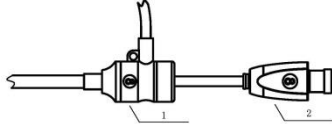
● Na tym kończą się przygotowania.

## 2) WPROWADZANIE ZESTAWU INTRODUKTORA OSŁONKOWEGO/ROZWIERACZA DO GŁÓWNEJ ŻYŁY GÓRNEJ

- Uzyskanie dostępu do żył udowej (preferowane prawe udo).  
OPCJA: może zostać zastosowana większa standardowa wielkość osłonki do uzyskania i utrzymania dostępu do żyły, w celu wymiany urządzenia lub hemostazy ( $\geq 2.5$  francuski rozmiar większy niż introduktor międzyprzegrodowy).
- Wprowadź przewód prowadzący do głównej żyły górnej (SVC).  
Uwaga: 0.032" to maksymalna średnica przewodu prowadzącego, który może zostać zastosowany w rozwieraczu.
- Wprowadź zestaw osłonki międzyprzegrodowej i rozwieracz do żyły poprzez przewód prowadzący i przesuwaj zestaw do momentu, aż końcówka osłonki znajduje się w głównej żyły górnej. Nakieruj środkowo końcówkę rozwieracza.

## 3) POŁOŻENIE ZESTAWU IGŁY MIĘDZYPRZEGRODOWEJ I ZGŁĘBNIKA W ZESTAWIE INTRODUKTORA OSŁONKOWEGO/ROZWIERACZA

- Usuń przewód prowadzący z introduktora.
- Całkowicie zassaj, a następnie oplukaj rozwieracz czystą heparynizowaną solą fizjologiczną, zapobiegając przedostaniu się powietrza do krwiobiegu.
- Rozdziel introduktor osłonkowy i rozwieracz przez wyciągnięcie rozwieracza o dystans wystarczający do pomieszczenia zagięcia igły. (Zobacz Rys.4). Ułatwi to przejście zgięcia igły międzyprzegrodowej przez twarde piasty rozwieracza i introduktora osłonkowego.



Rys. 4

- 1 Korpus zaworu hemostazy
- 2 Piaśta rozwieracza

- Sprawdź, czy zgłębnik jest zablokowany w zaworze hemostazy igły międzyprzegrodowej.
- Wprowadź igłę międzyprzegrodową. Zgłębnik do rozwieracza, pozwalając igłę obracać się swobodnie podczas przesuwania.
- Po tym, jak zagięcie igły wyszło poza piastę zaworu hemostazy osłonki, odłącz induktor osłonkowy i rozwieracz przez przesunięcie introduktora osłonkowego z powrotem przez rozwieracz, podczas zachowania końcówki introduktora osłonkowego w głównej żyły głównej (Nie przesuwaj rozwieracza).
- Przesuwaj igłę i zgłębnik do momentu, aż kołnierz wskaźnika jest w ustalonej wcześniej pozycji od piasty rozwieracza (Pomiar 1).
- Wsuń zgłębnik i odłóż. (Nie wyrzucać.)
- Obróć zawór w pozycji zamkniętej.
- Z usuniętym zgłębnikiem, przesuwaj igłę międzyprzegrodową w pobliże końcówki rozwieracza (Pomiar 2).
- Przymocuj strzykawkę do piasty rozwieracza i odsysaj, aż do momentu zaobserwowania powrotu krwi, wtedy usuń strzykawkę.

**UWAGA: zastosowanie strzykawki ze śliską końcówką (nie z łącznikiem Luera) może zapobiec zasysaniu powietrza.**

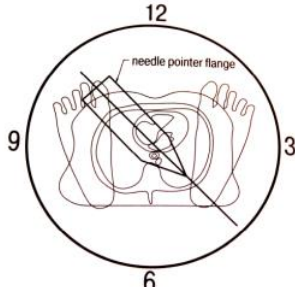
- Oplukaj igłę czystą heparynizowaną solą fizjologiczną, zapobiegając przedostaniu się powietrza do krwiobiegu. Zamknij zawór.
- OPCJA: Przymocuj obrotowy, potrójny zawór do piasty zaworu hemostazy igły międzyprzegrodowej.
- OPCJA: Podłącz strzykawkę ze nieprzepuszczającym promieniowania środkiem kontrastowym do zaworu. Zasysaj igłę międzyprzegrodową, aż zostanie zaobserwowane powracanie krwi. Następnie włóż igłę ze środkiem kontrastowym pod kontrolą fluoroskopii.
- OPCJA: Podłącz przewód monitorowania ciśnienia do zaworu.
- OPCJA: Zastosuj standardowe ustawienia 3-wejściowego kolektora, aby podłączyć przewody kontrastu, ciśnienia i płukania.

## 4) Zaangażowanie dołu owalnego

- Zaobserwuj i zidentyfikuj anatomiczne punkty orientacyjne.
  - Ustaw urządzenie fluoroskopii pod kątem równoległym do płaszczyzny zastawki dwudzielnej i prostopadłym do płaszczyzny przegrody. Będzie on zazwyczaj wynosił ok. 30 do 40 stopni, lewy przedni skos (LAO).
- OPCJA: Podczas procedury elektrofizjologicznej, zatoki wieńcowe i pozycja cewnika wiązki Hisa, mogą służyć, jako użyteczne wyznaczniki anatomiczne. W odpowiednim lewym przednim skośnym widoku, zatoki wieńcowe będzie widać z profilu. Dół

owalny znajduje się na poziomie lub nieznacznie poniżej poziomu cewnika wiązki Hisa oraz powyżej i z tyłu ujścia zatoki wieńcowej.

- OPCJA: Umieszczenie angiograficznego / hemodynamicznego cewnika monitorującego w niewieńcowym wierzchołku zastawki aorty może służyć, jako użyteczne wyznaczniki anatomiczne.
- OPCJA: Obserwuj przebieg ciśnienia zarejestrowany przez igłę międzyprzegrodową.
- Dostosuj kołnierz wskaźnika tak, aby igła była prostopadła do dołu owalnego (zazwyczaj pomiędzy godziną 3 a 5, patrząc od końca stóp pacjenta). (Zobacz Rys. 5)

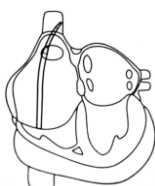


Rys. 5

Needle pointer flange	Kołnierz wskaźnika igły
-----------------------	-------------------------

- Ponadto, sprawdź czy końcówka igły jest wewnątrz rozwieracza za pomocą fluoroskopii i poprzednich pomiarów.
- Po zatwierdzeniu, że koniec igły jest wewnątrz rozwieracza, powoli pociągnij cały zestaw osłonki/rozwieracza/igły. Zapobiec jakimkolwiek ruchowi części zespołu względem siebie. Ważne jest, aby utrzymać wcześniej orientacji kołnierza wskaźnika, podczas przeciągania zestawu.
- W widoku lewym przednim skośnym (prostopadłym do przegrody międzyprzedsionkowej) obserwuj końcówkę rozwieracza podczas przeciągania, przy nagłym ruchu odśrodkowym (lub lewostronnym), co wskazuje, że końcówka sięgnęła dołu owalnego. (Zobacz Rys. 6a., 6b i 6c.)

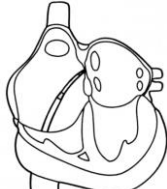
**Uwaga: Jeżeli dokładnie sprawdzono dół owalny, to końcówka rozwieracza przejdzie do lewego przedsionka bez problemu.**



a) Pozycja startowa to SVC



b) Początkowy ruch środkowy w RA



c) Nagły ruch przyśrodkowy w dole owalnym.

Rys. 6

- OPCJA: Jeśli ciśnienie monitorowane jest przez igłę, to ciśnienie to nie będzie dokładne na tym etapie, ponieważ końcówka opiera się o dół owalny.

#### 5) PRZEKŁUWANIE DOŁU OWALNEGO IGŁĄ MIĘDZYPRZEGRODOWĄ

- Zatwierdź poprawną lokalizację zestawu introduktora osłonkowego/rozwieracza/igły w dole owalnym przed przesuwaniem igły międzyprzegrodowej.
- Po zatwierdzeniu poprawnej lokalizacji, w pełni przedłuż igłę międzyprzegrodową w zestawie introduktora osłonkowego/rozwieracza i przesuwaj przez przegrodę międzyprzedsionkową.
- OPCJA: Zgodnie z monitorowaniem ciśnienia, wejście do lewego przedsionka jest zatwierdzone, gdy zapis ciśnienia pokazuje fale ciśnienia lewego przedsionka.
- OPCJA: Dostęp do lewego przedsionka może zostać potwierdzony przez fluoroskopię z kontrastowymi zastrzykami.
- Jeśli pojawia się jakikolwiek opór w trakcie przesuwania igły, to wycofaj igłę i ponownie określ anatomiczne punkty orientacyjne.

**OSTRZEŻENIE: Jeśli nastąpi wejście do osierdzia lub aorty, nie przesuwaj rozwieracza przez igłę. Jeśli igła penetrowała osierdzie lub aortę, to musi zostać ona wyjęta. Dokładnie monitoruj parametry życiowe.**

#### 6) PRZESUWAJ ZESTAW INTRODUKTORA OSŁONKOWEGO/ROZWIERACZA W LEWYM PRZEDSIONKU

- Podczas utrzymywania ustalonej pozycji igły w lewym przedsionku, przesun w pełni zestaw introduktora osłonkowego/rozwieracza przez igłę do jamy lewego przedsionka.

#### 7) PRZESUWAJ INTRODUKTOR OSŁONKOWY PRZEZ USTAWIONY ROZWIERACZ I IGŁĘ W LEWYM PRZEDSIONKU

- Utrzymaj pozycję rozszerzacza i igły w przegrodzie.
- Podczas utrzymywania ustalonej pozycji rozwieracza, przesun całkowicie introduktor osłonkowy przez rozwieracz do jamy lewego przedsionka.

**8) WYCIĄGNIJ IGŁĘ MIĘDZYPRZEGRODOWĄ I ROZWIERACZ**  
**OSTRZEŻENIE: Istnieje zagrożenie przedostania się powietrza podczas wyjmowania obiektów z zaworu hemostazy introduktora osłonkowego. Zachowaj środki ostrożności, aby uniknąć przedostania się powietrza przez powolne wyjmowanie obiektów, które uchroni przed zasysaniem w osłonkę, a także monitoruj fluoroskopijnie osłonkę, aby zaobserwować obecność powietrza podczas wprowadzania urządzenia.**

- Przekręć zawór igły do pozycji wyłączonej i odłącz wszystkie narzędzia od zaworu hemostazy igły międzyprzegrodowej.
- Usuń igłę z rozwieracza. Igła może zostać wyczyszczona i ponownie użyta do tej procedury. W przeciwnym razie, należy wyrzucić w odpowiedni dla zanieczyszczonych, ostrych przedmiotów sposób.
- Natychmiast podłącz strzykawkę do rozwieracza i odsysaj. Kontynuuj odsysanie krwi jednocześnie przytrzymując introduktor osłonkowy i wyciągając rozwieracz. Krew powinna być tętnicza.
- Kiedy rozwieracz jest usunięty, odessij krew przez boczne ramię introduktora osłonkowego, a następnie opłukaj go w heparynizowanej soli fizjologicznej, uważając, aby uniknąć pęcherzyków powietrza.
- Teraz introduktor osłonkowy jest umiejscowiony w lewym przedsionku.

**Uwaga: Sekcja symboli zawiera wszystkie symbole, które mogą być zastosowane na etykietach produktu. Produkt jest oznaczony według wymogów.**

#### ZASTRZEŻENIE GWARANCJI I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

**NIE MA WYRAŻNEJ LUB DOMYŚLNEJ GWARANCJI, WŁĄCZNIE Z NIELIMITOWANĄ DOMYŚLĄ GWARANCJĄ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU**

NA OPISANY TUTAJ PRODUKT(Y). W ŻADNYM WYPADKU SYNAPTIC MEDICAL LIMITED LUB SPÓŁKI Z NIĄ POWIĄZANE NIE POWINNY PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WTÓRNE LUB INNE USZKODZENIA INNE NIŻ WYRAŹNIE OKREŚLONE PRZEZ SZCZEGÓŁOWE PRAWO.

BEZ OGRANICZENIA POWYŻSZEGO POSTANOWIENIA, SYNAPTIC MEDICAL LIMITED LUB SPÓŁKI Z NIĄ POWIĄZANE NIE POWINNY PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WTÓRNE LUB INNE USZKODZENIA, WYNIKAJĄCE Z PONOWNEGO ZASTOSOWANIA JAKIEGOKOLWIEK PRODUKTU OZNACZONEGO JAKO JEDNORAZOWE, LUB GDY PONOWNE UŻYCIE JEST ZABRONIONE PRZEZ OBOWIĄZUJĄCE PRAWO.

Opisy i dane techniczne zawarte w materiałach Synaptic Medical Limited, włącznie z publikacją, mają jedynie charakter informacyjny i przeznaczone są wyłącznie do ogólnego opisu produktu w czasie produkcji i w żaden sposób nie są przekazane, jako gwarancja wyznaczonego produktu.

### 13 DEFINICJE SYMBOLI



NIE UŻYWAĆ PONOWNIE



UŻYJ DO



KOD SERII



PRZEZNACZENIE STERYLNE  
TLENEK ETYLENU JEDNOLITE  
PROTEKTYWE OPAKOWANIE NA  
INSTYTUCJI



DATA I KRAJ PRODUKCJI



NUMER KATALOGOWY



PRODUCENT



AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL  
WE WSPÓLNOCIE EUROPEJSKIEJ



CHRONIĆ  
PRZED PROMIENIAMI  
SŁONECZNYMI



NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z  
INSTROKcją  
PRZY STOSOWANIU



NIESTERYLIZOWAĆ  
PONOWNIE



CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ



NIE UŻYWAĆ, JEŚLI  
OPAKOWANIE JEST  
USZKODZONE



OGRANICZENIE TEMPERATURY



OSTROŻNOŚĆ



OGRANICZENIE WILGOTNOŚCI



URZĄDZENIE MEDYCZNE

### 14 Tłumaczenie na języki europejskie

Kontrola oznakowania i IFU, jak i tłumaczenia określona jest w Procedurze Kontroli Dokumentu. Jeśli tłumaczenie wykonane jest przez osoby z zewnątrz, to ich kwalifikacje zostaną ocenione. Jeśli tłumaczenie jest zlecone dostawcy usług tłumaczeniowych, to zostaną oni skontrolowani, jako dostawcy według Zarządzenia Dostawców. Certyfikaty osób wykonujących tłumaczenie będą wymagane i sprawdzone, w celu zweryfikowania kwalifikacji tłumacza i zapewnienia dokładności tłumaczenia.



#### Synaptic Medical Corporation

1959 Kellogg Avenue

Carlsbad, CA 92008

United States of America



#### MDSS GmbH

Schiffgraben 41,

30175, Hannover, Germany

## Kit Introdutor do Cateter Intracardiaco

**Leia as Instruções de Utilização antes de utilizar este dispositivo.**

**Consulte o conteúdo na etiqueta da embalagem estéril individual.**

**Dispositivo médico descartável**

**O conteúdo encontra-se esterilizado se a embalagem não estiver aberta e não apresentar danos.**

**Não reesterilizar.**

### 1 CONTEÚDO DA EMBALAGEM

#### Kit Introdutor do Cateter Intracardiaco

O Introdutor do Cateter Intracardiaco consiste num introdutor de bainha, um dilatador e um fio-guia. O kit introdutor é fornecido em condições estéreis, dentro de uma única barreira estéril. O dispositivo encontra-se embalado numa bandeja, que está colocada dentro de uma bolsa. A bolsa foi submetida a selagem térmica para criar uma barreira estéril. E a bolsa encontra-se colocada dentro de uma caixa de cartão.

### 2 DESCRIÇÃO

Os kits do Introdutor do Cateter Intracardiaco consistem num introdutor de bainha, um dilatador e um fio-guia. Cada introdutor possui uma porção distal com uma curvatura especial para acomodar o posicionamento dos cateteres na anatomia cardíaca. Os introdutores encontram-se disponíveis numa variedade de tamanhos French e comprimentos utilizáveis. Cada introdutor possui uma válvula hemostática para minimizar perdas de sangue durante a aspiração, perfusão de fluidos, recolha de amostras de sangue, monitorização da pressão e introdução do cateter. Cada introdutor apresenta orifícios de ventilação para reduzir a cavitação durante a aspiração e remoção do dispositivo. Um marcador de ponta radiopaca permite a visualização por fluoroscopia. O Kit Introdutor produzido pela Synaptic Medical pode ser dividido em dois grupos. Um refere-se aos que são utilizados no acesso ao lado direito do coração, enquanto que o outro grupo se refere aos que são utilizados para aceder ao lado esquerdo do coração. Para o acesso ao lado esquerdo do coração, é necessário um agulha transeptal para perfurar o septo intra-auricular e depois é aplicada a bainha introdutora através do septo intra-auricular para chegar ao lado esquerdo do coração.

### 3 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O kit Introdutor do Cateter Intracardiaco é utilizado para introduzir vários cateteres cardiovasculares (ou dispositivos de biopsia) no coração, tanto do lado direito do coração como do lado esquerdo do coração, através do septo interauricular, com ajuda do Agulha Transeptal.

### 4 CONTRAINDICAÇÕES

- Correção anterior do septo interauricular ou dispositivo de encerramento do defeito do septo auricular com dispositivo prostético
- Qualquer evento tromboembólico anterior.
- Enfarte do miocárdio conhecido ou suspeita de enfarte do miocárdio nas últimas duas semanas.
- Angina instável
- Embolia pulmonar recente
- Acidente Vascular Cerebral recente (AVC)
- Doente que não tolera a terapia com anticoagulantes
- Doente com uma infeção ativa

### 5 AVISOS

5.1 Não alterar este dispositivo de forma alguma.

5.2 Não reutilizar este dispositivo. Depois de utilizar não é possível uma limpeza rigorosa dos materiais biológicos e estranhos. A reutilização deste dispositivo pode resultar em reações adversas no doente.

5.3 O dispositivo deve ser adequadamente eliminado, em conformidade com os regulamentos locais.

5.4 Minimizar a exposição a raios-X durante a intervenção. E o dispositivo só deve ser utilizado em salas de operação com blindagem anti-irradiação.

### 6 PRECAUÇÕES

6.1 Os dispositivos só devem ser utilizados por médicos.

6.2 Guardar em local fresco, escuro, seco.

6.3 Inspeccione todos os componentes antes de utilizar.

6.4 As embalagens abertas ou danificadas não podem ser utilizadas na operação.

6.5 O tamanho francês especificado representa o diâmetro interno do introdutor.

6.6 Não tente inserir um cateter com um diâmetro externo maior do que o tamanho indicado do introdutor.

6.7 O introdutor de bainha SNP foi concebido para engatar apenas com dilatadores SNP. A utilização de um componente que não seja SNP pode resultar em complicações graves.

6.8 Não tente utilizar um fio-guia maior do que o diâmetro máximo especificado na etiqueta da embalagem.

6.9 Não empurre o fio-guia ou o introdutor do dilatador/bainha com demasiada força durante a introdução.

Para uma única utilização! Os dispositivos de utilização única estão concebidos e foram testados para apenas uma aplicação num doente. São dispositivos descartáveis e não foram concebidos para serem reprocessados e reutilizados. A reutilização de dispositivos designados «descartáveis» gera um risco de infeção para o doente ou utilizador (viral, bacteriana, por exposição a um prião e endotoxina, por ex.) devido à retenção de proteínas nos materiais plásticos (de utilização anterior) e à dificuldade de limpeza das estruturas estreitas nas superfícies de contacto do material e diâmetro do lúmen do introdutor após contacto direto com sangue. Um processo de limpeza à base de água pode introduzir pirogénios. Não existe um método comprovado de remoção de priões destes dispositivos. A contaminação ou resíduos de agentes de limpeza de reprocessamento podem provocar reações adversas nos doentes. Além disso, os métodos de limpeza, desinfeção e esterilização que não foram testados ou aprovados pela SNP, utilizados no introdutor podem comprometer a integridade estrutural dos materiais plásticos do introdutor (PE, policarbonato, ABS, PVC e borracha de silicone) e comprometer as características do design, conduzindo a funcionamento deficiente dos dispositivos ou avaria, resultando em lesões no doente, deficiência permanente ou morte. O uso de embalagens que não sejam da SNP pode comprometer o funcionamento e esterilização do dispositivo devido ao compromisso da proteção devido a danos de envio e manuseamento. E a ausência de rotulagem após o reprocessamento pode induzir erros de utilização do introdutor e rastreabilidade deficiente. O reprocessamento e a reutilização podem resultar em lesões do doente, deficiência permanente ou morte.

### 7 DATA DE VALIDADE

Utilizar o produto antes de expirar a data de validade indicada no rótulo da embalagem.

### 8 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

As seguintes condições ambientais devem ser respeitadas quanto à armazenagem e utilização:

Temperatura: 0 ~ 45°C

Humidade: 0% ~ 80%.

### 9 POPULAÇÕES ESPECIAIS DE DOENTES

Antes da intervenção, o doente deverá encontrar-se estável em termos hemodinâmicos. Determinadas condições podem necessitar de cuidados especiais durante a utilização deste produto. Estas incluem, mas não se limitam a:

- Rotação cardíaca
- Dilatação da raiz aórtica
- Dilatação acentuada da aurícula direita
- Escoliose / cifose
- Geometria auricular esquerda anormal
- Malformações congénitas
- Malformações vasculares
- Incapacidade de acesso à aurícula direita através da veia cava inferior

### 10 CONSIDERAÇÕES DURANTE O PROCEDIMENTO

10.1 A leitura cuidadosa das instruções antes da utilização deste dispositivo irá ajudar a reduzir os perigos potenciais associados ao uso deste dispositivo, tais como a embolia ou perfuração da aorta ou da aurícula esquerda.

10.2 Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação específica.

10.3 Deverá ser utilizada monitorização por fluoroscopia para confirmar o posicionamento durante todo o procedimento.

10.4 Antes da inserção do dispositivo no doente, irrigue o introdutor e o dilatador com soro fisiológico heparinizado e execute uma

- pré-montagem do introdutor de bainha e dilatador.
- 10.5 Não permita que se forme vácuo no introdutor. Retire os componentes e execute alterações no cateter lentamente.
- 10.6 Aspire sangue do braço lateral antes da perfusão.
- 10.7 Proporcione uma perfusão contínua de fluido quando o introdutor se mantém no vaso.
- 10.8 Pode ocorrer acumulação de fibrina na ponta do introdutor de bainha durante o procedimento. Aspire sangue através da torneira enquanto remove o dilatador ou o cateter.
- 10.9 Para remover o introdutor de bainha, torne a inserir o dilatador com o fio-guia no introdutor de bainha. Depois remova o dilatador e a bainha juntos.
- 10.10 Intervenções intracardiacas só devem ser executadas em instalações devidamente equipadas e com pessoal treinado na execução destas intervenções. O laboratório deve ter capacidade para, mas sem se limitar a:
- Capacidade de monitorização da pressão intracardiaca
  - Monitorização da pressão sistémica
  - Injeção de meio de contraste e gestão de reações adversas ao meio de contraste
  - Periocardiocentese
  - Apoio cirúrgico
  - Terapia anticoagulante e monitorização
- 10.11 Manutenção da monitorização dos sinais vitais ao longo da intervenção.
- 10.12 Inspeccione todos os componentes antes de utilizar.

## 11 POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações que podem ocorrer durante a utilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam a:

- Embolismo
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Perturbações do sistema de condução tais como bloqueio do nodo SA, nodo AV ou sistema de His-Purkinje
- Hematoma ou hemorragia excessiva no local do acesso vascular
- AVC
- Tromboembolismo
- Lesão valvular
- Arritmias cardíacas
- Rutura da íntima

## 12 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### 12.1 Acesso à aurícula direita

**NOTA: Podem ocorrer variações típicas no âmbito destes passos, dependendo das capacidades disponíveis e preferências do operador.**

- Irrigue cuidadosamente o introdutor de bainha através do braço lateral, enchendo o tubo da bainha com soro fisiológico heparinizado.
- Irrigue cuidadosamente o dilatador, enchendo o tubo dilatador com soro fisiológico heparinizado.
- Monte o dilatador e o introdutor de bainha e engate o dilatador na válvula hemostática do introdutor de bainha.
- Assim que o dilatador estiver posicionado no introdutor de bainha, injete mais soro fisiológico através do braço lateral para assegurar que todo o ar é removido da área entre o dilatador e o introdutor de bainha.
- Posicione o fio-guia na localização cardíaca pretendida.
- Introduza o conjunto constituído pelo dilatador/introdutor de bainha com um fio-guia até ao ponto vascular. No caso de introdutores com pontas distais moldadas introduza sempre o conjunto constituído pelo introdutor de bainha/dilatador com um fio-guia de tamanho apropriado para inserção no local desejado da anatomia. Verifique através de fluoroscopia.

**CUIDADOS: Não introduza sem o fio-guia. Podem ocorrer danos vasculares e/ou lesões.**

**CUIDADOS: Não permita que o fio-guia seja inadvertidamente inserido completamente no doente.**

- Separe as cúpulas de encaixe do dilatador e introdutor de bainha e retrai lentamente o dilatador.
- Remova o fio-guia.
- Aspire e aplique soro fisiológico.
- Remova o dilatador lentamente do introdutor de bainha.

**CUIDADO: Nunca introduza o introdutor de bainha sem o dilatador ou cateter estendido para além da ponta.**

**CUIDADOS: Retire sempre os componentes lentamente para minimizar o vácuo criado durante a remoção.**

- Quando é utilizado um introdutor de bainha com braço lateral, siga a prática normal de utilização de perfusão contínua de fluido anticoagulante através do braço lateral quando o introdutor guia se encontra no vaso.
- Siga as recomendações do fabricante do cateter ou dispositivo que se pretende introduzir através do introdutor guia.

### PARA REMOVER O DISPOSITIVO

- Torne a inserir o fio-guia no introdutor.
- Através do fio-guia, torne a inserir completamente o dilatador no introdutor de bainha para ajudar a endireitar a porção da ponta. Depois remova o dilatador e introdutor juntos.

### 12.2 Acesso ao coração esquerdo com Ajuda do Agulha Transeptal

**NOTA: Podem ocorrer variações típicas no âmbito destes passos, dependendo das capacidades disponíveis e preferências do operador. Estes passos opcionais encontram-se indicados como "OPT" e serão abordados os detalhes.**

#### 1) Preparar e montar o equipamento

- Preparar o Kit Introdutor Guia Transeptal
  - A preparação do kit introdutor do cateter transeptal exige os seguintes elementos:
    - Um introdutor de bainha transeptal, dilatador e fio-guia
    - Uma agulha transeptal do tamanho correspondente com estilete de aço inoxidável
    - Seringas para aspiração e irrigação
    - Soro fisiológico heparinizado estéril
  - Irrigue o dilatador e o introdutor de bainha com soro fisiológico heparinizado estéril.
  - Depois de irrigar, posicione a torneira no braço lateral do introdutor de bainha, de forma a que fique fichado na posição do introdutor de bainha.
  - Insira completamente o dilatador na bainha transeptal.
- Prepare a Agulha Transeptal
  - Remova o estilete da agulha transeptal e irrigue a agulha com soro fisiológico heparinizado.
  - Torne a inserir o estilete na agulha transeptal e encaixe na válvula de corte.
  - Insira a agulha transeptal e estilete na bainha/dilatador.

**Nota: devido à funcionalidade de paragem do dilatador, quando completamente funcional, haverá um intervalo entre a cúpula do dilatador e a saliência indicadora da agulha. (ver fig. 1)**

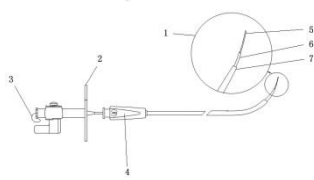


Fig.1

- 1 Agulha e estilete esticados
- 2 Saliência indicadora
- 3 Estilete engatado na cúpula da agulha
- 4 Cúpula do dilatador
- 5 Estilete
- 6 Agulha transeptal
- 7 Dilatador

- Deve-se proceder a duas medições
  - Medição 1. Retire o conjunto da agulha até a ponta do estilete se encontrar imediatamente dentro da ponta do dilatador. Meça a distância até à saliência indicadora e a cúpula do dilatador, registre esta medida para utilizar durante a intervenção. (ver fig.



2)

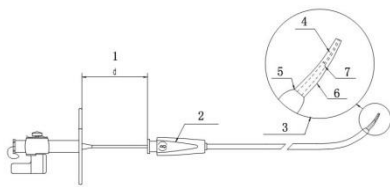


Fig. 2

- 1 Meça a distância e registre para consulta posterior
- 2 Cúpula do dilatador
- 3 Agulha e estilete esticados
- 4 Estilete
- 5 Ponta do introdutor de bainha
- 6 Dilatador
- 7 Agulha transeptal

- Medição 2. Meça a distância entre a saliência indicadora e a cúpula do dilatador apenas com a ponta da agulha (sem o estilete inserido) imediatamente dentro da ponta do dilatador. (ver fig. 3)

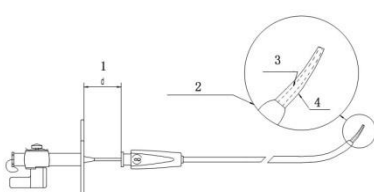


Fig. 3

- 1 Meça a distância e registre para consulta posterior
- 2 Agulha posicionada imediatamente dentro da ponta do dilatador
- 3 Ponta da agulha transeptal
- 4 dilatador

**CUIDADO: É crítico manter a distância entre a saliência indicadora e a cúpula do dilatador durante a inserção inicial no conjunto do introdutor de bainha/dilatador. Assegura-se assim que o estilete não se estenda para lá da ponta do dilatador, o que poderia provocar lesões no doente. Depois de removido o estilete, é crítico manter a distância da 2ª medição para prevenir lesões no doente com a ponta da agulha até ser desejada a punção do septo.**

- Remova a agulha transeptal do dilatador.
  - Irrigue de novo a agulha.
  - Tome a inserir e engate o estilete.
  - Irrigue de novo o dilatador.
  - Fica assim completa a preparação.
- 2) INTRODUÇÃO DO CONJUNTO DO INTRODUTOR DE BAINHA/DILATADOR NA VEIA CAVA SUPERIOR**
- Alcançar acesso venoso femoral (preferência para a veia femoral direita). OPT: pode utilizar-se uma bainha de comprimento padrão maior ( $\geq 2,5$  tamanhos French acima do introdutor transeptal) para obter e manter o acesso venoso para troca do dispositivo e hemostase.
  - Insira o fio-guia na veia cava superior (VCS). Nota: 0,032" é o diâmetro máximo do fio-guia que pode ser utilizado com o dilatador.
  - Insira o conjunto de bainha e dilatador transeptais na veia através do fio-guia e faça avançar o conjunto até que a ponta da bainha estar na VCS. Oriente a ponta do dilatador medialmente.
- 3) POSICIONE O CONJUNTO DA AGULHA TRANSEPTAL E ESTILETE DENTRO DO CONJUNTO DA INTRODUTOR DE BAINHA / DILATADOR**
- Remova o fio-guia do dilatador.
  - Aspire totalmente e depois irrigue o dilatador com soro fisiológico heparinizado limpo, garantindo que não entra qualquer ar na corrente sanguínea.
  - Separe o introdutor de bainha e o dilatador retirando o dilatador uma distância suficiente para acomodar a curva da agulha. (ver fig. 4) Isto facilitará a passagem curva da agulha Transeptal através das cúpulas rígidas do dilatador e do introdutor de bainha.

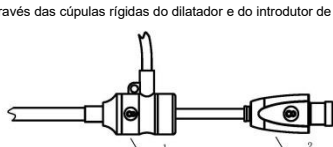


Fig. 4

- 1 Invólucro da válvula hemostática
- 2 Cúpula do dilatador

- Confirme se o estilete se encontra encaixado na válvula hemostática da agulha transeptal.
- Insira a agulha/estilete transeptal no dilatador, deixando que a agulha rode livremente à medida que avança.
- Depois da curva da agulha ter avançado para além do conector da válvula hemostática da bainha, ligue novamente o introdutor de bainha e o dilatador fazendo deslizar o introdutor de bainha de regresso através do dilatador, mantendo simultaneamente a posição da ponta do introdutor de bainha na VCS (não avance o dilatador).
- Introduza a agulha e o estilete até a saliência do indicador se encontrar à distância predeterminada do conector do dilatador (Medição 1).
- Remova o estilete e ponha-o de parte. (Não o descarte).
- Rode a torneira de passagem para a posição "off" (desligado).
- Com o estilete retirado, avance ligeiramente a agulha até próximo da ponta do dilatador (medição 2).
- Fixe uma seringa ao conector do dilatador e aspire até ser observado o retorno do sangue, descartando seguidamente a seringa.

**NOTA: o uso de uma seringa de ponta Slip (não Luer Lock™) pode prevenir a aspiração de ar.**

- Irrigue a agulha com solução heparinizada limpa, garantindo que não entra qualquer ar na corrente sanguínea. Feche a torneira de passagem.
- OPT: Fixe uma torneira rotativa de três vias ao conector da válvula hemostática da agulha transeptal.
- OPT: Fixe uma seringa com meio de contraste radiopaco à torneira. Aspire a agulha transeptal até ser observado o retorno do sangue. A seguir, carregue a agulha com o meio de contraste sob orientação fluoroscópica.
- OPT: Ligue uma linha de monitorização de pressão à torneira.
- OPT: Utilize uma configuração padrão para o coletor de 3 portas para ligar as linhas de contraste, de pressão e de irrigação.

#### 4) ACOPLAR A FOSSA OVAL.

- Visualize e identifique as referências anatómicas.
  - Coloque o fluoroscópio num ângulo apropriado, paralelo ao plano da válvula mitral e perpendicular ao plano do septo. Este será tipicamente antero-lateral oblíquo (LAO), aproximadamente de 30 a 40 graus.
- OPT: Durante os procedimentos de electrofisiologia, as posições dos cateteres no seio coronário e feixe de His podem actuar como referências anatómicas úteis. Na vista LAO apropriada, o cateter do seio coronário será visto de perfil. A fossa oval encontra-se localizada ligeiramente abaixo ou ao nível do cateter do feixe de His e superior e posterior ao óstio do seio coronário.
- OPT: A colocação de um cateter de monitorização hemodinâmica/angiográfica pigtail na cúspide não coronária da válvula aórtica pode constituir uma referência anatómica útil.
- OPT: Observe a onda de pressão que está a ser registada através da agulha transeptal.
- Ajuste a saliência do indicador de modo a que a agulha fique perpendicular à fossa oval (tipicamente entre as 3:00 e as 5:00 horas, visto a partir dos membros inferiores do doente). (ver fig. 5)

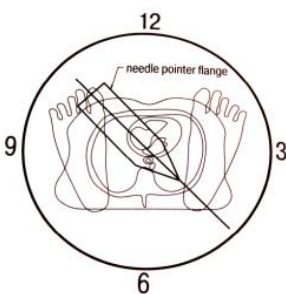


Fig. 5

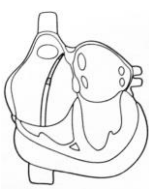
Needle pointer flange	Saliência do indicador da agulha
-----------------------	----------------------------------

- Confirme também que a ponta da agulha se encontra no interior do dilatador, por meio de fluoroscopia e das suas medições prévias.
- Depois de confirmar que a ponta da agulha se encontra no interior do dilatador, arraste todo o conjunto bainha/dilatador/ agulha lentamente. Evite qualquer movimento das partes do conjunto relativamente umas às outras. Enquanto arrasta o conjunto, é crítico que seja mantida a orientação anterior da saliência do indicador.
- Na vista LAO (ortogonal ao septo interauricular), observe a ponta do dilatador durante o arrastamento, verificando se ocorreu qualquer movimento medial (ou para a direita) abrupto, indicando que a ponta atingiu a fossa oval. (ver figs. 6a, 6b. e 6c.)

**Nota: Se a fossa oval estiver desobstruída, a ponta do dilatador irá agora mover-se para a aurícula esquerda com facilidade.**



a) Posição inicial na VCS



b) Movimento medial inicial para dentro da AD



c) Movimento abrupto medial em direção à fossa oval

Fig 6

- OPT: Se a pressão estiver a ser monitorizada através da agulha, note que a pressão através da agulha não será exata neste ponto, uma vez que a ponta se encontra a pressionar a fossa oval.

#### 5) EFETUAR A PUNÇÃO DA FOSSA OVAL COM A AGULHA TRANSEPTAL

- Confirme a localização correta do conjunto do introdutor de bainha/dilatador/agulha na fossa oval antes de introduzir a agulha transeptal.
- Uma vez confirmada a localização correta, estenda a agulha transeptal para um encaixe completo dentro do conjunto introdutor de bainha/dilatador e introduza através do septo interauricular.
- OPT: Sob monitorização de pressão, a entrada na aurícula esquerda é confirmada quando o traçado da pressão mostra uma onda de pressão auricular esquerda.
- OPT: O acesso à aurícula esquerda pode ser confirmado por fluoroscopia com injeções de contraste.

Se não existir qualquer resistência ao avanço da agulha, recue a agulha, reavalie as referências anatómicas.

**CUIDADO: Se ocorrer entrada pericárdica ou aórtica, não avançar o dilatador sobre a agulha. Se a agulha tiver penetrado no pericárdio ou na aorta, esta deve ser retirada. Monitorizar atentamente os sinais vitais.**

#### 6) INTRODUIR O CONJUNTO INTRODUTOR DE BAINHA/DILATADOR NA AURÍCULA ESQUERDA.

- Mantendo uma posição fixa da agulha na aurícula esquerda, introduza o conjunto introdutor de bainha/dilatador totalmente sobre a agulha, em direção à cavidade auricular esquerda.

#### 7) INTRODUZA A BAINHA SOBRE O DILATADOR FIXADO E A AGULHA PARA DENTRO DA AURÍCULA ESQUERDA.

- Mantenha a posição do dilatador e da agulha ao longo do septo. Enquanto mantém o dilatador numa posição fixa, introduza o introdutor de bainha totalmente sobre o dilatador, em direção à cavidade auricular esquerda.

#### 8) RETIRE A AGULHA TRANSEPTAL E O DILATADOR

**CUIDADO: Existe um risco de infiltração de ar ao retirar objetos da válvula hemostática do introdutor de bainha. Tome precauções para prevenir a infiltração de ar retirando os objetos lentamente para impedir a acumulação de vácuo na bainha e proceda à monitorização fluoroscópica da bainha durante a introdução do dispositivo relativamente à presença de ar.**

- Vire a torneira de passagem da agulha para a posição "off" (desligado) e desconecte todas as ligações à válvula hemostática da agulha transeptal.
- Retire a agulha transeptal do dilatador. A agulha pode ser limpa e colocada de parte para nova utilização nesta intervenção. Caso contrário, elimine utilizando as medidas adequadas para objetos cortantes contaminados.
- Fixe de imediato uma seringa ao conector do dilatador e aspire. Continue a aspirar o sangue enquanto mantém a bainha em posição e retira o dilatador. O sangue deve ser arterial.
- Uma vez removido o dilatador, aspire o sangue através do braço lateral do introdutor de bainha e, seguidamente, irrigue com soro fisiológico heparinizado, evitando a formação de bolhas de ar.
- A bainha encontra-se agora em posição na aurícula esquerda.

**Nota: A secção dos símbolos contém todos os símbolos que podem ser utilizados nos rótulos do produto. O produto é rotulado conforme necessário.**

#### DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

**NÃO HÁ QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO SEM LIMITAÇÃO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO DO(S) PRODUTO(S) PRESENTEMENTE DESCRITO. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A SYNAPTIC MEDICAL LIMITED OU EMPRESAS FILIAIS SERÃO RESPONSÁVEIS POR QUALQUER DANOS ESPECIAIS, DIRETOS, ACIDENTAIS, EM CONSEQUÊNCIA OU OUTROS PARA ALÉM DOS EXPRESSAMENTE PREVISTOS NA LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA. SEM RESTRIÇÃO DO EXPOSTO, A SYNAPTIC MEDICAL Limited OU AS SUAS FILIAIS NÃO SERÃO RESPONSÁVEIS POR QUALQUER DANO ESPECIAL, DIRETO, ACIDENTAL, EM CONSEQUÊNCIA DE OU OUTROS DERIVADOS DA**

**REUTILIZAÇÃO DE QUALQUER/QUAISQUER PRODUTO(S) COM INDICAÇÃO DE SER DESCARTÁVEL OU PARA O QUAL ESTEJA PROIBIDA POR LEI A REUTILIZAÇÃO.**

As descrições e especificações constantes nos materiais impressos da Synaptic Medical Limites, incluindo a presente publicação, destinam-se apenas a fins informativos e para apresentar uma descrição geral do produto no momento da sua produção e não foram concebidas ou apresentadas como qualquer garantia do produto prescrito.

**13 DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS**



NÃO REUTILIZAR



UTILIZAR ATÉ



CÓDIGO DO LOTE



ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO EMBALAGEM DE PROTECÇÃO ÚNICA DO STERILE



DATA E PAÍS DE FABRICO



REFERÊNCIA DO CATÁLOGO



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA



MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



NÃO RE-ESTERILIZAR



MANTER SECO



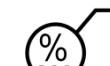
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA



LIMITE TÉRMICO



CAUÇÃO



LIMITAÇÃO DE HUMIDADE



DISPOSITIVO MÉDICO

**14 Tradução em idiomas europeus**

O controlo de rotulagem e IFU, assim como a tradução encontram-se especificados nos Procedimentos de Controlo de Documentos. Se a tradução for executada internamente, será avaliada a qualificação dos funcionários. Se a tradução for atribuída a um serviço de tradução, este será controlado como fornecedor, de acordo com a Gestão de Fornecedores. Serão necessários certificados dos funcionários que farão a tradução e serão analisados para assegurar que o tradutor é qualificado e a tradução é precisa.



**Synaptic Medical Corporation**

1959 Kellogg Avenue

Carlsbad, CA 92008

United States of America



**MDSS GmbH**

Schiffgraben 41,

30175, Hannover, Germany

## Set introducător pentru catetere intracardiace

**Citiți Instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi acest dispozitiv.**

**Pentru conținut, consultați eticheta ambalajului individual steril.**

**Dispozitiv medical de unică folosință**

**Conținutul este steril dacă ambalajul nu este deschis sau dacă este intact.**

**A nu se resteriliza.**

### 1 CONȚINUTUL AMBALAJULUI

#### **Set introducător pentru catetere intracardiace**

Setul introducător pentru catetere intracardiace conține o teacă introductoare, un dilatator și un fir de ghidaj. Setul introducător este furnizat în stare sterilă, cu o singură barieră sterilă. Dispozitivul este ambalat într-o tavă care este introdusă într-o pungă. Punga este termosudată pentru a crea o barieră sterilă. Punga este pusă apoi în interiorul unei cutii de hârtie.

### 2 DESCRIERE

Setul introducător pentru catetere intracardiace conține o teacă introductoare, un dilatator și un fir de ghidaj. Fiecare introducător are o porțiune distală curbată special pentru a ușura poziționarea cateterelor în anatomia cardiacă. Introducătoarele sunt disponibile într-o varietate de dimensiuni French și lungimi utilizabile. Fiecare introducător este prevăzut cu o valvă hemostatică pentru a minimiza pierderea de sânge în timpul aspirării sângelui, injectării de lichide, recoltării probelor de sânge, monitorizării presiunii și introducerii cateterului. Fiecare introducător este prevăzut cu orificii de aerisire pentru a reduce cavitația în timpul aspirării și retragerii dispozitivului. Un marker radioopac de pe vârf face posibilă vizualizarea sub fluoroscopie. Setul introducător fabricat de Synaptic Medical poate fi împărțit în două grupe. Unul dintre ele se referă la dispozitivele utilizate pentru accesul în partea dreaptă a inimii, iar celălalt se referă la dispozitivele pentru accesul în partea stângă a inimii. Pentru accesul în partea stângă a inimii, este necesar un ac transeptal pentru puncția septului interatrial și apoi teaca introductoare este amplasată prin septul interatrial pentru a ajunge la partea stângă a inimii.

### 3 DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Setul introducător pentru catetere cardiace este utilizat pentru introducerea în inimă a diferitelor catetere cardiovasculare (sau dispozitive pentru biopsie), atât în partea dreaptă, cât și în partea stângă a inimii prin septul interatrial cu ajutorul Ac transeptal.

### 4 CONTRAINDICAȚII

- Grefă septală interatrială anterioară sau dispozitiv protetic de închidere a defectului septal atrial
- Orice eveniment trombotic în antecedente
- Infarct miocardic cunoscut sau suspectat în ultimele două săptămâni
- Angină instabilă
- Embolie pulmonară recentă
- Accident vascular cerebral (AVC) recent
- Pacienți care nu tolerează terapia cu anticoagulante
- Pacienți cu infecții active

### 5 AVERTISMENTE

- 5.1 Nu modificați în niciun fel acest dispozitiv
- 5.2 Nu reutilizați acest dispozitiv. După utilizare, nu este posibilă curățarea completă a materialului biologic și străin. Reutilizarea acestui dispozitiv poate provoca reacții adverse la pacient.
- 5.3 Dispozitivul trebuie eliminat corespunzător conform reglementărilor locale.
- 5.4 Reduceți la minimum expunerea la raze X pe durata procedurii. Dispozitivul trebuie utilizat în săli de operație cu ecranare la radiații.

### 6 MĂSURI DE PRECAUȚIE

- 6.1 Dispozitivul trebuie utilizat numai de medici profesioniști.
  - 6.2 Depozitați într-un loc răcoros, întunecat și uscat.
  - 6.3 Verificați toate componentele înainte de utilizare
  - 6.4 Ambalajele deschise sau deteriorate nu trebuie utilizate pentru intervenție.
  - 6.5 Dimensiunea French specificată reprezintă diametrul intern al introducătorului.
  - 6.6 Nu încercați să introduceți un cateter având un diametru extern mai mare decât dimensiunea specificată a introducătorului.
  - 6.7 Teaca introductoare SNP este destinată utilizării numai împreună cu dilatoarele SNP. Utilizarea unei componente care nu este produsă de SNP poate duce la complicații grave.
  - 6.8 Nu încercați să utilizați un fir de ghidaj mai mare decât diametrul maxim specificat pe eticheta ambalajului.
  - 6.9 Nu împingeți prea tare firul de ghidaj sau dilatatorul / teaca introductoare în timpul introducerii.
- Exclusiv de unică folosință! Dispozitivele de unică folosință sunt proiectate și testate numai pentru folosirea la un singur pacient. Acestea sunt dispozitive de unică folosință și nu sunt proiectate pentru reprocesare și refolosire. Reutilizarea dispozitivelor desemnate drept „de unică folosință” creează un risc de infecții pentru pacient sau utilizator (de ex. expunere virală, bacteriană, prionică sau la endotoxine) din cauza reținerii de proteine în materialele plastice (de la utilizarea anterioară) și a dificultății de curățare a structurilor înguste la interfațele materialului și la diametrului lumenului introducătorului după contactul direct cu sângele. Procesele de curățare pe bază apoasă pot introduce agenți pirogeni. Nu există o metodă validată de a îndepărta prionii din aceste dispozitive. Contaminarea sau reziduurile agenților de curățare pentru reprocesare pot duce la reacții adverse ale pacientului. Mai mult, metodele de curățare, dezinfectare și sterilizare care nu au fost testate sau aprobate de SNP și sunt utilizate la dispozitivul introducător pot compromite integritatea structurală a materialelor plastice ale dispozitivului (polietilenă, policarbonat, ABS, PVC și cauciuc silionic) și pot compromite caracteristicile de proiectare, ducând la disfuncționalitatea sau defectarea dispozitivului, ceea ce produce vătămarea, invaliditatea permanentă sau decesul pacientului. Utilizarea unui alt ambalaj decât cel SNP poate compromite funcționalitatea și sterilitatea dispozitivului din cauza protecției compromise la deteriorările produse de transport și manevrare. Iar absența etichetei după reprocesare poate duce la o utilizare greșită a dispozitivului introducător și la o trasabilitate scăzută. Reprocesarea sau reutilizarea poate duce la rănirea, invaliditatea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

### 7 DATA „VALABIL PÂNĂ LA”

Utilizați produsului înainte de data de expirare de pe eticheta ambalajului.

### 8 CONDIȚII DE MEDIU

Pentru depozitare, transport și utilizare trebuie respectate următoarele condiții de mediu:

Temperatură: 0 ~45 °C

Umiditate între 0% ~ 80%.

### 9 POPULAȚII DE PACIENȚI SPECIALI

Înainte de efectuarea procedurii, pacientul trebuie să fie stabil din punct de vedere hemodinamic. Anumite afecțiuni pot necesita o atenție specială când este utilizat acest produs. Acestea pot include, fără a se limita la:

- Inimă cu axul deviat
- Rădăcină aortică mărită
- Mărire marcată a atrului drept
- Scolioză/cifoză
- Geometrie atrială stângă anormală
- Malformații congenitale
- Malformații vasculare
- Imposibilitatea accesării atrului drept prin vena cavă inferioară

### 10 CONSIDERAȚII PROCEDURALE

- 10.1 Citirea cu atenție a instrucțiunilor înainte de utilizarea acestui dispozitiv va ajuta la reducerea riscurilor potențiale asociate cu utilizarea acestuia, cum ar fi embolia gazoasă sau perforarea aortei sau a atrului stâng.
- 10.2 Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care au o pregătire specială în domeniu.
- 10.3 Fluoroscopia trebuie utilizată în timpul procedurii pentru a confirma poziționarea.
- 10.4 Înainte de a introduce dispozitivul în pacient, spălați teaca introductoare și dilatatorul cu ser fiziologic heparinizat și preasamblați teaca introductoare și dilatatorul.
- 10.5 Nu creați vid în introducător. Scoateți componentele și schimbați încet cateterele.
- 10.6 Aspirați sângele din brațul lateral înainte de perfuzie.
- 10.7 Asigurați o perfuzie continuă de lichide atunci când introducătorul

rămâne în vasul de sânge.

- 10.8 În timpul procedurii se poate acumula fibrină în sau pe vârful tecii introductoare. Aspirați sângele prin robinet atunci când scoateți dilatatorul sau cateterul.
- 10.9 Pentru a scoate teaca introductoare, reintroduceți dilatatorul peste un fir de ghidaj în teaca introductoare. Apoi scoateți dilatatorul și teaca introductoare împreună.
- 10.10 Procedurile intracardiace trebuie efectuate numai în centre echipate corespunzător și care dispun de personal pregătit pentru efectuarea unor astfel de proceduri. Dotările de laborator trebuie să includă, fără a se limita la acestea:
- dotări pentru monitorizarea presiunii intracardiace
  - monitorizarea presiunii sistemice
  - injectarea de mediu de contrast și posibilitatea gestionării reacțiilor adverse la mediul de contrast
  - pericardiocenteză
  - sprijin chirurgical
  - terapie și monitorizare a anticoagularii

10.11 Mențineți monitorizarea semnelor vitale pe tot timpul procedurii.

10.12 Inspectați toate componentele înainte de utilizare.

## 11 COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile care pot surveni pe durata utilizării acestui dispozitiv includ, fără a se limita la acestea:

- Embolie gazoasă
- Perforare cardiacă
- Tamponadă cardiacă
- Tulburări ale sistemului de conducție cum ar fi bloc SA, bloc AV sau bloc în sistemul His-Purkinje
- Hematom sau sângerare excesivă la locul de acces vascular
- Accident vascular cerebral
- Tromboembolie
- Leziune valvulară
- Aritmii cardiace
- Separarea intimei

## 12 INDICAȚII DE UTILIZARE

### 12.1 Acces atriu drept

**NOTĂ: În toate aceste etape, pot apărea variații tipice, în funcție de dotările disponibile și de preferințele operatorului.**

- Spălați bine teaca introductoare prin brațul lateral, umplând tubul tecii cu ser fiziologic heparinizat.
- Spălați bine dilatatorul, umplând tubul acestuia cu ser fiziologic heparinizat.
- Asamblați dilatatorul și teaca introductoare și fixați dilatatorul în valva hemostatică a tecii introductoare.
- După ce dilatatorul este complet poziționat în teaca introductoare, injectați ser fiziologic suplimentar prin brațul lateral pentru a asigura eliminarea în întregime a aerului din zona dintre dilatator și teaca introductoare.
- Amplasați firul de ghidaj în locația cardiacă țintă.
- Introduceți ansamblul dilatator/ teacă introductoare peste firul de ghidaj, în regiunea vasculară. Pentru introductoarele cu vârfuri distale de diferite forme, avansați întotdeauna ansamblul teacă introductoare / dilatator peste un fir de ghidaj de o dimensiune corespunzătoare avansării în locul anatomic dorit. Verificați prin fluoroscopie.

**ATENȚIONĂRI: Nu avansați ansamblul fără firul de ghidaj. Se pot produce vătămări și/sau leziuni vasculare.**

**ATENȚIONĂRI: Nu lăsați firul de ghidaj să pătrundă accidental complet în pacient.**

- Separați ambourile cu blocare rapidă ale dilatatorului și tecii introductoare și retrageți încet dilatatorul.
- Scoateți firul de ghidaj.
- Aspirați și spălați.
- Scoateți încet dilatatorul din teaca introductoare.

**ATENȚIE: Nu avansați niciodată teaca introductoare fără ca dilatatorul sau cateterul să se extindă peste vârf.**

**ATENȚIONĂRI: Întotdeauna retrageți încet componentele, pentru a reduce la minimum vidul creat în timpul scoaterii acestora.**

- Atunci când se utilizează o teacă introductoare cu braț lateral, urmați practica obișnuită de utilizare a unei perfuzii cu picurare continuă de lichid anticoagulant prin brațul lateral atunci când introductorul de ghidaj se află în vasul de sânge.
- Respectați recomandările producătorului referitoare la cateter sau la dispozitivul care este introdus prin introductorul de ghidaj.

### PENTRU A SCOATE DISPOZITIVUL

- Reintroduceți firul de ghidaj în introductor.
- Peste firul de ghidaj, reintroduceți dilatatorul complet în teaca introductoare pentru a ajuta la îndreptarea porțiunii vârfului. Apoi scoateți dilatatorul și teaca introductoare împreună.

### 12.2 Accesul în partea stângă a inimii cu ajutorul Acul transseptal

**NOTĂ: În toate aceste etape, pot apărea variații tipice, în funcție de dotările disponibile și de preferințele operatorului. Aceste etape opționale vor fi menționate ca „OPT” și vor fi discutate în detaliu.**

#### 1) Pregătirea și asamblarea echipamentului

- Pregătiți Setul introductor de ghidaj transseptal
  - Pentru pregătirea setului introductor pentru catetere transseptale sunt necesare următoarele elemente:
    - o teacă introductoare transseptală, dilatator și fir de ghidaj
    - un ac transseptal de lungime corespunzătoare, cu stilet din oțel inoxidabil
    - seringi pentru aspirare și spălare
    - ser fiziologic heparinizat
  - Spălați dilatatorul și teaca introductoare cu ser fiziologic heparinizat.
  - După spălare, poziționați robinetul de pe brațul lateral al tecii introductoare astfel încât să se închidă spre teacă.
  - Introduceți complet dilatatorul în teaca transseptală.
- Pregătiți acul transseptal
  - Scoateți stiletul din acul transseptal și spălați acul cu ser fiziologic heparinizat.
  - Reintroduceți stiletul în acul transseptal și fixați-l pe valva de închidere.
  - Introduceți acul transseptal și stiletul în teacă/dilatator.

**Notă: din cauza caracteristicii de blocare a dilatatorului, atunci când acesta este complet introdus, va exista un spațiu între amboul dilatatorului și proeminența canulei acului. (Vezi Fig. 1)**

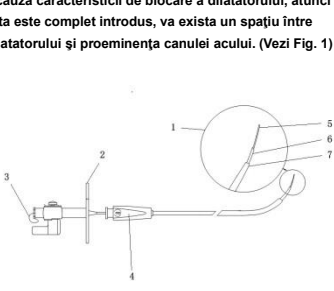


Fig. 1

- 1 Ac și stilet extinse
- 2 Proeminență canulă
- 3 Stilet fixat în amboul acului
- 4 Ambou dilatator
- 5 Stilet
- 6 Ac transseptal
- 7 Dilatator

- Trebuie efectuate două măsurători:

- Măsurarea 1. Retrageți ansamblul acului până când vârful stiletului intră puțin în vârful dilatatorului. Măsurați distanța de la proeminența canulei la amboul dilatatorului. Înregistrați acest rezultat pentru a-l folosi în cursul procedurii. (Vezi Fig 2.)

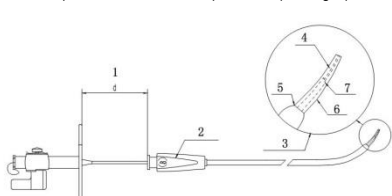


Fig.2

- 1 Măsurați distanța și înregistrați rezultatul pentru consultare ulterioară
- 2 Ambou dilatator
- 3 Ac și stilet extinse
- 4 Stilet
- 5 Vârf teacă introductoare
- 6 Dilatator
- 7 Ac transeptal

- Măsurarea 2. Măsurați distanța de la proeminența canulei la amboul dilatatorului având numai vârful acului (fără ca stiletul să fie introdus) foarte puțin în interiorul vârfului dilatatorului. (Vezi Fig. 3)

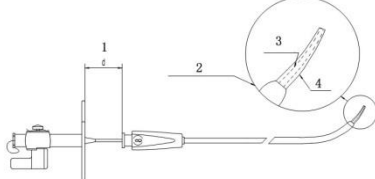


Fig.3

- 1 Măsurați distanța și înregistrați rezultatul pentru consultare ulterioară
- 2 Ac poziționat foarte puțin în interiorul vârfului dilatatorului
- 3 Vârf ac transeptal
- 4 dilatator

**ATENȚIE: Este critic ca în timpul procedurii să se mențină o distanță între proeminența canulei și amboul dilatatorului, pe durata introducerii inițiale în ansamblul teacă introductoare / dilatator. Acest lucru asigură că stiletul nu trece dincolo de vârful dilatatorului, ceea ce ar putea duce la vătămarea pacientului. Odată ce stiletul este scos, este foarte important să se mențină distanța din cea de-a 2-a măsurare pentru a preveni vătămarea pacientului cu vârful acului până când se dorește puncția septală.**

- Scoateți acul transeptal din dilatator.
  - Spălați acul din nou.
  - Reintroduceți și fixați stiletul.
  - Spălați din nou dilatatorul.
- Cu aceasta, pregătirea se încheie.
- 2) AVANSAREA ANSAMBLULUI TEACĂ INTRODUCOARE / DILATATOR ÎN VENA CAVĂ SUPERIOARĂ**
- Obțineți acces la vena femurală (se preferă vena femurală dreaptă). OPT: poate fi utilizată o teacă cu lungimea standard mai mare (cu  $\geq 2,5$  French decât dispozitivul introductor transeptal) pentru a obține și menține accesul venos pentru schimbări de dispozitiv și hemostază.
  - Introduceți firul de ghidaj în vena cavă superioară (VCS). Notă: 0,032" este diametrul maxim al firului de ghidaj care poate fi utilizat cu dilatatorul.
  - Introduceți ansamblul teacă transeptală și dilatator în venă peste firul de ghidaj și avansați ansamblul până când vârful tecii este în VCS. Orientați vârful dilatatorului către mijloc.
- 3) POZIȚIONAREA ANSAMBLULUI AC TRANSEPTAL ȘI STILET ÎN INTERIORUL ANSAMBLULUI TEACĂ INTRODUCOARE / DILATATOR**
- Scoateți firul de ghidaj din dilatator
  - Aspirați complet și apoi spălați dilatatorul cu ser fiziologic heparinizat, asigurându-vă că nu pătrunde aer în fluxul sanguin.
  - Separați teaca introductoare și dilatatorul prin retragerea dilatatorului pe o distanță suficientă pentru a încăpea curbura acului. (Vezi Fig.4.). Acest lucru va facilita trecerea curburii acului transeptal prin ambourile rigide ale dilatatorului și tecii introductoare.

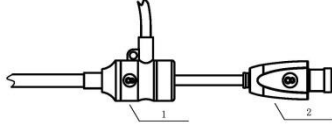


Fig. 4

- 1 Cutia valvei hemostatice
- 2 Ambou dilatator

- Confirmați că stiletul este fixat pe valva hemostatică a acului transeptal.
- Introduceți acul transeptal/stiletul în dilatator, lăsând acul să se rotească liber pe măsură ce avansează.
- După ce curbura acului este trecută de valva hemostatică din amboul tecii, reconectați teaca introductoare și dilatatorul prin glisarea tecii introductoare înapoi peste dilatator, menținând în același timp, poziția vârfului tecii introductoare în VCS (Nu avansați dilatatorul).
- Avansați acul și stiletul până când proeminența canulei se află la distanța predeterminată de amboul dilatatorului (Măsurarea 1).
- Scoateți stiletul și puneți-l deoparte. (Nu îl aruncați.)
- Rotiți robinetul în poziția închis
- Cu stiletul scos, avansați acul transeptal aproape de vârful dilatatorului (Măsurarea 2).
- Atașați o seringă la amboul dilatatorului și aspirați până când se observă că apare sânge, apoi eliminați seringă.

**NOTĂ: se poate preveni aspirarea aerului prin utilizarea unei seringi cu vârf slip-tip (alta decât Luer).**

- Spălați acul cu ser fiziologic heparinizat curat, asigurându-vă că nu pătrunde deloc aer în fluxul sanguin. Închideți robinetul.
- OPT: Atașați un robinet rotativ cu trei căi la amboul valvei hemostatice al acului transeptal.
- OPT: Atașați la robinet o seringă cu mediu de contrast radioopac.. Aspirați prin acul transeptal până când se observă că apare sânge. Încărcați apoi acul cu mediu de contrast, sub ghidaj fluoroscopic
- OPT: Conectați la robinet o linie de monitorizare a presiunii.
- OPT: Utilizați un distribuitor standard cu 3 orificii, pentru a conecta liniile de mediu de contrast, presiune și spălare.

#### 4) ATINGEREA FOSSEI OVALIS

- Vizualizați și identificați reperele anatomice.
  - Poziționați unitatea fluoroscopică la un unghi adecvat, paralel cu planul valvei mitrale și ortogonal pe planul septului. Tipic, acesta se află la 30 - 40 de grade oblic anterior stânga (LAO).
- OPT: Pe parcursul procedurii electrofiziologice, pozițiile cateterelor în sinusul coronar și fascicul His pot servi ca repere anatomice utile. În vizualizarea LAO adecvată, cateterul pentru sinusul coronar va fi văzut din profil. Fossa ovalis este poziționată la, sau puțin sub, nivelul cateterului din fasciculul His și superior și posterior față de ostiumul sinusului coronar.
- OPT: Amplasarea unui cateter în coadă de purcel pentru monitorizare angiografică / hemodinamică, în locurile necoronariene ale rădăcinii aortice poate servi drept un reper anatomic util.
- OPT: Urmăriți forma de undă a presiunii înregistrate prin acul transeptal.
- Ajustați proeminența canulei, astfel încât acul să fie perpendicular pe fossa ovalis (tipic, între ora 3:00~5:00, așa cum se vede dinspre picioarele pacientului). (Vezi Fig 5.)

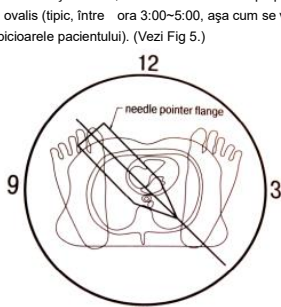


Fig. 5

Needle pointer flange	Proeminența canulei acului
-----------------------	----------------------------

- De asemenea, confirmați prin fluoroscopie și prin măsurătorile dvs. anterioare, că vârful acului se află în interiorul dilatatorului.
- După confirmarea faptului că vârful acului se află în interiorul dilatatorului, trageți încet întreg ansamblul teacă/dilatator/ac. Preveniți deplasarea oricărei componente a ansamblului una față de cealaltă. Este critic să se mențină orientarea anterioară a canulei acului în timp ce trageți ansamblul.
- În vizualizarea LAO (ortogonal pe septul interatrial) urmăriți vârful dilatatorului în timpul tragerii pentru mișcarea mediană abruptă (sau dreaptă), indicând faptul că vârful a atins fossa ovalis. (Vezi Figurile 6a., 6b și 6c.)

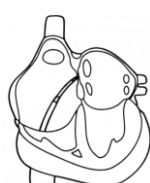
**Notă: Dacă fossa ovalis este permeabilă pentru sondă, vârful dilatatorului se va deplasa acum cu ușurință în atriu stâng.**



a) Poziția de pornire în VCS



b) Mișcarea mediană inițială în atriu drept



c) Mișcarea mediană abruptă în fossa ovalis

Fig 6

- OPT: Dacă presiunea este monitorizată prin ac, notați că presiunea prin ac nu va fi precisă în acest punct, deoarece vârful este în contact cu fossa ovalis.

#### 5) PUNȚIA FOSEI OVALIS CU ACUL TRANSEPTAL

- Confirmați poziția corectă a ansamblului teacă introductoare/dilatator/ac pe fossa ovalis înainte de a avansa acul transeptal.
- Imediat ce locația corectă este confirmată, deplasați înainte acul transeptal până când este introdus complet în ansamblul teacă introductoare/dilatator și avansați-l prin septul interatrial.
- OPT: În cazul monitorizării presiunii, pătrunderea în atriu stâng este confirmată când diagrama presiunii prezintă forma de undă a presiunii din atriu stâng.
- OPT: Accesul în atriu stâng poate fi confirmat prin fluoroscopie cu injectare de mediu de contrast.
- Dacă se întâmpină orice fel de rezistență la avansarea acului, retrageți acul și reevaluați reperele anatomice.

**ATENȚIE: Dacă se produce penetrarea pericardului sau aortei, nu avansați dilatatorul peste ac. Dacă acul a penetrat pericardul sau aorta, trebuie retras. Monitorizați îndeaproape semnele vitale.**

#### 6) AVANSAREA ANSAMBLULUI TEACĂ

##### INTRODUCTOARE/DILATATOR ÎN ATRIUL STÂNG

- În timp ce mențineți o poziție fixă a acului în interiorul atrului stâng, avansați ansamblul teacă introductoare / dilatator complet peste ac în cavitatea atrului stâng.

#### 7) AVANSAREA TECII INTRODUCTOARE PESTE DILATATORUL

##### ȘI ACUL ȚINUTE FIX ÎN ATRIUL STÂNG

- Mențineți poziția dilatatorului și acului prin sept.
- Cu dilatatorul într-o poziție fixă, avansați teaca introductoare în întregime peste dilatator în cavitatea atrială stângă.

#### 8) RETRAGEREA ACULUI TRANSEPTAL ȘI A DILATATORULUI

**ATENȚIE: Există riscul pătrunderii aerului atunci când scoateți obiecte din valva hemostatică a tecii introductoare. Luați măsuri de precauție pentru a preveni pătrunderea aerului retrăgând încet obiectele pentru a preveni formarea de vid în teacă și monitorizați fluoroscopic teaca pentru prezența aerului în cursul introducerii dispozitivului următor.**

- Rotiți robinetul acului în poziția închis și deconectați toate dispozitivele atașate la valva hemostatică a acului transeptal..
- Retrageți acul din dilatator. Acul trebuie curățat și pus deoparte pentru utilizarea repetată în această procedură. Dacă nu este nevoie, eliminați-l aplicând metodele adecvate pentru obiecte ascuțite contaminate.
- Atașați imediat o seringă la dilatator și aspirați. Continuați să aspirați sânge în timp ce țineți teaca introductoare în poziție și scoateți dilatatorul. Sângele trebuie să fie sânge arterial.
- După scoaterea dilatatorului, aspirați sânge prin brațul lateral al tecii introductoare, apoi spălați-l cu ser fiziologic heparinizat, având grijă să evitați formarea bulelor de aer.
- Teaca introductoare este acum în poziție în atriu stâng.

**Notă: Secțiunea simboluri conține toate simbolurile care pot fi utilizat pe etichetele produsului. Produsul este etichetat conform cerințelor.**

#### RENUNȚAREA LA GARANȚIE ȘI LIMITAREA RESPONSABILITĂȚII PENTRU PRODUSELE DESCRISE ÎN ACEST DOCUMENT NU SE ACORDĂ NICIUN FEL DE GARANȚIE, IMPLICITĂ SAU EXPLICITĂ, INCLUZÂND, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ PRIVIND VANDABILITATEA PRODUSULUI SAU ADECVAREA ACESTUIA LA UN ANUMIT SCOP. ÎN NICIO CIRCUMSTANȚĂ SYNAPTIC MEDICAL LIMITED SAU COMPANIILE AFILIAȚE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINȚĂ SAU DE ALT TIP, DECÂT ÎN SITUAȚIILE ȘI ÎN MĂSURA PREVĂZUTE EXPLICIT DE LEGISLAȚIE

**FĂRĂ LIMITAREA CELOR DE MAI SUS, SYNAPTIC MEDICAL Limited SAU COMPANIILE AFILIAȚE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINȚĂ SAU DE ALT TIP, DAUNE PRODUSE PRIN REUTILIZAREA ORICĂRUI PRODUS ETICHETAT CA FIIND DE UNICĂ FOLOSINȚĂ SAU ÎN SITUAȚIILE ÎN CARE REUTILIZAREA ESTE INTERZISĂ DE LEGISLAȚIA APLICABILĂ.**

Descrierile și specificațiile care apar în documentația Synaptic Medical Limited tipărită, inclusiv această publicație, au numai caracter informativ și sunt destinate numai descrierii generale a produsului în momentul fabricației, nefiind efectuate sau oferite sub nicio formă ca garanție a produsului prescris.

#### 13 DEFINIȚIA SIMBOLURILOR



A NU SE REUTILIZA



A SE UTILIZA ÎNAINTE DE



NUMĂR LOT



STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ SINGURĂ

PROTECTIVĂ PROTECTIVĂ

A PROSPECTULUI



DATA ȘI ȚARA DE FABRICAȚIE

**REF**

NUMĂR DE CATALOG



REPREZENTANTUL  
AUTORIZAT

**EC REP**

AL PRODUCĂTORULUI  
ÎN COMUNITATEA  
EUROPEANĂ



PĂSTRAȚI FERIT  
DE RAZELE SOLARE



CONSULTAȚI  
INSTRUCȚIUNILE  
DE UTILIZARE



A NU SE  
RESTERILIZA



A SE PĂSTRA USCAT



NU UTILIZAȚI DACĂ  
AMBALAJUL ESTE  
DETERIORAT



LIMITĂRI DE TEMPERATURĂ



CAUZA



LIMITAREA UMIDITATEI

**MD**

MEDICAL DISPOZITIV

#### 14 Traducere în limbile europene

Controlul etichetării și a Instrucțiunilor de utilizare, precum și a traducerii acestora sunt specificate în Procedura de control a documentelor. Dacă traducerea se face de către persoane din interiorul organizației, va fi evaluată calificarea acestora. Dacă traducerea este prestată de furnizori de servicii de traducere, aceștia vor fi controlați ca furnizori conform Departamentului de achiziții. Vor fi solicitate și examinate certificatele persoanelor care efectuează traducerea pentru a asigura calificarea traducătorului și că traducerea este corectă.



**Synaptic Medical Corporation**

1959 Kellogg Avenue

Carlsbad, CA 92008

United States of America

**CE** 0297

**EC REP**

**MDSS GmbH**

Schiffgraben 41,

30175, Hannover, Germany



## Kit de introducción de catéter intracardiaco

**instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.**

**Consulte la etiqueta del embalaje estéril individual para conocer el contenido.**

**Dispositivo médico desechable de un solo uso.**

**El contenido es estéril con el embalaje sin abrir y sin daños.**

**No volver a esterilizar.**

### 1 CONTENIDO DEL EMBALAJE

#### **Kit de introducción de catéter intracardiaco**

El introductor de catéter intracardiaco consiste en una vaina introductora, un dilatador y un cable de guía. El kit de introducción se entrega estéril en una barrera estéril simple. El dispositivo está empaquetado en una bandeja colocada en una bolsa. La bolsa está sellada con calor para crear una barrera estéril. La bolsa está colocada en una caja de papel.

### 2 DESCRIPCIÓN

El kit de introducción de catéter intracardiaco consiste en una vaina introductora, un dilatador y un cable de guía. Cada introductor tiene una sección distal curvada especialmente para adaptar el posicionamiento de los catéteres a la anatomía cardíaca. Los introductores están disponibles en diversos tamaños de escala francesa y longitudes utilizables. Cada introductor incorpora una válvula de hemostasia para minimizar la pérdida de sangre durante el aspirado, infusión de líquido, toma de muestras de sangre, monitorización de presión e introducción de catéter. Cada introductor incorpora ranuras de ventilación para reducir la cavitación durante el aspirado y la extracción del dispositivo. Un marcador de punta radio-opaca permite la visualización mediante fluoroscopia. Los kits de introducción fabricados por Synaptic Medical pueden separarse en dos grupos. Uno se refiere a los utilizados en el acceso al corazón por la derecha, mientras que el otro se refiere a los utilizados en el acceso al corazón por la izquierda. Para el acceso al corazón por la izquierda es necesario un agujero transeptal para puncionar el septo interventricular, y a continuación desplegar el introductor de la vaina a través del septo interventricular para alcanzar el lado izquierdo del corazón.

### 3 INDICACIONES DE USO

El kit de introducción de catéter intracardiaco se utiliza para introducir diversos catéteres cardiovasculares (o dispositivos para biopsia) en el corazón, incluyendo tanto el lado derecho del corazón como el izquierdo mediante el septo interventricular con ayuda del agujero transeptal.

### 4 CONTRAINDICACIONES

- Parche del septo interventricular o dispositivo de cierre de defecto del septo atrial protésico previo.
- Cualquier suceso tromboembólico previo
- Infarto de miocardio conocido o sospechado en las últimas dos semanas
- Angina inestable
- Émbolos pulmonares recientes
- Accidente cerebrovascular (ACV) reciente
- Paciente intolerante a la terapia anticoagulante
- Paciente con una infección activa

### 5 ADVERTENCIAS

- 5.1 No altere este dispositivo en modo alguno.
- 5.2 No reutilice este dispositivo. Después del uso, es imposible una limpieza completa de materiales biológicos y externos. La reutilización de este dispositivo puede provocar reacciones adversas en el paciente.
- 5.3 El dispositivo debe desecharse correctamente según la normativa local.
- 5.4 Minimice la exposición a rayos X durante el procedimiento. El dispositivo solamente debe utilizarse en salas de operación con protección contra radiación.

### 6 PRECAUCIONES

- 6.1 Los dispositivos deben ser utilizados exclusivamente por médicos profesionales.
- 6.2 Guardar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- 6.3 Inspeccionar todos los componentes antes del uso.
- 6.4 Los embalajes abiertos o dañados no deben usarse en la operación.
- 6.5 El tamaño de escala francesa especificado representa el diámetro interno del introductor.
- 6.6 No intente introducir un catéter con un diámetro externo superior al tamaño de introductor indicado.
- 6.7 El introductor de vaina SNP ha sido diseñado para encajar exclusivamente con dilatadores SNP. El uso de un componente que no sea SNP puede provocar complicaciones graves.
- 6.8 No intente usar un cable de guía mayor que el diámetro máximo especificado en la etiqueta del embalaje.
- 6.9 No empuje el cable de guía del dilatador / introductor de vaina con excesiva fuerza durante la introducción.

Exclusivamente para un uso. Los dispositivos de un uso han sido diseñados y comprobados exclusivamente para aplicación en un paciente. Son dispositivos desechables no diseñados para su reprocesado y reutilización. La reutilización de los dispositivos designados "de un uso" provoca riesgos para el paciente de infecciones (víricas, bacterianas, exposición a priones y endotoxinas, por ejemplo) debido a la retención de proteínas en materiales plásticos (de un uso previo) y la dificultad de limpieza de las estructuras estrechas en la interfaz de material y el diámetro de lumen del introductor después del contacto directo con la sangre. Los procesos de limpieza de principio acuoso pueden introducir pirógenos. No existe ningún método validado para eliminar los priones de estos dispositivos. La contaminación o los restos de agentes limpiadores del reprocesado pueden provocar reacciones adversas en el paciente. Además, los métodos de limpieza, desinfección y esterilización no comprobados o aprobados por SNP utilizados en el introductor pueden poner en riesgo la integridad estructural de los materiales plásticos del introductor (PE, policarbonato, ABS, PVC y goma de silicona) y poner en riesgo las características del diseño, provocando un funcionamiento incorrecto o avería del dispositivo que provoque heridas, lesiones permanentes o muerte del paciente. El uso de un embalaje no SNP puede poner en riesgo la funcionalidad y esterilidad del dispositivo debido al riesgo para la protección frente a daños por transporte y manipulación. Asimismo, la ausencia de etiquetado tras el reprocesado puede provocar un uso inadecuado del introductor y dificultar la trazabilidad. El reprocesado y la reutilización pueden provocar heridas, lesiones permanentes o muerte del paciente.

### 7 FECHA "USAR ANTES DE"

Utilice el producto antes de la fecha "Usar antes de" de la etiqueta del embalaje.

### 8 CONDICIONES AMBIENTALES

Las condiciones ambientales siguientes deben cumplirse para el almacenamiento, transporte y utilización:

Temperatura: 0 ~ 45°C

Humedad: 0% ~ 80%

### 9 POBLACIONES DE PACIENTES ESPECIALES

Antes del procedimiento, el paciente debe estar hemodinámicamente estable. Ciertas condiciones pueden precisar de consideraciones especiales al usar este producto. Pueden incluir, pero no se limitan, a:

- Corazón girado
- Raíz aorta ampliada
- Ampliación atrial derecha marcada
- Escoliosis / cifosis
- Geometría atrial izquierda anómala
- Deformaciones congénitas
- Malformaciones vasculares
- Imposibilidad de acceder al atrio derecho por la vena cava inferior

### 10 CONSIDERACIONES DE PROCEDIMIENTO

- 10.1 Leer atentamente las instrucciones antes del uso del dispositivo ayudará a reducir el riesgo potencial asociado con la utilización de este dispositivo, como embolia gaseosa o perforación de la aorta o el atrio izquierdo.
- 10.2 Este dispositivo debe ser usado solamente por médicos con formación especializada.
- 10.3 Debe usarse fluoroscopia para confirmar el posicionamiento durante todo el procedimiento.
- 10.4 Antes de introducir el dispositivo en el paciente, enjuagar el introductor de vaina y el dilatador con salino heparinizado y ensamblar previamente el introductor de vaina y el dilatador.

- 10.5 No generar vacío en el introductor. Sacar los componentes y realizar los intercambios de catéter lentamente.
- 10.6 Aspirar la sangre del canal lateral antes de la infusión.
- 10.7 Proporcionar una infusión continua de fluido mientras el introductor permanezca en el vaso.
- 10.8 Puede acumularse fibrina dentro o encima de la punta del introductor de vaina durante el procedimiento. Aspirar la sangre por el retentor al retirar el dilatador o el catéter.
- 10.9 Para retirar el introductor de vaina, volver a introducir el dilatador por un cable de guía en el introductor de vaina. A continuación, sacar el dilatador y el introductor de vaina como una sola unidad.
- 10.10 Los procedimientos intracardiacos deben realizarse exclusivamente en instalaciones adecuadamente equipadas y con el personal adecuado para realizar estos procedimientos. Sus capacidades deben incluir sin limitación:
- Capacidad de monitorización de presión intracardiaca
  - Monitorización de presión sistémica
  - Inyección de medio de contraste y gestión de reacciones adversas al medio de contraste
  - Pericardiocentesis
  - Apoyo quirúrgico
  - Terapia y monitorización anticoagulante
- 10.11 Mantener la monitorización de las constantes vitales durante el procedimiento.
- 10.12 Inspeccionar todos los componentes antes del uso.

## 11 COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones que pueden producirse durante el uso de este dispositivo incluyen sin limitación:

- Embolia gaseosa
- Perforación cardiaca
- Taponamiento cardíaco
- Perturbaciones del sistema conductor, como el nodo SA, nodo AV o bloqueo de sistema His-Purkinje
- Hematoma o sangrado excesivo en la ubicación de acceso vascular
- Ataque
- Tromboembolismo
- Daño valvular
- Arritmias cardíacas
- Desgarro intimal

## 12 INSTRUCCIONES DE USO

### 12.1 Acceso al atrio derecho

**NOTA: Pueden producirse variaciones habituales en estos pasos, según las capacidades disponibles y las preferencias del usuario.**

- Enjuagar por completo el introductor de vaina mediante el canal lateral, llenando el conducto de la vaina con salino heparinizado.
- Enjuagar por completo el dilatador, llenando el conducto del dilatador con salino heparinizado.
- Ensamblar el introductor de vaina y el dilatador y encajar el dilatador en la válvula de hemostasia del introductor de vaina.
- Cuando el dilatador esté totalmente colocado en el introductor de vaina, inyectar salino adicional por el canal lateral para garantizar que se elimine el aire del área entre el dilatador y el introductor de vaina.
- Colocar el cable de guía en la ubicación cardíaca de destino.
- Introducir la estructura del introductor de vaina/dilatador por el cable de guía en la ubicación vascular. Para introductores con punta distal conformada, avanzar siempre la estructura del introductor de vaina/dilatador por el cable de guía del tamaño adecuado para el avance a la ubicación anatómica deseada. Comprobar con fluoroscopia.

**PRECAUCIONES: No avanzar sin cable de guía. Pueden producirse daños vasculares y/o lesiones.**

**PRECAUCIONES: No deje que el cable de guía avance accidentalmente por completo en el paciente.**

- Separe los núcleos de obstrucción del dilatador y el introductor de vaina y retraiga lentamente el dilatador.
- Retire el cable de guía.
- Aspira y enjuague.
- Retire lentamente el dilatador del introductor de vaina.

**PRECAUCIÓN: No haga avanzar nunca el introductor de vaina sin el dilatador o catéter extendido más allá de la punta.**

**PRECAUCIONES: Retire siempre lentamente los componentes para minimizar el vacío creado durante la extracción.**

- Cuando se use un introductor de vaina con canal lateral, siga la práctica normal de utilizar un goteo continuo de líquido anticoagulante por el canal lateral cuando el introductor de guía esté en el vaso.
- Siga las recomendaciones del fabricante para el catéter o dispositivo introducido por el introductor de guía.

### PARA RETIRAR EL DISPOSITIVO

- Volver a introducir el cable de guía en el introductor.
- Por el cable de guía, volver a introducir por completo el dilatador en el introductor de vaina para ayudar a enderezar la sección de la punta. Sacar el dilatador y el introductor como una sola unidad.

### 12.2 Acceso al corazón izquierdo con ayuda el aguja transeptal

**NOTA: Pueden producirse variaciones habituales en estos pasos, según las capacidades disponibles y las preferencias del usuario. Estos pasos opcionales se indican como "OPC" y se tratan los detalles.**

#### 1) Preparación y ensamblaje del equipo

- Preparación del kit introductor de guía transeptal
  - La preparación del kit introductor de catéter transeptal precisa de los elementos siguientes:
    - Un introductor de vaina transeptal, dilatador y cable de guía
    - Una aguja transeptal de longitud adecuada, con estilete de acero inoxidable
    - Jeringas para aspirado y enjuagado
    - Salino heparinizado estéril
  - Enjuagar el introductor de vaina y dilatador con salino heparinizado estéril.
  - Después de enjuagar, colocar la retención en el canal lateral del introductor de vaina de forma que esté en posición cerrada respecto al introductor de vaina.
  - Introducir por completo el dilatador en la vaina transeptal.
- Preparar la aguja transeptal
  - Retirar el estilete de la aguja transeptal y enjuagar la aguja con salino heparinizado estéril.
  - Volver a introducir el estilete en la aguja transeptal y encajarlo en la válvula de obstrucción.
  - Introducir la aguja transeptal y el estilete en la vaina/dilatador.
 

**Nota: debido a la función de detención del dilatador, cuando esté totalmente activada, existirá un espacio entre el cuerpo del dilatador y la pestaña del orientador. (Consulte la fig. 1)**

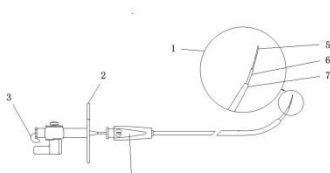


Fig. 1

- 1 Aguja y estilete extendidos
- 2 Pestaña del orientador
- 3 Estilete encajado en el cuerpo de la aguja
- 4 Cuerpo del dilatador
- 5 Estilete
- 6 Aguja transeptal
- 7 Dilatador

- Deben realizarse dos mediciones:
  - Medición 1. Retirar la estructura de la aguja hasta que la punta del estilete esté exactamente dentro de la punta del dilatador. Medir la distancia desde la pestaña del orientador y el cuerpo del dilatador, y registrar la medición para utilizarla durante el

procedimiento. (Consulte la fig. 2)

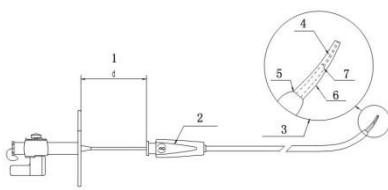


Fig. 2

- 1 Medir la distancia y registrarla como referencia en el futuro
- 2 Cuerpo del dilatador
- 3 Aguja y estilete extendidos
- 4 Estilete
- 5 Punta del introductor de vaina
- 6 Dilatador
- 7 Aguja transeptal

- Medición 2. Medir la distancia entre la pestaña del orientador y el cuerpo del dilatador solamente con la punta de la aguja (sin insertar el estilete) exactamente dentro de la punta del dilatador. (consulte la fig. 3)

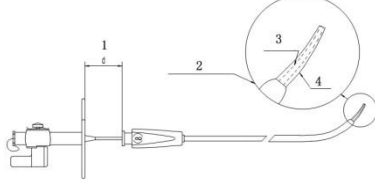


Fig. 3

- 1 Medir la distancia y registrarla como referencia en el futuro
- 2 Aguja posicionada exactamente dentro de la punta del dilatador
- 3 Punta de la aguja transeptal
- 4 dilatador

**PRECAUCIÓN: Es crucial mantener la distancia entre la pestaña del orientador y el cuerpo del dilatador durante la inserción inicial en la estructura del introductor de vaina / dilatador. Así se garantiza que el estilete no se extienda más allá de la punta del dilatador, lo que podría provocar lesiones en el paciente. Cuando se extraiga el estilete, es crucial mantener la distancia de la 2ª medición para evitar lesiones al paciente con la punta de la aguja hasta que se desee realizar la punción del septo.**

- Retirar la aguja transeptal del dilatador.
- Enjuagar de nuevo la aguja.
- Volver a introducir y encajar el estilete.
- Enjuagar de nuevo el dilatador.

● De este modo se finaliza la preparación.

## 2) AVANCE DE LA ESTRUCTURA DEL INTRODUTOR DE VAINA / DILATADOR EN LA VENA CAVA SUPERIOR

- Obtener acceso venoso femoral (preferentemente femoral derecha). OPC: puede usarse una vaina de longitud estándar mayor ( $\geq 2,5$  tamaños de escala francesa superior al introductor transeptal) para obtener y mantener el acceso venoso para el intercambio del dispositivo y la hemostasia.
- Introducir el cable de guía en la vena cava superior (VCS). Nota: el diámetro máximo de cable de guía que puede usarse con el dilatador es de 0,032".
- Introducir la estructura de vaina transeptal y dilatador en la vena por el cable de guía y hacer avanzar la estructura hasta que la punta de la vaina esté en la VCS. Orientar la punta del dilatador intermedia.

## 3) POSICIONAMIENTO DE LA ESTRUCTURA DE AGUJA TRANSEPTAL Y ESTILETE EN LA ESTRUCTURA DEL INTRODUTOR DE VAINA/DILATADOR

- Retirar el cable de guía del dilatador.
- Aspirar por completo y enjuagar el dilatador con salino heparinizado limpio, asegurándose de que no entre aire en el riego sanguíneo.
- Separar el introductor de vaina y el dilatador retirando el dilatador una distancia suficiente para adaptarse a la curva de la aguja. (Consulte la fig. 4) Así se facilita el paso de la curva de la aguja transeptal por los cuerpos rígidos del dilatador y el introductor de vaina.

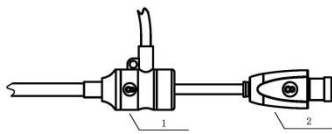


Fig. 4

- 1 Chasis de válvula de hemostasia
- 2 Cuerpo del dilatador

- Confirmar que el estilete esté encajado en la válvula de hemostasia de la aguja transeptal.
- Introducir la aguja transeptal/estilete en el dilatador, permitiendo que la aguja gire libremente a medida que avanza.
- Cuando la curva de la aguja avance más allá del cuerpo de la válvula de hemostasia de la vaina, volver a conectar el introductor de vaina y el dilatador deslizando el introductor de vaina hacia atrás por encima de dilatador, al tiempo que se mantiene la posición de la punta del introductor de vaina en la VCS (no hacer avanzar el dilatador).
- Hacer avanzar la aguja y el estilete hasta que la pestaña del orientador tenga la distancia predeterminada respecto al cuerpo del dilatador (medición 1).
- Retirar el estilete y guardarlo. (No desecharlo).
- Poner la retención en posición apagada.
- Con el estilete retirado, hacer avanzar la aguja transeptal cerca de la punta del dilatador (medición 2).
- Instalar una jeringa al cuerpo del dilatador y aspirar hasta que se observe retorno de sangre; desechar la jeringa.

**NOTA: el uso de una jeringa de punta deslizante (sin Luer-Lock) puede evitar la aspiración de aire.**

- Enjuagar la aguja con salino heparinizado limpio, asegurándose de que no entre aire en el riego sanguíneo. Cerrar la retención.
- OPC: Colocar una retención giratoria de 3 vías al cuerpo de la válvula de hemostasia de la aguja transeptal.
- OPC: Instalar una jeringa con medio de contraste radio-opaco a la retención. Aspirar la aguja transeptal hasta que se observe sangre. Cargar la jeringa con el medio contraste bajo orientación por fluoroscopia.
- OPC: Conectar una línea de monitorización de presión a la retención.
- OPC: Usar una configuración de colector de 3 puertos estándar para conectar las líneas de contraste, presión y enjuague.

## 4) CONTACTO CON LA FOSA OVAL

- Visualizar e identificar referencias anatómicas.
  - Colocar la unidad de fluoroscopia en un ángulo adecuado, paralelo a plano de la válvula mitral y ortogonal al plano del septo. Habitualmente será de aproximadamente entre 30 y 40 grados izquierda anterior oblicua (IAO).
- OPC: Durante los procedimientos electrofisiológicos, las posiciones de los catéteres del seno coronario y el grupo His pueden servir como referentes anatómicos útiles. En la vista IAO adecuada, el catéter del seno coronario se verá de perfil. La fosa oval se encuentra en o ligeramente bajo el nivel del catéter del grupo His, y superior y posterior al ostium del seno coronario.
- OPC: Colocar un catéter de monitorización angiográfico / hemodinámico de seguimiento en la cumbre no coronaria de la válvula aorta puede servir como referente anatómico útil.
- OPC: Observar la onda de presión registrada mediante la aguja transeptal.
- Ajustar la pestaña del orientador de forma que la aguja quede

perpendicular a la fosa oval (habitualmente entre las 3:00 y las 5:00 de un reloj, observado desde la sección inferior del paciente). (Consulte la fig. 5)

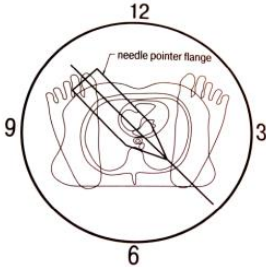


Fig. 5

Needle pointer flange	Pestaña del orientador de aguja
-----------------------	---------------------------------

- Asimismo, confirmar que la punta de la aguja esté dentro del dilatador mediante fluoroscopia y según las mediciones anteriores.
- Tras confirmar que la punta de la aguja esté dentro del dilatador, mover lentamente toda la estructura de vaina/dilatador/aguja. Evitar cualquier movimiento de las piezas de la estructura entre sí. Es crucial mantener la orientación previa de la pestaña del orientador mientras se mueve la estructura.
- En la vista IAO (ortogonal al septo interventricular), observar la punta del dilatador durante el movimiento en busca de movimientos medianos (o hacia la derecha) abruptos, que indican que la punta ha contactado con la fosa oval. (Consultar fig. 6a, 6b y 6c)

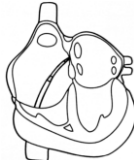
**Nota: Si la fosa oval es permeable, la punta del dilatador se introducirá fácilmente en el atrio izquierdo.**



a) Posición inicial en la VCS



b) Movimiento mediano inicial en RA



c) Movimiento mediano abrupto en la fosa oval

Fig. 6

- OPC: Si se monitoriza la presión mediante la aguja, tener en cuenta que la presión por la aguja no será precisa en este momento, dado que la punta está apoyada contra la fosa oval.
- 5) PUNCIÓN DE LA FOSA OVAL CON LA AGUJA TRANSEPTAL**
- Confirmar la ubicación correcta de la estructura del introductor de vaina/dilatador/aguja en la fosa oval antes de hacer avanzar la aguja transeptal.
  - Cuando se confirme la ubicación correcta, extender la aguja transeptal hasta la máxima penetración en la estructura del introductor de vaina/dilatador y hacer avanzar atravesando el septo interventricular.
  - OPC: Con monitorización de presión, la entrada en el atrio izquierdo se confirma cuando el seguimiento de presión muestra una onda de presión atrial izquierda.
  - OPC: El acceso atrial izquierdo puede confirmarse con fluoroscopia mediante inyección de contraste.
  - Si existe resistencia al avance de la aguja, retraer la aguja y volver a valorar las referencias anatómicas.

**PRECAUCIÓN: Si se produce una entrada pericardial, no hacer avanzar el dilatador sobre la aguja. Si la aguja ha penetrado el pericardio o la aorta, debe retirarse. Monitorizar estrechamente las constantes vitales.**

**6) HACER AVANZAR LA ESTRUCTURA DEL INTRODUCOR DE VAINA/DILATADOR EN EL ATRIO IZQUIERDO**

- Manteniendo una posición fija de la aguja en el atrio izquierdo, hacer avanzar por completo la estructura del introductor de vaina/dilatador sobre la aguja en la cavidad atrial izquierda.

**7) HACER AVANZAR EL INTRODUCOR DE VAINA SOBRE EL DILATADOR Y AGUJA FIJOS EN EL ATRIO IZQUIERDO**

- Mantener la posición del dilatador y la aguja por el septo.
- Manteniendo el dilatador en ubicación fija, hacer avanzar por completo el introductor de vaina sobre el dilatador en la cavidad atrial izquierda.

**8) RETIRAR LA AGUJA TRANSEPTAL Y EL DILATADOR**

**PRECAUCIÓN: Riesgo de infiltración de aire al retirar objetos de la válvula de hemostasia del introductor de vaina. Tener precaución para evitar infiltración de aire retirando lentamente los objetos para evitar que se acumule vacío en la vaina y monitorizar la existencia de aire en la vaina por fluoroscopia durante la inserción del dispositivo.**

- Girar la retención de la aguja a posición apagada y desconectar cualquier accesorio de la válvula de hemostasia de la aguja transeptal.
- Retirar la aguja del dilatador; puede limpiarse y apartarse la aguja para usarla de nuevo en este procedimiento. En caso contrario, desechar del modo adecuado para objetos punzantes contaminados.
- Instalar inmediatamente una jeringa en el dilatador y aspirar. Seguir aspirando sangre mientras se aguanta el introductor de vaina, y retirar el dilatador. La sangre debe ser sangre arterial.
- Cuando se retire el dilatador, aspirar sangre por el canal lateral del introductor de vaina, y enjuagar a continuación con salino heparinizado, con cuidado de evitar burbujas de aire.
- El introductor de vaina estará en posición en el atrio izquierdo.
- Nota: La sección de símbolos contiene todos los símbolos que pueden usarse en las etiquetas del producto. El producto está etiquetado del modo correspondiente.

**RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

**NO EXISTE GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UNA FINALIDAD CONCRETA, DEL(DE LOS) PRODUCTO(S) AQUÍ TRATADO(S). EN NINGÚN CASO SERÁ SYNAPTIC MEDICAL LIMITED O SUS EMPRESAS AFILIADAS RESPONSABLE DE DAÑOS ESPECIALES, INCIDENTALES, CONSIGUIENTES O DE OTRO TIPO CON EXCEPCIÓN DE LOS PREVISTOS EXPLÍCITAMENTE POR LEYES ESPECÍFICAS.**

**SIN LIMITACIÓN DE LO ANTERIOR, SYNAPTIC MEDICAL Limited, O SUS EMPRESAS AFILIADAS, NO SERÁN RESPONSABLES DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, ACCIDENTALES, CONSIGUIENTES O DE OTRO TIPO QUE RESULTEN DE LA REUTILIZACIÓN DE PRODUCTOS ETIQUETADOS COMO DE UN SOLO USO O CUANDO LA REUTILIZACIÓN ESTÉ PROHIBIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE.**

Las descripciones y especificaciones que aparecen en los materiales impresos de Synaptic Medical Limited, incluyendo esta publicación, son exclusivamente informativos y han sido pensados solamente para describir de forma general el producto en el momento de su fabricación, y no se ofrecen ni crean como garantía del producto

prescrito en modo alguno.

### 13 DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS



NO REUTILIZAR



USAR ANTES DE



CÓDIGO DE LOTE



ESTERILIZADO  
UTILIZANDO ÓXIDO DE  
ETILENO CONTIENE UN  
ÚNICO PAQUETE DE  
PROTECCIÓN ASÉPTICA



FECHA Y PARÍS DE  
FABRICACIÓN



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICANTE



REPRESENTANTE  
AUTORIZADO  
EN LA COMUNIDAD  
EUROPEA



MANTENER ALEJADO  
DE LA LUZ SOLAR



CONSULTAR LAS  
INSTRUCCIONES  
DE USO



NO  
VOLVER A ESTERILIZAR



MANTENER SECO



NO USAR SI EL EMBALAJE  
ESTÁ DAÑADO



LIMITACIÓN DE  
TEMPERATURA



CUIDADO



LIMITACIONES DE  
HUMEDAD



EQUIPO MÉDICO

### 14 Traducción a idiomas europeos

El control de etiquetado e IFU así como la traducción se especifican en el procedimiento de control de documento. Si la traducción ha sido realizada por personal interno, se evaluará la cualificación del personal. Si la traducción se externaliza con proveedores de servicios de traducción, serán controlados como proveedores según la Gestión de proveedores. Serán requeridos los certificados de las personas que realicen la traducción y revisados para garantizar que el traductor esté cualificado y la traducción sea precisa.



**Synaptic Medical Corporation**

1959 Kellogg Avenue

Carlsbad, CA 92008

United States of America



**MDSS GmbH**

Schiffgraben 41,

30175, Hannover, Germany

## Införingskit med intrakardiell kateter

Läs bruksanvisningen innan du använder denna enhet.

Se särskild sterilförpackningsetikett för innehåll.

**Medicinsk engångsenhet**

Innehållet är sterilt om förpackningen är oöppnad och oskadad.

Får ej omsteriliseras.

### 1 FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

#### Införingskit med intrakardiell kateter

Den intrakardiella kateterinföraren består av en införingshylsa, en dilator och en styrtråd. Införingskitet levereras i ett sterilt skydd.

Enheten är paketerad på en bricka som är placerad i en påse. Påsen är värmeförseglad för att skapa ett sterilt skydd och påsen är placerad i en pappkartong.

### 2 BESKRIVNING

Införingskitens intrakardiella katetrar består av en införingshylsa, en dilator och en styrtråd. Varje införare har en speciell böjd distal del som är lämpad att positionera katetrar i hjärtanatomien. Införarna finns i en mängd olika franska storlekar och användbara längder. Varje införare är försedd med en hemostasventil för att minimera blodförlust under blodaspiration, vätskeinfusion, blodprovstagning, tryckövervakning och kateterinförande. Varje införare använder ventilationshål för att minska bildning av hålrum under aspiration och vid borttag av enhet. En röntgentät penna aktiverar visualisering under röntgengenomlysning. Införingskitet som tillverkas av Synaptic Medical kan delas in i två grupper. Den ena refererar till dem som används på höger sida av hjärtat och den andra refererar till dem som används på vänster sida av hjärtat. För att komma åt vänster sida av hjärtat behövs ett en transseptal nål för att punktera väggen mellan hjärtats förmak och sedan överföra införingshysan via denna vägg till vänstra sidan av hjärtat.

### 3 INDIKATIONER VID ANVÄNDNING

Införandekitet med den intrakardiella katetern används för att föra in olika hjärtkatetrar (eller biopsienheter) i hjärtat, omfattande både höger och vänster sida av hjärtat via skiljeväggen mellan höger och vänster förmak med hjälp av den transseptala nålen.

### 4 KONTRAIKATIONER

- Tidigare korrigerad av skiljevägg mellan höger och vänster förmak eller tillslutningsenhet med defekt förmaksskiljevägg med protes
- Alla tidigare tromboemboliska händelser
- Känd eller misstänkt hjärtinfarkt inom de två senaste veckorna
- Instabil angina
- Nyligen inträffad lungemboli
- Nyligen inträffad stroke
- Patient som inte klarar av antikoagulationsbehandling
- Patient med en aktiv infektion

### 5 VARNINGAR

5.1 Ändra inte denna enhet på något sätt.

5.2 Återanvänd inte denna enhet. Efter användning är det inte möjligt att göra en noggrann rengöring av biologiskt och främmande material. Allvarliga patientreaktioner kan uppstå vid återanvändning av denna enhet.

5.3 Enheterna måste enligt lokala bestämmelser avyttras på rätt sätt.

5.4 Minimera röntgenexponering under undersökningen och enheten ska endast användas i strålskyddade operationssalar.

### 6 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

6.1 Enheterna används endast av specialläkare.

6.2 Förvara på en sval, mörk och torr plats.

6.3 Inspektera alla komponenter innan de används.

6.4 Öppnade eller skadade förpackningar kan inte användas i drift.

6.5 Den angivna franska storleken motsvarar införarens

innerdiameter.

6.6 Försök inte föra in en kateter med en ytterdiameter som är större än den angivna införarens storlek.

6.7 SNP-införingshysan kan endast kopplas ihop med SNP-dilatorer.

Användning av en icke SNP-komponent kan resultera i allvarliga komplikationer.

6.8 Försök inte att använda en styrtråd som är större än den maximala

diameter som anges på förpackningsetiketten.

6.9 Tvinga inte in styrtråden eller dilator/införingshysan under

införande.

Endast för engångsbruk! Enheter för engångsbruk är utformade och testade endast för en patientanvändning. Dessa är engångsenheter och är inte utformade för omarbetning och återanvändning.

Återvinning av enheter märkta med "engångsbruk" är en infektionsrisk för patienter eller användare (exponering av t.ex. virus, bakterier, prioner och endotoxiner) som beror på att protein blir kvar i

plastmaterial (från tidigare användning) och svårighet att göra rent de trånga strukturerna hos materialytorna och införarens öppningsdiameter med direkt blodkontakt som följd. Vattenbaserad rengöringsprocess

kan föra in feberalstrande ämnen (pyrogener). Det finns ingen validerad metod att ta bort prioner från dessa enheter. Kontamination eller omarbetning av rester av rengöringsmedel kan leda till allvarliga patientreaktioner. Vidare kan rengörings-, desinfektions- och

steriliseringsmetoder som inte är testade eller godkända av SNP men använda på införaren, äventyra den strukturella integriteten för

införarens plastmaterial (PE, polykarbonat, ABS, PVC och silikonkummi) samt äventyra utformningsegenskaper som leder till att

enheter inte fungerar som de ska eller vars fel resulterar i patientskador, bestående skada eller död. Användning av icke SNP-förpackning kan äventyra enhetens funktion och sterilitet beroende på

att man prutar på skyddet när det gäller transport och hanteringsskador. Och frånvaron av märkning efter omarbetning kan

leda till att införaren används på fel sätt och spårbarheten försämrats. Omarbetning och återanvändning kan resultera i patient- eller användarskador, bestående skada eller död.

### 7 UTGÅNGSDATUM

Använd produkten innan utgångsdatumet på förpackningsetiketten.

### 8 MILJÖVILLKOR

Följande miljövillkor ska uppfyllas vid förvaring, transport och användning:

Temperatur: 0~ 45°C

Fuktighet: 0% ~ 80%.

### 9 SPECIELLA PATIENTGRUPPER

Innan undersökningen måste patienten vara hemodynamiskt stabil.

Vissa förhållanden kan kräva särskild hänsyn när denna produkt används. Dessa kan omfatta, men är inte begränsade till:

- Roterande hjärta
- Förstorad aortarot
- Markerad utvidgning av höger förmak
- Skolios/kyfos
- Onormal vänster förmaksgeometri
- Medfödda missbildningar
- Kärlmissbildningar
- Oförmåga att komma åt höger förmak via undre hälvenen

### 10 UNDERSÖKNINGSÖVERVÄGANDEN

10.1 Genom att noggrant läsa instruktionerna innan du använder denna enhet minskar du de potentiella riskerna förknippade med användningen av denna enhet, såsom luftemboli eller perforering av aorta eller vänster förmak.

10.2 Endast specialutbildade läkare ska använda denna enhet.

10.3 Röntgengenomlysning ska användas för att bekräfta positionering genom hela undersökningen.

10.4 Innan enheten förs in i patienten, spola införingshysan och dilatorn med hepariniserad saltlösning och förmontera införingshysan och dilatorn.

10.5 Skapa inte ett vakuum i införaren. Ta bort komponenter och byt ut katetrar långsamt.

10.6 Aspirera blod från sidoarmen innan infusion.

10.7 Låt vätskan flöda kontinuerligt så länge införaren är kvar i kärlet.

10.8 Fibrin kan ackumuleras i eller på införingshysans spets under undersökningen. Aspirera blod via kranen när dilator eller kateter tas bort.

10.9 Ta bort införingshysan genom att föra in dilatorn på nytt över en styrtråd in i hysan. Ta sedan bort dilatorn och införingshysan som en enhet.

10.10 Intrakardiella undersökningar ska endast utföras på apparater som är utrustade på rätt sätt och har personal som kan göra dessa undersökningar. Laboratorieresurser ska ingå, men är inte begränsade till:

- Intrakardiella tryckövervakningsresurser
- Systemtrycksövervakning
- Kontrastmedelinjektion och hantering av ej gynnsamma

reaktioner mot kontrastmedel

- Perikardpunktion
- Kirurgisk backup
- Antikoagulationsbehandling och övervakning

10.11 Bibehåll övervakning av vitala tecken genom hela undersökningen.

10.12 Inspektera alla komponenter innan de används.

## 11 EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

Komplikationer som kan inträffa när denna enhet används, omfattar men är inte begränsade till:

- Luftemboli
- Hjärtperforering
- Hjärttamponad
- Störningar i retledningssystem, såsom SA-nod, AV-nod eller His-Purkinje-systemblock
- Hematom eller kraftig blödning vid tillträde till kärl
- Stroke
- Tromboembolism
- Hjärtklaffsskada
- Kardiella arytmier
- Intimal tår

## 12 BRUKSANVISNING

### 12.1 Åtkomst till höger klaff

**OBS! Typiska variationer kan inträffa i dessa steg, beroende på kapacitet och vad användaren föredrar.**

- Spola införingshylsan ordentligt genom sidoarmen och fyll den sedan med hepariniserad saltlösning.
- Spola dilatorn ordentligt och fyll den sedan med hepariniserad saltlösning.
- Montera dilatorn och införingshylsan och lås sedan dilatorn i införingshylsans hemostasventil.
- När dilatorn är på plats i införingshylsan, injicera ytterligare saltlösning genom sidoarmen för att säkerställa att all luft har tagits bort från området mellan dilator och införingshylsa.
- Positionera styrtråden till det riktade stället i hjärtat.
- För in dilator-/införingshylsmonteringen över styrtråden in i kärplatsen. När det gäller införare med formade distala spetsar, skjut alltid in införingshyls-/dilatormonteringen över styrtråd med rätt storlek till önskad anatomisk plats. Verifiera med röntgengenomlysning.

**FÖRSIKTIGHET: Skjut inte in den utan styrtråd, kärlskador kan inträffa.**

**FÖRSIKTIGHET: Styrtråden får inte skjutas in helt i patienten.**

- Separera dilatorns snäpplåsnav och införingshylsan och dra ut dilatorn långsamt.
- Ta bort styrtråden.
- Aspirera och spola.
- Ta bort dilatorn långsamt från införingshylsan.

**FÖRSIKTIGHET: Skjut inte in införingshylsan förrän dilatorn eller katetern har utvidgats bakom spetsen.**

**FÖRSIKTIGHET: Dra alltid ut komponenterna långsamt för att minimera det vakuum som skapas under borttaget.**

- När en införingshylsa med sidoarm används, följ normal praxis vid kontinuerligt dropp av antikoagulansvätska genom sidoarmen när införaren förs in i kärlet.
- Följ tillverkarens rekommendationer för katetern eller enheten som förs in via införaren.

### TA BORT ENHETEN

- För in styrtråden i införaren på nytt.
- För att sträcka ut spetsdelen för in dilatorn på nytt i införingshylsan över styrtråden. Ta sedan bort dilatorn och införingshylsan som en enhet.

### 12.2 Komma åt hjärtats vänstra sida med hjälp av transseptal nål

**OBS! Typiska variationer kan inträffa i dessa steg, beroende på tillgängliga resurser och vad användaren föredrar. Dessa valfria steg listas som "VALFRITT" och detaljer diskuteras.**

#### 1) Förbereda och montera utrustning

- Förbereda det transseptala införingskitet
  - Förberedelse av införingskitet med den transseptala katetern kräver följande delar:
    - En transseptal införingshylsa, dilator och styrtråd
    - En transseptal nål som matchar längden på en rostfri mandräng
    - Sprutor för aspiration och spolning
    - Steril hepariniserad saltlösning
  - Spola dilatorn och införingshylsan med steril hepariniserad saltlösning.
  - Efter spolningen placeras kranen på införingshylsan sidoarm så att den är i stängt läge till hylsan.
  - Sätt in dilatorn helt i den transseptala hylsan.
- Förbereda den transseptala nålen
  - Ta bort mandrängen från den transseptala nålen och spola den med steril hepariniserad saltlösning.
  - Sätt in mandrängen på nytt i den transseptala nålen och lås den på avstängningsventilen.
  - Sätt in den transseptala nålen och mandrängen i hylsan/dilatorn.

**Obs! Beroende på dilatorns stoppfunktion, när den är helt aktiverad, kommer det att bli ett gap mellan dilatornavet och nålpekarflänsen. (Se fig.1)**

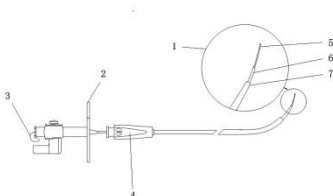


Fig.1

- 1 Nål och utvidgad mandräng
- 2 Pekarfläns
- 3 Låst mandräng i nålnav
- 4 Dilatornav
- 5 Mandräng
- 6 Transseptal nål
- 7 Dilator

- Två mätningar ska göras:

- Mätning 1. Dra ut nålmonteringen tills spetsen på mandrängen är precis inne i spetsen på dilatorn. Mät avståndet mellan pekarflänsen och dilatornavet, registrera denna mätning för användning under undersökningen. (Se fig. 2)

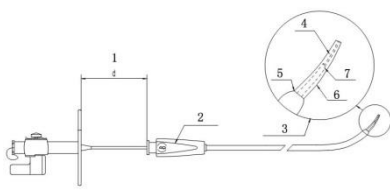


Fig.2

- 1 Mät avståndet och anteckna det för senare referens
- 2 Dilatornav
- 3 Nål och utvidgad mandräng
- 4 Mandräng
- 5 Spets på införingshylsa
- 6 Dilator
- 7 Transseptal nål

- Mätning 2. Mät avståndet mellan pekarflänsen och dilatornavet med endast nålspetsen (utan den införda mandrängen) precis på insidan av dilatorn. (Se fig.3.)

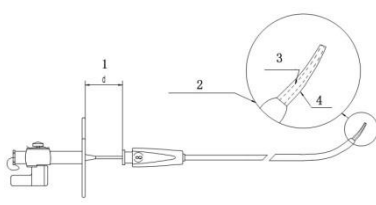


Fig.3

- 1 Mät avståndet och anteckna det för senare referens  
 2 Nål placerad precis på insidan av dilatorspetsen  
 3 Transseptal nålspets  
 4 dilator

**FÖRSIKTIGHET: Det är viktigt att avståndet behålls mellan pekarflänsen och dilatornavet under initialt införande i införingshyls-/dilatormonteringen. Detta säkerställer att mandrängen inte utvidgas bakom dilatorspetsen vilket kan resultera i att patienten får skador. När mandrängen har tagits bort är det viktigt att avståndet i den andra mätningen behålls för att hindra att patienten skadas med nålspetsen tills septal punktering önskas.**

- Ta bort den transseptala nålen från dilatorn.
- Spola nålen igen.
- Sätt in mandrängen igen och lås den.
- Spola dilatorn igen.

● Detta slutför förberedelsen.

## 2) SKJUTA IN INFÖRINGSHYLS-/DILATORMONTERINGEN I ÖVRE HÅLVENEN

- Få femoral venåtkomst (höger femoral åtkomst är att föredra).  
 VALFRITT: En större (franska storlekar på  $\geq 2,5$  större än den transseptala införaren) standardlängd på hylsa kan användas för att erhålla venåtkomst för att byta enhet och hemostas.
- För in styrtråden i den övre venhålan. Obs! 0,032 tum är styrtrådens maximala diameter som kan användas med dilatorn.
- För in den transseptala hyls- och dilatormonteringen i venen över styrtråden och skjut in monteringen tills hylsspetsen är inne i den övre venhålan. Rikta dilatorn mot mitten.

## 3) PLACERA DEN TRANSEPTALA NÅL- OCH MANDRÄNGMONTERINGEN INUTI INFÖRINGSHYLS-/DILATORMONTERINGEN

- Ta bort styrtråden från dilatorn.
- Aspirera fullt och spola sedan dilatorn med steril hepariniserad saltlösning, och se till att det inte finns någon luft i blodflödet.
- Separera införingshylsan och dilatorn genom att ge dilatorn ett avstånd som passar nålkurvan. (Se fig.4.). Detta kommer att underlätta passagen för den transseptala nålkurvan genom de styva naven hos dilatorn och införingshylsan.

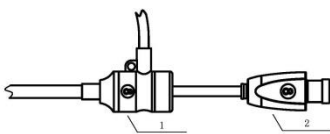


Fig. 4

- 1 Hemostasventilens hölje  
 2 Dilatornav

- Bekräfta att mandrängen är låst på hemostasventilen på den transseptala nålen.
- För in den transseptala nålen/mandrängen i dilatorn och låt den rotera fritt när den skjuts in.
- När den böjda nålen har placerats bakom hemostasventilsnavet på hylsan, återansluter du införingshylsan och dilatorn genom att låta hylsan glida bakåt över dilatorn medan hylsans spets har kvar sin position i den övre venhålan (skjut inte in dilatorn).
- Skjut in nålen och mandrängen tills pekarflänsen är på det förutbestämda avståndet från dilatornavet (Mätning 1).
- Ta bort mandrängen och lägg undan den. (Kasta den inte.)
- Vrid kranen till låst läge.
- Med mandrängen borttagen skjut in den transseptala nålen nära dilatorspetsen (Mätning 2).
- Anslut sprutan till dilatornavet och aspirera tills blod flödar tillbaka, kasta sedan sprutan.

**OBS! Användningen av en spruta med glidspets (icke-Luer-Lock) kan hindra andningen.**

- Spola nålen med steril hepariniserad saltlösning och se till att ingen luft kommer in i blodflödet. Stäng kranen.
- VALFRITT: Anslut en trevägsroterande kran till hemostasventilsnavet på den transseptala nålen.
- VALFRITT: Anslut en spruta med röntgenkontrastmedel till kranen. Aspirera den transseptala nålen ända tills blod observeras. Fyll sedan nålen med kontrastmedel under röntgengenomlysningen.
- VALFRITT: Anslut en tryckövervakningsledning till kranen.
- VALFRITT: Använd ett standardiserat 3-portsgrenrör för att ansluta kontrast, tryck och flödesledningar.

## 4) FÖRDJUPA DIG I FOSSA OVALIS (EN GROPP HJÄRTATS HÖGRA FÖRMAK)

- Visualisera och identifiera anatomiska orienteringspunkterna.
  - Ställ in röntgenundersökningsenheten till en lämplig vinkel parallell med mitralventilplanen och rätvinklig till skiljeväggsplanen. Detta är vanligtvis en LAO-vinkel snett från vänster på ungefär 30 till 40 grader.
- VALFRITT: Under elektrofysiologiska undersökningar kan positionerna av koronarsinus- och Hisska buntenkatetern tjäna som användbara anatomiska orienteringspunkter. I lämplig LAO-vy kan koronarsinuskatetern ses i profil. Fossa ovalis är placerad vid eller strax under nivån på Hisska buntenkatetern och över eller bakom koronarsinusöppningen.
- VALFRITT: Placering av en pigtail angiografisk/hemodynamisk övervakningskateter i aortaventilens icke-korona kusp, kan tjäna som en användbar anatomisk orienteringspunkt.
- VALFRITT: Observera tryckvägen som registreras genom den transseptala nålen.
- Justera pekarflänsen så att nålen är i rät vinkel mot fossa ovalis (vanligtvis mellan klockan 3:00 och 5:00, sett från patientens fotände). (Se fig. 5)

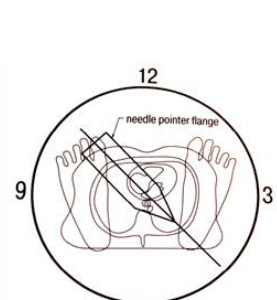


Fig. 5

Needle pointer flange	Nålpekarfläns
-----------------------	---------------

- Bekräfta också att nålspetsen är inne i dilatorn med hjälp av röntgengenomlysning och dina tidigare mätningar.
- Bekräfta att nålspetsen är inne i dilatorn genom att dra hyls-/dilator-/nålmonteringen långsamt. Förhindra all rörelse av monteringsdelarna relativt till varandra. Det är viktigt att behålla tidigare orientering av pekarflänsen när monteringen dras.
- Observera i LAO-vyn (rätvinkligt mot skiljeväggen mellan höger och vänster förmak) att dilatorspetsen under dragningen vid tvär medial rörelse (eller till höger), indikerar att spetsen har tagit fossa ovalis i anspråk. (Se figurer 6a, 6b och 6c)

**Obs! Om fossa ovalis är sondpatent, kommer nu dilatorspetsen att flyttas med lätthet in i vänstra förmaket.**





a) Startar position i den övre venhålan



b) Initial medial rörelse i höger förmak



c) Tvär medial rörelse på fossa ovalis

Fig. 6

- VALFRITT: Om tryck övervakas via nålen, lägg märke till att trycket via nålen inte är rätt vid denna punkt, eftersom spetsen ligger mot fossa ovalis.

#### 5) PUNKTERA FOSSA OVALIS MED DEN TRANSSEPTALA NÅLEN

- Bekräfta att placeringen av införingshyls-/dilator-/nålmonteringen på fossa ovalis är korrekt innan du börjar skjuta in den transseptala nålen.
- När den korrekta placeringen är bekräftad, utvidga den transseptala nålen till fullt engagemang i införingshyls-/dilatormonteringen och skjut in den över väggen mellan hjärtats förmak.
- VALFRITT: Under tryckövervakning bekräftas tillträde till det vänstra förmaket när spänning av tryck visar vågformen av ett vänster förmakstryck.
- VALFRITT: Åtkomst till vänster förmak kan bekräftas via röntgengenomlysning med kontrastinjektioner.
- Om det uppstår motstånd när nålen skjuts in, dra ut nålen och kontrollera de anatomiska orienteringspunkterna.

**FÖRSIKTIGHET: Om hjärtsäcks- eller aortainträde inträffar, skjut inte in dilatorn över nålen. Om nålen har penetrerat hjärtsäcken eller aortan, måste den dras ut. Övervaka vitala tecken noggrant.**

#### 6) SKJUTA IN INFÖRINGSHYLS-/DILATORMONTERINGEN I DET VÄNSTRA FÖRMAKET

- Behåll en fixerad nålposition i vänstra förmaket genom att skjuta in införingshyls-/dilatormonteringen helt över nålen i det vänstra förmakshålet.

#### 7) SKJUTA IN INFÖRINGSHYLSAN ÖVER DEN FIXERADE DILATORN OCH NÅLEN I DET VÄNSTRA FÖRMAKET

- Behåll positionen på dilatorn och nålen över skilljeväggen.
- När dilatorn är fixerad skjut införingshylsan helt över dilatorn in i det vänstra förmakshålet.

#### 8) DRA TILLBAKA DEN TRANSSEPTALA NÅLEN OCH DILATORN

**FÖRSIKTIGHET: Det finns risk för luftfiltrering när föremål dras tillbaka ur införingshylsans hemostasventil. Förhindra luftfiltrering genom att dra tillbaka föremål långsamt för att förhindra vakuum i hylsan och använd röntgengenomlysning för att övervaka närvaro av luft när enheten förs in.**

- Vrid nålkranen till låst läge och koppla från anslutningar till hemostasventilen på den transseptala nålen.
- Ta bort nålen från dilatorn. Nålen kan rengöras och läggas undan för att användas igen under denna undersökning. Annars släng den i speciella behållare för vassa föremål.
- Anslut omedelbart en spruta till dilatorn och aspirera. Fortsätt att aspirera blod medan du håller införingshylsan och drar tillbaka dilatorn. Blodet ska vara arteriellt blod.
- När dilatorn har tagits bort, aspirera blod genom sidoarmen på införingshylsan, spola den sedan med hepariniserad saltlösning och undvik att få in luftbubblor.
- Införingshylsan är nu placerad i det vänstra förmaket.

**Obs! Symbolavsnittet innehåller alla symboler som kan användas på produktetiketter. En produkt måste vara försedd med en etikett.**

#### GARANTIFRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

**DET FINNS INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI, INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING AV UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR SPECIELLT SYFTE, PÅ DE PRODUKTER SOM BESKRIVS HÄR. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL SYNAPTIC MEDICAL LIMITED ELLER DESS DOTTERBOLAG, VARA ANSVARIGA FÖR SÄRSKILDA, DIREKTA, OAVSIKTLIGA, FÖLJD, ELLER ANDRA SKADOR ÄN DE SOM UTTRYCKLIGEN FASTSTÄLLTS AV SÄRSKILD LAG.**

**UTAN ATT BEGRÄNSA DET FÖREGÅENDE SKALL SYNAPTIC MEDICAL LIMITED, ELLER DESS DOTTERBOLAG INTE VARA ANSVARIGA FÖR SÄRSKILDA, DIREKTA, OAVSIKTLIGA, FÖLJD- ELLER ANDRA SKADOR, SOM UPPSTÅTT VID ÅTERANVÄNDNING AV PRODUKTER SOM ÄR MÄRKTA FÖR ENGÅNGSBRUK ELLER DÄR ÅTERANVÄNDNING ÄR FÖRBJUDEN AV EN GÄLLANDE LAG.**

Beskrivningar och specifikationer som visas i Synaptic Medical Limiteds tryckta materiel, inklusive denna publikation, är endast informativa och beskriver endast produkten vid tillverkningen och är avsedda att endast allmänt beskriva eller givna som en garanti för den ifrågavarande produkten på något sätt.

#### 13 SYMBOL DEFINITION



FÄR EJ ÅTERANVÄNDAS



ANVÄND FÖRE



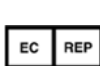
PARTINUMMER

STERILISERAD MED  
ETYLENOXID INRE STERILE  
SKYDDSFÖRPACKNINGDATUM OCH  
TILLVERKNINGSLAND

KATALOGNUMMER



TILLVERKARE

AUKTORISERAD  
REPRESENTANT

I EU



SKYDDAS  
MOT SOLLJUS



ANVÄND  
BRUKSANVISNINGEN



FÄR EJ  
OMSTERILISERAS



FÖRVARAS TORRT



FÄR EJ ANVÄNDAS OM  
FÖRPACKNINGEN ÄR  
SKADAD



TEMPERATURGRÄNSER



FÖRSIKTIGHET



BEGRÄNSNING AV  
LUFTFUKTIGHET



MEDICINSK ANORDNING

#### 14 ÖVERSÄTTNING TILL EUROPEISKA SPRÅK

Kontroll av etikettering och bruksanvisningar samt översättning specificeras i Document Control Procedure. Om översättningen görs av intern personal utvärderas kvalifikationer för den. Om översättningen läggs ut på översättningsbyråer kontrolleras de via Supplier Management. Det krävs att de personer som översätter är certifierade för att säkerställa att översättaren är kvalificerad och att översättningen är korrekt.



**Synaptic Medical Corporation**

1959 Kellogg Avenue

Carlsbad, CA 92008

United States of America



**MDSS GmbH**

Schiffgraben 41,

30175, Hannover, Germany

## İntrakardiyak Kateter Uygulama İğnesi Kiti

**Bu cihazı kullanmadan önce Kullanım Talimatlarını okuyun.**

**İçindekiler için ayrıca sağlanan steril paket etiketine bakın.**

**Tek kullanımlık atılabilir tıbbi cihaz**

**Ambalaj açılmazsa ve hasar görmezse içindekiler sterilidir.**

**Yeniden sterilize etmeyin.**

### 1 AMBALAJ İÇİNDEKİLER

#### İntrakardiyak Kateter Uygulama İğnesi Kiti

İntrakardiyak Kateter Uygulama İğnesi kılıf tanıtımından, dilatörden ve bir kılavuz telinden oluşmaktadır. Uygulama iğnesi kiti tek bir steril bariyerde steril olarak tedarik edilmiştir. Cihaz, bir torba içindeki tepsi ile paketlenmiştir. Steril bariyer oluşturmak için torba ısı işlem ile kapatılmıştır. Ve torba kağıt bir kutu içine yerleştirilmiştir.

### 2 AÇIKLAMA

İntrakardiyak Kateter Uygulama İğnesi Kiti kılıf tanıtımından, dilatörden ve bir kılavuz telinden oluşmaktadır. Her bir uygulama iğnesi özel olarak eğitim verilmiş piston kısma sahip olup kateterlerin kardiyak anatomisine konumlandırılmasını sağlar. Uygulama iğneleri çeşitli Fransız boyutlarında ve kullanılabilir uzunluklarda sunulmaktadır. Herbir uygulama iğnesine hemostaz valfi takılı olup kan aspirasyonu, sıvı enfüzyonu, kan numunesi alma, tansiyon izleme ve kateter uygulaması sırasında oluşan kan kaybını en aza indirir. Her bir uygulama iğnesinde aspirasyon ve cihazın çekilmesi sırasındaki kaviteyi azaltmak için havalandırma delikleri vardır. Bir radyopak uç markeri floroskopi altında görselleştirme sağlar. Synaptic Medical tarafından üretilen Uygulama İğnesi Kiti iki gruba ayrılabilir. Biri sağ kalbe erişim için kullanılanı gösterirken diğeri ise sol kalbe erişimde kullanılanı gösterir. Sol kalbe erişim için, bir interatriyal septumda delik açmak amacıyla transseptal iğne gereklidir ve ardından kılıf uygulama iğnesi interatriyal septumdan geçirilerek kalbin sol tarafına ulaşması sağlanır.

### 3 KULLANIM ENDİKASYONLARI

İntrakardiyak Kateter Tanıtıcı Kiti, transseptal yardımı ile kalbin sağ ve sol tarafı da dahil olmak üzere kalbe çeşitli kardiyovasküler kateterler (veya biyopsi cihazları) tanıtmak için kullanılır. İğne.

### 4 KONTRENDİKASYONLARI

- Önceki interatriyal septal yaması veya prostetik atriyal septal bozukluk kapatma cihazı
- Herhangi bir önceki tromboembolik olay
- Son iki hafta içindeki bilinen veya şüpheli miyokardiyal enfarktüs
- Dengesiz anjin
- Yeni pulmonar emboli
- Yeni Serebral Vasküler Kaza (CVA)
- Antikoagülasyon tedavisini kaldıramayan hasta
- Aktif enfeksiyonlu hasta

### 5 UYARILAR

5.1 Bu cihazı herhangi bir şekilde değiştirmeyin.

5.2 Bu cihazı tekrar kullanmayın. Kullandıktan sonra, biyolojik ve yabancı maddelerin iyice yıkanması mümkün değildir. Olumsuz hasta tepkimeleri bu cihazın yeniden kullanımı ile sonuçlanabilir.

5.3 Cihazlar, yerel düzenlemelere göre uygun şekilde imha edilmelidir.

5.4 Prosedür sırasında röntgene maruz kalmayın en düşük seviyeye indirin. Ve cihaz sadece radyasyona karşı korunan ameliyat odalarında kullanılmalıdır.

### 6 TEDBİRLER

6.1 Cihazlar yalnızca profesyonel hekimler tarafından kullanılmalıdır.

6.2 Serin, karanlık, kuru bir yerde saklayın.

6.3 Kullanmadan önce tüm parçalarını kontrol edin.

6.4 Açık veya hasar gören ambalajlar ameliyatta kullanılmamalıdır.

6.5 Belirtilen Fransız boyutu uygulama iğnesinin iç çapını gösterir.

6.6 Belirtilen uygulama iğnesinin boyutundan daha büyük olan dış çapa sahip bir kateteri uygulamaya çalışmayın.

6.7 SNP kılıf uygulama iğnesi SNP dilatörleri ile birbirine geçecek şekilde tasarlanmıştır. SNP olmayan bir parça kullanımı ciddi komplikasyonlara sebep olabilir.

6.8 Ambalaj etiketinde belirtilen maksimum çaptan daha büyük bir kılavuz kullanmaya çalışmayın.

6.9 Uygulama sırasında kılavuz telini veya dilatörü / uygulama kılıfı iğnesini çok sert itmeyin.

Sadece Tek Kullanım İçindir! Tek kullanımlık cihazlar sadece tek bir hastada uygulanmak üzere tasarlanmış ve test edilmiştir. Bunlar kullan-at cihazlardır ve yeniden kullanılması ve yeniden işlenmesi için tasarlanmamıştır. Tasarlanan "tek kullanım" cihazlarının tekrar kullanılması durumunda doğrudan kan ile temas etmesinin ardından plastik malzemelerin proteini tutmaları sebebiyle (önceki kullanımdan kalan) hastada risk veya kullanıcı enfeksiyonlarına (Viral, Bakteri tabanlı, Prion ve Endotoksine maruz kalınması vb.) ve malzeme arayüzlerindeki ve uygulayıcı lümeni çapındaki dar yapıların zor temizlenmesine sebep olabilir. Aköz tabanlı temizlik süreci pirojenleri tanıtabilir. Bu cihazlardaki prionları temizlemenin geçerli bir yöntemi yoktur. Temizlik maddesi kalıntılarının kontaminasyonu veya yeniden işlenmesi olumsuz hasta tepkilerine yol açabilir. Ayrıca, uygulayıcıda kullanılan ve SNP tarafından test edilmeyen veya onaylanmayan temizlik, dezenfektan ve sterilizasyon yöntemleri uygulayıcı plastik malzemelerinin (PE, Polikarbonat, ABS, PVC ve Silikon Kauçuk) yapısal bütünlüğünü bozabilir ve tasarım özelliklerini bozarak cihazların arızalanmasına veya bozulmasına sebep olarak hasta yaralanmaları, kalıcı eksiklik ya da can kaybı ile sonuçlanabilir. Gönderi ve taşıma hasarlarına karşı olan korumanın bozulması sebebiyle SNP olmayan ambalajların kullanılması cihazın işlevini ve sterilizasyonunu bozabilir. Ve yeniden işledikten sonra etiketin bulunmaması uygulayıcının yanlış kullanılmasına ve bozulan izlenebilirliğe yol açabilir. Yeniden işleme ve tekrar kullanım hastanın veya kullanıcının yaralanması, kalıcı eksiklik veya can kaybı ile sonuçlanabilir.

### 7 "SON KULLANIM" TARİHİ

Ambalaj etiketinde belirtilen "Son Kullanım" tarihinden önce ürünü kullanın.

### 8 ORTAM ŞARTLARI

Depolama, taşıma ve kullanım için aşağıdaki ortam şartları sağlanmalıdır:

Sıcaklık: 0 ~ 45°C

Nem: %0 ~ %80.

### 9 ÖZEL HASTA NÜFUSLARI

Prosedürden önce, hastanın hemodinamik dengesinin sağlanması gereklidir. Bu ürünü kullanırken belirli şartlar özel dikkat gerektirebilir. Bunlara herhangi bir sınırlama getirilmeden şunlar dahil olabilir:

- Döndürülen kalp
- Büyütülen aortik kök
- İşaretlenen sağ atriyal büyütme
- Skolyoz / kifosis
- Anormal sol atriyal geometrisi
- Konjenital anomaliler
- Vasküler anomaliler
- İç ana toplardamardan sağ atriya erişememe

### 10 PROSEDÜRAL HUSUSLAR

10.1 Bu cihazı kullanmadan önce talimatları dikkatlice okunması, hava embolizmi veya aorta ya da sol atriya delinmesi gibi olası cihaz kullanımı risklerinin azaltılmasına yardım edecektir.

10.2 Sadece bu cihazın kullanımı ile ilgili özel eğitim almış hekimler bu cihazı kullanmalıdır.

10.3 Prosedürde konumlandırmayı onaylamak için floroskopiden faydalanılmalıdır.

10.4 Cihazı hastaya yerleştirmeden önce, uygulayıcı kılıfını ve dilatörü heparinize tuzlu solüsyon ile yıkayın ve uygulayıcı kılıfını ve dilatörü önceden takın.

10.5 Uygulayıcıda vakum oluşturmayın. Parçaları çıkarın ve kateterin yavaşça değiştirilmesini sağlayın.

10.6 Enfüzyon öncesinde yan koldaki kanı aspire edin.

10.7 Uygulayıcı damarda kaldığında sürekli sıvı enfüzyonu sağlayın.

10.8 Prosedür sırasında uygulayıcı kılıfı ucunun içinde veya üzerinde fibrin birikebilir. Dilatörü veya kateteri çıkardığınızda kanı durdurma musluğundan aspire edin.

10.9 Uygulayıcı kılıfını çıkarmak için, dilatörü kılavuz telinin üzerinden uygulayıcı kılıfına yeniden takın. Ardından dilatörü ve uygulayıcı kılıfını bir ünite halinde çıkarın.

10.10 İntrakardiyak prosedürler sadece doğru donatılan ve bu prosedürleri yerine getirebilecek personelin bulunduğu tesislerde yerine getirilmelidir. Laboratuvar kapasitesine herhangi bir sınırlama getirilmeden şunlar dahil edilmelidir:

- İntrakardiyak basınç izleme kapasitesi

- Sistemik tansiyon izleme
- Kontrast medya enjeksiyonu ve kontrast ortama doğru olan tepkimelerin yönetimi
- Ferikardiyosentfz
- Cerrahi yedekleme
- Antikoagülasyon tedavisi ve izlemesi

10.11 Prosedürde önemli belirtilerin takip edilmesi.

10.12 Kullanmadan önce tüm parçaları kontrol edin.

## 11 OLASI KOMPLİKASYONLAR

Bu cihazın kullanımı sırasında oluşabilecek komplikasyonlara herhangi bir sınırlama getirilmeden şunlar dahildir:

- Hava embolizması
- Kardiyak delinme
- Kardiyak tamponad
- SA nodu, AV nodu veya His-Purkinje sistem blokajı gibi kondüksiyon sistem rahatsızlıkları
- Vasküler giriş alanında hematoma veya aşırı kanama
- Felç
- Tromboembolizması
- Valvuler hasar
- Kardiyak aritmisi
- Intimal yırtılma

## 12 KULLANIM YÖNERGELERİ

### 12.1 Sağ Atriyum Girişi

**NOT: Mevcut kapasitelere ve operatör tercihine bağlı olarak bu adımlar sırasında tipik farklılıklar oluşabilir.**

- Uygulama kılıfını yan kolda iyice yıkayın, kılıf borusunu heparnize tuzlu solüsyon doldurun.
- Dilatörü iyice yıkayın, dilatöre heparnize tuzlu solüsyon doldurun.
- Dilatörü ve uygulayıcı kılıfını takın ve dilatörü uygulayıcı kılıfının Hemostaz Valfinde kilitleyin.
- Dilatör uygulayıcı kılıfına tam yerleştirildiğinde, ilave tuzlu solüsyonu yan koldan enjekte ederek dilatör ile uygulayıcı kılıfı arasındaki tüm havanın alandan çıkarıldığından emin olun.
- Kılavuz telini hedeflenen kardiyak konumuna yerleştirin.
- Dilatör / uygulayıcı kılıfı takımını kılavuz teli üzerinden vasküler alana tanıttın. Distal şekilli uçlara sahip uygulayıcılar için, uygulayıcı kılıfını/dilatör takımını uygun boyuttaki kılavuz telinden geçirerek istediğiniz anatomik alana ilerletin. Floroskopiye doğrulayın.

**İKAZLAR: Kılavuz teli olmadan ilerletmeyin. Vasküler hasarlar ve/veya yaralanma oluşabilir.**

**İKAZLAR: Kılavuz telinin istemeden hastaya tam sokulmasından kaçının.**

- Dilatörün ve uygulayıcı kılıfının yaylı kilidini ayırın ve dilatörü yavaşça çekin.
- Kılavuz telini çıkarın.
- Aspire edin ve yıkayın.
- Dilatörü yavaşça uygulayıcı kılıfından çıkarın.

**İKAZ: Uygulayıcı kılıfını dilatör veya kateter olmadan asla ucu geçecek şekilde ilerletmeyin.**

**İKAZLAR: Parçaları daima yavaşça çekerek çekim sırasında oluşan vakumu en düşük seviyeye getirin.**

- Yan kol ile birlikte bir uygulayıcı kılıfı kullanıldığında, uygulayıcı damarda ilerletirken yan kolda antikoagülant sıvısının sürekli damlaması ile ilgili standart uygulamayı yerine getirin.
- Kılavuz uygulayıcı ile uygulanan kateter veya cihaz için üretici firma önerilerini yerine getirin.

### CİHAZI ÇIKARMAK İÇİN

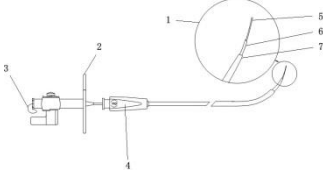
- Kılavuz telini uygulayıcıya yeniden takın.
- Kılavuz teli üzerinden, uç kısmının düzleştirilmesine yardım etmek için dilatörü uygulayıcı kılıfına tam yerleştirin. Ardından dilatörü ve uygulayıcıyı ünite halinde çıkarın.

**Transseptal İğne Yardımı ile Sol Kalp Erişimi****NOT: Mevcut kapasitelere ve operatör tercihine bağlı olarak bu adımlar sırasında tipik farklılıklar oluşabilir. Bu işlem adımları "OPT" olarak listelenecek ve ayrıntılar görüşülecektir.**

#### 1) Ekipmanı hazırlayın ve monte edin

- Transseptal Kılavuz Uygulayıcı Kitini Hazırlayın
  - Transseptal kateter uygulayıcı kitinin hazırlanması aşağıdakiler gereklidir:
    - Bir transseptal uygulayıcı kılıfı, dilatör ve kılavuz teli
    - Bir uzun eşleşen Transseptal iğne, paslanmaz çelik cerrah mili ile
    - Aspirasyon ve yıkama için şırıngalar
    - Steril heparinize tuzlu solüsyon
  - Dilatörü ve uygulayıcı kılıfını steril heparinize tuz solüsyonu ile yıkayın.
  - Yıkadıktan sonra, durdurma musluğunu uygulayıcı kılıfının yan koluna yerleştirin, böylece uygulayıcı kılıfına yakın şekilde konumlanın.
  - Dilatörü transseptal kılıfa tam yerleştirin.
  - Transseptal İğneyi Hazırlayın
  - Cerrah milini transseptal iğneden çıkarın ve iğneyi steril heparinize tuzlu solüsyon ile yıkayın.
  - Cerrah milini transseptal iğneye yeniden yerleştirin ve kesme valfine kilitleyin.
  - Transseptal iğneyi ve cerrah milini kılıfa/dilatöre yerleştirin.

**Not: Dilatörün durdurma özelliği sebebiyle, tam takıldığında, dilatör göbeği ile iğne noktamayıcı flanşı arasında bir boşluk olmalıdır. (Bkz. Şek.1)**

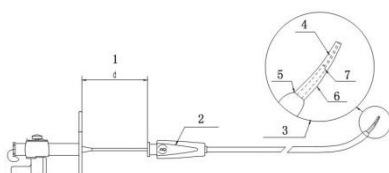


Şek.1

- 1 İğne ve açılmış cerrah mili
- 2 Noktalamayıcı flanşı
- 3 Cerrah mili iğne göbeğine 4kilitlendi
- 4 Dilatör göbeği
- 5 Cerrah mili
- 6 Transseptal iğne
- 7 Dilatör

- İki ölçüm yapılmalıdır:

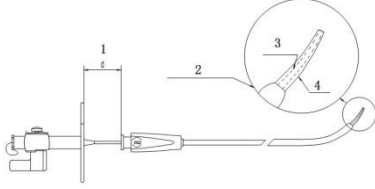
- Ölçüm 1. Cerrah milinin ucu dilatör ucunda oluncaya kadar iğne takımını çekin. Noktalamayıcı flanşından ve dilatör göbeğinden itibaren mesafeyi ölçün, Prosedür sırasında kullanmak için bu ölçümü kaydedin. (Bkz. Şek. 2.)



Şek.2

- 1 Mesafeyi ölçün ve daha sonra referans olması için kaydedin
- 2 Dilatör göbeği
- 3 İğne ve açılmış cerrah mili
- 4 Cerrah mili
- 5 Uygulayıcı kılıfı ucu
- 6 Dilatör
- 7 Transseptal iğne

- Ölçüm 2. Noktalayıcı flanşı ve dilatör göbeği arasındaki mesafeyi dilatör ucunun iç kısmında sadece iğne ucu ile ölçün (cerrah mili takılı olmadan). (Bkz. Şek.3.)



Şek.3

1 Mesafeyi ölçün ve daha sonra referans olması için kaydedin

2 Dilatör ucunun içine konumlandırılan iğne

3 Transseptal iğne ucu

4 dilatör

**İKAZ: Uygulayıcı kılıfı / dilatör takımına ilk takma işlemi sırasında noktalayıcı flanşı ile dilatör göbeği arasında mesafe sağlamak önemlidir. Bu, cerrah milinin dilatör ucunun ötesine geçmemesini sağlar, bu da hasta yaralanması ile sonuçlanabilir. Cerrah mili çıkarıldığında, septal delinme isteninceye kadar hastanın yaralanmasını önlemek için 2. ölçümün mesafesini korumak önemlidir.**

- Transseptal iğneyi dilatörden çıkarın.
- İğneyi tekrar yıkayın.
- Cerrah milini yeniden takın ve kilitleyin.
- Dilatörü tekrar yıkayın.

● Bu, hazırlığı tamamlar.

## 2) UYGULAYICI KILIFI / DİLATÖR TAKIMINI DAHA ÜSTÜ ANA TOPLAR DAMARA İLERLETİN

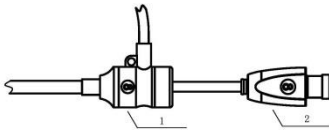
● Femoral venöz erişimi sağlayın (sağ femoral tercih edilir). OPT: Cihaz değiştirme ve hemotaz için venöz erişimi elde etmek ve sağlamak üzere daha büyük ( $\geq 2.5$  Fransız boyutları transseptal uygulayıcıdan daha büyük olan) standart uzunluktaki kılıf kullanılabilir.

● Kılavuz telini üst ana toplardamara (SVC) tanıttın. Not: 0.032", dilatör ile birlikte kullanılacak maksimum kılavuz teli çapıdır.

● Transseptal kılıfı ve dilatör takımını kılavuz teli üzerinden damara geçirin ve kılıf ucu SVC'de oluncaya kadar takımı ilerletin. Dilatör ucunu ortadan ilerletin.

## 3) UYGULAYICI KILIFI / DİLATÖR TAKIMI İÇİNDEKİ TRANSSEPTAL İĞNE VE CERRAH MİLİ TAKIMI

- Kılavuz telini dilatörden çıkarın.
- Tam aspirasyon sağlayın ve ardından kan akışına hava girmediğinden emin olarak dilatörü temiz heparnize tuzlu solüsyon kullanarak yıkayın.
- İğne eğiminin sağlanmasına yeterli olacak seviyede bir mesafe kadar dilatörü çekip uygulayıcı kılıfını ve dilatörü ayırın. (Bkz. Şek. 4.). Bu, transseptal iğne eğrisinin dilatörün ve uygulayıcı kılıfının katı göbeklerinden geçişini kolaylaştıracaktır.



Şek. 4

1 Hemostaz valfi gövdesi

2 Dilatör göbeği

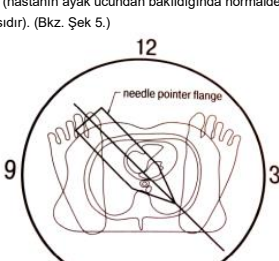
- Cerrah milinin transseptal iğnenin hemostaz valfine kilitletiğini teyit edin.
- İğnenin ilerlerken rahat dönmesine olanak sağlayarak transseptal iğneyi/cerrah milini dilatöre geçirin.
- İğne kavisi kılıfın hemostaz valf göbeğinin ötesine ilerletildikten sonra, uygulayıcı kılıfının ucunu SVC konumunda tutarken (Dilatörü ilerletmeyin) uygulayıcı kılıfını dilatör üzerinden geriye doğru kaydırarak uygulayıcı kılıfını ve dilatörü yeniden bağlayın.
- Noktalayıcı flanşı dilatör göbeğinden itibaren önceden belirlenen mesafede iken iğneyi ve cerrah milini ilerletin (Ölçüm 1).
- Cerrah milini çıkarın ve kenara alın. (Atmayın.)
- Durdurma musluğunu kapalı konuma getirin.
- Cerrah mili çıkarılmış halde iken, transseptal iğneyi dilatör ucunda ilerletin (Ölçüm 2).
- Bir şırıngayı dilatör göbeğine iştirin ve kan dönüşü sağlanıncaya kadar aspirasyonu sağlayın, ardından şırıngayı atın.

**NOT: Kayar uçlu (Lüer-Kilidi olmayan) şırıngayı kullanmak havanın aspire edilmesini önleyebilir.**

- Kan akışına hava girmediğinden emin olarak iğneyi temiz heparnize tuzlu solüsyon kullanarak yıkayın. Durdurma musluğunu kapatın.
- OPT: 3 yönlü döner durdurma musluğunu transseptal iğnenin hemostaz valf göbeğine iştirin.
- OPT: Radyopak kontrast ortamına sahip bir şırıngayı durdurma musluğuna takın. Kan görününceye kadar transseptal iğnenin aspirasyonunu sağlayın. Ardından floroskopik iğne altında iğneye kontrast ortam yükleyin.
- OPT: Durdurma musluğuna bir basınç izleme hattı bağlayın.
- OPT: Kontrast, basınç ve yıkama hatlarını bağlamak için standart 3 girişli manifold ayarından faydalanın.

## 4) FOSSA OVALIS'E TAKIN

- Anatomi işaretleri görüntüleyin ve belirleyin.
  - Floroskopi ünitesini iki kapakçıklı valfe paralel olan uygun paralel açığa ayarlayın ve septum düzlemi ile ortogonal hale getirin, Bu normalde sol anterior obliği (LAO) ile yaklaşık 30 - 40 derecelik açı yapmalıdır.
- OPT: Elektrofizyoloji prosedürleri sırasında, koroner sinus ve toplu kateter konumları faydalı anatomik işaretler olarak görev yapabilir. Uygun LAO görüntüsünde, koroner sinus kateteri profilde görünecektir. Fossa ovalis, toplu kateter seviyesine ya da hemen altına yerleştirin ve koroner sinüs ostiyumun ötesinde ve gerisinde tutun.
- OPT: Aortik valfin koroner olmayan ucuna yerleştirilen bir pigtail anjiyografik / hemodinamik izleme kateteri faydalı bir anatomik işaret olarak görev yapabilir.
- OPT: Transseptal iğne üzerinden kaydedilen basınç dalga şeklini müşahede edin.
- Noktalayıcı flanşını müşahede edin, böylece iğne fossa ovalis'e dik olmalıdır (hastanın ayak ucundan bakıldığında normalde 3:00-5:00 saat arasıdır). (Bkz. Şek 5.)



Şek. 5

Needle pointer flange	İğne noktalayıcısı flanşı
-----------------------	---------------------------

- Aynı zamanda, iğne ucunun dilatörün iç kısmında olduğunu floroskopi ve önceki ölçümleriniz ile doğrulayın.
- İğnenin ucunun dilatör içinde olduğunu onayladıktan sonra, tüm kılıf/dilatör/iğne takımını yavaşça sürükleyin. Herbiri ile bağlantılı olan takım parçalarının hareket etmesini önleyin. Takımı sürüklerken noktalayıcı flanşının önceki yönünü korumak önemlidir.
- LAO görüntüsünde (interatriyal septum ile ortogonal) ucun fossa ovalis'de bulunduğunu gösteren ani orta (veya dik) hareket için sürüklerken dilatörün ucunu müşahede edin. (Bkz. Şek. 6a., 6b ve 6c.)

**Not: Eğer fossa ovalis prob patenti ise, dilatör ucu sol atriyuma kolaylıkla taşınacaktır.**



a) SVC'deki başlangıç konumu



b) RA'daki ilk orta hareket



c) Fossa ovalis'deki ani orta hareket

Şek. 6

- OPT: Eğer basınç iğnede izleniyorsa, ucun fossa ovalis'in karşısında olması sebebiyle iğneden geçen basıncın bu noktada doğru olmayacağını aklınızda bulundurun.

#### 5) FOSSA OVALIS'İN TRANSSEPTAL İĞNE İLE DELİNMESİ

- Transseptal iğneyi ilerletmeden önce uygulayıcı kılıfı/dilatör/iğne takımının fossa ovalis üzerindeki doğru konumunu onaylayın.
- Doğru konum onaylandıktan sonra, transseptal iğneyi uygulayıcı kılıf/dilatör takımına tam yerleştirin ve interatriyal septumda ilerletin.
- OPT: Basınç izlemesi altında, tansiyon izlemede atriyal tansiyonu dalga formunun görülmesi durumunda sol atriyum giriş doğrulanır.
- OPT: Sol atriyal erişim, kontrast enjeksiyonları kullanılarak floroskopi ile yapılandırılabilir.
- İğne ilerletilirken herhangi bir direnç ile karşılaşılması durumunda, iğneyi çekin, anatomik işaretleri yeniden değerlendirin.

**İKAZ: Eğer perikardiyal veya aortik giriş oluşursa, dilatörü iğne üzerinden ilerletmeyin, eğer iğne perikardiyumu veya aortu delirse, çekilmelidir. Hayati belirtileri yakından izleyin.**

#### 6) UYGULAYICI KILIF/DILATÖR TAKIMINI SOL ATRİYUMA İLERLETİN

- İğne konumunu sol atriyumda sabit tutarken, uygulayıcı kılıf/dilatör takımını iğne üzerinden sol atriyal oyuğa tam ilerletin.

#### 7) UYGULAYICI KILIFINI SABİT DİLATÖR VE İĞNE ÜZERİNDEN SOL ATRİYUMA İLERLETİN

- Dilatörün ve iğnenin septum üzerindeki konumu sağlayın.
- Dilatöre sabit bir konum verirken, uygulayıcı kılıfını dilatör üzerinden sol atriyum oyuğuna ilerletin.

#### 8) TRANSSEPTAL İĞNEYİ VE DİLATÖRÜ ÇEKİN

**İKAZ: Uygulayıcı kılıfındaki hemostaz valfindeki nesnelere çekerken hava geçişi riski vardır. Hava geçişini önlemek için nesnelere yavaşça çekerek kılıftaki vakum oluşmamasını sağlayın ve hava bulunup bulunmadığını görmek için cihaz takılırken kılıfı floroskopik olarak izleyin.**

- İğne durdurma musluğunu kapalı konuma getirin ve transseptal iğnenin hemostaz valfi ile olan herhangi bir bağlantıyı kesin.
- İğneyi dilatörden çıkarın ve iğne temizlenebilir olduğundan bu prosedürde yeniden kullanmak üzere kenara alın. Aksi halde, kontamine olan kesici nesnelere uygun şekilde imha edin.
- Bir şırıngayı dilatöre uygun şekilde iliştin ve aspirasyonunu sağlayın. Uygulayıcı kılıfını tutarken kan aspirasyonuna devam edin ve dilatörü çekin. Kan, arteriyal kan olmalıdır.
- Dilatör çıkarıldığında, kanı uygulayıcı kılıfının yan kolundan aspire edin ve ardından hava baloncuklarından kaçınmak için dikkat ederek heparinize tuzlu solüsyon ile yıkayın.
- Uygulayıcı kılıfı artık sol atriyumda yerindedir.

**Not: Semboller bölümünde ürün etiketlerinde kullanılacak tüm işaretler bulunmaktadır. Ürün gerektiğinde etiketlenir.**

#### GARANTİ SORUMLULUK REDDİ VE YÜKÜMLÜLÜK

##### KISITLANDIRMASI

**BURADA BELİRTİLEN ÜRÜN(LER) İLE İLGİLİ OLARAK SATILABİLİRLİK YA DA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK HAKKINDAKİ ZİMNİ GARANTİYE HERHANGİ BİR SINIRLAMA GETİRİLMEMESİ DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK YA DA ZİMNİ GARANTİ VERİLMEMİŞTİR. SYNAPTIC MEDICAL LIMITED ŞİRKETİ YA DA BAĞLI ŞİRKETLERİ HİÇBİR DURUMDA HERHANGİ BİR ÖZEL, DOĞRUDAN, DOLAYLI, SONUÇSAL VEYA BELİRLİ BİR YASA TARAFINDAN AÇIKÇA İFADE EDİLMEYEN DİĞER HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SYNAPTIC MEDICAL LİMİTED ŞİRKETİ VEYA YAN KURULUŞLARINA BİR SINIRLAMA GETİRİLMESİZİN, TEK KULLANIMLIK OLARAK BELİRTİLEN BİR ÜRÜNÜN YENİDEN KULLANILMASI YA DA YENİDEN KULLANIMININ İLGİLİ YASA TARAFINDAN YASAK OLDUĞU DURUMLARDA YENİDEN KULLANIM SONUCU OLUŞAN HERHANGİ BİR ÖZEL, DOĞRUDAN, DOLAYLI, SONUÇSAL VEYA DİĞER HASARLARDAN DOLAYI SORUMLU OLMAYACAKTIR.**

Synaptic Medical Limited şirketinin bu belge de dahil olmak üzere yazılı belgelerinde belirtilen açıklamalar ve teknik özellikler sadece bilgi amaçlıdır ve ürünün üretilmesi anında ürünü genel olarak açıklamayı amaçlamış olup belirtilen ürün ile ilgili olarak herhangi bir garanti verilmemiştir.

#### 13 SEMBOL TANIMI



YENİDEN KULLANMAYIN



SON KULLANIM



PARTİ KODU



STERİLİZE EDİLEREK  
KULLANIM ETİLEN OKSİT  
SINGLE STERILE PROTECTIVE  
PACKAGING İNDER



TARİHİ VE ÜLKE ÜRETİM



KATALOG NUMARASI



ÜRETİCİ FIRMA



YETKİLİ TEMSİLCİ  
AVRUPA TOPLULUĞUNDA



UZAK TUTUN  
GÜNEŞ İŞİĞİ



TALİMATLARA BAKIN  
KULLANIM İÇİN



ETMEYİN  
YENİDEN STERİLİZE



KURU TUTUN



AMBALAJ HASAR  
GÖRMÜŞSE KULLANMAYIN



SICAKLIK SINIRLANDIRMASI



DIKKAT



NEM SINIRI



MEDİKAL UYGULAMASI

#### 14 Avrupa Dillerine Tercüme

Etiket ve IFU'ların kontrolü ve tercümesi Belge Kontrol Prosedüründe belirtilmiştir. Eğer tercümesi şirket içi personel tarafından yapılırsa, kişilerin yetkin olup olmadığı değerlendirilecektir. Eğer tercüme işleri bir tercüme bürosuna yaptırılırsa, Tedarikçi Yönetimine göre kontrol edilecektir. Tercüme yapan kişilerin yetkinlik belgeleri olması gereklidir ve tercümanın yetkin olup olmadığı ve tercümelemin doğru olup olmadığı incelenecektir.



#### Synaptic Medical Corporation

1959 Kellogg Avenue

Carlsbad, CA 92008

United States of America



0297



#### MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175, Hannover, Germany

**Synaptic Medical Corporation**

1959 Kellogg Avenue

Carlsbad, CA 92008

United States of America

**MDSS GmbH**

Schiffgraben 41,

30175, Hannover, Germany