



Transseptal Needle

English - Instructions For Use.....	1
Czech/ Čeština - Návod k použití.....	5
Danish/ Dansk – Brugervejledning.....	10
Dutch/ Nederlands – Gebruiksinstructies.....	15
Finnish/ Suomi – Käyttöohje.....	19
French/ Français - Mode d'emploi.....	25
German / Deutsch – Gebrauchsanweisung.....	29
Greek/Ελληνικά -Οδηγίες Χρήσης.....	34
Hungarian/ Magyar - Használati útmutató.....	39
Italian/ Italiano - Istruzioni per l'uso.....	44
Norwegian/ Norsk – Bruksanvisning.....	49
Polish/ Polski - Wskazania Dotyczące Użytkowania.....	53
Portuguese/ Português - Instruções de Utilização.....	58
Romanian/ Română - Instrucțiuni de utilizare.....	63
Spanish/ Español - Instrucciones de uso.....	68
Swedish/ Svenska – Bruksanvisning.....	73
Turkish/ Türkçe - Kullanım Talimatları.....	77

IFU Number: 30-5920-00

Version: A

Revise Date: 2022-04-19

Transseptal Needle

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

The transseptal needles are supplied sterile. The needle and stylet are placed in thermoformed plastic tray. The tray is placed inside a pouch, which is heat-sealed. The pouch is placed in a paper box.

2 DESCRIPTION

The Transseptal Needle consists of a luminal stainless steel needle and solid stainless steel stylet. The distal section of the needle is curved to facilitate positioning within the heart when used with an introducer kit. Within this curved section, there is an abrupt step down in the outer diameter of the needle to mate with the internal diameter of the dilator of an introducer kit. The distal tip of the needle is beveled to facilitate the puncture process. The proximal end of the needle is configured with a pointer arrow (indicating distal curve orientation) and is fitted with a shutoff valve to provide needle lumen access for aspiration, fluid injection / infusion, blood sampling, pressure monitoring, and stylet and / or guide wire insertion. The stylet is straight and isodiametric throughout its length. The proximal end of the stylet is fitted with a curved clip to lock onto the proximal needle hub when inserted into the needle lumen. The stylet is designed to facilitate needle advancement within the dilator. The needle is available in various useable lengths and distal curve configurations.

3 INDICATIONS FOR USE

The Transseptal Needle is used for left atrial access. During the operation, the Transseptal 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.

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 Do not push the guide wire or the dilator / sheath introducer too hard during introduction.
- 6.6 Do not reshape the Transseptal Needle.

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" date 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 transseptal needle into the patient, pre-assemble the sheath introducer and dilator. This may inhibit advance the needle/stylet assembly through the dilator and check for excessive resistance as the tip of the needle advances through the curvature of the sheath introducer/dilator assembly.

10.5 During insertion of the transseptal needle, use caution not to create excessive bends in this device. This may inhibit advancement of the needle and may result in inadvertent needle puncture of the dilator/sheath introducer assembly.

10.6 During insertion of the transseptal needle, always use the stylet to facilitate needle passage through the dilator / sheath introducer assembly. (Failure to use the stylet may inhibit advancement of the needle and may result in inadvertent needle puncture of the dilator / sheath introducer assembly or skiving of material from the inner surface of the dilator.)

10.7 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

10.8 Maintain monitoring of vital signs throughout the procedure.

10.9 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

Left Heart Access with the 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)

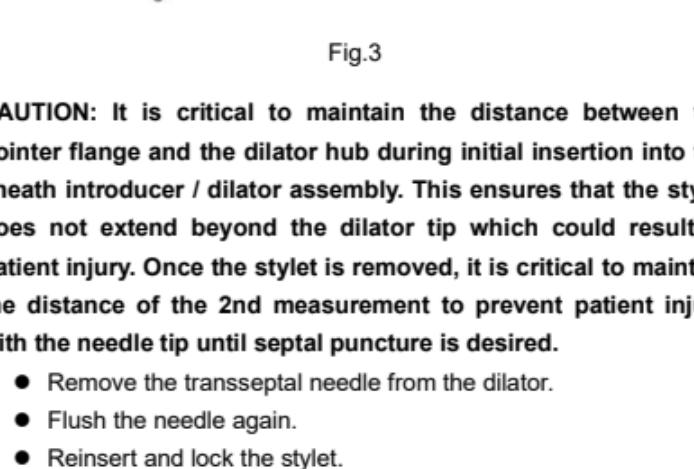


Fig.1

- 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)

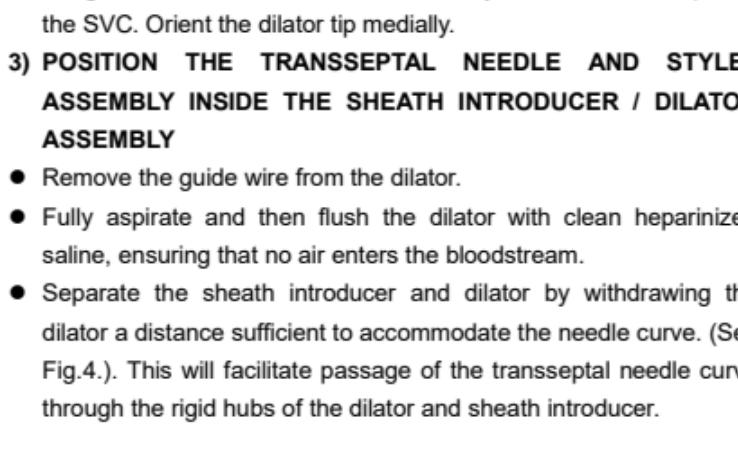


Fig.2

- 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.)

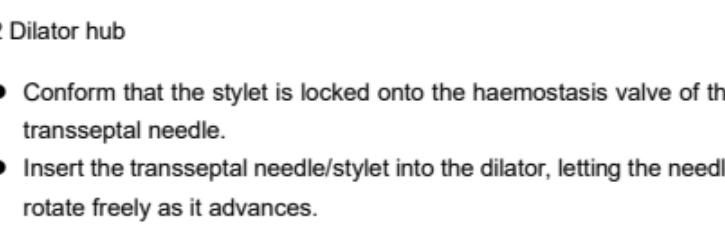


Fig.3

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

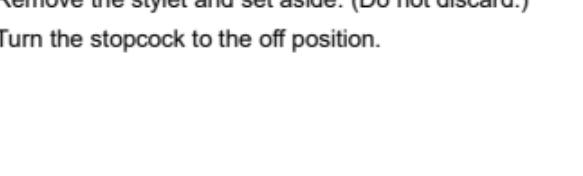
- Obtain femoral venous access (right femoral preferred). OPT: a larger(≥ 2.5 French sizes greater than the transseptal introducer) standard length sheath may be used to obtain and maintain venous access for device exchange and haemostasis.

- 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 transseptal 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 TRANSSEPTAL 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 transseptal 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 transseptal needle.
- Insert the transseptal needle/stylet into the dilator, letting the needle rotate freely as it advances.

- After the needle curve is advanced beyond the haemostasis 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 transseptal 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 than no air enters the bloodstream. Close the stopcock.
- OPT: Attach a 3-way rotating stopcock to the hemostasis valve hub of the transseptal needle.
- OPT: Attach a syringe with radiopaque contrast media to the stopcock. Aspirate the transseptal 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 transseptal 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.)

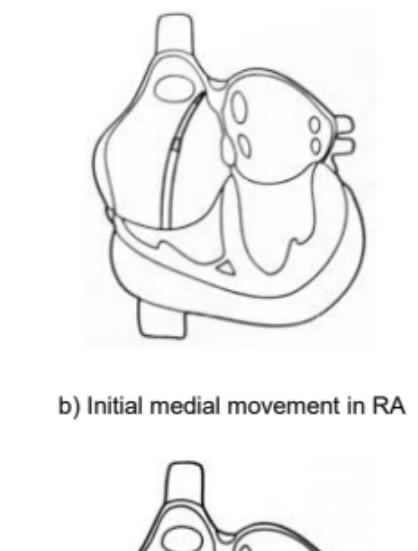
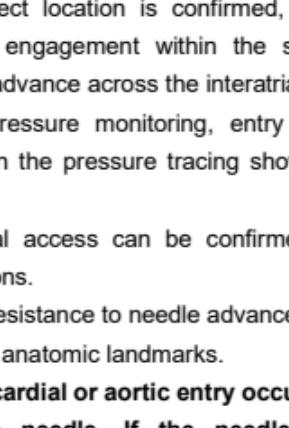


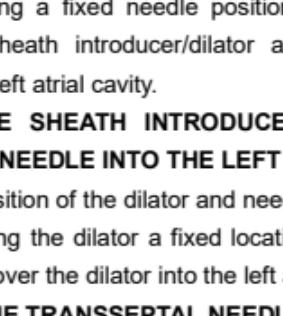
Fig. 5

- 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.)

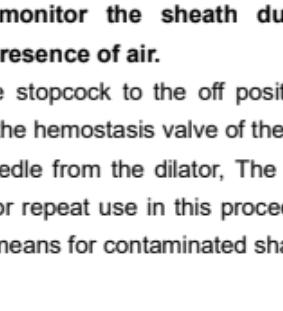
Note: If the fossa ovalis is probe patent, the dilator tip will now move into the left atrium with ease.



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 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

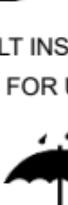
THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE PRODUCE(S) DESCRIBED HERIN. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL SYNAPTIC MEDICAL LIMITED OR ITS AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, 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



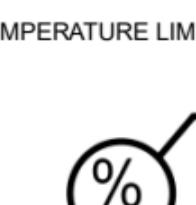
DO NOT RE-USE



USE-BY DATE



BATCH CODE



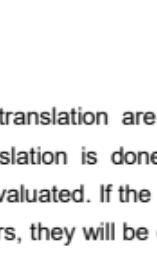
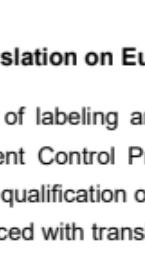
STERILIZED USING

ETHYLENE OXIDE

SINGLE STERILE

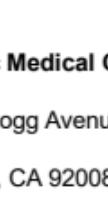
PROTECTIVE PACKAGING

INSIDE

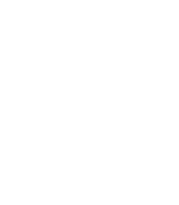


DATE AND COUNTRY OF
MANUFACTURE

CATALOGUE NUMBER



MANUFACTURER



AUTHORISED

REPRESENTATIVE IN THE
EUROPEAN COMMUNITY



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

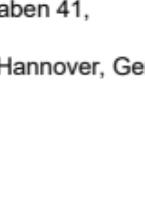
CONSULT INSTRUCTIONS



DO NOT RESTERILIZE



KEEP DRY

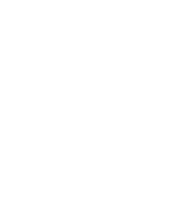


DO NOT USE IF PACKAGE IS
DAMAGED

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

EC REP

MDSS GmbH

Schiffgraben 41,

30175, Hannover, Germany

Transseptální jehla

Před použitím tohoto zařízení si přečtěte 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

The transseptální jehly se dodávají sterilní. Jehla a stylet jsou uloženy na podložce z tepelně tvarovaného plastu. Tato je vložena do sáčku, který je tepelně hermeticky uzavřen. Sáček je vložen do papírové krabice. Zavaděč intrakardiálního katetru a transseptální jehla jsou dále zabaleny do větší krabice.

2 POPIS

Transseptální jehla se skládá z luminální jehly z nerezové oceli a pevného styletu z nerezové oceli. Distální část jehly je zakřivena, aby usnadnila umístění do správné polohy v srdci při použití se zaváděcí sadou. V této zakřivené části je strmé snížení vnějšího průměru jehly, aby lícovala s vnitřním průměrem dilatátoru zaváděcí sady. Distální hrot jehly je zkosený pro snadnější prostup. Proximální konec jehly je vybaven indikátorem (který ukazuje orientaci distálního zakřivení) a je vybaven uzavíracím ventilem, který poskytuje přístup pro dutou jehlu pro odsávání, vstřikování tekutiny/infuzi, odběr krve, monitorování tlaku a vložení styletu a/nebo vodicího drátu. Stylet je rovný a isodiametrický po celé své délce. Proximální konec styletu je vybaven zakřivenou sponou pro zajištění na proximálním ústí jehly při vložení do duté jehly. Stylet je navržen tak, aby usnadnil postup jehly v dilatátoru. Jehla je k dispozici v různých délkách a konfiguracích distálního zakřivení.

3 INDIKACE PRO POUŽITÍ

The Transseptal Jehla is used for left atrial access. Během operace je potřeba provést průřez v interatriální přepážce a pak je zaveden pouzdrem přes interatriální přepážku, aby se dostal na levou stranu srdce.

4 KONTRAINDIKACE

- Dřívější záplata mezisínové přepážky nebo uzávěr defektu mezinílové přepážky
- Jakékoli 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 důkladně 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 zkонтrolujte všechny součásti.

6.4 Dřívější záplata mezisínové přepážky nebo uzavírací zařízení pro protetický defekt mezinílové přepážky.

6.5 Během zavádění na vodicí drát nebo dilatátor/zavaděč netlačte příliš silně.

6.6 Transseptální jehlu netvarujte.

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 prionů a endotoxinů, 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 čistidel 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°C ~ 45 °C

Vlhkost: 0 % ~ 80 %.

9 ZVLÁŠTNÍ SKUPINY PACIENTŮ

Před zákrokem musí být pacient hemodynamicky stabilní. Určité stavů 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
- skolioza/kfyóza
- abnormální geometrie levé síně
- vrozené malformace
- vaskulární malformace
- nemožnost přístupu do pravé síně přes vnitřní dutou žílu

10 POŽADAVKY ZÁKROKU

10.1 Pečlivé 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 zasunutím transseptální jehly do těla pacienta plášťový zavaděč a dilatátor předsestavte. Tak je možné zabránit posunutí jehly/styletu skrz dilatátor a kontrolu nadmerného odporu při průchodu hrotu jehly skrz zakřivení plášťového zavaděče jehlou nebo odříznutí materiálu z vnitřního povrchu dilatátoru.

10.5 Při vkládání transseptální jehly postupujte opatrně, aby v zařízení nedošlo k vytvoření nadmerných ohybů. Toto by mohlo zabránit průchodu jehly a způsobit neúmyslné propichnutí dilatátoru/plášťového zavaděče jehlou.

10.6 Během vkládání transseptální jehly vždy používejte stylet pro usnadnění průchodu jehly skrz dilatátor/plášťový zavaděč (nepoužití styletu může zabránit průchodu jehly a mít za následek neúmyslné propichnutí dilatátoru/plášťového zavaděče jehlou nebo odříznutí materiálu z vnitřního povrchu dilatátoru).

10.7 Intrakardiální zádky se smí provádět pouze v zařízeních, která jsou náležitým způsobem vybavena materiálně a pracovními silami, aby takového zádky mohla provádět. Mezi laboratorní možnosti patří, ale není omezeno pouze na:

- možnost sledování intrakardiálního tlaku
- systematické sledování tlaku
- vstříknutí kontrastní látky a zvládání nežádoucích reakcí na kontrastní látky
- perikardiotomie
- chirurgická záloha
- antikoagulační terapie a sledování

10.8 Udržovat sledování životních funkcí během celého zákroku.

10.9 Před použitím zkонтrolujte 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
- hematom nebo nadměrné krvácení v místě vstupu do cévy
- mozková mrtvice
- tromboembolismus
- poškození chlopňe
- srdeční arytmie
- natržení intimy

12 POKYNY PRO POUŽITÍ

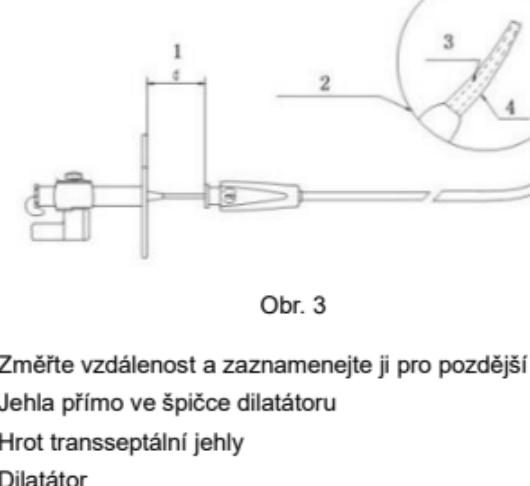
Přístup na levou stranu srdce s pomocí transseptální jehly

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

1) Příprava a složení vybavení

- Příprava zaváděcí vodicí transseptální sady
 - Příprava zaváděcí sady transseptálního katetru vyžaduje toto:
 - jeden transseptální plášťový zavaděč, dilatátor a vodicí drát
 - jednu transseptální jehlu odpovídající délky se stylem z nerezové oceli
 - stříkačky pro odsávání a proplachování
 - sterilní heparinizovaný fyziologický roztok
 - Dilatátor 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 ventili.
 - 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).

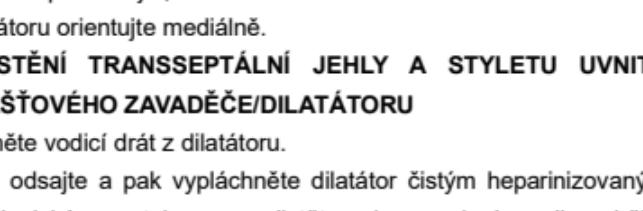


Obr. 1

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

● Je nutné provést dvě měření:

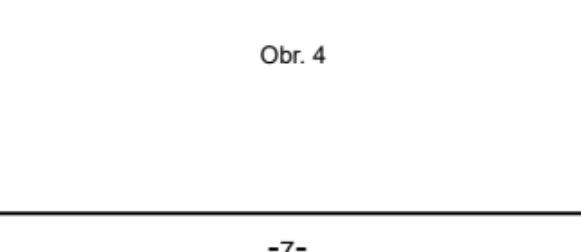
- Měření 1. Vytahujte jehlu, dokud špička styletu nebude pouze v hrotu dilatátoru. Změřte vzdálenost od indikační přírudy a ústí dilatátoru. Naměřenou hodnotu zaznamenejte pro použití během zákroku (viz obr. 2).



Obr. 2

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

- Měření 2: Změřte vzdálenost mezi indikační přírubou a ústím dilatátoru pouze s hrotom 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 hrotom jehly v případě, že není žádoucí punkce septa.

- Vyjměte transseptální jehlu z dilatátoru.
- Opět jehlu vypláchněte.
- Opět zasuňte a zajistěte stylet.
- Opět dilatátor vypláchněte.

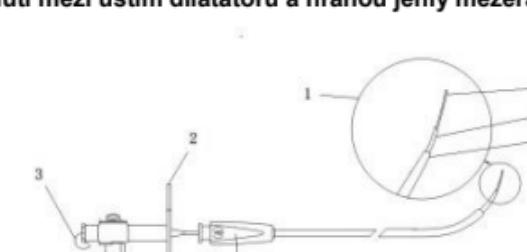
● Takto je příprava dokončena.

2) POSOUVÁNÍ PLÁŠŤOVÉHO ZAVADĚČE/DILATÁTORU DO HORNÍ DUTÉ ŽÍLY

- Získání přístupu přes femorální žílu (preferovaná je pravá femorální žila). 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.
- Zaveděte vodicí drát do horní duté žily (SVC). Poznámka: 0,032" je maximální průměr vodicího drátu, který je možné použít s dilatátorem.
- Přes vodicí drát zasuňte do žily transseptální zavaděč a dilatátor a sestavu posouvejte, dokud hrot zavaděče nebude v SVC. Hrot dilatátoru orientujte mediálně.

3) UMÍSTĚNÍ TRANSSEPTÁLNÍ JEHLY A STYLETU UVNITŘ PLÁŠŤOVÉHO ZAVADĚČE/DILATÁTORU

- Vyjměte vodicí 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 Jehla přímo ve špičce dilatátoru
- 2 Hrot transseptální jehly
- 3 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 hrotom jehly v případě, že není žádoucí punkce septa.

- Vyjměte transseptální jehlu z dilatátoru.
- Opět jehlu vypláchněte.
- Opět zasuňte a zajistěte stylet.
- Opět dilatátor vypláchněte.

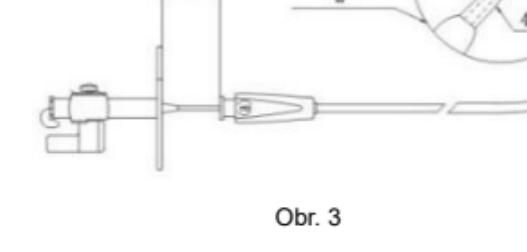
● Takto je příprava dokončena.

2) POSOUVÁNÍ PLÁŠŤOVÉHO ZAVADĚČE/DILATÁTORU DO HORNÍ DUTÉ ŽÍLY

- Získání přístupu přes femorální žílu (preferovaná je pravá femorální žila). 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.
- Zaveděte vodicí drát do horní duté žily (SVC). Poznámka: 0,032" je maximální průměr vodicího drátu, který je možné použít s dilatátorem.
- Přes vodicí drát zasuňte do žily transseptální zavaděč a dilatátor a sestavu posouvejte, dokud hrot zavaděče nebude v SVC. Hrot dilatátoru orientujte mediálně.

3) UMÍSTĚNÍ TRANSSEPTÁLNÍ JEHLY A STYLETU UVNITŘ PLÁŠŤOVÉHO ZAVADĚČE/DILATÁTORU

- Vyjměte vodicí 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 Změřte vzdálenost a zaznamenejte ji pro pozdější reference
- 2 Ústí dilatátoru
- 3 Stylet zajištěný v ústí jehly
- 4 Stylet
- 5 Hrot plášťového zavaděče
- 6 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 hrotom jehly v případě, že není žádoucí punkce septa.

- Vyjměte transseptální jehlu z dilatátoru.
- Opět jehlu vypláchněte.
- Opět zasuňte a zajistěte stylet.
- Opět dilatátor vypláchněte.

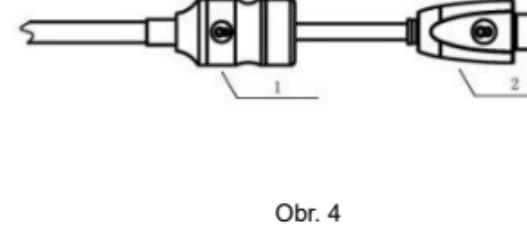
● Takto je příprava dokončena.

2) POSOUVÁNÍ PLÁŠŤOVÉHO ZAVADĚČE/DILATÁTORU DO HORNÍ DUTÉ ŽÍLY

- Získání přístupu přes femorální žílu (preferovaná je pravá femorální žila). 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.
- Zaveděte vodicí drát do horní duté žily (SVC). Poznámka: 0,032" je maximální průměr vodicího drátu, který je možné použít s dilatátorem.
- Přes vodicí drát zasuňte do žily transseptální zavaděč a dilatátor a sestavu posouvejte, dokud hrot zavaděče nebude v SVC. Hrot dilatátoru orientujte mediálně.

3) UMÍSTĚNÍ TRANSSEPTÁLNÍ JEHLY A STYLETU UVNITŘ PLÁŠŤOVÉHO ZAVADĚČE/DILATÁTORU

- Vyjměte vodicí 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 (neposouvezte dilatátor).
 - Posouvejte jehlu a stylet, dokud indikační příruba nedosáhne předem stanovenou vzdálenost od ústí dilatátoru (měření 1).
 - Vyjměte 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 neuvidíte vytékat krev. Pak stříkačku zlikvidujte.
- Poznámka:** použití stříkačky bez jehly (ne Luerův adaptér) může zabránit nasáti vzduchu.
- Vypláchněte dilatátor čistým heparinizovaným fyziologickým roztokem a zajistěte, aby se do krevního oběhu nedostal žádný vzduch. Zavřete uzavírací ventil.
 - VOL: Připojte 3cestý otočný ventil k ústí hemostatického ventilu transseptální jehly.
 - VOL: Připojte stříkačku s radiopakní kontrastní látkou k uzavíracímu ventilu. Odsávejte obsah transseptální jehly, dokud neuvidíte 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.

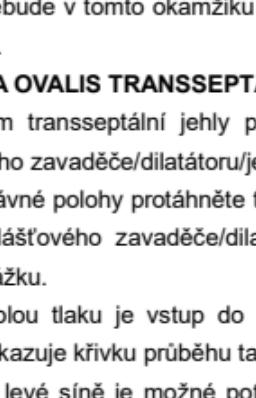
4) ZAPOJENÍ FOSSA OVALIS

- Zobrazte a identifikujte anatomické orientační body.
- Nastavte skiaskopickou jednotku do vhodné úhlu rovnoběžně s rovinou mitrální chlopň a kolmo k rovině přepážky. Toto bývá obvykle přibližně 30 až 40 stupňů levé šíkmé projekce (LAO).
- VOL: Během elektrofyziológického zákonku 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 úrovni katetru Hisova svazku a nad nebo pod ostium sinus coronarii.
- VOL: Umístění zobrazovacího angiografického/hemodynamického katetu pigtail do nekoronárního cípu aortální chlopň může sloužit jako užitečný anatomický orientační bod.
- VOL: Sledujte křivku tlaku, která se zaznamenává přes transseptální jehlu.
- Nastavte indikační příruba tak, aby jehla byla kolmo k fossa ovalis (obvykle mezi 3.00~5.00 hodin, při pohledu do konce chodidla pacienta) (viz obrázek 5).

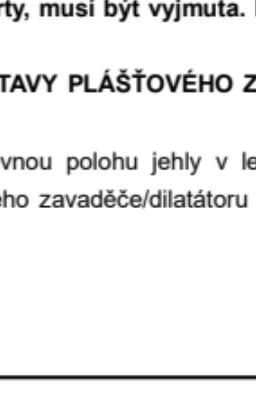


Obr. 5

Needle pointer flange	Indikační příruba 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 posouvání sestavy je zcela kritické udržet předchozí orientaci indikační přírubi.	
V zobrazení LAO (kolmém na interatriální přepážku) sledujte hrot dilatátoru během posouvání, zda nedošlo k náhlému mediálnímu pohybu (nebo směrem doprava), což by znamenalo, že hrot zachytí 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.
- 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 talku 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, neposouvezte 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 ventili plášťového zavaděče. Přjměte 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 připojky hemostatického ventili 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 venujte pozornost tomu, aby nevznikly vzduchové bublinky.
- Plášťový zavaděč je nyní na místě v levé síni.

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

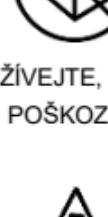
ZŘEKNUTÍ SE ZÁRUK A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

NA ZDE POPSANÝ PRODUKT SE NEVZTAHUJE ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ NEBO ODVOZENÁ ZÁRUKA, VČETNĚ, ALE BEZ OMEZENÍ, JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚCEL. SPOLEČNOST SYNAPTIC MEDICAL LIMITED NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOST ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESE 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 OPAKOVALÉHO POUŽITÍ JAKÉHOKOLIV PRODUKTU(Ú), OZNAČENÉHO JAKO PRODUKT PRO JEDNO POUŽITÍ NEBO PRODUKTU, U KTERÉHO JE OPAKOVALÉ 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 jakéhokoliv druhu k předepsanému produktu.

13 DEFINICE SYMBOLŮ



NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVALÉ



SPOTŘEBUJTE DO



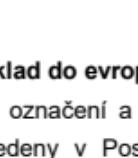
KÓD ŠARŽE



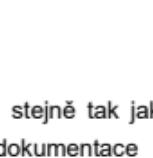
STERILIZOVÁNO POMOCÍ

ETHYLENOXIDU JEDNOTNÝ

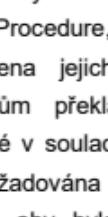
OCHRANNÝ OBAL



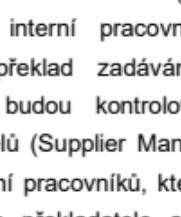
DATUM A ZEMĚ VÝROBY



KATALOGOVÉ ČÍSLO



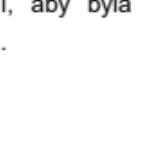
VÝROBCE



OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE

V EVROPSKÉM

SPOLEČENSTVÍ



UCHOVEJTE Z DOSAHU



SLUNEČNÍHO ZÁŘENÍ

PŘEČTĚTE SI POKYNY

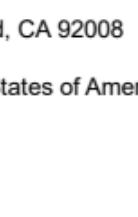
PRO POUŽITÍ



NESTERILIZUJTE OPAKOVALÉ



UCHOVÁVEJTE V SUCHU



NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI OBAL
POŠKOZEN



OMEZENÍ TEPLITY



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 kontrolovány 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

-9-

MDSS GmbH

Schiffgraben 41,
30175, Hannover, Germany

Transseptal kanyle

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

De transseptale kanyler leveres sterile. Kanylen og stiletten er placeret i en termoformet plastikbakke. Bakken er placeret i en pose, som er varmeforseglet. Posen er placeret i en papiræske.

2 BESKRIVELSE

Den transseptale kanyle består af en luminal kanyle i rustfrit stål og en solid stilet i rustfrit stål. Kanylens distale del er krum for at gøre placering inde i hjertet lettere, når den bruges med et introducersæt. Inden for denne krumme del er der et brat nedadgående hak i kanylens udvendige diameter, så den passer ind i den indvendige diameter af dilatatoren i et introducersæt. Kanylens distale spids er facetteret for at gøre perforationsprocessen nemmere. Kanylens proksimale ende er konfigureret med en pil (som angiver retningen på den distale krumning) og udstyret med en lukkeventil for at give kanylelumenen adgang til aspiration, væskeinjicering/-infusion, blodprøvetagning, trykmonitorering samt indførelse af stilet og/eller guidewire. Hele stilettens længde er lige og isodiametrisk. Stilettens proksimale ende er udstyret med en krummet klemme, så den kan fastslåses på det proksimale kanylenav, når den er indført i kanylelumenen. Stiletten er designet til at gøre kanylefremførelse inde i dilatatoren lettere. Kanylen kan fås i forskellige anvendelige længder og konfigurationer af den distale krumning.

3 BRUGSINDIKATIONER

Den transseptal Needle anvendes til venstre atrial adgang.Under operationen er der behov for transseptal Needle for at punktere ved det interatriale septum, og så leveres hylsteren gennem det interatriale septum for at nå til venstre side af hjertet.

4 KONTRAINDIKATIONER

- Tidligere septum intertrial-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 bortsaffes på korrekt vis i henhold til lokale bestemmelser.
- 5.5 Minimer røntgenekspansion 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 Der må ikke skubbes for hårdt på guidewiren eller dilatatoren/introducerhylsteret under indførelse.
- 6.6 Ikke omforme transseptale nål.
- 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 småle 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

Auftugtighed: 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 begræfte placering under hele proceduren.

10.4 Inden den transseptale kanyle indføres i patienten, skal introducerhylsteret og dilatatoren samles. Dette kan hindre fremførelse af kanyle-/stiletsamlingen via dilatatoren, og der skal tjekkes for overdreven modstand, når kanylen fremføres gennem introducerhylster-/dilatatorsamlingens krumning.

10.5 Under indførelse af den transseptale kanyle, skal der udvises forsigtighed, så udstyret ikke böjes på overdreven vis. Dette kan hindre kanylens fremførelse og resultere i, at kanylen utilsigtet perforerer dilatator-/introducerhylstersamlingen, eller at materiale fra dilatatorens indvendige overflade skærfes.

10.6 Under indførelse af den transseptale kanyle skal stiletten altid anvendes for at gøre kanylens passage gennem dilatator-/introducerhylstersamlingen lettere. (Manglende anvendelse af stiletten kan hindre kanylens fremførelse og resultere i, at kanylen utilsigtet perforerer dilatator- /introducerhylstersamlingen, eller at materiale fra dilatatorens indvendige overflade skærfes).

10.7 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

10.8 Fortsæt med at monitorere livstegn under hele proceduren.

10.9 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
- Hjertearytmier
- Rift i intima

12 BRUGSANVISNING

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 diskuteret.

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 dilatatoren og introducerhylsteret med steril, hepariniseret saltvand.
 - Efter skylning skal stophanen sættes i introducerhylsterets sideport, så den er lukket i forhold til introducerhylsterets placering.
 - Indfør dilatatoren helt i det transseptale hylster.
 - Klargør den transseptale kanyle
 - Fjern stiletten fra den transseptale kanyle, og skyl kanylen med steril, hepariniseret saltvand.
 - Indfør stiletten i den transseptale kanyle, og lås den fast på lukkeventilen.
 - Indfør den transseptale kanyle og stilet i hylsteret/dilatatoren.
- Bemærk:** Som følge af dilatatorens stoppefunktion, når den er helt tilkoblet, vil der være et mellemrum mellem dilatatornavet og kanylenes nålef lange. (Se fig. 1)

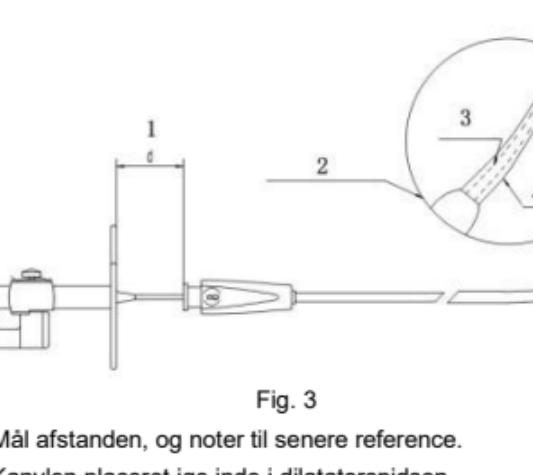


Fig. 1

- 1 Forlænget kanyle og stilet
- 2 Nålef lange
- 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 stilettens 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).

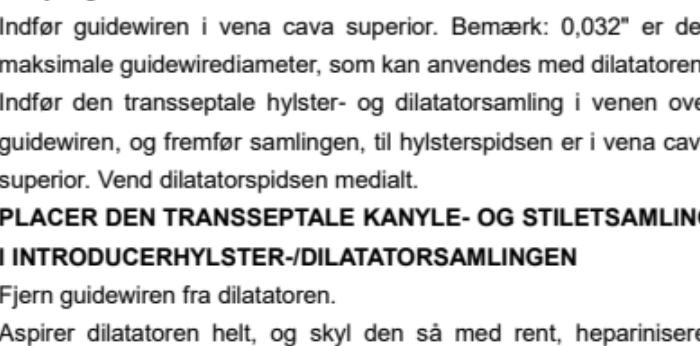


Fig. 2

- 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 Dilatatornav

- 3 Forlænget kanyle og stilet

- 4 Stilet

- 5 Introducerhylsterets spids

- 6 Dilatator

- 7 Transseptal kanyle

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 guidewire i vena cava superior. Bemærk: 0,032" er den maksimale guidewirediameter, som kan anvendes med dilatatoren.

- Indfør den transseptale hylster- og dilatatorsamlingen, til hylsterspidsen er i vena cava superior. Vend dilatatorspidsen medialt.

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

- Fjern guidewiren fra dilatatoren.
- Aspirér 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 kanylenes krumning. (Se fig. 4). Dette vil gøre passagen for den transseptale kanyles krumning lettere gennem dilatatorens og introducerhylsterets stive nav.

Fig. 4

- 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 guidewire i vena cava superior. Bemærk: 0,032" er den maksimale guidewirediameter, som kan anvendes med dilatatoren.

- Indfør den transseptale hylster- og dilatatorsamlingen, til hylsterspidsen er i vena cava superior. Vend dilatatorspidsen medialt.

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

- Fjern guidewiren fra dilatatoren.
- Aspirér 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 kanylenes krumning. (Se fig. 4). Dette vil gøre passagen for den transseptale kanyles krumning lettere gennem dilatatorens og introducerhylsterets stive nav.

Fig. 4

- 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 guidewire i vena cava superior. Bemærk: 0,032" er den maksimale guidewirediameter, som kan anvendes med dilatatoren.

- Indfør den transseptale hylster- og dilatatorsamlingen, til hylsterspidsen er i vena cava superior. Vend dilatatorspidsen medialt.

Fig. 4

- 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 guidewire i vena cava superior. Bemærk: 0,032" er den maksimale guidewirediameter, som kan anvendes med dilatatoren.

- Indfør den transseptale hylster- og dilatatorsamlingen, til hylsterspidsen er i vena cava superior. Vend dilatatorspidsen medialt.

Fig. 4

- 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 guidewire i vena cava superior. Bemærk: 0,032" er den maksimale guidewirediameter, som kan anvendes med dilatatoren.

- Indfør den transseptale hylster- og dilatatorsamlingen, til hylsterspidsen er i vena cava superior. Vend dilatatorspidsen medialt.

Fig. 4

- 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 guidewire i vena cava superior. Bemærk: 0,032" er den maksimale guidewirediameter, som kan anvendes med dilatatoren.

- Indfør den transseptale hylster- og dilatatorsamlingen, til hylsterspidsen er i vena cava superior. Vend dilatatorspidsen medialt.

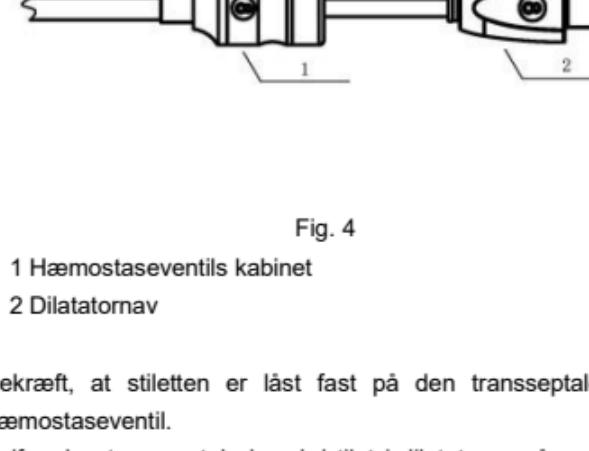


Fig. 4

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 bortskaft 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 skyldeslanger.

4) NÅ FOSSA OVALIS

- Visualiser og identificer anatomiske landemærker.
 - Sæt fluoroskopienheden i en passende vinkel parallel med den mitrale ventils plane flade og ortogonalt i forhold til septums plane flade.
- OPT: Under elektrofisiologiske 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: Placing 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),



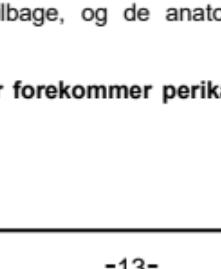
Fig. 5

Needle pointer flange	Kanylens nålef lange
-----------------------	----------------------

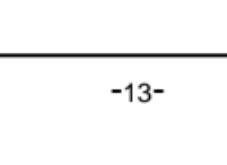
- Bekræft også, at kanylespidsen er inde i dilatatoren vha. fluoroskopi og vha. dine tidlige målinger.
- Når det er blevet bekræftet, at kanylens spids er inde i dilatatoren, skal hele hylster-/dilatator-/kanylesamlingen langsomt trækkes. Forhindr enhver bevægelse af samlingens dele i forhold til hinanden.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

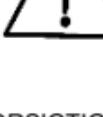
13 SYMBOL DEFINITION



MÅ IKKE GENANVENDES



SKAL BRUGES INDEN



BATCHKODE



STERILISERET MED
ETHYLENOXID DEN ENKELTE
STERILE BESKYTTELSES
EMBALLAGE INSIDE

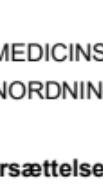


DATO OG FREMSTILLING

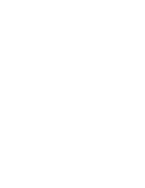


REF

KATALOGNUMMER



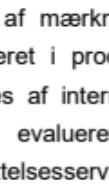
PRODUCENT



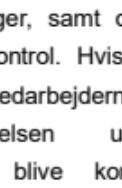
AUTORISRET
REPRÆSENTANT I EU

HOLDES VÆK FRA SOLLYS

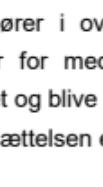
SE BRUGERVEJLEDNINGEN



MÅ IKKE RESTERILISERES



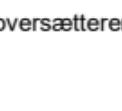
HOLDES TØR



MÅ IKKE BRUGES, HVIS
EMBALLAGEN ER

TEMPERATURBEGRÆNSNING

BESKADIGET



EC REP

FORSIGTIGHED

BEGRÆNSNING AF
FUGTIGHED



MD

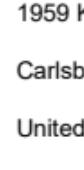
MEDICINSKE
ANORDNINGER



0%

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

CE 0297



MDSS GmbH

Schiffgraben 41,

30175, Hannover, Germany

Transseptale naald

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

De transseptale naalden worden steriel geleverd. De naald en stilet bevinden zich in een thermisch gevormde kunststof schaal. De schaal is in een thermisch afgesloten zakje geplaatst. Het zakje zit in een papieren doos. De intracardiale katheter introducer en de transseptale naald zijn weer verpakt in een grotere doos.

2 OMSCHRIJVING

De transseptale naald bestaat uit een luminale roestvrijstalen naald en een massieve roestvrijstalen stilet. Het distale deel van de naald is gebogen om het positioneren in het hart te vergemakkelijken wanneer deze gebruikt wordt met een inbrengkit. In dit gebogen deel van de naald bevindt zich een abrupte verkleining in de buindiameter zodat deze overeenkomt met de binnendiameter van de dilatator van een inbreng kit. De distale tip van de naald is afgeschuind om het prikken te vergemakkelijken. Het proximale einde van de naald heeft een aanwijspuntje (dit geeft de richting van de distale kromming weer) en heeft een afsluitklep voor toegang van naaldlumen voor aspiratie, vloeistof injectie / infusie, bloedafname, drukmeting en stilet en / of geleidedraad invoer. De stilet is recht en isodiametrisch over de gehele lengte. Het proximale einde van de stilet is uitgerust met een gebogen clip om deze op de proximale naaldconus vast te zetten wanneer deze in het naaldlumen wordt ingevoerd. De stilet is ontworpen om het invoeren van de naald in de dilatator te vergemakkelijken. De naald is verkrijgbaar in diverse praktische lengtes en met verschillende distale krommingen.

3 GEBRUIKSINDICATIES

De Transseptal Needle wordt gebruikt voor linker atrium toegang. Tijdens de operatie is de Transseptal Needle nodig voor het doorboren van het intraatriale septum en dan wordt de schede introducer via het intraatriale septum geleverd om de linkerkant van het hart te bereiken.

4 CONTRA-INDICATIES

- Eerder interatriale septum patch of prothetische sluiting van een atrial septum defect.
- 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

5.1 Wijzig dit instrument op geen enkele manier.

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

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

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

6 VOORZORGSMATREGELEN

6.1 De apparaten worden alleen door professionele artsen gebruikt.

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

6.3 Inspecteer alle onderdelen vóór gebruik.

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

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

6.6 Vervorm de Transseptale Naald niet.

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 zogenoemde "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 ontwerpkennmerken 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 PATIËNTENGROEPEN

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 de transseptale naald dient u de sheath introducer en dilatator in elkaar. Dit kan de voortgang van de gecombineerde naald/stilet door de dilatator verhinderen en controleer op overmatige weerstand als de punt van de naald door de bocht van de gecombineerde sheath introducer/dilatator gaat.

10.5 Tijdens het inbrengen van de transseptale naald dient u op te passen het instrument niet te veel te buigen. Dit kan de voortgang van de naald verhinderen en kan leiden tot ongewenst doorprikkken van de gecombineerde dilatator/sheath introducer.

10.6 Tijdens het inbrengen van de transseptale naald dient u altijd de stilet te gebruiken om het doorvoeren van de naald door de gecombineerde dilatator / sheath introducer te vereenvoudigen.

(Het niet gebruiken van de stilet kan de voortgang van de naald hinderen en kan leiden tot ongewenst doorprikkken van de gecombineerde dilatator/sheath introducer of het afschaven van materiaal van de binnenkant van de dilatator.)

10.7 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 controle mogelijkheden
- Systemische drukcontrole
- Injecties met contrastvloeistof en de behandeling van ongewenste reacties op contrastmiddelen
- Pericardiocentese
- Chirurgische back-up
- Antistollingstherapie en controle

10.8 Handhaven van de controle van de vitale functies tijdens de gehele procedure.

10.9 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
- Hartritmestoornissen
- Intimale scheur

12 AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

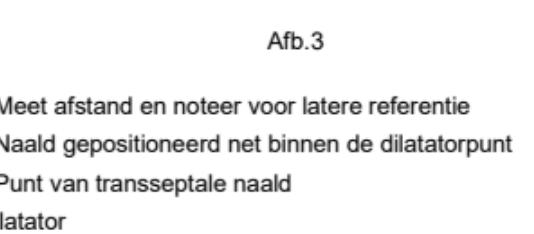
Toegang tot de linkerkant van het hart met de hulp van transseptale naald

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.

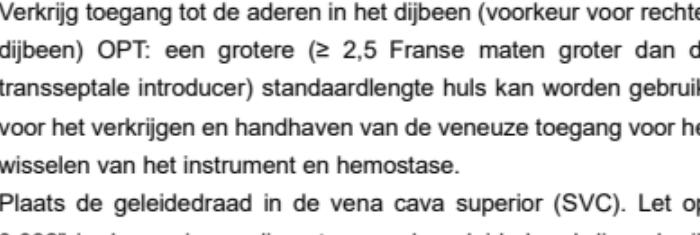
Let op: vanwege de stop-functie van de dilatator, wanneer deze volledig is ingevoerd, zal er een kloof tussen de dilatator en naald aanwijsflens zijn. (Zie afb. 1)



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 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

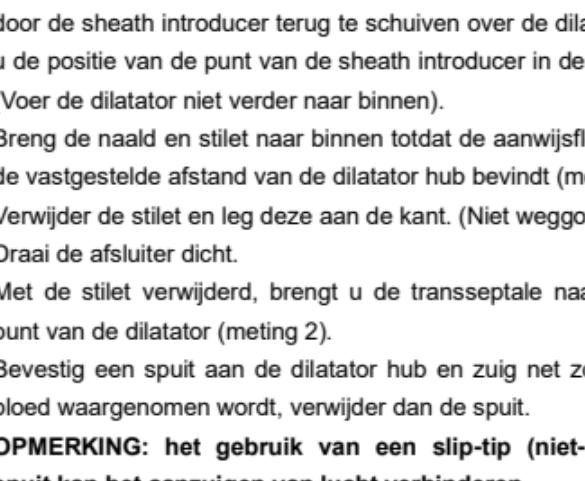
- Verkrijg toegang tot de aderen in het dijbeen (voorkeur voor rechter dijbeen) OPT: een grotere ($\geq 2,5$ Franse maten groter dan de transseptale introducer) standaardlengte huls kan worden gebruikt voor het verkrijgen en handhaven van de veneuze toegang voor het wisselen van het instrument en hemostase.

- 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 deader 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 gehepariniseerde 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 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 gehepariniseerde 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 kathereterposities dienen als nuttige anatomische oriëntatiepunten. Onder het geschikte LAO aanzicht, zal het profiel van de coronaire sinus kather te zien zijn. De fossa ovalis bevindt zich op of iets onder het niveau van de bundel van His kathereter 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)

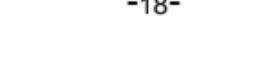


Afb. 5

Needle pointer flange

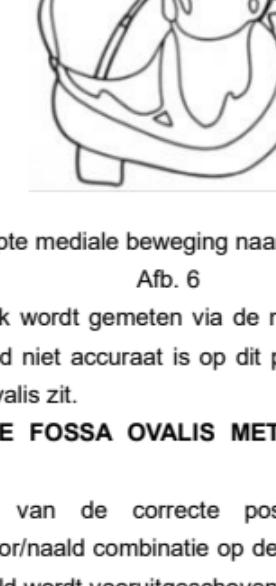
Naald aanwijsflens

- 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 binnен 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 aanwijsflens 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 doorlaat, 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 TRANSSEPTALE NAALD

- Verzekert uzelf van de correcte positie van de schacht introducer/dilatator/naald combinatie op de fossa ovalis voordat de transseptale naald wordt vooruitgeschoven.
- Als de correcte positie is bevestigd, steekt u de transseptale 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 handhaalt 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 TRANSSEPTALE 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 transseptale 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 vasthouwt 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 luchtbellen 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 IMPLICITE 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
VERTEGENWOORDIGER
IN DE EUROPESE
GEMEENSCHAP



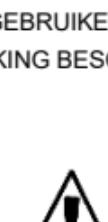
HOUD UIT DE BUURT VAN
ZONLICHT



RAADPLEEG DE
INSTRUCTIES VOOR
GEBRUIK

NIET OPNIEUW STERILISEREN

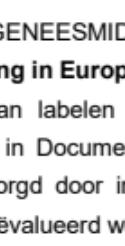
DROOGHOUDEN



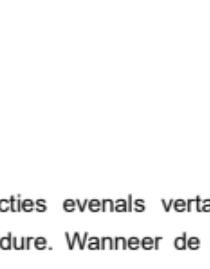
NIET GEBRUIKEN ALS DE
VERPAKKING BESCHADIGD IS



TEMPERATUURBEGREN
ZING



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

Transseptaalinne neula

Käyttääksesi tästä laitetta, lue ensin käyttöohjeet.

Tarkastele yksittäisen steriilin pakkauksen sisältömerkintää.

Kertakäyttöinen hävitettävä lääkintälaitte

Sisältö on sterili pakkauksen ollessa ehjä ja avaamaton.

Älä steriloi uudelleen.

1 PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Transseptaaliset neulat toimitetaan sterileinä. Neula ja mandriini asetetaan lämpömuotoillulle muovitarjottimelle. Tarjotin asetetaan pussin sisään joka on lämpötiivistetty. Pussi asetetaan paperilaatikkoon. Intrakardiaalisen katetrin johdinpakkaus ja transseptaalinne neula tulevat edelleen pakatuksi suurempaan laatikkoon.

2 KUVAUS

Transseptaalinne neula käsittää luminaalisen neulan ruostumattomasta teräksestä sekä mandriinin kiinteästä ruostumattomasta teräksestä. Neulan etäosa on taivutettu sijoittamisen helpottamiseksi sydämessä kun käytetään johdinpakkausta. Tässä kaarevassa osassa on äkillinen askel alas paini neulan ulommassa kehässä joka sopii johdinpakkauslaajentimen sisäkehään. Neulan etäkärki on viistoleikattu helpottamaan puhkaisun toimenpidettä. Neulan proksimaalinen pää on konfiguroitu osoittnuolella (ilmaisee distaalisen kaaren suunnan) ja siinä on sulkuventtiili joka antaa neulalle onteloon pääsyn aspiraatiota, nesteen ruiskuttamista / infuusiota, verinäytteitä, paineen valvontaa, sekä mandriinia ja / tai johdinlangan paikallleen asetusta varten. Mandriini on koko pituutensa osalta suora ja isodiametrisen. Mandriinin proksimaaliseen päähän on sovitettu kaareva puristin joka lukitaan proksimaaliseen päähän kun se asetetaan neulaonteloon. Mandriini on muotoiltu helpottamaan neulan etenemistä laajentimessa. Neula on saatavana erilaisilla käytettävillä pituksilla ja distaalissa kaaren kokoonpanoilla.

3 KÄYTTÖÄ KOSKEVIA HUOMAUTUKSIA

Transseptali Neula on tarkoitettu vasemman eteisen käyttöön. Leikkauksen aikana Transseptaalinne Neula on tarpeen puhkaisemiseksi interatrial septom ja sen jälkeen tupu introducer toimitetaan kautta interatrial septom päästää vasemmalla puolella sydäntä.

4 Kontraindikaatiot

- Aikaisempi eteisvälikäytävän paikka tai prosteettinen eteisvälineinävian suljinväline
- Kaikki aikaisemmat tromboemboliataapumat
- Tunnetut tai epäillyt sydämfarktit viimeisen kahden viikon aikana
- Epästabili angina
- Viimeaikainen keuhkojen emboli
- Viimeaikainen aivooverisuonitapahtuma (CVA)
- Potilaat jotka eivät siedä antikoagulaatioterapiaa
- Potilas jolla on aktiivinen infekti

5 VAROITUKSET

5.1 Älä sääädä tästä laitetta millään tavoin.

5.2 Älä käytä tästä 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 sääösten mukaisesti.

5.4 Minimoi Röntgen-säteelle altistuminen toimenpiteen aikana. Ja laitetta tulee käyttää vain sääteilyltä suojaatuissa leikkaussaleissa.

6 VAROTOIMENPITEITÄ

6.1 Laitteita tulee käyttää vain ammattimaisten lääkärien 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 Älä työnnä johdinlankaa tai laajenninta / tuppijohdinta liian voimakkaasti paikalleen asettamisen aikana.

6.6 Älä muuta Transseptaalinne neulan muotoa

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. "Kertakäytöisiksi" määritetyjen laitteiden uudelleen käyttö tuottaa tulehdusriskin potilaalle tai käyttäjälle (virus-, bakteeri-, prioni ja endotoksiinialtistus, esim.) johtuen proteiinin tarttumisesta muovimateriaaleihin (aikaisemasta käytöstä) ja vaikeudesta puhdistaa kapeita rakenteita materiaalien rajapinnoissa ja johtimen onkalon halkaisijassa suoran verikosketuksen jälkeen. Vesipohjaiset puhdistusprosessit voivat tuottaa pyrogeenejä. Ei ole olemassa hyväksyttyjä tapoja poistaa prioneita näistä laitteista. Saastuminen tai puhdistusaineiden jäämien uudelleen käsitteily 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 johtien laitteen vikatilaan tai toimimattomuuteen tuottaen tuloksena potilaan vammautumisen, pysyvän vajaatoiminnan tai hengenmenetyksen. Ei-SNP-pakkaukset saattavat kompromisoida laitteen toiminnon ja steriliiden johtuen suojauskompleksin kompromisoitumisesta kuljetuksen ja käsittelyn aikana syntyneistä vahingoista. Pakkausmerkintöjen puuttuminen uudelleen käsitteilyn jälkeen, saattaa johtaa johtimen väärinkäytöön sekä vajaatoimintaan jäljitettävyyden osalta. Uudelleen käsitteily ja uudelleen käyttö saattaa johtaa potilaan tai käyttäjän vammautumiseen, 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 hemodynamiisesti vakaa. Tietty tilat saattavat vaatia erityisiä huomioitavia seikkoja tästä tuotetta käytäessä. 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 pääsyä oikeaan eteiskammioon alaonttolaskimon sisäpuolelta

10 TOIMENPITEESSÄ HUOMIOITAVIA TEKIÖITÄ

10.1 Ohjeiden huolellinen luku ennen tämän laitteen käyttöä auttaa vähentämään mahdollisia riskejä jotka liittyvät laitteen käyttöön, kuten esim. ilman tuottama veritulppa tai perforatio aortassa tai vasemmassa eteiskammiossa.

10.2 Vain lääkärien joilla on erityinen koulutus tulee käyttää tästä laitetta.

10.3 Läpivalaisua tulee käyttää vahvistamaan paikannusta koko toimenpiteen ajan.

10.4 Ennen transseptaalinne neulan asettamista potilaaseen, esikokoa tuppijohdin ja laajennin. Tämä voi estää neulan/mandriinin kokoonpanon etenemistä ja voi tuottaa tahattoman laajentimen/tuppijohtimen kokoonpanon puhkaisun.

10.5 Transseptaalinne neulan asettamisen aikana, ole erityisen varovainen ettet tuota liallista taivutusta laitteelle. Tämä voi estää neulan etenemistä ja voi tuottaa tahattoman laajentimen/tuppijohtimen kokoonpanon puhkaisun.

10.6 Transseptaalinne neulan paikalleen asettamisen aikana, käytä aina mandriinia helpottamaan neulan läpikulkua laajentimen / tuppijohtimen kokoonpanossa. (Mandriinin käytön epäonnistuminen voi rajoittaa neulan etenemistä ja voi tuottaa tuloksena tahattoman laajentimen / tuppijohtimen kokoonpanon puhkaisun tai materiaalin kaavintaa laajentimen sisäpinnasta.)

10.7 Intrakardiaalisia menettelyitä tulee suorittaa vain tiloissa jotka ovat asianmukaisesti varustettuja ja henkilöstön miehittämä jotka voivat suorittaa kyseisen kaltaisia toimenpiteitä. Laboratorion kapasiteettien tulee sisältää seuraavat mutta ei rajoittuen näihin:

- Intrakardiaisen paineen valvonnan kapasiteetti
- Systeemisen paineen valvonta
- Varjoaineen injektiot sekä odottamattomien reaktioiden hallinta varjoaineelle

- Perikardiosenteesi
- Kirurginen taustatuki
- Antikoagulaatioterapia ja -valvonta

10.8 Elintoiomintojen valvonnan ylläpito toimenpiteen läpi.

10.9 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 pääsyalueilla
- Suoritusliike
- Tromboembolia
- Läppävika
- Sydämen rytmihäiriöt
- Sisäkalvon repeämä

12 KÄYTTÖOHJEET

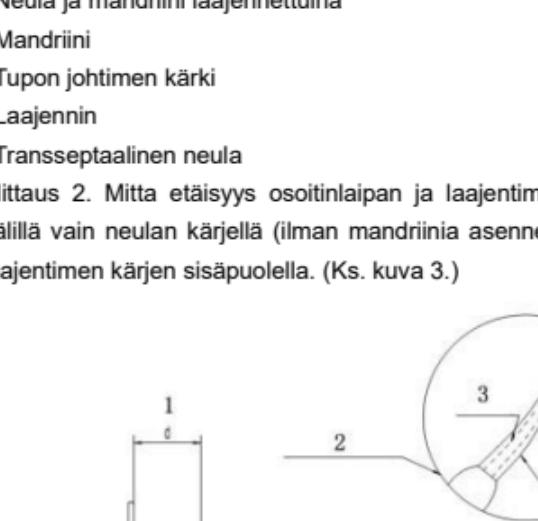
Pääsy sydämen vasempaan osaan avulla transseptaalinen neula.

HUOM: Tyypillisä 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 transseptaalinen ohjaava johdinsarja
 - Transseptaalisen katetrin johdinsarjan valmistelussa vaaditaan seuraavat nimikkeet:
 - Yksi transseptaalisen tuppijohdin, laajennin ja opaslanka
 - Yksi pituudeltaan vastaava transseptaalinen neula, ruostumattomasta teräksestä valmistetulla mandriinilla
 - Ruiskut aspiraatiota ja huuhtelua varten
 - Sterili heparinisoitu suolaliuos
 - Huuhele laajennin ja tuppijohdin sterillillä heparinisoidulla suolaliuoksella.
 - Huuhtelun jälkeen, aseta sulkuhana tuppijohtimen sivuputkeen niin että se on suljettu tuppijohtimen kohtaan.
 - Aseta laajennin täysin paikalleen transseptaaliseen tupperoon.
- Valmistele transseptaalinen neula
 - Poista mandriini transseptaalisesta neulasta ja huuhele neula sterillillä heparinisoidulla suolaliuoksella.
 - Aseta mandriini uudelleen paikalleen transseptaaliseen neulaan ja lukitse se sulkuventtiiliin.
 - Aseta transseptaalinen neula paikalleen ja mandriini tupperoon/laajentimeen.

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

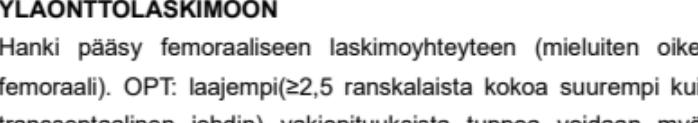


Kuva 1

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

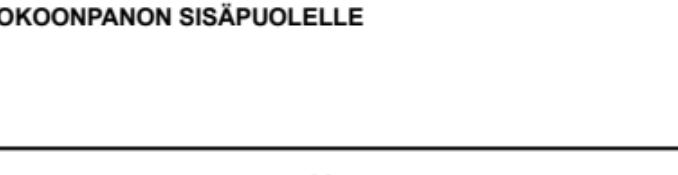
● Tulee suorittaa kaksi mittauta:

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



Kuva 2

- 1 Mittaai etäisyys ja tallenna myöhempää viitettä varten
 - 2 Laajentimen keskiö
 - 3 Neula ja mandriini laajennettuina
 - 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 Mittaai 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.
- Huuhele neula uudelleen.
- Aseta uudelleen paikalleen ja lukitse mandriini.
- Huuhele laajennin uudelleen.

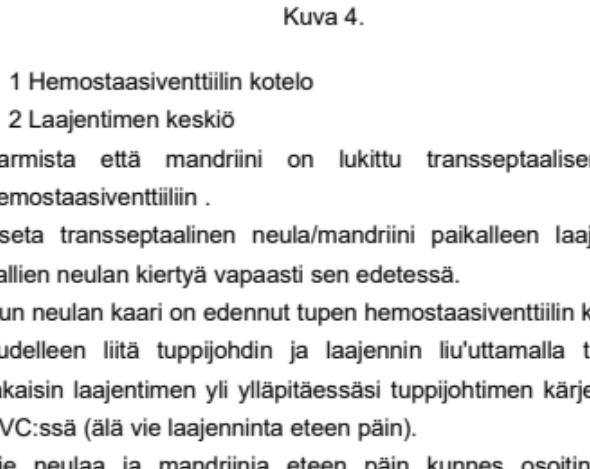
● Tämä vie valmistelun päätökseen.

2) VIE TUPON JOHTIMEN / LAAJENTIMEN KOKOONPANOON YLÄONTTOLASKIMOON

- Hanki pääsy femoraaliseen laskimoyhteyteen (mieluiten oikea femoraali). OPT: laajempi ($\geq 2,5$ ranskalaista kokoa suurempi kuin transseptaalinen johdin) vakiopituksista tupperoa 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 tuppero ja laajentimen kokoonpano paikalleen suoneen opaslangan yli ja vie kokoonpanoa eteempänä kunne tupon kärki on SVC:ssä. Kohdenna laajentimen kärkeä mediaaliseesti.

3) SJOITA TRANSSEPTAALISEN NEULAN JA MANDRIININ KOKOONPANO TUPON JOHTIMEN / LAAJENTIMEN KOKOONPANON SISÄPUOLELLE

- Irrota johdinlanka laajentimesta.
- Aspiroi täysin ja sitten huuhtele laajennin puhtaalla heparinisoidulla suolaliuoksella, varmistaen että ilmaa ei pääse virtaavaan vereen.
- Erotele tuppijohtin ja laajennin vetämällä laajenninta ulos riittävälle 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 edennut tupen hemostaasiventtiilin keskiön yli, uudelleen liitä tuppijohtin ja laajennin liu'uttamalla tuppijohtin takaisin laajentimen yli ylläpitääessäsi tuppijohtimen kärjen sijaintia SVC:ssä (älä vie laajenninta eteen pään).
 - Vie neulaa ja mandriinia eteen pään kunnes osoitinlaippa on esimääritellyssä 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 aspiointia.**
- Huuhtele neula puhtaalla heparinisoidulla suolaliuoksella, 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

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



Kuva 5.

Needle pointer flange	Neulan osoitinlaippa
-----------------------	----------------------

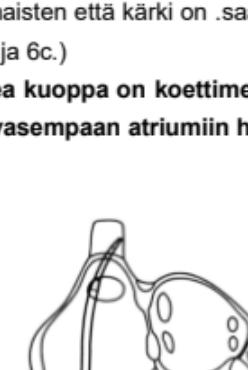
- Myöskin, varmista valaistuksella sekä aikaisemmillä mittauksilla että neulan kärki on laajentimen sisäpuolella.

- Vahvistettuasi että neulan kärki on laajentimen sisäpuolella, vedä koko tuppi/laajennin/neula -kokoonpanoa hitaasti. Estä kaikki kokoonpanon osien liike toisiinsa nähdyn. On kriittistä ylläpitää aikaisempaa osoitinlaipan kohdennusta kokoonpanoa vetäessä.

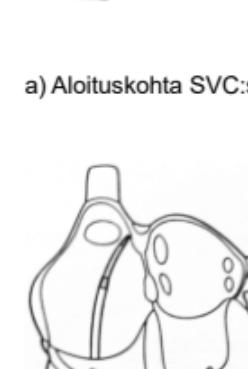
- LAO-näkymässä (kohtisuorassa väliseinään) huomioi laajentimen kärki vedon aikana äkillisen mediaalisen (tai oikealle suuntautuvan) liikkeen osalta, ilmaisten että kärki on .saavuttanut soikean kuopan (Ks. kuvat 6a., 6b ja 6c.)

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 soikeaan kuoppaan vasten.

5) PUHKASE SOIKEA KUOPPA TRANSSEPTAALISELLA NEULALLA

- Vahvista tuppijohtimen/laajentimen/neulan -kokoonpanon oikea sijaintipaika soikeassa kuopassa ennen transseptaalisen neulan eteenpäin viemistä.

- Kun oikea sijaintipaikka on vahvistettu, laajenna transseptaalista neulaa täyneen kosketukseen tuppijohtimen/laajentimen -kokoonpanon kanssa ja vie yli eteisvälineinä yli eteen pään.
- OPT: Paineen valvonnan alaisena, siirtyminen vasempaan atriumiin vahvistetaan kun paineen jäljitys näyttää vasemman atriaalisen paineen aaltamuodon.
- 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 elintoiimintoja tarkkaavaisesti.

6) VIE TUPON JOHTIMEN/LAAJENTIMEN -KOKOONPANOA 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.
- Pitääksä laajenninta pysyvässä sijainnissa, vie tuppijohdinta täysin laajentimen yli eteen pään 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 valmistuksen 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 ruisku laajentimeen välittömästi ja aspiroi. Jatka veren aspiointia pitämällä tuppijohdinta ja vetämällä laajenninta. Veren tulee olla valtimoverta.
- Kun laajennin on poistettu, aspiroi veri tuppijohtimen sivuputken läpi ja huuhtele se sitten heparinisoidulla suolaliuoksella, välttääneen varovasti ilmakuplia.
- Tupen johdin on nyt paikallan vasemmassa atriumissa.

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

TAKUUN VASTUUUVAPAUS 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.

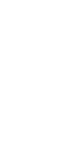
RAJOITTAMATTAA EDELLÄ OLEVAA, SYNAPTIC MEDICAL LIMITED TAI SEN TYTÄRYRITYKSET, EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, SATUNNAISISTA, VÄLILLISISTÄ TAI MUISTA VAHINGOISTA JOTKA JOHTUVAT MINKÄÄN TUOTTEEN/TUOTTEIDEN UUDELLENKÄYTÖSTÄ JOKA/JOTKA MERKITYY KERTAKÄYTÖISEKSI TAI JOS UUDELLENKÄYTÖÖN LAISSA KIELLETty.

Kuvaus ja tekniset tiedot jotka näkyvät Synaptic-Medical tulosteissa, mukaan lukien tämä julkaisu, ovat toimitettuja vain tiedoksi ja kuvamaan tuotetta vain valmistuksen ajankohtana eivätkä toimi eivätkä ole tarkoitettuja annetuksi vakuutena määrityn tuotteen osalta millään tavalla.

13 SYMBOLIN SELITE



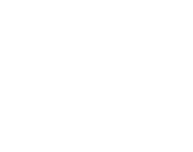
EI SAA KÄYTTÄÄ
UUDELLEN



VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ



ERÄNUMERO



STERILOITU KÄYTÄMÄLLÄ
ETYLEENIOKSIDI
SISÄLTÄVÄ YHDELLINEN
STERILISUOJELUPAKKAUS



VALMISTUksen
PÄIVÄMÄÄRÄ JA MAA



KUVASTONUMERO



VALMISTAJA



VALTUUTETTU EDUSTA
JAEY:N ALUEELLA



PIDÄ POISSA
AURINGONVALOSTA



KATSO KÄYTÖÖPÄÄS
KÄYTETTÄVÄKSI



ÄLÄ ÄLÄ STERILOI
UUDELLEN



SUOJATTAVA
KOSTEUDelta



ÄLÄ KÄYTÄ JOS PAKETTI
ON VAHINGOITTUNUT



LÄMPÖTILAN RAJOITUS



VAROITUS



IHMISEN RAJOITUS



LÄÄKETIETEELLISET
LAITTEET

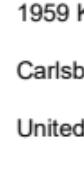


14 Käännös eurooppalaisille kielille

Tuotemerkitöjen 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.



-24-



Synaptic Medical Corporation

1959 Kellogg Avenue

Carlsbad, CA 92008

United States of America

CE 0297



MDSS GmbH

Schiffgraben 41,

30175, Hannover, Germany

Aiguille transseptale

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

Les aiguilles transthoraciques sont livrées stériles. L'aiguille et le stylet sont livrés sur une plaquette de plastique thermo-formé. La plaquette est protégée par un sachet thermo-scellé. Le sachet est contenu dans une boîte en papier.

2 DESCRIPTION

L'aiguille transseptale est constituée d'une aiguille en acier inoxydable creuse et d'un stylet en acier inoxydable plein. La section distale de l'aiguille est courbée pour faciliter le positionnement au sein du cœur lorsqu'utilisée conjointement avec l'équipement d'introduction. Le diamètre de cette section courbée se réduit en paliers pour permettre de l'insérer dans le diamètre interne du dilatateur d'un équipement d'introduction. L'extrémité distale de l'aiguille est biseautée pour faciliter la ponction. L'extrémité proximale de l'aiguille est configurée avec une flèche (qui indique l'orientation distale de la courbure) et est équipée d'une valve d'arrêt présente pour permettre l'accès à la lumière pour aspiration, l'injection ou la perfusion de fluide, l'analyse de sang, la surveillance de la pression, et l'insertion d'un stylet et / ou d'un fil-guide. Le stylet est droit et son diamètre est le même sur toute sa longueur. L'extrémité proximale du stylet est équipée d'un clip recourbé pour permettre le verrouillage sur le moyeu proximal de l'aiguille lorsqu'il est inséré dans la lumière de cette dernière. Le stylet est conçu de manière à faciliter la progression de l'aiguille dans le dilatateur. L'aiguille est disponible en différentes configurations de longueurs utiles et de configurations de courbures.

3 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Une aiguille de ponction par intervalle de chambre est utilisée pour la perforation de la Chambre gauche. Au cours de l'opération, on perfore d'abord la pièce par une aiguille d'espacement, puis on atteint le côté gauche du cœur par un fourreau d'évacuation.

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

6.6 Ne pas modifier l'aiguille transseptale

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
- Impossibilité d'accéder à l'atrium droit via la veine cave intérieure

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 physiciens 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 de l'aiguille transseptale dans le patient, assemblez le fourreau d'introduction et le dilatateur. Si cela n'est pas fait, cela pourrait empêcher l'avance de l'aiguille ou du stylet dans le dilatateur et créer une résistance excessive lorsque l'extrémité de l'aiguille avance dans la courbure de l'assemblage du fourreau d'introduction et dilatateur.

10.5 Pendant l'insertion de l'aiguille transseptale, faites attention à ne pas plier excessivement l'équipement. Cela pourrait empêcher l'avance de l'aiguille et entraîner des ponctions non voulues dans l'assemblage du dilatateur et du fourreau d'introduction.

10.6 Pendant l'insertion de l'aiguille transseptale, utilisez toujours le stylet pour faciliter le passage de l'aiguille dans l'assemblage du dilatateur et du fourreau d'introduction. (Ne pas utiliser le stylet pourrait entraîner l'avance de l'aiguille et entraîner des ponctions non voulues dans l'assemblage du dilatateur et du fourreau

d'introduction ou gratter du matériau sur la surface interne du dilatateur.)

10.7 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

10.8 Surveillance des signes vitaux tout au long de la procédure.

10.9 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
- Arrythmies cardiaques
- Dissection aortique

12 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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 dilatateur 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 dilatateur 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 dilatateur dans le fourreau transseptal.
- 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 dilatateur crée un espace vide entre le point d'entrée du dilatateur et la collerette du pointeur lorsqu'il est complètement inséré. (voir fig.1)

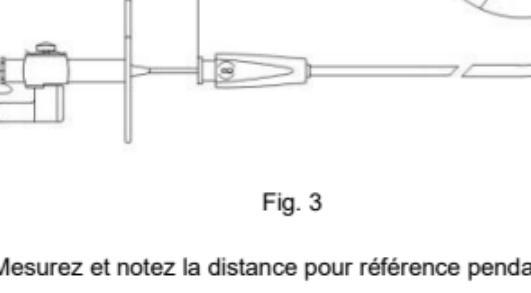


Fig. 1

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

- 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 dilatateur. Mesurez la distance entre la collerette du pointeur et l'entrée du dilatateur. 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.

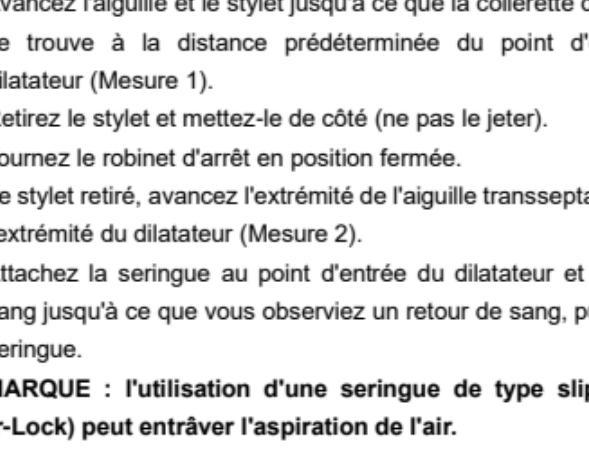


Fig. 4

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 pré-déterminée 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 entraîner 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.

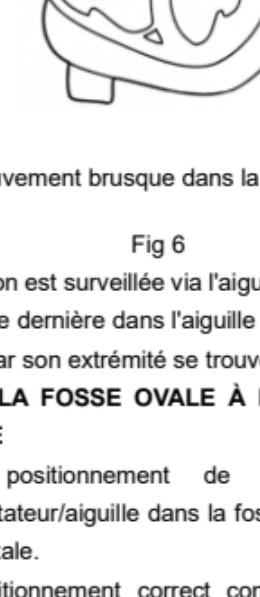
● Une fois confirmé que l'extrémité de l'aiguille se trouve bien dans le dilatateur, retirez doucement l'assemblage du fourreau/dilatateur/aiguille. Veillez à ce que chaque composant de l'assemblage reste en position relativement aux autres. Il est extrêmement important de maintenir l'orientation de 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 cette dernière 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 TRANSSEPTALE

- 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 TRANSSEPTALE 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 RECONNUE 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 STÉRILE UNIQUE À L'INTÉRIERIEUR

FABRICANT

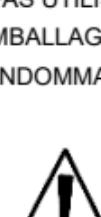
REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS L'ESPACE DE LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

CONSERVER HORS DES RAYONS DIRECTS DU SOLEIL

CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

NE PAS RESTÉRILISER

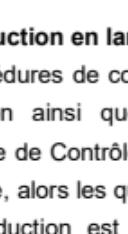
CONSERVER DANS UN ENDROIT SEC



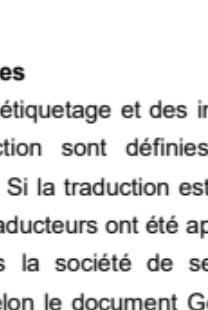
NE PAS UTILISER SI
L'EMBALLAGE EST
ENDOMMAGÉ



SENSIBILITÉ À LA
TEMPÉRATURE



SOIS PRUDENT



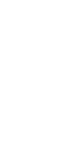
LIMITATION DE L'HUMIDITÉ



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.

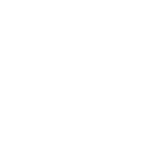


Synaptic Medical Corporation

1959 Kellogg Avenue

Carlsbad, CA 92008

United States of America



MDSS GmbH

Schiffgraben 41,

30175, Hannover, Germany

Transseptale Nadel

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 PACKUNGSHINHALT

Die transseptalen Nadeln werden steril geliefert. Nadel und Mandrin sind in einer thermogeförmten Kunststoffschale untergebracht. Die Schale befindet sich innerhalb eines verschweißten Beutels. Der Beutel ist in einer Papierschachtel untergebracht.

2 BESCHREIBUNG

Die transseptale Nadel besteht aus einer luminalen Nadel aus Edelstahl und einem massivem Edelstahlmandrin. Der distale Abschnitt der Nadel ist zur leichteren Positionierung innerhalb des Herzens gebogen, wenn sie mit dem Einführungsset verwendet wird. Innerhalb dieses gebogenen Abschnitts, gibt es eine abrupte Stufe im Außendurchmesser der Nadel, die in den Dilatator-Innendurchmesser des Einführungsset eingepasst werden kann. Die distale Spitze der Nadel soll das Punktionsverfahren vereinfachen. Das proximale Ende der Nadel hat einen Zeigepfeil (zeigt die distale Biegeausrichtung) und ist mit einem Absperrventil ausgestattet, dass der Nadel luminalen Zugriff zur Aspiration, Flüssig-Injektion bzw. Infusion, Blutprobenahme und Drucküberwachung gibt und das Einführen eines Mandrins und/oder eines Führungsdrähts ermöglicht. Das Mandrin ist gerade und über seine gesamte Länge isodiametrisch. Am proximalen Ende des Mandrins ist eine gebogene Klammer angebracht, um beim Einführen in das Nadellumen am proximalen Nadelansatz zu verriegeln. Das Mandrin vereinfacht das Vorführen der Nadel innerhalb des Dilatators. Die Nadel ist in verschiedenen nutzbaren Längen und gebogenen distalen Abschnitten erhältlich.

3 ANWENDUNGSHINWEISE:

Die Transseptale Nadel wird für den linken Vorhof verwendet. Während der Operation wird die Transseptale Nadel benötigt, um an der Scheidewand zu stechen und dann wird der Scheideintroducer durch die Scheidewand geliefert, um die linke Seite des Herzens zu erreichen.

4 EGENANZEIGEN

- Vorheriger Patch an der Vorhofscheidewand oder prosthetischer 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 Führungsdräht, Dilatator oder die Mantelintubator nicht mit zu hohem Kraftaufwand vorführen.

6.6 Die transseptale Nadel nicht verformen

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, Polykarbonat, 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 UMGBUNGSBEDINGUNGEN

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

Temperatur: 0 °C ~ 45 °C

Luftfeuchtigkeit: 0% ~ 80%

9 BESONDRE 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
- Nickerreichbarkeit des rechten Vorhofs durch die untere Hohlvene.

10 VERFAHRENSTECHNISCHE ERWÄGUNGEN

10.1 Sorgfältiges Lesen dieser Anweisungen vor der Verwendung dieses Produkts verhindert 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 Bevor die transseptale Nadel in den Patienten eingeführt wird, müssen Mantelintubator und Dilatator zusammengefügt werden. Dies kann das Vorführen der Nadel/des Mandrins durch den Dilatator hindurch behindern; prüfen Sie, ob übermäßiger Widerstand vorhanden ist, da die Spitze der Nadel die gebogene Form des Dilatator/Mantelintubator durchläuft.

10.5 Gehen Sie beim Einsetzen der transseptalen Nadel vorsichtig vor, um nicht eine starke Verbiegungen in der Vorrichtung zu erzeugen. Dies kann das Vorführen der Nadel behindern und zu einer versehentlichen Punktion des Dilatators/Mantelintubators führen.

10.6 Beim Einsetzen der transseptalen Nadel immer das Mandrin verwenden, um der Nadel den Durchgang durch den Dilatator/Mantelintubator zu erleichtern. (Die Nichtbenutzung des

Mandrins kann das Vorführen der Nadel behindern und zu ungewollter Punktions des Dilatators/Mantelintubators und zum Abschleifen der inneren Materialoberfläche des Dilatator führen.)

10.7 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

10.8 Sorgen Sie für durchgehende Überwachung der Vitalfunktionen während des gesamten Eingriffs.

10.9 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
- Herzbeuteltamponade
- Störungen im Erregungsleitungssystem, wie dem Sinusknoten, AV-Knoten oder ein Block im His-Purkinje-System.
- Hämatom oder übermäßige Blutungen am Gefäßzugang.
- Schlaganfall
- Thrombose
- Herzkappenschäden
- Kardiale Arrhythmien
- Verletzung der Tunica intima (Intimahyperplasie)

12 ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH

Zugang zur linken Herzseite mittels transseptale 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 Führungsdräht
 - Eine transseptale Nadel in passender Länge mit Edelstahl-Mandrin
 - Spritzen zum Ansaugen und Spülen
 - Sterile heparinisierte Kochsalzlösung
 - Spülen Sie den Dilatator und den Mantelintubator mit steriler heparinisierte 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 heparinisierte 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)

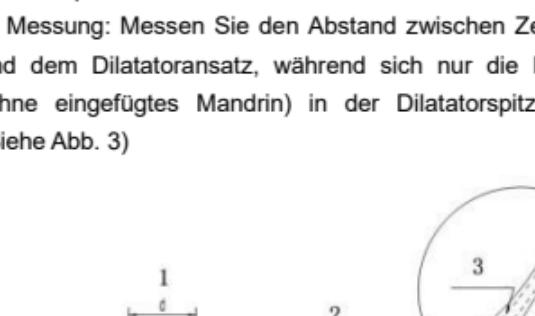


Abb. 1

- 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)

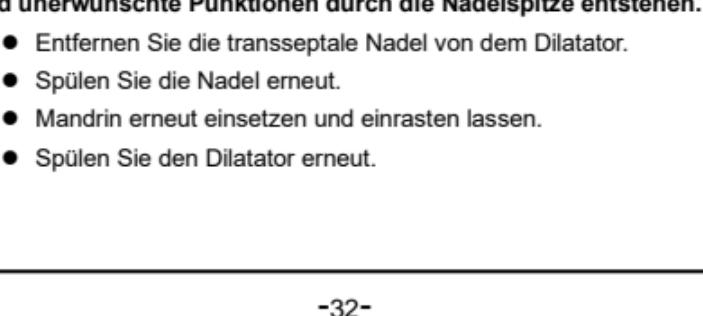


Abb. 2

- 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 Einföhrens 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 unerwünschten Punktions 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 Führungsdräht in die obere Hohlvene ein. Anmerkung: 0,032" ist der maximale Durchmesser des Führungsdrähte für die Verwendung des Dilatator.
- Legen Sie die transseptale Schleuse und den Dilatator zusammengefügt in die Vene über den Führungsdräht und führen Sie beides zusammen vor, bis die Schleusenspitze in der oberen Hohlvene ist. Richten Sie die Dilatatorspitze medial aus.

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

- Entfernen Sie den Führungsdräht aus dem Dilatator.
- Saugen Sie den Dilatator vollständig ab und spülen Sie ihn anschließend mit sauberer heparinisierte 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.

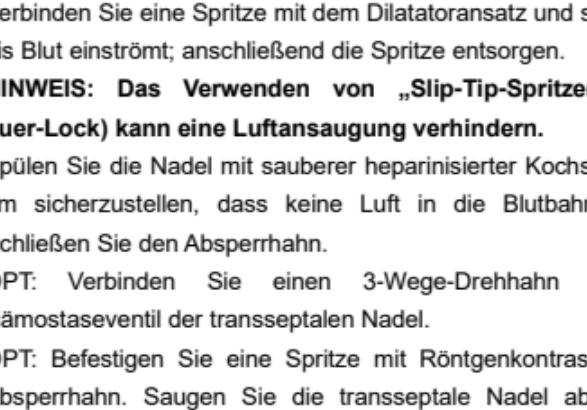


Abb. 4

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 heparinisierte 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 Adapters um Kontrast-, Druck- und Spülleitungen zu verbinden.

4) ZUGRIFF ÜBER FOSSA OVALIS

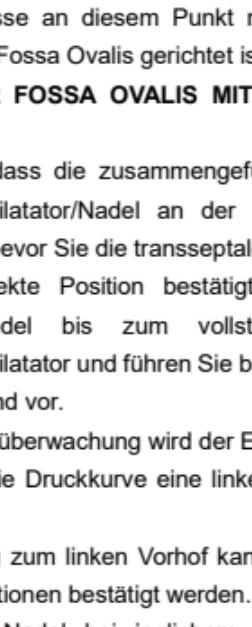
- Visualisierung und Identifizierung anatomischer Orientierungspunkte.
 - Stellen Sie die Durchleuchtungsanlage in einen geeigneten Winkel parallel zur Ebene der Mitralklappe und senkrecht zur Ebene der Trennwand; in der Regel etwa 30 bis 40 Grad LAO („left anterior oblique“).
- OPT: Während des elektrophysiologischen 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 Profilansicht. Die Fossa ovalis liegt auf gleicher Höhe oder etwas unterhalb der His-Bündel-Katheterposition sowie superior und posterior zum Koronarsinusostium.
- OPT: Die Platzierung einer pigtal angiographischen /hämodynamischen Überwachung des Katheters in der nicht-koronaren Schwelle der Aortenklappe kann als nützlicher anatomischer Orientierungspunkt dienen.
- Opt : Überwachen der durch die transseptale 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. 6a, 6b und 6c.)



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 zusammengefügten Komponenten aus Mantelintubator/Dilatator/Nadel an der richtigen Stelle auf der Fossa ovalis ist, bevor Sie die transseptale Nadel vorführen.
- Sobald die korrekte Position bestätigt ist, erweitern Sie die transseptale 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) TRANSSEPTALE 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 transseptalen 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. Andernfalls 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 heparinisierte 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 **MARKTFAHIGKEIT** **ODER** **EIGNUNG** **FÜR** **EINEN**

BESTIMMTEN **ZWECK.** **UNTER** **KEINEN** **UMSTÄNDEN** **SIND**
SYNAPTIC MEDICAL LIMITED **BZW.** **DESEN** **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.** **DESEN** **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



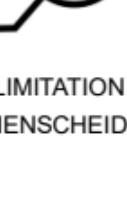
VOR SONNENLICHT
SCHÜTZEN



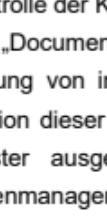
GEBRAUCHSANLEITUNG
BEACHTEN



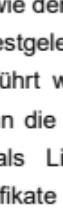
NICHT ERNEUT
STERILISIEREN



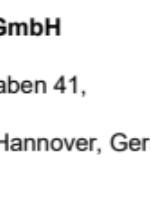
VOR FEUCHTIGKEIT
SCHÜTZEN



BEI BESCHÄDIGTER
VERPACKUNG NICHT
VERWENDEN



TEMPERATURBEGRENZUNG



ACHTUNG



LIMITATION DER
MENSCHENART



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

Διαδιαφραγματική Βελόνα

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

Οι διαδιαφραγματικές βελόνες παρέχονται αποστειρωμένες. Η βελόνα και ο στυλεός τοποθετούνται σε ένα θερμοσχηματισμένο πλαστικό δίσκο. Ο δίσκος τοποθετείται μέσα σε ένα θύλακα, ο οποίος είναι θερμοσυγκολλημένος. Ο θύλακας τοποθετείται σε ένα χάρτινο κουτί.

2 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η Διαδιαφραγματική Βελόνα αποτελείται από μια βελόνα αυλού από ανοξείδωτο χάλυβα και από έναν στερεό στυλεό από ανοξείδωτο χάλυβα. Το άπω τμήμα της βελόνας είναι καμπύλο για να διευκολύνει την τοποθέτησή της μέσα στην καρδιά όταν χρησιμοποιείται με ένα σετ εισαγωγέα. Μέσα σε αυτό το καμπύλο τμήμα, υπάρχει μια απότομη κατωφερής βαθμίδα στην εξωτερική διάμετρο της βελόνας για τη συναρμογή της με την εσωτερική διάμετρο του διαστολέα ενός Σετ Εισαγωγέα. Το άπω άκρο της βελόνας είναι λοξοτομημένο για να διευκολύνει τη διαδικασία παρακέντησης. Το εγγύς άκρο της βελόνας είναι διαμορφωμένο με φλάντζα δείκτη (για την ένδειξη προσανατολισμού της άπω καμπύλης) και εφαρμόζει με βαλβίδα διακοπής για να παρέχει πρόσβαση στον αυλό της βελόνας για αναρρόφηση, ένεση / έγχυση υγρού, δειγματοληψία αίματος, παρακολούθηση της πίεσης, και εισαγωγή στυλεού και / ή οδηγού σύρματος. Ο στυλεός είναι ευθύς και ισοδιαμετρικός σε όλο του το μήκος. Το εγγύς άκρο του στυλεού εφαρμόζει με κυρτό κλιπ για να ασφαλίζει πάνω στο εγγύς περιστόμιο της βελόνας όταν εισάγεται στον αυλό της βελόνας. Ο στυλεός είναι σχεδιασμένος για να διευκολύνει την προώθηση της βελόνας μέσα στο διαστολέα. Η βελόνα διατίθεται σε διάφορα ωφέλιμα μεγέθη και διαμορφώσεις άπω καμπύλης.

3 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η διαφραγματική βελόνα χρησιμοποιείται για την αριστερή πρόσβαση. Κατά τη διάρκεια της εγχείρησης, η τρανσητική βελόνα είναι απαραίτητη για την διάτρηση στο εσωτερικό διάφραγμα και στη συνέχεια ο υποδοχέας της θήκης παραδίδεται μέσω του ενδοκολπικού διαφράγματος για να φθάσει στην αριστερή πλευρά της καρδιάς.

4 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Προηγούμενο εμβάλωμα μεσοκολπικού διαφράγματος ή προσθετική συσκευή σύγκλεισης κολπικού 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 λοιμωξη

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 ζένου 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 X 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 Μην σπρώχνετε πολύ δυνατά το οδηγό σύρμα ή το διαστολέα / εισαγωγέα θηκαριού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.

6.6 Μην αναδιαμορφώνετε τη Βελόνα Διαφραγματικής Παρακέντησης.

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 πρωτεΐνων σε πλαστικά υλικά (από προηγούμενη χρήση) και τη δυσκολία στον καθαρισμό των στενών δομών στις διεπιφάνεις 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 ΕΕ σε εισαγωγέα μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού οδηγώντας τις συσκευές σε δυσλεπτουργία ή βλάβη με αποτέλεσμα τον τραυματισμό, τη μόνιμη αναπτηρία 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 ασημία, 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 αναπτηρία 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 °C ~ 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 ομως 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 δυσλεπτουργίες
- 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 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 διαφραγματικής βελόνας στον ασθενή, κάντε προκαταρκτική συναρμολόγηση του εισαγωγέα θηκαριού και του διαστολέα, οπότε ελέγχετε την περίπτωση της υπερβολικής αντίστασης καθώς το άκρο της βελόνας προωθείται μέσω της

καμπυλότητας της διάταξης εισαγωγέα/διαστολέα.

10.5 Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της διαφραγματικής βελόνας, προσέξτε να μη δημιουργείτε υπερβολικές κάμψεις σε αυτήν τη συσκευή. Μία τέτοια ενέργεια μπορεί να παρεμποδίσει την προώθηση της βελόνας και μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την απρόσκοπη διάτρηση της διάταξης διαστολέα/εισαγωγέα θηκαριού.

10.6 Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της διαφραγματικής βελόνας, χρησιμοποιείτε πάντοτε το στυλεό για να διευκολύνετε τη διέλευση μέσω της διάταξης διαστολέα / εισαγωγέα θηκαριού. (Τυχόν αποτυχία στη χρήση του στυλεού μπορεί να παρεμποδίσει την προώθηση της βελόνας και να έχει ως αποτέλεσμα την απρόσκοπη διάτρηση της διάταξης διαστολέα / εισαγωγέα θηκαριού ή την αφαίρεση υλικού από την εσωτερική επιφάνεια του διαστολέα).

10.7 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 σκιαγραφιών μέσων και αντιμετώπιση ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε σκιαγραφικά μέσα
- Περικαρδιοκέντηση
- Δυνατότητα χειρουργικής επέμβασης
- Αντιπηκτική αγωγή και παρακολούθηση

10.8 Παρακολουθείτε συνεχώς τις ζωτικές ενδείξεις σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

10.9 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, πρωθείτε 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 πρωθείται 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 πρωθείτε 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 ώταν ο εισαγωγέας-οδηγός βρίσκεται στο αγγείο.
- Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή για τον καθετήρα ή τη συσκευή που εισάγεται μέσω του εισαγωγέα θηκαριού.

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.

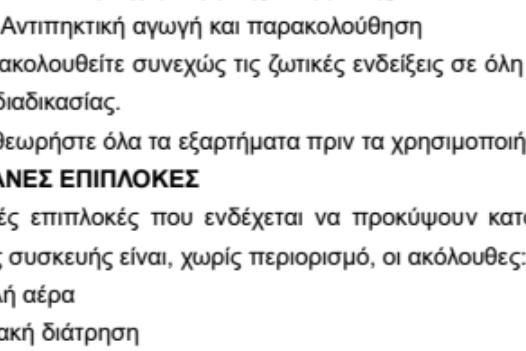
12.2 Αριστερή Πρόσβαση στην Καρδιά με τη Βοήθεια Εξαρτήματος (Διαδιαφραγματική Βελόνα)

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

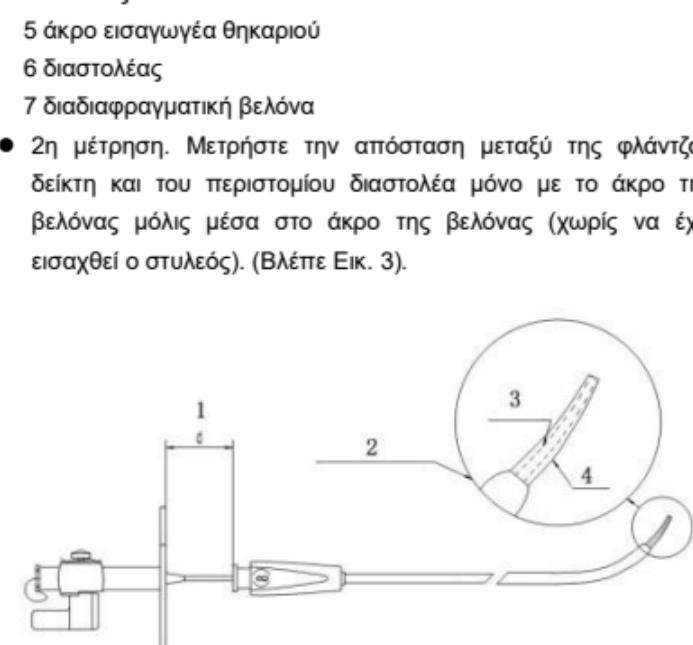
- Προετοιμασία του σετ Διαδιαφραγματικού Εισαγωγέα Οδηγού
 - Για την προετοιμασία του σετ διαδιαφραγματικού εισαγωγέα καθετήρα απαιτούνται τα ακόλουθα στοιχεία:
 - Ένας διαδιαφραγματικός εισαγωγέας θηκαριού, ένας διαστολέας και ένα οδηγό σύρμα
 - Μία διαδιαφραγματική βελόνα που να ταιριάζει στο μήκος, 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 διαστολέας.
 - 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)



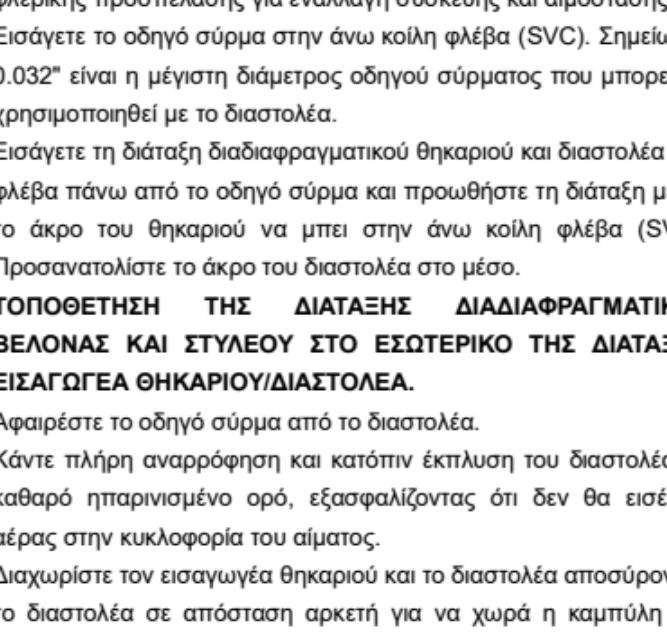
Εικ. 1

- 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).

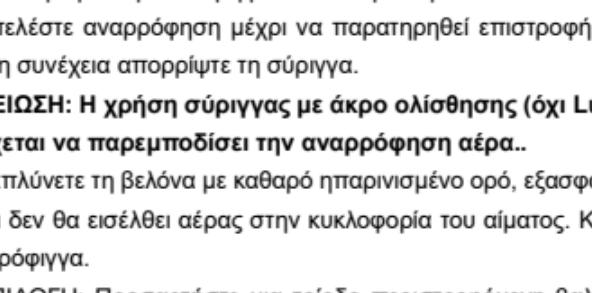


Εικ. 3

- 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 2nd 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 θηκάριο 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 πρωθήστε 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 ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ 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 περιβλήμα αιμοστατικής βαλβίδας
 - 2 περιστόμιο διαστολέα
- Βεβαιωθείτε ότι ο στυλεός είναι ασφαλισμένος πάνω στην αιμοστατική βαλβίδα της διαδιαφραγματικής βελόνας.
 - Εισαγάγετε τη διαδιαφραγματική βελόνα/το στυλεό στη βελόνα να περιστρέψεται ελεύθερα καθώς πρωθείται.
 - Αφού η καμπύλη της βελόνας πρωθηθεί 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 πρωθείτε το διαστολέα).
 - Πρωθήστε 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 κάπτου. (Μην τον απορρίψετε).
 - Γυρίστε τη στρόφιγγα στην κλειστή θέση «off».
 - Αφού αφαιρέσετε το στυλεό, πρωθήστε 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 ακτινοσκιερό 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.

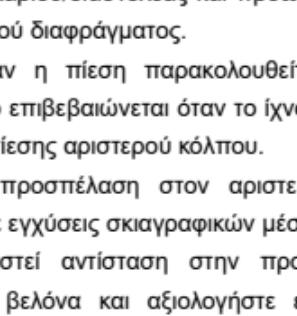
4) ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΟΝ ΩΟΕΙΔΗ ΒΟΘΡΟ

- 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 pigtail 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)

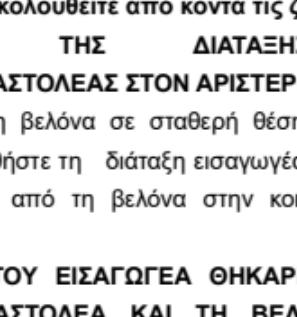


Εικ. 5

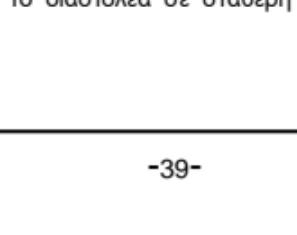
- | | |
|-----------------------|------------------------|
| Needle pointer flange | φλάντζα δείκτη βελόνας |
|-----------------------|------------------------|
- Επίσης, επιβεβαιώστε ότι το άκρο της βελόνας βρίσκεται στο εσωτερικό του διαστολέα μέσω ακτινοσκόπησης και βάσει των προηγούμενων μετρήσεών σας.
 - Αφού επιβεβαιωθεί ότι το άκρο της βελόνας βρίσκεται στο εσωτερικό του διαστολέα, σύρετε αργά ολόκληρη 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 (LAO) (σε ορθή γωνία με το μεσοκολπικό 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/διαστολέας/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/διαστολέας και προωθήστε την κατά πλάτος του μεσοκολπικού διάφραγματος.

- 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) ΠΡΟΩΤΗΣΗ 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) ΑΠΟΣΥΡΗΣΗ 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 ελέγχετε 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 επικέτες των προϊόντων. Το προϊόν φέρει την απαιτούμενη σήμανση.

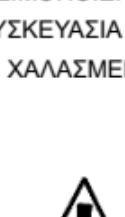
ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΡΗΤΗ ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ 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 ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ, ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ, ή ΆΛΛΕΣ 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 ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ, ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ, ή ΆΛΛΕΣ 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

ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ

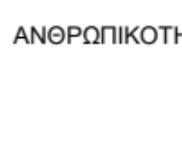


ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ



LOT

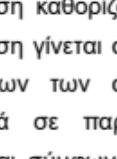
ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ



ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΧΡΗΣΗ

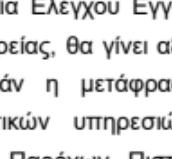
ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟΥ ΕΝΙΑΙΑ

ΦΥΣΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

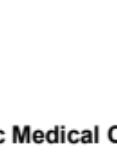


ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΙ

ΧΩΡΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ



ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ



STERILIZED

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ



ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ

ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ



MAINTAIN

ΧΑΛΑΣΜΕΝΗ



ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

DRY

ΧΑΛΑΣΜΕΝΗ

ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CE 0297



MDSS GmbH

Schiffgraben 41,
30175, Hannover, Germany

Transseptalis tű

A készülék használata előtt olvassa végig a Használati útmutatót.
A tartalom tekintetében lásd a steril csomagoláson feltüntetett címeket.

Egyszer használatos, eldobható orvosi eszköz.

A bontatlan és sértetlen csomag tartalma sterilnek tekintendő.

Ne sterilizálja újra!

1 A CSOMAG TARTALMA

A transseptalis tű steril állapotú. A katéter és a szonda egy hőkezeléssel kialakított műanyag tálcán található. A tálcát egy hőkezeléssel lezárt tasakba csomagolták. A tasak pedig egy papírdobozba van becsomagolva.

2 A TERMÉK ISMERTETÉSE

A transseptalis tű egy rozsdamentes acélból készült lumen tűből és egy szintén rozsdamentes acélból készült szondából áll. A tű disztális (katéter végi) része ívelt kialakítású, hogy (nitroprusszid-nátrium) bevezető készlet használata esetén megkönnyítse a szív belső átmérőjét lecsökkentették, hogy az megfelelő módon illeszkedjen az bevezető készlet tágító elemének belső átmérőjéhez. A tű disztális vége a szúrás folyamat elősegítése érdekében ferde kialakítású. A tű proximális végét egy irányt jelző nyíllal (a disztális görbület irányultságának jelzésére szolgál), valamint egy elzáró szeleppel látták el, hogy elősegítse a lumen tű általi elérését az aspiráció, a folyadék injekció/infúzió, a vérvétel, a vérnyomásmérés, valamint a szonda és/vagy vezetődrót bevezetésével járó vizsgálatok során. A szonda egyenes kialakítású, és teljes hosszában azonos átmérővel rendelkezik. A szonda proximális végén egy hajlított kapocs található, mely a lumenbe való behelyezés során a proximális tüelosztóra történő rögzítést segíti elő. A szondát úgy alakították ki, hogy megkönnyítse a tű tágítóba történő bevezetését. A tű különböző hasznos hosszal és disztális görbülettel rendelkező változatban elérhető.

3 HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS JAVALLATOK

A Transseptal Needle - t bal pitvar hozzáféréshez használják. A műtét során a Transseptali tű kilyukasztására van szükség a belső pitvar sövényén, majd a hüvely introducer ét az interpitális septumon keresztül szállítják, hogy elérje a szív bal oldalát.

4 ELLENJAVALLATOK

- Korábbi interatrialis szeptális tapasz, vagy pitvari szeptum defektus következtében alkalmazott záróeszköz (bioprotézis).
- Bármilyen korábbi tromboemboliás 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 ártalmatlanítását a helyi előírásoknak megfelelő módon kell elvégezni!

- 5.4 Csökkentse minimális szintre az eljárással járó röntgensugár terhelést! Az eszköz kizárolag sugárárnyékoltsági kezelőhelyiségen használható!

6 ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 6.1 Az eszközöket kizárolag 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 Ne fejtsen ki túlságosan nagymértékű erőhatást a vezetődrótra, illetve a tágítóra/bevezető hüvelyre a bevezetés során!

- 6.6 Ne módosítsa a transzszeptális tű formáját.

Kizárolag egyszeri felhasználásra! Az egyszer használatos eszközöket úgy alakították ki és vizsgálták be, hogy azok kizárolag egyetlen betegen alkalmazhatóak. Az egyszer használatos eszközök eldobhatóak, újból feldolgozásuk és felhasználásuk nem lehetséges. Az „egyszer használatosként” megjelölt eszközök újból felhasználása a műanyagok (korábbi használatból eredő) fehérje-visszatartó tulajdonsága, a szük 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 újból 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 üzemművet 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 újból feldolgozása, illetve felhasználása a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez, maradandó károsodásához vagy halálához vezethet!

7 LEJÁRATI DÁTUM

A terméket a csomagoláson feltüntetett lejáratyi 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 kizárálag:

- Szívengely elfordulás
- Megnagyobbodott aortagyök
- A jobb pitvar megnagyobbodása
- Gerincferdülés/kifázis
- Kóros geometriajú 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 csökkenthetők az eszköz használatával járó lehetséges kockázatok, mint például a légembólia, valamint az aortát vagy a bal pitvart érintő perforációk.

10.2 Az eszköz kizárolag speciális szakképzettekkel rendelkező orvosok használhatják.

10.3 Az eljárás során alkalmazott pozícionálást fluoroszkópia útján kell leellenőrizni.

10.4 A transseptalis tű behelyezése előtt végezze el a bevezető hüvely és a tágító elő-összeszerelését. Előfordulhat, hogy ez meggyártja a tű/szonda tágítón keresztüli bevezetését; ellenőrizze a túlzott mértékű ellenállást, mivel a tű hegyének bevezetése a bevezető hüvely/tágító görbületén keresztül történik.

10.5 A transseptalis tű behelyezése során ügyeljen rá, hogy ne hozzon létre túlzott mértékű hajlatokat az eszközön belül. Az ugyanis meggyártja a tű bevezetését, a tágító/bevezető hüvely tekintetében pedig véletlen tüszürásokhoz vezethet.

10.6 A transseptalis tű behelyezése során szonda alkalmazása útján segítse elő a tű tágítón/bevezető hüvelyen keresztül történő megfelelő bevezetését. (A szonda használatának elmulasztása

meggátolhatja a tü bevezetését, a tágító/bevezető hüvely tekintetében pedig véletlen tűszúrásokhoz vezethet, továbbá lehasadhat a tágító belső felületének anyaga.)

10.7 A szívkatéterezési eljárások kizárolag megfelelően felszerelt kezelőhelyiségen, szakirányú képzettséggel rendelkező személyzet által végezhetők el. A laboratóriumnak a teljesség igénye nélkül többek között az alábbi feltételeknek kell megfelelnie:

- Szívkatéterezéssel összefüggő nyomásmérés biztosítása
- A szisztemás nyomás ellenőrzése
- Kontrasztanyagok injekció útján történő beadása, valamint a kapcsolódó nemkívánatos reakciók kezelése
- Szívburokcsapolás lehetőségének biztosítása
- Esetlegesen szükségessé váló sebészeti beavatkozások elvégzésének lehetősége
- Antikoaguláns kezelés és ellenőrzés lehetősége

10.8 Az eljárás során biztosítsa az életjelek folyamatos monitorozását.

10.9 A használatot megelőzően vizsgálja át az összes alkotórészt.

11 LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK

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

- Légembolia
- Szív perforáció
- Szívtamponád
- Ingerképző és vezetőrendszer érintő zavarok, mint például SA blokk, AV blokk vagy His-Purkinje rendszer blokk
- Vérömleny, vagy erős vérzés a vérnyerési helyen
- Stroke
- Tromboembolia
- Szívbillentyű károsodás
- Szírvítmuszavarok
- Érbelhártya szakadás

12 FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÓ

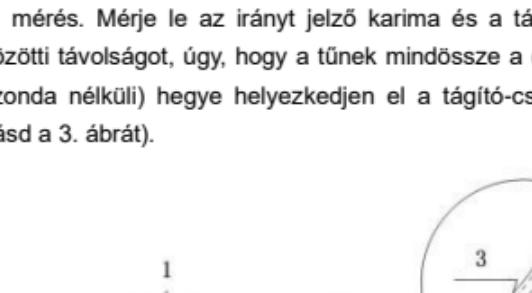
Bal oldali szívfélhez történő hozzáférés a transseptalis tü segítségével

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 transseptalis bevezető készletet.
- A transseptalis katéter bevezető készlet előkészítéséhez az alábbi eszközök szükségesek:
 - Egy darab transseptalis bevezető hüvely, tágító és vezetődrót
 - Egy darab megfelelő hosszúságú transseptalis tü, rozsdamentes acél szondával ellátva
 - Fecskendők aspiráció és öblítés céljára
 - Steril heparinos sóoldat
- Öblítse át a tágítót 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 tágítót a transseptalis hüvelybe.
- Készítse elő a transseptalis tüt.
- Távolítsa el a szondát a transseptalis türől, majd öblítse át steril heparinos sóoldattal a tüt.
- Illessze vissza a szondát a transseptalis türe, és rögzítse azt az elzáró szelephez.
- Illessze be a transseptalis tüt és a szondát a bevezető hüvelybe/tágítóból.

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



1. ábra

1 Meghosszabbított tü és szonda

2 Irányt jelző karima

3 Tüelosztó rögzített szonda

4 Tágító elosztó

5 Szonda

6 Transseptalis tü

7 Tágító

- Két különböző mérést kell elvégezni:
 - mérés. Húzza vissza a tüt, úgy, hogy a szondacsúcs éppen a tágító csúcsán belül helyezkedjen el. Mérje le az irányt jelző karima és a tágító 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 Tágító elosztó

3 Meghosszabbított tü és szonda

4 Szonda

5 A bevezető hüvely csúcsa

6 Tágító

7 Transseptalis tü

- 2. mérés. Mérje le az irányt jelző karima és a tágító csúcsán belül a tágító-hegye helyezkedjen el a tágító-csúcsban. A szondacsúcsának behelyezését követően alapvető fontosságú a 2. mérésből származó távolság megfelelő megtartása, mivel szeptális szúrás szükségessége esetén ezáltal előzhetők meg a beteg tühegy általi sérülései.

- Távolítsa el a transseptalis tüt a tágítóból.

3. ábra

1 Mérje le a távolságot, és a későbbi felhasználás érdekében rögzítse azt

2 A tágító csúcsának belséjébe helyezett tü

3 A transseptalis tü hegye

4 Tágító

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

- Távolítsa el a transseptalis tüt a tágítóból.

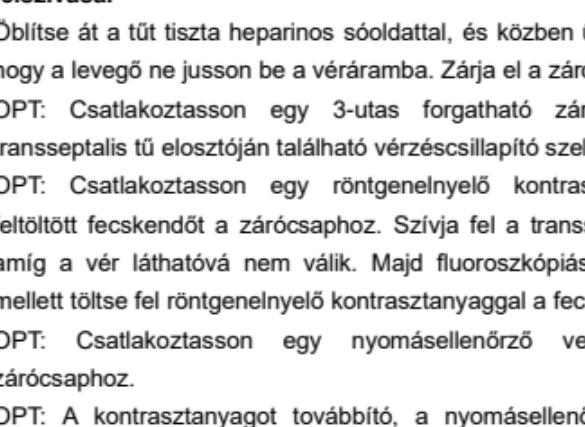
- Öblítse át újra a tüt.
- Illessze vissza a szondát, és rögzítse azt.
- Öblítse át újra a tágítót.
- Ezzel az előkészületek végére ért.

2) A BEVEZETŐ HÜVELY/TÁGÍTÓ FELSŐ ÜRES VISSZÉRBE TÖRTÉNŐ BEVEZETÉSE

- Biztosítson combvénás hozzáférést (lehetőleg a jobb combban). OPT: készülékcsere és vérzéscsillapítás esetén nagyobb (2,5, vagy annál nagyobb, vagyis a transseptalis 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 tágítóval legfeljebb 0,032 hüvelyk maximális átmérőjű vezetődrót alkalmazható.
- Helyezze be a transseptalis bevezető hüvelyt és a tágítót a vezetődrót feletti vénába, és addig tolja azokat előre, ameddig a hüvelycsúcs még a felső üres visszéren (SVC) belül található. A tágító csúcsát középre pozicionálja.

3) A TRANSSEPTALIS TŰ ÉS A SZONDA BEVEZETŐ HÜVELYEN/TÁGÍTÓN BELÜLI POZICIONÁLÁSA

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



4. ábra

1 Vérzéscsillapító szelepház

2 Tágító elosztó

- Győződjön meg róla, hogy a szondát a transseptalis tü vérzéscsillapító szelepére rögzítették-e.
- Helyezze be az transseptalis tü/szondát a tágítóba, és ügyeljen rá, hogy a tü a bevezetés során szabadon forogjon.
- Ha a tü görbülete túljutott a bevezető hüvely elosztóján található vérzéscsillapító szelepen, csatlakoztassa újra össze a bevezető hüvelyt és a tágítót, ehhez csúsztassa vissza a bevezető hüvelyt a tágító fölé, és közben ügyeljen rá, hogy a bevezető hüvely csúcsának felső üres visszéren (SVC) elfoglalt pozíciója változatlan maradjon (ne tolja előre a tágítót).
- Egészen addig vezesse be a tü és a szondát, amíg az irányt jelző karima a tágító 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 transseptalis tü a tágító-csúcs közelébe (2. mérés).
- Rögzítse a fecskendőt a tágítón 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 tü 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 transseptalis tü elosztóján található vérzéscsillapító szelephez.
- OPT: Csatlakoztasson egy röntgenelnyelő kontrasztanyaggal feltöltött fecskendőt a zárócsaphoz. Szívja fel a transseptalis tü, amíg a vér láthatóvá nem válik. Majd fluoroszkópiás útmutatás mellett töltse fel röntgenelnyelő kontrasztanyaggal a fecskendőt.
- OPT: Csatlakoztasson egy nyomásellenőrző vezetéket a zárócsaphoz.
- OPT: A kontrasztanyagot továbbító, a nyomásellenőrző és az öblítés céljára szolgáló vezetékek csatlakoztatásához egy standard 3-csatlakozós elosztót használjon.

4) AZ OVÁLIS BEMÉLYEDÉS (FOSSA OVALIS) VIZSGÁLATA

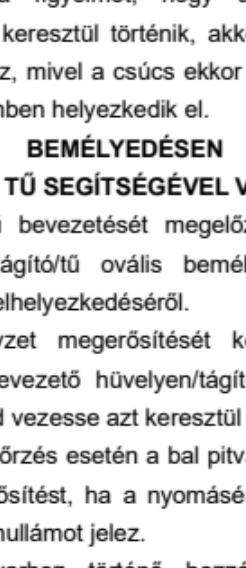
- Jelenítse meg és azonosítsa be az anatómiai tájékozódási pontokat.
 - Állítsa a fluoroszkópiai készüléket megfelelő szögbe, a mitrális billetyű síkjával párhuzamba, a septumhoz képest pedig merőleges helyzetbe. Ez általában egy körülbelül 30-40 fokos bal oldali elülső ferde (LAO) nézetnek felel meg.
- 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 néhány milliméterrel alatt, a sinus coronarius szájadék felett, a mögött helyezkedik el.
- OPT: Az aortabilletyű nem-koszorúér csúcsába vezetett, spirál angiográfiára/hemodinamikai monitorozásra szolgáló katéterek megbízható anatómiai tájékozódási pontokként szolgálnak.
- OPT: Kísérje figyelemmel a transseptalis tü segítségével rögzített nyomáshullámokat.
- Állítsa be az irányt jelző karimát, úgy, hogy a tü 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).



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) TRANSSEPTALIS TŰ SEGÍTSÉGÉVEL VÉGZETT SZÚRÁS

- A transseptalis tü bevezetését megelőzően győződjön meg a bevezető hüvely/tágító/tű ovális bemélyedésen (fossa ovalis) történő megfelelő elhelyezkedéséről.
- A megfelelő helyzet megerősítését követően végezze el a transseptalis tü bevezető hüvellyen/tágítón belüli teljes mértékű kiterjesztést, 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 kontrasztanyagos injekciókat alkalmazó fluoroszkópia útján erősíthető meg.
- Ha a tü bevezetése során bármilyen ellenállásba ütközik, húzza vissza a tüöt, és értékelje újra az anatómiai tájékozódási pontokat.

FIGYELEM! Szívburrok vagy aorta hozzáférés biztosítása esetén ne vezesse a tágítót a tü fölé. Ha a tü behatolt a szívburrokba vagy az aortába, akkor vissza kell azt húznai! Az eljárás során gondoskodjon az életjelek folyamatos monitorozásáról.

6) A BEVEZETŐ HÜVELY/TÁGÍTÓ BAL PITVARBA TÖRTÉNŐ BEVEZETÉSE

- A bal pitvaron belüli fix tü pozíció fenntartása során teljes mértékben vezesse be a bevezető hüvelyt/tágítót a tü 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 tü 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 TRANSSEPTALIS TŰ ÉS A TÁGÍTÓ VISSZAHÚZÁSA

FIGYELEM! Különböző eszközöknek a bevezető hüvely vérzéscsillapító szelepétől történő visszahúzása esetén fennáll a levegő beszivárgásának a veszélye. A levegő beszivárgásának 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 el a tü zárócsapját off (ki) állásba, és válassza le a transseptalis tü vérzéscsillapító szelepére csatlakoztatott eszközöket.
- Válassza le a tüt a tágítóról. Tisztítsa meg a tüöt, 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 fecskendőt 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 vérte spirációt 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 címkein feltüntetett valamennyi szimbólumot tartalmazza. A termék címkezése a vonatkozó követelmények alapján eltérő lehet.

A GARANCIA KIZÁRÁSA ÉS A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

AZ ALÁBBIAKBAN 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, KÖVETKEZMÉNES, VALAMINT A JOGSZABÁLYOK

ÁLTAL KIFEJEZETTEN MEGHATÁROZOTT ESETEKTŐL ELTÉRŐ

KÁRESETEK VONATKOZÁSÁBAN.

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

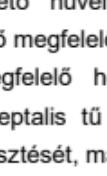
13 A SZIMBÓLUMOK MEGHATÁROZÁSAI



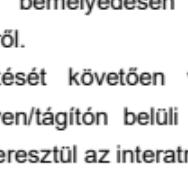
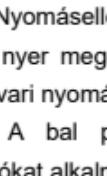
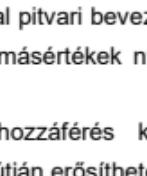
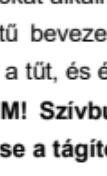
NE HASZNÁLJA ÚJRA!



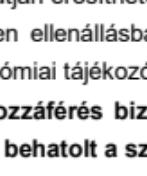
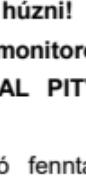
LEJÁRATI DÁTUM



GYÁRTÁSI SZÁM

STERILIZÁLVA
ETILÉN-OXIDDALGYÁRTÁSI IDŐ ÉS
ORSZÁGEGYSÉGES STERILE
VÉDELMI CSOMAGOLÁS

GYÁRTÓ

HIVATALOS FORGALMAZÓ
AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEN

BELÜL



NAPFÉNYTÖL TÁVOL
TARTANDÓ!



OLVASSA VÉGIG A
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT.



NE STERILIZÁLJA ÚJRA!



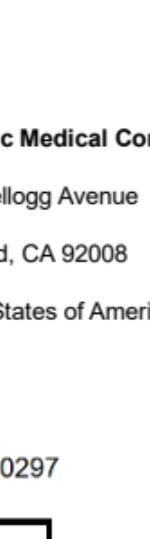
TARTSA SZÁRAZON!



NE HASZNÁLJA, HA A
CSOMAGOLÁSA
MEGSÉRÜLT!



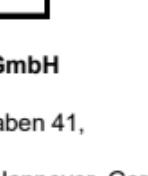
HÖMÉRSÉKLETI
KORLÁTOZÁS



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. Belsős 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

Ago transsettale

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 ONTENUTI DELLA CONFEZIONE

Gli aghi transettali sono forniti sterili. L'ago e il mandrino sono sistemati in un vassoio di plastica realizzato mediante termoformatura. Il vassoio si trova all'interno di una busta sigillata termicamente. La busta è sistemata all'interno di una scatola di cartone.

2 ESCRIZIONE

L'ago transsettale è costituito da un ago luminale in acciaio inossidabile e da un mandrino in acciaio inossidabile. La sezione distale dell'ago è curvata per facilitare il posizionamento nel cuore quando impiegato con un kit di introduzione. Nella sezione curva è presente un gradino improvviso verso il basso sul diametro esterno dell'ago che corrisponde al diametro interno del dilatatore di un kit di introduzione. L'estremità distale dell'ago è smussata per facilitare la procedura di puntura. L'estremità prossimale dell'ago presenta una freccia (che indica l'orientamento della curva distale) ed è dotata di una valvola di arresto per fornire al lumen dell'ago accesso per aspirazione, iniezione/infusione di fluidi, prelievo di sangue, monitoraggio della pressione e inserimento del mandrino e/o del filo guida. Il mandrino è diritto e presenta lo stesso diametro per l'intera lunghezza. L'estremità prossimale del mandrino è dotata di una clip curva per bloccarsi sul mozzo dell'ago prossimale quando inserito nel lumen dell'ago. Il mandrino è ideato per facilitare l'avanzamento dell'ago all'interno del dilatatore. L'ago è disponibile in varie lunghezze utili e configurazioni di curvatura.

3 NDICAZIONI PER L'USO

L'ago transsettale è usato per l'accesso atriale sinistro. Durante l'operazione, l'ago transsettale è necessario per forare il setto interatriale e poi l'introduttore di guaina viene consegnato attraverso il setto interatriale per raggiungere il lato sinistro del cuore.

4 ONTROINDICAZIONI

- Casi recenti di toppa (patch) sul setto interatriale o di dispositivo di chiusura prostetico 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 accidenti 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 Non spingere con eccessiva forza il filo guida o il dilatatore/la guaina durante l'introduzione.

6.6 Non rimodellare l'ago transsettale.

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 siliconica) 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.

7 DATA DI SCADENZA

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

8 ONDIZIONI AMBIENTALI

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

Temperatura: 0 ~ 45 °C

Umidità: 0% ~ 80%

9 PECIALE 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 anomala
- Malformazioni congenite
- Malformazioni vascolari
- Impossibilità di accedere all'atrio destro attraverso l'interno delle vene cavae

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 l'ago transsettale nel paziente, pre-assemblare la guaina e il dilatatore. Ciò potrebbe ostacolare l'avanzamento del gruppo ago/mandrino attraverso il dilatatore; verificare la presenza di eccessiva resistenza con l'avanzamento dell'estremità dell'ago lungo la curvatura della guaina/del dilatatore.

10.5 Durante l'inserimento dell'ago transsettale, prestare attenzione a non creare troppe pieghe nel dispositivo. Ciò potrebbe ostacolare l'avanzamento dell'ago e potrebbe provocare la puntura accidentale del gruppo dilatatore/guaina con l'ago oppure la scarnitura di materiale dalla superficie interna del dilatatore.

10.6 Durante l'inserimento dell'ago transsettale, utilizzare sempre il mandrino per facilitare il passaggio dell'ago attraverso il gruppo dilatatore/guaina. (Il mancato utilizzo del mandrino può ostacolare l'avanzamento dell'ago e potrebbe provocare la puntura accidentale del gruppo dilatatore/guaina con l'ago oppure la scarnitura di materiale dalla superficie interna del dilatatore.)

10.7 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

10.8 Monitorare i segni vitali durante la procedura.

10.9 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 intimalle

12 ISTRUZIONI PER L'USO

Accesso sinistro al cuore con l'ausilio di un ago transettale

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 transettale
 - La preparazione del kit di introduzione per catetere transettale richiede i seguenti componenti:
 - Guaina, dilatatore e filo guida transettale
 - Ago transettale 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 transettale.
- Preparazione dell'ago transettale
 - Rimuovere il mandrino dall'ago transettale e risciacquare l'ago con soluzione salina eparinata sterile.
 - Inserire nuovamente il mandrino nell'ago transettale e bloccarlo sulla valvola di arresto.
 - Inserire l'ago transettale 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)

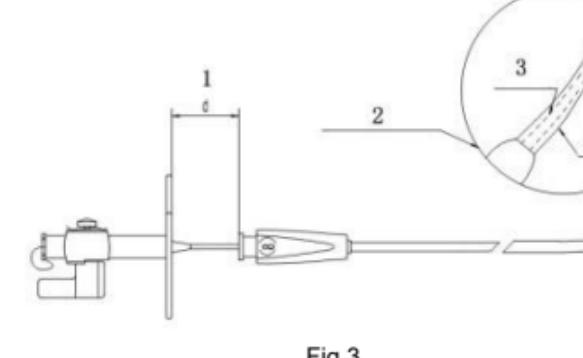


Fig.1

- 1 Ago e mandrino ingranditi
- 2 Flangia indicatrice
- 3 Mandrino bloccato nel mozzo dell'ago
- 4 Centro del dilatatore
- 5 Mandrino
- 6 Ago transettale
- 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.)

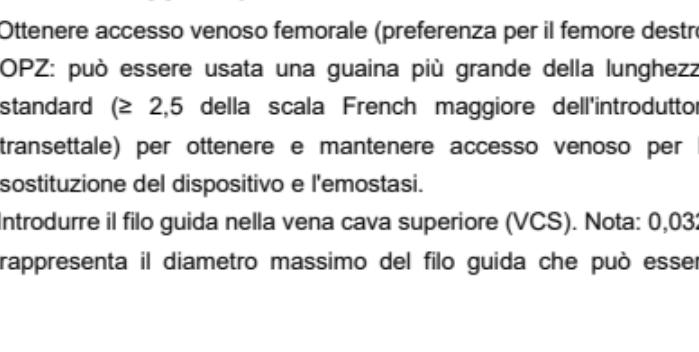


Fig.2

- 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)

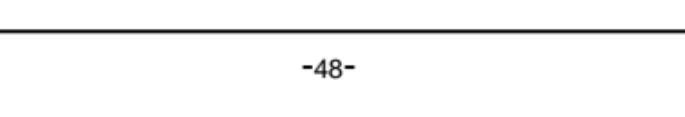


Fig.3

- 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.

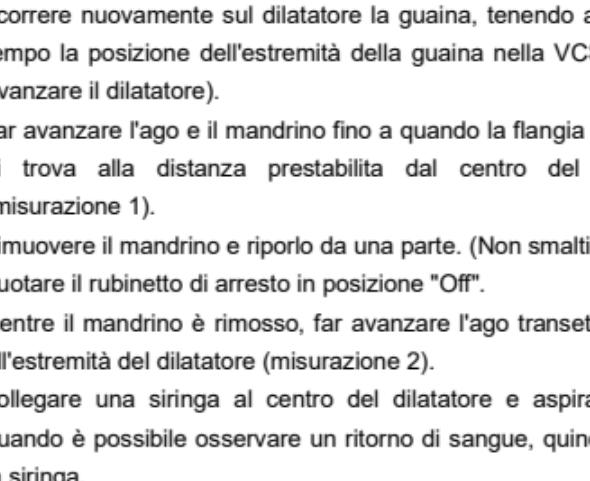


Fig. 4

1 Alloggiamento valvola emostatica

2 Centro del dilatatore

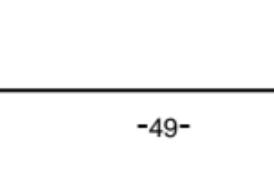
- Accertare che il mandrino sia bloccato nella valvola emostatica dell'ago transettale.
- Inserire l'ago/mandrino transettale nel dilatatore, lasciando ruotare l'ago liberamente durante l'avanzamento.
- Una volta che la curva dell'ago supera la valvola emostatica al centro della guaina, ricollegare la 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 smaltrirlo.)
- 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

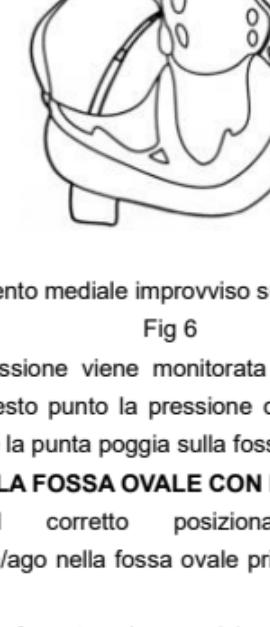
- Visualizzazione e identificazione di punti di riferimento anatomici.
 - Impostare l'unità di fluoroscopia a un angolo appropriato parallelo al piano della valvola mitrale e perpendicolare al piano del setto. Ciò è circa a 30-40 gradi nell'obliqua anteriore sinistra (OAS).
- OPZ: Durante le procedure 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 cuspide 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.)



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 scolare 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, COMPRESE, 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
FABBRICAZIONE

SCADENZA



STERILIZZAZIONE CON
OSSIDO DI ETILENE
SINGOLO STERILE
PROTEZIONE DEL PAC
INSIDE

LOT

CODICE LOTTO
DATA E PAESE DI
FABBRICAZIONE

REF
NUMERO CATALOGO

EC
REP
RAPPRESENTANTE
AUTORIZZATO
NELLA COMUNITÀ
EUROPEA

PRODUTTORE

TENERE LONTANO
DALLA LUCE SOLARE

CONSULTARE LE
ISTRUZIONI
PER L'USO

NON
RISTERILIZZARE

MANTENERE ASCIUTTO
LIMITI DI TEMPERATURA

NON UTILIZZARE SE LA
CONFEZIONE È
DANNEGGIATA

EC
REP

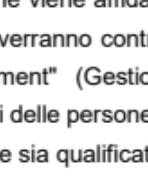
-50-



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

Transseptal nål

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

De transseptale nålene leveres sterile. Nålen og stiletten er plassert i termoplastbrett. Brettet er plassert inne i en pose, som er varmeforseglet. Posen er plassert i en pappeske.

2 BESKRIVELSE

Den transseptale nålen består av en nål i luminalt rustfritt stål og stilett i solid rustfritt stål. Den distale delen av nålen er buet for å legge til rette for posisjonering i hjertet når den brukes med et innføringssett. Innenfor denne buede seksjonen, er det et brått trinn ned i den ytre diametern av nålen for å passe sammen med den innvendige diametern av dilatoren av et innføringssett. Den distale spissen av nålen er skrå for å lette punkteringsprosessen. Den proksimale enden av kanylen er konfigurert med en pekerpil (kurve som angir distal retning) og er utstyrt med en avstengningsventil for å tilveiebringe nållumentilgang for aspirasjon, væskeinjeksjon/-infusjon, blodprøvetaking, trykkovervåking og stilett og/eller ledetrådinsetting. Stiletten er rett og isodiametrisk i hele sin lengde. Den proksimale enden av stiletten er utstyrt med en buet klips for å låse på den proksimale nälmuffen når de settes inn i nällumen. Stiletten er designet for å forenkle nälfremføringen innenfor dilatoren. Nålen er tilgjengelig i ulike brukbare lengder og distale kurvekonfigurasjoner.

3 BRUKSANVISNING

Transseptal nålen brukes for venstre atrieflimmer. Under operasjonen, Transseptal Needle er nødvendig for punktering på interatrial septum og deretter skjede Introducer leveres gjennom interatrial septum å nå venstre side av hjertet.

4 KONTRAINDIKASJONER

- Tidligere interatrial septal patch eller protetisk atrieseptumdefekt lukkeanordning
 - Noen tidligere tromboembolisk hendelse
 - Kjent eller mistenkjt 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 røntgeneksposering under prosedyren. Og enheten skal bare brukes i et strålingsskjermet 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 Ikke skyv ledetråden eller dilatoren/innføringshylsen for hardt under innføring.
- 6.6 Ikke omskape Transseptal Nål.

Kun for engangsbruk! Engangsutstyr er konstruert og testet for bare én pasientprosedyre. Dette er engangsenheter og er ikke designet for reprosessering og gjenbruk. Gjenbruk av utpekt "engangsenheter" skaper en risiko for pasienten eller brukerinfeksjoner (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 reprosessering av rengjøringsmidler kan føre til uønskede pasientreaksjoner. Videre, rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsteknikker 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 kompromittere 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 reprosessering, kan føre til misbruk av innføringshyslen og svekket sporbarhet. Reprosessering 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 nøyde 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 spesialtrent skal bruke denne enheten.

10.3 Fluoroskopi skal brukes for å bekrefte posisjonering gjennom hele prosedyren.

10.4 Før innsetting av den transseptale nålen i pasienten, premonter innføringshylsen og dilatoren. Dette kan hemme fremføringen av nålen/stiletten gjennom dilatoren og sjekk for overdreven motstand etter at nåletuppen føres frem gjennom krumningen av innføringshyslen/dilatoren.

10.5 Under innsetting av den transseptale nålen, må du være forsiktig for ikke å skape for store bøyninger i denne enheten. Dette kan hemme fremføringen av nålen og kan føre til utilsiktet nälestikk av dilatoren/innføringshyslen.

10.6 Under innsetting av den transseptale nålen, bruk alltid stiletten for å lette nälpasasjen gjennom dilatoren/innføringshyslen. (Hvis ikke stilett brukes, kan det hemme fremføringen av nålen, og kan resultere i advertent nälestikk av dilatoren/innføringshyslen eller forflytning av materiale fra dilatorens indre overflate).

10.7 Intrakardiale 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

10.8 Oppretthold overvåking av vitale tegn under hele prosedyren.

10.9 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
- Hjertetamponade
- Ledningssystemforstyrrelser som SA-node, AV-node eller Hans-Purkinje-systemblokk
- Hematom eller overdreven blødning ved det vaskulære

tilgangsstedet

- Slag
- Tromboembolisme
- Klaffskade
- Hjertearytmier
- Intimal flenge

12 BRUKSANVISNING

Tilgang til venstre hjerte ved hjelp av transseptal 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 transseptale innføringshylsesettet
 - Klargjøring av det transseptale kateterinnføringssettet krever følgende elementer:
 - En transseptal innføringshylse, dilator og ledetråd
 - En samsvarende transseptal nål på lengde, med en stilett 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 transseptale hylsen.
 - Klargjør den transseptale nålen.
 - Fjern stiletten fra den transseptale nålen og skyll nålen med sterilt heparinisert saltvann.
 - Sett stiletten inn i den transseptale nålen og lås den på avstengningsventilen.
 - Sett den transseptale nålen og stiletten inn i hylsen/dilatoren.

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

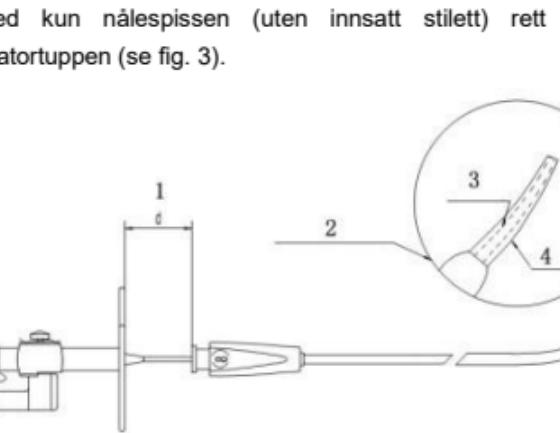


Fig. 1

1 Forlenget nål og stilett

2 Pekerflens

3 Stilett låst i nälmuff

4 Dilatormuff

5 Stilett

6 Transseptal nål

7 Dilator

● To målinger må utføres:

- Måling 1. Trekk nålen tilbake inntil stilettspissen er like innenfor dilatortuppen. Mål avstanden fra pekerflens 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 stilett

4 Stilett

5 Innføringshylsetopp

6 Dilator

- Måling 2. Mål avstanden mellom pekerflens og dilatormuffen med kun nälespissen (uten innsatt stilett) rett innenfor dilatortuppen (se fig. 3).



Fig. 3

1 Mål avstand og noter for senere bruk

2 Nål posisjonert like innenfor dilatortuppen

3 Transseptal nältupp

4 Dilator

FORSIKTIGHET: Det er kritisk å opprettholde avstanden mellom pekerflens 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 nälespissen 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 ledetråddiametren 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 TRANSSEPTALE NÅLEN OG STILETEN INNE I INNFØRINGSHYLSEN/DILATOREN

- Fjern ledetråden fra dilatoren.
- 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 nälkurven (se fig. 4). Dette vil lette passasjen av den transseptale nälkurven gjennom de rige muffene på dilatoren og innføringshylsen.

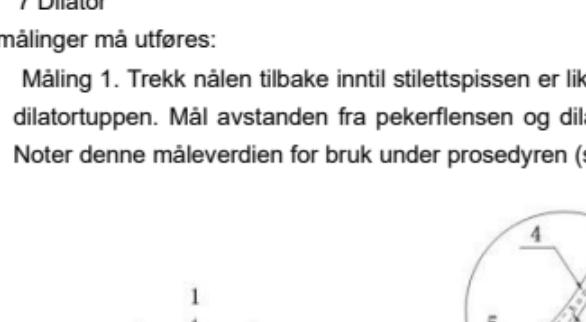


Fig. 4

1 Hemostaseventilens innfatning

2 Dilatormuff

- Bekrefte 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.

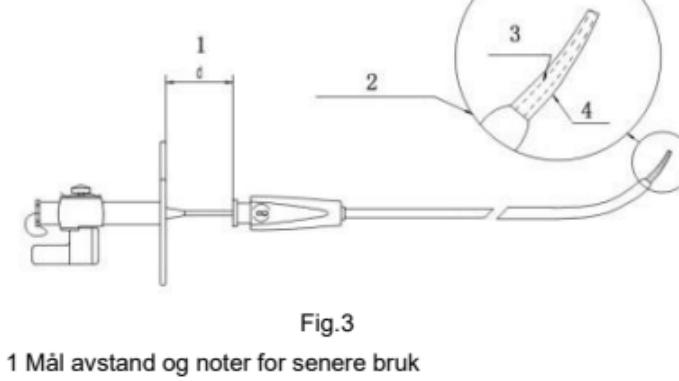


Fig. 4

1 Hemostaseventilens innfatning

2 Dilatormuff

- Bekrefte 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 stoppekransen i av-posisjonen.
- Med stiletten fjernet, før frem den transseptale nålen nær dilatortuppen (måling 2).
- Fest en sprøye til dilatormuffen og aspirer til du observerer blodretur, deretter kasser sprøyten.

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

- Skyll nålen med rent heparinisert saltvann, mens du sikrer at ingen luft kommer inn i blodet. Lukk stoppekransen.
- ALT: Fest en 3-veis roterende stoppekran til hemostaseventilmuffen på den transseptale nålen.
- ALT: Fest en sprøye med røntgentett kontrastmiddel til stoppekransen. Aspirer den transseptale nålen inntil du observerer blod. Last deretter nålen med kontrastmidler under fluoroskopisk veiledning.
- ALT: Koble en trykkovervåkingslinje til stoppekransen.
- 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 flurokopienheten til en passende vinkel, parallelt med planet for mitralventilen og vinkelrett på planet til septum. Dette vil typisk være omrent 30 til 40 grader til venstre, fremre skrått (LAO).
- ALT: Under elektrofisiologiske 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 trykksporens form 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).

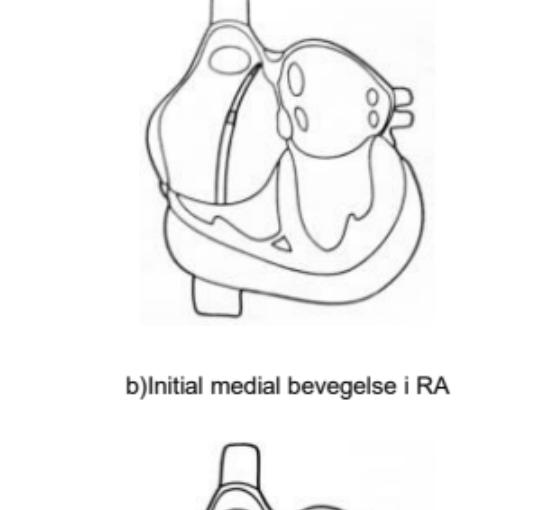
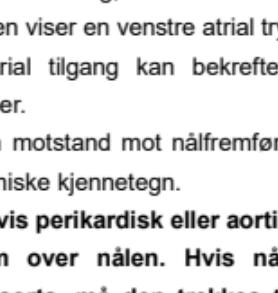


Fig 5

- | | |
|-----------------------|---------------|
| Needle pointer flange | Nålpekerflens |
|-----------------------|---------------|
- Bekrefte også at nålspissen er inne i dilatoren ved fluoroskopi og ved dine tidligere målinger.
 - Etter å ha bekreftet at nåltuppen befinner seg ikke 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 perkerflensen mens du drar monteringen.
 - I LAO-visning (vinkelrett på atrieseptum), 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.).

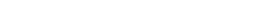
Merk: Hvis fossa ovalis er sondepatent, vil dilatortuppen nå bevege seg inn i venstre atrium med letthet.



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.
- Bekrefte den riktige plasseringen av innføringshylsen/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 innføringshylsen/dilatoren/nålen og før den frem over atrieseptum.
- ALT: Under trykkovervåking, er inntreden i venstre atrium bekreftet når trykksporingen viser en venstre atrial trykksporeform.
- 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 innføringshylsen/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 innføringshylsen 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 innføringshylsen. Ta forholdsregler for å hindre luftinfiltrasjon ved å trekke gjenstander langsomt tilbake for å hindre vakuumoppbygging i innføringshylsen, og fluoroskopisk overvåk innføringshylsen under innføring for eventuell tilstede værelse av luft.

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

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

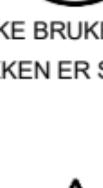
GARANTIFRASKRIVELSE OG BEGRENSNING AV ANSVAR

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 ANNEN ENN DET SOM UTTRYKKELIG BESKRIVES I SPESIFIKK LOV.

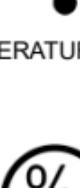
UTEN BEGRENSNING AV DET FOREGÅENDE, SKAL SYNAPTIC MEDICAL LIMITED, ELLER DETS DATTERSELSKAPER, IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN SPESIELLE, DIREKTE, TILFELDIGE ELLER ANDRE SKADER SOM FØLGE AV GJENBRUK AV NOE PRODUKT / NOEN PRODUKTER ELLER MERKET FOR ENGANGSBruk, ELLER HVOR GJENBRUK IKKE TILLATES I GJELDENDE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



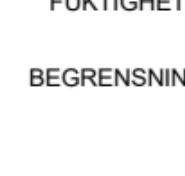
SKAL IKKE GJENBRUKES



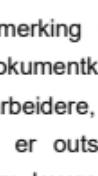
BRUKES INNEN



PARTIKODE

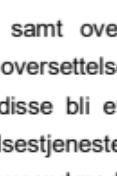


STERILISERT MED
ETYLENOKSID
SINGSTILLATEELSE
PROTEKSJE
EMBALLASJE INSIDE



DATO OG KONTRE

MANUFACTURE



AUTORISERT
REPRESENTANT
I EU



HOLDES UNNA
SOLLYS



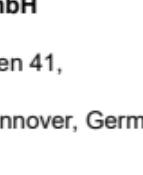
SE INSTRUKSJONER
FOR BRUK



SKAL IKKE
RESTERILISERES



HOLDES TØRR



SKAL IKKE BRUKES DERSOM
PAKKEN ER SKADET



TEMPERATURGRENSE



FORSIKTIGHET



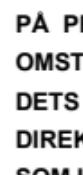
FUKTIGHET
BEGRENSNING



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 outsourset 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.

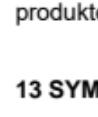


Synaptic Medical Corporation

1959 Kellogg Avenue

Carlsbad, CA 92008

United States of America



0297



MDSS GmbH

Schiffgraben 41,

30175, Hannover, Germany

Igła Międzyprzegrodowa

Przeczytaj instrukcję użytkowania przed użyciem tego urządzenia.

Zobacz etykietę oddzielnych sterylnych opakowań dotyczącą ich zawartości.

Urządzenie medyczne jednorazowego użytku.

Zawartość jest sterylną, jeśli opakowanie jest nieotwarte i nieuszkodzone.

Nie należy ponownie sterylizować.

1 Zawartość opakowania

Igły międzyprzegrodowe są dostarczone w postaci sterylnej. Igły i zgłębnik są umieszczone na termicznie uformowanej podstawce. Podstawa umieszczona jest w zgrzewanej sakiewce. Sakiewka umieszczona jest w kartonowym pudełku.

2 OPIS

Igła Międzyprzegrodowa składa się z przeźroczystej igły ze stali nierdzewnej i stałego zgłębnika ze stali nierdzewnej. Dalsza część igły jest zakrzywiona, aby ułatwić umiejscowienie w sercu podczas stosowania z Zestawem Introduktora. W tej zakrzywionej końcówce znajduje się ostre zgięcie w dół w zewnętrznej średnicy igły, aby mogła być dostosowana do wewnętrznej średnicy rozwieracza Zestawu Introduktora. Końcówka igły jest ścięta, aby ułatwić proces wkluwania. Bliższa końcówka igły jest skonfigurowana według strzałki (wskazującą kierunek dalszego zakrzywienia) i jest wyposażona w zawór odcinający, aby zapewnić dostęp końcówki igły do zasysania, wstrzykiwania/infuzji płynów, pobierania próbek krwi, monitorowania ciśnienia i wprowadzania zgłębnika i/lub przewodu prowadzącego. Zgławnik jest prosty i ma stałą średnicę na całej długości. Bliższa końcówka zgłębnika jest wyposażona w zakrzywiony zatrzask, aby zablokować go na bliższej nakładce igły podczas wprowadzania końcówki igły. Zgławnik jest zaprojektowany tak, aby ułatwić przesuwanie się igły w rozwieraczu. Igła jest dostępna w różnych długościach użytkowych i konfiguracjach zakrzywienia końcówki.

3 WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Transseptalna Igła jest używana do dostępu do lewego przedsionka. Podczas operacji, Igła Transseptyczna jest potrzebna do nakłucia przegrody międzyprzedsiętnikowej, a następnie introducer osłony jest dostarczany przez przegrodę międzyprzedsiętnikową, aby dotrzeć do lewej strony serca.

4 PRZECIWWSKAZANIA

- Ubytek poprzedniej łaty przegrody międzyprzedsiętnikowej lub protetycznej przegrody międzyprzedsiętnikowej.
- Jakiekolwiek 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 Nie należy naciskać przewodu prowadzącego lub rozwieracza/introduktora osłonkowego zbyt mocno podczas wprowadzania.
- 6.6 Nie zmieniać kształtu Igły Przezprzegrodowej.

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, prony, 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 prony 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 prowadzących 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 przedsiętników
- Skolioza / kifoza
- Nieprawidłowa geometria lewego przedsiętnika
- Wady wrodzone
- Malformacje naczyniowe
- Brak dostępu do prawego przedsiętnika 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 powietrny, perforacja aorty lub lewego przedsiętnika.

10.2 Tylko specjalnie wyszkoleni lekarze powinni używać tego urządzenia.

10.3 Fluoroskopią powinna być zastosowana, aby potwierdzić ustawienie całej procedury.

10.4 Przed wprowadzeniem pacjentowi igły międzyprzegrodowej, należy wstępnie zmontować introduktor osłonkowy i rozwieracz. Może to utrudnić usuwanie igły/zgławnika przez rozwieracz i sprawdzenie nadmiernego oporu, jeżeli końcówka igły przemieszcza się przez krzywiznę złączenia introduktora osłonkowego/rozwieracza.

10.5 Podczas wprowadzania igły międzyprzegrodowej, należy zachować ostrożność, aby nie tworzyć nadmiernych zgięć w tym urządzeniu. Może to uniemożliwić przemieszczanie się igły i spowodować przypadkowe nakłucie igłą zespołu rozwieracza/introduktora osłonkowego.

10.6 Podczas wprowadzania igły międzyprzegrodowej, zawsze używaj zgławnika do ułatwienia przejścia igły przez zespół rozwieracza/introduktora osłonkowego. (Niepowodzenie w użyciu zgławnika może ograniczyć przesuwanie igły i może spowodować

przypadkowe nakłucie igłą zespołu rozwieracza/introduktora osłonkowego lub rozwarcie materiału zewnętrznej powierzchni rozwieracza.)

10.7 Procedury wewnętrzercowe 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 wewnętrzercowego
- Monitorowanie ciśnienia ogólnoustrojowego
- Zastrzyk środka kontrastowego i zarządzania niepożądanymi reakcjami na środki kontrastowe
- Nakłucie worka osierdziowego
- Chirurgiczna kopia zapasowa
- Terapia i monitorowanie przeciwwakrzepowe

10.8 Utrzymanie monitorowania parametrów życiowych w trakcie całej procedury.

10.9 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

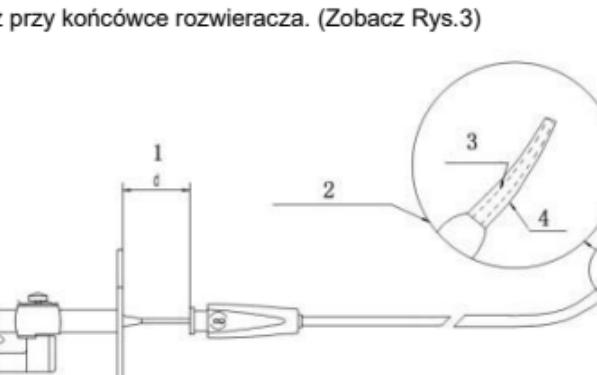
Dostęp z lewej strony serca przy pomocy Igły Międzyprzegrodowa

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 zgłębiem ze stali nierdzewnej
 - Strzykawki do odsysania i płukania
 - Sterylna heparynizowana sól fizjologiczna
 - Oplukaj 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 Igłę Międzyprzegrodową
 - Usuń zgłębiem z igły międzyprzegrodowej i opłukaj igłę sterylną heparynizowaną solą fizjologiczną.
 - Ponownie wprowadź zgłębiem w igłę międzyprzegrodową i zablokuj na zaworze odcinającym.
 - Wprowadź igłę międzyprzegrodową i zgłębiem w osłonę rozwieracza.
- Uwaga: ze względu na funkcję zamykania rozwieracza, przy pełnym wykorzystaniu, wystąpi szczelina między piastą rozwieracza, a kołnierzem wskaźnika igły. (Zobacz Rys.1)**

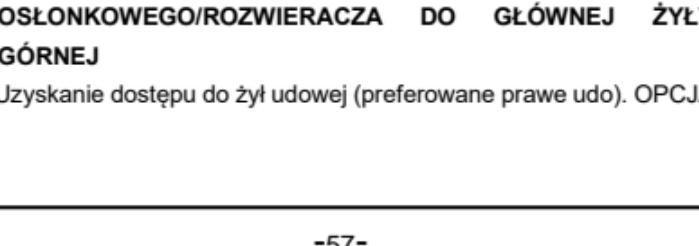


Rys. 1

- 1 Igła i rozszerzony zgłębiem
- 2 Kołnierz wskaźnika
- 3 Zgłębiem zablokowany w piaście igły
- 4 Piasta rozwieracza
- 5 Zgłębiem
- 6 Igła Międzyprzegrodowa
- 7 Rozwieracz

- Należy wykonać dwa pomiary:

- Pomiar 1. Wysuń zespół ilowy, aż końcówka zgłębiem 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 Piasta rozwieracza
- 3 Igła i rozszerzony zgłębiem
- 4 Zgławek
- 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 zgłębiem) 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 wstępnie wprowadzania do zestawu introduktora osłonkowego/rozwieracza. Sprawia to, że zgławek nie wykracza poza końcówkę rozwieracza, co mogłoby spowodować urazami u pacjenta. Kiedy zgławek jest usunięty, ważne jest, aby zachować dystans z drugiego pomiaru, aby uchronić pacjenta przed zranieniem końcówką igły, aż do momentu, gdy nakłucie przegrody międzymorowej jest wymagane.

- Usuń igłę międzyprzegrodową z rozwieracza.

- Oplukaj igłę ponownie.

- Ponownie włożyć i zablokuj zgławek.

- Oplukaj rozwieracz ponownie.

- Na tym kończy się przygotowania.

2) WPROWADZANIE ZESTAWU INTRODUKTORA OSŁONKOWEGO/ROZWIERACZA DO GŁÓWNEJ ŻYŁY GÓRNEJ

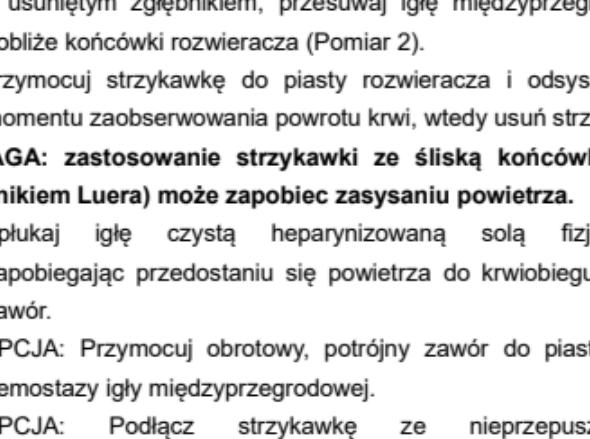
- Uzyskanie dostępu do żyły udowej (preferowane prawe udo). OPCJA:

może zostać zastosowana większa standardowa wielkość osłonki do uzyskania i utrzymania dostępu do żyły, w celu wymiany urządzenia lub hemostazy (≥ 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 żyle 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 opłukaj 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 twardy piasty rozwieracza i introduktora osłonkowego.



Rys. 4

1 Korpus zaworu hemostazy

2 Piasta rozwieracza

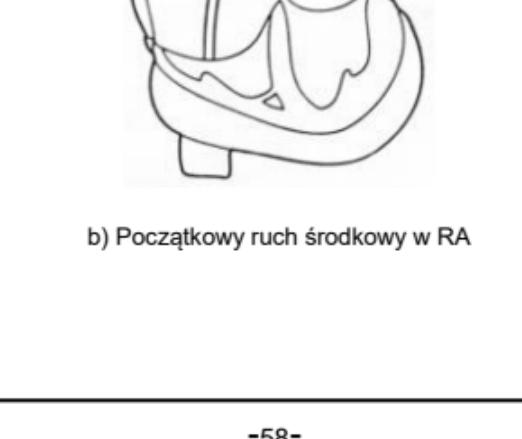
- Sprawdź, czy zgłębnik jest zablokowany w zaworze hemostazy igły międzyprzegrodowej.
- Wprowadź igłę międzyprzegrodową. Zgłębnik do rozwieracza, pozwalając igle obracać się swobodnie podczas przesuwania.
- Po tym, jak zagięcie igły wyszło poza piastę zaworu hemostazy osłonki, odłącz induktor osłonkowy i rozwieracz przez przesunięcie introduktora osłonkowego z powrotem przez rozwieracz, podczas zachowania końcówki introduktora osłonkowego w głównej żyle górnej (Nie przesuwaj rozwieracza).
- Przesuwaj igłę i zgłębnik do momentu, aż kołnierz wskaźnika jest w ustalonej wcześniej pozycji od piasty rozwieracza (Pomiar 1).
- Wysuń 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 слишną 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 dolu ovalnego

- 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 ovalny 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 dolu ovalnego (zazwyczaj pomiędzy godziną 3 a 5, patrząc od końca stóp pacjenta). (Zobacz Rys. 5)



Rys. 5

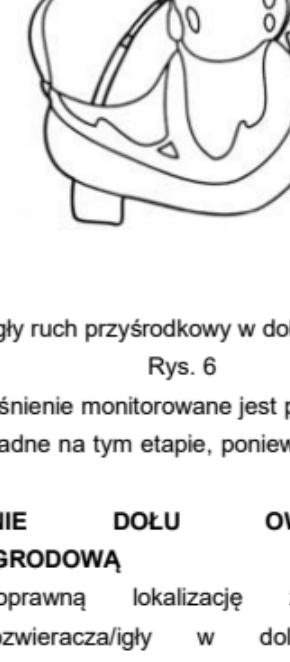
Needle pointer flange	Kołnierz wskaźnika igły
-----------------------	-------------------------

- Ponadto, sprawdź czy końcówka igły jest wewnętrz rozwieracza za pomocą fluoroskopii i poprzednich pomiarów.
- Po zatwierdzeniu, że koniec igły jest wewnętrz rozwieracza, powoli pociągnij cały zestaw osłonki/rozwieracza/igły. Zapobieg jakimukolwiek 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 dolu ovalnego. (Zobacz Rys. 6a., 6b i 6c.)

Uwaga: Jeżeli dokładnie sprawdzono dół ovalny, to końcówka rozwieracza przejdzie do lewego przedścianka bez problemu.

a) Pozycja startowa do SVC

b) Początkowy ruch środkowy w RA



c) Nagły ruch przyśrodkowy w dole ovalnym.

Rys. 6

- OPCJA: Jeśli ciśnienie monitorowane jest przez igłę, to ciśnienie to nie będzie dokładne na tym etapie, ponieważ końcówka opiera się o dół ovalny.

5) PRZEKŁUWANIE DOŁU OWALNEGO IGŁĄ MIĘDZYPRZEGRODOWĄ

- Zatwierdź poprawną lokalizację zestawu introduktora osłonkowego/rozwieracza/igły w dole ovalnym przed przesuwaniem igły międzyprzegrodowej.
- Po zatwierdzeniu poprawnej lokalizacji, w pełni przedłuży igłę międzyprzegrodową w zestawie introduktora osłonkowego/rozwieracza i przesuwaj przez przegrodę międzyprzedsionkową.
- OPCJA: Zgodnie z monitorowaniem ciśnienia, wejście do lewego przedsionka jest zatwierzone, 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, przesuń 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, przesuń całkowicie introduktor osłonkowy przez rozwieracz do jamy lewego przedsionka.

8) WYCIAĞNIJ 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 uchronią przed zasysaniem w osłonce, 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 tężnicza.
- 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.

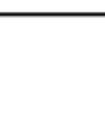
ZASTRZEŻENIE GWARANCJI I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

NIE MA WYRAŹNEJ LUB DOMYŚLNEJ GWARANCJI, WŁĄCZNIE Z NIELIMITOWANĄ DOMYŚLNĄ 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 WYRAŹNE OKREŚLONE PRZEZ SZCZEGÓLÓWE 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



STERILE EO



KOD SERII

PRZEZNACZENIE STERYLNE

TLENEK ETYLENU JEDNOLITE

PROTEKTYWE OPAKOWANIE NA

INSTYTUCJI

DATA I KRAJ PRODUKCJI

REF

NUMER KATALOGOWY

PRODUCENT

EC REP

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL

WE WSPÓŁNOCIE EUROPEJSKIEJ

CHRONIĆ

PRZED PROMIENIAMI

SŁONECZNYMI

NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z

INSTROUKCJĄ

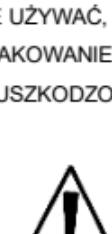
PRZY STOSOWANIU

NIESTERYLIZOWAĆ

PONOWNIE

CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ

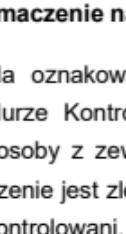
CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ



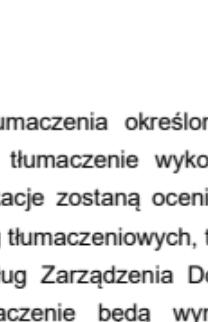
NIE UŻYWAĆ, JEŚLI
OPAKOWANIE JEST
USZKODZONE



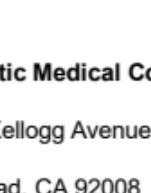
OGRANICZENIE TEMPERATURY



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

CE 0297



MDSS GmbH

Schiffgraben 41,

30175, Hannover, Germany

Agulha Transeptal

**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

As agulhas transeptais são fornecidas esterilizadas. A agulha e o estilete são colocados na bandeja plástica termomoldada. A bandeja é colocada dentro de uma bolsa que é submetida a selagem térmica. A bolsa encontra-se colocada dentro de uma caixa de cartão. O introdutor do cateter intracardíaco e a agulha transeptal são ainda embaladas dentro de uma caixa de maiores dimensões.

2 DESCRIÇÃO

A Agulha Transeptal consiste numa agulha de aço inoxidável luminal e um estilete de aço inoxidável maciço. A secção distal da agulha é curvada para facilitar o posicionamento no interior do coração quando é utilizada com um kit introdutor. No interior desta secção curvada encontra-se uma descida abrupta do diâmetro externo da agulha para corresponder ao diâmetro interno do dilatador de um Kit Introdutor. A ponta distal da agulha é biselada para facilitar o processo de punção. A extremidade proximal da agulha está configurada com uma seta (indicadora da orientação da curva distal) e apresenta uma válvula de corte para proporcionar acesso ao lumen da agulha para aspiração, injeção/perfusão de fluidos, recolha de amostras de sangue, monitorização da pressão e inserção do estilete e/ou fio-guia. O estilete é reto e isodiamétrico em todo o seu comprimento. A extremidade proximal do estilete apresenta um clipe curvo para prender na cúpula da agulha proximal quando inserido no lumen da agulha. O estilete foi concebido para facilitar o progresso da agulha no interior do dilatador. A agulha encontra-se disponível em vários comprimentos e configurações da curva distal utilizáveis.

3 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Agulha Transseptal é USADA para o acesso atrial esquerdo. Durante a operação, a agulha Transseptal é necessária para perfurar o septo interatrial e, EM seguida, O introdutor Da bainha é entregue através do septo interatrial para chegar Ao Lado esquerdo do coração.

4 CONTRAINDICAÇÕES

- Correção anterior do septo interauricular ou dispositivo de encerramento do defeito do septo auricular com dispositivo prostético
- Qualquer evento tromboembólico anterior.
- Enfarre 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 infecção 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-radiação.

6 PRECAUÇÕES

6.1 Os dispositivos só devem ser utilizados por médicos.

6.2 Guardar em local fresco, escuro, seco.

6.3 Ispécione todos os componentes antes de utilizar.

6.4 As embalagens abertas ou danificadas não podem ser utilizadas na operação.

6.5 Não empurre o fio-guia ou o introdutor do dilatador/bainha com demasiada força durante a introdução.

6.6 Não mude a forma da Agulha Transeptal.

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 infecção 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 lumen 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, desinfecção 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 da agulha transeptal no doente, execute uma pré-montagem do introdutor de bainha e dilatador. Deste modo impede que o conjunto constituído pela agulha/estilete atravesse o dilatador e verifique se há resistência excessiva à medida que a ponta da agulha avança através da curvatura do conjunto constituído pelo introdutor de bainha/dilatador.

10.5 Durante a inserção da agulha transeptal tenha o cuidado em não permitir a formação de curvatura excessiva neste dispositivo. Esta curvatura pode impedir o avanço da agulha transeptal e pode resultar na perfuração inadvertida do conjunto constituído pelo dilatador/introdutor de bainha com a agulha.

10.6 Durante a inserção da agulha transeptal, utilize sempre o estilete para facilitar a passagem da agulha através do conjunto do dilatador/introdutor de bainha. (Se não for utilizado o estilete, o

avanço da agulha transeptal pode ser dificultado e pode resultar na perfuração inadvertida do conjunto do dilatador/introdutor de bainha com a agulha ou separação de material da superfície interna do dilatador).

10.7 Intervenções intracardíacas 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 intracardíaca
- Monitorização da pressão sistémica
- Injeção de meio de contraste e gestão de reações adversas ao meio de contraste
- Pericardiocentese
- Apoio cirúrgico
- Terapia anticoagulante e monitorização

10.8 Manutenção da monitorização dos sinais vitais ao longo da intervenção.

10.9 Ispécione 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
- Ruptura da íntima

12 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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)

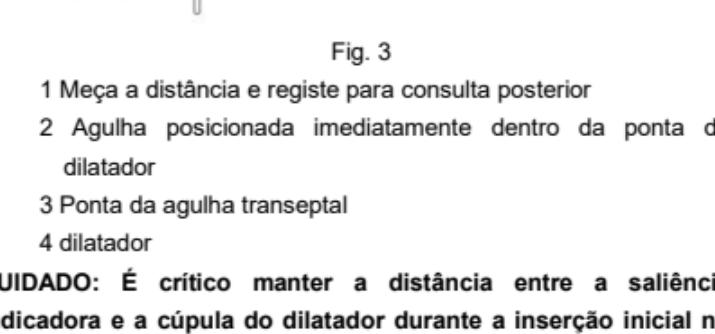


Fig. 1

- 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, registe esta medida para utilizar durante a intervenção. (ver fig. 2)

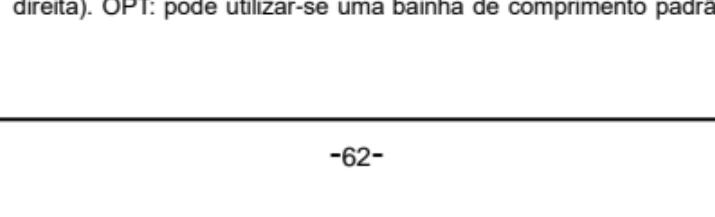


Fig. 2

- 1 Meça a distância e registe 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 registe 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.

- Torne a inserir e engate o estilete.

- Irrigue de novo o dilatador.

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.

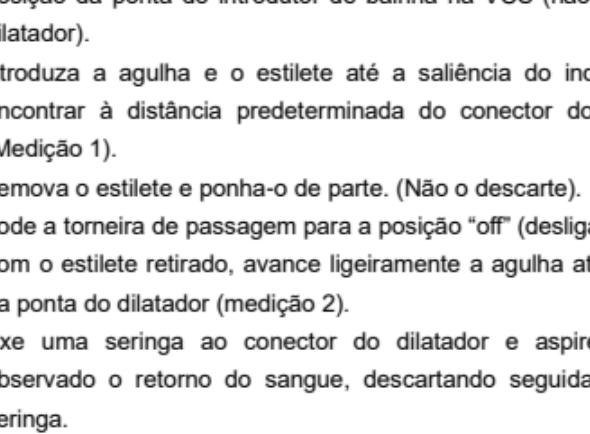


Fig. 4

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

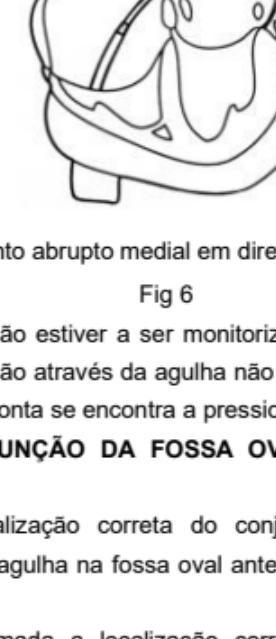
Needle pointer flange	Saliência do indicador da agulha
-----------------------	----------------------------------

- 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 COMERCIABILIDADE 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 Limited, 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

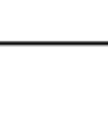
UTILIZAR ATÉ



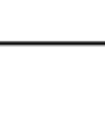
CÓDIGO DO LOTE



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

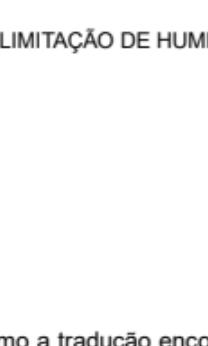
MANTER SECO

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

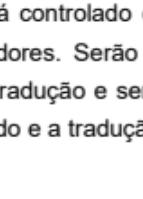
LIMITE TÉRMICO



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

Ac transseptal

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

Acele transseptale sunt furnizate în stare sterilă. Acul și stiletul sunt așezate într-o tavă de plastic termoformată. Tava este introdusă într-o pungă, care este termosudată. Punga este introdusă într-o cutie de hârtie. Introductorul pentru catetere intracardiaci și acul transseptal sunt introduse mai departe într-o cutie mai mare.

2 DESCRIERE

Acul transseptal constă dintr-un ac din oțel inoxidabil cu lumen și un stilet din oțel inoxidabil masiv. Secțiunea distală a acului este curbată pentru a facilita poziționarea acestuia în interiorul inimii când este utilizat cu un set introducator. La această secțiune curbată, există o reducere abruptă în diametrul exterior al acului pentru a se potrivi cu diametrul interior al dilatatorului din setul introducator. Vârful distal al acului este teșit pentru a facilita procesul de punctie. Capătul proximal al acului este configurat cu o săgeată indicatoare (ce indică orientarea curbei distale) și este prevăzut cu o valvă de închidere pentru a asigura accesul la lumenul acului pentru aspirare, injectarea / perfuzia lichidelor, recoltarea probelor de sânge, monitorizarea presiunii și introducerea stiletului și / sau a firului de ghidaj. Stiletul este drept și are același diametru pe întreaga sa lungime. Capătul proximal al stiletului este prevăzut cu un adaptor curbat pentru a fi fixat în amboul proximal al acului atunci când stiletul este introdus în lumenul acului. Stiletul este astfel proiectat încât să faciliteze avansarea acului în interiorul dilatatorului. Acul este disponibil în diferite lungimi utile și diverse configurații ale curbei distale.

3 DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Acul transseptal este utilizat pentru accesul la atriu stâng. În timpul operațiunii, Acul Transseptal este necesar pentru străpungerea septului intraatrial și apoi introducatorul teacă este livrat prin septul intraatrial pentru a ajunge la partea stângă a inimii.

4 CONTRAINDIICAȚII

- Grefă septală interatrială anteroiară sau dispozitiv protetic de închidere a defectului septal atrial
- Orice eveniment trombotic în antecedente
- Infart miocardic cunoscut sau suspectat în ultimele două săptămâni
- Angină instabilă
- Embolie pulmonară recentă
- Accident vascular cerebral (AVC) recent
- Pacienți care nu tolerează terapia cu anticoagulanți
- 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 Nu împingeți prea tare firul de ghidaj sau dilatatorul / teaca introducătoare în timpul introducerii.

6.6 Nu remodelați Acul Transseptal.

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 deseminate 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 anteroiară) și a dificultății de curățare a structurile înguste la interfațele materialului și la diametrul lumenului introducătorului după contactul direct cu săngele. Procesele de curățare pe bază apoasă pot introduce agenți pirogeni. Nu există o metodă validată de a îndepărta prioni din aceste dispozitive. Contaminarea sau reziduurile agenților de curățare pentru reprocesare pot duce la reacții adverse ale pacientului. Mai mult, metodele de curățare, dezinfecție și sterilizare care nu au fost testate sau aprobată de SNP și sunt utilizate la dispozitivul introducător pot compromite integritatea structurală a materialelor plastice ale dispozitivului (polietilenă, policarbonat, ABS, PVC și cauciuc siliconic) 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 utilizarea 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 domeniul.

10.3 Fluoroscopia trebuie utilizată în timpul procedurii pentru a confirma poziționarea.

10.4 Înainte de a introduce acul transseptal în pacient, preasamblați teaca introducătoare și dilatatorul. Acest lucru a putea împiedica avansarea ansamblului ac/stilet prin dilatator și astfel este necesar să verificați dacă există o rezistență excesivă pe măsură ce vârful acului avansează prin curbura ansamblului teacă introducătoare/dilatator.

10.5 În timpul introducerii acului transseptal, procedați cu atenție pentru a nu îndoi excesiv dispozitivului. Acest lucru poate opri avansarea acului și poate avea ca rezultat înțeparea accidentală a ansamblului dilatator/teacă introducătoare de către ac sau răzuirea de material de pe suprafața anteroiară a dilatatorului.

10.6 Pe durata introducerii acului transseptal, utilizați întotdeauna stiletul pentru a facilita trecerea acului prin ansamblul dilatator/teacă introducătoare. (Neutilizarea stiletului poate opri avansarea acului și poate avea ca rezultat înțeparea accidentală a ansamblului dilatator/teacă introducătoare de către ac sau răzuirea de material de pe suprafața anteroiară a dilatatorului.)

10.7 Procedurile intracardiaci 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 intracardiaice
- monitorizarea presiunii sistemică
- injectarea de mediu de contrast și posibilitatea gestionării reacțiilor adverse la mediul de contrast
- pericardiocenteză
- sprijin chirurgical
- terapie și monitorizare a anticoagulației

10.8 Mențineți monitorizarea semnelor vitale pe tot timpul procedurii.

10.9 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

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 optionale 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 teacă 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)

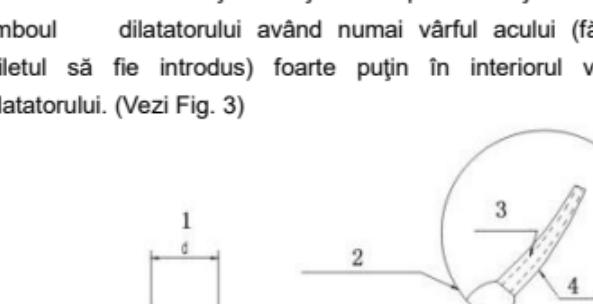


Fig. 1

- 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. Măsurăți distanța de la proeminența canulei la amboul dilatatorului. Înregistrați acest rezultat pentru a-l folosi în cursul procedurii. (Vezi Fig 2.)

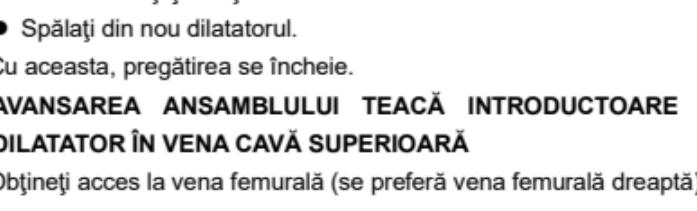


Fig. 2

- 1 Măsurăți 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 transseptal

- Măsurarea 2. Măsurăți 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 Măsurăți distanța și înregistrați rezultatul pentru consultare ulterioară
- 2 Ac pozitionat foarte puțin în interiorul vârfului dilatatorului
- 3 Vârf ac transseptal
- 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. Această 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 punctia septală.

- Scoateți acul transseptal din dilatator.
- Spălați acul din nou.
- Reintroduceți și fixați stiletul.
- Spălați din nou dilatatorul.
- Cu aceasta, pregătirea se încheie.

2) AVANSAREA ANSAMBLULUI TEACĂ INTRODUCTOARE / 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 transseptal) 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 transseptală 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 ANSAMBLUL AC TRANSSEPTAL ȘI STILET ÎN INTERIORUL ANSAMBLULUI TEACĂ INTRODUCTOARE / 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 curburi acului transseptal prin ambourile rigide ale dilatatorului și tecii introductoare.

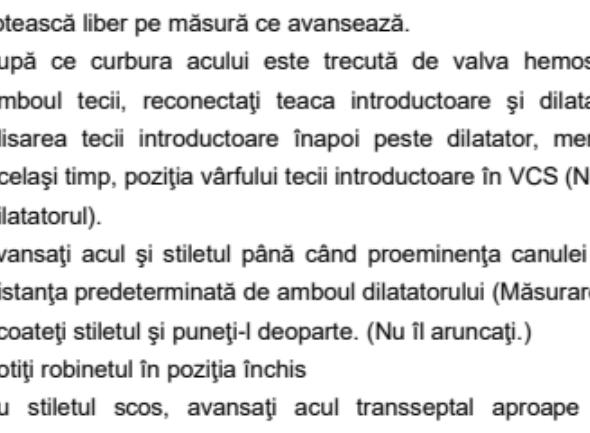


Fig. 4

1 Cutia valvei hemostatice

2 Ambou dilatator

- Confirmați că stiletul este fixat pe valva hemostatică a acului transseptal.
- Introduceți acul transseptal/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 distanță 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 transseptal aproape de vârful dilatatorului (Măsurarea 2).
- Atașați o seringă la amboul dilatatorului și aspirați până când se observă că apare sânge, apoi eliminați seringa.

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 transseptal.
- OPT: Atașați la robinet o seringă cu mediu de contrast radioopac.. Aspirați prin acul transseptal 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 anatomici.
 - 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 anatomici 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 fascicul 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 transseptal.
- 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.)



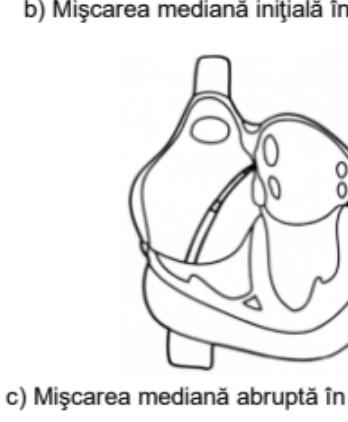
Fig. 5

Needle pointer flange	Proeminența canulei acului
-----------------------	----------------------------

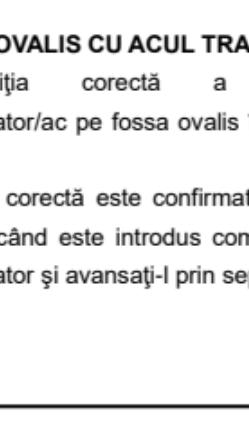
- De asemenea, confirmați prin fluoroscopie și prin măsurătorile dvs. anteroare, că vârful acului se află în interiorul dilatatorului .
- După confirmarea faptului că vârful acului se află în interiorul dilatatorului, trageți încet întreg ansamblul teacă/dilatator/ac. Preveniți deplasarea oricărei componente a ansamblului una față de cealaltă. Este critic să se mențină orientarea anteroară a canulei acului în timp ce trageți ansamblul.

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) PUNCTIA FOSSEI OVALIS CU ACUL TRANSSEPTAL

- Confermați poziția corectă a ansamblului teacă introductoare/dilatator/ac pe fossa ovalis înainte de a avansa acul transseptal.

- Imediat ce locația corectă este confirmată, deplasați înainte acul transseptal 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 anatomiche.

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 atriului stâng, avansați ansamblul teacă introductoare / dilatator complet peste ac în cavitatea atriului 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 TRANSSEPTAL 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 retragând 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 transseptal..
- 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.
- Ataşați 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 AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINȚĂ SAU DE ALT TIP, DECĂT ÎN SITUAȚIILE ȘI ÎN MĂSURA PREVĂZUTE EXPLICIT DE LEGISLAȚIE

FĂRĂ LIMITAREA CELOR DE MAI SUS, SYNAPTIC MEDICAL Limited SAU COMPANIILE AFILIATE 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 APPLICABILĂ.

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.

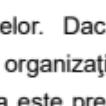
13 DEFINIȚIA SIMBOLURILOR



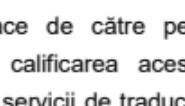
A NU SE REUTILIZA



A SE UTILIZA ÎNAINTE DE



NUMĂR LOT

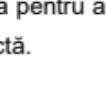


STERILIZAT CU OXID DE

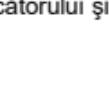
ETILENĂ SINGURĂ

PROTECTIVĂ PROTECTIVĂ A

PROSPECTULUI



DATA ȘI ȚARA DE FABRICARE



NUMĂR DE CATALOG



REPREZENTANTUL AUTORIZAT



AL PRODUCĂTORULUI

ÎN COMUNITATEA EUROPEANĂ

REPREZENTANTUL AUTORIZAT

PĂSTRAȚI FERIT

DE RAZELE SOLARE

CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE

DE UTILIZARE

REPREZENTANTUL AUTORIZAT

A NU SE

RESTERILIZA

A SE PĂSTRA USCAT

REPREZENTANTUL AUTORIZAT

NU UTILIZAȚI DACĂ AMBALAJUL

ESTE DETERIORAT

LIMITĂRI DE TEMPERATURĂ

REPREZENTANTUL AUTORIZAT

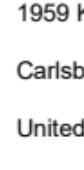
CAUZA

LIMITAREA UMIDITATEI

REPREZENTANTUL AUTORIZAT

MEDICAL DISPOZITIV

REPREZENTANTUL AUTORIZAT



Synaptic Medical Corporation

1959 Kellogg Avenue

Carlsbad, CA 92008

United States of America

CE 0297



MDSS GmbH

Schiffgraben 41,

30175, Hannover, Germany

Aguja transeptal

Lea las 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

Las agujas transeptales se entregan esterilizadas. La aguja y el estilete están colocados en una bandeja de plástico termoconformada.

La bandeja está colocada en una bolsa sellada con calor. La bolsa está colocada en una caja de papel.

2 DESCRIPCIÓN

La aguja transeptal consiste en una aguja de acero inoxidable luminar y un estilete de acero inoxidable sólido. La sección distal de la aguja está curvada para facilitar el posicionamiento dentro del corazón cuando se utiliza con un kit de introducción. En esta sección curva existe una reducción abrupta del diámetro exterior de la aguja para coincidir con el diámetro interno del dilatador de un kit de introducción. La punta distal de la aguja está biselada para facilitar el proceso de punción. El extremo próximo de la aguja está configurado con una flecha indicadora (que indica la orientación de la curva distal) e incluye una válvula de obstrucción para proporcionar acceso luminar de la aguja para la aspiración, inyección/infusión de líquido, toma de muestras de sangre, monitorización de presión, e inserción de estilete y/o cable de guía. El estilete es recto e isodiamétrico en toda su longitud. El extremo próximo del estilete incluye un clip curvo para fijarse al cuerpo de la aguja próxima al introducirse en el lumen de la aguja. El estilete ha sido diseñado para facilitar el avance de la aguja en el dilatador. La aguja está disponible en diversas longitudes y configuraciones de curva distal utilizables.

3 INDICACIONES DE USO

Se usa para perforar el cuarto izquierdo. Durante la operación, se introduce una aguja en la habitación para penetrar y luego se alcanzó el lado izquierdo del corazón a través de la Cámara para llevar la vaina.

4 CONTRAINDICACIONES

- Parche del septo interventricular o dispositivo de cierre de defecto del septo atrial prostético 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. Despues 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 No empuje el cable de guía del dilatador / introductor de vaina con excesiva fuerza durante la introducción.

6.6 No remodelar la Aguja Transeptal.

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 interior

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 la aguja transeptal en el paciente, ensamblar el introductor de vaina y el dilatador. De este modo se puede inhibir el avance de la estructura de aguja/estilete por el dilatador y comprobar la presencia de una resistencia excesiva a medida que la aguja avanza por la curvatura de la estructura del introductor de vaina/dilatador.

10.5 Durante la inserción de la aguja transeptal, tenga precaución en evitar crear un exceso de dobleces en el dispositivo. Podría inhibir el avance de la aguja y provocar una punción no deseada de la aguja de la estructura del introductor de vaina/dilatador o el corte de material de la superficie interior del dilatador.

10.6 Durante la inserción de la aguja transeptal, use siempre el estilete para facilitar el paso de la aguja por la estructura del introductor de vaina/dilatador. (La no utilización del estilete puede inhibir el avance de la aguja y provocar la punción no deseada de la aguja de la estructura del introductor de vaina/dilatador o el corte de material de la superficie interior del dilatador).

10.7 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

10.8 Mantener la monitorización de las constantes vitales durante el procedimiento.

10.9 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

Acceso al corazón izquierdo con ayuda del 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.
 - Despues 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)

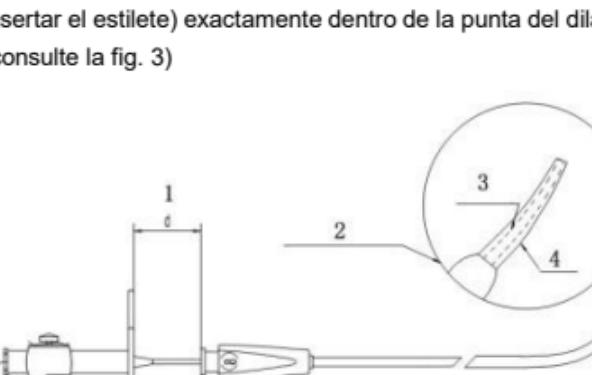


Fig. 1

- 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)

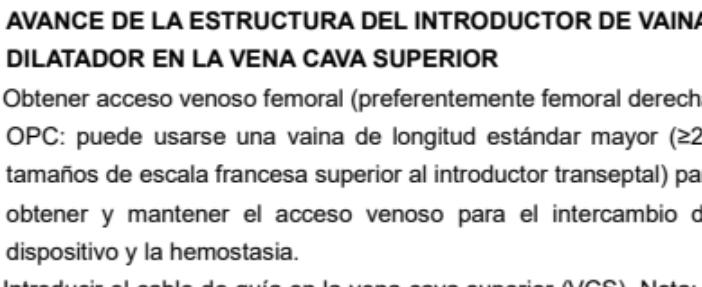


Fig. 2

- 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)

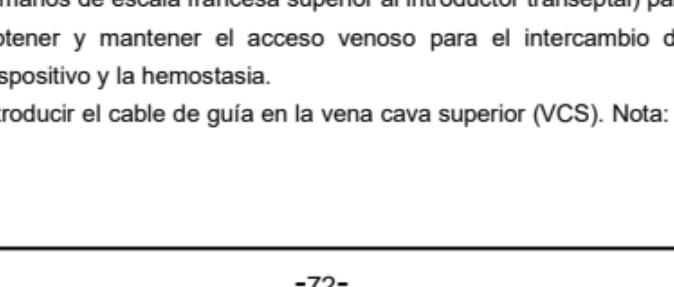


Fig. 3

- 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 2^a 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 INTRODUCTOR 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 INTRODUCTOR 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.

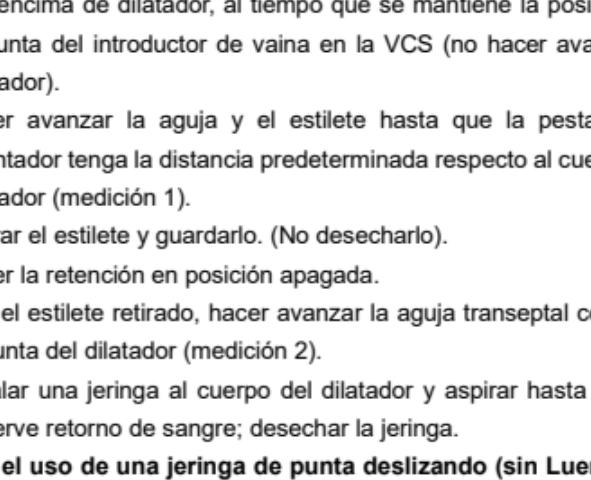


Fig. 4

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 INTRODUCTOR 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 INTRODUCTOR 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.

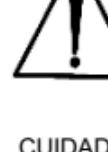
RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

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 REUTILIZACION 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

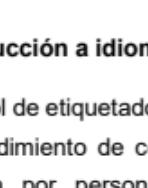
MANTENER SECO

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

Transseptal nål

Läs bruksanvisningen innan du använder denna enhet.

Se särskild sterilt förpackningsetikett för innehåll.

Medicinskt engångsenhet

Innehållet är sterilt om förpackningen är öppnad och oskadad.

Får ej omsteriliseras.

1 FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

De transseptala nälen levereras sterilt. Nälen och mandrängen är placerade på en varmformad plastbricka. Brickan är placerad i en påse som är värmeförseglad. Påsen är placerad i en pappkartong. Den intrakardiella kateterinföraren och den transseptala nälen är vidare paketerad i en större kartong.

2 BESKRIVNING

Den transseptala nälen består av en ihålig rostfri nål och en solid rostfri mandräng. Den distala delen av nälen är böjd för att underlätta positioneringen i hjärtat när den används med ett införingskit. I denna böjda del finns det ett tvärt steg ned i nälenens ytterdiameter som slås ihop med dilatorns innerdiameter i ett införingskit. Den distala nälspetsen är sned för att underlätta punkteringsprocessen. Den proximala änden av nälen är konfigurerad med en pekarpil (som indikerar distal böjd riktning) och som är försedd med en ventil för att nälöppningen ska komma åt aspiration, vätskeinjektion/-infusion, blodprovtagning, tryckövervakning och mandräng och/eller införande av styrtråd. Mandrängen är rak och har samma diameter över hela sin längd. Den proximala änden av mandrängen är försedd med en böjd klämma som läser det proximala nälnavet när den förs in i nälöppningen. Mandrängen är utformad för att underlätta att nälen skjuts in i dilatorn. Nälen finns i flera användbara längder och distala böjningsformer.

3 INDIKATIONER VID ANVÄNDNING

Transseptal Needle används för vänster förmak. Under operationen behövs Transseptal Needle för att punktera interförmal septum, och sedan levereras sheath introducenten genom interförmaksset för att nå vänster sida av hjärtat.

4 KONTRAINDIKATIONER

- Tidigare korrigering av skiljevägg mellan höger och vänster förmak eller tillslutningsenhets 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 FÖRSIKTIGHETSÄTGÄRDER

6.1 Enheterna används endast av specialistläkare.

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 Tvinga inte in styrträden eller dilatorn/införingshylsan under införande.

6.6 Forma inte om den transseptala sprutan.

Endast för engångsbruk! Enheter för engångsbruk är utformade och testade endast för en patientanvändning. Dessa är engångsheter 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 materialytor och införarens öppningsdiameter med direkt blodkontakt som följd. Vattenbaserad rengöringsprocess kan föra in febrilstrande 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-, desinfektioms- 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 silikongummi) 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 försämrar. 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 aortrot
- 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 för knippade 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 du för in den transseptala nälen i patienten, förmontera införingshylsan och dilatorn. Detta kan hindra påskyndning av näl-/mandrängmonteringen genom dilatorn och kontroll av överdrivet motstånd eftersom nälspetsen skjuts in genom den böjda införings-/dilatormonteringen.

10.5 Var försiktig så att du inte skapar överdrivna böjningar i denna enhet när du för in den transseptala nälen. Detta kan hindra frammatring av nälen och kan resultera i oavsiktlig nälpunktering av dilator-/införingshylsmonteringen eller klyvning av material från insidan av dilatorn.)

10.6 När den transseptala nälen förs in, använd alltid mandrängen för att underlätta nälpassagen genom dilator-/införingshylsmonteringen. (Om det blir problem med mandrängen kan detta göra att nälen inte flyttas fram vilket kan resultera i oavsiktlig nälpunktering av dilator-/införingshylsmonteringen eller klyvning av material från insidan av dilatorn.)

10.7 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

10.8 Bibehåll övervakning av vitala tecken genom hela undersökningen.

10.9 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

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 styrstråd
 - 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 nälen
 - Ta bort mandrängen från den transseptala nälen och spola den med steril hepariniserad saltlösning.
 - Sätt in mandrängen på nytt i den transseptala nälen och lås den på avstängningsventilen.
 - Sätt in den transseptala nälen och mandrängen i hylsan/dilatorn.

Obs! Beroende på dilatorns stoppfunktion, när den är helt aktiverad, kommer det att bli ett gap mellan dilatornavet och nälpekarflänsen. (Se fig.1)

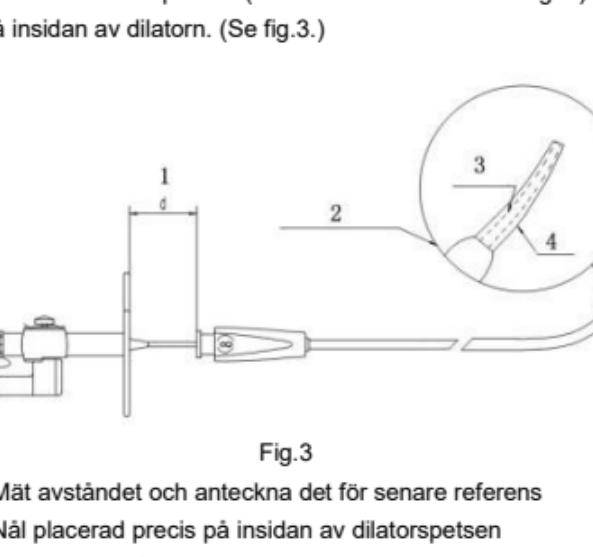


Fig.1

1 Nål och utvidgad mandräng

2 Pekarfläns

3 Låst mandräng i nälnav

4 Dilatornav

5 Mandräng

6 Transseptal nål

7 Dilator

● Två mätningar ska göras:

- Mätning 1. Dra ut nälmonteringen 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 nälspetsen (utan den införda mandrängen) precis på insidan av dilatorn. (Se fig.3.)

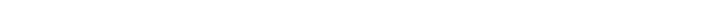


Fig.3

1 Mät avståndet och anteckna det för senare referens

2 Nål placerad precis på insidan av dilatorspetsen

3 Transseptal nälnätspets

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 mandrägen har tagits bort är det viktigt att avståndet i den andra mätningen behålls för att hindra att patienten skadas med nälnätspetsen tills septal punktering önskas.

- Ta bort den transseptala nälen från dilatorn.

- Spola nälen igen.

- Sätt in mandrägen igen och lås den.

- Spola dilatorn igen.

● Detta slutför förberedelsen.

2) SKJUTA IN INFÖRINGSHYLS-/DILATORMONTERINGEN I ÖVRE HÄLVENEN

- Få femoral venätkomst (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 venätkomst för att byta enhet och hemostas.

- För in styrstråden i den övre venhålan. Obs! 0,032 tum är styrstrådens maximala diameter som kan användas med dilatorn.

- För in den transseptala hyls- och dilatormonteringen i venen över styrstråden och skjut in monteringen tills hylspetsen är inne i den övre venhålan. Rikta dilatorn mot mitten.

3) PLACERA DEN TRANSSEPTALA NÄL- OCH MANDRÄNGMONTERINGEN INFÖRINGSHYLS-/DILATORMONTERINGEN

- Ta bort styrstråden 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 nälkurvan. (Se fig.4.). Detta kommer att underlättar passagen för den transseptala nälkurvan genom de styva naven hos dilatorn och införingshylsan.

Fig.4

1 Mät avståndet och anteckna det för senare referens

2 Nål placerad precis på insidan av dilatorspetsen

3 Transseptal nälnätspets

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 mandrägen har tagits bort är det viktigt att avståndet i den andra mätningen behålls för att hindra att patienten skadas med nälnätspetsen tills septal punktering önskas.

- Ta bort den transseptala nälen från dilatorn.

- Spola nälen igen.

- Sätt in mandrägen igen och lås den.

- Spola dilatorn igen.

● Detta slutför förberedelsen.

2) SKJUTA IN INFÖRINGSHYLS-/DILATORMONTERINGEN I ÖVRE HÄLVENEN

- Få femoral venätkomst (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 venätkomst för att byta enhet och hemostas.

- För in styrstråden i den övre venhålan. Obs! 0,032 tum är styrstrådens maximala diameter som kan användas med dilatorn.

- För in den transseptala hyls- och dilatormonteringen i venen över styrstråden och skjut in monteringen tills hylspetsen är inne i den övre venhålan. Rikta dilatorn mot mitten.

3) PLACERA DEN TRANSSEPTALA NÄL- OCH MANDRÄNGMONTERINGEN INFÖRINGSHYLS-/DILATORMONTERINGEN

- Ta bort styrstråden 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 nälkurvan. (Se fig.4.). Detta kommer att underlättar passagen för den transseptala nälkurvan genom de styva naven hos dilatorn och införingshylsan.

Fig.4

1 Mät avståndet och anteckna det för senare referens

2 Nål placerad precis på insidan av dilatorspetsen

3 Transseptal nälnätspets

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 mandrägen har tagits bort är det viktigt att avståndet i den andra mätningen behålls för att hindra att patienten skadas med nälnätspetsen tills septal punktering önskas.

- Ta bort den transseptala nälen från dilatorn.

- Spola nälen igen.

- Sätt in mandrägen igen och lås den.

- Spola dilatorn igen.

● Detta slutför förberedelsen.

2) SKJUTA IN INFÖRINGSHYLS-/DILATORMONTERINGEN I ÖVRE HÄLVENEN

- Få femoral venätkomst (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 venätkomst för att byta enhet och hemostas.

- För in styrstråden i den övre venhålan. Obs! 0,032 tum är styrstrådens maximala diameter som kan användas med dilatorn.

- För in den transseptala hyls- och dilatormonteringen i venen över styrstråden och skjut in monteringen tills hylspetsen är inne i den övre venhålan. Rikta dilatorn mot mitten.

3) PLACERA DEN TRANSSEPTALA NÄL- OCH MANDRÄNGMONTERINGEN INFÖRINGSHYLS-/DILATORMONTERINGEN

- Ta bort styrstråden 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 nälkurvan. (Se fig.4.). Detta kommer att underlättar passagen för den transseptala nälkurvan genom de styva naven hos dilatorn och införingshylsan.

Fig.4

1 Mät avståndet och anteckna det för senare referens

2 Nål placerad precis på insidan av dilatorspetsen

3 Transseptal nälnätspets

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 mandrägen har tagits bort är det viktigt att avståndet i den andra mätningen behålls för att hindra att patienten skadas med nälnätspetsen tills septal punktering önskas.

- Ta bort den transseptala nälen från dilatorn.

- Spola nälen igen.

- Sätt in mandrägen igen och lås den.

- Spola dilatorn igen.

● Detta slutför förberedelsen.

2) SKJUTA IN INFÖRINGSHYLS-/DILATORMONTERINGEN I ÖVRE HÄLVENEN

- Få femoral venätkomst (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 venätkomst för att byta enhet och hemostas.

- För in styrstråden i den övre venhålan. Obs! 0,032 tum är styrstrådens maximala diameter som kan användas med dilatorn.

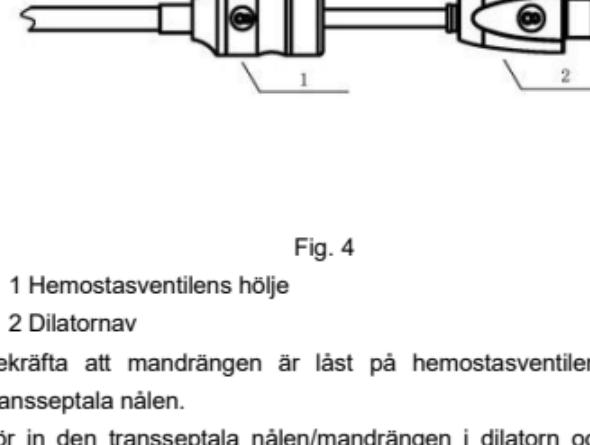


Fig. 4

1 Hemostasisventilens hölje

2 Dilatornav

- Bekräfta att mandrängen är låst på hemostasventilen på den transseptala nälen.
- För in den transseptala nälen/mandrängen i dilatoren och låt den rotera fritt när den skjuts in.
- När den böjda nälen har placerats bakom hemostasventilsnavet på hylsan, återansluter du införingshylsan och dilatoren genom att låta hylsan glida bakåt över dilatoren medan hylsans spets har kvar sin position i den övre venhålan (skjut inte in dilatoren).
- Skjut in nälen 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 nälen 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 nälen 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 nälen.
- **VALFRITT:** Anslut en spruta med röntgenkontrastmedel till kranen. Aspirera den transseptala nälen ända tills blod observeras. Fyll sedan nälen 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 GROP HJÄRTATS HÖGRA FÖRMÅK)

- Visualisera och identifiera anatomiska orienteringspunkterna.
 - Ställ in röntgengranskningssystemet till en lämplig vinkel parallell med mitralventilplanen och rätvinklig till skiljeväggens plan. Detta är vanligtvis en LAO-vinkel snett från vänster på ungefärligen 30 till 40 grader.
- **VALFRITT:** Under elektrofisiologiska 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 övervakningskatereter i aortaventilens icke-korona kusp, kan tjäna som en användbar anatomisk orienteringspunkt.
- **VALFRITT:** Observera tryckvägen som registreras genom den transseptala nälen.
- Justera pekarflänsen så att nälen är i rät vinkel mot fossa ovalis (vanligtvis mellan klockan 3:00 och 5:00, sett från patientens fotände). (Se fig. 5)

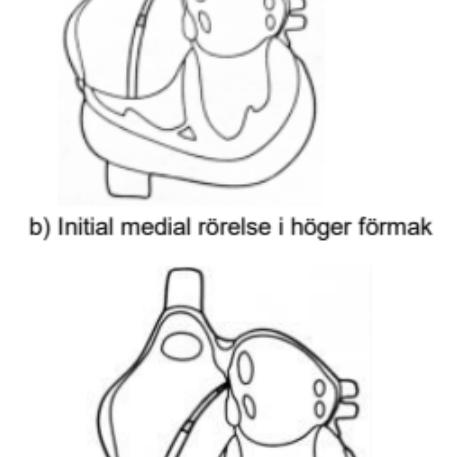


Fig. 5

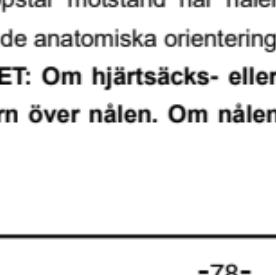
Needle pointer flange	Nålpekarfläns
-----------------------	---------------

- Bekräfта också att nålspetsen är inne i dilatoren med hjälp av röntgengenomlysning och dina tidigare mätningar.

- Bekräfta att nålspetsen är inne i dilatoren 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) Start 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 nälen, lägg märke till att trycket via nälen inte är rätt vid denna punkt, eftersom spetsen ligger mot fossa ovalis.

5) PUNKTERA FOSSA OVALIS MED DEN TRANSSEPTALA NÄLEN

- Bekräfta att placeringen av införingshyls-/dilator-/nålmonteringen på fossa ovalis är korrekt innan du börjar skjuta in den transseptala nälen.

- När den korrekta placeringen är bekräftad, utvidga den transseptala nälen 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 spärning av tryck visar vågformen av ett vänster förmaktryck.

- **VALFRITT:** Åtkomst till vänster förmak kan bekräftas via röntgengenomlysning med kontrastinjektioner.

- Om det uppstår motstånd när nälen skjuts in, dra ut nälen och kontrollera de anatomiska orienteringspunkterna.

FÖRSIKTIGHET: Om hjärtsäcks- eller aortainträde inträffar, skjut inte in dilatoren över nälen. Om nälen 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 nälposition i vänstra förmaket genom att skjuta in införingshyls-/dilatormonteringen helt över nälen i det vänstra förmakshålet.

7) SKJUTA IN INFÖRINGSHYLSAN ÖVER DEN FIXERADE DILATORN OCH NÄLEN I DET VÄNSTRA FÖRMAKET

- Behåll positionen på dilatorn och nälen över skiljeväggen.
- När dilatorn är fixerad skjut införingshylsan helt över dilatorn in i det vänstra förmakshålet.

8) DRA TILLBAKA DEN TRANSSEPTALA NÄLEN 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 närväro av luft när enheten förs in.

- Vrid nälkanan till låst läge och koppla från anslutningar till hemostasventilen på den transseptala nälen.
- Ta bort nälen från dilatorn. Nälen 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

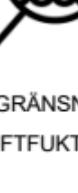
DET FINNS INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÄDD GARANTI, INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING AV UNDERFÖRSTÄDD GARANTI FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMLIGHET FÖR SPECIELLT SYFTE, PÅ DE PRODUKTER SOM BESKRIVS HÄR. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL SYNAPTIC MEDICAL LIMITED ELLER DESS DOTTERBOLAG, VARA ANSVARIGA FÖR SÄRSKILDA, DIREKTA, OAVSIKTliga, FÖLJD, ELLER ANDRA SKADOR ÄN DE SOM UTTRYCKLIGEN FASTSTÄLLTS AV SÄRSKILD LAG.
UTAN ATT BEGRÄNSA DET FÖREGÄENDE SKALL SYNAPTIC MEDICAL LIMITED, ELLER DESS DOTTERBOLAG INTE VARA ANSVARIGA FÖR SÄRSKILDA, DIREKTA, OAVSIKTliga, FÖLJD- ELLER ANDRA SKADOR, SOM UPPSTÄTT VID ÅTERANVÄNDNING AV PRODUKTER SOM ÄR MÄRKTA FÖR ENGÅNGSBRUK ELLER DÄR ÅTERANVÄNDNING ÄR FÖRBUDEN 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 SYMBOLDEFINITION



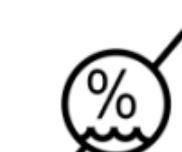
FÄR EJ ÅTERANVÄNDAS



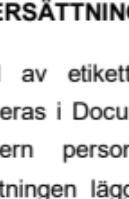
ANVÄND FÖRE



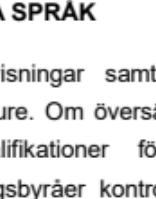
PARTINUMMER



STERILISERAD MED ETYLENOXID
INRE STERILE
SKYDDSFÖRPACKNING



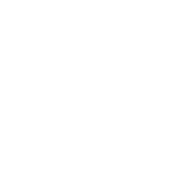
DATUM OCH
TILLVERKNINGSLAND



KATALOGNUMMER



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.



MDSS GmbH

Schiffgraben 41,
30175, Hannover, Germany

Transseptal İğne

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 sterildir.

Yeniden sterilize etmeyin.

1 AMBALAJ İÇİNDEKİLER

Transseptal iğneler steril olarak tedarik edilmiştir. İğne ve cerrah mili termoform verilen plastik tepsİYE yerleştirilmiştir. Tepsi, bir torba içine yerleştirilmiş olup ıslı işlem ile kapatılmıştır. Torba kağıt bir kutu içine yerleştirilmiştir.

2 AÇIKLAMA

Transseptal İğne, lüminal paslanmaz çelik iğneden ve katı paslanmaz çelik cerrah milinden oluşmaktadır. Bir uygulama iğnesi kiti ile birlikte kullanıldığından kalp içinde konumlandırmayı kolaylaştırmak için iğnenin distal ucu eğimlidir. Bu eğimli kısım içinde, iğnenin dış çapındaki ani iniş ile Uygulama İğnesi Kitinin dilatörünün iç çapı ile eşleşir. Delme sürecini kolaylaştırmak için iğnenin distal ucu şevlidir. İğnenin proksimal ucu noktalayıcı oku ile konfigüre edilmiştir (distal eğim yönünü gösteren) ve kesme valfi ile donatılmış olup aspirasyon, sıvı enjeksiyonu / infüzyonu, kan örnek alma, tansiyon izleme ve cerrah mili ve/veya kılavuz teli için iğne lümeni erişimi sağlanmıştır. Cerrah mili düzgün ve uzunlamasına izodiyametrikdir. İğne lümenine takıldığında proksimal iğne göbeğine kilitlemek amacıyla cerrah milinin proksimal ucunda eğimli klips vardır. Cerrah mili dilatör içinde iğne ilerlemesini kolaylaştıracak şekilde tasarlanmıştır. İğne farklı kullanılabilir uzunluklarda ve distal eğim konfigürasyonlarından sunulmaktadır.

3 KULLANIM ENDİKASYONLARI

Transseptal İğne sol atriyal erişim için kullanılır. Operasyon sırasında transseptal iğne interatriyal septumdelin delinmesi için gereklidir ve daha sonra kılıf tanıtıcı kalbin sol tarafına ulaşmak için interatriyal septum ile teslim edilir..

4 KONTRENDİKSİYONLARI

- 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 kaldırımayan 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 kalmayı 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 Uygulama sırasında kılavuz telini veya dilatörü / uygulama kılıfı iğnesini çok sert itmeyin.
 - 6.6 Transseptal İğneyi yeniden şekillendirmeyin.
- 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 protein tutmaları sebebiyle (önceki kullanımından 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 priyonları 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 kullanımına 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 ve 45°C

Nem: %0 ve %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
- Büyüütülen aortik kök
- İşaretlenen sağ atriyal büytme
- Skolyoz / kifosis
- Anormal sol atriyal geometrisi
- Konjenital anomaliler
- Vasküler anomaliler
- İç ana toplardamardan sağ atriyuma erişememe

10 PROSEDÜRAL HUSUSLAR

10.1 Bu cihazı kullanmadan önce talimatların dikkatlice okunması, hava embolizmi veya aorta ya da sol atriyumun delinmesi gibi olası cihaz kullanımı risklerinin azaltılmasına yardım edecektir.

10.2 Sadece bu cihazı kullanımı ile ilgili özel eğitim almış hekimler bu cihazı kullanmalıdır.

10.3 Prosedürde konumlandırmayı onaylamak için floraskopiden faydalanaılmalıdır.

10.4 Transseptal iğneyi hastaya takmadan önce, uygulayıcı kılıfını ve dilatörü tekrar takın. Bu, iğnenin/cerrah milinin dilatörde ilerlemesini önleyebilir ve iğnenin ucu uygulayıcı kılıfı/dilatör takımının kürvatöründe ilerlerken aşırı direnci kontrol edin.

10.5 Transseptal iğnenin takılması sırasında, bu cihazda aşırı eğim oluşturmamak için dikkatli olun. Bu, iğnenin ilerlemesini önleyebilir ve dilatör/ugulayıcı kılıfı takımının dikkatsiz bir şekilde delmesine sebep olabilir.

10.6 Transseptal iğnenin takılması sırasında, iğnenin dilatör/ugulayıcı kılıfı takımında ilerlemesini kolaylaştırmak üzere daima cerrah mili kullanın. (Cerrah milinin yanlış kullanılması iğnenin ilerlemesini engelleyebilir ve dilatör / uygulayıcı kılıfı takımı ile yanlış iğne delinmesine ya da malzemenin dilatör iç yüzeyinde sıyrılmamasına sebep olabilir.)

10.7 Intrakardiyak prosedürler sadece doğru donatılan ve bu prosedürleri yerine getirebilecek personelin bulunduğu tesislerde yinele getirilmelidir. Laboratuvar kapasitesine herhangi bir sınırlama getirilmeden şunlar dahil edilmelidir:

- Intrakardiyak basınç izleme kapasitesi
- Sistemik tansiyon izleme
- Kontrast medya enjeksiyonu ve kontrast ortama doğru olan tepkimelerin yönetimi
- Ferikardiyosentz
- Cerrahi yedekleme
- Antikoagülasyon tedavisi ve izlemesi

10.8 Prosedürde önemli belirtilerin takip edilmesi.

10.9 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 rahatsızlıklar
- Vasküler giriş alanında hematoma veya aşırı kanama
- Felç
- Tromboembolizması
- Valvuler hasar
- Kardiyak aritmisi
- Intimal yırtılma

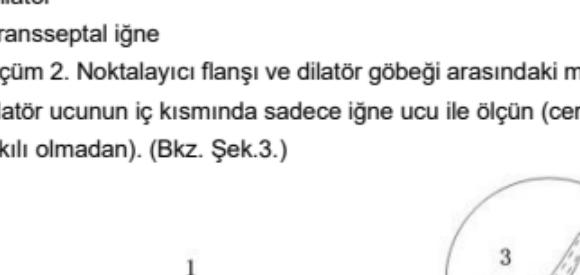
12 KULLANIM YÖNERGELERİ

Aksesuar Yardımı ile Transseptal İğne Sol Kalp Girişü

NOT: Mevcut kapasitelere ve operatör tercihine bağlı olarak bu adımlar sırasında tipik farklılıklar oluşabilir. Bu işlem adımları "OPT" olarak listlenecektir 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 şiringalar
 - 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 konumlansın.
 - Dilatörü transseptal kılıfı 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 takıldığından, dilatör göbeği ile iğne noktamayıçı flanş arasında bir boşluk olmalıdır. (Bkz. Şek.1)

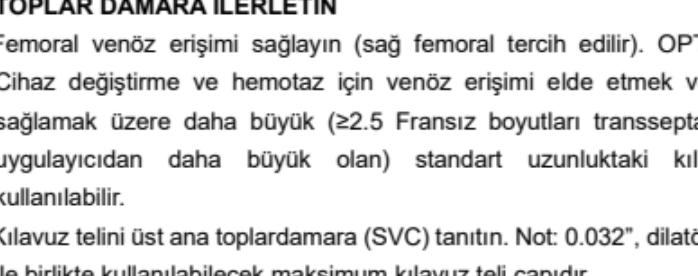


Şek.1

- 1 İğne ve açılmış cerrah mili
- 2 Noktalayıcı flanş
- 3 Cerrah mili iğne göbeğine 4kilitlendi
- 4 Dilatör göbeği
- 5 Cerrah mili
- 6 Transseptal iğne
- 7 Dilatör

● İki ölçüm yapılmalıdır:

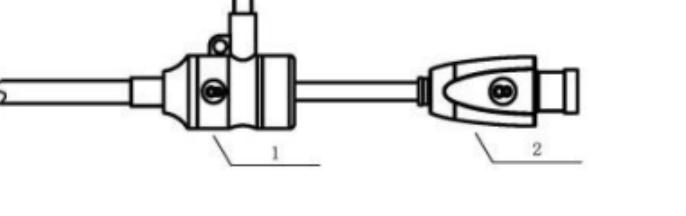
- Ölçüm 1. Cerrah milinin ucu dilatör ucunda oluncaya kadar iğne takımını çekin. Noktalayıcı flanşından ve dilatör göbeğinden itibaren mesafeyi ölçün, Prosedür sırasında kullanmak için bu ölçümü kaydedin. (Bkz. Şek. 2.)



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 flanş 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 flanş 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 / DILATÖR 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 (≥ 2.5 Fransız boyutları transseptal uygulayıcıdan daha büyük olan) standart uzunluktaki kılıf kullanılabilir.

- Kılavuz telini üst ana toplardamara (SVC) tanıtın. Not: 0.032", dilatör ile birlikte kullanılabilen 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 / DILATÖR TAKIMI İÇİNDEKİ TRANSSEPTAL İĞNE VE CERRAH MİLİ TAKIMI

- Kılavuz telini dilatörden çıkarın.

- Tam aspirasyon sağlayın ve ardından kan akışına hava girmeden emin olarak dilatörü temiz heparinize tuzlu solüsyon kullanarak yıkayın.

- İğne eğiminin sağlanmasına yeterli olacak seviyede bir mesafe kadar dilatörü çekip uygulayıcı kılıfını ve dilatörü ayırin. (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 kilitlendiğini 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 flanş 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 şiringayı dilatör göbeğine iliştirin ve kan dönüşü sağlanıncaya kadar aspirasyonu sağlayın, ardından şiringayı atın.

NOT: Kayar ucu (Luer-Kilidi olmayan) şiringayı kullanmak havanın aspire edilmesini önleyebilir.

- Kan akışına hava girmeden emin olarak iğneyi temiz heparnize tuzlu solüsyon kullanarak yıkayın. Durdurma musluğunu kapatın.
- OPT: 3 yönlü döner durdurma musluğunu transseptal iğnenin hemostazis valf göbeğine iliştirin.
- OPT: Radyopak kontrast ortamına sahip bir şiringayı durdurma musluğuna takın. Kan görünunceye 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 ayarlarından faydalanan.

4) FOSSA OVALIS'E TAKIN

- Anatomik işaretleri görüntüleyin ve belirleyin.
 - Floroskopi ünitesini iki kapaklı valfe paralel olan uygun paralel açıya ayarlayın ve septum düzlemi ile ortogonal hale getirin, Bu normalde sol anteriyor oblik (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 anjografik / 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 bakıldığından normalde 3:00~5:00 saat arasıdır). (Bkz. Şek 5.)

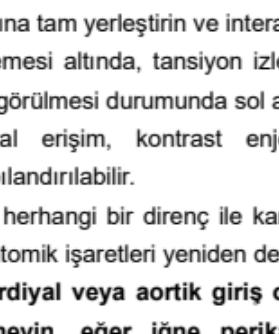


Şek. 5

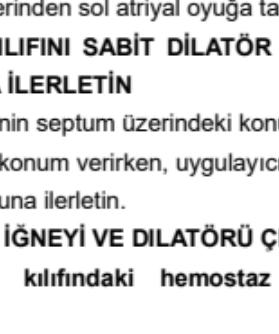
Needle pointer flange	İğne noktalayıcısı flanşı
-----------------------	---------------------------

- 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 sürükleşken noktalayıcı flanşının önceki yönünü korumak önemlidir.
- LAO görüntüsünde (interatriyal septum ile ortogonal) ucun fossa ovalis'de bulunduğu gösteren anı orta (veya dik) hareket için sürükleşken 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 olmayacağı aklınızda bulundurun.

5) FOSSA OVALIS'İN TRANSSEPTAL İĞNE İLE DELİNMESİ

- Transseptal iğneyi ilerletmeden önce uygulayıcı kılıf/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 görülmemesi durumunda sol atriyuma giriş doğrulanır.

● OPT: Sol atriyal erişim, kontrast enjeksiyonları kullanılarak floroskopi ile yapılandırılabilir.

● İğne ilerletilirken herhangi bir direnç ile karşılaşılmasının 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 KİLİF/DILATÖR TAKIMINI SOL ATRİYUMA İLERLETİN

- İğne konumunu sol atriyumda sabit tutarken, uygulayıcı kılıf/dilatör takımını iğne üzerinden sol atriyal oyuğa tam ilerletin.

7) UYGULAYICI KİLİFİNİ 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 nesneleri

çekerken hava geçişi riski vardır. Hava geçişini önlemek için nesneleri yavaşça çekerek kılıftaki vakum oluşmamasını sağlayın ve hava bulunup bulunmadığını görmek için cihaz takılırken kılıf floroskopik olarak izleyin.

- İğne durdurma musluğunu kapalı konuma getirin ve transseptal iğnenin hemostaz valfi ile olan herhangi bir bağlantıyi kesin.
- İğneyi dilatörden çıkarın ve iğne temizlenebilir olduğundan bu prosedürde yeniden kullanmak üzere kenara alın. Aksi halde, kontamine olan kesici nesneleri uygun şekilde imha edin.
- Bir şırıngayı dilatöre uygun şekilde ilistirin 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 heparnize tuzlu solüsyon ile yıkayın.
- Uygulayıcı kılıfı artık sol atriyumda yerindedir.

Not: Semboller bölümünden ürün etiketlerinde kullanılabilecek 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 ZIMNİ GARANTİYE HERHANGİ BİR SINIRLAMA GETİRİLMEMESİ DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK YA DA ZIMNİ GARANTİ VERİLMEMİŞTİR. SYNAPTIC MEDICAL LIMITED ŞİRKETİ YA DA BAĞLI ŞİRKETLERİ HİÇBİR DURUMDA HERHANGİ BİR ÖZEL, DOGRUDAN, DOLAYLI, SONUÇSAL VEYA BELİRLİ BİR YASA TARAFINDAN AÇIKÇA İFADE EDİLMEMEN DİĞER HASARLARDAN 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.

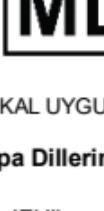
13 SEMBOL TANIMI



YENİDEN KULLANMAYIN



SON KULLANIM



PARTİ KODU



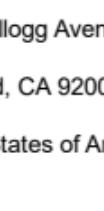
STERİLİZİ EDİLEREK KULLANIM
ETİLEN OKSİT SINGLE STERILE
PROTECTIVE PACKAGING İNDER



TARIHI VE ÜLKЕ ÜRETİM



KATALOG NUMARASI



ÜRETİCİ FİRMA



YETKİLİ TEMSİLCİ

AVRUPA TOPLULUĞUNDА



UZAK TUTUN
GÜNEŞ İŞİĞİ



TALİMATLARA BAKIN
KULLANIM İÇİN



ETMEYİN

YENİDEN STERİLİZİ



NEM SINIRI

AMBALAJ HASAR GÖRMÜŞSE
KULLANMAYIN

SICAKLIK SINIRLANDIRMASI



DIKKAT



MEDİKAL UYGULAMASI

12 Avrupa Dillerine Tercüme

Etiket ve IFU'ların kontrolü ve tercümesi Belge Kontrol Prosedüründe belirtilmiştir. Eğer tercümesi şirket içi personel tarafından yapılsrsa, kişilerinin yetkin olup olmadığı değerlendirilecektir. Eğer tercüme işleri bir tercüme bürosuna yaptırırsa, Tedarikçi Yönetimine göre kontrol edilecektir. Tercüme yapan kişilerin yetkinlik belgeleri olması gereklidir ve tercümanın yetkin olup olmadığı ve tercümelerin doğru olup olmadığı inceleneciktir.

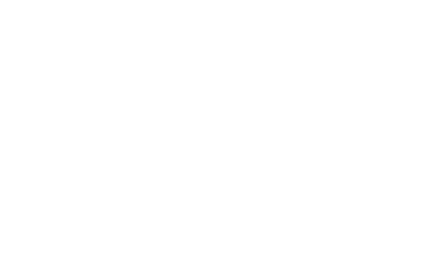
Synaptic Medical Corporation

1959 Kellogg Avenue
Carlsbad, CA 92008
United States of America

EC REP

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