Biosense Webster
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0086

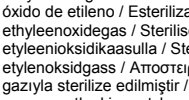
MYOSTAR™
INJECTION CATHETER

Instructions for Use **MYOSTAR™ Injection Catheter**	English	Page	7
Mode d'emploi **Cathéter d'injection MYOSTAR™**	Français	Page	10
Gebrauchsanweisung **MYOSTAR™ Injektionskatheter**	Deutsch	Seite	13
Istruzioni per l'uso **Catetere per iniezione MYOSTAR™**	Italiano	Pagina	16
Instrucciones de uso **Catéter de inyección MYOSTAR™**	Español	Página	19
Instruções de Utilização **Cateter de injecção MYOSTAR™**	Português	Página	22
Gebruiksaanwijzing **MYOSTAR™-injectiekatheter**	Nederlands	Pagina	25
Brugsanvisninger **MYOSTAR™ injektionskateter**	Dansk	Side	28
Käyttöohjeet **MYOSTAR™-injektiokatetri**	Suomi	Sivu	31
Bruksanvisning **MYOSTAR™ injektionskateter**	Svensk	Sida	34
Bruksanvisning **MYOSTAR™-injeksjonskateter**	Norsk	Side	37
Οδηγίες χρήσης **MYOSTAR™ Καθετήρας έγχυσης**	Ελληνικά	Σελίδα	40
Kullanım Talimatları **MYOSTAR™ Enjeksiyon Kateteri**	Türkçe	Sayfa	43
Инструкция по эксплуатации **Инъекционный катетер MYOSTAR™**	Русский	Страница	46
Instrukcja obsługi **Cewnik do iniekcji MYOSTAR™**	Polski	Strona	50
Návod k použití **Injekční katétr MYOSTAR™**	Česky	Strana	53
Használati utasítás **MYOSTAR™ injekciós katéter**	Magyar	Oldal	56
Návod na použitie **Injekčný katéter MYOSTAR™**	Slovensky	Strana	59
Navodila za uporabo **MYOSTAR™ injekcijski kateter**	Slovensko	Stran	62
Инструкции за употреба **Инжекционен катетър MYOSTAR™**	Български	Страница	65
Instrucţiuni de utilizare **Cateterul de injectare MYOSTAR™**	Română	Pagina	69
Kasutusjuhend **MYOSTAR™-i injektsioonikateeter**	Eesti	Lehekülg	72
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.roszdravnadzor.ru **MYOSTAR™ injekcijas katetrs**	Latviski	Lappuse	75
Naudojimo instrukcija **MYOSTAR™ injekcinis kateteris**	Lietuvių k.	Puslapis	78
使用说明 **MYOSTAR™ 注射导管**	简体中文	页码	81
사용 설명서 **MYOSTAR™ 주사 카테터**	한국어	페이지	84
使用說明 **MYOSTAR™ 注射導管**	繁體中文	頁數	87
Instruksi Penggunaan **Kateter Injeksi MYOSTAR™**	Bahasa Indonesia	Halaman	90
Upute za uporabu **Injekcijski kateter MYOSTAR™**	Hrvatski	Stranica	93
Упутство за употребу **MYOSTAR™ инјекциони катетер**	Српски	Страна	96
Упатство за употреба **MYOSTAR™ катетер за инјектирање**	Македонски јазик	Страница	99

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

Symbol Definitions / Définitions des symboles / Symboldefinitionen / Definizioni dei simboli / Definiciones de símbolos / Definições dos símbolos / Definitie van symbolen / Symboldefinitioner / Symbolien selitykset / Symbolförklaringar / Symboldefinisjoner / Ορισμοί συμβόλων / Sembol Tanımları / Определение символов / Definicje symboli / Definice symbolů / A szimbólumok magyarázata / Definície symbolov / Definicije simbolov / Определения на символите / Definiţiile simbolurilor / Sümbolite tähendused / Simbolu definīcijas / Simbolių apibrėžtys / 标识定义 / 기호 - 정의 / 符號定義 / Definisi Simbol / Opis simbola / Дефиниције симбола / Дефиниции за символите

Following definitions are for reference only. Please refer to the product label for applicable usage. / Les définitions suivantes sont fournies à titre de référence uniquement. Veuillez vous référer à l'étiquette du produit pour consulter l'utilisation applicable. / Die folgenden Definitionen dienen ausschließlich zu Referenzzwecken. Ziehen Sie bitte das Produktetikett für die geeignete Verwendung zu Rate. / Le seguenti definizioni sono solo a scopo di riferimento. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per l'utilizzo pertinente. / Las definiciones siguientes son solo para referencia. Consulte en la etiqueta del producto el uso pertinente. / As definições que se seguem são apenas para referência. Consulte o rótulo do produto para obter informações sobre a utilização aplicável. / De hierna genoemde definities zijn uitsluitend bedoeld als referentie. Raadpleeg het productetiket voor de gebruikstoepassingen. / Følgende definitioner er kun til reference. Der henvises til produktmærkningen for gældende anvendelser. / Seuraavat määritykset on annettu ainoastaan merkkien selitystarkoituksessa. Katso soveltuva käyttö tuotteen etiketistä. / Följande förklaringar är endast för referens. Se produktetikett för lämplig användning. / Følgende definisjoner er kun for referanse. Se produktetiketten for passende bruk. / Οι παρακάτω ορισμοί προορίζονται μόνο για αναφορά. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την ισχύουσα χρήση. / Aşağıdaki tanımlar sadece başvuru amaçlıdır. İlgili kullanım şekli için lütfen ürün etiketine başvurunuz. / Следующие определения представлены исключительно в ознакомительных целях. Информацию о случаях применения смотрите в инструкции по применению. / Poniższe definicje przedstawiono wyłącznie dla celów informacyjnych. Informacje na temat użycia można znaleźć na etykiecie produktu. / Níže uvedená vysvětlení jsou pouze informativní. Příslušné symboly jsou použity na štítku výrobku. / A következő magyarázatok kizárólag a tájékoztatást szolgálják. Az alkalmazandó felhasználás tekintetében kérjük, olvassa el a termék címkéjét. / Nasledujúce definície slúžia len ako referencie. Príslušné použitie si prečítajte na označení výrobku. / Naslednje definicije so samo informativne narave. Ustrezna uporaba je navedena na etiketi izdelka. / Следващите определения са само за справка. Моля, направете справка в етикета на изделието относно използването му. / Următoarele definiţii au numai rol de informare. Consultaţi eticheta produsului pentru utilizarea adecvată. / Järgmised definitsioonid on ainult viitamiseks. Vaadake sobiva kasutamise teavet toote sildilt. / Šīs definīcijas ir tikai atsaucei. Piemērojamai lietošanai, lūdzu, skatiet produkta etiķeti. / Pateiktos apibrėžtys yra tik nurodomojo pobūdžio. Tinkamo naudojimo aprašą žr. gaminio etiketėje. / 以下定义仅供参考。有关适用的用途，请参阅产品标签。 / 다음 정의는 참고용일 뿐입니다. 해당 사용에 대해서는 제품 라벨을 참조하십시오. / 下列定義僅供參考。請參看產品標籤以瞭解適當的用法。 / Definisi berikut hanya untuk referensi. Harap lihat label pada produk untuk penggunaan yang berlaku. / Navedene definicije služe samo kao referenca. Za točnu primjenu proučite naljepnicu na proizvodu. / Дефиниције које следе служе само као референце. Прочитајте ознаку на производу за примену производа. / Следниве дефиниции служат само како референца. Прочитајте ја етикетата на производот за информации за соодветна употреба.



Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxidgas / Sterilizzato con gas ossido di etilene / Esterilizado con gas óxido de etileno / Esterilizado com gás de óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas / Steriliseret med ætylenoxidgas / Sterilisoitu etyleenioksidikaasulla / Steriliserad med etylenoxidgas / Sterilisert med etylenoksidgass / Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου / Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir / Стерилизовано этиленоксидом / Sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu / Sterilizováno plynným etylénoxidem / Etilénoxid gázban sterilizálva / Sterilizované etylenoxidovým plynom / Sterilizirano z etilenoksidom / Стерилизиран с газ етиленов оксид / Sterilizat cu oxid de etilenă / Steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga / Sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu / Sterilizuoti etileno oksido dujomis / 已采用环氧乙烷气体灭菌 / 산화에틸렌 가스로 멸균 처리 / 已採用環氧乙烷氣體滅菌 / Disterilkan dengan menggunakan etilen oksida / Sterilizirano etilen oksidom / Стерилисано етилен-оксидом / Стерилизирано со етилен оксид



Do Not Re-Use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes / Ei saa käyttää uudelleen / Får inte återanvändas / Må ikke brukes på nytt / Μην επαναχρησιμοποιήσετε / Tekrar Kullanmayınız / Повторное использование запрещено / Nie używać ponownie / Nepoužívat opakovaně / Ne használja újra / Nepoužívajte opakovane / Samo za enkratno uporabo / Не използвайте повторно / A nu se reutiliza / Ärge kasutage uuesti / Neizmantojiet atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / 请勿重复使用 / 재사용하지 마십시오 / 請勿重複使用 / Jangan Dipakai Ulang / Nije namijenjeno za ponovno korištenje / Не користити поново / За еднократна употреба

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicalinvitro.ru info@invitro.ru



Caution / Attention / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Let op / Forsigtig / Huomautus / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Внимание / Przestroga / Upozornění / Figyelem / Upozornenie/ Previdno / Внимание / Precauţie / Ettevaatust! / Uzmanību! / Atsargiai / 小心 / 주의 / 小心 / Perhatian / Pozor / Опрез / Опомена



Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Lue käyttöohjeet / Se bruksanvisning / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatları'na bakınız / Ознакомьтесь с инструкциями по применению / Zapoznać się z instrukcją stosowania / Prostudujte si návod k použití / Olvassa el a használati útmutatást / Oboznámte sa s návodom na použitie / Glejte navodila za uporabo / Направете справка в Инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Lugege kasutusjuhendit / Skatiet lietošanas instrukciju / Žr. naudojimo instrukciją / 查阅使用说明 / 사용법 참조 / 參閱使用說明 / Lihat Instruksi Penggunaan / Proučite upute za uporabu / Консултујте Упутство за употребу / Погледнете во Упатството за употреба

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017



Do not use if package is damaged. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist. / Non utilizzare se la confezione è danneggiata. / No usar si el envase está dañado. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada. / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad. / Må ikke brukes hvis pakken er skadet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. / Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка повреждена. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozený. / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült. / Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е повредена. / Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista. / 如果包装破损，请勿使用。/ 포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오. / 若包裝已破損，請勿使用。/ Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. / Не користити ако је паковање оштећено. / Да не се користи ако амбалажата е оштетена.



Do not use if package is opened. / Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. / Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet ist. / Non utilizzare se la confezione è aperta. / No utilizar si el paquete está abierto. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta. / Niet gebruiken als de verpakking is geopend. / Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu. / Används inte om förpackningen har öppnats. / Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet. / Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή. / Paket açılmışsa kullanmayınız. / Использование запрещено, если упаковка вскрыта. / Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte. / Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřený. / Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott. / Ak je balenie otvorené, výrobok nepoužívajte. / Ne uporabite, če je embalaža odprta. / Не използвайте, ако опаковката е отворена. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud. / Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts. / Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta. / 如果包装已打开，请勿使用。/ 포장이 개봉된 경우 사용하지 마십시오. / 若包裝已拆開，請勿使用。 / Jangan gunakan jika kemasan terbuka. / Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno. / Не користити ако је паковање отворено. / Да не се користи ако амбалажата е отворена.



Keep Away From Sunlight / Conserver à l'abri des rayons du soleil / Vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren / Tenere lontano dalla luce del sole / Manténgase protegido de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Beschermen tegen zonlicht / Må ikke udsættes for direkte sollys / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna / Skyddas från solljus / Hold bort fra sollys / Κρατήστε τον μακριά από το φως του ήλιου / Güneş ışığından koruyunuz / Беречь от действия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym / Chraňte před slunečním světlem / Tartsa napfénytől távol / Chráňte pred priamym slnečným svetlom / Ne hranite na sončni svetlobi. / Да се пази от слънчева светлина / Feriţi de lumina soarelui / Vältige otsest päikesevalgust / Sargāt no saules gaismas / Saugokite nuo saulės šviesos / 避光 / 직사광선을 피하십시오 / 遠離陽光照射 / Jauhkan Dari Sinar Matahari / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Не излагати сунчевој светлости / Да се чува подалеку од сончева светлина



Keep Dry / Garder au sec / Trocken aufbewahren / Mantenere all'asciutto / Mantener seco / Manter seco / Droog houden / Opbevares tørt / Säilytettävä kuivassa / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / Διατηρήστε τον στεγνό / Kuru tutunuz / Хранить в сухом месте / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Tartsa szárazon / Uchovávajte v suchu / Hranite na suhem / Да се съхранява на сухо място / A se păstra uscat / Hoida kuivana / Turēt sausu / Laikykite sausoje vietoje / 保持干燥 / 건조 유지 / 保持乾燥 / Jagalah Agar Tetap Kering / Proizvod održavajte suhim / Чувати на сувом месту / Да се чува на суво место



Use-By Date / Utiliser avant le / Haltbarkeitsdatum / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Uiterste gebruiksdatum / Sidste anvendelsesdato / Viimeinen käyttöpäivämäärä / "Använd före"- datum / Utløpsdato / Χρήση έως την ημερομηνία / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Termin ważności / Datum „použít do“ / Felhasználható / Dátum použiteľnosti / Uporabno do / Срок на годност / Data de expirare a valabilității / “Kõlblik kuni” kuupäev / “Izlietot līdz” datums / Galiojimo pabaigos data / 使用期限 / 유효기간 / 使用期限 / Sungkan Sebelum Tanggal / Najbolje upotrijebiti do / Употребљиво до

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.roszdravnadzor.ru



Batch Code / Code de lot / Chargencode / Codice di lotto / Código de lote / Código do lote / Lotcode / Partikode / Eräkoodi / Batchnummer / Seriekode / Κωδικός παρτίδας / Grup Kodu / Код партии / Kod partii / Kód šarže / Tételkód / Kód šarže / Koda serije / Контролен партиден код / Cod lot / Partiikood / Partijas kods / Partijos kodas / 批号 / 배치 코드 / 批次碼 / Kode Batch / Šifra serije / Kõd партије / Код на серијата



Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Numero di catalogo / N.º de catálogo / Número de catálogo / Bestelnummer / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Номер по каталоту / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Kataloška številka / Каталожен номер / Număr de catalog / Kataloogi number / Kataloga numurs / Katalogo numeris / 目录号 / 카탈로그 번호 / 目錄號 / Nomor Katalog / Kataloški broj / Каталошки број / Каталошки број



Contents: 1 / Contenu : 1 / Inhalt: 1 / Indice: 1 / Contenido: 1 / Conteúdo: 1 / Inhoud: 1 / Indhold: 1 / Sisältö: 1 / Innehåll: 1 / Innhold: 1 / Περιεχόμενα: 1 / İçerik: 1 / Содержимое упаковки: 1 / Zawartość: 1 / Obsah: 1 / Tartalom: 1 / Obsah: 1 / Vsebina: 1 / Съдържание: 1 / Conţinut:1 / Sisaldab: 1 / Saturs: 1 / Sudėtis: 1 / 内含物品：1 / 함량: 1 / 內含物品：1 / Isi: 1 / Sadržaj: 1 / Садржај: / Содржина: 1

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производитель / Producent / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Izdelovalec / Производител / Producător / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / 制造商 / 제조업체 / 製造商 / Produsen / Proizvođač / Произвођач / Производител



Authorized Representative in the European Community / Mandataire européen / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Godkendt repræsentant i EU / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen / Autorisert EU-representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση / Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci / Официальное представительство в Европейском Сообществе / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Oprávněný zástupce v Evropských společenstvích / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščeni predstavnik za Evropsko skupnost / Упълномощен представител в Европейския съюз / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / 欧盟授权代表 / European Community 공식 판매점 / 歐洲共同體授權代表 / Perwakilan Resmi Komunitas Eropa / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Овлашћени представник за Европску заједницу / Овластен претставник во Европската заедница



Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Productiedatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / Дата изготовления / Data produkcji / Datum výroby / Gyártás dátuma / Dátum výroby / Datum izdelave / Дата на производство / Data fabricației / Tootmiskuupäev / Izgatavošanas datums / Pagaminimo data / 制造日期 / 제조일자 / 製造日期 / Tanggal Produksi / Datum proizvodnje / Датум производње / Датум на производство



Pin Connector / Connecteur à broche / Stiftverbinder / Connettore a pin / Conector de terminales / Conector de pinos / Pinconnector / Hanstik / Nastaliitin / Stiftkontakt / Hann-nálekontakt / Σύνδεσμος ακίδων / Pin Konektörü / Штекерный разъем / złącze pinowe / Kolíkový konektor / Tűs csatlakozó dugó / Pinový konektor / vtični konektor / пин конектор / Conector cu pini / Pistikühendus / Kontaktu savienotājs / Šakučių jungtis / 针连接器 / 핀 커넥터 / 針連接器 / Konektor Pin / Igličnі priključnik / Иглични прикључак / Приклучок со иглички



Electrodes / Électrodes / Elektroden / Elettrodi / Electrodos / Eléctrodos / Elektroden / Elektroder / Elektrodit / Elektroder / Elektroder / Ηλεκτρόδια / Elektrotlar / Количество электродов / Elektrody / Elektrody / Elektródák / Elektródy / Elektrode / Електроди / Electrozi / Elektroodid / Elektrodi / Elektrodai / 电极 /전극 / 電極 / Elektroda / Elektrode / Електроде / Електроди



Spacing / Écartement / Intervall / Spaziatura / Espaciado / Espaçamento / Afstand / Afstandsstykker / Расстояние между электродами / Väli / Avstånd / Mellomrom / Απόσταση / Aralık / Odstęp / Mezera / Távolság / Rozstupy / Razmik / Пространство / Distanţă / Vahekaugus / Attālums / Tarpiniai / 间隔 / 간격 / 間隔 / Pengaturan Jarak / Razmak / Размак / Растојание



Curve Type. Refer to label for colored circle containing applicable curve. / Type de courbure. Consulter l'étiquette pour connaître la courbure applicable indiquée dans le cercle de couleur. / Gekrümmt. Der farbige Kreis auf dem Etikett zeigt die entsprechende Krümmung an. / Tipo di curva. Consultare l'etichetta del cerchio colorato contenente la curva applicabile. / Tipo de curva. Consulte la etiqueta para ver el círculo coloreado que contiene la curva aplicable. / Tipo de curva. Consulte o círculo colorido da etiqueta que contém a curva aplicável. / Curvetype. Raadpleeg het etiket voor de gekleurde cirkel met het betreffende [illegible]. Se mærkaten for farvet cirkel indeholdende gældende [illegible]. Katso sovellettavan käyrän sisältävän värillisen ympyrän etikettiä. / Kurvtyp. Se etikett för färgad cirkel med tillämpliga kurvor. / Kurvetype. Se etiketten for farget sirkel med passende kurve. / Τύπος καμπύλης. Ανατρέξτε στην ετικέτα για το χρωματιστό κύκλο που περιέχει την ισχύουσα καμπύλη. / Kıvrım Tipi. Uygulanabilir kıvrımı içeren renkli halka için etikete bakınız. / Тип кривой. Найдите на этикетке цветной кружок с подходящей кривой. / Typ zakrzywiony. Informacje o krzywiźnie znajdują się w kolorowym kółku na etykiecie. / Zakřivený typ. Příslušné zakřivení je uvedeno v barevném kroužku na štítku. / Görbület típusa. Nézze meg a címkén a színes kört, amely az alkalmazandó görbét tartalmazza. / Typ zakrivenia. Príslušné zakrivenie je uvedené vo farebnom krúžku na štítku. / Vrsta ukrivljenosti. Upoštevajte etiketo za obarvani krog, ki vsebujejo ustrezno ukrivljenost. / Тип извивка. Вижте етикета за оцветения кръг, съдържащ съответната извивка. / Tipul curbei. Consultaţi eticheta pentru cercul colorat ce conţine curba corespunzătoare. / Kõveruse tüüp. Vaadake etiketilt värvilise ringiga tähistatud kõveruse tüüpi. / Līknes tips. Skatiet uzlīmi ar krāsaino riņķi, kas satur pielietojamo līkni. / Kreivės tipas. Etiketėje žr. spalvotą žiedą, kuriame nurodyta kreivė. / 曲线类型。如需包含适用曲线的彩色圆圈，请参考标签。/ 곡선형. 레이블에서 적용 가능한 굴곡이 표시된 색상 원을 참조하십시오. / 彎曲類型。請參閱標籤中的塗色圓圈，其中包含適用的彎曲類型。 / Jenis Kurva. Silakan rujuk ke label untuk kurva yang berlaku. / Tip zakrivljenosti. Pogledajte obojeni krug na naljepnici koji sadrži odgovarajući tip zakrivljenosti. / Тип криве. Погледајте на ознаци обојени круг који садржи примењиву криву. / Тип на крива. Прочитајте ја етикетата за информации за обоениот круг што содржи соодветна крива.

Реплицировано ИПТ в Республике Беларусь
www.neyacert.by | info@neyacert.by

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017



Temperature Limit / Limite de température / Temperaturgrenze / Limite di temperatura / Límite de temperatura / Limite de temperatura / Temperatuurlimiet / Temperaturgrænse / Lämpötilaraja / Temperaturgräns / Temperaturgrense / Όριο θερμοκρασίας / Sıcaklık Limiti / Предельно допустимая температура / Limit temperatury / Teplotní limit / Hőmérsékleti határérték / Teplotný rozsah / Temperaturna omejitev / Температурно ограничение / Limită de temperatură / Temperatuuri piirnorm / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros ribos / 温度限值 / 온도 한도 / 溫度限制 / Batasan Suhu / Ograničenje temperature / Температурно ограничење / Ограничување на температурата



The electrical and electronic product contains no hazardous substance; they are green and environment-friendly products; can be recycled after being discarded and shall not be abandoned at discretion. (applicable to China only per SJ/T 11364-2014) / Ce produit électrique et électronique ne contient aucune substance dangereuse ; c'est un produit écologique et respectueux de l'environnement ; il peut être recyclé après élimination et ne doit pas être abandonné. (s'applique à la Chine uniquement conformément à la norme SJ/T 11364-2014) / Das elektrische und elektronische Produkt enthält keine Gefahrstoffe, es handelt sich um grüne und umweltfreundliche Produkte, die nach dem Aussondern recycelt werden können und nicht nach Belieben entsorgt werden sollten. (für China nur nach SJ/T 11364-2014 zutreffend) / Questo prodotto elettrico ed elettronico non contiene sostanze pericolose; sono prodotti ecologici e rispettosi dell'ambiente; possono essere riciclati dopo essere stati smaltiti e non devono essere abbandonati a discrezione. (valido per la Cina solo in base a SJ/T 11364-2014) / El producto eléctrico y electrónico no contiene sustancias peligrosas; son productos ecológicos, pueden reciclarse tras desecharse y no se abandonarán a discreción. (aplicable a China solo en virtud de SJ/T 11364-2014) / O produto elétrico e eletrónico não contém qualquer substância perigosa; são produtos ecológicos e amigos do ambiente; podem ser reciclados depois de serem eliminados e não devem ser abandonados de forma arbitrária. (aplicável apenas à China de acordo com a SJ/T 11364-2014) / Dit elektrische en elektronische product bevat geen gevaarlijke stoffen, is een groen en milieuvriendelijk product dat na gebruik kan worden gerecycled en niet naar believen mag worden achtergelaten. (alleen van toepassing in China volgens SJ/T 11364-2014) / Dette elektriske og elektroniske produkt indeholder ingen farlige substanser; de er grønne og miljøvenlige produkter, som kan genbruges efter kassation og skal ikke blot bortkastes. (gælder kun i Kina i overensstemmelse med SJ/T 11364-2014) / Sähkökäyttöinen ja elektroninen tuote ei sisällä vaarallisia aineita, tuotteet ovat ekologisia ja ympäristöystävällisiä ja ne voidaan kierrättää hävittämisen jälkeen. (koskee Kiinaa vain standardin SJ/T 11364-2014 mukaisesti) / Den elektriska och elektroniska produkten innehåller inga farliga ämnen; det är gröna och miljövänliga produkter; de kan återanvändas efter kassering och ska inte kastas lite som man vill. (tillämplig i Kina endast per SJ/T 11364-2014) / Det elektriske og elektroniske produktet inneholder ingen farlige substanser, de er grønne og miljøvennlige produkter, kan resirkuleres etter kassering og skal ikke bare etterlates. (gjelder kun Kina i henhold til SJ/T 11364-2014) / Τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες, είναι οικολογικά και φιλικά προς το περιβάλλον προϊόντα, μπορούν να ανακυκλωθούν μετά την απόρριψη και η απόκομιδή τους δεν θα πρέπει να γίνεται ανεξέλεγκτα. (Ισχύει για την Κίνα μόνο σύμφωνα με την SJ/T 11364-2014) / Elektrikli ve elektronik üründe hiçbir tehlikeli madde bulunmaz; ürünler yeşil ve çevre dostudur; imha edildikten sonra tekrar dönüştürülebilir ve keyfi şekilde atılmamalıdır. (Çin için sadece SJ/T 11364-2014 uyarınca geçerlidir) / Электрические и электронные изделия не содержат опасных веществ; они являются экологически чистыми и экологически безвредными изделиями; после списывания их можно перерабатывать и не следует утилизировать по усмотрению. (применимо для Китая только по стандарту SJ/T 11364-2014) / Produkty elektryczne i elektroniczne nie zawierają niebezpiecznych substancji; są one ekologiczne i przyjazne dla środowiska; można je poddać recyklingowi po zużyciu i należy je wyrzucać do stosownych pojemników. (dotyczy wyłącznie Chin, zgodnie z normą SJ/T 11364-2014) / Elektrický a elektronický produkt neobsahující žádné nebezpečné látky; je ekologický a šetrný k životnímu prostředí; může být recyklován a nesmí být vyhazován do komunálního odpadu. (podle SJ/T 11364-2014 platí pouze pro Čínu) / Az elektromos és elektronikai termékek nem tartalmaznak veszélyes anyagokat; zöld, azaz környezetbarát termékek, amelyek selejtezés után újrahasznosíthatóak, így saját belátás szerinti lerakásuk tilos. (kizárólag Kínára vonatkozik az SJ/T 11364-2014. szerint) / Tento elektrický a elektronický výrobok neobsahuje žiadne nebezpečné látky, je ekologický a šetrný k životnému prostrediu, po skončení používania ho možno recyklovať a je zakázané sa ho ľubovoľne zbavovať (platí len pre Čínu podľa normy SJ/T 11364-2014)./ Električni in elektronski izdelki ne vsebujejo nevarnih snovi; gre za ekološke in okolju prijazne izdelke, ki jih je po odstranitvi med odpadke mogoče reciklirati in ki jih ni dovoljeno opustiti po lastni presoji (za Kitajsko velja samo v skladu s standardom SJ/T 11364-2014) / Електрическите и електронни продукти не съдържат опасна субстанция; те са "зелени" и природосъобразни продукти; могат да бъдат рециклирани след като са изхвърлени и не трябва да бъдат оставяни под надзор. (приложимо е за Китай само според SJ/T 11364-2014) / Produsul electric şi electronic nu conţine nicio substanţă periculoasă; ele sunt produse verzi şi ecologice; pot fi reciclate după ce sunt aruncate şi nu trebuie abandonate după dorinţă. (aplicabil pentru China numai conform SJ/T

Portal Cadec MDM Pro - Aplikatsioon
www.beaverfast.com/cadec/mdm

ja elektroonikaseade ei sisalda ohtlikke aineid; need on asõbralikud tooted; pärast kasutusest kõrvaldamist ringlussevõetavad ning neid ei visata ära oma äranägemisel. (Kehtib ainult Hiinas SJ/T 11364-2014 alusel) / Elektriskie un elektroniskie izstrādājumi nesatur bīstamas vielas; tie ir videi draudzīgi un nekaitīgi ražojumi; tos var pārstrādāt pēc izmešanas atkritumos un tos nedrīkst patvaļīgi atstāt nomestus bez uzraudzības. (piemērojams tikai Ķīnā saskaņā ar SJ/T 11364-2014) / Elektros ir elektronikos produkte nėra pavojingų medžiagų, tai aplinkai nekenkiantys produktai, išmetus juos galima perdirbti ir jų nereikia išmesti bet kur. (Tinka Kinijai tik pagal SJ/T 11364-2014) /本电气电子产品不含有害物质；这些产品是绿色环保产品；在丢弃后可回收利用，不得随意丢弃。（根据 SJ/T 11364-2014，仅适用于中国） / 이 전기 및 전자 제품은 유해 물질이 포함되지 않은 친환경 녹색 제품입니다. 폐기 후 재활용할 수 있으니 임의로 버리지 마십시오. (SJ/T 11364-2014에 따라 중국에만 해당) / 電氣和電子產品不包含任何有害物質，是綠色、環保產品，棄置後可回收，且不應隨意丟棄。（根據 SJ/T 11364-2014 只能在中國使用） / Produk listrik dan elektronik ini tidak mengandung zat berbahaya; produk ini ramah lingkungan; dapat didaur ulang setelah dibuang, dan tidak boleh ditinggalkan. (hanya berlaku di Tiongkok menurut SJ/T 11364-2014) / Električni i elektronički proizvodi ne sadrže nikakve opasne tvari; ekološki su i prihvatljivi za okoliš; mogu se reciklirati nakon zbrinjavanja i ne smiju se bacati u tajnosti. (vrijedi samo u Kini za SJ/T 11364-2014) / Електричниот и електронскиот производ не содржат штетна супстанција, тие се еколошки производи, може да се рециклираат откако ќе се фрлат во отпад и нема да бидат оставени некаде според нечиј слободен избор. (важи само за Кина во согласност со SJ/T 11364-2014) / Електричан и електронски производ не садржи опасне супстанце; ово су зелени и еколошки прихватљиви производи; могу да се рециклирају након престанка употребе и не смеју се бацати у отпад. (односи се само на Кину по стандарду SJ/T 11364-2014)

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

Compatible with NOGA™ Cardiac Navigation System / Compatible avec le système de navigation cardiaque NOGA™ / Kompatibel mit dem NOGA™ kardialen Navigationssystem / Compatibile con il sistema di navigazione cardiaca NOGA™ / Compatible con el sistema de navegación cardiaca NOGA™ / Compatível com o sistema de navegação cardíaca NOGA™ / Compatibel met het NOGA™ hart navigatiesysteem / Kompatibel med NOGA™ hjertenavigeringssystem / Yhteensopiva kardiaalisen NOGA™ -navigaatiojärjestelmän kanssa / Kompatibel med NOGA™ hjärtnavigationssystem / Kompatibel med NOGA™ -hjertenavigasjonssystem / Συμβατό με το σύστημα καρδιολογικής πλοήγησης NOGA™ / NOGA™ Kardiyak Navigasyon Sistemi ile uyumludur / Совместим с системой кардионавигации NOGA™ / Kompatybilny z systemem do nawigacji wewnątrzsercowej NOGA™ / Kompatibilní se srdečním navigačním systémem NOGA™ / Kompatibilis a NOGA™ kardiális navigációs rendszerrel / Kompatibilné so srdcovým navigačným systémom NOGA™ / Združljivo s srčnim navigacijskim sistemom NOGA™ / Съвместим със сърдечна навигационна система NOGA™ / Compatibil cu sistemul de navigaţie cardiacă NOGA™ / Sobib kasutamiseks NOGA™ kardiaalse navigatsioonisüsteemiga / Saderīgs ar NOGA™ sirds navigācijas sistēmu / Suderinamas su NOGA™ širdies navigacijos sistema / 与 NOGA™ 心脏导航系统兼容 / NOGA™ 심장 내비게이션 시스템과 호환됨 / 與 NOGA™ 心臟導航系統相容 / Kompatibel dengan Sistem Navigasi Jantung NOGA™ / Kompatibilan s kardiološkim navigacijskim sustavom NOGA™ / Компатибилан са NOGA™ навигационим системом за срце / Компатибилен со системот за навигација на срце NOGA™

℞ only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. / Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. / Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. / Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a un médico o con receta médica. / Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição destes. / Waarschuwing: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. / Bemærk! Amerikansk lov begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge. / Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltionlain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / Obs! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. / Obs: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller på bestilling fra, en lege. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / Dikkat: Federal Yasa (ABD) bu cihazın satışını, doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle gerçekleşecek şekilde sınırlar. / Предостережение: федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только врачами или по их заказу. / Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza. / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na lékařský předpis. / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok törvényei ezen eszköz beszerzését csak orvosoknak, valamint orvosi rendeletre engedélyezik. / Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára. / Pozor: Zvezno pravo (ZDA) predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik. / Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това приспособление от или по поръчка на лекар. / Atenţie: Legea federală (S.U.A) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la ordinul acestuia. / Ettevaatust! Föderaalsete (USA) seaduste kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arst või tohib seda teha ainult arsti tellimusel. / Uzmanību: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. / Dėmesio! federaliniais (JAV) įstatymais leidžia pardavinėti šį įrenginį gydytojams ir gydytojų užsakymu. / 注意：美国联邦法律限定本产品只能由医生销售或凭医嘱销售。/ 주의: 연방법(미국)에 따라 본 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해 판매됩니다. / 小心：美國聯邦法律規定本裝置只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。/ Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau berdasarkan. / Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovom nalogu. / Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара. / Внимание: Федералното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред; имено, уредот може да биде продаден само на лекар или по нарачка на лекар.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

MYOSTAR™ Injection Catheter

- STERILE. Sterilized using ethylene oxide.
- For single use only. Do not resterilize.
- Do not use if the package is open or damaged.

CATHETER DESCRIPTION

The MYOSTAR™ Injection Catheter is a multi-electrode, percutaneous catheter with a deflectable tip and injection needle designed to inject agents into the myocardium.

The tip of the Injection Catheter is equipped with a Biosense Webster location sensor and a retractable, hollow 27 gauge needle for fluid delivery. Tip deflection is controlled at the proximal end by a tubular handpiece in which a piston slides. When the piston is pushed forward with the thumbknob, the tip is deflected (curved). When the piston is pulled back, the tip straightens. The high-torque shaft allows the plane of the curved tip to be rotated to facilitate accurate positioning of the catheter tip at the desired site. Needle movement is controlled by moving a piston on a second handle, the injection handle, located proximal to the deflection handle. Push and hold the thumbknob forward on the injection handle, to retract the needle, release the thumbknob. This handle has a standard Luer fitting for connection to a syringe. The catheter interfaces with the Biosense Webster NOGA™ System, which is standard recording equipment. The dead space of the catheter is approximately 0.1 cc.

CONSULT THE LOCAL DISTRIBUTOR OR MANUFACTURER FOR THE APPROPRIATE INTERFACE CABLES.

INDICATIONS FOR USE

The MYOSTAR™ Injection Catheter, along with related accessory devices, is intended for targeted delivery of diagnostic and therapeutic agents indicated for the myocardium. The MYOSTAR™ Injection Catheter should only be used under the guidance of a NOGA™ Cardiac Navigation System. Injection without the cardiac navigation system is contraindicated.
All agents must be used in accordance with the specific agent manufacturer's Instructions for Use.

CONTRAINDICATIONS

- Use of the catheter may not be appropriate for patients with prosthetic valves.
- Do not use this device in patients with active systemic infection.
- Use of the catheter is contraindicated for patients with left ventricular thrombus.
- The transseptal approach is contraindicated in patients with left atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch. Further, the catheter is not an over the wire model and does not utilize a transseptal sheath system.
- The retrograde trans-aortic approach is contraindicated in patients with aortic valve replacement.
- Patients who cannot receive anticoagulation therapy.

WARNINGS

Cardiac catheterization procedures present the potential for significant X-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and laboratory staff due to the X-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Catheterization should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure. Careful consideration must therefore be given for the use of the device in pregnant women.

The MYOSTAR™ Injection Catheter should only be positioned using the guidance of a NOGA™ Cardiac Navigation System. Careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered.
Animal studies have shown that liquids injected into the myocardium using the MYOSTAR™ Injection Catheter may be injected more deeply into tissue than anticipated due to the forward jet of injected material. The injection depth may vary for various injected materials, as depth is dependent on the nature of the injected material. Viscosity of the injected material, needle extension length, and cardiac wall thickness should be considered prior to injection.

PRECAUTIONS

- The MYOSTAR™ Injection Catheter should only be used by physicians trained in interventional procedures and cardiac mapping.
- Do not attempt to operate the MYOSTAR™ Injection Catheter, or the Biosense Webster NOGA™ Cardiac Navigation System prior to completely reading and understanding the applicable Instructions for Use.
- All agents delivered must be used in accordance with the specific agent manufacturer's Instructions for Use.
- Verify compatibility of the material to be injected prior to first clinical use with the MYOSTAR™ Injection Catheter.
- MYOSTAR™ Injection Catheter procedures should be performed by appropriately trained personnel in a fully equipped laboratory.
- Do not use the injection catheter for mapping. NOGA™ mapping should be performed with the NOGASTAR® Catheter. The NOGASTAR® Catheter shall be used according to its Instructions for Use.
- The MYOSTAR™ Injection catheter must be flushed with agent to be injected prior to use in the patient.
- Store in a cool, dry, dark place.
- The sterile packaging and catheter should be inspected prior to use. Do not use if package is open or damaged.
- The MYOSTAR™ Injection Catheter is intended for single patient use only.
- Do not resterilize and reuse.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Do not expose catheter to organic solvents such as alcohol.
- Do not immerse proximal handle or cable connector in fluids; electrical performance could be affected.
- Regularly inspect and test re-usable cables and accessories.
- Make sure the small vent hole(s) at the connector end of the handpiece is patent; if clogged, the piston could force air into the catheter shaft and possibly into the bloodstream.
- Target cardiac wall thickness should be determined prior to insertion of the MYOSTAR™ Injection Catheter.
- The patient should be in a stable sinus rhythm or a similarly paced rhythm, prior to initiation of an injection procedure.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicalinfo.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

Procedures requiring the introduction of a catheter into the heart should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications or adverse events.

A number of serious adverse reactions have been documented for intracardiac catheter procedures:

- Pulmonary embolism
- Myocardial infarction
- Stroke
- Cardiac tamponade
- Death

Possible Complications include, but are not limited to:

- Vascular bleeding/local hematomas
- Thrombosis
- Arteriovenous fistula
- Pseudoaneurysm formation
- Thromboembolism
- Vasovagal reactions
- Cardiac perforation
- Cardiac tamponade
- Thrombus
- Air embolism
- Arrhythmias
- Valvular damage
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Infection

STERILIZATION/EXPIRATION DATE

This catheter has been sterilized with ethylene oxide gas. Do not use the catheter if the package is open or damaged. Use the catheter prior to the expiration date shown on the package label.

DISPOSAL

Recycle components, or dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove catheter from package and place in a sterile work area.
- Connect the injection catheter to the Biosense Webster NOGA™ Cardiac Navigation System junction box using the appropriate cables.
- Prior to beginning the procedure, measure the needle as shown in Figure 1 to ensure proper needle extension.

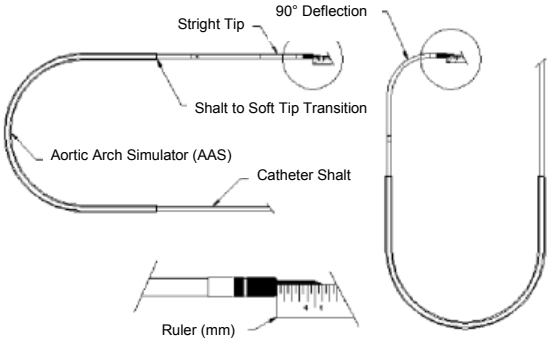


Figure 1

1. Remove Aortic Arch Simulator (AAS) & Ruler packaged with the MYOSTAR™ Injection Catheter and place on a sterile field.
2. Place the extended injection catheter on a flat sterile surface.
3. Insert the catheter into the AAS.
4. Push the thumbknob on the injection handle forward to extend the needle. Hold the thumbknob and measure the needle length in millimeters.
5. With the catheter in the AAS, flex the tip to 90 degrees. Measure the needle length. **The needle length should measure no more than 50% of the target tissue depth**.
6. With the catheter in the AAS, measure the needle length with the catheter tip straight. **The needle length should measure no more than 50% of the target tissue depth**.
7. Use the thumbscrew on the injection handle thumbknob to make adjustments to the needle length.
8. A counterclockwise rotation will lengthen the extended needle. Adjustments to the needle length should be made with the catheter tip straight and the needle extended. The catheter remains in the AAS [illegible] tire needle measurement and adjustment process.
9. Remove the AAS from the MYOSTAR™ Injection Catheter. Place on sterile field.
10. Document the needle length in two positions while on a flat sterile surface: 1) while straight and 2) while deflected at 90 degrees (see Figure 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Connect the agent-filled 1 cc Luer hub syringe to the injection port.
- With the needle extended, flush the catheter with the agent to be injected.
- Release the thumbknob on the injector handle to retract the needle.
- Inspect the distal tip of the catheter to insure that the distal needle tip is fully retracted.
  WARNING: The distal needle tip should not protrude from the distal tip of the catheter. Extension of the needle during catheter manipulation could result in tissue damage.
- Insert the catheter.
  WARNING: Always pull the thumbknob back to straighten the catheter tip prior to insertion of the catheter. Failure to do so may result in tissue damage.
- Advance the catheter to the area of the endocardium under investigation. Use both fluoroscopy and the NOGA™ Cardiac Navigation System to aid in proper positioning.
  WARNING: To avoid thromboemboli, intravenous heparin is used when entering the left side of the heart during the injection catheterization procedure.
- The catheter tip can be deflected to facilitate positioning by using the thumbknob to vary tip curvature. Pushing the thumbknob forward causes the catheter tip to bend; when the knob is pulled back, the tip straightens.
- Prior to needle extension, determine that the following criteria have been met:
  1. Target tissue is not near the mitral valve annulus or apex of the heart.
  2. Catheter tip is perpendicular to the myocardial wall using NOGA™ Cardiac Navigation System mapping and fluoroscopy.
  3. Loop Stability is < 3 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

4. Unipolar voltage of ≥ 7 mV is observed if the target tissue is viable myocardium or < 7 mV for infracted myocardium.

- When it has been determined that these criteria have been met, extend the needle from the catheter distal tip by moving the piston on the injection handle and holding it in that position. After extending the needle into the myocardium, ensure that:
  1. Premature ventricular contraction(s) has been observed.
  2. No catheter pushback has been observed under fluoroscopy.
  3. The recommended dosage is delivered via a slow and steady injection by actuating the syringe.

  WARNING: Do not inject near the mitral valve annulus or apex of the heart. Injecting in these areas may result in effusion or perforation.

  CAUTION: The catheter tip should be perpendicular to the application site prior to injecting into the myocardium.
- Before attempting to reposition or maneuver the catheter, retract the needle into the distal catheter tip, by releasing the thumbknob on the injector handle.

  WARNING: Always retract the needle before attempting to reposition the catheter. Failure to do so may result in tissue damage.
- AAS & Ruler are for use with a single catheter only. Do not re-sterilize or re-use MYOSTAR™ Injection Catheter, AAS, or Ruler.
- Additional injections may be delivered to other sites using the same catheter.
- Injection catheter must be flushed with agent to be injected prior to use in the patient.
- Prior to removal of the catheter, for additional safety, confirm that the thumbknob has been pulled back completely and the needle has been retracted. Remove the catheter and dispose of it in an appropriate manner.

  WARNING: Always pull the thumbknob back to straighten the catheter tip and retract the needle before catheter withdrawal. Failure to do so may result in tissue damage.

If any of the following events / symptoms occur, the procedure should be temporarily halted and the patient should be reevaluated for suitability to continue with the treatment under investigation:

- Persistent complaints of chest pain;
- Complains of cardiac pain associated with injections;
- Persistent hypotension;
- Complaints of shortness of breath;
- ICD shocks to stop ventricular tachycardia (VT);
- DC cardioversion or defibrillation for VT;
- There is any question as to the location of the catheter tip in relation to vasculature or the left ventricle (LV); and
- Any unanticipated change in level of consciousness or neurological status.

The procedure should be aborted in the event that:

- Cardiac tamponade is strongly suspected or confirmed;
- Patient experiences recurrent, hemodynamically unstable sustained runs of VT > 150 beats / minute
- The patient experiences ventricular fibrillation (VF);
- Identification of thrombus in the LV or the aorta that was not previously present on echo or left ventriculogram;
- An aortic dissection is suspected or confirmed.

After the injections are completed, remove the MYOSTAR™ Injection Catheter at the conclusion of the endomyocardial injection portion of the procedure.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 PRODUCT(S) DESCRIBED HEREIN. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BIOSENSE WEBSTER, INC., OR ITS AFFILIATED COMPANIES, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY APPLICABLE LAW.

WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, BIOSENSE WEBSTER, INC. 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 Biosense Webster, Inc. printed matter, including this publication, are informational only and meant solely to generally describe the product(s) at the time of manufacture and are not made or given as a warranty of the prescribed product(s) in any way.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

Cathéter d'Injection MYOSTAR™

- STÉRILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- À usage unique. Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

DESCRIPTION DU CATHÉTER

Le cathéter d'injection MYOSTAR™ est un cathéter multiélectrode percutané, doté d'un embout orientable et d'une aiguille d'injection, conçu pour injecter des produits dans le myocarde.

L'embout du cathéter d'injection est doté d'un capteur de localisation Biosense Webster et d'une aiguille creuse escamotable de 27G (gauge) pour l'administration de produits liquides. L'embout orientable est commandé, à l'extrémité proximale, par une pièce à main tubulaire dans laquelle coulisse un piston. Lorsque le piston est poussé vers l'avant à l'aide du bouton-poussoir, l'embout est défléchi (incurvé). Lorsque le piston est ramené vers l'arrière, l'embout revient en position droite. L'axe à couple élevé permet de faire pivoter le plan de l'embout incurvé pour faciliter un positionnement précis de l'extrémité du cathéter au niveau du site souhaité. Le déplacement de l'aiguille est commandé en déplaçant le piston d'une seconde poignée, la poignée de l'injecteur, située en amont de la poignée d'orientation. Pour faire émerger l'aiguille, poussez et maintenez vers l'avant le bouton-poussoir de la poignée d'injection ; pour rétracter l'aiguille, relâchez le bouton-poussoir. Cette poignée est équipée d'un raccord Luer standard permettant de connecter une seringue. Le cathéter se connecte par interface au système NOGA™ Biosense Webster qui est un appareil d'enregistrement standard. Le volume mort du cathéter est de 0,1 cc approximativement.

VEUILLEZ CONSULTER LE DISTRIBUTEUR LOCAL OU LE FABRICANT POUR OBTENIR LES CÂBLES D'INTERFACE APPROPRIÉS.

INDICATIONS

L'utilisation du cathéter d'injection MYOSTAR™, ainsi que des dispositifs accessoires associés, est indiquée pour l'administration ciblée de produits diagnostiques et thérapeutiques dans le myocarde. Le cathéter d'injection MYOSTAR™ doit être utilisé uniquement sous le guidage du système de navigation cardiaque NOGA™ . L'administration d'une injection sans le guidage du système de navigation cardiaque est contre-indiquée.

Tous les produits doivent être utilisés conformément au mode d'emploi spécifique du produit, fourni par le fabricant.

CONTRE-INDICATIONS

- L'utilisation de ce cathéter peut être contre-indiquée chez les patients porteurs d'une prothèse valvulaire.
- Ne pas utiliser ce dispositif chez les patients souffrant d'une infection systémique évolutive.
- L'utilisation de ce cathéter est contre-indiquée chez les patients présentant un thrombus ventriculaire gauche.La voie transseptale est contre-indiquée chez les patients présentant un thrombus auriculaire gauche ou myxome, ou une communication interauriculaire ou porteurs d'un patch. De plus, le cathéter n'est pas de type OTW (over-the-wire) et n'utilise pas de système de gaine transseptale.
- L'approche rétrograde transaortique est contre-indiquée chez les patients porteurs d'une prothèse valvulaire aortique.
- L'utilisation de ce cathéter est contre-indiquée chez les patients pour lesquels un traitement anticoagulant n'est pas possible.

AVERTISSEMENTS

Les procédures de cathétérisme cardiaque sont susceptibles d'entraîner une exposition importante aux rayons X, ce qui peut provoquer une irradiation aiguë ainsi qu'un risque accru d'effets somatiques et génétiques, à la fois pour les patients et pour le personnel du laboratoire, cela en raison de l'intensité du faisceau des rayons X et de la durée de l'imagerie radioscopique. Le cathétérisme cardiaque doit être effectué uniquement après avoir correctement étudié l'exposition potentielle aux rayonnements associée à la procédure et opté pour la meilleure approche permettant de minimiser cette exposition. L'utilisation de ce dispositif doit être envisagée avec prudence chez la femme enceinte.

Le cathéter d'injection MYOSTAR™ doit être mis en place uniquement sous guidage d'un système de navigation cardiaque NOGA™ . Il convient de manipuler le cathéter avec prudence afin d'éviter tout risque de lésion, perforation ou tamponnade cardiaque. En cas de résistance, ne pas appliquer une force excessive pour faire progresser ou retirer le cathéter.
Les études sur les animaux ont montré que les liquides injectés dans le myocarde par le biais du cathéter d'injection MYOSTAR™ peuvent être administrés plus profondément que prévu dans le tissu en fonction de la pression du jet du produit injecté. La profondeur d'injection peut varier en fonction du produit injecté, car elle dépend de la nature du produit. Avant l'injection, il convient de prendre en considération la viscosité du produit injecté, la longueur d'extension de l'aiguille et l'épaisseur de la paroi cardiaque.

Регистрация МИ в Республике
www.regmed.ru info@regmed.ru

- Le cathéter d'injection MYOSTAR™ doit être utilisé uniquement par des médecins dûment formés aux procédures chirurgicales et cartographiques cardiaques.
- Ne pas tenter d'utiliser le cathéter d'injection MYOSTAR™ ou le système de navigation cardiaque NOGA™ Biosense Webster avant d'avoir intégralement lu et compris leur mode d'emploi respectif.
- Tous les produits administrés doivent être utilisés conformément au mode d'emploi spécifique du produit, fourni par le fabricant.
- Vérifier la compatibilité du produit à injecter avant sa première utilisation clinique avec le cathéter d'injection MYOSTAR™.
- Les procédures impliquant l'usage d'un cathéter d'injection MYOSTAR™ doivent être réalisées par un personnel dûment formé dans un laboratoire parfaitement équipé.
- Ne pas utiliser le cathéter d'injection pour la cartographie. La cartographie NOGA™ doit être réalisée avec le cathéter NOGASTAR®. Le cathéter NOGASTAR® doit être utilisé conformément aux instructions contenues dans son mode d'emploi.
- Avant d'être utilisé sur un patient, le cathéter d'injection MYOSTAR™ doit être rincé avec le produit qui sera injecté.
- Conserver dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière.
- Il convient d'examiner le conditionnement stérile et le cathéter avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- L'utilisation du cathéter d'injection MYOSTAR™ est prévue exclusivement pour un seul patient.
- Ne pas le restériliser ni le réutiliser.
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Ne pas le réutiliser, le retraiter ni le restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections voire le décès du patient. En outre, le retraitement ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peut générer un risque de contamination et/ou causer une infection ou une infection croisée chez les patients, notamment

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des affections voire le décès du patient.
- Ne pas exposer ce cathéter à des solvants organiques comme de l'alcool.
- Ne pas immerger la poignée proximale ou le connecteur du câble dans un liquide ; le fonctionnement électrique pourrait en être altéré.
- Inspecter et tester régulièrement les câbles et les accessoires réutilisables.
- Vérifier que les petits orifices d'aération, à l'extrémité du connecteur de la pièce à main, ne sont pas obstrués ; en cas d'obstruction, le piston risque de forcer l'introduction d'air dans le corps du cathéter et potentiellement dans le flux sanguin.
- L'épaisseur de la paroi cardiaque cible doit être déterminée avant l'insertion du cathéter d'injection MYOSTAR™.
- Avant le lancement d'une procédure d'injection, le patient doit présenter un rythme sinusal stable ou un rythme stimulé similaire.

EFFETS INDÉSIRABLES ET COMPLICATIONS

Les procédures qui requièrent l'introduction d'un cathéter dans le cœur ne doivent pas être tentées par des médecins qui ne seraient pas familiarisés avec les effets indésirables ou les complications potentielles.

Un certain nombre d'effets indésirables graves ont été rapportés, associés aux procédures de cathétérisme cardiaques :
- Embolie pulmonaire
- Infarctus du myocarde
- AVC
- Tamponnade cardiaque
- Décès

Les complications potentielles incluent notamment :
- Hémorragies vasculaires/hématomes locaux
- Thrombose
- Fistule artério-veineuse
- Formation d'un pseudo-anévrisme
- Thrombo-embolieRéactions vaso-vagales
- Perforation cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Thrombus
- Embolie gazeuse
- Arythmies
- Lésions valvulaires
- Pneumothorax
- Hémothorax
- Infection

STÉRILISATION/DATE DE PÉREMPTION

Ce cathéter a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas l'utiliser si son emballage est ouvert ou endommagé. Utiliser le cathéter avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

MISE AU REBUT

Les composants du produit, ainsi que tout autre élément résiduel ou déchet, doivent être recyclés ou éliminés conformément aux lois et réglementations locales applicables.

MODE D'EMPLOI PROPOSÉ

- Sortez le cathéter de l'emballage et placez-le dans une zone de travail stérile.
- Connecter le cathéter d'injection à la boîte de raccordement du système de navigation cardiaque NOGA™ Biosense Webster à l'aide des câbles appropriés.
- Avant de commencer la procédure, mesurez l'aiguille comme illustré à la figure 1, afin de vérifier que l'extension de l'aiguille est appropriée.

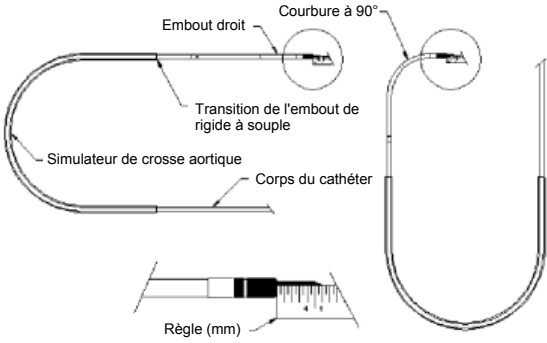


Figure 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

1. Sortez le simulateur de crosse aortique (AAS, Aortic Arch Simulator) et la règle de l'emballage du cathéter d'injection MYOSTAR™ et placez-les sur un champ stérile.
2. Placez le cathéter d'injection étendu sur une surface plane stérile.
3. Insérez le cathéter dans le simulateur de crosse aortique AAS.
4. Poussez vers l'avant le bouton-poussoir de la poignée d'injection pour faire émerger l'aiguille. Maintenez le bouton-poussoir en avant et mesurez la longueur de l'aiguille en millimètres.
5. Tout en gardant le cathéter inséré dans le simulateur AAS, incurvez l'embout à 90°. Mesurez la longueur de l'aiguille. **La longueur de l'aiguille ne doit pas mesurer plus de 50 % de l'épaisseur du tissu cible.**
6. Tout en gardant le cathéter inséré dans le simulateur AAS, mesurez la longueur de l'aiguille avec l'embout du cathéter en position droite. **La longueur de l'aiguille ne doit pas mesurer plus de 50 % de l'épaisseur du tissu cible.**
7. Utilisez la vis moletée du bouton-poussoir de la poignée d'injection pour régler la longueur de l'aiguille.
8. Tournez la vis dans le sens anti-horaire pour allonger la longueur utile de l'aiguille. Le réglage de la longueur d'aiguille doit être effectué avec l'embout du cathéter en position droite et l'aiguille émergeant du cathéter. Le cathéter reste inséré dans le simulateur AAS pendant tout le processus de mesure et de réglage de l'aiguille.
9. Retirez le cathéter d'injection MYOSTAR™ du simulateur de crosse aortique AAS. Placez-le sur un champ stérile.
10. Relevez la longueur de l'aiguille dans les deux positions sur une surface plane stérile : 1) en position droite et 2) en position incurvée à 90° (voir la figure 1).

- Connectez la seringue à raccord Luer remplie de 1 ml de produit à l'orifice d'injection.
- Tout en gardant l'aiguille étendue (sortie), rincez le cathéter avec le produit qui sera injecté.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- Relâchez le bouton-poussoir de la poignée de l'injecteur pour rétracter l'aiguille.
- Inspectez l'embout distal du cathéter pour vérifier que l'aiguille distale est complètement rétractée.
  AVERTISSEMENT : L'aiguille distale ne doit pas émerger de l'embout distal du cathéter. L'extension de l'aiguille pendant la manipulation du cathéter peut provoquer une lésion des tissus.
- Insérez le cathéter.
  AVERTISSEMENT : Toujours ramener le bouton-poussoir en arrière pour remettre l'embout du cathéter en position droite avant de procéder à l'insertion. Le non-respect de cette précaution risque d'entraîner une lésion des tissus.
- Faites avancer le cathéter jusqu'à la zone de l'endocarde en cours de traitement. Utilisez à la fois un guidage sous radioscopie et le système de navigation cardiaque NOGA™ pour faciliter un positionnement approprié.
  AVERTISSEMENT : Pour éviter le risque de thrombo-embolie, une administration d'héparine par voie IV est pratiquée lors de l'accès à la région cardiaque gauche au cours des procédures de cathétérisme d'injection.
- Pour faciliter le positionnement, l'embout du cathéter peut être incurvé à l'aide du bouton-poussoir afin de modifier sa courbure selon les besoins. Le bouton-poussoir incurve l'embout du cathéter lorsqu'il est poussé vers l'avant, et le ramène en position droite lorsqu'il est repoussé vers l'arrière.
- Avant d'étendre l'aiguille, vérifiez que les critères suivants sont satisfaits :
  1. Le tissu cible n'est pas situé à proximité de la valvule mitrale ni de la pointe (apex) du cœur.
  2. L'embout du cathéter est perpendiculaire à la paroi myocardiquedu myocarde, grâce au contrôle cartographique du système de navigation cardiaque NOGA™ et au guidage radioscopique.
  3. La stabilité de la boucle est < 3 mm.
  4. Une tension monopolaire de ≥ 7 mV est observée si le tissu cible est un myocarde viable ou < 7 mV pour un myocarde infarci.
- Une fois vérifié que ces critères sont satisfaits, étendez l'aiguille de l'embout distal du cathéter en poussant le bouton-poussoir de la poignée d'injection et en le maintenant dans cette position. Après avoir étendu l'aiguille dans le myocarde, assurez-vous des points suivants :
  1. Une ou des extrasystoles ventriculaires ont été observées.
  2. Aucun recul du cathéter n'a été observé sous radioscopie.
  3. La dose recommandée est administrée par une injection lente et régulière au moyen de la seringue.

  AVERTISSEMENT : Ne pas injecter le produit à proximité de la valvule mitrale ni de la pointe du cœur. L'injection dans ces zones risque d'entraîner un épanchement ou une perforation.
  ATTENTION : Avant l'injection dans le myocarde, l'embout du cathéter doit être perpendiculaire au site d'application.
- Avant toute tentative de repositionnement ou de manœuvre du cathéter, rétracter l'aiguille dans l'embout distal du cathéter en relâchant le bouton-poussoir de la poignée de l'injecteur.
  AVERTISSEMENT : Toujours rétracter l'aiguille avant toute tentative de repositionnement du cathéter. Le non-respect de cette précaution risque d'entraîner une lésion des tissus.
- Le simulateur de crosse aortique et la règle sont à utiliser avec un seul cathéter. Ne pas restériliser ni réutiliser le cathéter d'injection MYOSTAR™, le simulateur de crosse aortique ou la règle.
- Des injections supplémentaires peuvent être administrées à d'autres sites à l'aide du même cathéter.
- Avant d'être utilisé sur un patient, le cathéter d'injection doit être rincé avec le produit qui sera injecté.
- Préalablement au retrait du cathéter et par mesure de sécurité, vérifiez que le bouton-poussoir a été repoussé complètement vers l'arrière et que l'aiguille a été rétractée. Retirez le cathéter et mettez-le au rebut de manière appropriée.
  AVERTISSEMENT : Toujours ramener le bouton-poussoir en arrière pour remettre l'embout du cathéter en position droite et rétracter l'aiguille avant de procéder au retrait du cathéter. Le non-respect de cette précaution risque d'entraîner une lésion des tissus.

Si l'un quelconque des événements ou symptômes suivants survient, la procédure doit être temporairement interrompue et le patient réévalué, afin de déterminer si le traitement en cours peut être poursuivi :

- Plaintes répétées de douleurs thoraciques
- Plaintes de douleurs cardiaques associées à l'injection
- Hypotension persistante
- Plaintes d'essoufflement
- Décharges de DAI en cas de tachycardie ventriculaire (TV)
- Défibrillation ou cardioversion DC en cas de TV
- En cas d'incertitude de localisation de l'embout du cathéter dans le système vasculaire ou le ventricule gauche (VG), et
- En cas de changement inattendu du niveau de conscience ou de l'état neurologique du patient.

La procédure doit être abandonnée dans les cas suivants :

- Une tamponnade cardiaque est fortement suspectée ou avérée.
- Le patient subit des épisodes soutenus, récurrents et hémodynamiquement instables de TV supérieure à 150 bpm (battements / minute).
- Le patient présente une fibrillation ventriculaire (FV).
- Un thrombus est identifié dans le VG ou l'aorte, qui n'était pas présent échographie ou sur le ventriculogramme gauche.
- Une dissection aortique est suspectée ou avérée.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neyacert.ru | info@neyacert.ru

Au terme des injections, retirez le cathéter d'injection MYOSTAR™ à la fin de l'étape de la procédure dédiée à l'injection endomyocardique.

DÉNI DE GARANTIES ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

LE OU LES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES NE SONT COUVERTS PAR AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, CECI INCLUANT, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS BIOSENSE WEBSTER, INC. NE SERA TENUE RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS OU SPÉCIAUX, AUTRES QUE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR LA LOI EN VIGUEUR.

SANS SE LIMITER À CE QUI PRÉCÈDE, BIOSENSE WEBSTER, INC. ET SES SOCIETÉS ASSOCIÉES, NE SERONT TENUES RESPONSABLES D'AUCUN DOMMAGE DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU SPÉCIAL PROVENANT DE LA RÉUTILISATION D'UN OU DES PRODUITS ÉTIQUETÉS POUR USAGE UNIQUE OU DONT LA RÉUTILISATION EST INTERDITE PAR LES LOIS APPLICABLES.

Les descriptions et spécifications techniques figurant dans la documentation Biosense Webster, Inc., y compris cette publication, sont fournies à titre d'information et visent uniquement à décrire de façon générale le produit au moment de sa fabrication et ne constituent une garantie expresse en aucune manière.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

MYOSTAR™ Injektionskatheter

- STERIL. Sterilisation mit Ethylenoxid.
- Nur zum Einmalgebrauch. Nicht resterilisieren.
- Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

BESCHREIBUNG DES KATHETERS

Der MYOSTAR™ Injektionskatheter ist ein perkutan einführbarer Katheter mit mehreren Elektroden, deflektierbarer Spitze und einer Injektionsnadel, die zum Injizieren von Wirkstoffen in das Myokard dient.

Die Spitze des Injektionskatheters ist mit einem Biosense Webster Positionssensor und einer einziehbaren 27-gauge Hohlnadel zur Abgabe der Flüssigkeit ausgerüstet. Die Krümmung der Spitze wird mit Hilfe eines rohrförmigen Handgriffs gesteuert, in dem sich ein Kolben bewegt. Wenn der Kolben mittels des Daumenschalters nach vorne bewegt wird, ist die Spitze gebogen (gekrümmt). Wird der Kolben nach hinten geschoben, steht die Spitze gerade. Der torsionsstabile Katheterschaft (der High-Torque-Schaft) ermöglicht es, die Ebene der gebogenen Spitze beliebig zu rotieren, so dass genaues Positionieren der Katheterspitze an der gewünschten Stelle erleichtert wird. Der Vorschub der Nadel wird durch Bewegungeines Kolbens an einem zweiten Griff, dem Injektionsgriff, gesteuert, welcher proximal zum Deflektionsgriff angeordnet ist. Durch Vorwärtsschieben und Halten des Daumenschalters wird die Nadel vorgeschoben. Wird dieser Schalter losgelassen, so wird die Nadel automatisch zurückgezogen. Dieser Handgriff ist mit einem Standard Luer-Anschluss zum Ansetzen einer Spritze ausgerüstet. Der Katheter verfügt über eine Schnittstelle zum Biosense Webster NOGA™ System, welches das Standard-Aufzeichnungsgerät ist. Das Totvolumen des Injektionskatheters beträgt etwa 0,1 ml.

INFORMATIONEN ZU KOMPATIBLEN ANSCHLUSSKABELN BITTE BEI DER ZUSTÄNDIGEN VERTRIEBSSTELLE BZW. BEIM HERSTELLER EINHOLEN.

ANWENDUNGSGEBIET

Der MYOSTAR™ Injektionskatheter ist zusammen mit zugehörigen Zubehörgeräten zur zielgerichteten Abgabe von Diagnostika und Therapeutika vorgesehen, die für das Myokard indiziert sind. Der MYOSTAR™ Injektionskatheter sollte nur unter Führung durch ein NOGA™ kardiales Navigationssystem verwendet werden. Die Injektion ohne das kardiale Navigationssystem ist kontraindiziert.
Alle verwendeten Substanzen und Wirkstoffe müssen gemäß der Anleitung des jeweiligen Herstellers benutzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Anwendung des Katheters bei Patienten mit Herzklappenprothesen kann kontraindiziert sein.
- Diese Vorrichtung nicht an Patienten anwenden, die eine aktive systemische Infektion aufweisen.
- Die Benutzung des Katheters ist bei Patienten mit linkem ventrikulären Thrombus kontraindiziert.
- Der transseptale Zugang ist kontraindiziert bei Patienten mit Thromben oder Myxomen am linken Vorhof bzw. mit interatrialem Baffle oder Patch. Im weiteren ist dieser Katheter kein „over the wire“ system und verwendet kein transseptales Schleusensystem.
- Der retrograde transaortale Zugang ist bei Patienten mit Aortenklappenprothese kontraindiziert.
- Die Anwendung ist bei Patienten kontraindiziert, für die keine Antikoagulationstherapie zulässig ist.

WARNHINWEISE

Die Herzkatheterisierung ist grundsätzlich mit einer Röntgenstrahlenexposition verbunden. Diese kann aufgrund der hohen Intensität der Röntgenstrahlung und der für die fluoroskopische Bildgebung erforderlichen Zeitdauer sowohl beim Patienten als auch beim Laborpersonal zu akuten Strahlenschäden und einem erhöhten Risiko für somatische und genetische Schädigungen führen. Die Katheterisation darf nur durchgeführt werden, wenn die mit dem Eingriff verbundene mögliche Strahlungsexposition in angemessener Weise beachtet wird und Maßnahmen zur Minimierung dieser Exposition getroffen werden. Bei schwangeren Frauen muss die Anwendung dieses Produktes daher sorgfältig abgewogen werden.

Der MYOSTAR™ Injektionskatheter sollte nur unter Führung durch ein NOGA™ kardiales Navigationssystem positioniert werden. Bei der Kathetermanipulation ist größte Vorsicht geboten, um kardiale Schädigungen, eine Perforation oder eine Perikardtamponade zu vermeiden. Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung, wenn Sie beim Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters auf Widerstand stoßen.
Tierstudien haben gezeigt, dass die mit dem MYOSTAR™ Injektionskatheter in das Myokard injizierten Flüssigkeiten wegen des nach vorne gerichteten Flüssigkeitsstrahls tiefer ins Gewebe eindringen können, als man ohne diese Wirkung annehmen würde. Die Injektionstiefe kann sich von Material zu Material ändern, da die Tiefe von den Eigenschaften des injizierten Stoffes abhängig ist. Die Viskosität des injizierten Materials, die Nadeleinführungslänge und die Dicke der Herzwand müssen vor der Injektion sorgsam abgewogen werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Der MYOSTAR™ Injektionskatheter darf nur von erfahrenen Ärzten benutzt werden, die in interventionellen Verfahren und im kardialen Mapping

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru/tabid/gabkuser.ru

- Den MYOSTAR™ Injektionskatheter oder das Biosense Webster NOGA™ kardiale Navigationssystem erst dann verwenden, wenn die entsprechende Gebrauchsanleitung vollständig gelesen und verstanden wurde.
- Sämtliche mit dem Katheter zu verabreichenden Wirkstoffe müssen gemäß den jeweiligen Herstellerangaben verwendet werden.
- Die Kompatibilität des zu injizierenden Stoffes vor dem ersten klinischen Gebrauch mit dem MYOSTAR™ Injektionskatheter überprüfen.
- Verfahren mit MYOSTAR™ Injektionskathetern dürfen nur durch entsprechend ausgebildetes Personal in einem vollständig ausgerüsteten Labor durchgeführt werden.
- Der Injektionskatheter ist nicht für Mapping zu verwenden. Zum NOGA™ Mapping sollte der NOGASTAR® Katheter verwendet werden. Der NOGASTAR® Katheter ist gemäß seiner Gebrauchsanweisung zu verwenden.
- Der MYOSTAR™ Injektionskatheter ist vor der Benutzung im Patienten mit dem zu injizierenden Mittel durchzuspülen und zu füllen.
- Kühl, trocken und lichtgeschützt aufbewahren.
- Die Sterilverpackung und der Katheter sind vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.
- Der MYOSTAR™ Injektionskatheter ist nur für den Gebrauch an einem Patienten vorgesehen.
- Nicht resterilisieren. Nicht wiederverwenden.
- Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Nicht wiederverwenden, nicht wiederaufbereiten und nicht resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation könnte strukturelle Beeinträchtigungen und/oder Fehlfunktionen des Produkts zur Folge haben und somit die Sicherheit und Gesundheit des Patienten gefährden oder gar zu dessen Tod führen. Außerdem könnte die Aufbereitung oder erneute Sterilisation eines Produkts zur Einmalverwendung ein Kontaminationsrisiko und/oder das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion verursachen wie u.a. die Übertragung von ansteckenden Krankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontamination des

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

Geräts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Setzen Sie den Katheter keinen organischen Lösungsmitteln, z.B. Alkohol, aus.
- Tauchen Sie den proximalen Handgriff und den Kabelstecker nicht in Flüssigkeiten ein; dies kann die elektrische Leistung beeinträchtigen.
- Alle wiederverwendbaren Kabel und Zubehörteile regelmäßig kontrollieren und prüfen.
- Sorgen Sie dafür, dass die kleine(n) Lüftungsöffnung(en) am Anschlussende durchlässig ist (sind); falls sie verstopft werden, kann vom Kolben Luft in den Katheterschaft und möglicherweise in den Blutstrom hineingedrückt werden.
- Die Dicke der Herzwand muss vor dem Einsatz des MYOSTAR™ Injektionskatheters bestimmt werden.
- Vor der Einleitung des Injektionsvorgangs sollte sich beim Patienten ein stabiler Sinusrhythmus oder ein ähnlicher Ruherhythmus einstellen.

KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Verfahren mit Einführung eines Herzkatheters sollten nicht von Ärzten vorgenommen werden, die die möglichen Komplikationen oder Nebenwirkungen nicht kennen.

Für intrakardiale Katheterverfahren sind eine Reihe von schweren Nebenwirkungen dokumentiert worden:
- Lungenembolie
- Myokardinfarkt
- Schlaganfall
- Herztamponade
- Tod

Die möglichen Komplikationen schließen folgende Fälle mit ein, aber sind nicht auf diese Fälle beschränkt:
- Gefäßblutungen/lokale Hämatome
- Thrombose
- AV-Fistel
- Bildung eines Pseudoaneurysmas
- Thromboembolie
- Vasovagale Reaktionen
- Perforation des Herzens
- Herztamponade
- Thrombus
- Luftembolie
- Arrhythmien
- Klappenschädigung
- Pneumothorax
- Hämothorax
- Infektion

STERILISATION/VERFALLSDATUM

Dieser Katheter wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. Verwenden Sie den Katheter vor dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatum.

ENTSORGUNG

Das Produkt, dessen Einzelbestandteile und Abfallprodukte sind gemäß den örtlichen Vorschriften und Verordnungen zu entsorgen bzw. dem Recycling zuzuführen.

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE

- Den Katheter aus der Packung nehmen und in ein steriles Arbeitsfeld überführen.
- Schließen Sie den Injektionskatheter mittels eines geeigneten Kabels an den entsprechenden Anschluss des Biosense Webster NOGA™ kardialen Navigationssystems an.
- Messen Sie die Nadel wie in Abbildung 1 gezeigt vor Verfahrensbeginn, damit die richtige Nadellänge eingestellt werden kann.

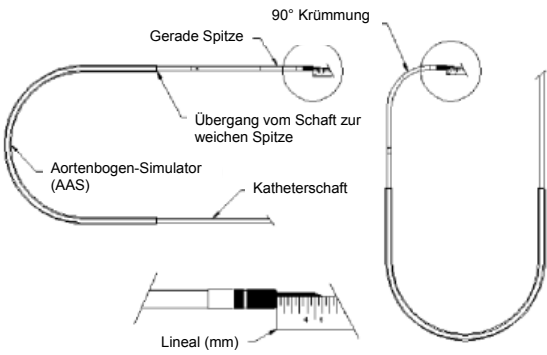


Abbildung 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru-info@nevacert.ru

1. Packen Sie den Aortenbogensimulator (AAS) und das Lineal aus, die mit dem MYOSTAR™ Injektionskatheter verpackt sind, und legen Sie sie im Sterilbereich ab.
2. Legen Sie den gestreckten Injektionskatheter auf eine flache sterile Oberfläche.
3. Führen Sie den Katheter in den AAS ein.
4. Schieben Sie den Daumenschalter am Injektionsgriff nach vorne, um die Nadel auszufahren. Halten Sie den Daumenschalter nach vorne gedrückt und messen Sie die Nadellänge in mm aus.
5. Krümmen Sie dann mit dem Katheter im AAS die Spitze um 90 Grad. Messen Sie die Nadellänge. **Die Nadellänge sollte nicht mehr als 50 % der als Zielgröße geltenden Gewebetiefe betragen.**
6. Des Weiteren messen Sie die Nadellänge mit dem Katheter im AAS bei geradestehender Katheterspitze. **Die Nadellänge sollte nicht mehr als 50 % der als Zielgröße geltenden Gewebetiefe betragen.**
7. Benutzen Sie die Daumenschraube auf dem Daumenschalter des Injektionshandgriffes, um die Nadellänge richtig einzustellen.
8. Beim Drehen gegen den Uhrzeigersinn wird die ausgefahrene Nadellänge erhöht. Die Nadellänge sollte bei geradestehender Katheterspitze und bei ausgefahrener Nadel eingestellt werden. Der Katheter bleibt während der Nadelmessung und Nadeleinstellung im AAS.
9. Entfernen Sie den AAS aus dem MYOSTAR™ Injektionskatheter. Legen Sie ihn in den sterilen Bereich.
10. Protokollieren Sie die Nadellänge in zwei Positionen, während sie sich auf einer flachen sterilen Oberfläche befindet: 1) in gerader Stellung und 2) in um 90 Grad gebogener Stellung (siehe Abbildung 1).

- Schließen Sie die mit dem zu injizierenden Mittel gefüllte 1 ml Luer-Spritze an den Injektionsanschluss an.
- Spülen Sie den Katheter bei ausgefahrener Nadel mit dem zu injizierenden Mittel durch.
- Lassen Sie den Daumenschalter des Injektionshandgriffs los, um die Nadel zurückzuziehen.
- Überprüfen Sie das distale Ende des Katheters und überzeugen Sie sich davon, dass die distale Nadelspitze vollständig zurückgezogen ist.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

WARNHINWEIS: Die distale Nadelspitze sollte nicht über die distale Katheterspitze hinausragen. Eine hinausragende Nadelspitze während der Katheternanipulationen kann zu Gewebeschäden führen.

- Führen Sie den Katheter ein.
  WARNHINWEIS: Ziehen Sie den Daumenschalter vor dem Einsetzen des Katheters stets zurück, damit die Katheterspitze ihre gestreckte Form annimmt. Geschieht dies nicht, kann es zu Gewebeschäden kommen.
- Schieben Sie den Katheter in den zu untersuchenden Endokardbereich vor. Benutzen Sie sowohl Röntgendurchleuchtung als auch das NOGA™ kardiale Navigationssystem als Hilfe zum richtigen Positionieren.
  WARNHINWEIS: Um Thromboembolie zu vermeiden, wird Heparin intravenös verabreicht, wenn während der Katheterprozedur auf das linke Herz zugegriffen wird.
- Die Katheterspitze kann gekrümmt werden, um die Positionierung zu erleichtern, indem der Daumenknopf verwendet wird, um die Krümmung der Spitze zu verändern. Durch Vorwärtsschieben des Daumenschalters wird die Katheterspitze gebogen; durch Zurückziehen des Schalters wird die Spitze gerade gestellt.
- Bevor Sie die Nadel ausfahren, prüfen Sie, ob folgende Kriterien erfüllt sind:
  1. Das Zielgewebe befindet sich nicht in der Nähe des Mitralklappenannulus oder am Apex des Herzens.
  2. Die Katheterspitze steht senkrecht zur Myokardwand gemäß Mapping mit dem NOGA™ kardialen Navigationssystem und Röntgendurchleuchtung.
  3. Die „Loop Stability" ist < 3 mm.
  4. Ist das Zielgewebe Myokard in gutem Zustand, wird eine unipolare Spannung von ≥ 7 mV beobachtet, ist das Zielgewebe krankes Myokard, ist die Spannung < 7 mV.
- Wenn ermittelt wurde, dass diese Kriterien erfüllt sind, fahren Sie die Nadel aus der distalen Katheterspitze aus, indem Sie den Kolben am Injektionshandgriff bewegen und in dieser Position halten. Nachdem Sie die Nadel in das Myokard ausgefahren haben, überzeugen Sie sich, dass:
  1. Vorzeitige ventrikuläre Kontraktion(en) beobachtet wurde(n).
  2. Bei der Röntgendurchleuchtung kein Rückstoß des Katheters beobachtet wurde.
  3. Die empfohlene Dosis durch eine langsame und stetige Injektion durch Betätigung der Spritze verabreicht wird.

  WARNHINWEIS: Nicht in der Nähe des Mitralklappenannulus oder am Apex des Herzens injizieren.
  Injizieren in diesen Bereichen kann zu Effusion oder Perforationen führen.
  ACHTUNG: Die Katheterspitze sollte vor dem Injizieren in das Myokard im rechten Winkel zur Anwendungsstelle stehen.
- Bevor versucht wird, den Katheter neu zu positionieren oder zu manövrieren, ziehen Sie die Nadel in die distale Katheterspitze zurück, indem Sie den Daumenschalter am Injektionshandgriff loslassen.
  WARNHINWEIS: Ziehen Sie die Nadel stets zurück, bevor Sie die Position des Katheters ändern. Geschieht dies nicht, kann es zu Gewebeschäden kommen.
- Der AAS und das Lineal sind nur für Benutzung mit einem einzigen Katheter bestimmt. Den MYOSTAR™ Injektionskatheter, den AAS oder das Lineal nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden.
- Zusätzliche Injektionen an anderen Stellen können mit dem gleichen Katheter verabreicht werden.
- Der Injektionskatheter ist vor der Benutzung im Patienten mit dem zu injizierenden Mittel durchzuspülen.
- Vor dem Entfernen des Katheters, überprüfen Sie zur Erhöhung der Sicherheit, dass der Daumenschalter vollständig zurückgezogen und die Nadel eingezogen wurde. Den Katheter entfernen und vorschriftsmäßig entsorgen.
  WARNHINWEIS: Ziehen Sie den Daumenschalter vor dem Entfernen des Katheters stets zurück, damit die Katheterspitze eine gestreckte Position annimmt, und ziehen Sie die Nadel zurück. Geschieht dies nicht, kann es zu Gewebeschäden kommen.

Falls eines der vorliegenden Ereignisse / Symptome auftritt, sollte das Verfahren vorübergehend gestoppt werden, und die Eignung des Patienten für das verwendete Untersuchungsverfahren ist neu zu bewerten:

- Persistierende Klagen über Brustschmerz;
- Klagen über Herzschmerzen im Zusammenhang mit Injektionen;
- Persistierende Hypotonie;
- Klagen über Kurzatmigkeit;
- ICD-Schocks, um ventrikuläre Tachykardie (VT) zu stoppen;
- DC-Kardioversion oder Defibrillation wegen VT;
- Die Position der Katheterspitze relativ zum Gefäßsystem oder dem linken Ventrikel (VT) ist fraglich; und
- Jegliche unvorhergesehene Änderung von Bewusstsein oder neurologischem Status.

Das Verfahren sollte in folgenden Fällen beendet werden:

- Herztamponade wird stark vermutet oder bestätigt;
- Patient zeigt wiederkehrende, hämodynamisch instabile, nachhaltige Episoden von VT > 150 Schläge / Minute;
- Der Patient zeigt ventrikuläre Fibrillation (VF);
- Identifizierung eines Thrombus im LV oder der Aorta, die zuvor im Echo oder linken Ventrikulogramm nicht erkannt wurden;
- Aortendissektion wird vermutet oder bestätigt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

...en abgeschlossen sind, wird der MYOSTAR™ Injektionskatheter am Ende des Verfahrens entfernt.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKTE HAFTUNG

ES BESTEHEN KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN FÜR DAS/DIE IN DIESER PUBLIKATION BESCHRIEBENE/N PRODUKT/E. DIES BEZIEHT SICH OHNE EINSCHRÄNKUNG AUF JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.
BIOSENSE WEBSTER, INC. UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN SIND KEINESFALLS FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, SONDER-, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, SOWEIT NICHT DURCH BESTIMMTE GESETZE AUSDRÜCKLICH VORGESEHEN.

OHNE EINSCHRÄNKUNG DES VORHERGEHENDEN SIND BIOSENSE WEBSTER, INC. UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN NICHT FÜR IRGENDWELCHE DIREKTEN, SONDER-, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG VON ENTSPRECHEND GEKENNZEICHNETEN PRODUKTEN FÜR DEN EINMALGEBRAUCH UND FÜR PRODUKTE ERGEBEN, DEREN WIEDERVERWENDUNG GESETZLICH NICHT ZULÄSSIG IST.

Die Beschreibungen und Spezifikationen in den Biosense Webster, Inc. Druckmaterialien, einschließlich dieser Publikation, dienen lediglich zu Informationszwecken und sind nur dazu gedacht, das Produkt zum Zeitpunkt seiner Herstellung allgemein zu beschreiben. Sie stellen keine Garantieerklärung für das beschriebene Produkt dar.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

Catetere per iniezione MYOSTAR™

- STERILE. Sterilizzato con ossido di etilene.
- Monouso. Non risterilizzare.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

DESCRIZIONE DEL CATETERE

Il catetere per iniezione MYOSTAR™ è un catetere percutaneo multielettrodo dotato di una punta deflettibile e un ago per iniezione progettato per iniettare agenti nel miocardio.

La punta del catetere è provvista di un sensore di posizione Biosense Webster e di un ago retraibile con diametro di 27 gauge per l'iniezione di fluidi. La direzione della punta viene controllata all'estremità prossimale da un manipolo tubolare in cui scorre un pistone. Quando il pistone viene spinto in avanti con l'apposita manopolina, la punta si flette (si curva). Quando il pistone viene tirato indietro, la punta si raddrizza. Lo stelo ad elevata torsione consente di ruotare il piano della punta flessa favorendo il posizionamento preciso della punta del catetere sul sito prescelto. Il movimento dell'ago è controllato dal movimento di un pistone montato su una seconda impugnatura, situata in posizione prossimale rispetto all'impugnatura di deflessione. Tenere premuta la manopolina in avanti sull'impugnatura di iniezione e rilasciare la manopolina per ritirare l'ago. L'impugnatura è dotata di un raccordo Luer standard che permette di collegarla a una siringa. Il catetere si interfaccia con il sistema Biosense Webster NOGA™ , ovvero l'apparecchiatura di registrazione standard. Lo spazio morto del catetere è di circa 0,1 cc.

CONSULTARE IL DISTRIBUTORE DI ZONA O IL FABBRICANTE PER CONOSCERE QUALI CAVI DI INTERFACCIA UTILIZZARE.

INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere per iniezione MYOSTAR™, insieme ai relativi accessori, è utilizzabile per somministrare una dose prestabilita di agenti diagnostici e terapeutici nel miocardio. Il catetere per iniezione MYOSTAR™ deve essere adoperato esclusivamente sotto la guida di un sistema di navigazione cardiaca NOGA™ . L'iniezione senza sistema di navigazione cardiaca è controindicata.
Tutti gli agenti devono essere utilizzati in base alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'agente.

CONTROINDICAZIONI

- L'uso del catetere potrebbe non essere appropriato su pazienti con valvole prostetiche impiantate.
- Non utilizzare questo dispositivo su pazienti con infezioni sistemiche in atto.
- L'uso del catetere è controindicato su pazienti con trombo ventricolare sinistro.
- L'approccio trans-rettale è controindicato nei pazienti con trombo o missoma nell'atrio sinistro o con baffle o patch interatriale. Inoltre, il catetere non è di tipo "over-the-wire" e non utilizza un sistema di introduzione trans-rettale.
- L'approccio trans-aortico retrogrado è controindicato su pazienti con sostituzione della valvola aortica.
- Pazienti cui non possono essere somministrati farmaci anticoagulanti.

AVVERTENZE

Le procedure di cateterizzazione cardiaca presentano il rischio di un'esposizione significativa ai raggi X, che può portare a importanti lesioni da radiazioni e ad un aumento del rischio di effetti somatici e genetici tanto per i pazienti quanto per il personale del laboratorio. Il pericolo è determinato dall'intensità del fascio di raggi X e dalla durata dell'imaging fluoroscopico. Il cateterismo deve essere eseguito solo dopo avere attentamente esaminato la potenziale esposizione alle radiazioni associata alla procedura e dopo aver preso le misure necessarie a ridurre al minimo tale esposizione. Particolare attenzione deve essere prestata all'uso del dispositivo su donne in gravidanza.

Il catetere per iniezione MYOSTAR™ deve essere posizionato esclusivamente sotto la guida di un sistema di navigazione cardiaca NOGA™ . Usare cautela nella manipolazione del catetere onde evitare danni, perforazioni o tamponamento cardiaco. Non esercitare forza eccessiva per fare avanzare o ritirare il catetere qualora si incontri resistenza.
Studi su animali hanno mostrato che i liquidi iniettati nel miocardio utilizzando il catetere per iniezione MYOSTAR™ possono essere iniettati a una maggiore profondità nel tessuto rispetto a quanto previsto a causa del getto della sostanza iniettata. La profondità di iniezione varia a seconda della sostanza iniettata poiché dipende dalla natura della sostanza. La viscosità della sostanza iniettata, la lunghezza di estensione dell'ago e lo spessore della parete cardiaca sono tutti fattori da considerare prima di procedere all'iniezione.

PRECAUZIONI

- Il catetere per iniezione MYOSTAR™ deve essere adoperato esclusivamente da personale medico specializzato in procedure interventistiche e mappaggio cardiaco.
- Non utilizzare il catetere per iniezione MYOSTAR™ o il sistema di navigazione cardiaca Biosense Webster NOGA™ prima di aver letto e [illegible] relative istruzioni per l'uso.
- [illegible] amministrati devono essere utilizzati in base alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'agente.
- Verificare la compatibilità della sostanza da iniettare prima del primo uso clinico con il catetere per iniezione MYOSTAR™.
- Le procedure con il catetere per iniezione MYOSTAR™ devono essere eseguite da personale qualificato in laboratori adeguatamente attrezzati.
- Non utilizzare il catetere per iniezione per il mappaggio. Il mappaggio NOGA™ deve essere eseguito con il catetere NOGASTAR®. Il catetere NOGASTAR® deve essere adoperato attenendosi alle relative Istruzioni per l'uso.
- Il catetere per iniezione MYOSTAR™ deve essere lavato con l'agente da iniettare prima di essere adoperato sul paziente.
- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.
- La confezione sterile e il catetere devono essere accuratamente esaminati prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Il catetere per iniezione MYOSTAR™ è progettato per essere utilizzato su un solo paziente (monouso).
- Non risterilizzare né riutilizzare.
- Questo dispositivo è stato confezionato e sterilizzato per un solo utilizzo. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Il riutilizzo, la riprocessazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, che a loro volta possono provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Inoltre, la riprocessazione o la risterilizzazione di dispositivi monouso può creare rischi di contaminazione e/o provocare infezioni nel paziente o infezioni crociate, incluse, a titolo puramente esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.
- Non esporre il catetere a solventi organici, ad esempio alcol.
- Non immergere in liquidi l'impugnatura prossimale o il connettore del cavo per non compromettere le prestazioni elettriche del dispositivo.
- Esaminare e verificare periodicamente il funzionamento di cavi e accessori.

Регистрация МИ и техники в Росздравнадзоре
www.nevaeffect.ru info@nevaeffect.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- Accertarsi che le piccole prese d'aria all'estremità del connettore del manipolo non siano ostruite; in caso contrario, il pistone potrebbe spingere aria nello stelo del catetere e nel flusso sanguigno.
- Lo spessore della parete cardiaca oggetto dell'intervento deve essere calcolato prima di inserire il catetere per iniezione MYOSTAR™.
- Il paziente deve avere un ritmo sinusoidale regolare o un ritmo analogo prima di iniziare la procedura di iniezione.

COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE

Le procedure che prevedono l'introduzione di un catetere nel cuore non devono essere eseguite da personale medico non a conoscenza delle possibili complicanze o effetti avversi.

Per le procedure di cateterismo intracardiaco sono state documentate una serie di gravi reazioni avverse:

- Embolia polmonare
- Infarto miocardico
- Ictus
- Tamponamento cardiaco
- Decesso

Le possibili complicanze includono, senza essere limitate a:

- Emorragia vascolare/ematomi locali
- Trombosi
- Fistola AV
- Formazione di pseudoaneurismi
- Tromboembolia
- Reazioni vaso-vagali
- Perforazione cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Trombo
- Embolia d'aria
- Aritmia
- Danni alle valvole
- Pneumotorace
- Emotorace
- Infezioni

STERILIZZAZIONE/DATA DI SCADENZA

Questo catetere è stato sterilizzato con gas ossido di etilene. Non utilizzare il catetere se la confezione è aperta o danneggiata. Utilizzare il catetere entro la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

SMALTIMENTO

Differenziare i componenti o smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o i rifiuti secondo le leggi e le norme locali.

ISTRUZIONI PER L'USO SUGGERITE

- Rimuovere il catetere dalla confezione e collocarlo nell'area di lavoro sterile.
- Collegare il catetere per iniezione alla scatola di giunzione del sistema di navigazione cardiaca Biosense Webster NOGA™ utilizzando cavi adatti.
- Prima di iniziare la procedura, misurare l'ago come indicato nella Figura 1 per garantire un'adeguata estensione dell'ago stesso.

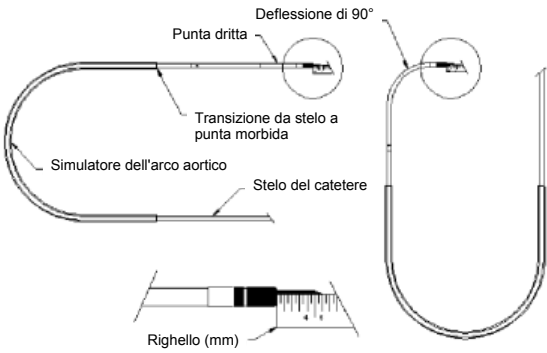


Figura 1

1. Estrarre dalla confezione del catetere per iniezione MYOSTAR™ il simulatore dell'arco aortico e il righello e collocarli in campo sterile.
2. Collocare il catetere per iniezione esteso su una superficie piana sterile.
3. Inserire il catetere nel simulatore dell'arco aortico.
4. Spingere la manopolina sull'impugnatura in avanti per estendere l'ago. Tenendo premuta la manopolina, misurare la lunghezza dell'ago in millimetri.
5. Con il catetere nel simulatore dell'arco aortico, flettere la punta a 90 gradi. Misurare la lunghezza dell'ago. **La lunghezza dell'ago non deve superare di oltre il 50% la profondità del tessuto oggetto dell'intervento.**
6. Con il catetere nel simulatore dell'arco aortico, misurare la lunghezza dell'ago con la punta del catetere dritta. **La lunghezza dell'ago non deve superare di oltre il 50% la profondità del tessuto oggetto dell'intervento.**
7. Utilizzare la vite sulla manopolina dell'impugnatura di iniezione per regolare la lunghezza dell'ago.
8. Ruotare la vite in senso antiorario per aumentare l'estensione dell'ago. Le regolazioni dell'ago vanno effettuate con la punta del catetere dritta e l'ago in estensione. Il catetere deve rimanere nel simulatore dell'arco aortico per tutta la durata del processo di misurazione e regolazione dell'ago.
9. Rimuovere il simulatore dell'arco aortico dal catetere per iniezione MYOSTAR™. Collocarlo in campo sterile.
10. Annotare la lunghezza dell'ago in due posizioni mentre si trova su una superficie piana sterile: 1) quando è dritto e 2) quando è piegato a 90 gradi (vedere la Figura 1).

- Collegare la siringa con raccordo Luer riempita con 1 cc di agente alla porta di iniezione.
- Con l'ago esteso, lavare il catetere con l'agente da iniettare.
- Rilasciare la manopolina sull'impugnatura dell'iniettore per ritirare l'ago.
- Esaminare la punta distale del catetere per assicurarsi che la punta distale dell'ago sia completamente ritirata.
  AVVERTENZA: la punta distale dell'ago non deve sporgere dalla punta distale del catetere. L'estensione dell'ago durante la manipolazione del catetere può provocare danni ai tessuti.
- Inserire il catetere.
  AVVERTENZA: tirare sempre indietro la manopolina per raddrizzare la punta del catetere prima dell'inserimento del catetere. In caso contrario si potrebbero provocare danni ai tessuti.
- Fare avanzare il catetere fino alla zona dell'endocardio da esaminare. Per un corretto posizionamento servirsi della fluoroscopia e del sistema di navigazione cardiaca NOGA™ .

Регистрация МИ № Сертификат №
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

AVVERTENZA: per evitare il rischio di tromboembolia, nel corso di procedure di cateterismo per iniezione viene utilizzata eparina somministrata per via intravenosa durante l'accesso alla parte sinistra del cuore.

- È possibile flettere la punta del catetere per facilitarne il posizionamento utilizzando la manopolina che consente di regolare la curvatura della punta. Spingendo la manopolina in avanti, la punta del catetere si flette, mentre quando si tira indietro la manopolina, la punta si raddrizza.
- Prima di estendere l'ago, verificare che siano stati soddisfatti i seguenti criteri:
  1. Il tessuto target non si trova nelle vicinanze dell'annulus mitralico o dell'apice cardiaco.
  2. La punta del catetere è perpendicolare alla parete del miocardio (verificare con fluoroscopia e il mappaggio con il sistema di navigazione cardiaca NOGA™).
  3. La stabilità del loop è < 3 mm.
  4. Si osserva una tensione unipolare di ≥ 7 mV se il tessuto target è miocardio vitale o di < 7 mV nel caso di infarto miocardico.
- Una volta stabilito che questi criteri sono stati soddisfatti, estendere l'ago della punta distale del catetere muovendo il pistone sull'impugnatura di iniezione e mantenendolo in questa posizione. Dopo avere esteso l'ago nel miocardio, accertarsi che:
  1. Siano state osservate contrazioni ventricolari premature.
  2. Non sia stato osservato un "ritorno" del catetere sotto fluoroscopia.
  3. Il dosaggio raccomandato viene somministrato con un'iniezione lenta e regolare azionando la siringa.

  AVVERTENZA: non iniettare la sostanza nelle vicinanze dell'annulus mitralico o dell'apice cardiaco.
  L'iniezione in queste zone può causare effusione o perforazione.
  ATTENZIONE: la punta del catetere deve essere perpendicolare al sito di applicazione prima dell'iniezione nel miocardio.
- Prima di riprovare a posizionare o manovrare il catetere, ritirare l'ago nella punta distale del catetere rilasciando la manopolina sull'impugnatura dell'iniettore.
  AVVERTENZA: ritirare sempre l'ago prima di riprovare a posizionare il catetere. In caso contrario si potrebbero provocare danni ai tessuti.
- Il simulatore dell'arco aortico e il righello devono essere utilizzati con un solo catetere. Non risterilizzare né riutilizzare il catetere per iniezione MYOSTAR™, il simulatore dell'arco aortico o il righello.
- È possibile eseguire altre iniezioni in altri siti utilizzando lo stesso catetere.
- l catetere per iniezione deve essere lavato con l'agente da iniettare prima di essere adoperato sul paziente.
- Prima di rimuovere il catetere, per maggiore sicurezza, accertarsi che la manopolina sia completamente tirata indietro e che l'ago sia stato ritirato. Rimuovere il catetere e smaltirlo in modo appropriato.
  AVVERTENZA: tirare sempre indietro la manopolina per raddrizzare la punta del catetere e ritirare l'ago prima di estrarre il catetere. In caso contrario si potrebbero provocare danni ai tessuti.

Se si verifica uno dei seguenti eventi o si manifesta uno dei seguenti sintomi, la procedura deve essere momentaneamente interrotta e il paziente riesaminato per stabilirne l'idoneità a continuare il trattamento in oggetto:

- dolore persistente al torace;
- dolore cardiaco associato alle iniezioni;
- ipotensione persistente;
- difficoltà respiratorie;
- shock ICD per arrestare una tachicardia ventricolare;
- cardioversione CC o defibrillazione per tachicardia ventricolare;
- dubbi riguardanti la posizione della punta del catetere rispetto alla vascolatura o il ventricolo sinistro; e
- una variazione imprevista del livello di coscienza o dello stato neurologico.

La procedura deve essere interrotta nei seguenti casi:

- forte sospetto o certezza di tamponamento cardiaco;
- il paziente è soggetto ad attacchi ricorrenti, perduranti ed emodinamicamente instabili di tachicardia ventricolare > 150 battiti al minuto;
- il paziente va in fibrillazione ventricolare;
- identificazione di un trombo nel ventricolo sinistro dell'aorta prima non presente nell'ecografia o nel ventricologramma sinistro;
- forte sospetto o certezza di dissezione aortica.

Al termine delle iniezioni, rimuovere il catetere per iniezione MYOSTAR™ a conclusione della fase di iniezione endomiocardica della procedura.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ESCLUSIONE DELLA GARANZIA E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

NON VIENE CONCESSA ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O TACITA, INCLUSE A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO GARANZIE TACITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI SUI PRODOTTI DESCRITTI IN QUESTO DOCUMENTO. IN NESSUNA CIRCOSTANZA BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE SOCIETÀ AD ESSA AFFILIATE POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI PER EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, ACCIDENTALI, CONSEGUENTI O DI ALTRA NATURA, CON L'ECCEZIONE DEI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE.

**FATTO SALVO QUANTO APPENA DICHIARATO,
BIOSENSE WEBSTER, INC. O LE AZIENDE AD ESSA AFFILIATE NON POTRANNO ESSERE RITENUTE RESPONSABILI DI EVENTUALI DANNI SPECIALI, DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI O DI EVENTUALI ALTRI DANNI, DERIVANTI DAL RIUTILIZZO DI PRODOTTI INDICATI COME MONOUSO O DI PRODOTTI IL CUI RIUTILIZZO È VIETATO DALLA LEGGE VIGENTE.**

Le descrizioni e le specifiche tecniche presentate nella documentazione Biosense Webster, Inc., inclusa la presente pubblicazione, sono da considerarsi esclusivamente informative e finalizzate a descrivere in maniera generale il prodotto al momento della realizzazione e non vanno intese in alcun modo come garanzia del prodotto prescritto.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

Catéter de inyección MYOSTAR™

- ESTÉRIL. Esterilizado con gas óxido de etileno.
- Para un solo uso. No reesterilizar.
- No usar si el envase está abierto o dañado.

DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER

El catéter de inyección MYOSTAR™ es un catéter percutáneo con varios electrodos de punta dirigible y una aguja de inyección diseñado para inyectar fármacos en el interior del miocardio.

La punta del catéter de inyección está equipada con un sensor de posición Biosense Webster y con una aguja hueca retráctil de calibre 27 para la administración de fluidos. La curvatura de la punta se controla en el extremo proximal mediante un mando tubular en cuyo interior se desliza un pistón. Cuando el pistón es empujado hacia adelante con el botón correspondiente, la punta se desvía (se curva). Cuando se tira hacia atrás del pistón, la punta se endereza. El eje de par de torsión elevado permite la rotación del plano de la punta curvada para facilitar la colocación precisa de la punta del catéter en el sitio deseado. El movimiento de la aguja es controlado moviendo el pistón de un segundo mango, el mango de inyección, situado en el extremo proximal del mango de deflexión. Mantenga empujado el botón del pistón hacia adelante en el mango de inyección; para retraer la aguja, suelte el botón. Este mango tiene un adaptador tipo Luer para conectarse a una jeringa. El catéter se conecta con el sistema NOGA™ de Biosense Webster, que es un dispositivo de registro convencional. El espacio muerto del catéter es de aproximadamente 0,1 cc.

CONSULTE A SU DISTRIBUIDOR LOCAL O AL FABRICANTE CUÁLES SON LOS CABLES DE CONEXIÓN ADECUADOS.

INDICACIONES DE USO

El catéter de inyección MYOSTAR™, junto con los dispositivos accesorios relacionados, está diseñado para la administración puntual de agentes de diagnóstico y terapéuticos indicados para el miocardio. El catéter de inyección MYOSTAR™ solo se debe usar bajo la guía de un sistema de navegación cardiaca NOGA™ . La inyección sin el sistema de navegación cardiaca está contraindicada.
Todos los agentes deben utilizarse siguiendo las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del agente específico.

CONTRAINDICACIONES

- El uso del catéter podría no ser conveniente en pacientes con prótesis valvulares.
- No utilice este dispositivo en pacientes con infecciones sistémicas activas.
- El uso del catéter está contraindicado en pacientes con trombo en el ventrículo izquierdo.
- La técnica transeptal está contraindicada en pacientes con mixoma o trombo de la aurícula izquierda, o con parche o tabique interauricular. Además, el catéter no es un modelo sobre hilo guía (OTW) y no utiliza un sistema de vaina transeptal.
- La técnica retrógrada transaórtica está contraindicada en pacientes con sustitución de la válvula aórtica.
- En pacientes que no pueden recibir terapia de anticoagulación.

ADVERTENCIAS

Los procedimientos de cateterización cardiaca pueden suponer una exposición importante a los rayos X, la cual podría dar lugar a una lesión aguda por radiación, así como a un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos, tanto a los pacientes como al personal del laboratorio debido a la intensidad del haz de los rayos X y a la duración de la creación de imágenes fluoroscópicas. La cateterización cardiaca debe realizarse únicamente tras considerar adecuadamente la posible exposición a la radiación asociada con el procedimiento, y tras haber tomado las medidas necesarias para minimizar dicha exposición. Por lo tanto, debe sopesarse detenidamente el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas.

El catéter de inyección MYOSTAR™ solo se debe colocar usando la guía de un sistema de navegación cardiaca NOGA™ . Manipule el catéter con cuidado para evitar lesionar, perforar o taponar el corazón. Si encuentra resistencia, no aplique una fuerza excesiva para hacer avanzar o retraer el catéter.
Los estudios en modelo animal han mostrado que los líquidos inyectados en el miocardio, utilizando el catéter de inyección MYOSTAR™, pueden inyectarse a más profundidad de lo inicialmente esperado en el tejido debido a la propulsión de avance del material inyectado. La profundidad de la inyección puede variar según los diversos materiales inyectados, pues la profundidad depende de la naturaleza del material inyectado. La viscosidad del material inyectado, la longitud de la aguja y el grosor de la pared cardiaca son factores que deben tenerse en cuenta antes de la inyección.

PRECAUCIONES

- El catéter de inyección MYOSTAR™ solo debe ser utilizado por médicos con la formación adecuada en procedimientos de intervención y cartografía
- No intente utilizar el catéter de inyección MYOSTAR™ ni el sistema de navegación cardiaca NOGA™ de Biosense Webster antes de haber leído y comprendido perfectamente las instrucciones de uso pertinentes.
- Todos los agentes administrados deben utilizarse conforme a las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del agente específico.
- Verifique la compatibilidad del material que se va a inyectar antes del primer uso clínico con el catéter de inyección MYOSTAR™.
- Los procedimientos del catéter de inyección MYOSTAR™ deben ser realizados por personal debidamente formado y en un laboratorio con todo el equipo necesario.
- No utilice el catéter de inyección para cartografía. La cartografía NOGA™ debe realizarse con el catéter NOGASTAR®. El catéter NOGASTAR® debe utilizarse de conformidad con sus instrucciones de uso.
- El catéter de inyección MYOSTAR™ debe purgarse con el agente que se va a inyectar antes de utilizarlo en el paciente.
- Almacénese en un lugar oscuro, fresco y seco. .
- El envase estéril y el catéter deben ser inspeccionados antes de su utilización. No usar si el envase está abierto o dañado.
- El catéter de inyección MYOSTAR™ está diseñado para ser utilizado en un solo paciente.
- No lo reesterilice ni lo vuelva a usar.
- Este dispositivo se ha envasado y esterilizado para ser utilizado una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría causar lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos diseñados para un solo uso pueden dar lugar a riesgo de contaminación y/o producir una infección al paciente o infectar a otras personas, incluyendo (pero sin limitación) la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría provocar lesiones, afecciones o muerte del paciente.
- No exponga el catéter a disolventes orgánicos tales como alcohol.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- No sumerja el mango proximal ni el conector del cable en ningún líquido; si lo hace, su funcionamiento eléctrico podría verse afectado.
- Realice inspecciones periódicas y compruebe los cables y accesorios reutilizables.
- Asegúrese de que los pequeños orificios de ventilación del extremo del conector del mando no estén obstruidos; si lo estuvieran, el pistón podría forzar aire hacia el interior del eje del catéter y, posiblemente, al flujo sanguíneo.
- Antes de insertar el catéter de inyección MYOSTAR™ debe determinarse el grosor de la pared cardiaca objetivo.
- El ritmo sinusal del paciente debe ser estable, o de un ritmo similar, antes de iniciar un procedimiento de inyección.

COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

Los médicos no familiarizados con las posibles complicaciones o reacciones adversas no deben intentar procedimientos que requieran la introducción de un catéter en el corazón.

Se ha documentado un número de reacciones adversas graves en procedimientos con catéteres intracardiacos:

- Embolia pulmonar
- Infarto de miocardio
- Apoplejía
- Taponamiento cardiaco
- Muerte

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Hemorragias vasculares/hematomas locales
- Trombosis
- Fístula arteriovenosa
- Formación de pseudoaneurisma
- Tromboembolismo
- Reacciones vasovagales
- Perforación cardiaca
- Taponamiento cardiaco
- Trombo
- Embolia aérea
- Arritmias
- Valvulopatías
- Neumotórax
- Hemotórax
- Infección

ESTERILIZACIÓN/FECHA DE CADUCIDAD

Este catéter ha sido esterilizado con gas óxido de etileno. No use el catéter si su envase está abierto o dañado. Use el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

ELIMINACIÓN

Recicle los componentes o elimine el producto y sus elementos residuales o de desecho según exigen la legislación y la normativa locales.

INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS

- Saque el catéter de su envase y colóquelo en un área de trabajo estéril.
- Conecte el catéter de inyección al cuadro de conexiones del sistema de navegación cardiaca NOGA™ de Biosense Webster utilizando los cables adecuados.
- Antes de iniciar el procedimiento mida la aguja como se muestra en la Figura 1 para garantizar que tiene la extensión adecuada.

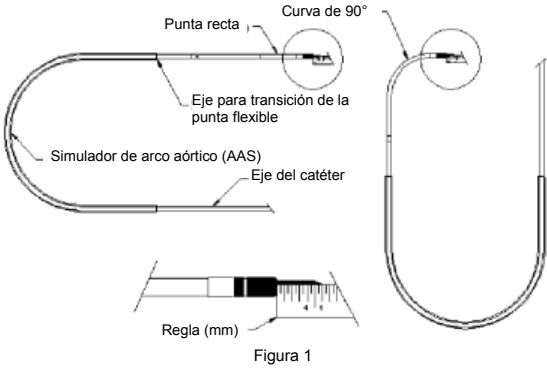


Figura 1

1. Saque el simulador de arco aórtico (AAS) y la regla del envase del catéter de inyección MYOSTAR™ y colóquelos en un área estéril.
2. Coloque el catéter de inyección extendido en una superficie plana y estéril.
3. Inserte el catéter en el AAS.
4. Empuje el botón del mango de inyección hacia adelante para extender la aguja. Mantenga empujado el botón y mida la longitud de la aguja en milímetros.
5. Con el catéter en el AAS, flexione la punta 90 grados. Mida la longitud de la aguja. **La longitud de la aguja no debe medir más del 50% de la profundidad del tejido objetivo.**
6. Con el catéter en el AAS, mida la longitud de la aguja con la punta del catéter recta. **La longitud de la aguja no debe medir más del 50% de la profundidad del tejido objetivo.**
7. Utilice el tornillo de mariposa del botón del mango de inyección para ajustar la longitud de la aguja.
8. La rotación hacia la izquierda alargará la aguja extendida. La longitud de la aguja debe ajustarse con la punta del catéter recta y la aguja extendida. El catéter se mantiene en el AAS durante todo el proceso de medición y ajuste de la aguja.
9. Retire el AAS del catéter de inyección MYOSTAR™. Colóquelo en un área estéril.
10. Compruebe la longitud de la aguja en dos posiciones mientras está colocada en una superficie plana y estéril: 1) cuando está recta y 2) cuando está flexionada 90 grados (ver Figura 1).

- Conecte la jeringa con conector Luer de 1 cc cargada con el agente al puerto de inyección.
- Con la aguja extendida, purgue el catéter con el agente que se va a inyectar.
- Suelte el botón del mango del inyector para retraer la aguja.
- Inspeccione la punta distal del catéter para asegurar que la punta distal de la aguja está completamente retraída.
  ADVERTENCIA: La punta distal de la aguja no debe sobresalir de la punta distal del catéter. La extensión de la aguja durante la manipulación del catéter puede provocar daños a los tejidos.
- Inserte el catéter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

ADVERTENCIA: Tire siempre hacia atrás del botón para enderezar la punta del catéter antes de insertar este último. Si no lo hace puede causar daños a los tejidos.

- Haga avanzar el catéter hacia el área del endocardio que se está examinando. Utilice tanto la fluoroscopia como el sistema de navegación cardiaca NOGA™ para facilitar un posicionamiento correcto.
  ADVERTENCIA: Durante los procedimientos de cateterización por inyección, para evitar posibles tromboembolismos se utiliza heparina intravenosa cuando se accede al lado izquierdo del corazón.
- Para facilitar la colocación, la punta del catéter puede curvarse mediante el botón que varía la curvatura de la punta. Si empuja hacia adelante el botón, la punta del catéter se curvará; si tira del botón hacia atrás, la punta se endereza.
- Antes de extender la aguja, determine si se cumplen los criterios siguientes:
  1. El tejido objetivo no está cerca del anillo de la válvula mitral ni del vértice del corazón.
  2. La punta del catéter está perpendicular a la pared del miocardio utilizando la cartografía del sistema de navegación cardiaca NOGA™ y la fluoroscopia.
  3. La estabilidad de bucle es menor a 3 mm.
  4. Se observa un voltaje unipolar de 7 mV o más si el tejido objetivo es miocardio viable, o menor a 7 mV si es miocardio infartado.
- Cuando haya determinado que se satisfacen estos criterios, extienda la aguja desde la punta distal del catéter moviendo el pistón del mango de inyección y manteniéndolo en esa posición. Después de extender la aguja en el miocardio, asegúrese de que:
  1. Se han observado contracciones prematuras ventriculares.
  2. No se ha observado ningún retroceso del catéter bajo fluoroscopia.
  3. La dosis recomendada se administra con una inyección lenta e ininterrumpida mediante el accionamiento de la jeringa.

  ADVERTENCIA: No inyecte cerca del anillo de la válvula mitral ni del vértice del corazón. La inyección en estas áreas puede provocar efusión o perforación.

  PRECAUCIÓN: La punta del catéter debe estar en posición perpendicular al sitio de aplicación antes de la inyección en el miocardio.
- Antes de intentar reposicionar o maniobrar el catéter, haga retroceder la aguja hacia dentro de la punta distal del catéter soltando el botón del mango inyector.
  ADVERTENCIA: Retraiga siempre la aguja antes de intentar reposicionar el catéter. Si no lo hace puede causar daños a los tejidos.
- El AAS y la regla solo se deben utilizar con un catéter. No reesterilice ni reutilice el catéter de inyección MYOSTAR™, el ASS ni la regla.
- Se pueden administrar inyecciones adicionales en otros lugares utilizando el mismo catéter.
- El catéter de inyección debe purgarse con el agente que se va a inyectar antes de utilizarlo en el paciente.
- Antes de retirar el catéter, y para mayor seguridad, confirme que se ha tirado hacia atrás totalmente del botón y la aguja se ha retraído. Retire el catéter y deséchelo del modo adecuado.
  ADVERTENCIA: Tire siempre hacia atrás del botón para enderezar la punta del catéter y haga retroceder la aguja antes de retirar el catéter. Si no lo hace puede causar daños a los tejidos.

Si se presentara alguno de los eventos o síntomas siguientes, el procedimiento se debe detener temporalmente y el paciente debe evaluarse nuevamente para confirmar que puede seguir el tratamiento en cuestión:

- El paciente se queja de dolor persistente en el pecho;
- El paciente se queja de dolor cardiaco asociado con las inyecciones;
- Hipotensión persistente;
- El paciente se queja de que le falta el aliento;
- Choques del DCI para detener la taquicardia ventricular (TV);
- Cardioversión CC o desfibrilación para TV;
- Existe cualquier duda sobre la ubicación de la punta del catéter en relación con la vasculatura o el ventrículo izquierdo (VI); y
- Cualquier cambio no anticipado del nivel de consciencia o estado neurológico.

El procedimiento debe anularse si:

- Hay sospecha fundada o se confirma el taponamiento cardiaco;
- El paciente presenta episodios recurrentes de taquicardia ventricular, hemodinámicamente inestables de más de 150 latidos por minuto;
- El paciente presenta fibrilación ventricular (FV);
- Identificación de trombo en el ventrículo izquierdo o la aorta que antes no se había detectado en una ecografía o ventriculograma izquierdo;
- Se sospecha o confirma una disección aórtica.

Una vez finalizadas las inyecciones, retire el catéter de inyección MYOSTAR™ al final de la parte de la inyección endomiocárdica del procedimiento.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA EN LOS PRODUCTOS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. EN NINGÚN CASO SE HARÁ RESPONSABLE A BIOSENSE WEBSTER, INC., NI A SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS, DE DAÑOS ESPECIALES, DIRECTOS, INCIDENTALES, RESULTANTES U OTROS DAÑOS, EXCEPTO DE AQUÉLLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY.

SIN LIMITARSE A LO ANTEDICHO, NI BIOSENSE WEBSTER, INC. NI NINGUNA DE SUS COMPAÑÍAS AFILIADAS SERÁN RESPONSABLES DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, DIRECTO, RESULTANTE, CONSECUENTE, NI OTRO TIPO DE DAÑOS QUE SURJA POR LA REUTILIZACIÓN DE CUALQUIER PRODUCTO O PRODUCTOS ETIQUETADOS PARA UN SOLO USO O CUYA REUTILIZACIÓN SE PROHÍBA POR LEY.

Las descripciones y especificaciones que aparecen en la documentación de Biosense Webster, Inc., inclusive esta publicación, tienen solamente un propósito informativo, su única finalidad es describir el producto de manera general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

Cateter de injecção MYOSTAR™

- ESTERILIZADO. Esterilizado por óxido de etileno.
- Para uma única utilização. Não reesterilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

DESCRIÇÃO DO CATETER

O cateter de injecção MYOSTAR™ é um cateter de eléctrodos múltiplos, percutâneo, com uma ponta deflectível e agulha de injecção concebida para injectar agentes no miocárdio.

A ponta do cateter de injecção está equipada com um sensor de localização Biosense Webster e com uma agulha retráctil, oca, de calibre 27, para administração de fluidos. A deflexão da ponta é controlada na extremidade proximal por uma peça de mão tubular onde desliza um pistão. Quando o pistão é empurrado para a frente, com o botão de polegar, a ponta é deflectida (curva-se). Quando o pistão é puxado para trás, a ponta endireita-se. A haste de torção elevada permite que o plano da ponta curva seja rodado para facilitar o posicionamento preciso da ponta do cateter no local pretendido. O movimento da agulha é controlado movendo um pistão numa segunda pega, a pega de injecção, que se encontra numa localização proximal relativamente à pega de deflexão. Empurre e mantenha premido o botão de polegar, na pega de injecção. Para retrair a agulha, solte o botão de polegar. Esta pega tem um conector Luer padrão para ligação a uma seringa. O cateter comunica com o sistema NOGA™ da Biosense Webster, o qual é o equipamento de gravação padrão. O espaço morto do cateter é de aproximadamente 0,1 cc.

CONSULTE O DISTRIBUIDOR LOCAL OU O FABRICANTE PARA OBTER OS CABOS DE INTERFACE APROPRIADOS.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter de injecção MYOSTAR™, juntamente com os dispositivos acessórios relacionados, destina-se a ser utilizado na administração localizada de agentes de diagnóstico e terapêuticos, indicados para administração no miocárdio. O cateter de injecção MYOSTAR™ apenas deve ser utilizado sob orientação de um sistema de navegação cardíaca NOGA™ . A injecção sem o sistema de navegação cardíaca é contra-indicada.
Todos os agentes devem ser utilizados de acordo com as Instruções de Utilização específicas do fabricante do agente.

CONTRA-INDICAÇÕES

- O cateter pode não ser adequado para utilização em doentes com válvulas protésicas.
- Não utilize este dispositivo em doentes com uma infecção sistémica activa.
- A utilização do cateter está contra-indicada em doentes com trombo ventricular esquerdo.
- A técnica transeptal está contra-indicada em doentes com trombos auriculares esquerdos ou mixomas, ou placas ou patchs interauriculares. Para além disso, o cateter não é do tipo "over the wire" e não utiliza um sistema de introdutor transeptal.
- A abordagem transaórtica retrógrada está contra-indicada em doentes que efectuaram substituição da válvula aórtica.
- Doentes que não podem receber terapia anticoagulante.

AVISOS

Os procedimentos de cateterização cardíaca apresentam um potencial de exposição significativa aos raios x, o que pode resultar em lesões agudas provocadas por radiação, bem como num risco acrescido de efeitos somáticos e genéticos, quer para os doentes quer para o pessoal do laboratório, devido à intensidade do feixe de raios X e à duração da imagiologia fluoroscópica.
A cateterização apenas deve ser realizada depois de se dar uma atenção adequada ao potencial de exposição à radiação associado ao procedimento e depois de se terem tomado as medidas necessárias para minimizar esta exposição. Assim sendo, deve ponderar-se cuidadosamente a utilização do dispositivo em mulheres grávidas.

O cateter de injecção MYOSTAR™ apenas deve ser posicionado sob orientação de um sistema de navegação cardíaca NOGA™ . Para evitar lesões, perfuração ou tamponamento cardíaco, a manipulação do cateter deve ser efectuada de forma cuidadosa. Não utilize força excessiva para fazer avançar ou retrair o cateter, se sentir resistência.
Estudos em animais mostraram que os líquidos injectados no miocárdio através do cateter de injecção MYOSTAR™ podem ser injectados nos tecidos mais profundamente do que seria de prever, devido ao jacto para a frente do material injectado. A profundidade da injecção poderá variar para os vários materiais injectados, uma vez que a profundidade depende da natureza do material injectado. Antes da injecção, a viscosidade do material injectado, o comprimento da extensão da agulha e a espessura da parede cardíaca são factores que devem ser considerados.

PRECAUÇÕES

- O cateter de injecção MYOSTAR™ apenas deve ser utilizado por médicos qualificados para realizarem procedimentos de intervenção e mapeamento

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Não tentar utilizar o cateter de injecção MYOSTAR™, ou o sistema de navegação cardíaca NOGA™ da Biosense Webster, antes de ler na íntegra e de compreender as respectivas Instruções de Utilização.
- Todos os agentes administrados devem ser utilizados de acordo com as Instruções de Utilização específicas do fabricante do agente.
- Verificar a compatibilidade do material a injectar, antes da primeira utilização clínica com o cateter de injecção MYOSTAR™.
- Os procedimentos com cateter de injecção MYOSTAR™ devem ser realizados por pessoal devidamente qualificado, num laboratório totalmente equipado.
- Não utilizar o cateter de injecção para mapeamento. O mapeamento NOGA™ deve ser realizado com o cateter NOGASTAR®. O cateter NOGASTAR® deve ser utilizado de acordo com as respectivas Instruções de Utilização.
- Antes da utilização no doente, o cateter de injecção MYOSTAR™ deve ser irrigado com o agente a injectar.
- Conservar em local fresco, seco e escuro..
- O cateter e a embalagem esterilizada devem ser inspeccionados antes da utilização. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- O cateter de injecção MYOSTAR™ destina-se a ser utilizado apenas num único doente.
- Não reesterilizar, nem reutilizar.
- Este dispositivo foi embalado e esterilizado para uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo, o que, por sua vez, pode causar lesões no doente, doença ou morte. Além disso, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção ou infecção cruzada no doente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Não expor o cateter a solventes orgânicos, como o álcool.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- Não mergulhar o manípulo proximal nem o conector do cabo em líquidos; o desempenho eléctrico pode ser afectado.
- Inspeccionar regularmente e testar os cabos e acessórios reutilizáveis.
- Garantir que o(s) pequeno(s) orifício(s) de ventilação localizados na extremidade do conector da peça de mão estão desobstruídos. Se estiverem bloqueados o pistão poderá forçar a entrada de ar para dentro da haste do cateter e, possivelmente, para a corrente sanguínea.
- A espessura alvo da parede cardíaca deverá ser determinada antes da inserção do cateter de injecção MYOSTAR™.
- O doente deverá ter um ritmo sinusal estável, ou outro ritmo compassado semelhante, antes de se iniciar um procedimento de injecção.

COMPLICAÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS

Os procedimentos que exijam a introdução de um cateter no coração não deverão ser realizados por médicos que não estejam familiarizados com as possíveis complicações ou eventos adversos.

Têm sido documentadas várias reacções adversas graves em procedimentos intracardíacos com cateter:

- Embolismo pulmonar
- Enfarte do miocárdio
- Acidente vascular cerebral
- Tamponamento cardíaco
- Morte

As complicações possíveis incluem, mas não estão limitadas a:

- Hemorragia vascular/hematomas localizados
- Trombose
- Fístula arteriovenosa
- Formação de pseudo-aneurisma
- Tromboembolismo
- Reacções vasovagais
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Trombo
- Embolia aérea
- Arritmias
- Lesão valvular
- Pneumotórax
- Hemotórax
- Infecção

ESTERILIZAÇÃO/PRAZO DE VALIDADE

Este cateter foi esterilizado com gás de óxido de etileno. Não utilizar o cateter se a embalagem estiver aberta ou danificada. Utilizar o cateter antes do fim do prazo de validade indicado no rótulo da embalagem.

ELIMINAÇÃO

Reciclar os componentes ou eliminar o produto e respectivos elementos ou itens residuais de acordo com as leis e regulamentos locais.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS

- Remova o cateter da embalagem e coloque-o numa área de trabalho esterilizada.
- Ligue o cateter de injecção à caixa de união do sistema de navegação cardíaca NOGA™ da Biosense Webster, utilizando os cabos apropriados.
- Antes de iniciar o procedimento, meça a agulha conforme ilustrado na Figura 1, para garantir uma extensão adequada da agulha.

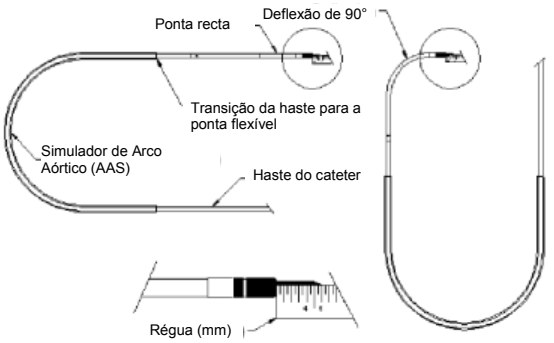


Figura 1

1. Remova o Simulador de Arco Aórtico (AAS) e a régua fornecidos com o cateter de injecção MYOSTAR™ e coloque-os num campo esterilizado.
2. Coloque o cateter de injecção, estendido, numa superfície plana esterilizada.
3. Empurre o botão de polegar na pega de injecção, para estender a agulha. Mantenha premido o botão de polegar e meça o comprimento da agulha em milímetros.
4. Com o cateter no AAS, dobre a ponta a 90°. Meça o comprimento da agulha. **O comprimento da agulha não deverá ser superior a 50% da profundidade do tecido alvo.**
5. Com o cateter no AAS, meça o comprimento da agulha com a ponta do cateter em linha recta. **O comprimento da agulha não deverá ser superior a 50% da profundidade do tecido alvo.**
6. Utilize o parafuso de orelhas no botão de polegar da pega de injecção para efectuar ajustes no comprimento da agulha.
7. Uma rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio irá aumentar a extensão da agulha. Os ajustes do comprimento da agulha deverão ser feitos com a ponta do cateter em linha recta e com a agulha estendida. O cateter permanece no AAS durante todo o processo de medição e ajuste da agulha.
8. Remova o AAS do cateter de injecção MYOSTAR™. Coloque-o num local esterilizado.
9. Registe o comprimento da agulha em duas posições, numa superfície plana e esterilizada: 1) enquanto está em linha recta e 2) enquanto está dobrada a 90 graus (ver Figura 1).
10. Ligue a seringa com o conector Luer, cheia com 1 cc de agente, à porta de injecção.
11. Com a agulha estendida, irrigue o cateter com o agente a ser injectado.
12. Solte o botão de polegar na pega do injector para retrair a agulha.
13. Inspeccione a ponta distal do cateter para garantir que a ponta distal da agulha está totalmente retraída.
    AVISO: A ponta distal da agulha não deve projectar-se para fora da ponta distal do cateter. A extensão da agulha durante a manipulação do cateter poderá resultar em lesões nos tecidos.
14. Insira o cateter.

Регистрация МИ в России: www.nevacert.ru, info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

AVISO: Antes da inserção do cateter puxe sempre para trás o botão de polegar, para endireitar a ponta do cateter. Se não o fizer, poderá provocar lesões nos tecidos.

- Faça avançar o cateter para a área do endocárdio que está a ser investigada. Utilize tanto a fluoroscopia como o sistema de navegação cardíaca NOGA™ para ajudar ao posicionamento correcto.
  AVISO: Para evitar a formação de tromboembolias, é utilizada heparina intravenosa ao avançar-se pelo lado esquerdo do coração durante o procedimento de cateterização da injecção.
- A ponta do cateter pode ser deflectida, para facilitar o posicionamento, utilizando o botão de polegar para alterar a curvatura da ponta. Quando o botão de polegar é empurrado para a frente, a ponta do cateter dobra-se; quando o botão é puxado para trás a ponta endireita-se.
- Antes de estender a agulha determine se foram satisfeitos os seguintes critérios:
  1. Não existe tecido alvo perto do anel da válvula mitral ou do vértice cardíaco.
  2. A ponta do cateter está na posição perpendicular em relação à parede do miocárdio, se for utilizado o mapeamento do sistema de navegação cardíaca NOGA™ e fluoroscopia.
  3. A estabilidade da ansa é de < 3 mm.
  4. É observada uma tensão unipolar de ≥ 7 mV, se o tecido alvo for miocárdio viável, ou < 7 mV se for miocárdio com enfarte.
- Uma vez determinado o cumprimento destes critérios, estenda a agulha a partir da ponta distal do cateter, movendo o pistão na pega de injecção e mantendo-o nessa posição. Depois de estender a agulha para dentro do miocárdio, assegure-se de que:
  1. Foram observadas contracções ventriculares prematuras.
  2. Sob fluoroscopia, não foi observada uma saída de reacção do cateter.
  3. A dosagem recomendada é introduzida através de uma injecção lenta e firme, accionando a seringa.

  AVISO: Não injecte perto do anel da válvula mitral ou do vértice cardíaco. Injectar nestas áreas poderá resultar em efusão ou perfuração.
  CUIDADO: A ponta do cateter deverá estar colocada perpendicularmente em relação ao local de aplicação, antes da injecção no miocárdio.
- Antes de tentar reposicionar ou manobrar o cateter, retraia a agulha para dentro da ponta distal do cateter soltando o botão de polegar na pega do injector.
  AVISO: Retraia sempre a agulha antes de tentar reposicionar o cateter. Se não o fizer, poderá provocar lesões nos tecidos.
- O AAS e a régua são para utilização com um único cateter. Não reesterilizar, nem reutilizar o cateter de injecção MYOSTAR™, o AAS ou a régua.
- Injecções adicionais poderão ser efectuadas noutros locais utilizando o mesmo cateter.
- O cateter de injecção deve ser irrigado com o agente a injectar, antes de ser utilizado no doente.
- Antes da remoção do cateter, e para maior segurança, certifique-se de que o botão de polegar está completamente puxado para trás e que a agulha foi retraída. Remova o cateter e elimine-o de forma apropriada.
  AVISO: Antes da remoção do cateter puxe sempre para trás o botão de polegar, para endireitar a ponta do cateter e retrair a agulha. Se não o fizer, poderá provocar lesões nos tecidos.

Se ocorrerem os seguintes eventos/sintomas, o procedimento deve ser interrompido temporariamente e a capacidade do doente para continuar o tratamento sob investigação deve ser reavaliada:

- Queixas persistentes de dores no tórax;
- Queixas de dores cardíacas associadas a injecções;
- Hipotensão persistente;
- Queixas de falta de ar;
- Choques de cardioversor desfibrilhador implantável (CDI) para interromper a taquicardia ventricular (TV);
- Cardioversão DC ou desfibrilhação para taquicardia ventricular (TV);
- Se houver dúvidas quanto à localização da ponta do cateter em relação à vasculatura ou ao ventrículo esquerdo (VE); e
- Qualquer alteração imprevista do nível de consciência ou estado neurológico.

O procedimento deve ser interrompido se:

- Existirem fortes suspeitas de que existe tamponamento cardíaco ou se este for confirmado;
- O doente sofrer séries recorrentes e hemodinamicamente instáveis de TV > 150 batimentos por minuto;
- O doente sofrer fibrilhação ventricular (FV);
- For identificado um trombo no VE ou na aorta que não estava anteriormente presente no ecocardiograma ou ventriculograma esquerdo;
- Se suspeitar de dissecção aórtica ou se esta for confirmada.

Uma vez concluídas as injecções, remova o cateter de injecção MYOSTAR™ no final da parte de injecção endomiocárdica do procedimento.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

NÃO HÁ NENHUMA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE, MAS SEM LIMITAÇÃO, NENHUMA GARANTIA IMPLÍCITA DE ADEQUAÇÃO PARA O COMÉRCIO OU ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO ESPECÍFICO SOBRE OS PRODUTOS DESCRITOS NO PRESENTE DOCUMENTO. A BIOSENSE WEBSTER, INC., OU AS SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÃO, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, DIRETOS, ACIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU OUTROS, PARA ALÉM DOS EXPRESSAMENTE PREVISTOS NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

SEM LIMITAÇÃO DO PRESENTE DISPOSITIVO, A BIOSENSE WEBSTER, INC. OU SUAS EMPRESAS AFILIADAS, NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR NENHUM DANO ESPECÍFICO, DIRECTO, ACESSÓRIO OU EMERGENTE OU POR QUALQUER OUTRO DANO RESULTANTE DA REUTILIZAÇÃO DE QUAISQUER PRODUTOS QUE PORTEM ETIQUETAS PARA USO ÚNICO OU ONDE A REUTILIZAÇÃO SEJA PROIBIDA POR LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

As descrições e as especificações que aparecem no material impresso da Biosense Webster, Inc., inclusive esta publicação, são apenas para fins informativos e têm a intenção exclusiva de descrever, de forma geral, o produto no momento do fabrico e não foram feitas ou dadas como garantia do produto prescrito de nenhuma forma.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

MYOSTAR™-injectiekatheter

- STERIEL. Gesteriliseerd met behulp van etheenoxide.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

BESCHRIJVING VAN DE KATHETER

De MYOSTAR™-injectiekatheter is een percutane katheter voorzien van meerdere elektroden en met een buigbare tip en injectienaald voor het injecteren van middelen in het myocard.

De tip van de injectiekatheter is voorzien van een locatiesensor van Biosense Webster en een intrekbare, holle naald van maat 27 voor de toediening van vloeistof. De tipbuiging wordt uitgevoerd aan het proximale uiteinde met een buisvormig handstuk waarin een zuiger heen en weer glijdt. Wanneer de zuiger naar voren wordt gedrukt met de duimknop, wordt de tip gebogen. Wanneer de zuiger wordt teruggetrokken, wordt de tip recht. Door de hoge-torsieschacht kan het vlak van de gebogen tip worden gedraaid om nauwkeurige plaatsing van de kathetertip op de gewenste locatie te vergemakkelijken. De beweging van de naald vindt plaats door beweging van een zuiger op een tweede handstuk, de injectiehandgreep, die zich proximaal van de buighandgreep bevindt. Druk op de injectiehandgreep de duimknop voorwaarts en houd deze ingedrukt om de naald terug te trekken, en laat de duimknop los. Deze handgreep heeft een standaard Luer-aansluiting voor een spuit. De katheter heeft een interface met het NOGA™ -systeem van Biosense Webster, een standaard opnamesysteem. De dode ruimte van de katheter bedraagt ongeveer 0,1 cc.

RAADPLEEG DE PLAATSELIJKE DISTRIBUTEUR OF DE FABRIKANT VOOR DE JUISTE INTERFACEKABELS.

GEBRUIKSINDICATIES

De MYOSTAR™-injectiekatheter is, samen met de bijbehorende accessoires, bedoeld voor gebruik voor gerichte toediening van diagnostische en therapeutische middelen die voor toediening in het myocard zijn geïndiceerd. De MYOSTAR™-injectiekatheter mag alleen worden gebruikt onder geleide van een NOGA™ -hartnavigatiesysteem. Injecteren zonder hartnavigatiesysteem is contra-geïndiceerd.
Alle vloeistoffen moeten gebruikt worden volgens de gebruiksaanwijzing van de vloeistof van de fabrikant.

CONTRA-INDICATIES

- Het gebruik van de katheter is wellicht niet geschikt voor patiënten met prothetische kleppen.
- Gebruik dit instrument niet bij patiënten met een actieve systemische infectie.
- Het gebruik van de katheter is contra-geïndiceerd bij patiënten met een ventriculaire trombus aan de linkerzijde.
- De transseptale benadering is contra-geïndiceerd bij patiënten met een trombus of myxoom in het linkeratrium of met een interatriaal schot of patch. Bovendien is de katheter geen "over the wire"-model en wordt er geen gebruik gemaakt van een transseptaal schachtsysteem.
- De omgekeerde transaortale benadering is contra-geïndiceerd bij patiënten bij wie de aortaklep is vervangen.
- Patiënten die geen anticoagulatietherapie kunnen ondergaan.

WAARSCHUWINGEN

Hartkatheterisatie-ingrepen vormen een potentieel voor aanmerkelijke blootstelling aan röntgenstralen, wat kan leiden tot acuut stralingsletsel en een verhoogd risico van somatische en genetische effecten bij zowel patiënten als laboranten vanwege de intensiteit van de röntgenstraal en de duur van de fluoroscopische beeldvorming. Katheterisatie mag alleen worden uitgevoerd nadat op adequate wijze aandacht is besteed aan de potentiële blootstelling aan straling die bij deze ingreep hoort, en de stappen die genomen zijn om de straling te verminderen. Het gebruik van dit hulpmiddel bij zwangere vrouwen moet daarom zorgvuldig in overweging worden genomen.

De MYOSTAR™-injectiekatheter mag alleen worden gebruikt onder geleide van een NOGA™ -hartnavigatiesysteem. Manipuleer de katheter voorzichtig om schade, perforatie of tamponade van het hart te voorkomen. Gebruik niet te veel kracht bij het opvoeren of terugtrekken van de katheter als weerstand ondervonden wordt.
Uit onderzoek op dieren is gebleken dat vloeistoffen die in het myocard worden ingespoten met de MYOSTAR™-injectiekatheter, dieper in het weefsel kunnen worden geïnjecteerd dan verwacht vanwege de straal van het geïnjecteerde materiaal. De injectiediepte varieert naar gelang het geïnjecteerde materiaal, aangezien de diepte afhankelijk is van de aard van het geïnjecteerde materiaal. De viscositeit van het geïnjecteerde materiaal, de lengte van de naaldextensie en de cardiale wanddikte moeten voor injectie in overweging worden genomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De MYOSTAR™-injectiekatheter mag alleen gebruikt worden door artsen die getraind zijn in interventie-ingrepen en cardiale afbeelding.
- Gebruik de MYOSTAR™-injectiekatheter of het NOGA™ -systeem van Biosense Webster niet te bedienen voordat u de van toepassing zijnde gebruiksaanwijzing volledig hebt gelezen en begrijpt.
- Alle middelen moeten gebruikt worden volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de middelen.
- Controleer de compatibiliteit van het te injecteren middel voorafgaand aan het eerste klinische gebruik met de MYOSTAR™-injectiekatheter.
- MYOSTAR™-injectiekatheteringrepen mogen alleen door goed getraind personeel in een volledig uitgerust laboratorium worden uitgevoerd.
- Gebruik de injectiekatheter niet om beelden te maken. De NOGA™ -afbeelding moet met de NOGASTAR®-katheter worden uitgevoerd. De NOGASTAR®-katheter moet volgens de gebruiksaanwijzing ervan worden gebruikt.
- De MYOSTAR™-injectiekatheter moet, voordat deze bij de patiënt wordt gebruikt, worden gespoeld met het te injecteren middel.
- Bewaren op een koele, droge, donkere plaats. .
- Vóór ingebruikname moeten de steriele verpakking en de katheter worden gecontroleerd. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.
- De MYOSTAR™-injectiekatheter is bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt.
- Niet opnieuw steriliseren of gebruiken.
- Dit product is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het product nadelig beïnvloeden en/of leiden tot een defect van het product met mogelijk letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg. Bovendien kan bij opnieuw verwerken of steriliseren van producten voor eenmalig gebruik de kans op verontreiniging ontstaan en/of (kruis-)besmetting van de patiënt optreden, zoals, onder andere, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van een patiënt naar andere patiënten. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Stel de katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol.
- Dompel de proximale handgreep of kabelaansluiting niet onder in vloeistof; dit kan de elektrische prestaties beïnvloeden.
- Inspecteer de herbruikbare kabels en accessoires regelmatig en test deze.

Регистрация МИ в РК: одноразово
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- Zorg ervoor dat de kleine ventilatieopening(en) aan het connectoruiteinde van het handstuk open is/zijn; als deze verstopt raakt/raken kan de zuiger lucht in de katheterschacht en mogelijk in de bloedbaan forceren.
- De dikte van de cardiale doelwand moet worden bepaald voordat de MYOSTAR™-injectiekatheter wordt ingebracht.
- De patiënt moet een stabiel sinusritme of een soortgelijk gepaced ritme hebben voor de start van een injectie-ingreep.

COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

Ingrepen waarvoor een katheter in het hart moet worden ingebracht, mogen niet worden uitgevoerd door artsen, die niet bekend zijn met mogelijke complicaties of bijwerkingen.

Er is een aantal ernstige bijwerkingen gedocumenteerd voor intracardiale katheteringrepen:

- Longembolie
- Myocardinfarct
- Beroerte
- Cardiale tamponade
- Overlijden

Mogelijke complicaties zijn, maar zijn niet beperkt tot:

- Vasculaire bloeding/lokale hematomen
- Trombose
- Arterioveneuze fistel
- Vorming van pseudoaneurisma
- Trombo-embolie
- Vasovagale reacties
- Cardiale perforatie
- Cardiale tamponade
- Trombus
- Luchtembolie
- Aritmieën
- Klepschade
- Klaplong
- Hemothorax
- Infectie

STERILISATIE-/HOUDBAARHEIDSDATUM

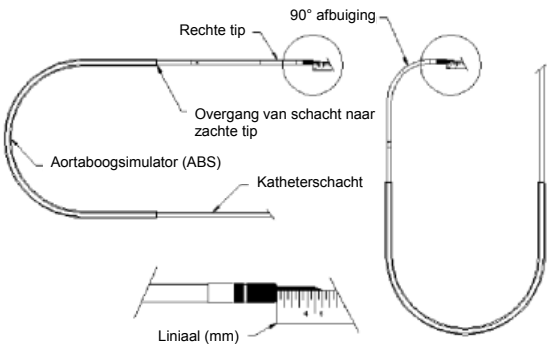
Deze katheter is gesteriliseerd met etheenoxidegas. Gebruik de katheter niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Gebruik de katheter vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat.

AFVOER

Hergebruik de onderdelen of voer het product en de restanten of het afval ervan af in overeenstemming met lokale wet- en regelgeving.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING

- Haal de katheter uit de verpakking en plaats de katheter in een steriel werkgebied.
- Sluit de injectiekatheter met de juiste kabels op het kastje van het NOGA™ -hartnavigatiesysteem van Biosense Webster aan.
- Meet, voordat met de ingreep begonnen wordt, de naald zoals in afbeelding 1 wordt getoond voor het juiste naaldverlengstuk.



Afbeelding 1

1. Verwijder de aortaboogsimulator en de liniaal die bij de MYOSTAR™-injectiekatheter worden geleverd en leg deze op een steriel veld.
2. Leg de verlengde injectiekatheter op een plat steriel oppervlak.
3. Breng de katheter in de aortaboogsimulator in.
4. Druk de duimknop op het injectiehandstuk naar voren om de naald te verlengen. Houd de duimknop vast en meet de naaldlengte in millimeters.
5. Plaats het de katheter in de aortaboogsimulator, 90 graden. Meet de naaldlengte. **De naaldlengte mag niet meer bedragen dan 50% van de diepte van het doelweefsel.**
6. Meet, met de katheter in de aortaboogsimulator, de naaldlengte met de kathetertip recht. **De naaldlengte mag niet meer bedragen dan 50% van de diepte van het doelweefsel.**
7. Gebruik de duimschroef op de duimknop van het injectiehandstuk om wijzigingen in de naaldlengte te maken.
8. U maakt de naald langer door de schroef tegen de klok in te draaien. Wijzigingen in de naaldlengte moeten worden doorgevoerd met een rechte kathetertip en naald uitgetrokken. Tijdens het hele meet- en regelproces blijft de katheter in de aortaboogsimulator zitten.
9. Verwijder de aortaboogsimulator van de MYOSTAR™-injectiekatheter. Leg de katheter op een steriel veld.
10. Bepaal de naaldlengte in twee posities op een plat steriel oppervlak: 1) recht, en 2) 90 graden gebogen (zie afbeelding 1).

- Sluit de met injectiemiddel gevulde 1 cc-luerspuit aan op de injectiepoort.
- Spoel de katheter met het te injecteren middel met de naald verlengd.
- Laat de duimknop op het injectiehandstuk los om de naald terug te trekken.
- Inspecteer de distale tip van de katheter om te controleren of de distale naaldtip volledig is teruggetrokken.
  WAARSCHUWING: De distale naaldtip mag niet uit de distale tip van de katheter steken. Verlenging van de naald tijdens manipulatie van de katheter kan schade aan het weefsel tot gevolg hebben.
- Breng de katheter in.
  WAARSCHUWING: Trek altijd de duimknop terug om de kathetertip recht te maken voordat u de katheter inbrengt. Als dit niet gebeurt, kan dit leiden tot schade aan het weefsel.
- Voer de katheter op naar het deel van het endocardium dat wordt onderzocht. Gebruik fluoroscopie en het NOGA™ -hartnavigatiesysteem voor ondersteuning bij het juist positioneren.
  WAARSCHUWING: Ter voorkoming van trombo-embolie wordt intraveneus heparine toegediend wanneer bij de injectiekatheterisatie-ingreep de linkerzijde van het hart wordt binnengegaan.

Регистрация МИЗ ВИ.ИМ.002 в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- De kathetertip kan worden gebogen om het plaatsen te vergemakkelijken door met de duimknop de tipafbuiging aan te passen. Als de duimknop naar voren wordt geduwd, wordt de kathetertip gebogen; als de duimknop wordt teruggetrokken, wordt de tip recht.
- Bepaal vóór het verlengen van de naald of aan de volgende criteria wordt voldaan:
  1. Het doelweefsel bevindt zich niet nabij de annulus van de mitralisklep of de apex van het hart.
  2. De kathetertip staat bij fluoroscopie en afbeelding met het NOGA™ - hartnavigatiesysteem loodrecht op de myocardiale wand.
  3. De lusstabiliteit is < 3 mm.
  4. Er wordt een unipolaire spanning van ≥ 7 mV waargenomen als het doelweefsel levensvatbaar myocard is, of < 7 mV voor niet-levensvatbaar myocard.
- Nadat gecontroleerd is of aan deze criteria is voldaan, schuift u de naald uit de distale kathetertip door de zuiger op het injectiehandstuk te bewegen en in die stand te houden. Nadat de naald in het myocard is geschoven, moet gewaarborgd worden dat:
  1. Premature ventriculaire contractie(s) waargenomen is/zijn.
  2. Geen katheter-pushback onder fluoroscopie wordt waargenomen.
  3. De aanbevolen dosis wordt ingebracht met een langzame en gelijkmatige injectie door aandrijving van de spuit.

  WAARSCHUWING: Injecteer niet nabij de annulus van de mitralisklep of de apex van het hart.
  Injectie in deze gebieden kan tot effusie of perforatie leiden.
  LET OP: De kathetertip moet loodrecht op de toepassingslocatie staan voordat in het myocard wordt geïnjecteerd.
- Voordat u probeert de katheter te verplaatsen of te manoeuvreren, trekt u de naald terug in de distale kathetertip door de duimknop op het injectiehandstuk los te laten.
  WAARSCHUWING: Trek de naald altijd terug voordat u de katheter verplaatst. Als dit niet gebeurt, kan dit leiden tot schade aan het weefsel.
- De aortaboogsimulator en de liniaal zijn voor gebruik met één katheter. De MYOSTAR™-injectiekatheter, aortaboogsimulator of liniaal mogen niet opnieuw gesteriliseerd of gebruikt worden.
- Er kunnen met dezelfde katheter extra injecties worden toegediend op andere plaatsen.
- De injectiekatheter moet, voordat deze bij de patiënt wordt gebruikt, gespoeld worden met het te injecteren middel.
- Bevestig, voordat u de katheter verwijdert, voor extra veiligheid dat de duimknop volledig is teruggetrokken en de naald volledig is ingetrokken. Verwijder de katheter en voer deze af volgens de voorschriften.
  WAARSCHUWING: Trek altijd de duimknop terug om de kathetertip recht te maken en trek de naald in voordat u de katheter terugtrekt. Als dit niet gebeurt, kan dit leiden tot schade aan het weefsel.

Als een van de volgende gebeurtenissen of symptomen optreedt, moet de ingreep tijdelijk worden gestopt en de patiënt opnieuw op geschiktheid beoordeeld voor het voortzetten van de onderzochte behandeling:

- aanhoudende klachten over pijn op de borst;
- hartpijnklachten die met injecties worden geassocieerd;
- aanhoudende lage bloeddruk;
- klachten van kortademigheid;
- ICD-schokken voor het stoppen van ventriculaire tachycardie (VT);
- DC-cardioversie of defibrilleren voor VT;
- als er enige onduidelijkheid bestaat over de locatie van de kathetertip met betrekking tot vasculatuur of linkerventrikel (LV);
- enige onverwachte wijziging in bewustzijnsniveau of neurologische status.

De ingreep moet worden afgebroken als:

- harttamponade sterk wordt vermoed of is bevestigd;
- patiënt terugkerende, hemodynamisch instabiele aanhoudende episodes ervaart van VT > 150 slagen / minuut;
- patiënt ventriculaire fibrillatie (VF) ervaart;
- trombus in het LV of de aorta wordt geïdentificeerd, die eerder niet aanwezig was op echo of linker-ventriculogram;
- aortadissectie wordt vermoed of is bevestigd.

Verwijder de MYOSTAR™-injectiekatheter bij afronding van het endomyocardiale injectiegedeelte van de ingreep, nadat de injecties zijn voltooid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AFSTANDSVERKLARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

OP HET HIERIN BESCHREVEN PRODUCT BESTAAT GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE, HIERONDER ZONDER BEPERKING BEGREPEN ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ONDER GEEN BEDING ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC., OF DAARBIJ AANGESLOTEN BEDRIJVEN, AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGERLEI SPECIALE, DIRECTE, INCIDENTELE, GEVOLG- OF ANDERE SCHADE, TENZIJ ZULKS UITDRUKKELIJK BIJ DE TOEPASSELIJKE WET IS VOORGESCHREVEN.

ONVERMINDERD HET VOORGAANDE ZAL BIOSENSE WEBSTER, INC. OF HAAR GEAFFILIEERDE BEDRIJVEN NIET AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE SPECIALE, DIRECTE, BIJKOMENDE OF GEVOLGSCHADE OF ANDERE SCHADE, VOORTVLOEIEND UIT HET HERGEBRUIK VAN ENIG(E) PRODUCT(EN) VOOR ENKELVOUDIG GEBRUIK OF WAAR HERGEBRUIK VERBODEN IS DOOR DE TOEPASSELIJKE WET.

Beschrijvingen en specificaties in drukwerk van Biosense Webster, Inc., met inbegrip van deze publicatie, zijn enkel bedoeld als een algemene beschrijving van het product ten tijde van de vervaardiging ervan en vormen geen garantie voor het beschreven product.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

MYOSTAR™ injektionskateter

- STERIL. Steriliseret med ætylenoxid.
- Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres.
- Må ikke benyttes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.

KATETERBESKRIVELSE

MYOSTAR™ injektionskateteret er et flerelektrodet, perkutant kateter med bøjelig spids og injektionsnål, beregnet til injektion i myokardiet.

Spidsen på injektionskateteret er forsynet med en Biosense Webster lokaliseringssensor og en tilbagetrækkelig, hul 27-gauge nål til afgivelse af væske. Spidsens krumning styres i den proksimale ende vha. et rørformet håndtag, hvori der kører et stempel. Når stemplet skubbes fremad med fingerskruen, bøjes spidsen (krummes). Når stemplet trækkes tilbage, rettes spidsen ud. Med skaftet, som har et højt vridningsmoment, kan man dreje den krumme spids' plan, så det er lettere at placere kateterspidsen nøjagtigt på det ønskede sted. Nålens bevægelse styres ved at køre et stempel frem/tilbage på et andet håndtag, injektionshåndtaget, som er placeret proksimalt i forhold til krumningshåndtaget. Skub og hold fingerskruen fremad på injektorens håndtag for at trække nålen tilbage. Slip fingerskruen. På dette håndtag er der en standard Luer-kobling til påsætning af en kanyle. Kateteret understøttes af Biosense Webster NOGA™ systemet, som er standard optageudstyr. Kateterets nulafstand er ca. 0,1 cc.

RET HENVENDELSE TIL DEN LOKALE FORHANDLER ELLER FABRIKANTEN FOR AT FÅ DE KORREKTE TILSLUTNINGSKABLER.

INDIKATIONER FOR BRUG

MYOSTAR™ injektionskateter, sammen med tilhørende tilbehørsanordninger, er beregnet til målrettet levering af diagnostiske og terapeutiske agenter, indiceret til myocardium. MYOSTAR™ injektionskateter må kun anvendes under vejledning fra et NOGA™ kardielt navigationssystem. Injektion uden det kardielle navigationssystem er kontraindiceret.
Alle præparater skal anvendes i overensstemmelse med den brugsanvisning, som fabrikanten til det pågældende præparat har medleveret.

KONTRAINDIKATIONER

- Det er ikke sikkert, at kateteret er egnet til patienter med hjerteklapproteser.
- Anvend ikke dette kateter i patienter med aktiv systemisk infektion.
- Brugen af dette kateteter kontraindikeres for patienter med venstre ventrikulær trombe.
- Den transseptale tilgang er kontraindikeret hos patienter med trombe i venstre atrium eller myxom eller med en baffel eller lap mellem hjertekamre. Desuden er kateteret ikke en over-trådsmodel og bruger ikke et transseptalt sheath-system.
- Den omvendte transaortiske tilgang er kontraindikeret hos patienter, der har fået aortaklapudskiftning.
- Patienter, der ikke kan tåle antikoagulationsterapi.

ADVARSLER

Indgreb med hjertekateterisering indebærer mulighed for betydelig eksponering for røntgen, hvilket kan medføre akutte bestrålingslæsioner samt øget risiko for somatiske og genetiske påvirkninger, både for patienter og laboratoriepersonale, på grund af røntgenstrålens intensitet og fluoroskopiens varighed. Kateterablation må kun udføres efter passende forholdsregler er taget mod potentiel røntgenbestråling i forbindelse med proceduren, og der er gjort foranstaltninger for at minimere denne påvirkning. Apparatets anvendelse hos gravide kvinder bør derfor omhyggeligt overvejes.

MYOSTAR™ injektionskateter må kun placeres med støtte fra et NOGA™ kardielt navigationssystem. Manipulering med kateteret skal foretages med stor forsigtighed, så kardiale skader, perforering eller tamponade undgås. Brug ikke kraft til at forcere kateteret frem eller tilbage, hvis der mødes modstand. Undersøgelser med dyr har påvist, at når der injiceres væsker i myokardiet med MYOSTAR™ injektionskateteret, kan disse blive indsprøjtet dybere i vævet end beregnet i kraft af det indsprøjtede præparats fremadrettede stråle. Indsprøjtningsdybden kan variere fra præparat til præparat, idet den afhænger af det indsprøjtede præparats beskaffenhed. Der bør tages hensyn til viskositeten på det præparat, der skal indsprøjtes, nålens længde samt tykkelsen på den kardiale væg.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- MYOSTAR™ injektionskateter må kun anvendes af læger, der er uddannet i interventionelle procedurer og kardiel mapping.
- Forsøg ikke at anvende MYOSTAR™ injektionskateter eller Biosense Webster NOGA™ kardielt navigationssystem, før den korrekte brugsvejledning er helt læst og forstået.
- Alle præparater skal afgives i overensstemmelse med den brugsanvisning, som fabrikanten til det pågældende præparat har medleveret.
- Kontrollér kompatibiliteten af det materiale, der skal injiceres, før den første kliniske brug med MYOSTAR™ injektionskateter.
- Injektionskateterprocedurer skal udføres af korrekt uddannet personale i et udstyret laboratorium.
- Benyt ikke injektionskateteret til kardiel kortlægning. NOGA™ kortlægning bør udføres med NOGASTAR® kateteret. NOGASTAR® kateteret skal anvendes i overensstemmelse med brugsvejledningen.
- MYOSTAR™ injektionskateteret skal skylles med agenten, der skal injiceres, før brug på patient.
- Opbevares køligt, tørt og mørkt.
- Den sterile emballage og kateteret skal efterses før anvendelse. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- MYOSTAR™ injektionskateter er beregnet til engangsbrug.
- Må ikke resteriliseres og genbruges.
- Denne enhed er kun pakket og steriliseret til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre svigt, der kan resultere i skade på patienten, sygdom eller dødsfald. Endvidere kan genbrug eller resterilisering af enheder til engangsbrug medføre risiko for forurening og/eller medføre patientinfektioner eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan medføre patientskader, -sygdom eller -dødsfald.
- Kateteret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, f.eks. alkohol.
- Det proksimale håndtag eller kabelforbindelserne må ikke dyppes i væske; den elektrisk funktion kan tage skade.
- Genbrugte kabler og tilbehør skal regelmæssigt efterses og afprøves.
- Sørg for, at de små ventilationshuller i håndstykkets tilslutningsstykke ikke er blokeret. Hvis det er tilfældet, kan stemplet tvinge luft ind i kateterskaftet og muligvis ind i blodbanen.
- Målets kardielle vægtykkelse skal bestemmes før indsætning af MYOSTAR™ injektionskateter.
- Patienten skal være i en stabil sinus-rytme eller en tilsvarende pacet rytme, inden injektionen påbegyndes.

Регистрация МЦ ЕАЭС Аутсорсинг
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

KOMPLIKATIONER OG UGUNSTIGE REAKTIONER

Indgreb, hvor der indføres et kateter i hjertet, bør ikke foretages af læger, der ikke er bekendt med de mulige komplikationer eller ugunstige hændelser.

Der er dokumenteret en række alvorlige ugunstige reaktioner for intracardiale indgreb med katetre.

- Pulmonær embolisme
- Myocardial infarkt
- Hjerneblødning
- Kardial tamponade
- Død

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Vaskulær blødning/lokale hæmatomer
- Trombose
- Arteriovenøse fistler
- Dannelse af pseudoaneurismer
- Tromboembolisme
- Vasovagale reaktioner
- Kardial perforation
- Kardial tamponade
- Trombose
- Luftemboli
- Arrhythmier
- Valvulær beskadigelse
- Pneumotorax
- Hæmotorax
- Infektion

STERILISATION/UDLØBSDATO

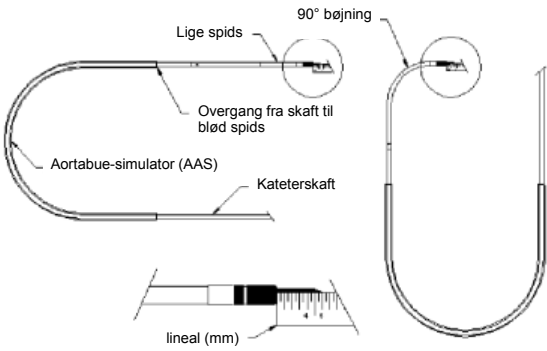
Dette kateter er steriliseret med ætylenoxidgas. Dette kateter må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Kateteret skal bruges inden udløbsdatoen, som er angivet på emballagens etiket.

BORTSKAFFELSE

Genbrug dele, eller bortskaf produktet samt restelementer eller affaldsdele i overensstemmelse med lokale love og regulativer.

ANBEFALET BRUGSVEJLEDNING

- Udtag kateteret af emballagen og læg det i et sterilt arbejdsområde.
- Forbind injektionskateteret til Biosense Webster NOGA™ kardielt navigationssystemets tilslutningsdåse med brug af de korrekte kabler.
- Inden indgrebet påbegyndes, måles nålen som vist i figur 1, for at sikre at den har den rette længde.



Figur 1

1. Fjern den aortiske buesimulator (AAS) og lineal, som er pakket med MYOSTAR™ injektionskateter, og læg dem på et sterilt sted.
2. Læg det udstrakte injektionskateter på en flad, steril overflade.
3. Indsæt kateteret i aortabue-simulatoren.
4. Tryk fingerskruen på injektionshåndtaget fremad for at stikke nålen ud. Hold på fingerskruen, og mål nålens længde i millimeter.
5. Med kateteret i aortabue-simulatoren krummes spidsen 90 grader. Mål nålelængden. **Nålens længde må ikke overskride 50 % af tykkelsen på målvævet.**
6. Med kateteret i aortabue-simulatoren måles nålens længde med kateterspidsen rettet ud. **Nålens længde må ikke overskride 50 % af tykkelsen på målvævet.**
7. Med fingerskruen på injektonshåndtagets fingerskrue justeres nålens længde.
8. Når der drejes mod uret, gøres nålen længere. Justeringen af nålens længde skal foretages med kateterspidsen rettet ud og med nålen ude. Kateteret skal blive i aortabue-simulatoren under hele målingen og justeringen af nålen.
9. Gentag trin 4 til 8 med MYOSTAR™ injektionskateteret. Læg kateteret på et

Регистрация МИЗ РФ 2013/13(1).4.5.Софт
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Nedskriv nålelængderne i to positioner, mens kateteret ligger på en flad, steril overflade: 1) i udrettet tilstand og 2) bøjet 90 grader (se figur 1).

- Forbind den agentfyldte 1 cc luer kanylelås til injektionsporten.
- Med nålen fremme gennemskylles kateteret med den væske, der skal indsprøjtes.
- Slip fingerskruen på injektorens håndtag for at trække nålen tilbage.
- Kontrollér den distale spids på kateteret for at være sikker på, at den distale nålespids er helt tilbagetrukket.
  ADVARSEL: Den distale nålespids må ikke stikke ud af kateterets distale spids. Hvis nålen er ude under manipulation med kateteret, kan det forårsage skade på væv.
- Indsæt kateteret.
  ADVARSEL: Træk altid fingerskruen tilbage for at rette kateterspidsen ud, inden kateteret indsættes. Sker dette ikke, kan det resultere i skader på vævet.
- Før kateteret frem til det område i endokardiet, der skal undersøges. Anvend både fluoroskopi og NOGA™ systemet til støtte for placeringen.
  ADVARSEL: For at undgå trombe-emboli anvendes intravenøs heparin, når der gås ind i venstre side af hjertet ved et injektionsindgreb med kateter.
- Kateterspidsen kan bøjes for at lette anbringelsen ved at stille på fingerskruen for at ændre på spidsens krumning. Når man skubber fingerskruen fremad, bøjes kateterspidsen. Når skruen trækkes tilbage, rettes spidsen ud.
- Inden nålen stikkes ud, kontrolleres det, at følgende kriterier er opfyldt:
  1. Målvævet må ikke være i nærheden af den mitrale valvus annulus eller hjertets apex.
  2. Kateterspidsen står lodret på den myokardielle væg med anvendelse af NOGA™ kardielt navigationssystem mapping og fluoroskopi.
  3. Bugtningsstabiliteten er < 3 mm.
  4. Der kan observeres en unipolær spænding på ≥ 7 mV, hvis målvævet er viabelt myokardium, eller < 7 mV for nedsat viabilitet.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- Når det er konstateret, at disse kriterier er opfyldt, stikkes nålen ud af kateterets distale spids ved at bevæge stemplet på injektionshåndtaget og holde det i positionen. Efter at nålen er indført i myokardiet, sikres det, at:
  1. der er observeret for tidlig(e) ventrikulær(e) sammentrækning(er).
  2. der ikke er observeret nogen afstødning af kateteret under fluoroskopien.
  3. der afgives den anbefalede dosis med en langsom og ensartet injektionsbevægelse på kanylen.

  ADVARSEL: Målvævet må ikke være i nærheden af den mitrale valvus annulus eller hjertets apex.
  Injektion i disse områder kan resultere i effusion eller perforation.
  FORSIGTIG: Kateterspidsen skal være lodret på applikationsstedet inden indsprøjtning i myokardium.
- Inden man begynder at flytte på eller manøvrere med kateteret, trækkes nålen tilbage i den distale kateterspids ved at slippe fingerskruen på injektorhåndtaget.
  ADVARSEL: Træk altid nålen tilbage, inden kateteret forsøges flyttet. Sker dette ikke, kan det resultere i skader på vævet.
- Aortabue-simulatoren og linealen er kun til brug for et enkelt kateter. MYOSTAR™, AAS eller lineal må ikke resteriliseres eller genbruges.
- Man må gerne foretage flere injektioner andre steder med det samme kateter.
- Injektionskateteret skal gennemskylles med den væske, der skal indsprøjtes, inden dette sker i patienten.
- Som en ekstra sikkerhedsforanstalning sikres det, inden kateteret udtages, at fingerskruen er trukket helt tilbage, og at nålen er trukket tilbage. Udtag kateteret og bortskaf det på passende vis.
  ADVARSEL: Fingerskruen skal altid trækkes tilbage for at rette kateterspidsen ud og trække nålen tilbage, inden kateteret udtages. Sker dette ikke, kan det resultere i skader på vævet.

Hvis en af de følgende hændelser/symptomer viser sig, skal proceduren midlertidigt indstilles, og patienten skal reevalueres for sin egnethed til at fortsætte behandlingen under overvågning:

- Vedvarende klager over brystsmerter;
- Klager over kardielle smerter associeret med injektionerne;
- Vedvarende hypotension;
- Klager over åndenød;
- ICD-shock for at standse ventrikulær takykardi (VT);
- DC kardioversion eller defibrillation for VT;
- Der er spørgsmål omkring lokaliseringen af kateterspidsen i relation til vaskulaturen eller venstre ventrikel (LV); og
- Enhver uventet ændring i bevidsthedsniveauet eller neurologisk status.

Proceduren skal afbrydes i tilfælde af:

- Kardiel tamponade er enten stærkt mistænkt eller bekræftet;
- Patienten oplever gentagne hæmodynamisk ustabile, vedvarende serier af VT > 150 slag/minuttet;
- Patienten oplever ventrikulær fibrillation (VF);
- Identifikation af trombe i LV eller aorta, som ikke tidligere var til stede på ekko eller venstresidigt ventrikulogram;
- En aortisk dissektion er enten mistænkt eller bekræftet.

Når alle injektioner er færdiggjort, fjernes MYOSTAR™ injektionskateter ved afslutningen af den endomyokardielle injektionsdel af proceduren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

DER ER INGEN UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI AF SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, FOR DE(T) PRODUKT(ER), SOM ER BESKREVET HERI. BIOSENSE WEBSTER, INC. SKAL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR NOGEN SOM HELST SPECIEL, DIREKTE, HÆNDELIG ELLER ANDEN SKADE, MEDMINDRE DET UDTRYKKELIGT ER BESKREVET I EN SPECIFIK LOV.

UDEN BEGRÆNSNING AF FOREGÅENDE SKAL BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DENS SØSTERSELSKABER IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOGEN SPECIEL, DIREKTE, HÆNDELIG ELLER ANDEN SKADE SOM RESULTAT AF GENBRUG AF NOGEN PRODUKT(ER), SOM ER MARKERET TIL ENGANGSBRUG ELLER HVOR GENBRUG ER FORBUDT IFLG. GÆLDENDE LOV.

Beskrivelser og specifikationer i Biosense Webster, Inc. tryksager, inklusive denne publikation har udelukkende til formål generelt at beskrive produktet på tidspunktet for fremstillingen og er ikke på nogen måde en udtrykkelig garanti af det beskrevne produkt.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

MYOSTAR™-injektiokatetri

- STERIILI. Steriloitu eteenioksidilla.
- Vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on auennut tai vioittunut.

KATETRIN KUVAUS

MYOSTAR™-injektiokatetri on taivutettavakärkinen, injektioneulalla varustettu perkutaaninen monielektrodikatetri, joka tarkoitettu aineiden ruiskuttamiseen sydänlihakseen.

Injektiokatetrin kärki on varustettu Biosense Websterin paikantamisanturilla ja takaisinvedettävällä, 27 G:n neulalla nesteiden ruiskuttamista varten. Kärjen taipumista ohjataan proksimaalipään putkimaisella käsiosalla, jossa on liukuva mäntä. Kun mäntää työnnetään eteenpäin sorminupilla, kärki taipuu (kaartuu). Kun mäntää vedetään taaksepäin, kärki suoristuu. Kiertojäykkä varsi mahdollistaa katetrin taivutetun kärjen tason pyörittämisen. Tämä helpottaa katetrin kärjen asettamista tarkasti kohdepaikkaan. Neulan liikkumista ohjataan siirtämällä toisen kahvan eli ruiskukahvan mäntää. Ruiskukahva sijaitsee taivutuskahvan proksimaalipuolella. Työnnä ruiskukahvan sorminuppia eteenpäin ja pidä paikallaan. Vedä neula takaisin vapauttamalla sorminuppi. Tässä kahvassa on vakiomallinen luer-liitin ruiskuun kiinnittämistä varten. Katetri liitetään Biosense Websterin NOGA™ -järjestelmään, joka on vakiomallinen rekisteröintilaitteisto. Katetrin kuollut tila on noin 0,1 ml.

PAIKALLINEN JÄLLEENMYYJÄ TAI LAITTEEN VALMISTAJA NEUVOO SOPIVIIN LIITÄNTÄKAAPELEIHIN LIITTYVISSÄ KYSYMYKSISSÄ.

KÄYTTÖAIHEET

MYOSTAR™-injektiokatetri ja siihen liittyvät lisälaitteet on tarkoitettu sydänlihakseen tarkoitettujen diagnostisten ja terapeuttisten aineiden kohdistettuun antamiseen. MYOSTAR™-injektiokatetria saa käyttää vain kardiaalisen NOGA™ -järjestelmän ohjausta apuna käyttäen. Injektio ilman kardiaalista navigaatiojärjestelmää on vasta-aiheinen.
Kaikkia aineita täytyy käyttää kunkin aineen valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.

VASTA-AIHEET

- Katetri ei mahdollisesti sovellu potilaille, joilla on läppäproteesi.
- Tätä laitetta ei saa käyttää potilaille, joilla on aktiivisia yleisinfektioita.
- Katetrin käyttö on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vasemman kammion trombi.
- Transseptaalinen vienti on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vasemman eteisen trombi, myksooma tai eteisensisäinen tunneli tai paikka. Katetri ei ole johdinlankaa pitkin asetettava malli, eikä sen kanssa käytetä transseptaalista holkkijärjestelmää.
- Retrogradinen vienti on vasta-aiheinen potilaille, joilla on keinotekoinen aorttaläppä.
- Potilaat, joille ei voida antaa antikoagulaatiohoitoa.

VAROITUKSET

Sydämen katetrointitoimenpiteisiin liittyy mahdollisuus huomattaviin röntgensädealtistuksiin, jotka voivat aiheuttaa akuutin säteilyvamman sekä läpivalaisukuvauksen röntgensäteiden tehon ja keston aiheuttamien somaattisten ja geneettisten vaikutusten lisääntyneen riskin sekä potilaille että laboratorio-henkilöstölle. Katetroinnin saa tehdä vasta sen jälkeen, kun toimenpiteeseen liittyvä mahdollinen säteilyaltistus on riittävästi huomioitu ja on ryhdytty toimiin tämän altistuksen minimoimiseksi. Siksi laitteen käyttöä raskaana olevien potilaiden hoidossa täytyy harkita huolellisesti.

MYOSTAR™-injektiokatetri saadaan asettaa paikoilleen ainoastaan kardiaalisen NOGA™ -järjestelmän ohjausta apuna käyttäen. Katetria täytyy käsitellä varoen sydämen vaurioitumisen, puhkaisemisen tai tamponaation välttämiseksi. Katetria työnnettäessä tai poisvedettäessä ei saa käyttää liiallista voimaa, jos tunnetaan vastusta.
Eläinkokeet ovat osoittaneet, että MYOSTAR™-injektiokatetrilla sydänlihakseen ruiskutetut nesteet saattavat injektoitua odotettua syvemmälle kudokseen ruiskutettavan aineen eteenpäin suuntautuvan virtauksen ansiosta. Injektio-syvyys vaihtelee erilaisten käytettävien aineiden mukaisesti, sillä syvyys riippuu ruiskutettavan aineen ominaisuuksista. Ruiskutettavan aineen viskositeetti, neulan ulottumispituus ja sydämen seinämän paksuus on otettava huomioon ennen injektion tekemistä.

VAROTOIMET

- MYOSTAR™-injektiokatetria saavat käyttää ainoastaan interventiotoimenpiteitä ja sydämen kartoitusta koskevan koulutuksen saaneet lääkärit.
- MYOSTAR™-injektiokatetria tai Biosense Websterin NOGA™-järjestelmää ei saa yrittää käyttää ennen kuin soveltuvat käyttöohjeet on kokonaan luettu ja ymmärretty.
- Kaikkia annettavia aineita täytyy käyttää kunkin aineen valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

- Katetrin ensimmäistä kliinistä käyttöä.
- MYOSTAR™-injektiokatetrointiin liittyviä toimenpiteitä saa tehdä vain asianmukaisesti koulutettu henkilöstö täysin varustetussa laboratoriossa.
- Injektiokatetria ei saa käyttää kartoitukseen. NOGA™ -kartoitus on tehtävä asianmukaisella NOGASTAR®-katetrilla. NOGASTAR®-katetria on käytettävä käyttöohjeiden mukaisesti.
- MYOSTAR™-injektiokatetri täytyy huuhdella injektoitavalla aineella ennen potilaalle käyttämistä.
- Säilytä valolta suojattuna viileässä ja kuivassa paikassa.
- Steriilipakkaus ja katetri on tarkastettava ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avoinna tai vioittunut.
- MYOSTAR™-injektiokatetri tarkoitettu vain yhdellä potilaalla käytettäväksi.
- Ei saa steriloida uudelleen eikä käyttää uudelleen.
- Tämä laite on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten. Ei saa käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen tai steriloida uudelleen. Uudelleen-käyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitevikaan, joka puolestaan voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Kertakäyttölaitteiden uudelleenkäsittely tai -sterilointi saattaa myös aiheuttaa kontaminaatiovaaran ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, kuten mm. tarttuvan taudin (tautien) siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio saattaa johtaa potilasvammaan, -sairauteen tai kuolemaan.
- Katetria ei saa altistaa orgaanisille liuottimille kuten alkoholille.
- Proksimaalikahvaa tai kaapeliliitintä ei saa upottaa nesteisiin, sillä sähköinen toiminta voi heikentyä.
- Tarkasta ja testaa toistuvasti käytettävät kaapelit ja lisätarvikkeet säännöllisesti.
- Varmista, että kahvan liitinpään pieni ilmanpoistoaukko (-aukot) on avoinna. Jos aukko on tukkeutunut, mäntä saattaa pakottaa ilmaa katetrin varteen ja mahdollisesti verenkiertoon.
- Kohdealueen sydämen seinämän paksuus on määritettävä ennen MYOSTAR™-injektiokatetrin sisäänvientiä.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- Potilaan sydämenlyöntien on oltava vakaassa sinusrytmissä tai vastaavassa tahdistetussa rytmissä ennen injektiotoimenpiteen aloittamista.

KOMPLIKAATIOT JA HAITTAVAIKUTUKSET

Lääkärit, jotka eivät tunne sydämen katetrointitoimenpiteisiin liittyviä mahdollisia komplikaatioita ja haittavaikutuksia, eivät saa tehdä toimenpidettä.

Kirjallisuudessa on raportoitu sydämensisäisiin katetrointitoimenpiteisiin liittyviä lukuisia vakavia haittavaikutuksia:

- keuhkoembolia
- sydäninfarkti
- aivohalvaus
- sydämen tamponaatio
- kuolema.

Mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat:

- verenvuoto/paikalliset hematoomat
- verisuonitukos
- valtimo-laskimofisteli
- valeaneurysma
- tromboembolia
- vasovagaaliset reaktiot
- sydämen perforaatio
- sydämen tamponaatio
- veritulppa
- ilmaembolia
- rytmihäiriöt
- läppävaurio
- ilmarinta
- veririnta
- infektio.

STERILOINTI / VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

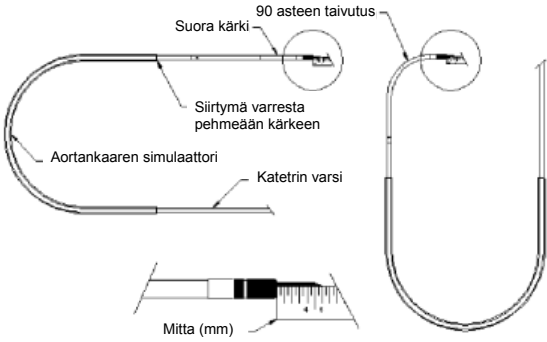
Tämä katetri on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Katetria ei saa käyttää, jos pakkaus on avoinna tai vaurioitunut. Käytä katetri ennen pakkausetiketissä esitettyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

HÄVITTÄMINEN

Osat on kierrätettävä tai tuote ja sen ylijääneet osat tai jätteet on hävitettävä paikallisten lakien ja säännösten mukaisesti.

SUOSITELLUT KÄYTTÖOHJEET

- Ota katetri pakkauksesta ja aseta steriilille työtasolle.
- Liitä injektiokatetri Biosense Websterin kardiaalisen NOGA™ -navigaatiojärjestelmän liitäntäkoteloon asianmukaisilla kaapeleilla.
- Mittaa neula ennen toimenpiteen aloittamista kuvassa 1 esitetyllä tavalla neulan oikean pituuden varmistamiseksi.



Kuva 1

1. Ota MYOSTAR™-injektiopakkaukseen pakattu aortankaaren simulaattori ja mitta pakkauksesta ja aseta steriilille tasolle.
2. Aseta ojennettu injektiokatetri tasaiselle steriilille pinnalle.
3. Vie katetri aortankaaren simulaattoriin.
4. Työnnä ruiskukahvan sorminuppia eteenpäin neulan ojentamiseksi. Pidä sorminuppia paikoillaan ja mittaa neulan pituus millimetreinä.
5. Kun katetrin on aortankaaren simulaattorin sisällä, taivuta kärkeä 90 astetta. Mittaa neulan pituus. **Neulan pituus ei saa olla yli 50 % kohdekudoksen syvyydestä**.
6. Kun katetri on aortankaaren simulaattorin sisällä, mittaa neulan pituus katetrin kärki suorana. **Neulan pituus ei saa olla yli 50 % kohdekudoksen syvyydestä**.
7. Neulan pituutta voidaan säätää ruiskukahvan sormiruuvia käyttämällä.
8. Pyöritys vastapäivään pidentää ojennettua neulaa. Neulan pituuden säädöt on tehtävä katetrin kärjen ollessa suorana ja neula ojennettuna. Tämän aortankaaren simulaattorin sisällä koko neulan mittaus- ja säätömahdollisuuden aikana.
9. Poista aortankaaren simulaattori MYOSTAR™-injektiokatetrista. Aseta steriilille alueelle.
10. Kirjaa neulan pituus kahdessa eri asennossa tasaisella steriilillä pinnalla: 1) kärki suorana ja 2) kärki taivutettuna 90 asteeseen (ks. Kuva 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Liitä injektoitavalla aineella täytetty 1 ml:n luer-kantainen ruisku injektioporttiin.
- Huuhtele katetri injektoitavalla aineella neula ojennettuna.
- Vedä neula taakse vapauttamalla ruiskukahvan sorminuppi.
- Tarkista katetrin distaalikärki varmistaaksesi, että neulan distaalipää on vedetty kokonaan taakse.
  VAROITUS: Neulan distaalipää ei saa näkyä katetrin distaalipään yli. Neulan ojentaminen katetrin käsittelyn aikana voi johtaa kudosvaurioon.
- Vie katetri sisään.
  VAROITUS: Vedä sorminuppia aina taaksepäin katetrin kärjen suoristamiseksi ennen katetrin sisäänvientiä. Tämän toimenpiteen laiminlyöminen voi johtaa kudosvaurioon.
- Työnnä katetri sydämen sisäkalvon tutkittavalle alueelle. Käytä sekä läpivalaisua että kardiaalista NOGA™ -navigaatiojärjestelmää oikean sijoittamisen apuna.
  VAROITUS: Sydämen vasemman puolen injektiokatetrointitoimenpiteen aikana on käytettävä suonensisäistä hepariinia tromboembolian välttämiseksi.
- Katetrin kärjen sijoittamista voidaan helpottaa taivuttamalla kärkeä sorminupin avulla kärjen kaarevuutta muutellen. Sorminupin työntäminen eteenpäin taivuttaa katetrin kärkeä. Kun sorminuppia vedetään taakse, kärki suoristuu.
- Varmista, että seuraavat kriteerit täyttyvät ennen neulan ojentamista:
  1. Kohdekudos ei ole lähellä hiippalapän rengasta tai sydämen kärkeä.
  2. Katetrin kärki on kohtisuorassa sydänlihaksen seinämään nähden, kun käytetään kardiaalisella NOGA™ -navigaatiojärjestelmällä tehtävää kartoitusta ja läpivalaisua.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

3. Silmukan vakaus on <3 mm.
4. Jos kohdekudos on elinkykyistä sydänlihasta, yksipolaarinen jännite on ≥7 mV, jos kohdekudos on infarktoitunut, jännite on <7 mV.

- Kun näiden kriteerien täyttyminen on varmistettu, ojenna neula katetrin distaalipäästä liikuttamalla ruiskukahvan mäntää ja pitämällä sitä paikoillaan. Kun olet ojentanut neulan sydänlihakseen asti, varmista seuraavat seikat:
  1. Ennenaikainen kammiosupistus (-supituksia) on todettu.
  2. Läpivalaisussa ei ole havaittu katetrin takaisintyöntymistä.
  3. Suositeltu määrä ainetta ruiskutetaan kohteeseen hitaasti ja vakaasti injektioruiskua käyttämällä.

  VAROITUS: Hiippaläpän renkaan tai sydämen kärjen lähellä ei saa tehdä injektiota.
  Injektio näillä alueilla saattaa aiheuttaa nestepurkautuman tai puhkeaman.
  HUOMIO: Katetrin kärjen on oltava kohtisuorassa kohdealueeseen nähden ennen sydänlihakseen ruiskuttamista.
- Ennen katetrin uudelleensijoittamista tai -käsittelyä neula on vedettävä taakse (katetrin distaalipäähän) vapauttamalla ruiskukahvan sorminuppi.
  VAROITUS: Vedä neula aina taakse, ennen kuin yrität katetrin uudelleensijoittamista. Tämän toimenpiteen laiminlyöminen voi johtaa kudosvaurioon.
- Aortankaaren simulaattori ja mitta on tarkoitettu vain yhden katetrin kanssa käytettäviksi. MYOSTAR™-injektiokatetria, aortankaaren simulaattoria tai mittaa ei saa steriloida uudelleen eikä käyttää uudelleen.
- Lisäinjektioita voidaan tehdä muihin kohteisiin samaa katetria käyttäen.
- Injektiokatetri täytyy huuhdella injektoitavalla aineella ennen potilaalle käyttämistä.
- Varmista lisäturvallisuuden takaamiseksi, että ennen katetrin poistamista sorminuppi on vedetty kokonaan taakse ja että neula on vedetty taakse. Poista katetri ja hävitä se asianmukaisella tavalla.
  VAROITUS: Ennen katetrin poisvetämistä vedä sorminuppia aina taaksepäin katetrin kärjen suoristamiseksi ja vedä neula taakse. Tämän toimenpiteen laiminlyöminen voi johtaa kudosvaurioon.

Jos jokin seuraavista tapahtumista tai oireista ilmenee, toimenpide on keskeytettävä hetkeksi ja potilaan soveltuvuus tutkittavan hoidon jatkamiseen on arvioitava uudestaan:

- jatkuvat rintakipuvaivat
- injektioihin liittyvät sydänkivun kokemukset
- jatkuva hypotensio
- hengenahdistuksen kokemukset
- ICD-lyönnit kammiotakykardian pysäyttämiseksi
- sydämen rytminsiirto tai defibrillaatio kammiotakykardian takia
- jokin epäily katetrin kärjen sijainnista verisuonistoon tai vasempaan kammioon nähden ja
- mikä tahansa odottamaton muutos tajunnassa tai neurologisessa statuksessa.

Toimenpide täytyy keskeyttää, jos jokin seuraavista ilmenee:

- sydämen tamponaation vahva epäily tai vahvistus
- potilaalla esiintyy toistuvia, hemodynaamisesti epävakaita pitkäkestoisia kammiotakykardiajaksoja (>150 lyöntiä/minuutti)
- potilaalla esiintyy kammiovärinää
- trombin havaitseminen vasemmassa kammiossa tai aortassa, jota ei aiemmin näkynyt kaikututkimuksessa tai ventrikulografiassa
- aortan dissekoituman epäily tai vahvistus.

Kun injektiot ovat päättyneet, poista MYOSTAR™-injektiokatetri toimenpiteen endomyokardiaalisen injektio-osuuden loputtua.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA VASTUUNRAJOITUS

TÄSSÄ KUVATUILLE TUOTTEILLE EI OLE MITÄÄN ILMAISTUJA TAI HILJAISIA TAKUITA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSITTA MIKÄ TAHANSA ILMAISTU TAKUU MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA JOHONKIN TIETTYYN TARKOITUKSEEN. BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT MISSÄÄN TAPAUKSESSA OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA TAI SATUNNAIS-, SEURANNAIS- TAI MUISTA VAHINGOISTA, PAITSI NIISTÄ, JOTKA OVAT NIMENOMAAN SOVELLETTAVAN LAIN ALAISIA.

RAJOITTAMATTA EDELLÄ OLEVAA, BIOSENSE WEBSTER, INC. TAI SEN SISARYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, SUORISTA, SATUNNAIS- TAI SEURANNAISVAHINGOISTA TAI MUISTA VAHINGOISTA, JOTKA AIHEUTUVAT MINKÄÄN SELLAISTEN TUOTTEIDEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ, JOTKA ON TEKSTEILLÄ MERKITTY KERTAKÄYTTÖISIKSI TAI MILLOIN UUDELLEEN KÄYTTÄMINEN ON SOVELLETTAVAN LAIN KIELTÄMÄÄ.

Biosense Webster, Inc. -painotuotteissa esiintyvät kuvaukset ja tekniset tiedot, tämä julkaisu mukaan lukien, ovat ainoastaan tiedotusluonteisia ja tarkoitetut yksinomaan kuvaamaan yleisluontoisesti tuotetta sen valmistusajankohtana, eivätkä ole laadittu tai annettu mullään tavoin määrätyn tuotteen takuuna.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

MYOSTAR™ injektionskateter

- STERIL. Steriliserad med etylenoxid.
- Endast för engångsbruk. Får ej omsteriliseras.
- Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

BESKRIVNING AV KATETERN

MYOSTAR™ injektionskateter är en perkutan multielektrodkateter med böjbar spets och injektionsnål avsedd för att injicera medel i myokardiet.

Spetsen på injektionskatetern är utrustad med en Biosense Webster lokaliseringssensor och en indragbar, ihålig 27 G nål för tillförsel av infusionslösning. Spetsens böjning kontrolleras i den proximala änden av ett rörformigt handstycke i vilket en kolv glider. När kolven trycks framåt med tumknappen böjs (kröks) spetsen. När kolven dras bakåt rätas spetsen ut. Skaftet med högt vridmoment gör det möjligt för den böjda spetsens plan att vridas för att underlätta exakt placering av kateterspetsen på den önskade platsen. Nålens rörelse kontrolleras genom att flytta en kolv på ett andra handtag, injektionshandtaget, placerat proximalt om böjningshandtaget. Tryck och håll tumknappen framåt på injektionshandtaget. Släpp tumknappen när du vill dra tillbaka nålen. Det här handtaget har en Luer-koppling av standardtyp för anslutning till en spruta. Katetern ansluts till Biosense Webster NOGA™ -systemet, vilket är standardutrustning för registrering. Kateterns dödvolym är ca 0,1 ml.

RÅDFRÅGA DIN LOKALA DISTRIBUTÖR ELLER TILLVERKARE AVSEENDE LÄMPLIGA GRÄNSSNITTSKABLAR.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

MYOSTAR™ injektionskateter, tillsammans med relaterade tillbehör, är avsedd att användas för målinriktad tillförsel av diagnostiska och terapeutiska medel som är indicerade för myokardiet. MYOSTAR™ injektionskateter ska endast användas under vägledning med ett NOGA™ hjärtnavigationssystem. Injektion utan hjärtnavigationssystemet är kontraindicerad.
Alla medel måste användas i enlighet med medeltillverkarens specifika bruksanvisning.

KONTRAINDIKATIONER

- Katetern kanske inte är lämplig för användning på patienter med protesklaffar.
- Använd inte den här enheten på patienter med aktiv systemisk infektion.
- Användning av katetern är kontraindicerad för patienter med trombos i vänster kammare.
- Det transseptala tillvägagångssättet är kontraindicerat för patienter med vänster förmakstromb eller -myxom eller baffel eller patch mellan förmaken. Vidare är katetern inte en modell avsedd för införing över ledare och den använder inte ett transseptalt hylssystem.
- Den retrograda transartoametoden är kontraindicerad för patienter med ersatt aortaklaff.
- Patienter som inte kan ges koagulationshämmande behandling.

VARNINGAR

Procedurer för hjärtkateterisering kan medföra risk för signifikant röntgenexponering, som på grund av röntgenstrålningens intensitet och röntgengenomlysningens tidslängd kan ge akuta strålningsskador samt ökad risk för somatiska och genetiska effekter för både patienter och laboratoriepersonal. Kateterisering får endast utföras sedan riskerna för strålningsexponering i samband med proceduren har uppmärksammats korrekt och åtgärder för att minimera denna exponering har vidtagits. Noggrant övervägande måste därför göras innan enheten används hos gravida kvinnor.

MYOSTAR™ injektionskateter ska endast placeras under vägledning med ett NOGA™ hjärtnavigationssystem. Katetern måste manövreras försiktigt för att förhindra hjärtskada, -perforation eller -tamponad. Använd inte överdriven kraft för att föra fram eller dra tillbaka katetern vid motstånd.
Djurstudier har visat att vätska som injiceras i myokardiet med MYOSTAR™ injektionskateter kan injiceras djupare i vävnaden än förväntat på grund av framåtstrålen av injicerat material. Injektionsdjupet kan variera för olika injicerade ämnen, eftersom djupet är beroende av det injicerade ämnets egenskaper. Det injicerade ämnets viskositet, längden på nålförlängningen och hjärtväggens tjocklek måste tas i beaktande före injicering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- MYOSTAR™ injektionskateter får endast användas av läkare som är utbildade i interventionella ingrepp och avbildning av hjärtat.
- Försök inte använda MYOSTAR™ injektionskateter eller Biosense Webster NOGA™ hjärtnavigationssystem innan du har läst igenom och förstått tillämplig bruksanvisning helt och hållet.
- Alla medel som tillförs måste användas i enlighet med medeltillverkarens specifika bruksanvisning.
- Kontrollera kompatibiliteten hos det material som ska injiceras före den första kliniska användningen med MYOSTAR™ injektionskateter.
- MYOSTAR™ injektionskateter ska utföras av personal som genomgått lämplig utbildning och i ett fullt utrustat laboratorium.
- Använd inte injektionskatetern för avbildning. NOGA™ -avbildning ska utföras med NOGASTAR®-katetern. NOGASTAR®-katetern ska användas enligt tillhörande bruksanvisning.
- MYOSTAR™ injektionskateter måste spolas med det medel som ska injiceras innan den används på patienten.
- Förvaras på en sval, torr och mörk plats.
- Den sterila förpackningen och katetern ska inspekteras före användning. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
- MYOSTAR™ injektionskateter är avsedd endast för enpatientsbruk.
- Får ej omsteriliseras eller återanvändas.
- Enheten är förpackad och steriliserad endast för engångsbruk. Produkten får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan försämra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Ombearbetning eller omsterilisering av en enhet för engångsbruk kan även skapa en risk för kontamination och/eller infektion eller korsinfektion hos patienten, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamination av enheten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Utsätt inte katetern för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol.
- Sänk inte ned det proximala handtaget eller kabelkontakten i vätskor eftersom det kan försämra produktens elektriska prestanda.
- Inspektera och testa återanvändningsbara kablar och tillbehör regelbundet.
- Säkerställ att de små ventilationshålen (ett eller flera) i handstyckets anslutningsände är öppna. Om de är igensatta finns det en risk för att kolven tvingar in luft i kateterskaftet och eventuellt in i blodomloppet.
- Målhjärtväggens tjocklek ska bestämmas före införing av MYOSTAR™ injektionskateter.
- Patienten ska ha stabil sinusrytm eller liknande kontrollerad (pace) rytm innan injektionsproceduren inleds.

Регистрация МЦ в Росздравнадзоре
www.novacert.ru info@novacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Procedurer som kräver införing av en kateter i hjärtat får inte utföras av läkare som inte känner till möjliga komplikationer eller biverkningar.

Ett antal allvarliga biverkningar har dokumenterats för intrakardiella kateterprocedurer:

- Lungemboli
- Myokardinfarkt
- Stroke
- Hjärttamponad
- Dödsfall

Eventuella komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till:

- Kärlblödning/lokala hematom
- Trombos
- Arteriovenös fistel
- Bildning av pseudoaneurysm
- Tromboemboli
- Vasovagala reaktioner
- Hjärtperforation
- Hjärttamponad
- Tromb
- Luftemboli
- Arytmi
- Klaffskada
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Infektion

STERILISERING/UTGÅNGSDATUM

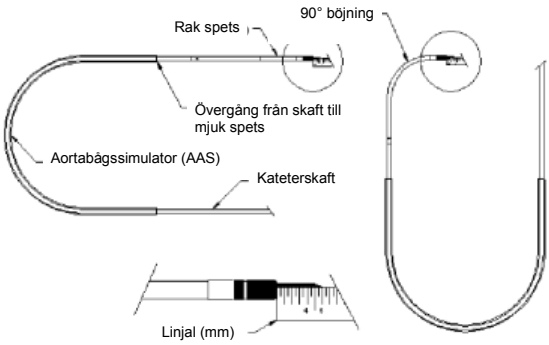
Katetern har steriliserats med etylenoxidgas. Katetern får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Använd katetern före det utgångsdatum som anges på förpackningsetiketten.

BORTSKAFFANDE

Återvinn komponenter eller kassera produkten och dess restelement eller avfallsartiklar i enlighet med lokala lagar och föreskrifter.

FÖRSLAG TILL BRUKSANVISNING

- Ta ut katetern från förpackningen och placera den i ett sterilt arbetsområde.
- Anslut injektionskatetern till kopplingsdosan till Biosense Webster NOGA™ hjärtnavigationssystem med lämpliga kablar.
- Innan proceduren påbörjas ska nålen mätas enligt figur 1 för att säkerställa att rätt nållängd skjuter fram.



Figur 1

1. Ta ut den aortabågssimulator (AAS) och den linjal som är förpackade tillsammans med MYOSTAR™ injektionskateter och placera dem i ett sterilt fält.
2. Placera den utsträckta katetern på en plan steril yta.
3. För in katetern i aortabågssimulatorn.
4. Tryck tumknappen på injektionshandtaget framåt för att föra ut nålen. Håll tumknappen i detta läge och mät nålens längd i millimeter.
5. Böj spetsen i 90 grader medan katetern sitter i aortabågssimulatorn. Mät nålens längd. **Nålens längd får inte vara över 50 % av målvävnadens djup**.
6. Mät nållängden med rak kateterspets medan katetern sitter i aortabågssimulatorn. **Nålens längd får inte vara över 50 % av målvävnadens djup**.
7. Använd tumskruven på injektionshandtagets tumknapp för att justera nålens längd.
8. En vridning moturs förlänger den utdragna nålen. Justeringar av nålens längd ska göras med kateterspetsen rak och nålen utdragen. Katetern ska vara kvar i aortabågssimulatorn under hela nålmätnings- och -justeringsprocessen.
9. Ta bort aortabågssimulatorn från MYOSTAR™ injektionskateter. Placera den i ett sterilt fält.
10. Dokumentera nålens längd i två positioner på en plan steril yta: 1) rak, och 2) böjd i 90 grader (se figur 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Anslut 1 ml-sprutan med Luer-fattning som är fylld med medel till injektionsporten.
- Spola katetern med medlet som ska injiceras, med nålen utdragen.
- Släpp upp tumknappen på injektionshandtaget för att dra tillbaka nålen.
- Inspektera den distala spetsen på katetern för att säkerställa att den distala nålspetsen är helt indragen.
  VARNING: Den distala nålspetsen får inte sticka fram framför kateterns distala spets. Framföring av nålen under katetermanipulation kan resultera i vävnadsskada.
- För in katetern.
  VARNING: Dra alltid tillbaka tumknappen för att räta ut kateterspetsen innan katetern förs in. Underlåtenhet att göra det kan resultera i vävnadsskada.
- För fram katetern till det område av endokardium som ska undersökas. Använd både röntgengenomlysning och NOGA™ hjärtnavigationssystem för att underlätta korrekt placering.
  VARNING: Förhindra tromboemboli genom att använda intravenöst heparin vid ingång i hjärtats vänstra sida under procedurer för hjärtkaterisering.
- Kateterspetsen kan böjas för att underlätta placering genom att använda tumknappen för att variera spetsböjningen. Om du trycker tumknappen framåt böjs kateterspetsen, om du drar den bakåt rätas spetsen ut.
- Innan nålen förs fram ska du kontrollera att följande kriterier är uppfyllda:
  1. Målvävnaden ligger inte nära mitralisklaffens annulus eller hjärtspetsen.
  2. Kateterspetsen är vinkelrät mot myokardväggen enligt avbildning med NOGA™ hjärtnavigationssystem och röntgengenomlysning.
  3. Loopstabiliteten är < 3 mm.
  4. Unipolär spänning på ≥ 7 mV observeras om målvävnaden är viabelt myokardium eller < 7 mV för infarktmyokardium.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- När det har säkerställts att dessa kriterier är uppfyllda förs nålen ut från kateterns distala spets genom att flytta kolven i injektionshandtaget och hålla kvar den i den positionen. När nålen har förts fram i myokardiet ska du säkerställa följande:
  1. Prematura ventrikulära kontraktioner har observerats.
  2. Ingen katetertillbakatryckning har observerats under röntgengenomlysning.
  3. Den rekommenderade dosen tillförs genom ett långsamt och stadigt tryck på injektionssprutan.

  VARNING: Injicera inte nära mitralisklaffens annulus eller hjärtspetsen. Injektion i dessa områden kan resultera i utgjutning eller perforering.
  FÖRSIKTIGHET: Kateterspetsen ska vara vinkelrät mot appliceringsplatsen före injektion in i myokardiet.
- Dra tillbaka nålen i den distala kateterns spets genom att släppa upp tumknappen på injektionshandtaget, innan försök görs att placera om eller manövrera katetern.
  VARNING: Dra alltid tillbaka nålen innan försök görs att placera om katetern. Underlåtenhet att göra det kan resultera i vävnadsskada.
- Aortabågssimulatorn (AAS) och linjalen är endast avsedda för användning med en enda kateter. MYOSTAR™ injektionskateter, aortabågssimulatorn och linjalen får inte omsteriliseras eller återanvändas.
- Ytterligare injektioner kan tillföras på andra platser med samma kateter.
- Injektionskatetern måste spolas med det medel som ska injiceras innan den används på patienten.
- För ytterligare säkerhet ska du, innan katetern avlägsnas, bekräfta att tumknappen har dragits tillbaka fullständigt och att nålen har dragits in. Ta bort katetern och bortskaffa den på lämpligt sätt.
  VARNING: Dra alltid tillbaka tumknappen för att räta ut kateterspetsen och dra tillbaka nålen innan katetern tas bort. Underlåtenhet att göra det kan resultera i vävnadsskada.

Om någon av följande händelser/något av följande symptom uppstår ska proceduren tillfälligt avbrytas och patienten bedömas på nytt avseende lämpligheten i att fortsätta med den behandling som undersökningen avser:

- Ihållande klagomål över bröstsmärtor.
- Klagomål över smärtor i hjärtat vid injektioner.
- Ihållande hypotoni.
- Klagomål över andningssvårigheter.
- ICD-stötar (Implantable Cardioverter Defibrillator, implanterbar defibrillator) för att stoppa ventrikeltakykardi (VT).
- Kardioversion med likström eller defibrillering vid VT.
- Det finns frågor om kateterspetsens placering i förhållande till vaskulaturen eller vänster kammare.
- Oförutsedda förändringar i medvetandenivå eller neurologisk status.

Proceduren ska avbrytas i följande situationer:

- Stark misstanke om eller bekräftelse på hjärttamponad.
- Patienten upplever återkommande, hemodynamiskt instabila ihållande toppar av VT > 150 slag/minut.
- Patienten upplever ventrikelflimmer (VF).
- Identifiering av tromb i vänster kammare eller aorta som inte syntes tidigare i eko eller vänster ventrikulogram.
- En dissektion av aorta misstänks eller kan bekräftas.

När injektionerna är slutförda ska MYOSTAR™ injektionskateter avlägsnas vid slutförandet av den endomyokardiella injektionsdelen av proceduren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

INGEN UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI UTFÄRDAS, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDD GARANTI ANGÅENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA SOM BESKRIVS I DETTA DOKUMENT. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER DESS DOTTERBOLAG, HÅLLAS ANSVARIGA FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR ÄN DE SOM UTTRYCKLIGEN SPECIFICERAS I GÄLLANDE LAG.

UTAN ATT BEGRÄNSA DET OVANNÄMNDA, SKALL BIOSENSE WEBSTER, INC. OCH DESS DOTTERBOLAG, HÅLLAS ANSVARIGA FÖR SPECIELLA, DIREKTA, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER ANDRA SKADOR SOM UPPSTÅR PÅ GRUND AV ÅTERANVÄNDNING AV EN ELLER FLERA PRODUKTER VARS ETIKETT ANGER ENGÅNGSANVÄNDNING, OCH DÄR ÅTERANVÄNDNING FÖRBJUDS AV GÄLLANDE LAG.

Beskrivningar och specifikationer i tryckt material publicerat av Biosense Webster, Inc., inklusive denna publikation, utfärdas endast i informationssyfte, och är endast avsedda att generellt beskriva katetern vid tillverkningstidpunkten och är inte avsedda att utgöra garanti av den ordinerade katetern på något som helst sätt.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

MYOSTAR™-injeksjonskateter

- STERIL. Sterilisert med etylenoksid.
- Kun for engangsbruk. Må ikke steriliseres på nytt.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller skadet.

KATETERBESKRIVELSE

MYOSTAR™-injeksjonskateteret er et perkutant kateter med flere elektroder og en bøyelig spiss og injeksjonsnål utformet for å injisere midler inn i myokardet.

Spissen til injeksjonskatetret er utstyrt med en plasseringssensor og en hul nål på 27 gauge for væskelevering fra Biosense Webster. Bøying av spissen kontrolleres ved den proksimale enden av et tubeformet håndtak med et stempel i. Når stempelet dyttes fremover med tommelknappen, bøyer spissen seg (kurves). Når stempelet trekkes tilbake, retter spissen seg ut. Skaftet med høyt dreiemoment lar planet på den kurvede spissen rotere for å forenkle nøyaktig posisjonering av kateterspissen ved ønsket sted. Nålens bevegelse kontrolleres ved å bevege stempelet på et annet håndtak, injeksjonshåndtaket, som er proksimalt til håndtaket for bøyning. Trykk og hold tommelknappen fremover på injeksjonshåndtaket. Slipp tommelknappen for å trekke nålen tilbake. Dette håndtaket har en standard luerkobling for å koble til en sprøyte. Katetret kobles til Biosense Webster NOGA™ -systemet som er standardregistreringssystemet. Kateterets dødrom er ca. 0,1 cc.

SNAKK MED DEN LOKALE DISTRIBUTØREN ELLER PRODUSENTEN FOR Å FÅ PASSENDE GRENSESNITTKABLER.

INDIKASJONER FOR BRUK

MYOSTAR™-injeksjonskatetret, sammen med relatert tilbehør, er tiltenkt for målrettet levering av diagnostiske og terapeutiske midler indisert for myokardet. MYOSTAR™-injeksjonskatetret skal bare brukes under veiledning av NOGA™ -hjertenavigeringssystem. Injeksjon uten hjertenavigeringssystemet er kontraindisert.
Alle midler må brukes i henhold til bruksanvisning fra produsent til det spesifikke middelet.

KONTRAINDIKASJONER

- Bruk av katetret er kanskje ikke egnet for pasienter med kunstige klaffer.
- Ikke bruk denne enheten hos pasienter med aktiv systemisk infeksjon.
- Bruk av dette kateteret er kontraindisert for pasienter med trombe i venstre ventrikkel.
- Den transseptale tilnærmingen er kontraindisert hos pasienter med trombe i venstre forkammer eller myksom eller interatriell baffel eller patch. Dessuten er kateteret ikke en over-vaier-modell og bruker ikke et transseptalt hylsesystem.
- Retrograd transaortatilnærming er kontraindisert hos pasienter med aortaklafferstatning.
- Pasienter som ikke kan motta antikoaguleringsbehandling.

ADVARSLER

Hjertekateteriseringsprosedyrer presenterer et potensial for betydelig røntgeneksponering som kan føre til akutt stråleskade samt økt risiko for somatiske og genetiske defekter for både pasienter og laboratoriepersonell på grunn av røntgenstrålenes intensitet og varigheten til fluoroskopisk avbildning. Kateterisering skal bare utføres etter at tilstrekkelig oppmerksomhet har blitt viet til potensiell strålingseksponering forbundet med prosedyren og tiltak truffet for å minimere eksponering. Hensyn må derfor tas for bruken av enheten på gravide kvinner.

MYOSTAR™-injeksjonskatetret skal bare brukes under veiledning av et NOGA™ -hjertenavigeringssystem. Kateteret må manipuleres forsiktig for å unngå skade, perforasjon eller tamponade i hjertet. Ikke bruk overdreven kraft til å føre inn eller trekke ut katetret hvis det møtes motstand.
Dyrestudier har vist at væsker injisert inn i myokardet ved bruk av MYOSTAR™-injeksjonskateteret kan injiseres dypere inn i vevet enn forventet på grunn av den fremoverrettede strømmen av injisert materiale. Injeksjonsdybden kan variere for forskjellige injiserte materialer ettersom dybden er avhengig av typen injisert materiale. Viskositeten til det injiserte materialet, nåleforlengelseslengden og tykkelsen på hjerteveggen må tas med i betraktningen før injeksjon.

FORHOLDREGLER

- MYOSTAR™-injeksjonskateteret skal bare brukes av leger som er opplært i intervensjonelle prosedyrer og hjertekartlegging.
- Ikke forsøk å bruke MYOSTAR™-injeksjonskateteret eller Biosense Webster NOGA™ -hjertenavigeringssystemet før du har lest og forstått de relevante bruksanvisningene i sin helhet.
- Alle midler som leveres, må brukes i henhold til bruksanvisning fra produsent til det spesifikke middelet.
- Kontroller kompatibiliteten til materialet som skal injiseres, før første kliniske bruk med MYOSTAR™-injeksjonskateter
- MYOSTAR™-injeksjonskateterprosedyrer skal utføres av tilstrekkelig opplært personell i et fullt utstyrt laboratorium.
- Injeksjonskatetret må ikke brukes for kartlegging. NOGA™ -kartlegging skal bare utføres med NOGASTAR®-kateteret. NOGASTAR®-kateteret skal brukes i henhold til bruksanvisningen.
- MYOSTAR™-injeksjonskateteret må spyles med middelet som skal injiseres, før bruk i pasienten.
- Oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted.
- Den sterile emballasjen og katetret må kontrolleres før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller skadet.
- MYOSTAR™-injeksjonskateteret er kun tiltenkt for bruk på én pasient.
- Må ikke steriliseres eller brukes på nytt.
- Enheten er emballert og sterilisert kun for engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetssvikt som igjen kan resultere i pasientskade, sykdom eller død. Reprosessering eller resterilisering av enheter for engangsbruk kan også opprette en risiko for kontaminering og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til overføringen av smittefarlige sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til pasientskade, -sykdom og -død.
- Ikke utsett kateteret for organiske løsemidler som alkohol.
- Ikke bløtlegg det proksimale håndtaket eller kabelkontakten i væsker. Den elektriske ytelsen kan påvirkes.
- Kontroller og test gjenbrukbare kabler og tilbehør regelmessig.
- Sørg for at de små ventilasjonshullene ved kontaktenden til håndtaket er åpne. Hvis de er tilstoppet, kan det tvinge luft inn i kateterskaftet og muligens inn iblodomløpet.
- Tykkelsen på hjerteveggen som det målrettes mot, må fastslås før innføring av MYOSTAR™-injeksjonskateteret.
- Pasienten må ha en stabil sinusrytme eller med en rytme med stabilt tempo før injeksjonsprosedyren starter.

Регистрация МИ и ТН осуществляется
www.nevacert.ru (информация)

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Prosedyrer som krever introduksjon av et kateter inn i hjertet, skal ikke forsøkes av leger som ikke er kjent med de mulige komplikasjonene eller bivirkningene.

En rekke alvorlige bivirkninger har blitt dokumentert for interkardielle kateterprosedyrer:

- Pulmonal emboli
- Hjerteinfarkt
- Slag
- Hjertetamponade
- Død

Mulige komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til:

- Vaskulær blødning / lokale hematomer
- Trombose
- Arteriovenøs fistel
- Dannelse av pseudoaneurisme
- Tromboemboli
- Vasovagale reaksjoner
- Hjerteperforasjon
- Hjertetamponade
- Trombe
- Luftemboli
- Arrytmi
- Valvulær skade
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Infeksjon

STERILISERING / UTLØPSDATO

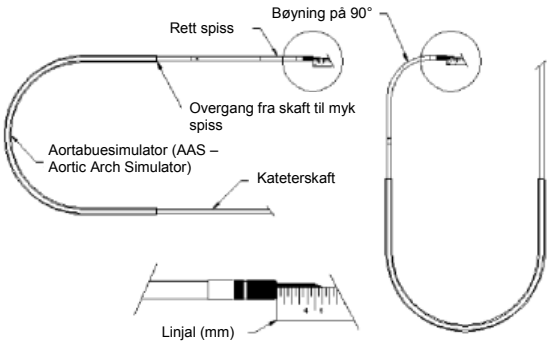
Dette kateteret har blitt sterilisert med etylenoksidgass. Ikke bruk dette katetret hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Bruk katetret før utløpsdatoen på emballasjeetiketten.

KASSERING

Resirkuler komponenter eller kasser produktet og dets resteelementer eller avfallselementer i henhold til lokale lover og bestemmelser.

FORESLÅTTE INSTRUKSJONER FOR BRUK

- Ta katetret ut av emballasjen, og plasser det i et sterilt arbeidsområde.
- Koble injeksjonskateteret til koblingsboksen for Biosense Webster NOGA™ -hjertenavigeringssystemet ved bruk av aktuelle kabler.
- Mål nålen som vist i figur 1 før du starter prosedyren for å sikre riktig nåleforlengelse.



Figur 1

1. Ta ut aortabuesimulatoren (AAS) og linjalen som er pakket med MYOSTAR™ -injeksjonskateteret, og plasser dem i et sterilt felt.
2. Plasser det forlengede injeksjonskateteret på en flat, steril overflate.
3. Sett kateteret inn i AAS-en.
4. Trykk tommelknappen på injeksjonshåndtaket fremover for å forlenge nålen. Hold tommelknappen inne, og mål nålelengden i millimeter.
5. Bøy spissen til 90 grader med kateteret i AAS-en. Mål nålelengden. **Nålelengden skal ikke måle mer enn 50 % av dybden til vevet som skal injiseres**.
6. Mål nålelengden med kateterspissen rett mens kateteret er i AAS-en. **Nålelengden skal ikke måle mer enn 50 % av dybden til vevet som skal injiseres**.
7. Bruk tommelknappen på injeksjonskateteret til å justere nålelengden.
8. Rotasjon mot klokken vil forlenge den forlengede nålen. Justeringer av nålelengden skal utføres med kateterspissen rett og nålen forlenget. Kateteret forblir i AAS under hele måle- og justeringsprosessen av nålen.
9. Ta AAS-en av MYOSTAR™-injeksjonskateteret. Plasser på det sterile feltet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

   overflate. 1) mens den er rett og 2) mens den er bøyd i 90 grader (se figur 1).
- Koble en sprøyte på 1 cc fylt med middel og med en Luer-kobling til injeksjonsåpningen.
- Spyl kateteret med middelet som skal injiseres mens nålen er forlenget.
- Slipp tommelknappen på injektorhåndtaket fremover for å trekke nålen tilbake.
- Kontroller den distale spissen på kateteret for å sikre at den distale nålespissen er trukket helt tilbake.
  ADVARSEL: Den distale nålespissen skal ikke stikke ut av den distale spissen til kateteret. Forlengelse av nålen under katetermanipulasjon kan føre til vevsskade.
- Før kateteret inn.
  ADVARSEL: Trekk alltid tommelknappen tilbake for å rette ut kateterspissen før innføring av kateteret. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til vevsskade.
- Før kateteret inn i området av endokardet som skal undersøkes. Bruk både fluoroskopi og NOGA™ -hjertenavigeringssystemet for å bidra til riktig posisjonering.
  ADVARSEL: For å unngå trombeemboli må intravenøs heparin brukes når du går inn i venstre side av hjertet under injeksjonskateteriseringsprosedyren.
- Kateterspissen kan bøyes for å gjøre posisjoneringen enklere ved å bruke tommelknappen for å variere spissens kurver. Hvis tommelknappen trykkes forover, bøyes kateterspissen. Når knappen trekkes tilbake, retter spissen seg ut.
- Før nåleforlengelse må du fastslå om de følgende kriteriene er oppfylt:
  1. Målvevet er ikke nær hjertets mitralklaffannulus eller hjertespissen.
  2. Kateterspissen er perpendikulær med myokardveggen ved bruk av NOGA™ -hjertenavigeringssystem til kartlegging og fluoroskopi
  3. Sløyfestabilitet er < 3 mm.
  4. Unipolar spenning på ≥ 7 mV observeres i målvevet er levedyktig myokard eller < 7 mV for brutt myokard.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- Når det har blitt fastslått at disse kriteriene er oppfylt, kan du forlenge nålen fra kateterets distale spiss ved å bevege stempelet på injeksjonshåndtaket og holde det i den posisjonen. Etter å ha forlenget håndtaket inn i myokardet, må du sikre at:
  1. premature ventrikulære sammentrekninger har blitt observert.
  2. det ikke har blitt observert tilbaketrekning av kateteret under fluoroskopi.
  3. den anbefalte dosen leveres via en langsom, jevn injeksjon ved å aktivere sprøyten.

  ADVARSEL: Ikke injiser nær hjertets mitralklaffannulus eller hjertespissen. Hvis det injiseres i disse områdene, kan det resultere i en effusjon eller perforasjon.

  FORSIKTIG: Kateterspissen skal være perpendikulær til applikasjonsstedet før injisering inn i myokardet.
- Trekk nålen inn i den distale kateterspissen ved å slippe tommelknappen på injektorhåndtaket før du forsøker å flytte eller bevege kateteret.
  ADVARSEL: Trekk alltid nålen inn før du forsøker å flytte kateteret. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til vevsskade.
- AAS og linjalen er kun for bruk med ett kateter. Ikke steriliser eller bruk MYOSTAR™-injeksjonskateter, AAS eller linjal på nytt.
- Flere injeksjoner kan leveres til andre steder ved bruk av det samme kateteret.
- Injeksjonskateteret må spyles med middelet som skal injiseres, før bruk i pasienten.
- Av sikkerhetsmessige årsaker må du bekrefte at tommelknappen er trukket helt tilbake og nålen er trukket tilbake før kateteret fjernes. Fjern kateteret og kasser det på riktig måte.
  ADVARSEL: Trekk alltid tommelknappen tilbake for å rette ut kateterspissen og trekk nålen tilbake før kateteruttrekking. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til vevsskade.

Hvis noen av de følgende hendelsene/symptomene skulle forekomme, må prosedyren stoppes midlertidig og pasienten må evalueres for egnethet på nytt før behandlingen som undersøkes, kan fortsette:

- Vedvarende klager på brystsmerter
- Klager på smerter i hjertet forbundet med injeksjoner
- Vedvarende hypotensjon
- Klager på kortpustethet
- ICD-sjokk for å stoppe ventrikulær takykardi (VT)
- DC-kardioversjon eller defibrillering av VT
- Det er noen tvil om kateterspissens plassering i forbindelse med vaskulatur eller venstre ventrikkel, og
- Alle uventede endringer i bevissthet eller nevrologisk status.

Prosedyren må avbrytes hvis

- Det er en sterk mistanke om eller bekreftet hjertetamponade
- Pasienten opplever tilbakevennende, hemodynamisk ustabile vedvarende runder med VT > 150 slag/minutt
- Pasienten opplever ventrikulær fibrillering (VF)
- Identifisering av trombe i LV eller aorta som ikke var der tidligere i et ekkokardiogram eller venstre ventrikulogram
- Aortadisseksjon er mistenkt eller bekreftet.

Etter at injeksjonene er fullført, fjernes MYOSTAR™-injeksjonskateteret ved slutten av endomyokardinjeksjondelen av prosedyren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ANSVARSFRASKRIVELSE OG GARANTIBEGRENSNING

DET FINNES INGEN SÆRSKILT ELLER INDIREKTE GARANTI, INNBEFATTET, UTEN BEGRENSNING, IMPLISITTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL FOR PRODUKTET/ENE SOM ER BESKREVET HER. IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET VIL BIOSENSE WEBSTER, INC., ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER VÆRE ANSVARLIGE FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE, ANNET ENN DET SOM MÅTTE VÆRE UTTRYKKELIG FASTSATT I GJELDENDE LOVGIVNING.

UTEN BEGRENSNING AV DET FOREGÅENDE. BIOSENSE WEBSTER, INC. ELLER DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER SKAL IKKE HA ERSTATNINGSANSVAR FOR NOEN SOM HELST SPESIELL, DIREKTE, TILFELDIG, PÅFØLGENDE ELLER ANNEN SKADE SOM KAN FØRES TILBAKE TIL GJENBRUK AV NOE(N) PRODUKT(ER) SOM ER MERKET FOR ENGANGSBRUK ELLER HVOR GJENBRUK ER FORBUDT I HENHOLD TIL GJELDENDE LOV.

Beskrivelser og spesifikasjoner som forekommer i trykksaker fra Biosense Webster, Inc., inkludert denne publikasjonen, er kun for informasjon og er bare ment å beskrive produktet på produksjonstidspunktet og er ikke på noen måte en garanti av det beskrevede produktet.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

MYOSTAR™ Καθετήρας έγχυσης

- ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.
- Για μία μόνο χρήση. Να μην επαναποστειρωθεί.
- Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Ο καθετήρας έγχυσης MYOSTAR™ είναι ένας διαδερμικός καθετήρας πολλαπλών ηλεκτροδίων, με καμπτόμενο άκρο και βελόνα έγχυσης, ο οποίος έχει σχεδιαστεί για την έγχυση παραγόντων στο μυοκάρδιο.

Το άκρο του καθετήρα έγχυσης διαθέτει έναν αισθητήρα θέσης Biosense Webster και μια αποσυρόμενη, κοίλη βελόνα 27 G για χορήγηση υγρού. Η κάμψη του άκρου ελέγχεται στην εγγύς άκρη με ένα σωληνοειδές όργανο χειρός, στο οποίο ολισθαίνει ένα έμβολο. Όταν ωθείτε το έμβολο προς τα εμπρός με το κουμπί αντίχειρα, το άκρο κάμπτεται (κυρτώνει). Όταν το έμβολο έλκεται προς τα πίσω, το άκρο ευθειάζει. Ο άξονας υψηλής ροπής στρέψης επιτρέπει επίσης την περιστροφή του επιπέδου του καμπύλου άκρου, έτσι ώστε να διευκολύνεται η ακριβής τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα στην επιθυμητή θέση. Η κίνηση της βελόνας ελέγχεται με μετακίνηση ενός εμβόλου σε μια δεύτερη λαβή, τη λαβή έγχυσης, η οποία βρίσκεται εγγύς στη λαβή κάμψης. Ωθήστε και κρατήστε το κουμπί αντίχειρα προς τα εμπρός στη λαβή έγχυσης και, για να αποσύρετε τη βελόνα, αφήστε το κουμπί αντίχειρα. Η λαβή αυτή έχει ένα τυπικό εξάρτημα Luer για σύνδεση σε σύριγγα. Ο καθετήρας διασυνδέεται με το σύστημα Biosense Webster NOGA™ , το οποίο είναι τυπικός εξοπλισμός καταγραφής. Ο νεκρός χώρος του καθετήρα είναι περίπου 0,1 cc.

ΓΙΑ ΤΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΔΙΑΝΟΜΕΑ Ή ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας έγχυσης MYOSTAR™ και τα σχετικά με αυτόν εξαρτήματα προορίζονται για τη στοχευμένη χορήγηση διαγνωστικών και θεραπευτικών παραγόντων που ενδείκνυνται για το μυοκάρδιο. Ο καθετήρας έγχυσης MYOSTAR™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την καθοδήγηση ενός συστήματος καρδιακής πλοήγησης NOGA™ . Η έγχυση χωρίς το σύστημα καρδιακής πλοήγησης αντενδείκνυται.
Όλοι οι παράγοντες πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του συγκεκριμένου παράγοντα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η χρήση του καθετήρα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με προσθετικές βαλβίδες.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή σε ασθενείς με ενεργή συστηματική λοίμωξη.
- Η χρήση του καθετήρα αντενδείκνυται για ασθενείς με θρόμβο της αριστερής κοιλίας.
- Η διαφραγματική προσέγγιση αντενδείκνυται σε ασθενείς με θρόμβο ή μύξωμα του αριστερού κόλπου ή με μεσοκολπικό διάφραγμα ή εμβάλωμα. Περαιτέρω, ο καθετήρας δεν είναι μοντέλο τύπου “πάνω από το σύρμα” και δεν χρησιμοποιεί σύστημα διαφραγματικού θηκαριού.
- Η ανάδρομη διαορτική προσέγγιση αντενδείκνυται σε ασθενείς με αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας.
- Ασθενείς που δεν είναι δυνατόν να λάβουν αντιπηκτική θεραπεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Κατά τις επεμβάσεις καρδιακού καθετηριασμού υπάρχει το ενδεχόμενο σημαντικής έκθεσης σε ακτίνες X, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την οξεία βλάβη από ακτινοβολία, καθώς και αυξημένο κίνδυνο για σωματικές και γενετικές επιδράσεις, τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό του εργαστηρίου, λόγω της έντασης της δέσμης των ακτίνων X και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Ο καθετηριασμός θα πρέπει να εκτελείται μόνον αφού έχει δοθεί επαρκής προσοχή στον δυνητικό κίνδυνο έκθεσης σε ακτινοβολία που σχετίζεται με τη διαδικασία και έχουν ληφθεί τα απαραίτητα μέτρα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης αυτής. Επομένως, θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης της συσκευής σε έγκυες γυναίκες.

Ο καθετήρας έγχυσης MYOSTAR™ πρέπει να τοποθετείται μόνο υπό την καθοδήγηση του συστήματος καρδιακής πλοήγησης NOGA™ . Θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικός χειρισμός του καθετήρα, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν πρόκληση βλάβης, διάτρησης ή επιπωματισμού της καρδιάς. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση ή την απόσυρση του καθετήρα όταν συναντήσετε αντίσταση.
Μελέτες με πειραματόζωα έχουν δείξει ότι υγρά που εγχέονται στο μυοκάρδιο με χρήση του καθετήρα έγχυσης MYOSTAR™ ενδέχεται να εγχέονται βαθύτερα στον ιστό σε σχέση με ό,τι αναμενόταν, λόγω της πρόσθιας προώθησης του εγχεόμενου υλικού. Το βάθος έγχυσης ενδέχεται να ποικίλλει για διάφορα εγχεόμενα υλικά, καθώς το βάθος εξαρτάται από τη φύση του εγχεόμενου υλικού. Πριν από την έγχυση, πρέπει να εξετάζεται το ιξώδες του εγχεόμενου υλικού, το μήκος προέκτασης της βελόνας και το πάχος του καρδιακού τοιχώματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο καθετήρας έγχυσης MYOSTAR™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ένους σε επεμβατικές διαδικασίες και καρδιακή

Регистрация МИЗ в Росздравнадзоре
www.nevacontrol.info@yandex.ru

- Μην επιχειρήσετε να θέσετε σε λειτουργία τον καθετήρα έγχυσης MYOSTAR™ ή το σύστημα καρδιακής πλοήγησης Biosense Webster NOGA™ πριν διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως τις κατάλληλες οδηγίες χρήσης.
- Όλοι οι παράγοντες που χορηγούνται πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του συγκεκριμένου παράγοντα.
- Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα του υλικού προς έγχυση πριν από την πρώτη κλινική χρήση με τον καθετήρα έγχυσης MYOSTAR™.
- Οι διαδικασίες με καθετήρα έγχυσης MYOSTAR™ θα πρέπει να εκτελούνται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό σε πλήρως εξοπλισμένο εργαστήριο.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα έγχυσης για χαρτογράφηση. Η χαρτογράφηση NOGA™ πρέπει να εκτελείται με τον καθετήρα NOGASTAR®. Ο καθετήρας NOGASTAR® πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
- Ο καθετήρας έγχυσης MYOSTAR™ πρέπει να εκπλένεται με τον παράγοντα που θα εγχυθεί πριν από τη χρήση στον ασθενή.
- Φυλάξετε σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο.
- Η αποστειρωμένη συσκευασία και ο καθετήρας θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση. Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Ο καθετήρας έγχυσης MYOSTAR™ προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή.
- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορούν να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει τον κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλέσει μόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων της μετάδοσης μολυσματικών

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

ασθενειών από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μην εκθέτετε τον καθετήρα σε οργανικούς διαλύτες, όπως αλκοόλη.
- Μην εμβαπτίζετε την εγγύς λαβή ή το βύσμα του καλωδίου σε υγρά, διότι θα ήταν δυνατόν να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοση.
- Επιθεωρείτε και ελέγχετε τακτικά τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια και παρελκόμενα.
- Βεβαιωθείτε ότι η(οι) μικρή(ές) οπή(ές) αερισμού στην άκρη του συνδέσμου του οργάνου χειρός είναι βατή(ές). Εάν έχει(ουν) αποφραχθεί, το έμβολο θα ήταν δυνατόν να εξωθήσει αέρα εντός του άξονα του καθετήρα και πιθανώς εντός της κυκλοφορίας του αίματος.
- Το πάχος του στοχευόμενου καρδιακού τοιχώματος πρέπει να προσδιορίζεται πριν από την εισαγωγή του καθετήρα έγχυσης MYOSTAR™.
- Ο ασθενής πρέπει να έχει σταθερό φλεβοκομβικό ρυθμό ή παρομοίως βηματοδοτημένο ρυθμό, πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας έγχυσης.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Δεν πρέπει να επιχειρούνται επεμβάσεις που απαιτούν την εισαγωγή καθετήρα στην καρδιά από ιατρούς που δεν είναι εξοικειωμένοι με τις πιθανές επιπλοκές ή ανεπιθύμητες ενέργειες.

Έχουν τεκμηριωθεί διάφορες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις για διαδικασίες ενδοκαρδιακών καθετήρων:
- Πνευμονική εμβολή
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Εγκεφαλικό
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Θάνατος

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων:
- Αγγειακή αιμορραγία/τοπικά αιματώματα
- Θρόμβωση
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Δημιουργία ψευδοανευρύσματος
- Θρομβοεμβολή
- Αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις
- Καρδιακή διάτρηση
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Θρόμβος
- Εμβολή αέρα
- Αρρυθμίες
- Βαλβιδική βλάβη
- Πνευμοθώρακας
- Αιμοθώρακας
- Λοίμωξη

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ/ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

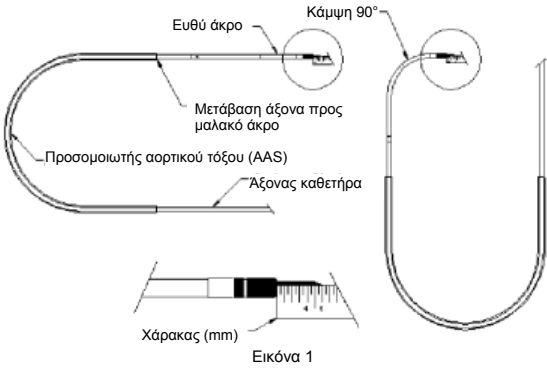
Ο καθετήρας αυτός έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ανακυκλώστε τα στοιχεία ή απορρίψτε το προϊόν και τα κατάλοιπα στοιχεία του ή τα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία και τοποθετήστε τον σε αποστειρωμένο χώρο εργασίας.
- Συνδέστε τον καθετήρα έγχυσης στο κιβώτιο σύνδεσης του συστήματος καρδιακής πλοήγησης Biosense Webster NOGA™ με χρήση των κατάλληλων καλωδίων.
- Πριν από την έναρξη της διαδικασίας, μετρήστε τη βελόνα όπως φαίνεται στην Εικόνα 1, έτσι ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή προέκταση της βελόνας.



Εικόνα 1

1. Αφαιρέστε τον προσομοιωτή αορτικού τόξου (AAS) και τον χάρακα που συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία του καθετήρα έγχυσης MYOSTAR™ και τοποθετήστε τα σε αποστειρωμένο πεδίο.
2. Τοποθετήστε τον προεκταμένο καθετήρα έγχυσης σε μια επίπεδη αποστειρωμένη επιφάνεια.
3. Εισαγάγετε τον καθετήρα στον προσομοιωτή αορτικού τόξου (AAS).
4. Ωθήστε το κουμπί αντίχειρα στη λαβή έγχυσης προς τα εμπρός για να προεκτείνετε τη βελόνα. Κρατήστε το κουμπί αντίχειρα και μετρήστε το μήκος της βελόνας σε χιλιοστά.
5. Με τον καθετήρα στον προσομοιωτή αορτικού τόξου (AAS), κάμψτε το άκρο στις 90 μοίρες. Μετρήστε το μήκος της βελόνας. **Το μήκος της βελόνας πρέπει να μην υπερβαίνει το 50% του βάθους του στοχευόμενου ιστού**.
6. Με τον καθετήρα στον προσομοιωτή αορτικού τόξου (AAS), μετρήστε το μήκος της βελόνας με το άκρο του καθετήρα ευθύ. **Το μήκος της βελόνας πρέπει να μην υπερβαίνει το 50% του βάθους του στοχευόμενου ιστού**.
7. Χρησιμοποιήστε το κουμπί αντίχειρα στη λαβή έγχυσης για να ρυθμίσετε το μήκος της βελόνας.
8. Με αριστερόστροφη περιστροφή, η προεκταμένη βελόνα θα επιμηκυνθεί. Το μήκος της βελόνας πρέπει να ρυθμίζεται με το άκρο του καθετήρα ευθύ και τη βελόνα προεκταμένη. Ο καθετήρας παραμένει στον προσομοιωτή αορτικού τόξου (AAS) καθόλη τη διάρκεια της μέτρησης της βελόνας και της διαδικασίας ρύθμισης.
9. Αφαιρέστε τον προσομοιωτή αορτικού τόξου (AAS) από τον καθετήρα έγχυσης MYOSTAR™. Τοποθετήστε σε αποστειρωμένο πεδίο.
10. Τεκμηριώστε το μήκος της βελόνας σε δύο θέσεις, ενώ είστε σε μια επίπεδη αποστειρωμένη επιφάνεια: 1) σε ευθεία θέση και 2) σε κάμψη στις 90 μοίρες (δείτε την Εικόνα 1).
- Συνδέστε τη σύριγγα του 1 cc με ομφαλό Luer που έχει πληρωθεί με τον παράγοντα, στη θύρα έγχυσης.
- Με τη βελόνα προεκταμένη, εκπλύνετε τον καθετήρα με τον παράγοντα που θα εγχυθεί.
- Αφήστε το κουμπί αντίχειρα στη λαβή του εγχυτήρα για να αποσύρετε τη βελόνα.
- Επιθεωρήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο της βελόνας έχει αποσυρθεί πλήρως.

Регистрация МИ в РЕСПУБЛИКЕ
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το περιφερικό άκρο της βελόνας δεν πρέπει να προεξέχει από το περιφερικό άκρο του καθετήρα. Η προέκταση της βελόνας κατά τη διάρκεια του χειρισμού του καθετήρα θα ήταν δυνατόν να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη του ιστού.

- Εισαγάγετε τον καθετήρα.
  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να έλκετε πάντοτε το κουμπί αντίχειρα προς τα πίσω, έτσι ώστε να ευθειάζετε το άκρο του καθετήρα πριν από την εισαγωγή του καθετήρα. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκαλέσετε βλάβη στον ιστό.
- Προωθήστε τον καθετήρα στην υπό διερεύνηση περιοχή του ενδοκαρδίου. Χρησιμοποιήστε τόσο ακτινοσκόπηση όσο και το σύστημα καρδιακής πλοήγησης NOGA™ για βοήθεια στη σωστή τοποθέτηση.
  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφεύγονται τα θρομβοέμβολα, χρησιμοποιείται ενδοφλέβια ηπαρίνη κατά την είσοδο στην αριστερή πλευρά της καρδιάς, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθετηριασμού με έγχυση.
- Το άκρο του καθετήρα μπορεί να καμφθεί για να διευκολυνθεί η τοποθέτηση με χρήση του κουμπιού αντίχειρα για την αλλαγή της καμπυλότητας του άκρου. Η ώθηση του κουμπιού αντίχειρα προς τα εμπρός προκαλεί κάμψη του άκρου του καθετήρα, ενώ η έλξη του κουμπιού αντίχειρα προς τα πίσω, ευθειάζει το άκρο.
- Πριν από την προέκταση της βελόνας, προσδιορίστε αν πληρούνται τα ακόλουθα κριτήρια:
  1. Ο στοχευόμενος ιστός δεν είναι κοντά στο δακτύλιο της μιτροειδούς βαλβίδας ή στην κορυφή της καρδιάς.
  2. Το άκρο του καθετήρα είναι κάθετο προς το μυοκαρδιακό τοίχωμα, κάνοντας χρήση χαρτογράφησης με το σύστημα καρδιακής πλοήγησης NOGA™ και ακτινοσκόπησης.
  3. Η σταθερότητα του βρόχου είναι < 3 mm.
  4. Παρατηρείται μονοπολική τάση ≥ 7 mV εάν ο στοχευόμενος ιστός είναι βιώσιμο μυοκάρδιο ή < 7 mV για μυοκάρδιο που έχει υποστεί έμφρακτο.
- Όταν έχει προσδιοριστεί ότι ικανοποιούνται τα κριτήρια αυτά, προεκτείνετε τη βελόνα από το περιφερικό άκρο του καθετήρα μετακινώντας το έμβολο στη λαβή έγχυσης και κρατώντας το στη θέση αυτή. Μετά την προέκταση της βελόνας μέσα στο μυοκάρδιο, βεβαιωθείτε ότι:
  1. Παρατηρήθηκαν μία ή περισσότερες πρόωρες κοιλιακές συσπάσεις.
  2. Δεν παρατηρήθηκε ώθηση προς τα πίσω του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση.
  3. Η συνιστώμενη δοσολογία χορηγείται μέσω βραδείας και σταθερής έγχυσης με ενεργοποίηση της σύριγγας.

  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εγχέετε κοντά στο δακτύλιο της μιτροειδούς βαλβίδας ή στην κορυφή της καρδιάς.
  Η έγχυση στις περιοχές αυτές ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα περικαρδιακή συλλογή ή διάτρηση.
  ΠΡΟΣΟΧΗ: Το άκρο του καθετήρα πρέπει να είναι κάθετο προς τη θέση εφαρμογής πριν από την έγχυση στο μυοκάρδιο.
- Προτού επιχειρήσετε την επανατοποθέτηση ή το χειρισμό του καθετήρα, αποσύρετε τη βελόνα μέσα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα, αφήνοντας το κουμπί αντίχειρα στη λαβή του εγχυτήρα.
  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να αποσύρετε πάντοτε τη βελόνα πριν επιχειρήσετε την επανατοποθέτηση του καθετήρα. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκαλέσετε βλάβη στον ιστό.
- Ο προσομοιωτής αορτικού τόξου (AAS) και ο χάρακας προορίζονται για χρήση με έναν καθετήρα μόνο. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τον καθετήρα έγχυσης MYOSTAR™, τον προσομοιωτή αορτικού τόξου (AAS) ή τον χάρακα.
- Μπορούν να χορηγηθούν επιπλέον εγχύσεις σε άλλες θέσεις με χρήση του ίδιου καθετήρα.
- Ο καθετήρας έγχυσης πρέπει να εκπλένεται με τον παράγοντα που θα εγχυθεί πριν από τη χρήση στον ασθενή.
- Πριν από την αφαίρεση του καθετήρα, για επιπλέον ασφάλεια, επιβεβαιώστε ότι το κουμπί αντίχειρα έχει τραβηχθεί εντελώς προς τα πίσω και ότι η βελόνα έχει αποσυρθεί. Αφαιρέστε τον καθετήρα και απορρίψτε τον με κατάλληλο τρόπο.
  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να έλκετε πάντοτε το κουμπί αντίχειρα προς τα πίσω, έτσι ώστε να ευθειάσετε το άκρο του καθετήρα και να αποσύρετε τη βελόνα πριν από την απόσυρση του καθετήρα. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκαλέσετε βλάβη στον ιστό.

Εάν προκύψει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμβάντα / συμπτώματα, θα πρέπει να διακόψετε προσωρινά τη διαδικασία και να αξιολογήσετε ξανά τον ασθενή όσον αφορά την καταλληλότητά του για συνέχιση της θεραπείας υπό διερεύνηση:

- Επίμονα παράπονα για θωρακικό άλγος,
- Παράπονα καρδιακού άλγους που σχετίζεται με τις εγχύσεις,
- Επίμονη υπόταση,
- Παράπονα λαχανιάσματος,
- Σοκ με ICD (εμφυτεύσιμο καρδιομετατροπέα-απινιδωτή) για διακοπή της κοιλιακής ταχυκαρδίας (ΚΤ),
- Καρδιοανάταξη ή απινίδωση με συνεχές ρεύμα για ΚΤ,
- Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία αναφορικά με την τοποθεσία του άκρου του καθετήρα σε σχέση με την αγγείωση ή την αριστερή κοιλία (ΑΚ) και
- Οποιαδήποτε μη αναμενόμενη μεταβολή στο επίπεδο της συνείδησης ή στη νευρολογική κατάσταση.

Η διαδικασία θα πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση που:

- Υπάρχει σοβαρή υποψία ή επιβεβαίωση καρδιακού επιπωματισμού,
- Ο ασθενής νιώθει επαναλαμβανόμενες, αιμοδυναμικά ασταθείς, παρατεταμένες περιόδους ΚΤ > 150 παλμών ανά λεπτό.
- Εμφανίζεται κοιλιακή μαρμαρυγή (ΚΜ),
- Έχει προκύψει ανίχνευση θρόμβου στην ΑΚ ή στην αορτή που δεν υπήρχε προηγουμένως στον υπέρηχο ή στο κοιλιογράφημα της αριστερής κοιλίας,
- Υπάρχει υποψία ή επιβεβαιώνεται διαχωρισμός της αορτής.

Регистрация МЦ в Росздравнадзоре
www.newcardio.info/medtechreg

Έπειτα από την ολοκλήρωση των εγχύσεων, αφαιρέστε τον καθετήρα έγχυσης MYOSTAR™ όταν ολοκληρωθεί το τμήμα των ενδομυοκαρδιακών εγχύσεων της επέμβασης.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΑΜΕΣΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΟΠΟΙΑΣ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΤΥΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. Ή ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΕΣ ΔΕΝ ΦΕΡΟΥΝ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΑΜΕΣΕΣ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΕΚΕΙΝΕΣ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΗΜΑΤΙΚΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.

ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΤΑ ΠΡΟΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BIOSENSE WEBSTER, INC. ΔΕ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΠΑΡΕΠΙΜΠΤΟΥΣΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ Ή ΟΠΟΥ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΝΟΜΟΥΣ.

Οι περιγραφές και προδιαγραφές που αναφέρονται στα έντυπα της εταιρίας Biosense Webster, Inc., συμπεριλαμβανομένου του παρόντος εντύπου, σκοπό έχουν μόνον την πληροφόρηση και την γενική περιγραφή του προϊόντος κατά την χρονική στιγμή της κατασκευής του και δεν προορίζονται σε καμία περίπτωση ως εγγύηση που αφορά το συνταγογραφούμενο προϊόν.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

MYOSTAR™ Enjeksiyon Kateteri

- STERİL. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.
- Sadece tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin.
- Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın.

KATETER TANIMI

MYOSTAR™ Enjeksiyon Kateteri, miyokarda madde enjekte etmek üzere tasarlanmış, bükülebilir bir uca ve enjeksiyon iğnesine sahip çok elektrotlu, perkütan bir kateterdir.

Enjeksiyon Kateteri'nin ucunda bir Biosense Webster konum sensörü ve sıvı iletimi için geri çekilebilen, delikli 27 kalibrelik bir iğne bulunmaktadır. Uç bükülmesi proksimal uçta, içinde bir pistonun kaydığı tübüler bir el ünitesi ile kontrol edilir. Parmak topuzu ile piston ileri itildiğinde uç bükülür (kıvrılır). Piston geri çekildiğinde uç düzleşir. Yüksek torklu şaft, kıvrık ucun düzleminin kateter ucunun istenen bölgede doğru konumlandırılmasını kolaylaştırmak üzere döndürülmesini sağlar. İğne hareketi, bükme sapına proksimal konumlanmış ikinci bir sap olan enjeksiyon sapı, üzerindeki bir piston hareket ettirilerek kontrol edilir. İğneyi geri çekmek için enjeksiyon sapı üzerindeki parmak topuzunu ileri doğru iterek tutun, parmak topuzunu serbest bırakın. Bu sap, bir şırıngaya bağlanmak için standart bir Luer bağlantısına sahiptir. Kateter, standart kayıt ekipmanı olan Biosense Webster NOGA™ ile arayüz yapar. Kateterin ölü hacmi yaklaşık 0,1 cc'dir.

UYGUN ARAYÜZ KABLOLARI İÇİN YEREL TEMSİLCİ VEYA ÜRETİCİYLE İRTİBAT KURUN.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

MYOSTAR™ Enjeksiyon Kateteri, ilgili aksesuar cihazları ile birlikte, miyokard için belirtilen tanı ve tedavi amaçlı maddeler enjekte etmek amacıyla tasarlanmıştır. MYOSTAR™ Enjeksiyon Kateteri yalnızca NOGA™ Kardiyak Navigasyon Sistemi'nin yardımıyla kullanılmalıdır. Kardiyak navigasyon sistemi olmadan enjeksiyon kontrendikedir.
Tüm maddeler madde üreticisinin özel Kullanım Talimatları uyarınca kullanılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Kateterin kullanımı prostetik kapakları olan hastalar için uygun olmayabilir.
- Bu cihazı aktif sistemik enfeksiyonu olan hastalarda kullanmayın.
- Kateterin kullanımı sol ventiküler trombusu olan hastalarda kontrendikedir.
- Transseptal yaklaşım, sol atriyal trombus veya miksoma veya bir interatriyal baffle veya yama bulunan hastalarda kontrendikedir. Ayrıca, kateter kablo üzerinden bağlantı kuran bir model değildir ve transseptal bir kılıf sistemi kullanmaz.
- Retrograd transaortik yaklaşım aort kapağı replasmanı yapılmış hastalarda kontrendikedir.
- Antikoagülasyon tedavisi yapılamayan hastalarda kontrendikedir.

UYARILAR

Kardiyak kateterizasyon işlemleri önemli ölçüde X-ışınlarına maruz kalınması potansiyeline sahiptir ve bu nedenle X-ışınlarının şiddeti ve floroskopik görüntüleme süresine bağlı olarak hem hastalar hem laboratuvar personelinde akut radyasyon hasarı ve somatik ve genetik etkiler açısından artan riske yol açabilir. Kateterizasyon sadece işlemle ilgili potansiyel radyasyona maruz kalma konusu yeterli derecede değerlendirildikten ve bu maruz kalmayı en aza indirmek için gerekli önlemler alındıktan sonra yapılmalıdır. Dolayısıyla, bu kateterin hamile kadınlarda kullanılması dikkatle değerlendirilmelidir.

MYOSTAR™ Enjeksiyon Kateteri yalnızca NOGA™ Kardiyak Navigasyon Sistemi kullanılarak konumlandırılmalıdır. Kardiyak hasar, perforasyon veya tamponadın önlenmesi için kateterin dikkatli manipüle edilmesi gerekir. Dirençle karşılaşıldığında kateteri ilerletmek veya geri çekmek için aşırı güç kullanmayın. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, MYOSTAR™ kullanılarak miyokarda enjekte edilen sıvıların enjekte edilen maddenin ileri doğru püskürtülmesi nedeniyle dokuya beklenenden daha derin şekilde enjekte edildiğini göstermiştir. Derinlik, enjekte edilen maddenin doğasına bağlı olduğu için enjeksiyon derinliği enjekte edilen maddelere göre farklılık gösterebilir. Enjeksiyondan önce enjekte edilen maddenin viskozitesi, iğne uzatma uzunluğu ve kardiyak duvar kalınlığı dikkate alınmalıdır.

ÖNLEMLER

- MYOSTAR™ Enjeksiyon Kateteri sadece müdahale prosedürleri ve kardiyak haritalama konusunda eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- MYOSTAR™ Enjeksiyon Kateteri veya Biosense Webster NOGA™ Kardiyak Navigasyon Sistemi'ni uygulanabilir Kullanma Talimatları'nı tamamen okuyup anlamadan kullanmayı denemeyin.
- İletilen tüm maddeler, madde üreticisinin özel Kullanım Talimatları uyarınca kullanılmalıdır.
- MYOSTAR™ Enjeksiyon Kateteri ile ilk klinik kullanımdan önce enjekte edilecek materyalin uyumluluğunu doğrulayın.
- MYOSTAR™ Enjeksiyon Kateteri işlemleri tam ekipmanlı bir laboratuvarda [illegible] personel tarafından yapılmalıdır.
- Enjeksiyon kateterini haritalama için kullanmayın. İlk NOGA™ haritalama, NOGASTAR® Kateteri ile birlikte yapılmalıdır. NOGASTAR® Kateteri kendi Kullanım Talimatları uyarınca kullanılmalıdır.
- MYOSTAR™ Enjeksiyon kateteri hastada kullanılmadan önce, içinden enjekte edilecek madde ile yıkanmalıdır.
- Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın.
- Kullanımdan önce steril ambalaj ve kateter incelenmelidir. Paket açık veya hasarlıysa kullanmayın.
- MYOSTAR™ Enjeksiyon Kateteri sadece tek hastada kullanım için tasarlanmıştır.
- Tekrar sterilize etmeyin ve tekrar kullanmayın.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için paketlenmiş ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme tabi tutmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanımı, tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilecek cihaz arızasına sebep olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme tabi tutulması veya tekrar sterilize edilmesi kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya bir hastadan diğerine enfeksiyonel hastalığın/hastalıkların bulaşması şeklinde çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne neden olabilir.
- Kateteri alkol gibi organik solventlere maruz bırakmayın.
- Proksimal sap veya kablo konektörünü sıvılara batırmayın; elektriksel performans etkilenebilir.
- Tekrar kullanılabilir kablo ve aksesuarları düzenli olarak inceleyin ve test edin.
- El ünitesinin konektör ucundaki küçük havalandırma deliğinin/deliklerinin açık olduğundan emin olun; tıkanmışsa, piston kateter gövdesine ve muhtemelen kan dolaşımına havayla basınç uygulayabilir.
- MYOSTAR™ Enjeksiyon Kateteri'nin insersiyonu öncesinde hedef kardiyak duvar kalınlığı belirlenmelidir.
- Hasta, bir enjeksiyon işlemine başlamadan önce, stabil bir sinüs ritmine veya benzer sıklıkta bir ritme sahip olmalıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR

Kalbe bir kateter yerleştirmek için gereken işlemler, olası komplikasyonlara ve advers olaylara aşina olmayan hekimler tarafından gerçekleştirilmemelidir.

İntrakardiyak kateter işlemleri ile ilgili olarak çeşitli ciddi advers reaksiyonlar bildirilmiştir:

- Pulmoner emboli
- Miyokard enfarktüsü
- İnme
- Kardiyak tamponad
- Ölüm

Bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla, olası komplikasyonlar şunlardır:

- Vasküler kanama/lokal hematomlar
- Tromboz
- Arteriyovenöz fistül
- Psödoanevrizma formasyonu
- Tromboemboli
- Vazovagal reaksiyonlar
- Kardiyak perforasyon
- Kardiyak tamponad
- Trombus
- Hava embolisi
- Aritmiler
- Kapak hasarı
- Pnömotoraks
- Hemotoraks
- Enfeksiyon

STERİLİZASYON/SON KULLANMA TARİHİ

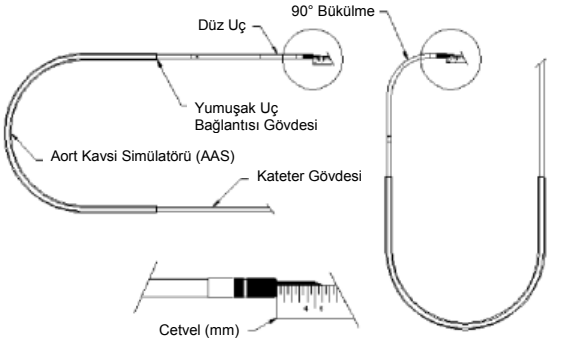
Bu kateter etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Paket açık veya hasarlıysa kateteri kullanmayın. Kateteri paket etiketindeki son kullanma tarihi öncesinde kullanın.

ATMA

Bileşenleri geri dönüştürün veya ürünü ve rezidüel parçalarını veya atık maddelerini yerel kanunlar ve yönetmelikler doğrultusunda atın.

ÖNERİLEN KULLANIM TALİMATLARI

- Kateteri ambalajdan çıkarın ve steril çalışma alanına koyun.
- Enjeksiyon kateterini uygun kabloları kullanarak Biosense Webster NOGA™ Kardiyak Navigasyon Sistemi bağlantı kutusuna bağlayın.
- İşleme başlamadan önce, uygun iğne uzatmasını sağlamak için iğneyi Şekil 1'de gösterildiği gibi ölçün.



Şekil 1

1. MYOSTAR™ Enjeksiyon Kateteri ile paketlenmiş olan Aort Kavsi Simülatörü (AAS) ve Cetvel'i çıkarın ve steril bir alana koyun.
2. Uzatılmış enjeksiyon kateterini steril bir çalışma alanına yerleştirin.
3. AAS'yi kateter içine sokun.
4. İğneyi uzatmak için enjeksiyon sapı üzerindeki parmak topuzunu ileri doğru itin. Parmak topuzunu tutun ve iğne uzunluğunu milimetre cinsinden ölçün.
5. AAS'deki kateterle birlikte, ucu 90 derece bükün. **İğne uzunluğunu ölçün. İğne uzunluğu, hedef doku derinliğinin %50'sinden fazla olmamalıdır.**
6. AAS'deki kateterle birlikte, iğne uzunluğunu kateter ucu düz haldeyken ölçün. **İğne uzunluğu, hedef doku derinliğinin %50'sinden fazla olmamalıdır.**
7. İğne uzunluğunda ayarlama yapmak için enjeksiyon sapı üzerindeki parmak topuzu vidasını kullanın.
8. Saatin tersi yönde rotasyon, uzatılmış iğnenin boyunu uzatacaktır. İğne uzunluğundaki ayarlamalar, düz kateter ucu düz ve iğne uzatılmış haldeyken yapılmalıdır. Tüm iğne ölçüm ve ayarlama işlemleri boyunca, kateter AAS içinde kalır.
9. [boilerplate]Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru/ info@nevacert.ru[/boilerplate]STAR™ Enjeksiyon Kateteri'nden çıkarın. Steril bir alana koyun.
10. İğne uzunluğunu, düz steril bir yüzey üzerinde, iki konumda belgeleyin: 1) düzken ve 2) 90 derece bükülüyken (bkz. Şekil 1).

- Madde doldurulmuş 1 cc'lik bir Luer göbekli şırıngayı enjeksiyon portuna bağlayın.
- İğne uzatılmış durumdayken, kateterin içini enjekte edilecek madde ile yıkayın.
- İğneyi geri çekmek için enjeksiyon sapı üzerindeki parmak topuzunu serbest bırakın.
- Distal iğne ucunun tamamen geri çekildiğinden emin olmak için kateterin distal ucunu inceleyin.
  UYARI: Distal iğne ucu, kateterin distal ucundan dışarı çıkmamalıdır. Kateter manipülasyonu esnasında iğnenin uzatılması, doku hasarıyla sonuçlanabilir.
- Kateteri yerleştirin.
  UYARI: Kateterin insersiyonundan önce kateter ucunu düzeltmek için daima parmak topuzunu geri çekin. Bunun yapılmaması doku hasarına yol açabilir.
- Kateteri incelenmekte olan endokard bölgesine ilerletin. Uygun konumlandırmaya yardımcı olmaları için hem floroskopiyi hem de NOGA™ Kardiyak Navigasyon Sistemi'ni kullanın.
  UYARI: Tromboemboliden kaçınmak için enjeksiyon kateterizasyon işlemi sırasında sol kalbe girilirken intravenöz heparin kullanılır.
- Kateter ucu, eğimin değiştirilmesi için parmak topuzu kullanılarak, konumlandırmayı kolaylaştırılmak üzere bükülebilir. Parmak topuzunu ileri itmek kateter ucunun bükülmesine neden olur; düğme geri çekildiğinde uç düzelir.
- İğneyi uzatmadan önce, aşağıdaki kriterlerin karşılandığını tespit edin:
  1. Hedef doku, kalp apeksi ya da mitral kapak annulusu yakınında olmamalıdır.
  2. Kateter ucu NOGA™ Kardiyak Navigasyon Sistemi haritalama ve floroskopi kullanılarak miyokard duvarına dik konuma getirilmelidir.
  3. İlmek Stabilitesi < 3 mm.
  4. Hedef doku canlı miyokard ise unipolar voltaj ≥ 7 mV, enfarktüslü miyokard ise unipolar voltaj 7 mV olarak gözlemlenir.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- Bu kriterlerin karşılandığını tespit ettikten sonra, enjeksiyon sapı üzerindeki pistonu hareket ettirerek ve bu pozisyonda tutarak iğneyi kateter distal ucundan uzatın. İğneyi miyokardın içine doğru ilerlettikten sonra, şunlardan emin olun:
  1. Prematüre ventriküler kontraksiyon(lar) gözlemlenir.
  2. Floroskopi altında, kateterde hiçbir geri itme gözlemlenmez.
  3. Tavsiye edilen doz, şırınga aracılığıyla yavaş ve sabit bir enjeksiyon şeklinde iletilir.

  UYARI: Kalp apeksi ya da mitral kapak annulusu yakınına enjeksiyon yapmayın.
  Bu bölgelerde enjeksiyon yapmak efüzyon ya da perforasyona neden olabilir.
  DİKKAT: Kateter ucu, miyokard içine enjekte edilmeden önce uygulama alanına dik olmalıdır.
- Kateteri yeniden konumlandırma veya katetere yeniden manevra yaptırma girişiminde bulunmadan önce, enjektör sapı üzerinde bulunan parmak topuzunu serbest bırakarak iğneyi distal kateter ucundan geri çekin.
  UYARI: Kateteri yeniden konumlandırma girişiminde bulunmadan önce daima iğneyi geri çekin. Bunun yapılmaması doku hasarına yol açabilir.
- AAS ve Cetvel sadece tek bir kateter ile kullanım içindir. MYOSTAR™ Enjeksiyon Kateteri, AAS ya da Cetveli yeniden-sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.
- Aynı kateter kullanılarak, başka bölgelere ilave enjeksiyonlar iletilebilir.
- Hastada kullanılmadan önce enjeksiyon kateterinin içini enjekte edilecek madde ile yıkayın.
- Kateterin çıkartılmasından önce, ek güvenlik amacıyla, parmak topuzunun ve iğnenin geri çekildiğinden emin olun. Kateteri çıkartın ve uygun şekilde atın.
  UYARI: Kateterin geri çekilmesinden önce kateter ucunu düzeltmek ve iğneyi geri çekmek için daima parmak topuzunu geriye çekin. Bunun yapılmaması doku hasarına yol açabilir.

Aşağıdaki olayların / semptomların meydana gelmesi durumunda, prosedür geçici olarak durdurulmalı ve hasta araştırma altındaki tedavinin sürdürülmesine uygunluğu bakımından yeniden değerlendirilmelidir:

- Devamlı göğüs ağrısı şikayetleri;
- Enjeksiyonlar ile bağlantılı kalp ağrısı şikayetleri;
- Devamlı hipotansiyon;
- Nefes darlığı şikayetleri;
- Ventriküler taşikardiyi (VT) durdurmak için ICD şokları;
- DC kardiyoversiyonu ya da VT için defibrilasyon;
- Kateter ucunun vaskülatüre ya da sol ventriküle (LV) göre konumu ile ilgili herhangi bir şüphenin var olması; ve
- Bilinç seviyesinde veya nörolojik durumda herhangi bir beklenmeyen değişiklik.

Şu durumlarda prosedür sonlandırılmalıdır:

- Kuvvetli kardiyak tamponad şüphesinin olması veya varlığının doğrulanması;
- Hastanın reküren, hemodinamik olarak stabil olmayan > 150 atış / dakikanın üzerinde devam eden VT atakları geçirmesi;
- Hastanın ventriküler fibrilasyon (VF) yaşaması;
- LV veya aortta daha önce EKG veya sol ventrikülogramda bulunmayan bir trombusun tespit edilmesi;
- Aort diseksiyonundan şüphelenilmesi veya varlığının doğrulanması.

Enjeksiyonlar tamamlandıktan sonra, prosedürün endomiyokardiyal enjeksiyon kısmı bitirildiğinde, MYOSTAR™ Enjeksiyon Kateteri'ni çıkarın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GARANTİ REDDİ VE YÜKÜMLÜLÜK KISITLAMASI

BURADA TANIMLANAN ÜRÜN(LER) İÇİN, SATILABİLİRLİK VE HERHANGİ BİR AMACA UYGUNLUK AÇISINDAN İMA EDİLEN GARANTİLER DAHİL, HERHANGİ BİR KISITLAMA OLMAKSIZIN HİÇBİR İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ GARANTİ YOKTUR. HİÇBİR KOŞULDA BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA BAĞLI ŞİRKETLERİ, KANUNLAR TARAFINDAN AÇIKÇA BELİRTİLENLER DIŞINDA HİÇBİR ÖZEL, DOĞRUDAN, DOLAYLI, RİSKE BAĞLI VEYA DİĞER HASARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.

YUKARIDAKİLERİ KISITLAMADAN, BIOSENSE WEBSTER, INC. VEYA YAN KURULUŞLARI TEK KULLANIM İÇİN ETİKETLENMİŞ ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN TEKRAR KULLANIMINDAN DOLAYI VEYA İLGİLİ KANUNUN TEKRAR KULLANIMI YASAKLADIĞI DURUMLARDA HERHANGİ BİR ÖZEL, DOĞRUDAN, ARIZİ, ZIMNİ VEYA BAŞKA HASARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bu belge dahil olmak üzere Biosense Webster, Inc. yazılı materyalinde bulunan tanımlar ve spesifikasyonlar sadece bilgi vermek ve ürünün üretim tarihindeki durumunu genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve reçetelendirilen ürün açısından herhangi bir garanti sağlamak amacıyla hazırlanmazlar ve sunulmazlar.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

Инъекционный катетер MYOSTAR™

- СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано этиленоксидом.
- Только для одноразового использования. Не стерилизовать повторно.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА

Инъекционный катетер MYOSTAR™ – это многоэлектродный чрескожный катетер с изменяемой кривизной кончика и инъекционной иглой. Он предназначен для инъекционного введения в миокард различных препаратов.

В кончике инъекционного катетера находятся датчик локализации Biosense Webster и втягивающаяся полая игла 27 G, предназначенная для введения жидкости. Кривизна кончика изменяется с помощью находящейся в проксимальном отделе полой рукоятки, в которой скользит поршень. Если продвинуть поршень с помощью ползунка вперед, то кончик отклоняется (изгибается). Если оттянуть поршень назад, то кончик выпрямляется. Моментоемкое тело позволяет изменять ориентацию плоскости изогнутого кончика вращением, что облегчает точное позиционирование кончика катетера в выбранном месте. Управление движением иглы осуществляется с помощью движения поршня во второй рукоятке (инъекционной), расположенной проксимальнее рукоятки управления кривизной. Чтобы втянуть иглу, сдвиньте вперед и удерживайте расположенный на инъекционной рукоятке ползунок, высвободите его. Для подключения к шприцу эта рукоятка снабжена стандартным люэровским фитингом. Этот катетер подключается к системе Biosense Webster NOGA™ , которая является стандартным записывающим устройством. Мертвое пространство катетера составляет приблизительно 0,1 куб. см.

ПО ВОПРОСАМ, СВЯЗАННЫМ С СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ИНТЕРФЕЙСНЫМИ КАБЕЛЯМИ, ОБРАЩАЙТЕСЬ К РЕГИОНАЛЬНОМУ ПОСТАВЩИКУ ИЛИ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инъекционный катетер MYOSTAR™ и его принадлежности используются для целевой доставки предназначенных для миокарда диагностических и терапевтических препаратов. Инъекционный катетер MYOSTAR™ должен использоваться только под контролем системы кардионавигации NOGA™ . Инъекционное введение без использования системы кардионавигации противопоказано.
Все препараты должны использоваться согласно инструкции производителя по применению соответствующего препарата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Использование катетера может быть противопоказано для пациентов с протезами клапанов сердца.
- Не используйте это устройство для пациентов с активной системной инфекцией.
- Использование катетера противопоказано для пациентов с тромбом левого желудочка.
- Транссептальный доступ противопоказан для пациентов с тромбом или миксомой левого предсердия, а также с заплатой дефекта межпредсердной перегородки. Кроме того, катетер не доставляется по проводнику и не использует систему транссептального интродьюсера.
- Ретроградный трансаортальный доступ противопоказан для пациентов с протезом аортального клапана.
- Имеются противопоказания для пациентов, которым нельзя проводить антикоагулянтную терапию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Процедуры катетеризации сердца, ввиду интенсивности пучка рентгеновского излучения и длительности флюороскопии, могут быть связаны со значительным воздействием рентгеновского излучения, что способно привести к острому лучевому поражению и к повышению риска соматических и генетических эффектов как у пациентов, так и у лабораторного персонала. Катетеризацию следует выполнять после соответствующего рассмотрения возможного в ходе процедуры лучевого воздействия и действий, направленных на его минимизацию. Исходя из вышесказанного, использование этого устройства для беременных должно быть предметом тщательного рассмотрения.

Инъекционный катетер MYOSTAR™ должен позиционироваться только под контролем системы кардионавигации NOGA™ . Чтобы не допустить поражения, перфорации или тампонады сердца, при обращении с катетером соблюдайте осторожность. Если при проведении или отведении катетера ощущается сопротивление, не прикладывайте избыточных усилий. Исследования на животных продемонстрировали: введенные с помощью инъекционного катетера MYOSTAR™ в миокард жидкости могут проникать в ткани глубже ожидаемого благодаря движению вперед струи вводимого препарата. Глубина инъекции различных препаратов может быть различной, поскольку зависит от физико-химических свойств предназначенного для инъекции вещества. Перед инъекцией следует учесть вязкость вводимого препарата, длину выступающей части иглы и толщину стенки сердца.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Инъекционный катетер MYOSTAR™ должен использоваться только врачами, прошедшими обучение выполнению интервенционных процедур и картирования сердца.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.lecat.ru/1.php?login=Lecat
  Перед использованием инъекционного катетера MYOSTAR™ или системы кардионавигации Biosense Webster NOGA™ внимательно прочтите соответствующие инструкции по эксплуатации.
- Все вводимые препараты должны использоваться согласно инструкции производителя по применению соответствующего препарата.
- Перед первым использованием инъекционного катетера MYOSTAR™ в клинических условиях убедитесь в совместимости предназначенного для инъекции препарата.
- Процедуры, связанные с использованием инъекционного катетера MYOSTAR™, должны выполняться лицами, имеющими соответствующую подготовку и в должным образом оборудованной лаборатории.
- Не используйте инъекционный катетер для картирования. Картирование NOGA™ должно выполняться с помощью катетера NOGASTAR®. Используйте катетер NOGASTAR® в соответствии с инструкцией по его эксплуатации.
- Перед введением препарата пациенту промывайте инъекционный катетер MYOSTAR™ этим препаратом.
- Хранить в прохладном, сухом, темном месте.
- Перед использованием проверьте стерильную упаковку и катетер. Не использовать, если упаковка повреждена.
- Инъекционный катетер MYOSTAR™ предназначен только для одноразового использования.
- Не стерилизовать и не использовать повторно.
- Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Не допускайте повторного использования, обработки и стерилизации. В противном случае возможны снижение прочности устройства и/или сбой в его работе, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или повторная стерилизация устройств, предназначенных для одноразового использования, может приводить к загрязнению устройства и/или к инфицированию пациента или к перекрестному инфицированию, в том числе к передаче инфекционного заболевания (заболеваний) от

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, например спирта.
- Не погружайте проксимальную рукоятку или коннектор кабеля в жидкость. В противном случае возможно ухудшение электрических характеристик.
- Регулярно проверяйте и тестируйте кабели и принадлежности, предназначенные для многоразового использования.
- Убедитесь, что маленькое вентиляционное отверстие (отверстия) на коннекторном конце рукоятки свободно. Если оно закупорено, то поршень может нагнетать воздух в тело катетера и, возможно, в сосудистое русло.
- Перед введением инъекционного катетера MYOSTAR™ определяйте толщину стенки сердца в целевой области.
- Перед инъекцией у пациента должен регистрироваться стабильный синусовый или аналогичный искусственный ритм.

ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Недопустимо выполнение процедур, требующих введения катетера в сердце, врачами, незнакомыми с возможными осложнениями или нежелательными реакциями.

Зарегистрированы перечисленные ниже серьезные нежелательные реакции, сопровождающие процедуры катетеризации сердца:
- эмболия легочной артерии;
- инфаркт миокарда;
- инсульт;
- тампонада сердца;
- смерть.

Среди возможных осложнений:
- сосудистое кровотечение/местная гематома;
- тромбоз;
- атриовентрикулярная фистула;
- формирование псевдоаневризмы;
- тромбоэмболия;
- вазовагальные реакции;
- перфорация сердца;
- тампонада сердца;
- формирование тромба;
- воздушная эмболия;
- аритмии;
- повреждения клапанов сердца;
- пневмоторакс;
- гемоторакс;
- инфицирование.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ/ДАТА ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

Данный катетер стерилизован этиленоксидом. Не используйте катетер, если упаковка открыта или повреждена. Используйте катетер до даты окончания срока годности, указанной на этикетке упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

Направляйте компоненты на переработку или утилизируйте продукт и его остаточные элементы в соответствии с местным законодательством и нормами.

РЕКОМЕНДОВАННАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Извлеките катетер из упаковки и поместите его в стерильную рабочую зону.
- С помощью соответствующих кабелей подключите катетер к интерфейсному блоку системы кардионавигации Biosense Webster NOGA™ .
- Чтобы убедиться, что игла выступает на нужное расстояние, перед началом процедуры измерьте иглу, как это показано на рис. 1.

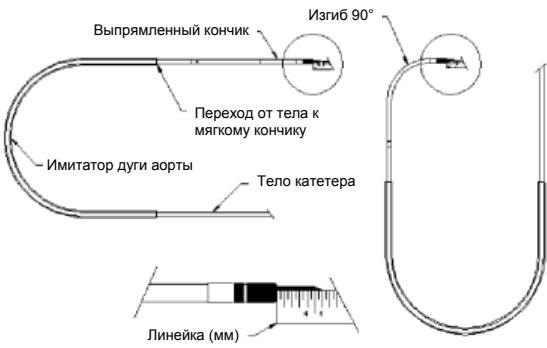


Рис. 1

1. Извлеките находящиеся в упаковке инъекционного катетера MYOSTAR™ имитатор дуги аорты и линейку и поместите их в стерильное поле.
2. Поместите инъекционный катетер в распрямленном состоянии на ровную стерильную поверхность.
3. Введите катетер в имитатор дуги аорты.
4. Чтобы выдвинуть иглу, сдвиньте вперед расположенный на инъекционной рукоятке ползунок. Удерживая ползунок, определите длину иглы в миллиметрах.
5. Изогните кончик находящегося в имитаторе дуги аорты катетера под углом 90 градусов. Определите длину иглы. **Длина иглы должна составлять не более 50 % от целевой глубины ткани.**
6. Измерьте длину иглы находящегося в имитаторе дуги аорты катетера с выпрямленным кончиком. **Длина иглы должна составлять не более 50 % от целевой глубины ткани.**
7. Чтобы отрегулировать длину иглы, воспользуйтесь расположенным на инъекционной рукоятке ползунком.
8. При вращении против часовой стрелки длина выдвинутой части иглы увеличится. Регулируйте длину иглы при выпрямленном кончике катетера и выдвинутой игле. В процессе всех измерений и регулировки катетер остается в имитаторе дуги аорты.
9. Снимите имитатор дуги аорты с инъекционного катетера MYOSTAR™. Поместите в стерильное поле.
10. Задокументируйте длину иглы в двух положениях на ровной стерильной поверхности: 1) в выпрямленном положении и 2) при угле изгиба 90 градусов (см. рис. 1).
- Подключите к порту для инъекций наполненный препаратом шприц 1 куб. см. с люэровским разъемом.
- Промойте катетер с выдвинутой иглой предназначенным для инъекции препаратом.
- Чтобы втянуть иглу, высвободите расположенный на инъекционной рукоятке ползунок.
- Чтобы убедиться, что дистальный кончик иглы полностью втянут, проверьте дистальный кончик катетера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Дистальный кончик иглы не должен выступать за дистальный кончик катетера. Выдвижение иглы при манипуляциях с катетером может привести к повреждению ткани.

- Введите катетер.
  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы выпрямить кончик катетера перед введением, всегда отводите ползунок назад. В противном случае возможно повреждение ткани.
- Проведите катетер в исследуемую область эндокарда. Чтобы облегчить правильное позиционирование, используйте одновременно флюороскопию и систему кардионавигации NOGA™ .
  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы не допустить тромбоэмболии во время вхождения в левые камеры сердца в ходе процедуры катетерной инъекции, требуется внутривенное введение гепарина.
- Чтобы облегчить позиционирование, кончик катетера можно изогнуть. Кривизна кончика изменяется с помощью ползунка. Если сдвинуть ползунок вперед, кончик катетера изогнется. Если сдвинуть ползунок назад, кончик выпрямится.
- Перед выдвижением иглы убедитесь в соблюдении условий, перечисленных ниже.
  1. Целевая ткань отстоит от фиброзного кольца митрального клапана и от верхушки сердца.
  2. По данным, полученным в ходе флюороскопии и картирования с использованием системы кардионавигации NOGA™ , кончик катетера перпендикулярен стенке миокарда.
  3. Устойчивость петли составляет менее 3 мм.
  4. Однополярное напряжение в целевой области составляет не менее 7 мВ, если это жизнеспособная ткань, и менее 7 мВ, если это зона инфаркта.
- Установив соответствие этим условиям, выдвиньте иглу из дистального кончика катетера. Для этого сдвиньте и удерживайте поршень инъекционной рукоятки. После введения иглы в миокард удостоверьтесь, что соблюдены условия, изложенные ниже.
  1. Отмечена желудочковая экстрасистола (экстрасистолы).
  2. Данные флюороскопии, подтверждающие сопротивление катетеру, отсутствуют.
  3. Рекомендованная доза вводится посредством медленной и равномерной инъекции с помощью шприца.

  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не выполняйте инъекцию вблизи от фиброзного кольца митрального клапана или от верхушки сердца.
  В противном случае возможно образование экссудата или перфорация.
  ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед инъекцией в миокард кончик катетера должен быть перпендикулярен месту введения.
- Перед изменением положения или перемещением катетера втяните иглу в дистальный кончик катетера. Для этого высвободите расположенный на инъекционной рукоятке ползунок.
  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед изменением положения катетера всегда втягивайте иглу. В противном случае возможно повреждение ткани.
- Имитатор дуги аорты и линейка предназначены для использования с единственным катетером. Не допускайте повторной стерилизации или повторного использования инъекционного катетера MYOSTAR™, имитатора дуги аорты и линейки.
- Дополнительные инъекции в другие места могут выполняться с использованием того же катетера.
- Перед использованием для пациента промывайте инъекционный катетер препаратом, предназначенным для инъекции.
- Чтобы повысить уровень безопасности, перед извлечением катетера убедитесь, что ползунок полностью сдвинут назад, а игла втянута. Извлеките катетер и утилизируйте его должным образом.
  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед извлечением катетера всегда сдвигайте ползунок назад, чтобы выпрямить кончик катетера, и втягивайте иглу. В противном случае возможно повреждение ткани.

При наличии любого явления/жалобы из приведенного ниже списка процедура должна быть приостановлена. Выполните повторную оценку возможности ее продолжения.

- Непрекращающиеся жалобы на боль в груди.
- Жалобы на связанную с инъекциями боль в сердце.
- Устойчивая гипотония.
- Жалобы на одышку.
- ИКД выполняет разряды для купирования желудочковой тахикардии (ЖТ).
- Кардиоверсия или дефибрилляция постоянным током в связи с ЖТ.
- Возникли какие-либо сомнения, например, в локализации кончика катетера относительно сосудистого русла или левого желудочка (ЛЖ).
- Любое неожиданное изменение уровня сознания или неврологического статуса.

Прекратите процедуру в случаях, указанных ниже.

- Обоснованные подозрения на тампонаду сердца или ее наличие.
- Повторяющиеся длительные эпизоды ЖТ (более 150 ударов в минуту), сопровождающиеся нестабильностью гемодинамических показателей.
- У пациента отмечается фибрилляция желудочков (ФЖ).
- Обнаружение тромба в ЛЖ или в аорте, признаки которого на эхограмме или на рентгенограмме ЛЖ ранее отсутствовали.
- Подозрение на диссекцию аорты или диагностированная диссекция.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zeverart-ru.info@zeverart.ru

После завершения инъекций извлеките инъекционный катетер MYOSTAR™, завершив тем самым часть процедуры, включающую эндомиокардиальные инъекции.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ЯВНО УКАЗАННЫХ В ПРИМЕНИМОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ.

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УКАЗАННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc. включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

Cewnik do iniekcji MYOSTAR™

- STERYLNY. Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu.
- Tylko do jednorazowego użytku. Nie poddawać powtórnemu wyjaławianiu.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

OPIS CEWNIKA

Cewnik do iniekcji MYOSTAR™ jest wieloelektrodowym cewnikiem przezskórnym o wyginanej końcówce z igłą do iniekcji przeznaczoną do wstrzykiwania leków w mięsień sercowy.

Końcówka cewnika do iniekcji jest wyposażona w czujnik położenia Biosense Webster i wysuwaną, wydrążoną igłę o rozmiarze 27, służącą do doprowadzania płynów. Wygięcie końcówki jest regulowane na końcu proksymalnym za pomocą wydrążonej rękojeści, w której przesuwa się tłok. Popchnięcie tłoka do przodu za pomocą przycisku powoduje zagięcie (zakrzywienie) końcówki. Kiedy tłok jest wyciągany, końcówka prostuje się. Trzon o dużym momencie obrotowym pozwala na obracanie krzywizny końcówki w jednej płaszczyźnie, co ułatwia dokładne umieszczenie końcówki cewnika w żądanym miejscu. Ruch igły jest sterowany przez przesuwanie tłoka w drugiej rękojeści, rękojeści do iniekcji umieszczonej proksymalnie w stosunku do rękojeści sterującej wygięciem końcówki. Popchnąć i przytrzymać przycisk na rękojeści do iniekcji; aby wycofać igłę, zwolnić przycisk. Rękojeść ta jest wyposażona w standardowe złącze luer do zamontowania strzykawki. Cewnik łączony jest z systemem NOGA™ firmy Biosense Webster, który stanowi standardowe urządzenie rejestrujące. Przestrzeń martwa cewnika wynosi około 0,1 ml.

W SPRAWIE DOBORU ODPOWIEDNICH KABLI SPRZĘGAJĄCYCH NALEŻY SKONSULTOWAĆ SIĘ Z MIEJSCOWYM DYSTRYBUTOREM LUB Z PRODUCENTEM.

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Cewnik do iniekcji MYOSTAR™ wraz z odpowiednim wyposażeniem dodatkowym przeznaczony jest do celowanego dostarczania środków diagnostycznych lub terapeutycznych do mięśnia sercowego. Cewnik do iniekcji MYOSTAR™ należy stosować wyłącznie pod kontrolą systemu do nawigacji wewnątrzsercowej NOGA™ . Iniekcja bez kardiologicznego systemu nawigacyjnego jest przeciwwskazana.
Wszystkie środki muszą być stosowane zgodnie z instrukcjami stosowania danego preparatu dostarczonymi przez producenta.

PRZECIWWSKAZANIA

- Stosowanie cewnika może nie być właściwe u pacjentów z protezą zastawkową.
- Nie stosować tego urządzenia u pacjentów z czynną uogólnioną infekcją.
- Stosowanie cewnika jest przeciwwskazane u pacjentów ze skrzepliną lewego przedsionka.
- Dojście poprzez nakłucie przezprzegrodowe jest przeciwwskazane u pacjentów ze skrzepliną lub śluzakiem lewego przedsionka, ubytkiem przegrody międzyprzedsionkowej lub po wszczepieniu łaty. Ponadto cewnik nie jest modelem typu „over-the-wire" i nie stosuje się w nim systemu prowadników przezprzegrodowych.
- Wsteczny dostęp transaortalny jest przeciwwskazany u pacjentów z wymienioną zastawką aortalną.
- Pacjenci, którzy nie mogą być poddawani terapii zmniejszającej krzepliwość.

OSTRZEŻENIA

Procedury związane z cewnikowaniem serca stwarzają niebezpieczeństwo znacznej ekspozycji na promieniowanie rentgenowskie, co może powodować ostre uszkodzenie popromienne, a także zwiększone ryzyko skutków somatycznych i genetycznych, zarówno u pacjentów, jak i personelu, w zależności od intensywności i czasu trwania obrazowania fluoroskopowego. Cewnikowanie może być przeprowadzane tylko pod warunkiem, że poświęcono wystarczająco dużo uwagi potencjalnej skali narażenia na promieniowanie w związku z zabiegiem oraz podjęto kroki minimalizujące tę ekspozycję. W związku z tym należy starannie rozważyć możliwość stosowania tego cewnika u kobiet ciężarnych.

Cewnik do iniekcji MYOSTAR™ należy stosować wyłącznie pod kontrolą kardiologicznego systemu nawigacyjnego NOGA™ . Podczas manipulacji cewnikiem należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia serca, jego perforacji lub tamponady. W razie napotkania oporu nie wolno podczas wsuwania lub wycofywania cewnika używać nadmiernej siły.
Badania na zwierzętach wykazały, że płyny wstrzykiwane do mięśnia sercowego za pomocą cewnika do iniekcji MYOSTAR™ mogą być wstrzykiwane w tkanki na większą niż oczekiwana głębokość ze względu na odrzut do przodu. Głębokość iniekcji może się różnić w zależności od właściwości wstrzykiwanego środka. Przed iniekcją należy przeanalizować lepkość wstrzykiwanego leku, długość igły oraz grubość ściany serca.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Cewnik do iniekcji MYOSTAR™ powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów interwencyjnych i mapowania serca.
- Nie należy podejmować prób użycia cewnika do iniekcji MYOSTAR™ ani systemu do nawigacji wewnątrzsercowej NOGA™ firmy Biosense Webster [illegible]em w całości i zrozumieniem Instrukcji obsługi.
- Wszystkie wstrzykiwane środki muszą być stosowane zgodnie z Instrukcjami stosowania danego środka dostarczonymi przez producenta.
- Przed pierwszym użyciem materiału do wstrzykiwania w warunkach klinicznych wraz z cewnikiem do iniekcji MYOSTAR™ należy zweryfikować kompatybilność tego materiału.
- Zabiegi z użyciem cewnika do iniekcji MYOSTAR™ powinny być przeprowadzane przez odpowiednio wyszkolony personel w kompletnie wyposażonej pracowni.
- Nie używać cewnika do iniekcji w celu mapowania. Mapowanie z systemem NOGA™ należy prowadzić z użyciem cewnika NOGASTAR®. Cewnik NOGASTAR® należy stosować zgodnie z Instrukcją obsługi.
- Przed użyciem u pacjenta cewnik do iniekcji MYOSTAR™ musi zostać przepłukany środkiem, który będzie wstrzykiwany.
- Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.
- Przed użyciem należy skontrolować sterylność opakowania i cewnika. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Cewnik do iniekcji MYOSTAR™ jest przeznaczony do stosowania u tylko jednego pacjenta.
- Nie poddawać powtórnemu wyjaławianiu i nie używać ponownie.
- Urządzenie jest pakowane i wyjaławiane wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użytku i nie poddawać powtórnemu wyjaławianiu. Powtórne użycie, przygotowanie do ponownego użytku lub powtórne wyjaławianie może naruszyć strukturę urządzenia i prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne przygotowywanie lub wyjaławianie urządzeń do jednorazowego użytku może także stwarzać ryzyko skażenia i/lub spowodować zakażenie pacjenta albo zakażenie krzyżowe, między innymi przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.
- Nie dopuszczać do kontaktu cewnika z rozpuszczalnikami organicznymi, takimi jak alkohol.

Регистрация МНЦ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- Nie zanurzać w płynie uchwytu proksymalnego ani złączy przewodów; może to mieć wpływ na parametry elektryczne urządzenia.
- Regularnie sprawdzać i testować przewody oraz akcesoria wielokrotnego użytku.
- Sprawdzić, czy niewielki(e) otwór(ory) odpowietrzający(e) na rękojeści od strony złącza jest(są) drożny(e); gdyby były zatkane, tłok mógłby wprowadzić powietrze do rdzenia cewnika i ewentualnie do krwiobiegu.
- Przed wprowadzeniem cewnika do iniekcji MYOSTAR™ należy określić grubość docelowej ściany serca.
- Przed rozpoczęciem procedury iniekcji pacjent powinien mieć miarowy rytm zatokowy lub rytm o podobnej częstotliwości ustabilizowany stymulatorem.

POWIKŁANIA I REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Zabiegi wymagające wprowadzenia cewnika do serca nie powinny być podejmowane przez lekarzy, którzy nie zaznajomili się z możliwymi powikłaniami i reakcjami niepożądanymi.

Zarejestrowano wiele różnych niepożądanych reakcji na zabiegi cewnikowania serca:

- zator tętnicy płucnej
- zawał serca
- udar mózgu
- tamponada serca
- zgon

Do możliwych powikłań należą m.in.:

- krwawienie z naczyń krwionośnych/ miejscowe krwiaki
- zakrzepica
- przetoka tętniczo-żylna
- tętniak rzekomy
- zaburzenia zakrzepowo-zatorowe
- reakcje wazowagalne
- perforacja serca
- tamponada serca
- skrzeplina
- zator powietrzny
- arytmie
- uszkodzenie zastawek
- odma opłucnowa
- krwiak śródopłucnowy
- infekcja

STERYLIZACJA/ TERMIN WAŻNOŚCI

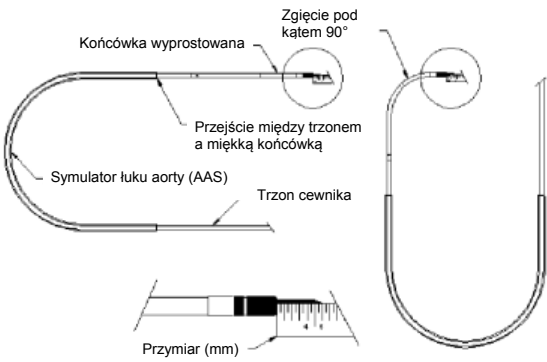
Cewnik ten został wysterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Nie stosować cewnika, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Cewnika należy użyć przed upływem daty ważności podanej na etykiecie opakowania.

UTYLIZACJA

Podzespoły wyrobu należy poddawać recyklingowi lub zutylizować wyrób, zawarte w nim pozostałości i powstałe odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

PROPONOWANA INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Wyjąć cewnik z opakowania i umieścić go w wyjałowionym obszarze roboczym.
- Połączyć cewnik do iniekcji ze skrzynką połączeniową kardiologicznego systemu nawigacyjnego NOGA™ firmy Biosense Webster za pomocą odpowiednich przewodów.
- Przed rozpoczęciem zabiegu zmierzyć długość igły, tak jak pokazano na Rycinie 1, aby zapewnić odpowiednie wysunięcie igły.



Rycina 1

1. Wyjąć Symulator Łuku Aorty (AAS) i przymiar zapakowane wraz z cewnikiem do iniekcji MYOSTAR™ i umieścić w sterylnym polu.
2. Umieścić wyprostowany cewnik do iniekcji na płaskiej, sterylnej powierzchni.
3. Cewnik wprowadzić do AAS.
4. Wcisnąć przycisk na rękojeści do iniekcji, aby wysunąć igłę.
5. Utrzymując przycisk i zmierzyć długość igły w milimetrach. Utrzymując cewnik w AAS, zgiąć końcówkę pod kątem 90 stopni. Zmierzyć długość igły. **Długość igły nie powinna przekraczać 50% miąższości docelowej tkanki.**
6. Przy cewniku umieszczonym w AAS zmierzyć długość igły, gdy końcówka cewnika jest wyprostowana. **Długość igły nie powinna przekraczać 50% miąższości docelowej tkanki.**
7. Za pomocą śruby skrzydełkowej ustawić przycisk na rękojeści do iniekcji w taki sposób, aby uzyskać żądaną długość igły.
8. Obracanie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara powoduje zwiększenie długości wysuniętej igły. Regulację długości igły należy przeprowadzać przy wyprostowanej końcówce cewnika i wysuniętej igle. Cewnik powinien pozostawać w AAS przez cały czas mierzenia długości igły i jej regulacji.
9. Zdjąć AAS z cewnika do iniekcji MYOSTAR™. Umieścić w sterylnym polu.
10. Zanotować długość igły w dwóch położeniach na płaskiej, sterylnej powierzchni: 1) w pozycji wyprostowanej oraz 2) przy zgięciu o 90 stopni (patrz Rycina 1).

- Podłączyć wypełnioną odpowiednim środkiem strzykawkę o pojemności 1 ml ze złączem typu luer do portu iniekcyjnego.
- Przy wysuniętej igle przepłukać cewnik środkiem, który ma zostać wstrzyknięty.
- Zwolnić przycisk na rękojeści do wstrzykiwania, aby wycofać igłę.
- Skontrolować koniec dystalny cewnika w celu sprawdzenia, czy dystalny koniec igły został całkowicie wycofany.
  OSTRZEŻENIE: Dystalna końcówka igły nie powinna wystawać z dystalnej końcówki cewnika. Igła wystająca w czasie manipulowania cewnikiem może spowodować uszkodzenie tkanki.
- Wprowadzić cewnik.
  OSTRZEŻENIE: Przed wprowadzeniem cewnika należy zawsze wyciągnąć przycisk, aby wyprostować końcówkę cewnika. Jeśli się tego nie zrobi, może dojść do uszkodzenia tkanki.

Регистрация МИЗ Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- Doprowadzić cewnik do badanego miejsca wsierdzia. Stosować zarówno fluoroskopię jak i system do nawigacji wewnątrzsercowej NOGA™ , aby ułatwić prawidłowe umieszczenie cewnika.
  OSTRZEŻENIE: W celu uniknięcia powikłań zakrzepowo-zatorowych w przypadku wprowadzania narzędzi do lewej części serca w trakcie zabiegów cewnikowania należy dożylnie podawać heparynę.
- Końcówkę cewnika można zagiąć za pomocą przycisku, aby ułatwić jej umieszczenie w odpowiednim miejscu. Wciskanie przycisku powoduje zgięcie końcówki; kiedy przycisk wyciąga się z powrotem, końcówka się prostuje.
- Przed wysunięciem igły sprawdzić, czy spełnione zostały następujące warunki:
  1. tkanka docelowa nie znajduje się w pobliżu pierścienia zastawki dwudzielnej ani koniuszka serca
  2. mapowanie z użyciem kardiologicznego systemu nawigacyjnego NOGA™ oraz badanie fluoroskopowe wskazują, że końcówka cewnika jest ustawiona prostopadle do ściany mięśnia sercowego
  3. stabilność pętli wynosi < 3 mm
  4. w zdrowej docelowej tkance mięśnia sercowego obserwowane jest napięcie unipolarne ≥ 7 mV; w mięśniu po zawale obserwuje się napięcie < 7 mV.
- Po sprawdzeniu, że wszystkie te kryteria są spełnione, wysunąć igłę z dystalnej końcówki cewnika przez przesunięcie tłoka w rękojeści do iniekcji i przytrzymać ją w tym położeniu. Po wsunięciu igły w mięsień sercowy sprawdzić, czy:
  1. wystąpił(y) przedwczesny(e) skurcz(e) komór
  2. nie zaobserwowano za pomocą fluoroskopii wycofania się cewnika
  3. zalecana dawka jest podawana w postaci powolnej, stałej iniekcji poprzez naciskanie tłoka strzykawki.

  OSTRZEŻENIE: Nie dokonywać iniekcji w pobliżu pierścienia zastawki dwudzielnej ani koniuszka serca.
  Dokonanie iniekcji w tych okolicach może prowadzić do wysięku lub perforacji.
  PRZESTROGA: Przed dokonaniem iniekcji w mięsień sercowy należy ustawić końcówkę cewnika prostopadle do miejsca iniekcji.
- Przed próbą zmiany położenia lub manipulacji cewnikiem należy wciągnąć igłę do końcówki dystalnej cewnika przez zwolnienie przycisku na trzonie do iniekcji.
  OSTRZEŻENIE: Zawsze przed próbą zmiany położenia cewnika należy wciągnąć igłę. Jeśli się tego nie zrobi, może dojść do uszkodzenia tkanki.
- AAS i przymiar są przeznaczone do użycia tylko z jednym cewnikiem. Nie poddawać powtórnemu wyjaławianiu i nie używać ponownie cewnika do iniekcji MYOSTAR™ AAS ani przymiaru.
- Przy użyciu tego samego cewnika można dokonywać dodatkowych iniekcji w inne miejsca.
- Przed użyciem u pacjenta cewnik do iniekcji musi zostać przepłukany środkiem, który będzie wstrzykiwany.
- Przed wycofaniem cewnika należy w celu dodatkowego zwiększenia bezpieczeństwa sprawdzić, czy przycisk został do końca wyciągnięty, a igła wycofana. Wycofać cewnik i zutylizować go w odpowiedni sposób.
  OSTRZEŻENIE: Przed wycofaniem cewnika zawsze należy wyciągnąć przycisk, aby wyprostować końcówkę cewnika i wycofać igłę. Jeśli się tego nie zrobi, może dojść do uszkodzenia tkanki.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z podanych poniżej zdarzeń/objawów, należy tymczasowo wstrzymać zabieg, po czym ponownie ocenić, czy pacjent kwalifikuje się do kontynuacji leczenia badaną metodą. Do tych zdarzeń/objawów należą:

- utrzymujący się ból w klatce piersiowej;
- ból serca związany z iniekcjami;
- utrzymujące się niedociśnienie;
- duszności;
- stosowanie kardiowertera defibrylatora w celu przerwania tachykardii komorowej (VT);
- kardiowersja elektryczna lub defibrylacja z powodu VT;
- wszelkie wątpliwości dotyczące położenia końcówki cewnika względem unaczynienia lewej komory;
- wszelkie nieoczekiwane zmiany poziomu świadomości lub stanu neurologicznego.

Procedurę należy przerwać w następujących przypadkach:

- silne podejrzenie lub potwierdzenie tamponady serca;
- nawracające, niestabilne hemodynamicznie, utrzymujące się epizody VT > 150 uderzeń/minutę;
- wystąpienie migotania komór (VF);
- rozpoznanie w lewej komorze lub aorcie skrzepliny, która nie była obecna we wcześniejszym badaniu echokardiograficznym ani wentrikulogramie lewej komory;
- podejrzenie lub potwierdzenie rozwarstwienia aorty.

Po zakończeniu iniekcji usunąć cewnik do iniekcji MYOSTAR™ po zakończeniu etapu zabiegu związanego z iniekcją do wsierdzia i mięśnia sercowego.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WYŁĄCZENIE I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

NA OPISYWANY(-E) W NINIEJSZYM DOKUMENCIE PRODUKT(Y) NIE UDZIELA SIĘ GWARANCJI JAWNYCH ANI DOMNIEMANYCH, A W SZCZEGÓLNOŚCI, BEZ ŻADNYCH WYJĄTKÓW, DOMNIEMANEJ GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI FIRMY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE SZKODY NIŻ WYRAŹNIE OKREŚLONE MAJĄCYMI ZASTOSOWANIE PRZEPISAMI PRAWNYMI.

NIEZALEŻNIE OD POWYŻSZEGO ZASTRZEŻENIA, FIRMA BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ FIRMY ZALEŻNE NIE BĘDĄ PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY SZCZEGÓLNE, BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB INNE, WYNIKŁE W ZWIĄZKU Z PONOWNYM UŻYCIEM PRODUKTÓW OZNAKOWANYCH JAKO PRZEZNACZONE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO LUB TAKICH, KTÓRYCH POWTÓRNE UŻYCIE JEST ZAKAZANE Z MOCY PRAWA.

Opisy i dane techniczne występujące w dokumentacji firmy Biosense Webster, Inc., a w szczególności w niniejszej publikacji, mają wyłącznie charakter informacyjny, stanowią ogólny opis produktu aktualny na dzień jego wytworzenia i nie zostały opracowane ani wydane jako gwarancja opisywanego produktu.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

Injekční katétr MYOSTAR™

- STERILNÍ. Sterilizováno pomocí etylenoxidu.
- Určeno pouze k jednorázovému použití. Znovu nesterilizujte.
- Produkt nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

POPIS KATÉTRU

Injekční katétr MYOSTAR™ je více elektrodový, perkutánní katétr s nastavitelným hrotem a injekční jehlou určenou ke vstřikování látek do myokardu.

Hrot injekčního katétru je vybaven lokalizačním senzorem Biosense Webster a jedná se o zatažitelnou dutou jehlu o velikosti 27 pro přívod kapaliny. Ohýbání hrotu se ovládá na proximálním konci pomocí trubicovité rukojeti, ve které se pohybuje píst. Když se píst tlačí dopředu palcem ovládaným knoflíkem, hrot se ohne (zakřiví). Když se píst zatáhne zpět, hrot se napřímí. Rukojeť s vysokým krouticím momentem umožňuje otáčení roviny zakřiveného hrotu k usnadnění přesného umístění hrotu katétru v požadovaném místě. Pohyb jehly je řízen pohybem pístu na druhé rukojeti, injekční rukojeti, umístěné proximálně vůči nastavitelné rukojeti. Zatlačte dopředu knoflík ovládaný palcem dopředu na injekční rukojeti a držte jej, jehlu zatáhnete zpět uvolněním knoflíku ovládaného palcem. Tato rukojeť má standardní propojku typu Luer pro připojení injekční stříkačky. Katétr má rozhraní se systémem Biosense Webster NOGA™ , což je standardní záznamové zařízení. Mrtvý prostor katétru je přibližně 0,1 ml.

INFORMACE O VHODNÝCH PROPOJOVACÍCH KABELECH VÁM POSKYTNE MÍSTNÍ DISTRIBUTOR NEBO VÝROBCE.

INDIKACE K POUŽITÍ

Injekční katétr MYOSTAR™, spolu se souvisejícím příslušenstvím, je určen k použití k cílené aplikaci diagnostických a léčebných látek určených k podání do myokardu. Injekční katétr MYOSTAR™ se smí používat pouze při navádění systémem pro srdeční navigaci NOGA™ . Injekce bez systému srdeční navigace je kontraindikována.
Všechny látky musí být používány v souladu s pokyny pro používání výrobce konkrétní látky.

KONTRAINDIKACE

- Použití katétru nemusí být vhodné u pacientů s protetickými chlopněmi.
- Nepoužívejte toto zařízení u pacientů s aktivní systemickou infekcí.
- Použití katétru je kontraindikováno u pacientů s trombem levé srdeční komory.
- Transseptální přístup je kontraindikován u pacientů s trombem nebo myxomem levé síně a přepážkou či klapkou uvnitř síně. Dále katétr není model ovládaný drátem a nevyužívá systému transseptálního pouzdra.
- Retrográdní přístup přes aortu je kontraindikován u pacientů s náhradou aortální chlopně.
- Pacienti, kteří nemohou podstoupit antikoagulační terapii.

VAROVÁNÍ

Vzhledem k intenzitě rtg záření a trvání fluoroskopického zobrazování představují postupy srdeční katetrizace riziko významného vystavení působení radiace pro pacienty i zdravotnický personál, což může vést k akutnímu radiačnímu poškození a zvýšenému riziku somatických či genetických následků. Katetrizace může být provedena až po adekvátním posouzení rizika ozáření spojeného s výkonem a po provedení příslušných opatření k jeho minimalizaci. U těhotných žen je proto nutné použití tohoto zařízení pečlivě zvážit.

Injekční katétr MYOSTAR™ se smí používat pouze při navádění systémem pro srdeční navigaci NOGA™ . S katétrem je nutné manipulovat opatrně, aby nedošlo k poškození, perforaci nebo tamponádě srdce. Při zjištění odporu nepoužívejte k zasunování či vytahování katétru přílišnou sílu.
Studie na zvířatech prokázaly, že tekutiny vstříknuté do myokardu prostřednictvím injekčního katétru MYOSTAR™ mohou být vstříknuty hlouběji do tkáně, než se očekává, a to vzhledem ke kupředu směřujícímu trysku vstřikovaného materiálu. Hloubka injekčního podání se může u různých vstřikovaných materiálů měnit, protože závisí na povaze vstřikovaného materiálu. Před injekcí je nutno vzít v úvahu viskozitu vstřikovaného materiálu, délku prodloužení jehly a tloušťku srdeční stěny.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Injekční katétr MYOSTAR™ smí používat pouze lékaři vyškolení v intervenčních zákrocích a srdečním mapování.
- Nepokoušejte se používat injekční katétr MYOSTAR™ nebo systém Biosense Webster NOGA™ , aniž byste si úplně přečetli a seznámili se s příslušným Návodem k použití.
- Všechny podávané látky musí být používány v souladu s Návodem k použití výrobce konkrétní látky.
- Před prvním použitím injekčního katétru MYOSTAR™ ověřte kompatibilitu materiálu, který má být injekčně aplikován.
- Výkony s injekčním katétrem MYOSTAR™ mohou provádět výhradně lékaři s adekvátní specializací v plně vybavené laboratoři.

Регистрация МИ в Рос. здравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

- Nepoužívejte pro mapování. Mapování NOGA™ je nutno provést s katétru NOGASTAR®. Katétr NOGASTAR® je nutno používat v souladu s Návodem k použití.
- Injekční katétr MYOSTAR™ se musí před použitím na pacientovi propláchnout látkou, která se bude vstřikovat.
- Uchovávejte na chladném, suchém a tmavém místě.
- Před použitím je nutné zkontrolovat sterilní obal i katétr. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Injekční katétr MYOSTAR™ je určen k použití pouze u jednoho pacienta.
- Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, nepřepracovávejte ani opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, přepracování či opakovaná sterilizace mohou narušit konstrukční celistvost zařízení a/nebo vést k jeho selhání s následným poraněním, onemocněním či úmrtím pacienta. Příprava k opakovanému použití či resterilizace zařízení pro jednorázové použití může znamenat riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta či zkříženou infekci, včetně, avšak neomezujíce se na přenos infekčního(ch) onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace nástroje může způsobit onemocnění, jiné poškození zdraví nebo úmrtí pacienta.
- Katétr se nesmí vystavovat působení organických rozpouštědel, jako je alkohol.
- Proximální rukojeť a konektory kabelu neponořujte do kapalin, mohlo by to ovlivnit elektrické funkce zařízení.
- Pravidelně kontrolujte a testujte kabely a příslušenství určené k opakovanému použití.
- Zajistěte, aby malý větrací otvor(y) na konci rukojeti s konektorem byl průchozí; pokud se ucpe, píst by mohl vehnat vzduch do tubusu katétru a pravděpodobně i do krevního řečiště.
- Před zasunutím injekčního katétru MYOSTAR™ je nutno stanovit cílovou tloušťku srdeční stěny.
- Pacient by měl před zahájením injekčního zákroku mít stabilní sinusový nebo podobně stimulovaný rytmus.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ REAKCE

O postupy vyžadující zavádění katétru do srdce by se neměli pokoušet lékaři, kteří nejsou obeznámeni s možnými komplikacemi nebo nežádoucími příhodami.

U intrakardiálních katetrizačních výkonů byla dokumentována řada závažných nežádoucích reakcí:

- plicní embolie
- infarkt myokardu
- mrtvice
- srdeční tamponáda
- úmrtí

K možným komplikacím patří zejména:

- vaskulární krvácení/lokální hematomy
- trombóza
- arteriovenózní píštěl
- tvorba pseudoaneurysmatu
- tromboembolie
- vazovagální reakce
- srdeční perforace
- srdeční tamponáda
- trombus
- vzduchová embolie
- arytmie
- poškození chlopní
- pneumotorax
- hemotorax
- infekce

DATUM STERILIZACE/EXSPIRACE

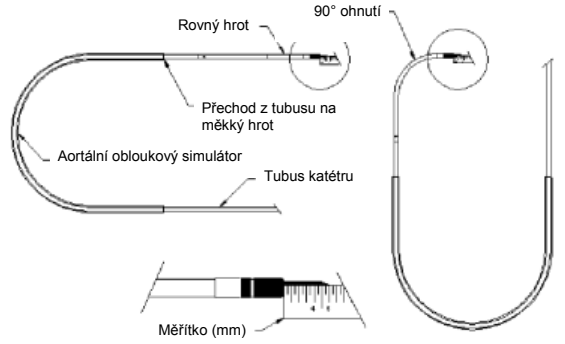
Tento katétr je sterilizován plynným etylénoxidem. Katétr nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen. Katétr použijte do data exspirace vyznačeného na obalu.

LIKVIDACE

Recyklaci komponent nebo likvidaci výrobku spolu se zbylými součástmi a odpadem proveďte v souladu s místními zákony a předpisy.

DOPORUČENÝ NÁVOD K POUŽITÍ

- Vyjměte katétr z obalu a přeneste jej do sterilního pole.
- Připojte injekční katétr ke spojovací krabici systému Biosense Webster NOGA™ pomocí vhodných kabelů.
- Před zahájením výkonu změřte jehlu, jak je uvedeno na obrázku 1, aby se zajistilo její správné vysunutí.



Obrázek 1

1. Vyjměte aortální obloukový simulátor (AAS) a měřítko přibalené k injekčnímu katétru MYOSTAR™ a položte je do sterilního pole.
2. Položte vysunutý injekční katétr na plochý sterilní povrch.
3. Zasuňte dilatátor do AAS.
4. Zatlačte knoflík ovládaný palcem na injekční rukojeti dopředu, aby se jehla vysunula. Držte knoflík ovládaný palcem a změřte délku jehly v milimetrech.
5. Když je katétr v AAS, ohněte hrot na 90 stupňů. **Změřte délku jehly. Délka jehly by měla dosahovat max. 50% hloubky cílové tkáně**.
6. Když je katétr v AAS, změřte délku jehly s napřímeným hrotem katétru. **Délka jehly by měla dosahovat max. 50% hloubky cílové tkáně**.
7. K úpravám délky jehly použijte palcem ovládaný šroub na rukojeti injekce s palcem ovládaným knoflíkem.
8. Otáčením proti směru hodinových ručiček prodloužíte vysunutí jehly. Úpravy délky jehly by se měly provádět tehdy, když bude hrot katétru rovný a jehla vysunutá. Katétr zůstává v AAS během celého procesu měření jehly a nastavování.
9. Vyjměte AAS z injekčního katétru MYOSTAR™. Položte na sterilní pole.
10. Zdokumentujte délku jehly ve dvou polohách, když bude položena na [illegible] lním povrchu: 1) s rovným hrotem a 2) s hrotem ohnutým na 90 stupňů (viz Obr. 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- K injekčnímu portu připojte 1 cc stříkačku s ústím Luer, naplněnou látkou.
- Při vysunuté jehle propláchněte katétr látkou, která se bude injekčně podávat.
- Uvolněte knoflík ovládaný palcem na injekční rukojeti, tím dojde k zatažení jehly.
- Prohlédněte distální konec katétru, abyste se ujistili, že distální hrot jehly je plně zasunut.
  VAROVÁNÍ: Distální hrot jehly by neměl vyčnívat z distálního hrotu katétru. Vysunutí jehly během manipulace s katétrem by mohlo vést k poškození tkáně.
- Zasuňte katétr.
  VAROVÁNÍ: Před zavedením katétru vždy zatáhněte knoflík ovládaný palcem zpět, aby se napřímil hrot katétru. Opomenutí tohoto kroku může vést k poškození tkáně.
- Katétr zasuňte do vyšetřované oblasti endokardia. Jako pomůcku pro správnou polohu použijte jak fluoroskopii, tak srdeční navigační systém NOGA™ .
  VAROVÁNÍ: Aby se zabránilo vzniku tromboembólie, používá se při vstupu do levé strany srdce během injekčního katetrizačního výkonu intravenózně podávaný heparin.
- Hrot katétru lze ohnout pomocí knoflíku ovládaného palcem pro nastavení hrotu, a tak usnadnit jeho polohování. Zatlačením knoflíku ovládaného palcem dopředu se hrot katétru ohýbá, zatímco zatažením knoflíku zpět se napřimuje.
- Před vysunutím jehly zjistěte, zda byla splněna následující kritéria:
  1. Cílová tkáň se nenachází v blízkosti cípu mitrální chlopně nebo srdečního hrotu.
  2. Hrot katétru musí být kolmo na stěnu myokardu podle mapování srdečním navigačním systémem NOGA™ a podle fluoroskopie.
  3. Stabilita smyčky je < 3 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

4. Je zaznamenáno unipolární napětí 7 mV v případě, že cílovou tkání je životaschopný myokard nebo < 7 mV v případě myokardu postiženého infarktem.

- Po rozhodnutí o tom, že tato kritéria byla splněna, vysuňte jehlu z distálního hrotu katétru pohybem pístu na rukojeti injekce a jeho podržením v této poloze. Po vysunutí jehly do myokardu zajistěte, že:
  1. Byla(y) zjištěna předčasná ventrikulární kontrakce.
  2. Během fluoroskopie nebylo pozorováno žádné zpětné vytlačení katétru.
  3. Doporučená dávka se podává pomalým a stálým vstřikováním, jež se provádí injekční stříkačkou.

  VAROVÁNÍ: Injekční podání neprovádějte v blízkosti cípu mitrální chlopně nebo srdečního hrotu.
  Injekční podání v těchto místech může vést k efúzi nebo perforaci.
  UPOZORNĚNÍ: Hrot katétru by měl být umístěn kolmo k místu aplikace před injekčním podáním do myokardu.
- Před pokusem o nové umístění nebo manévr katétru zatáhněte jehlu do distálního hrotu katétru uvolněním knoflíku ovládaného palcem na rukojeti injektoru.
  VAROVÁNÍ: Vždy zatáhněte jehlu předtím, než se budete pokoušet o přemístění katétru. Opomenutí tohoto kroku může vést k poškození tkáně.
- AAS a měřítko jsou určeny k použití pouze s jedním katétrem. Injekční katétr MYOSTAR™, AAS ani měřítko znovu nesterilizujte ani opakovaně nepoužívejte.
- Stejným katétrem lze podávat do dalších míst další injekce.
- Injekční katétr se musí před použitím na pacientovi propláchnout látkou, která se bude vstřikovat.
- Před odstraněním katétru pro zvýšení bezpečnosti zkontrolujte, zda byl knoflík ovládaný palcem úplně zatažen zpět a jehla byla zatažena. Katétr vyjměte a zlikvidujte příslušným způsobem.
  VAROVÁNÍ: Před vytažením katétru vždy zatáhněte knoflík ovládaný palcem zpět, aby se hrot katétru napřímil. Opomenutí tohoto kroku může vést k poškození tkáně.

Objeví-li se některé z následujících událostí nebo symptomů, je nutno výkon dočasně pozastavit a pacienta je nutno znovu vyšetřit, zda se může pokračovat v jeho léčbě daným způsobem:

- trvalé stížnosti na bolest na hrudi;
- stížnosti na bolest v srdeční krajině, související s injekcemi;
- trvalá hypotenze;
- stížnosti na dušnost;
- výboje defibrilátoru (ICD) k zastavení komorové tachykardie (KT);
- elektrická kardioverze nebo defibrilace z důvodu komorové tachykardie;
- existence pochybností ohledně umístění hrotu katétru vzhledem v cévám nebo levé komoře (LK); a
- jakákoli neočekávaná změna úrovně vědomí nebo neurologického stavu.

Výkon je nutno ukončit v následujících případech:

- existuje silné podezření na srdeční tamponádu nebo je potvrzena;
- pacient má opakující se, hemodynamicky nestabilní setrvalé záchvaty KT > 150 tepů za minutu;
- u pacienta dochází ke komorové fibrilaci (KF);
- identifikace trombu v levé komoře nebo v aortě, jenž nebyl dříve viditelný na echokardiogramu nebo na ventrikulogramu levé komory;
- podezření na disekci aorty nebo její potvrzení.

Po dokončení injekcí vyjměte injekční katétr MYOSTAR™ v závěru endomyokardiální části injekčního výkonu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

NA ZDE POPSANÝ VÝROBEK (POPSANÉ VÝROBKY) NEEXISTUJE VÝSLOVNÁ ANI NEVÝSLOVNÁ ZÁRUKA VČETNĚ NEOMEZENÉ ZÁRUKY NA MOŽNOST PRODEJE NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC., NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NERUČÍ ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY S VÝJIMKOU TĚCH, KTERÉ JSOU UVEDENY V PŘÍSLUŠNÉM ZÁKONĚ.

BEZ OMEZENÍ USTANOVENÍ UVEDENÉHO V PŘEDCHÁZEJÍCÍM ODSTAVCI SPOLEČNOST BIOSENSE WEBSTER, INC. NEBO JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NERUČÍ ZA ŽÁDNÉ SPECIÁLNÍ, PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY, KTERÉ VZNIKNOU OPAKOVANÝM POUŽITÍM VÝROBKU (VÝROBKŮ) URČENÝCH POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ NEBO V PŘÍPADĚ, ŽE JE JEJICH OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZAKÁZÁNO PŘÍSLUŠNÝM ZÁKONEM.

Popisy a specifikace objevující se v tištěných dokumentech společnosti Biosense Webster, Inc. včetně této publikace jsou pouze informativní a uvádějí pouze všeobecný popis výrobku v době výroby a v žádném případě neposkytují záruku pro popsaný výrobek a nejsou ani takto míněny.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

MYOSTAR™ injekciós katéter

- STERIL. Etilén-oxiddal sterilizált.
- Kizárólag egyszer használatos. Tilos újrasterilizálni!
- Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.

A KATÉTER LEÍRÁSA

A MYOSTAR™ injekciós katéter többelektródás perkután katéter hajlítható csúccsal és anyagok miokardiumba juttatására alkalmas injekciós tűvel.

A injekciós katéter csúcsa egy Biosense Webster helyzetmeghatározó szenzorral és egy visszahúzható, üreges, 27 G méretű folyadékadagoló tűvel van felszerelve. A katétercsúcs hajlítása a katéter proximális végén elhelyezkedő csöves fogantyúval történik, amelyben egy dugattyú siklik. Ha a gomb segítségével előre tolja a dugattyút, a katéter csúcsa meghajlik (görbül). Amikor a dugattyút visszahúzza, a katéter csúcsa kiegyenesedik. A nagy forgatónyomatékú szár lehetővé teszi a görbült katétercsúcs síkjának elforgatását is, ami elősegíti a katétercsúcs pontos elhelyezését a kívánt helyen. A tű mozgása a hajlításvezérlő fogantyútól proximális irányban elhelyezkedő második fogantyú, az injekciós fogantyú dugattyújával irányítható. Tolja be, majd tartsa betolva az injekciós fogantyú forgatógombját, a tű visszahúzásához pedig engedje ki. A fogantyún szabványos Luer-csatlakozó található fecskendő csatlakoztatásához. A katéter interfészkábeleken keresztül csatlakozik a Biosense Webster NOGA™ rendszerhez, amely egy szabványos adatrögzítő készülék. A katéter holttere körülbelül 0,1 ml.

A MEGFELELŐ INTERFÉSZKÁBELEKKEL KAPCSOLATOSAN KÉRJEN TÁJÉKOZTATÁST A HELYI MÁRKAKERESKEDŐTŐL VAGY A GYÁRTÓTÓL.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A MYOSTAR™ injekciós katéter a kapcsolódó tartozék eszközökkel együtt diagnosztikai és terápiás hatóanyagok miokardiumba történő célzott bejuttatására szolgál. A MYOSTAR™ injekciós katéter kizárólag NOGA™ kardiális navigációs rendszerrel történő irányítás mellett használható. A kardiális navigációs rendszer nélkül végzett injektálás ellenjavallt.
Minden anyagot az adott anyag gyártójának használati utasításai szerint kell használni!

ELLENJAVALLATOK

- A katéter nem alkalmas mű szívbillentyűkkel rendelkező betegeknél történő alkalmazásra.
- Ne használja a katétert aktív szisztémás fertőzésben szenvedő betegeknél.
- A katéter alkalmazása ellenjavallott olyan betegeknél, akiknél bal kamrai trombus van jelen.
- Nem javasolt transzszeptális eljárásban történő átvezetés, ha a bal szívpitvar véralvadékos vagy mixómás, illetve pitvarok közötti áramlászavarban vagy összetapadásban szenvedő betegeknél. Továbbá, a katéter nem „over the wire" típusú, és nem rendelkezik transzszeptális hüvelyrendszerrel.
- Ellenjavallt az aortán keresztüli retrográd bevezetés aortabillentyű-cserén átesett betegeknél.
- Ellenjavallt olyan betegek esetében, akik nem részesülhetnek antikoagulációs terápiában.

FIGYELMEZTETÉSEK

A szívkatéterezési eljárások a röntgensugár intenzitása és a röntgenfelvétel elkészítésének időtartama miatt jelentős röntgensugár-expozícióval járhatnak, ami akut sugárártalmat, valamint fokozott szomatikus vagy genetikai károsodást eredményezhet a betegeknél és a laboratóriumi személyzetnél. A katéterezési eljárást kizárólag az eljáráshoz társuló lehetséges sugárdózis kellő figyelembe vétele és a minimális besugárzás biztosítására megtett intézkedések után szabad elvégezni. Ezért alaposan meg kell fontolni az eszköz használatát terhes nők esetében.

A MYOSTAR™ injekciós katéter kizárólag NOGA™ kardiális navigációs rendszerrel történő irányítás mellett helyezhető el. A katéteres beavatkozást óvatosan kell végezni, hogy elkerülje a szívkárosodást, -perforációt vagy -tamponádot. Ha ellenállást tapasztal, ne tolja vagy húzza a katétert erővel. Állatkísérletek eredményei szerint a MYOSTAR™ injekciós katéter erős sugárban fecskendezi a miokardiumba a folyadékokat, ezért azok a vártnál mélyebbre juthatnak a szövetbe. A befecskendezés mélysége a folyadék természetétől függ, ezért a befecskendezett anyagtól függően változik ez az érték. Befecskendezés előtt figyelembe kell venni a befecskendezendő anyag viszkozitását, a tű hosszát kitolt állapotban, valamint a szívfal vastagságát.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A MYOSTAR™ injekciós katétert kizárólag a műtéti beavatkozásokban és szívtérképezésben képzett orvosok használhatják.
- Ne kísérelje meg a MYOSTAR™ injekciós katéter vagy a Biosense Webster NOGA™ kardiális navigációs rendszer használatát, amíg a vonatkozó használati utasításokat teljesen át nem olvasta és meg [illegible] értette.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.devaces.ru (info@devaces.ru)

- Ne használja fel a befecskendezett anyagot az adott anyag gyártójának használati utasításai szerint kell használni.
- Az első klinikai használat előtt ellenőrizze az injektálandó anyag MYOSTAR™ injekciós katéterrel való kompatibilitását.
- MYOSTAR™ injekciós katéterrel végzett eljárást csak megfelelően képzett személyzet végezhet teljesen felszerelt elektrofiziológiai laboratóriumban.
- Ne használja az injekciós katétert térképezéshez! A NOGA™ térképezést NOGASTAR® katéterrel végezze. A NOGASTAR® katétert a hozzá tartozó használati utasításnak megfelelően kell használni.
- A MYOSTAR™ injekciós katétert a betegen történő használat előtt át kell öblíteni a befecskendezni szánt anyaggal.
- Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó.
- Használat előtt vizsgálja meg a steril csomagolást és a katétert. Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
- A MYOSTAR™ injekciós katéter csak egyetlen betegen alkalmazható.
- Tilos újrasterilizálni és újrafelhasználni!
- Ezt az eszközt kizárólag egyszeri használatra csomagolták és sterilizálták. Tilos ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása az eszköz beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, ami a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Ne tegye ki a katétert szerves oldószerek, például alkohol hatásának.
- Ne merítse a proximális fogantyút vagy a kábelcsatlakozót folyadékba, mivel ez károsan befolyásolhatja az elektromos teljesítményt.
- Rendszeresen vizsgálja meg és ellenőrizze az újrafelhasználható kábeleket és tartozékokat.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- Ellenőrizze, hogy a fogantyú csatlakozás felőli végén található kis szellőzőnyílás(ok) átjárható(k)-e; ha elzáródást tapasztal, a dugattyú levegőt juttathat a katéterszárba és esetleg a véráramba is.
- A MYOSTAR™ injekciós katéter bevezetése előtt meg kell határozni a kezelni kívánt szívfal vastagságát.
- Az injektálás csak akkor kezdhető meg, ha a beteg stabil szinuszritmust mutat, illetve normál ritmus generálása esetén.

SZÖVŐDMÉNYEK ÉS MELLÉKHATÁSOK

Szívkatéterezési eljárásokat kizárólag olyan orvosok végezhetnek, akik tisztában vannak a lehetséges szövődményekkel és mellékhatásokkal.

Számos súlyos nemkívánatos reakciót dokumentáltak az intrakardiális katéterezési eljárások során:

- tüdőembóliát;
- szívinfarktust;
- stroke-ot;
- szívtamponádot;
- halált.

A lehetséges szövődmények, egyebek mellett, a következők:

- érrendszeri vérzés/helyi vérömlenyek;
- trombózis;
- AV fisztula;
- álaneurizma;
- tromboembólia;
- vazovagális reakciók;
- szívperforáció;
- szívtamponád;
- vérrögképződés;
- légembólia;
- szívritmuszavar;
- szívbillentyű-károsodás;
- pneumothorax;
- haemothorax;
- fertőzés.

STERILIZÁLÁS/FELHASZNÁLHATÓSÁG DÁTUMA

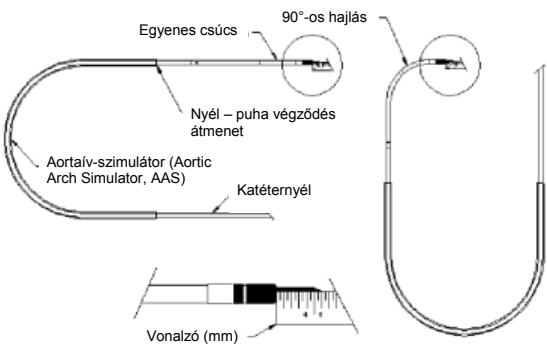
Ezt a katétert etilén-oxid gázzal sterilizálták. Ne használja a katétert, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Használja fel a katétert a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati idő előtt.

HULLADÉKKEZELÉS

Hasznosítsa újra a komponenseket, vagy a helyi törvények és szabályozások betartásával helyezze hulladéktárolóba a terméket, annak elemeit és a használatából származó egyéb hulladékokat.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK57

- Vegye ki a katétert a csomagolásból, és helyezze steril munkaterületre.
- A megfelelő kábelekkel csatlakoztassa az injekciós katétert a Biosense Webster NOGA™ kardiális navigációs rendszer csatlakozó-dobozához.
- Az eljárás előtt győződjön meg arról, hogy a megfelelő tűméretet választotta-e; mérje meg a tű hosszát az 1. ábrán látható módon.



1. ábra

1. Vegye ki a csomagból a MYOSTAR™ injekciós katéterrel együtt csomagolt aortaív-szimulátort (AAS) és vonalzót, és helyezze steril felületre.
2. Helyezze a kitolt végű injekciós katétert sima, steril felületre.
3. Helyezze be a katétert az aortaív-szimulátorba.
4. A fogantyún lévő forgatógombot előretolva tolja ki a tűt. Tartsa meg a forgatógombot, és mérje meg a tű hosszát (milliméterben).
5. Az aortaív-szimulátorban hagyva a katétert hajlítsa meg 90 fokban a katéter csúcsát. Mérje meg a tű hosszát. **A tű hossza nem lehet több, mint a célszövet mélységének 50%-a.**
6. Az aortaív-szimulátorban hagyva a katétert mérje meg a tű hosszát egyenes katétercsúcs mellett. **A tű hossza nem lehet több, mint a célszövet mélységének 50%-a.**
7. Az injekciós fogantyú forgatógombján található csavar segítségével állítsa be a tű hosszát.
8. Az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva a csavart növelheti a tű hosszát. A tű hosszának beállítását egyenes katétervégződés és kitolt tű mellett végezze. A katéternek a tű mérése és beállítása során végig az aortaív-szimulátorban kell lennie.
9. Vegye ki a MYOSTAR™ injekciós katétert az aortaív-szimulátorból. Helyezze steril felületre.
10. Sík, steril felületen mérje meg és jegyezze fel a tű hosszát két különböző pozícióban: 1) egyenes állapotban, illetve 2) 90 fokban behajlítva (lásd 1. ábra).

- Csatlakoztasson egy befecskendezendő anyaggal feltöltött, 1 ml-es, Luer-csatlakozós fecskendőt az injekciós nyíláshoz.
- A tű kitolt állapotában öblítse át a katétert a befecskendezendő anyaggal.
- Az injekciós fogantyú forgatógombját felengedve húzza vissza a tűt.
- Ellenőrizze a katéter disztális csúcsát, hogy a tű teljesen vissza van-e húzva a disztális végbe.
  VIGYÁZAT! A tű nem nyúlhat ki a katéter disztális végéből. A katéter mozgatása során a kiálló tű károsíthatja a szöveteket.
- Helyezze be a katétert.
  VIGYÁZAT! A katéter behelyezése előtt mindig húzza vissza a forgató-gombot, hogy a katéter csúcsa kiegyenesedjen. Ennek elmulasztása szöveti sérüléshez vezethet.
- Mozgassa előre a katétert a vizsgálandó endokardium területére. A megfelelő elhelyezés elősegítésére használjon fluoroszkópiát és a NOGA™ kardiális navigációs rendszert.
  VIGYÁZAT! A tromboembólia elkerülésének érdekében az injekciós katéterezési eljárás során intravénás heparint kell alkalmazni a bal szívfélbe jutáskor.

Регистрация МИА Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- A könnyebb pozicionálás érdekében a katétercsúcs hajlítható – a forgatógomb segítségével változtathatja a csúcs ívét. Ha forgatógombot előre tolja, a katéter csúcsa elhajlik, míg a forgatógomb visszahúzására a csúcs kiegyenesedik.
- Mielőtt kitolná a tűt, ellenőrizze, hogy az alábbi feltételek teljesülnek-e:
  1. A célszövet nem a mitrális annulus, illetve a szívcsúcs közelében van.
  2. A katétercsúcs merőleges a szívfalra a NOGA™ kardiális navigációs rendszer által készített térkép és fluoroszkópia alapján.
  3. A hurokstabilitás < 3 mm.
  4. ≥ 7 mV unipoláris feszültség mérhető egészséges, és < 7 mV infarktusos miokardium esetén.
- Ha megállapította, hogy a fenti feltételek teljesülnek, az injekciós fogantyú forgatógombjával tolja ki a tűt a katéter disztális végén, és tartsa meg a kitolt pozícióban. Miután beszúrta a tűt a miokardiumba, győződjön meg az alábbiakról:
  1. Korai kamrai összehúzódás(ok) észlelhető(k).
  2. Fluoroszkópiás megfigyelés alatt nem volt észlelhető a katéter visszanyomása.
  3. A fecskendő működtetésével a javasolt adag befecskendezése lassú, folyamatos áramlással történik meg.

  VIGYÁZAT! Ne fecskendezzen be a mitrális annulus, illetve a szívcsúcs közelében.
  Az ezeken a területeken végzett befecskendezés effúzióhoz, illetve perforációhoz vezethet.
  FIGYELEM! A miokardiumba történő befecskendezés megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a katéter csúcsa merőleges-e a célterületre.
- A katéterrel végzett minden áthelyezési, mozgatási kísérlet előtt engedje fel az injekciós fogantyún lévő forgatógombot, hogy visszahúzza a tűt a katéter disztális végébe.
  VIGYÁZAT! Mindig húzza vissza a tűt, mielőtt megkísérli megváltoztatni a katéter helyzetét. Ennek elmulasztása szöveti sérüléshez vezethet.
- Az aortaív-szimulátor és a vonalzó egyetlen katéterrel való alkalmazásra való. A MYOSTAR™ injekciós katéter, az aortaív-szimulátor és a vonalzó újrasterilizálása és újrafelhasználása tilos!
- További injekciók beadhatók ugyanazon katéterrel más helyekre.
- Az injekciós katétert át kell öblíteni a befecskendezendő anyaggal, mielőtt a betegen használná.
- A katéter eltávolítása előtt a biztonság érdekében ellenőrizze, hogy a forgatógomb, illetve a tű teljesen visszahúzott állapotban van-e. Távolítsa el a katétert és helyezze a megfelelő hulladéktárolóba.
  VIGYÁZAT! A katéter visszahúzása előtt mindig húzza vissza a forgató-gombot, hogy a katéter csúcsa kiegyenesedjen és a tű visszahúzódjon a katéter belsejébe. Ennek elmulasztása szöveti sérüléshez vezethet.

Ha az alábbi események/tünetek bármelyike jelentkezik, akkor az eljárást egy időre le kell állítani, és újra meg kell vizsgálni, hogy a beteg alkalmas-e a kezelés folytatására:

- állandó mellkasi fájdalomról szóló panaszok;
- az injekciókkal kapcsolatba hozható, kardiális eredetű fájdalom;
- állandó alacsony vérnyomás;
- légszomjról szóló panaszok;
- ICD-sokkot igénylő kamrai tachycardia (VT);
- egyenáramú (DC) kardioverzió vagy defibrilláció VT miatt;
- ha bármilyen kérdés felmerül a katétervég erekhez vagy a bal kamrához (LV) viszonyított helyzetével kapcsolatban; illetve
- bármely váratlan változás a tudatállapot szintjében vagy a neurológiai állapotban.

Az eljárást meg kell szakítani abban az esetben, ha:

- nagyon valószínű vagy megerősíthető a szívtamponád;
- a beteg visszatérő, hemodinamikailag instabil, hosszú (VT > 150 szívdobbanás/perc) kamrai tachycardiás epizódokat tapasztal;
- a beteg kamrai fibrillációt (VF) tapasztal;
- az ultrahangos vagy a bal kamrai ventrikulográfiai felvételen korábban nem tapasztalt trombus azonosítható a bal kamrában (LV) vagy az aortában;
- valószínű vagy megerősíthető aortadisszekció.

Az injekciók befejezését követően távolítsa el a MYOSTAR™ injekciós katétert az eljárás endomiokardiális injekciós részének befejezésekor.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A JÓTÁLLÁS KIZÁRÁSA ÉS A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

AZ ITT LEÍRT TERMÉK(EK)RE SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIA NEM ÉRVÉNYES, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE BÁRMILYEN, A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT. A BIOSENSE WEBSTER, INC. VAGY TÁRSULT CÉGEI A VONATKOZÓ TÖRVÉNYBEN KIMONDOTT ESETEN TÚL SEMMILYEN MÓDON NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

A FENTIEK KORLÁTOZÁSA NÉLKÜL A BIOSENSE WEBSTER, INC. ÉS TÁRSULT CÉGEI NEM TEHETŐEK FELELŐSSÉ AZ EGYSZER HASZNÁLATOSKÉNT MEGJELÖLT TERMÉK(EK) TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSÁBÓL, VAGY A VONATKOZÓ TÖRVÉNNYEL ELLENTÉTES TÖBBSZÖRI FELHASZNÁLÁSBÓL EREDŐ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁRÉRT.

A Biosense Webster, Inc. által kiadott nyomtatott anyagokban megjelenő ismertetések és leírások, jelen kiadványt is beleértve, kizárólag tájékoztató jellegűek, és a termék legyártáskori állapotának leírására szolgálnak, semmilyen értelemben nem tekinthetőek a leírt termékre vonatkozó garanciavállalásnak.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

Injekčný katéter MYOSTAR™

- STERILNÉ. Sterilizované etylénoxidom.
- Len na jednorazové použitie. Nesterilizujte opakovane.
- Katéter nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.

POPIS KATÉTRA

Injekčný katéter MYOSTAR™ je viacelektródový perkutánny katéter s vychyľovacím hrotom a injekčnou ihlou určený na injikovanie prípravkov do myokardia.

Hrot injekčného katétra je vybavený polohovým senzorom Biosense Webster a teleskopickou, dutou ihlou veľkosti 27 Gauge na podávanie kvapalných prípravkov. Vychyľovanie hrotu sa ovláda na proximálnom konci pomocou tubulárnej rukoväte, v ktorej sa pohybuje piest. Keď sa piest posunie dopredu pomocou palcového ovládača, hrot sa vychýli (vytvorí sa oblúk). Keď sa piest vytiahne späť, hrot sa vyrovná. Hriadeľ s veľkým krútiacim momentom umožňuje otáčať rovinu zakriveného hrotu a presne umiestniť hrot katétra do požadovanej polohy. Pohyb ihly sa ovláda pohybom piesta na druhej rukoväti, injekčnej rukoväti, umiestnenej tesne vedľa vychyľovacej rukoväte. Stlačte a podržte stlačený palcový ovládač na injekčnej rukoväti. Ovládač uvoľnite, ak chcete ihlu zasunúť. Táto rukoväť je vybavená štandardnou Luerovou prípojkou na pripojenie k injekčnej striekačke. Katéter sa pripája k systému Biosense Webster NOGA™ , ktorý je štandardným záznamovým systémom. Mŕtvy priestor katétra je približne 0,1 ml.

O PREPOJOVACÍCH KÁBLOCH S VHODNÝMI KONEKTORMI SA PORAĎTE S MIESTNYM DISTRIBÚTOROM ALEBO VÝROBCOM.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Injekčný katéter MYOSTAR™ spolu s príslušenstvom je určený na cielené podávanie diagnostických a terapeutických prostriedkov indikovaných pre myokard. Injekčný katéter MYOSTAR™ sa používa len pri navádzaní pomocou kardiologického navigačného systému NOGA™ . Injikovanie bez kardiologického navigačného systému je kontraindikované.
Všetky prípravky sa musia používať v súlade s konkrétnym návodom na použitie od výrobcu prípravku.

KONTRAINDIKÁCIE

- Katéter nie je vhodný na použitie pre pacientov s umelými chlopňami.
- Toto zariadenie nepoužívajte v prípade pacientov s aktívnou celkovou infekciou.
- Použitie katétra je kontraindikované pre pacientov s ľavým ventrikulárnym trombom.
- Transseptálny prístup je kontraindikovaný v prípade pacientov s trombusom alebo myxómom v ľavej predsieni alebo pacientov s medzipredsieňovými poruchami. Okrem toho, katéter nie je modelom typu over-the-wire a nepoužíva systém transseptálneho zavádzacieho puzdra.
- Retrográdny prístup je kontraindikovaný v prípade pacientov s umelou aortálnou chlopňou.
- Pacienti, ktorým sa nesmie aplikovať antikoagulačná terapia.

UPOZORNENIA

Pri srdcových katetrizačných zákrokoch sú pacient a laboratórny personál vystavení účinkom röntgenového žiarenia, ktoré môže spôsobiť akútne radiačné poranenie a v závislosti od intenzity röntgenového žiarenia a doby trvania fluoroskopického zobrazovania sa zvyšuje riziko somatických a genetických účinkov. Pred vykonaním katetrizácie sa musí dôkladne zvážiť možné vystavenie pôsobeniu radiácie, ktoré sprevádza procedúru, a musia sa podniknúť opatrenia na minimalizáciu expozície. Preto treba dôkladne zvážiť použitie tohto zariadenia v prípade tehotných žien.

Injekčný katéter MYOSTAR™ sa musí lokalizovať iba pri navádzaní pomocou kardiologického navigačného systému NOGA™ . S katétrom manipulujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu srdca, perforácii alebo tamponáde. Keď pri zavádzaní alebo vyťahovaní katétra narazíte na odpor, nepoužívajte nadmernú silu.
Pri výskume na zvieratách sa ukázalo, že kvapaliny injikované do myokardia pomocou injekčného katétra MYOSTAR™ sa môžu injikovať hlbšie, ako by sa dosiahlo pri priamom vstrieknutí injikovaného materiálu. Hĺbka injikovania môže byť rôzna pre rôzne injikované materiály, pretože závisí od povahy injikovaného materiálu. Pred injikovaním sa musí zhodnotiť viskozita injikovaného materiálu, dĺžka vysunutia ihly a hrúbka srdcovej steny.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Injekčný katéter MYOSTAR™ môžu používať len lekári vyškolení na intervenčné zákroky a kardiologické mapovanie.
- Nepokúšajte sa používať injekčný katéter MYOSTAR™ alebo kardiologický navigačný systém Biosense Webster NOGA™ skôr, ako si prečítate všetky potrebné návody na použitie a úplne im neporozumiete.
- Všetky podávané prípravky sa musia používať v súlade s konkrétnymi pokynmi na použitie od výrobcu prípravku.
- Pred každým použitím injekčného katétra MYOSTAR™ si overte [illegible] injikovaného materiálu.
- Zákroky s injekčným katétrom MYOSTAR™ môže vykonávať len primerane vyškolený personál v kompletne vybavenom laboratóriu.
- Injekčný katéter nepoužívajte na mapovanie. Na počiatočné mapovanie systémom NOGA™ sa používa katéter NOGASTAR®. Katéter NOGASTAR® sa musí používať podľa návodu na použitie.
- Pred zákrokom na pacientovi sa injekčný katéter MYOSTAR™ musí naplniť prípravkom, ktorý sa bude injikovať.
- Skladujte na chladnom, suchom a tmavom mieste.
- Pred použitím sa musí skontrolovať sterilita balenia a katétra. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Injekčný katéter MYOSTAR™ je určený len na použitie pre jedného pacienta.
- Katéter nepodrobujte opakovanej sterilizácii a nepoužívajte opakovane.
- Toto zariadenie je balené a sterilizované na jednorazové použitie. Nepoužívajte ho opakovane a nepodrobujte ho regenerácii ani opakovanej sterilizácii. Opakované použitie, regenerácia alebo sterilizácia môže porušiť celistvosť konštrukcie zariadenia a môže viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré zase môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Regenerácia alebo opakovaná sterilizácia jednorazových zariadení môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie a spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane (ale nielen) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Katéter nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel, ako je alkohol.
- Neponárajte proximálnu rukoväť ani káblové konektory do tekutín, môže to ovplyvniť elektrické funkcie.
- Pravidelne kontrolujte a testujte opakovane používané káble a príslušenstvo.
- Uistite sa, že sú malé ventilačné otvory na konci rukoväte katétra priechodné; ak sú upchaté, piest môže vytlačiť vzduch do drieku katétra, prípadne do krvného obehu.
- Pred zavedením injekčného katétra MYOSTAR™ sa musí určiť hrúbka srdcovej steny, na ktorej sa bude vykonávať zákrok.

Регистрация МИ и Разрешительные
www.nevacert.ru, info@nevacert.ru
Тел.: +7 (812) 313-11-71

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- Pred začiatkom injekčného zákroku musí mať pacient stabilný sínusový rytmus alebo podobný rytmus.

KOMPLIKÁCIE A NEPRIAZNIVÉ REAKCIE

Zákroky vyžadujúce zavedenie katétra do srdca nesmú vykonávať lekári, ktorí nie sú oboznámení s možnými komplikáciami alebo nepriaznivými reakciami.

Pri vnútrosrdcových katetrizačných zákrokoch bolo zaznamenaných niekoľko vážnych nepriaznivých reakcií:

- pľúcne embólie,
- infarkt myokardu,
- cievna mozgová príhoda,
- kardiálna tamponáda,
- smrť.

Možné komplikácie, zoznam nie je úplný:

- cievne krvácanie a lokálne hematómy,
- trombóza,
- arteriálnovenózna fistula,
- vznik pseudoaneurizmy,
- tromboembolizmus,
- vazovagálne reakcie,
- perforácia srdca,
- kardiálna tamponáda,
- trombus,
- vzduchové embólie,
- arytmie,
- poškodenie chlopne,
- pneumotorax,
- hemotorax,
- infekcia.

STERILIZÁCIA A DÁTUM EXSPIRÁCIE

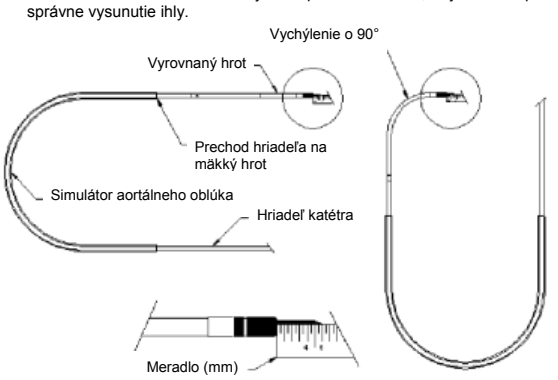
Tento katéter bol sterilizovaný etylénoxidom. Nepoužívajte katéter, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Katéter použite pred dátumom exspirácie vyznačenom na obale.

LIKVIDÁCIA

Súčasti recyklujte alebo produkt a zvyškové prvky alebo odpad likvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

ODPORÚČANÉ POKYNY NA POUŽITIE

- Vyberte katéter z balenia a umiestnite ho na sterilnú pracovnú plochu.
- Pripojte injekčný katéter k rozvodovej skrinke kardiologického navigačného systému Biosense Webster NOGA™ pomocou vhodných káblov.
- Pred začiatkom zákroku odmerajte ihlu podľa obrázka 1, aby sa zabezpečilo správne vysunutie ihly.



Obrázok 1

1. Vyberte simulátor aortálneho oblúka a meradlo pribalené k injekčnému katétru MYOSTAR™ a umiestnite ich do sterilného poľa.
2. Umiestnite vysunutý injekčný katéter na rovnú sterilnú plochu.
3. Zasuňte katéter do simulátora aortálneho oblúka.
4. Stlačením palcového ovládača na injekčnej rukoväti dopredu vysuňte ihlu. Podržte palcový ovládač a odmerajte dĺžku ihly v milimetroch.
5. Katéter ponechajte v simulátore aortálneho oblúka a ohnite hrot na 90 °. Odmerajte dĺžku ihly. **Dĺžka ihly nesmie merať viac ako 50 % hrúbky cieľového tkaniva.**
6. Katéter ponechajte v simulátore aortálneho oblúka a odmerajte dĺžku ihly, keď je hrot katétra vyrovnaný. **Dĺžka ihly nesmie merať viac ako 50 % hrúbky cieľového tkaniva.**
7. Pomocou skrutky na injekčnej rukoväti nastavte palcový ovládač a upravte dĺžku ihly.
8. Otáčajte skrutku proti smeru hodinových ručičiek sa vysunutá ihla predĺži. Pri dĺžky ihly musí byť hrot katétra vyrovnaný a ihla vysunutá. Katéter sa ponecháva v simulátore aortálneho oblúka počas celého procesu nastavovania a merania dĺžky ihly.
9. Odstráňte simulátor aortálneho oblúka z injekčného katétra MYOSTAR™. Katéter umiestnite do sterilného poľa.
10. Na sterilnom povrchu zaznamenajte dĺžku ihly v dvoch polohách: 1) vo vyrovnanej polohe a 2) v polohe vychýlenej o 90 ° (pozrite si obrázok 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Pripojte striekačku s rozbočovačom typu Luer naplnenú 1 cm^3 prípravku k injekčnému portu.
- Vysuňte ihlu a naplňte katéter prípravkom, ktorý sa bude aplikovať.
- Uvoľnením palcového ovládača na injekčnej rukoväti zasuňte ihlu.
- Prezrite si distálny hrot katétra, aby ste sa uistili, že je distálny hrot ihly úplne zasunutý.
  VAROVANIE: Hrot distálnej ihly nesmie vyčnievať z distálneho hrotu katétra. Vysunutie ihly pri manipulácii s katétrom môže spôsobiť poškodenie tkaniva.
- Zaveďte katéter.
  POZOR: Pred každým zavedením katétra stiahnite palcový ovládač naspäť, aby sa hrot katétra vyrovnal. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu tkaniva.
- Zaveďte katéter do vyšetrovanej oblasti endokardia. Správne umiestnenie sa dosiahne pomocou fluoroskopie a kardiologického navigačného systému NOGA™ .
  VAROVANIE: Na prechádzanie tromboembolizmu pri vstupe do ľavej strany srdca pri katetrizačných injekčných zákrokoch sa používa intravenózne heparín.
- Umiestnenie sa zjednoduší vychyľovaním hrotu katétra zmenou zakrivenia hrotu pomocou palcového ovládača. Stlačením palcového ovládača dopredu sa hrot katétra ohne, potiahnutím ovládača naspäť sa hrot vyrovná.
- Pred vysunutím ihly, skontrolujte, či sú splnené nasledujúce podmienky:
  1. Cieľové tkanivo sa nenachádza v blízkosti prstenca mitrálnej chlopne alebo srdcového hrotu.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

2. Hrot katétra je v kolmom smere voči stene myokardu. Použite mapovanie kardiologickým navigačným systémom NOGA™ a fluoroskopiu.
3. Stabilita slučky je < 3 mm.
4. Ak je cieľovým tkanivom zdravé myokardium, pozoruje sa unipolárne napätie ≥ 7 mV, v prípade myokardia postihnutého infarktom napätie < 7 mV.

- Keď sa zistí, že tieto kritériá sú splnené, vysuňte ihlu z distálneho hrotu katétra posunutím piesta na injekčnej rukoväti a podržte ju v tejto polohe. Po vysunutí ihly do myokardia sa musí:
  1. Skontrolovať, či sa pozorovali predčasné ventrikulárne kontrakcie.
  2. Skontrolovať, či sa fluoroskopicky nepozorovalo vytlačenie katétra.
  3. Podať odporúčanú dávku pomalým a stabilným injikovaním stláčaním piesta striekačky.

  VAROVANIE: Neinjikujte v blízkosti prstenca mitrálnej chlopne alebo srdcového hrotu.
  Injikovanie v blízkosti týchto oblastí môže spôsobiť efúziu alebo perforáciu.
  VAROVANIE: Pred injikovaním do myokardia musí byť hrot katétra v kolmej polohe voči miestu aplikácie.
- Pred pokusom o zmenu polohy alebo manipuláciu s katétrom zatiahnite ihlu do distálneho hrotu katétra uvoľnením palcového ovládača na rukoväti injektora.
  VAROVANIE: Pred každým pokusom o zmenu polohy katétra zatiahnite ihlu. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu tkaniva.
- Simulátor aortálneho oblúka a meradlo sú určené na použitie len s jedným katétrom. Injekčný katéter MYOSTAR™, simulátor aortálneho oblúka ani meradlo nesterilizujte a nepoužívajte opakovane.
- Jeden katéter sa môže použiť na podanie ďalších injekcií na iné miesta.
- Pred zákrokom na pacientovi sa injekčný katéter musí naplniť prípravkom, ktorý sa bude injikovať.
- Kvôli zvýšeniu bezpečnosti pred vybratím katétra skontrolujte, či je palcový ovládač úplne vytiahnutý naspäť a ihla zatiahnutá. Vyberte katéter a zlikvidujte ho vhodným spôsobom.
  VAROVANIE: Pred každým vybratím katétra potiahnite palcový ovládač späť, aby sa hrot katétra vyrovnal, a zatiahnite ihlu. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu tkaniva.

Ak sa objavia niektoré z nasledujúcich príhod alebo symptómov, zákrok sa musí dočasne prerušiť a je potrebné prehodnotiť vhodnosť pokračovania príslušnej liečby pacienta:

- pretrvávajúce sťažnosti na bolesť v oblasti hrudníka;
- sťažnosti na bolesť srdca spojenú s injekciami;
- pretrvávajúca hypotenzia;
- sťažnosti na dýchavičnosť;
- ICD výboje na zastavenie ventrikulárnej tachykardie (VT);
- DC kardioverzia alebo defibrilácia kvôli VT;
- v prípade akejkoľvek pochybnosti o umiestnení hrotu katétra voči koronárnym cievam alebo ľavej komore (ĽK); a
- v prípade akejkoľvek nepredpokladanej zmeny úrovne vedomia alebo neurologického stavu.

Zákrok by sa mal ukončiť v týchto prípadoch:

- silné podozrenie alebo potvrdenie srdcovej tamponády;
- pacient podlieha rekurentným, hemodynamicky nestabilným pretrvávajúcim epizódam VT > 150 úderov/min;
- pacient podlieha ventrikulárnej fibrilácii (VF);
- identifikácia trombu v ĽK alebo aorte, ktorý predtým nebol prítomný na echokardiograme alebo ventrikulografii ľavej komory;
- podozrenie alebo potvrdenie aortálnej disekcie.

Po dokončení injekcií, konkrétne po skončení endomyokardiálnej injekčnej časti zákroku, vytiahnite injekčný katéter MYOSTAR™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VYHLÁSENIE O ZÁRUKE A OBMEDZENEJ ZODPOVEDNOSTI

NA VÝROBOK POPÍSANÝ V TOMTO DOKUMENTE SA NEPOSKYTUJE ŽIADNA VYSLOVENÁ ALEBO IMPLICITNÁ ZÁRUKA, A TO BEZ OHĽADU NA AKÚKOĽVEK IMPLICITNÚ ZÁRUKU TÝKAJÚCU SA PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA TEN-KTORÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY OKREM ŠKÔD, KTORÉ VÝSLOVNE URČUJE PRÍSLUŠNÝ ZÁKON.

BEZ OBMEDZENIA VYŠŠIE UVEDENÉHO SPOLOČNOSŤ BIOSENSE WEBSTER, INC. ANI JEJ SESTERSKÉ SPOLOČNOSTI NEZODPOVEDAJÚ ZA ŽIADNE MIMORIADNE, PRIAME, NEPRIAME ALEBO INÉ ŠKODY, KTORÉ VZNIKNÚ V DÔSLEDKU OPAKOVANÉHO POUŽITIA VÝROBKU ALEBO VÝROBKOV OZNAČENÝCH NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE ALEBO V PRÍPADOCH, KEĎ JE OPAKOVANÉ POUŽITIE ZAKÁZANÉ ZÁKONOM.

Popis a vlastnosti uvedené vo vytlačených materiáloch spoločnosti Biosense Webster, Inc. vrátane tejto publikácie majú len informatívny charakter a sú určené len na všeobecný popis výrobku v čase výroby. V žiadnom prípade nepredstavujú ani neposkytujú záruku popisovaného výrobku.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

Injekcijski kateter MYOSTAR™

- STERILNO. Sterilizirano z etilenoksidom.
- Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno.
- Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

OPIS KATETRA

Injekcijski kateter MYOSTAR™ je večelektrodni perkutani kateter z upogibljivo konico in injekcijsko iglo, namenjen vbrizgavanju snovi v miokardij.

Konica injekcijskega katetra je opremljena z lokacijskim senzorjem Biosense Webster in votlo povratno iglo debeline 27 G (gauge) za dovajanje tekočin. Upogljivost konice se upravlja na proksimalnem koncu katetra z valjastim ročajem, v katerem drsi bat. Če bat s pritiskom na gumb potisnete naprej, se konica upogne (ukrivi). Ko je bat potegnjen nazaj, se konica izravna. Izvedba stebla katetra omogoča dobro kontrolo vrtenja in s tem spreminjanje ravnine ukrivljenosti konice, kar omogoča natančno namestitev konice katetra na želeno področje. Premikanje igle kontroliramo s premikanjem bata na drugem ročaju, injekcijskem ročaju, ki se nahaja zraven upogibnega ročaja. Potisnite in držite gumb injekcijskega ročaja naprej, če hočete iglo potegniti nazaj, gumb sprostite. Ta ročaj ima standardni luer priključek za povezavo z brizgo. Kateter je povezan s sistemom Biosense Webster NOGA™ , ki je standardna snemalna oprema. Neaktivno območje katetra je približno 0,1 cc.

ZA USTREZNE VMESNE KABLE SE POSVETUJTE Z LOKALNIM DISTRIBUTERJEM ALI PROIZVAJALCEM.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Injekcijski kateter MYOSTAR™ je, skupaj s pripadajočimi napravami, namenjen za ciljno usmerjeno dovajanje diagnostičnih in terapevtskih snovi v miokardij. Injekcijski kateter MYOSTAR™ se lahko uporablja le s pomočjo srčnega navigacijskega sistema NOGA™ . Injiciranje brez srčnega navigacijskega sistema je kontraindicirano.
Vse snovi je treba uporabljati v skladu z navodili proizvajalca teh sredstev.

KONTRAINDIKACIJE

- Pri bolnikih z umetnimi srčnimi zaklopkami odsvetujemo uporabo katetra.
- Te naprave ne uporabljajte pri pacientih z aktivno sistemsko okužbo.
- Uporaba katetra je kontraindicirana pri bolnikih z levim ventrikularnim tromb om.
- Transseptalna tehnika dostopa je kontraindicirana pri bolnikih s trombom ali miksomom v levem atriju, ali pri tistih z interatrijskim pregrado ali obližem. Nadalje, kateter ni model s kablom in ne uporablja sistema transseptalnih cevk.
- Retrogradni dostop preko aorte je kontraindiciran pri bolnikih, ki imajo zamenjano aortno zaklopko.
- Kontraindicirano pri bolnikih, ki ne morejo prejeti antikoagulacijske terapije.

OPOZORILA

Tako za bolnike kot tudi za osebje obstaja pri kateterizaciji srca, zaradi moči rentgenskih žarkov in trajanja fluroskopskega postopka, velika možnost znatne izpostavljenosti rentgenskemu sevanju, kar lahko povzroči akutne poškodbe zaradi sevanja in poveča tveganje za somatske in genetske okvare. Kateterizacija se sme izvajati le, če je bila potencialna izpostavljenost sevanju, povezana s tem posegom, predhodno skrbno ocenjena oz. so bili izvedeni ukrepi za minimiziranje izpostavljenosti sevanju. Zato je treba uporabo tega katetra pri nosečnicah zelo skrbno pretehtati.

Injekcijski kateter MYOSTAR™ se lahko uporablja le s pomočjo srčnega navigacijskega sistema NOGA™ . S katetrom je treba ravnati zelo previdno, da se izognete morebitnim poškodbam, perforaciji ali tamponadi srca. Če se kateter pri napredovanju ali izvleku zatika, ga ne smete poskušati premakniti na silo. Raziskave na živalih so pokazale, da pri vbrizgavanju tekočin v miokardij s pomočjo injekcijskega katetra MYOSTAR™ lahko tekočino vbrizgamo globlje v tkivo kot je bilo pričakovano, zaradi usmerjenosti curka vbrizgane snovi. Globina vbrizga se pri različnih vbrizganih snoveh razlikuje, saj je odvisna od lastnosti vbrizgane snovi. Pred vbrizganjem je treba proučiti viskoznost vbrizgane snovi, raztegljivost igle in debelino srčne stene.

VARNOSTNI UKREPI

- Injekcijski kateter MYOSTAR™ smejo uporabljati le zdravniki, ki so izurjeni v intervencijskih postopkih in srčnem kartiranju.
- Ne poskušajte uporabljati injekcijskega katetra MYOSTAR™ ali Biosense Webster srčnega navigacijskega sistema NOGA™ , dokler niste prebrali in v celoti razumeli teh navodil za uporabo.
- Vse snovi je treba uporabljati v skladu z navodili proizvajalca teh sredstev.
- Pred prvo klinično uporabo sredstva, ki ga nameravate vnesti z injekcijskim AR™, morate preveriti njegovo združljivost.
- Postopke z injekcijskim katetrom MYOSTAR™ naj izvaja ustrezno usposobljeno osebje v prostoru, ki je popolnoma opremljen v ta namen.
- Injekcijskega katetra ne uporabljajte za kartiranje. Kartiranje NOGA™ izdelajte s katetrom NOGASTAR®. Kateter NOGASTAR® morate uporabljati v skladu z njegovimi uporabniškimi navodili.
- Pred uporabo v bolniku morate injekcijski kateter MYOSTAR™ sprati s sredstvom, ki ga nameravate vbrizgati.
- Shranjujte na hladnem, suhem in temnem mestu.
- Sterilno ovojnino in kateter je treba pred uporabo pregledati. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.
- Injekcijski kateter MYOSTAR™ je namenjen le za uporabo na enem bolniku.
- Ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno.
- Pripomoček je sterilno zapakiran in namenjen enkratni uporabi. Ne smete ga ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko vplivajo na strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo, da slednji odpove, kar lahko ima za posledico poškodovanje, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna obdelava ali sterilizacija pripomočkov za enkratno uporabo predstavljata tudi tveganje za onesnaženost in/ali okužbo oz. navzkrižno okužbo bolnika, pri uporabi na več bolnikih pa, med drugim, obstaja tudi nevarnost prenosa nalezljivih bolezni med njimi. Onesnaženost pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.
- Kateter ne sme priti v stik z organskimi topili, kot je npr. alkohol.
- Proksimalne ročice katetra ali kabelskih priključkov ne smete pomakati v tekočine; to lahko vpliva na električno delovanje katetra.
- Redno pregledujte in testirajte kable in pripomočke za večkratno uporabo.
- Prepričajte se, da so majhne prezračevalne odprtine na konektorskem koncu instrumenta prepustne; če so zamašene, bi bat lahko potisnil zrak v steblo katetra in morebiti v krvni obtok.
- Pred vstavitvijo injekcijskega katetra MYOSTAR™ morate določiti debelino ciljne srčne stene.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- Bolnik mora imeti stabilen sinusni ritem ali podobno utripajoč ritem, preden začnete s postopkom vbrizgavanja.

ZAPLETI IN STRANSKI UČINKI

Postopkov, ki zahtevajo uvajanje katetra v srce, ne smejo poskušati izvajati zdravniki, ki ne poznajo možnih zapletov in stranskih učinkov.

V zvezi z intrakardialnimi katetrskimi postopki je dokumentiranih veliko resnih neželenih učinkov:

- pulmonarna embolija,
- miokardni infarkt,
- kap,
- srčna tamponada,
- smrt.

Možni zapleti vključujejo, vendar niso omejeni na:

- krvavitev iz ožilja/lokalni hematomi,
- tromboza,
- arteriovenozna fistula,
- tvorba psevdoanevrizme,
- tromboembolija,
- vazovagalne reakcije,
- perforacija srca,
- srčna tamponada,
- trombi,
- zračna embolija,
- aritmije,
- poškodbe zaklopk,
- pneumotoraks,
- hemotoraks,
- infekcija.

STERILIZACIJA/ROK UPORABNOSTI

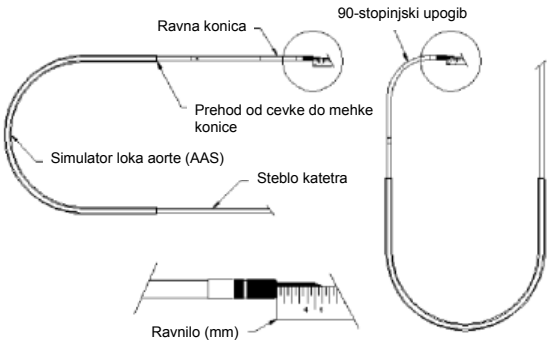
Ta kateter je steriliziran z etilen oksidom. Ne uporabite katetra, če je ovojnina odprta ali poškodovana. Kateter uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti, označenega na ovojnini.

ODSTRANJEVANJE

Posamezne komponente reciklirajte ali proizvod in njegove preostale elemente ali odpadke odstranite v skladu z lokalnimi uredbami in predpisi.

PRIPOROČENA NAVODILA ZA UPORABO

- Vzemite kateter iz ovojnine in ga položite na sterilno delovno površino.
- Z ustreznimi kabli priklopite injekcijski kateter na priključno dozo srčnega navigacijskega sistema NOGA™ proizvajalca Biosense Webster.
- Pred začetkom postopka izmerite iglo, kot je to prikazano na sliki 1, da tako zagotovite ustrezno podaljšanje igle.



Slika 1

1. Izvlecite simulator loka aorte (AAS) in ravnilo, ki sta pakirana skupaj z injekcijskim katetrom MYOSTAR™, in ju postavite na sterilno površino.
2. Raztegnjen injekcijski kateter položite na sterilno ravno površino.
3. Vstavite kateter v AAS.
4. Potisnite gumb na injekcijskem ročaju naprej, da iglo raztegnete. Držite gumb in izmerite dolžino igle v milimetrih.
5. S katetrom v AAS upognite konico na 90 stopinj. Izmerite dolžino igle. **Dolžina igle ne sme presegati 50 % globine ciljnega tkiva.**
6. S katetrom v AAS izmerite dolžino igle pri zravnani konici katetra. **Dolžina igle ne sme presegati 50 % globine ciljnega tkiva.**
7. Za prilagoditev dolžine igle uporabite vijačni gumb na injekcijskem ročaju.
8. Vrtenje v nasprotni smeri urinega kazalca bo podaljšalo raztegnjeno iglo. Naravnanje dolžine igle je treba izvajati z zravnano konico katetra in raztegnjeno iglo. Kateter ostane v AAS med celotnim postopkom in postopkom naravnavanja.
9. Odstranite AAS z injekcijskega katetra MYOSTAR™. Položite na sterilno površino.
10. Zapišite dolžino igle v dveh položajih, medtem ko je na ploski sterilni površini: 1) ko je ravna in 2) ko je upognjena pod kotom 90 stopinj (glejte sliko 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Na injekcijski vhod priklopite brizgo z Luer spojko, v kateri je 1 cc snovi.
- Z raztegnjeno iglo splaknite kateter s snovjo, ki jo boste vbrizgali.
- Sprostite gumb na injekcijskem ročaju, da iglo potegnete nazaj.
- Preverite distalni konec konice katetra, da se prepričate, ali je distalni konec igle popolnoma umaknjen.
  OPOZORILO: Distalna konica igle ne sme štrleti iz distalne konice katetra. Raztegovanje igle med nameščanjem katetra lahko poškoduje tkivo.
- Vstavite kateter.
  OPOZORILO: Preden kateter uvedete ali izvlečete, morate gumb s palcem vedno potegniti nazaj in tako zravnati konico katetra. V nasprotnem primeru lahko poškodujete tkivo.
- S katetrom napredujte do področja endokardija, ki ga želite pregledati. Za pravilno namestitev katetra si pomagajte tako s fluoroskopijo kot tudi s srčnim navigacijskim sistemom NOGA™ .
  OPOZORILO: Za preprečitev tromboembolije se uporablja intravenski heparin, ko vstopate v levi del srca med postopkom injekcijske kateterizacije.
- S premikanjem gumba lahko konico katetra upognete in spreminjate ukrivljenost konice, kar olajša namestitev katetra. Če gumb s palcem porinete naprej, se konica katetra upogne (ukrivi); če gumb potegnete nazaj, se konica zravna.
- Preden iglo raztegnete, se prepričajte, da so izpolnjeni naslednji pogoji:
  1. Ciljno tkivo ni v bližini odprtine mitralne zaklopke ali srčnega apeksa.
  2. Pri uporabi srčnega navigacijskega sistema NOGA™ za kartiranje in fluoroskopijo se konica katetra nahaja pravokotno na steno miokardija.
  3. Stabilnost zanke je < 3 mm.
  4. Unipolarna napetost ≥ 7 mV je opažena, če je ciljno tkivo vitalen miokardij, ali < 7 mV, pri infarciranem miokardiju.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- Ko ugotovite, da so ti kriteriji izpolnjeni, raztegnite iglo z distalne konice katetra tako, da premaknete bat na injekcijskem ročaju in ga zadržite v tem položaju. Ko ste iglo raztegnili v miokardij, se prepričajte da:
  1. ste upoštevali predčasno ventrikularno krčenje,
  2. med fluoroskopijo niste opazili nobenega povratnega potiska katetra,
  3. priporočeno količino se dovaja s počasnim in enakomernim vbrizgavanjem tako, da poženemo brizgo.

  OPOZORILO: Ne vbrizgavajte blizu odprtine mitralne zaklopke ali srčnega apeksa.
  Injiciranje v teh področjih bi lahko povzročilo efuzijo ali perforacijo.
  POZOR: Konica katetra mora biti pravokotna na mesto vbrizganja, preden začnete z vbrizganjem v miokardij.
- Preden poskusite kateter premakniti ali z njim manevrirati, potegnite iglo nazaj v distalno konico katetra, tako da sprostite gumb na injektorskem ročaju.
  OPOZORILO: Iglo vedno potegnite nazaj, preden poskušate premakniti kateter. V nasprotnem primeru lahko poškodujete tkivo.
- AAS in ravnilo se uporabljata samo z enim katetrom. Injekcijskega katetra, AAS ali ravnila MYOSTAR™ ne smete ponovno sterilizirati ali uporabiti.
- Na druga mesta lahko vbrizgate snov s pomočjo istega katetra.
- Injekcijski kateter je treba splakniti s sredstvom, ki ga boste vbrizgali, preden ga uporabite na bolniku.
- Preden kateter izvlečete, se zaradi dodatne varnosti prepričajte, da ste gumb s palcem potegnili do konca nazaj in da je tudi igla potegnjena nazaj. Kateter odstranite in ga na primeren način zavrzite.
  OPOZORILO: Preden kateter uvedete ali izvlečete, morate gumb s palcem vedno potegniti nazaj in tako zravnati konico katetra. V nasprotnem primeru lahko poškodujete tkivo.

Če se pojavijo naslednji dogodki/simptomi, morate poseg začasno ustaviti in bolnika ponovno oceniti glede na primernost za nadaljevanje z zdravljenjem, ki ga želite izvesti:

- nenehne bolečine v prsih,
- bolečine v srcu, povezane z injiciranji,
- stalna hipotenzija,
- bolnik toži, da težko diha,
- ICD-šoki za zaustavitev ventrikularne tahikardije (VT),
- DC-kardioverzija ali defibrilacija za VT,
- obstaja kakršen koli dvom o položaju konice katetra glede na srčne žile ali levi ventrikel (LV), in
- katera koli nepričakovana sprememba stopnje zavesti ali nevrološkega stanja.

Postopek je treba prekiniti v naslednjih primerih:

- močan sum ali potrditev tamponade srca,
- bolnik doživlja ponavljajoče se, hemodinamično nestabilno, vztrajno hitro delovanje VT > 150 utripov/minuto,
- bolnik doživlja ventrikularno fibrilacijo (VF),
- ugotovitev strdka v LV ali aorti, ki pred tem ni bil zaznan z odmevom ali levim ventrikulogramom,
- sum ali potrditev poškodbe aorte.

Ko so injiciranja zaključena, odstranite injekcijski kateter MYOSTAR™ na koncu endomiokardijskega injekcijskega dela postopka.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IZJAVA O GARANCIJI IN OMEJENI ODGOVORNOSTI

NE OBSTAJA NOBENO JAMSTVO IZREČENO ALI IMPLICITNO, VKLJUČUJOČ BREZ OMEJITEV KAKRŠNOKOLI IMPLICITNO JAMSTVO O USTREZNOSTI ZA PRODAJO ALI NAMEN ZA OPISAN IZDELEK V TEM OMEJENEM JAMSTVU. BIOSENSE WEBSTER, INC., ALI Z NJIM POVEZANE DRUŽBE, V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, NEPOSREDNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGAČNO OBLIKO ŠKODE, RAZEN ČE TO NI IZRECNO DOLOČENO S POSEBNIM ZAKONOM.

BREZ OMEJITVE GLEDE NA POVEDANO BIOSENSE WEBSTER, INC. IN NJEGOVI LICENČNI PARTNERJI V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJAJO ZA POSEBNO, DIREKTNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGO ŠKODO, KI IZVIRA IZ PONOVNE UPORABE KATEREGAKOLI OD IZDELKOV, KI SO NAMENJENI ENKRATNI UPORABI ALI KJER JE PONOVNA UPORABA PREPOVEDANA Z USTREZNIM ZAKONOM.

Opisi in specifikacije navedene v tiskanih dokumentih podjetja Biosense Webster, Inc. vključujoč to publikacijo, so zgolj informativni in namenjeni zgolj splošnemu opisu izdelka, v času, ko je bil ta proizveden, in niso v nobenem primeru napisani oz. dani kot jamstvo za predpisan izdelek.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

Инжекционен катетър MYOSTAR™

- СТЕРИЛНО. Стерилизиране с газ етилен оксид.
- Само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

ОПИСАНИЕ НА КАТЕТЪРА

Инжекционният катетър MYOSTAR™ е многоелектроден перкутанен катетър с насочващ се връх и с инжекционна игла, предназначен за инжектиране на препарати в миокарда.

Върхът на инжекционния катетър е снабден със сензор за местоположение на Biosense Webster и с прибираща се куха игла 27 G за подаване на течност. Насочването на върха се контролира от проксималния край чрез цилиндричен ръчен инструмент, в който се плъзга бутало. При придвижване на буталото напред чрез бутона, върхът се насочва (извива). При издърпване на буталото назад, върхът се изправя. Оста с висока способност за усукване дава възможност равнината на извития връх да се завърта, за да улеснява прецизното разполагане на върха на катетъра в желаното местоположение. Движенията на иглата се контролират чрез придвижване на буталото на втората инжекционна дръжка, която се намира проксимално на дръжката за насочване. Притиснете и задръжте бутона на инжекционната дръжка, за да разгънете иглата. Освободете бутона. Тази дръжка има стандартен луеров фиксатор за свързване към спринцовка. Катетърът има интерфейс към системата Biosense Webster NOGA™ , представляваща стандартно оборудване за запис. Мъртвото пространство на катетъра е приблизително 0,1 cc.

ЗА ПОДХОДЯЩИТЕ КАБЕЛИ ЗА ИНТЕРФЕЙС СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С МЕСТНИЯ ДИСТРИБУТОР ИЛИ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Инжекционният катетър MYOSTAR™ и свързаните аксесоари е предназначен за прицелно подаване на диагностични и терапевтични препарати, показани за миокарда. Инжекционният катетър MYOSTAR™ трябва да се използва само при насочване от сърдечната система за насочване NOGA™ . Освен това е противопоказно инжектиране без сърдечна навигационна система.
Всички препарати трябва да се използват в съответствие с инструкции за употреба на производителя им.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Използването на катетъра е възможно да не бъде подходящо за пациенти с протезирани сърдечни клапи.
- Не използвайте изделието при пациенти с активни системни инфекции.
- Приложението на катетъра е противопоказно при пациенти с тромб в лявата камера.
- Транссепталният достъп е противопоказен при пациенти с тромб или миксом в лявото предсърдие, с междупредсърден дефект или с оперативно коригиран такъв. Освен това катетърът не е модел "over the wire" и не използва транссептална обвивна система.
- Ретроградният трансаортен достъп е противопоказен при пациенти с подменена аортна клапа.
- Пациенти, при които не може да бъде включено антикоагулантно лечение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Процедурите на сърдечна катетеризация представляват възможност за значително натоварване с рентгеново облъчване, което може да доведе до остро лъчево увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични ефекти както за пациентите, така и за лабораторния персонал вследствие на интензивността и продължителността на флуороскопското изобразяване с рентгенови лъчи. Сърдечна катетеризация трябва да се извършва само след адекватно преценяване на потенциалното радиационно натоварване, свързано с процедурата и след като се вземат мерки за намаляване до минимум на това натоварване. Ето защо е необходимо използването на приспособлението при бременни жени да се преценява внимателно.

Инжекционният катетър MYOSTAR™ трябва да се позиционира само с направляване от сърдечната навигационна система NOGA™ . За да бъде избегнато сърдечно увреждане, перфорация или тампонада, с катетъра трябва да се манипулира внимателно. Не прилагайте прекомерна сила за придвижване или за изваждане на катетъра, когато срещнете съпротивление.
Изследванията при животни показват, че инжектираните в миокарда течности с помощта на инжекционния катетър MYOSTAR™ могат да се инжектират по-дълбоко в тъканта, отколкото се очаква, поради изтласкването напред на струята на инжектирания материал. Дълбочината на инжектиране може да варира при различните материали, тъй като зависи от естеството им. Вискозитета на инжектирания материал, дължината на разгъване на иглата и дебелината на сърдечната стена трябва да се имат предвид преди инжектирането.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Регистрация МЦа Росздравнадзоре
www.nevacert.ru/?utm@nevacert.ru

- Катетър MYOSTAR™ трябва да се използва само от лекари, които имат опит в интервенционалните процедури и в сърдечната катетеризация.
- Не правете опити да работите с инжекционния катетър MYOSTAR™ или сърдечната навигационна система на Biosense Webster NOGA™ преди напълно да прочетете и разберете приложимите инструкции за употреба.
- Всички препарати трябва да се използват в съответствие с инструкциите за употреба на производителя на съответния препарат.
- Проверете съвместимостта на материала, който ще бъде инжектиран, преди първата клинична употреба с инжекционния катетър MYOSTAR™.
- Процедурите с инжекционния катетър MYOSTAR™ трябва да се извършват от подходящо обучен персонал в добре оборудвана лаборатория.
- Не използвайте инжекционния катетър за картографиране. Картографирането с NOGA™ трябва да се извърши с катетъра NOGASTAR®. Катетърът NOGASTAR® трябва да се използва в съответствие с инструкциите за употреба.
- Инжекционният катетър MYOSTAR™ трябва да се промие с подлежащия на инжектиране препарат преди да се приложи в пациента.
- Да се съхранява на хладно, сухо и тъмно място.
- Преди употреба стерилните опаковка и катетър трябва да бъдат прегледани внимателно. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Инжекционният катетър MYOSTAR™ е предназначен за употреба само от един пациент.
- Да не се стерилизира и употребява повторно.
- Изделието е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация могат да влошат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неправилното му функциониране, което на свой ред може да причини увреждане на пациента, заболяване или смърт. Освен това, повторното обработване или стерилизиране на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от заразяване и/или да

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава, до пренасяне на инфекциозно заболяване (заболявания) от един към друг пациент. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Избягвайте контакт на катетъра с органични разтворители, например спирт.
- Не потапяйте в течности проксималната дръжка или съединителя за кабели; възможно е това да окаже влияние върху електрическите функции.
- Редовно преглеждайте и тествайте кабелите и аксесоарите, предназначени за многократна употреба.
- Уверете се, че малките дупки за вентилация откъм края на конектора на ръчния инструмент, са проходими; ако са запушени, буталото би могло да вкара въздух в оста на катетъра и, евентуално в кръвотока.
- Дебелината на прицелната част на сърдечната стена трябва да бъде определена преди въвеждане на инжекционния катетър MYOSTAR™.
- Преди започване на процедура на инжектиране пациентът трябва да бъде в стабилен синусов ритъм или в подобно пейсиран ритъм.

УСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Изискващите въвеждане на катетър в сърцето процедури не трябва да се извършват от незапознати с възможните усложнения или странични ефекти лекари.

Има документи за редица сериозни странични ефекти при процедурите с вътресърдечни катетри.
- Белодробна емболия
- Инфаркт на миокарда
- Инсулт
- Сърдечна тампонада
- Смърт

Възможните противопоказания включват, но не се ограничават до:
- Кървене от съдове/местни хематоми
- Тромбоза
- Артериовенозна фистула
- Оформяне на псевдоаневризма
- Тромбоемболизъм
- Вазовагални реакции
- Сърдечна перфорация
- Сърдечна тампонада
- Тромб
- Въздушна емболия
- Аритмии
- Клапно увреждане
- Пневмоторакс
- Хемоторакс
- Инфекция

СТЕРИЛИЗАЦИЯ/СРОК НА ГОДНОСТ

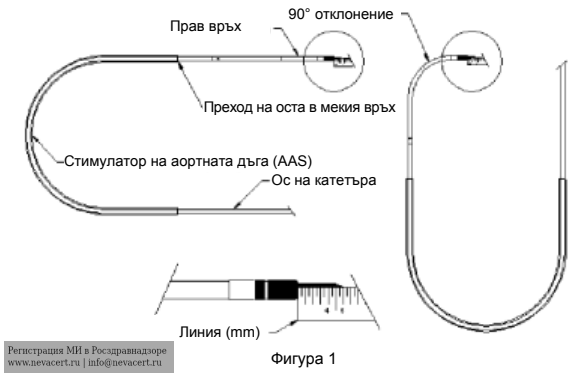
Този катетър е стерилизиран с газ етиленов оксид. Не използвайте катетъра, ако опаковката е отворена или повредена. Използвайте катетъра преди изтичане на срока на годност, отбелязан върху етикета на опаковката.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Рециклирайте компонентите или изхвърляйте продукта и остатъчните елементи или отпадъци от него в съответствие с местните закони и разпоредби.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Извадете катетъра от опаковката и го поставете в стерилна работна зона.
- Свържете инжекционния катетър към свързващата кутия на сърдечната навигационна система NOGA™ на Biosense Webster с подходящите кабели.
- Преди започване на процедурата, измерете иглата, както е показано на Фигура 1, за да се уверите в правилното й разгъване.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фигура 1

1. Извадете симулатора на аортната дъга (AAS) и линията, опаковани заедно с инжекционния катетър MYOSTAR™, и ги поставете в стерилно поле.
2. Поставете разгънатия инжекционен катетър върху плоска стерилна повърхност.
3. Въведете катетъра в AAS.
4. Придвижете напред бутона на дръжката за инжектиране, за да разгънете иглата. Задръжте бутона и измерете дължината на иглата в милиметри.
5. С разположен в AAS катетър извийте върха на 90 градуса. Измерете дължината на иглата. **Дължината на иглата трябва да бъде не повече от 50% от дълбочината на прицелната тъкан.**
6. С разположен в AAS катетър извийте върха на 90 градуса. **Дължината на иглата трябва да бъде не повече от 50% от дълбочината на прицелната тъкан.**
7. Използвайте винта на бутона, за да направите корекции в дължината на иглата.
8. Завъртането в обратна на часовниковата стрелка посока удължава разгънатата игла. Регулировките на дължината на иглата трябва да се правят при прав връх на катетъра и разгъната игла. Катетърът остава в AAS по време на измерването на иглата и процеса на настройване.
9. Отстранете AAS от инжекционния катетър MYOSTAR™. Поставете в стерилното поле.
10. Запишете дължината на иглата в двете положения върху равна, стерилна повърхност. 1) при права игла и 2) при игла, отклонена на 90 градуса (вижте Фигура 1).
- Свържете напълнената с препарата спринцовка от 1 cc с луер накрайник към инжекционния порт.
- Промийте катетъра с подлежащия на инжектиране препарат при разгъната игла.
- Освободете бутона на инжекционната дръжка, за да приберете иглата.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- Проверете дисталния връх на катетъра, за да се уверите, че върхът на дисталната игла е изцяло прибран.
  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дисталният връх на иглата не трябва да се показва от дисталния връх на катетъра. Разгъването на иглата по време на работа с катетъра може да доведе до увреждане на тъканта.
- Поставете катетъра.
  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги издърпвайте бутона на катетъра назад, за да изправите върха на катетъра преди поставянето му. В противен случай е възможно увреждане на тъканта.
- Придвижете катетъра към изследваната част на ендокарда. Използвайте едновременно флуороскопия и системата за сърдечна навигация NOGA™ , за да подпомогнете правилното разполагане.
  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При въвеждане в лявата страна на сърцето по време на процедурата за инжекционна катетеризация се използва интравенозен хепарин, за да се избегне тромбоемболия.
- Върхът на катетъра може да се отклони, за да подпомогне позиционирането чрез използване на бутона, за да се промени извиването на върха. Придвижването на бутона напред води до огъване (извиване) на върха на катетъра; при дърпане на бутона назад върхът се изправя.
- Преди разгъването на иглата определете дали са удовлетворени следните критерии:
  1. Прицелната тъкан не е близо до анулите на митралната клапа или върха на сърцето.
  2. Върхът на катетъра е перпендикулярен на миокардната стена при използване на картографиране и флуороскопия със сърдечната навигационна система NOGA™ .
  3. Стабилността на цикъла е < 3 mm.
  4. Ако прицелната тъкан е жизнен миокард, се наблюдава уникополярно напрежение от ≥ 7 mV, а при миокард с инфаркт < 7 mV.
- Когато се определи, че са удовлетворени споменатите критерии, разгънете иглата от дисталния връх на катетъра като придвижите буталото на инжекционната дръжка и го задържите на позиция. След разгъването на иглата в миокарда, се уверете, че:
  1. Се наблюдава екстрасистолия.
  2. При флуороскопия не се наблюдава изтласкване назад на катетъра.
  3. Препоръчваната доза се подава чрез бавно, стабилно инжектиране с помощта на задействане на спринцовката.

  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не инжектирайте в близост до анулата на митралната клапа или върха на сърцето.
  Инжектирането в тези зони може да доведе до ефузия или перфорация.
  ВНИМАНИЕ: Върхът на катетъра трябва да бъде перпендикулярен на мястото на приложението преди инжектирането в миокарда.
- Преди опит за промяна на положението или маневриране с катетъра, приберете иглата в дисталния връх на катетъра като освободите бутона на инжекционната дръжка.
  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги прибирайте иглата преди да промените положението на катетъра. В противен случай е възможно увреждане на тъканта.
- AAS и линията са предназначени за използване само с един катетър. Не стерилизирайте отново инжекционния катетър MYOSTAR™, AAS или линията.
- Възможно е инжектиране и на други места при използване на един и същи катетър.
- Инжекционният катетър трябва да бъде промит с препарата, който ще бъде инжектиран, преди да бъде използван при пациента.
- Преди изваждане на катетъра се уверете, че бутонът е издърпан напълно назад и иглата е прибрана за допълнителна безопасност. Извадете катетъра и го изхвърлете по правилния начин.
  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги издърпвайте назад бутона, за да изправите върха на катетъра и да приберете иглата, преди изваждането на катетъра. В противен случай е възможно увреждане на тъканта.

Ако се получи някое от следните събития / симптоми, процедурата трябва временно да се прекрати и пациентът да се оцени отново за това доколко е подходящо продължаването на лечението:

- Упорити оплаквания от болка в гърдите;
- Оплаквания от свързана с инжектирането болка в сърцето;
- Упорита хипотония;
- Оплаквания от недостиг на въздух;
- Дефибрилации за спиране на камерна тахикардия (КТ);
- Електрическа кардиоверзия или дефибрилация за КТ;
- При наличие на каквато и да било неяснота за позицията на върха на катетъра по отношение на съдовата система или на лявата камера (LV); и
- При каквато и да било неочаквана промяна на нивото на съзнание или неврологичния статус.

Процедурата трябва да се прекъсне в случай, че:

- Има сериозни съмнения за или е потвърдено наличие на сърдечна тампонада;
- Пациентът има рецидивиращи, хемодинамично нестабилни епизоди на КТ > 150 удара / минута;
- Пациентът има камерно мъждене (КМ);
- Откриване на тромб в лявата камера или в аортата, който не е бил идентифициран при ехография или вентрикулография на лявата камера;
- Има съмнение за или потвърдена дисекция на аортата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

След извършване на инжекциите, извадете инжекционния катетър MYOSTAR™ при приключване на частта на процедурата за инжектиране в ендомиокарда.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ

ЗА ТУК ОПИСАНИЯ(ТЕ) ПРОДУКТ(И) НЯМА ДИРЕКТНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, КАКВАТО И ДА БИЛО ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ СВЪРЗАНИТЕ С ТЯХ КОМПАНИИ, НЯМА ДА НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА СА ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ, ПОСЛЕДВАЩИ ИЛИ ДРУГИ УВРЕДИ, ОСВЕН ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНИТЕ ОТ ПРИЛОЖНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

БЕЗ ДА ОГРАНИЧАВА ГОРЕПОСОЧЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ТЕХНИТЕ СВЪРЗАНИ КОМПАНИИ, НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ОСОБЕНИ, ПРЕКИ, ИНЦИДЕНТНИ, КОСВЕНИ ИЛИ ДРУГИ ВРЕДИ, ВЪЗНИКНАЛИ ВСЛЕДСТВИЕ НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ(И), ОБОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, ИЛИ КЪДЕТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕНА ОТ СЪОТВЕТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.

Описания и спецификации, срещащи се в печатни материали на Biosense Webster, Inc., включително в тази публикация, са само за информация и целят единствено да представят общо описание на продукта към момента на производство, и по никакъв начин не са предназначени или предоставени като гаранция на дадения продукт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

Cateterul de injectare MYOSTAR™

- STERIL. Sterilizat cu oxid de etilenă.
- De unică utilizare. A nu se resteriliza.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

DESCRIEREA CATETERULUI

Cateterul de injectare MYOSTAR™ este un cateter percutanat, multielectrod, cu vârf deflectabil şi ac de injectare destinat pentru injectarea agenţilor în miocard.

Vârful cateterului de injectare este echipat cu un senzor de localizare Biosense Webster şi cu un ac retractabil, gol, de calibrul 27 pentru administrarea lichidelor. Deflecţia vârfului este controlată la capătul proximal de către o piesă de mână tubulară în care glisează un piston. Când pistonul este împins înainte cu butonul dedicat, vârful este deflectat (curbat). Când pistonul este retras, vârful se îndreaptă. Tija de înaltă torsiune permite rotirea planului vârfului curbat pentru a facilita poziţionarea precisă a vârfului cateterului în locul dorit. Mişcarea acului este controlată prin mişcarea unui piston pe un al doilea mâner, de injectare, localizat proximal faţă de mânerul de deflecţie. Împingeţi şi menţineţi butonul în faţă pe mânerul de injectare; pentru retractarea acului eliberaţi butonul. Acest mâner are un racord standard Luer potrivit pentru conectarea la o seringă. Cateterul interfaţează cu sistemul Biosense Webster NOGA™ , care este un echipament standard de înregistrare. Spaţiul mort al cateterului este de aproximativ 0,1 cm^3.

CONSULTAŢI DISTRIBUITORUL LOCAL SAU PRODUCĂTORUL PENTRU A AFLA CARE SUNT CABLURILE DE INTERFAŢĂ ADECVATE.

INDICAŢII DE UTILIZARE

Cateterul de injectare MYOSTAR™, împreună cu accesoriile sale, este destinat eliberării ţintite a agenţilor de diagnosticare şi terapeutici indicaţi pentru miocard. Cateterul de injectare MYOSTAR™ trebuie utilizat numai pe baza ghidării unui sistem de navigaţie cardiacă NOGA™ . Este contraindicată injectarea fără sistem de navigaţie.
Toţi agenţii trebuie utilizaţi în conformitate cu instrucţiunile de utilizare a agenţilor specifici, furnizate de producător.

CONTRAINDICAŢII

- Este posibil ca utilizarea cateterului să nu fie adecvată pentru pacienţii cu valve protetice.
- Nu utilizaţi acest dispozitiv la pacienţii cu infecţii sistemice active.
- Utilizarea cateterului este contraindicată la pacienţii cu tromb ventricular stâng.
- Metoda transseptală este contraindicată la pacienţii cu tromb sau mixom atrial stâng sau cu diafragmă sau patch interatrial. Mai mult, cateterul nu este modelul plasat pe un fir ghid şi nu utilizează un sistem cu teacă transseptală.
- Metoda transaortică retrogradă este contraindicată la pacienţii cu înlocuire de valvă aortică.
- Pacienţii care nu pot fi supuşi terapiei anticoagulante.

AVERTISMENTE

Procedurile de cateterizare cardiacă prezintă posibilitatea de expunere semnificativă la raze X, care poate avea drept consecinţă apariţia leziunilor acute prin iradiere, precum şi a riscului crescut de efecte somatice şi genetice, atât la pacienţi, cât şi la personalul de laborator, cauzate de intensitatea fasciculului de raze X şi de durata procedurilor de imagistică fluoroscopică. Cateterizarea trebuie efectuată numai după ce a fost acordată atenţia adecvată potenţialei expuneri la radiaţii asociată cu procedura şi au fost luate măsurile adecvate pentru a minimiza această expunere. Trebuie aşadar să se acorde o atenţie deosebită în cazul utilizării dispozitivului la femeile însărcinate.

Cateterul de injectare MYOSTAR™ trebuie poziţionat numai utilizând ghidarea unui sistem de navigaţie cardiacă NOGA™ . Manipulaţi cateterul cu grijă pentru a evita leziunile cardiace, perforarea sau tamponada cardiacă. Nu avansaţi sau retrageţi cateterul folosind o forţă excesivă atunci când întâmpinaţi rezistenţă. Studiile pe animale au arătat ca lichidele injectate în miocard utilizând cateterul de injectare MYOSTAR™ pot fi injectate mai adânc în ţesut decât se anticipa datorită avansării jetului materialului de injectat. Adâncimea de injectare poate varia pentru diferite materiale injectate, deoarece adâncimea depinde de natura materialului injectat. Înainte de injectare trebuie luate în calcul vâscozitatea materialului de injectat, lungimea de extensie a acului şi grosimea peretelui cardiac.

MĂSURI DE PRECAUŢIE

- Cateterul de injectare MYOSTAR™ trebuie folosit doar de medici instruiţi în procedurile de intervenţie şi în cartografierea cardiacă.
- Nu încercaţi să folosiţi cateterul de injectare MYOSTAR™ sau sistemul de navigaţie cardiacă Biosense Webster NOGA™ înainte de a citi şi de a înţelege pe deplin instrucţiunile de utilizare aplicabile.
- Toţi agenţii livraţi trebuie utilizaţi în conformitate cu instrucţiunile de utilizare specifice ale producătorului agentului.
- Confirmaţi compatibilitatea materialului ce urmează a fi injectat înainte de utilizarea clinică a cateterului de injectare MYOSTAR™.
- Procedurile cu cateterul de injectare MYOSTAR™ trebuie efectuate numai de către personal instruit adecvat şi într-un laborator complet echipat.
- Nu utilizaţi cateterul de injectare pentru cartografiere. Cartografierea NOGA™ trebuie efectuată cu cateterul NOGASTAR®. Cateterul NOGASTAR® trebuie utilizat în conformitate cu instrucţiunile de utilizare a acestuia.
- Cateterul de injectare MYOSTAR™ trebuie spălat cu agentul de injectat înainte de utilizarea la pacient.
- A se păstra la loc răcoros, uscat şi întunecos.
- Înainte de utilizare, ambalajul şi cateterul steril trebuie să fie verificate. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Cateterul de injectare MYOSTAR™ este destinat utilizării la un singur pacient.
- A nu se resteriliza şi reutiliza.
- Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat în vederea unei singure utilizări. Nu reutilizaţi, reprocesaţi sau resterilizaţi. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau pot duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, poate avea drept consecinţă rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea un risc de contaminare şi/sau poate provoca infectarea pacientului sau contaminarea încrucişată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolii (bolilor) infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Nu expuneţi cateterul la solvenţi organici, de pildă alcool.
- Nu scufundaţi mânerul proximal sau conectorul cablului în lichide; performanţele electrice pot fi afectate.
- Inspectaţi şi testaţi periodic cablurile şi accesoriile reutilizabile.
- Asiguraţi-vă că orificiul(iile) mic(i) de ventilaţie de la capătul conectorului piesei de mână nu este/sunt blocat(e); în cazul în care sunt blocate, pistonul ar putea forţa pătrunderea aerului în tija cateterului şi, posibil, în circulaţia sangvină.

Регистрация МИ и рекламирование
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- Grosimea peretelui cardiac țintă trebuie determinată înainte de introducerea cateterului de injectare MYOSTAR™.
- Pacientul trebuie să prezinte un ritm sinusal stabil sau un ritm stimulat de o manieră similară înainte de inițierea oricărei proceduri de injectare.

COMPLICAȚII ȘI REACȚII ADVERSE

Procedurile care necesită introducerea unui cateter în cord nu trebuie încercate de medicii care nu sunt familiarizaţi cu eventualele complicaţii sau evenimente adverse.

Un număr de reacții adverse grave au fost documentate pentru procedurile de cateterizare intracardiacă:

- Embolie pulmonară
- Infarct miocardic
- Atac vascular cerebral
- Tamponadă cardiacă
- Deces

Posibilele complicaţii includ, dar nu sunt limitate la:

- Sângerare vasculară/hematoame locale
- Tromboză
- Fistulă arterovenoasă
- Pseudoanevrism
- Tromboembolie
- Reacţii vasovagale
- Perforare cardiacă
- Tamponadă cardiacă
- Tromb
- Aeroembolie
- Aritmii
- Leziuni embolare
- Pneumotorax
- Hemotorax
- Infecție

STERILIZARE/DATA EXPIRĂRII

Acest cateter a fost sterilizat cu oxid de etilenă. Nu utilizaţi cateterul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Utilizaţi cateterul până la data de expirare inscripţionată pe eticheta ambalajului.

ELIMINAREA

Reciclaţi componentele sau eliminaţi produsul şi reziduurile sau deşeurile sale în conformitate cu legile şi reglementările locale.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE RECOMANDATE

- Scoateţi cateterul din ambalaj şi plasați-l într-o zonă de lucru sterilă.
- Conectați cateterul de injectare la cutia de conexiuni a sistemul de navigaţie cardiacă Biosense Webster NOGA™ utilizând cablurile adecvate.
- Înainte de începerea procedurii, măsurați acul așa cum este ilustrat în Figura 1, pentru a asigura extinderea corectă a acului.

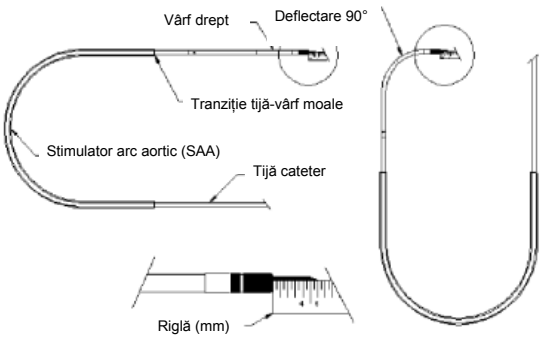


Figura 1

1. Scoateţi simulatorul de arc aortic (SAA) şi rigla împachetate cu cateterul de injectare MYOSTAR™ şi plasaţi-le pe un câmp steril.
2. Plasați cateterul de injectare extins pe o suprafață plană sterilă.
3. Introduceți cateterul în SAA.
4. Împingeţi înainte butonul de pe mânerul de injectare pentru a extinde acul. Menţineţi butonul în poziţie şi măsuraţi lungimea acului în milimetri.
5. Cu cateterul în SAA, flexați vârful la 90 de grade. Măsurați lungimea acului. **Lungimea acului nu trebuie să măsoare mai mult de 50% din adâncimea țesutului țintă.**
6. Cu cateterul în SAA, măsurați lungimea acului cu vârful drept al Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru **lungimea acului nu trebuie să măsoare mai mult de 50% din adâncimea țesutului țintă.**
7. Utilizaţi şurubul de pe butonul mânerului de injectare pentru a regla lungimea acului.
8. O rotaţie în sens antiorar va alungi acul extins. Reglajele lungimii acului trebuie efectuate cu vârful cateterului drept şi acul extins. Cateterul rămâne în SAA pe întreaga durată a procesului de măsurare şi reglare a acului.
9. Scoateţi SAA din cateterul de injectare MYOSTAR™. Plasaţi-l pe un câmp steril.
10. Documentaţi lungimea acului în două poziţii, în timp ce acesta este amplasat pe o suprafaţă plană sterilă: 1) când este drept şi 2) când este deflectat la 90 de grade (vezi Figura 1).

- Conectaţi seringa Luer de 1 cm^3, plină cu agent, la orificiul de injectare.
- Cu acul extins, spălaţi cateterul cu agentul de injectat.
- Eliberaţi butonul de pe mânerul injectorului pentru a retracta acul.
- Verificaţi vârful distal al cateterului pentru a vă asigura că vârful distal al acului este complet retractat.
  AVERTISMENT: Vârful distal al acului nu trebuie sa iasă din vârful distal al cateterului. Extensia acului în timpul manipulării cateterului poate duce la leziuni tisulare.
- Introduceţi cateterul.
  AVERTISMENT: Întotdeauna retrageți butonul pentru a îndrepta vârful cateterului înainte de introducerea cateterului. În caz contrar, pot să apară leziuni tisulare.
- Avansaţi cateterul către zona endocardului supusă investigaţiei. Utilizaţi atât fluoroscopia, cât şi sistemul de navigaţie cardiacă NOGA™ pentru a ajuta la poziţionarea corectă.
  AVERTISMENT: Pentru a evita tromboemboliile, se utilizează heparină intravenos la pătrunderea în partea stângă a cordului în timpul procedurii de cateterizare prin injectare.
- Vârful cateterului poate fi deflectat pentru a facilita poziţionarea prin utilizarea butonului pentru a varia curbura vârfului. Împingerea butonului

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

înainte provoacă curbarea vârfului cateterului; când butonul este tras înapoi, vârful se îndreaptă.
- Înainte de extinderea acului, determinaţi dacă au fost îndeplinite următoarele criterii:
  1. Ţesutul ţintă nu este în apropierea inelului valvei mitrale sau a vârfului cordului.
  2. Vârful cateterului este menţinut perpendicular faţă de peretele miocardic, utilizând cartografierea sistemului de navigaţie cardiacă NOGA™ şi fluoroscopia.
  3. Stabilitatea buclei este < 3 mm.
  4. Voltajul unipolar de ≥ 7 mV este observat dacă ţesutul ţintă este miocard viabil sau < 7 mV pentru miocard infarctic.
- Când s-a determinat că aceste criterii au fost îndeplinite, extindeţi acul din vârful distal al cateterului prin mişcarea pistonului de pe mânerul de injectare şi menţinerea acestuia în această poziţie. După extinderea acului în miocard, asiguraţi-vă că:
  1. S-a(u) observat contracţie(ii) ventriculară(e) prematură(e).
  2. Nu s-a observat reculul cateterului sub fluoroscopie.
  3. Doza recomandată este administrată pe calea unei injectări lente şi constante prin acţionarea seringii.

  AVERTISMENT: Nu injectaţi în apropierea inelului valvei mitrale sau a vârfului cordului.
  Injectarea în aceste zone poate avea ca rezultat efuzia sau perforarea.
  ATENŢIE: Vârful cateterului trebuie să fie perpendicular pe locul de aplicare înainte de injectarea în miocard.
- Înainte de a încerca să repoziţionaţi sau să manevraţi cateterul, retrageţi acul în vârful distal al cateterului, prin eliberarea butonului de pe mânerul injectorului.
  AVERTISMENT: Întotdeauna retrageți acul înainte de a încerca să repoziționați cateterul. În caz contrar, pot să apară leziuni tisulare.
- SAA şi rigla sunt destinate exclusiv utilizării cu un singur cateter. Nu resterilizaţi şi nici nu reutilizaţi cateterul de injectare MYOSTAR™, SAA sau rigla.
- Injectările suplimentare pot fi administrate în alte locuri utilizând acelaşi cateter.
- Cateterul de injectare trebuie spălat cu agentul de injectat, înainte de utilizarea la pacient.
- Înainte de scoaterea cateterului, pentru siguranţă suplimentară, confirmaţi faptul că butonul a fost complet retras şi că acul a fost retractat. Îndepărtați cateterul și eliminați-l într-o manieră adecvată.
  AVERTISMENT: Întotdeauna retrageți butonul pentru a îndrepta vârful cateterului și retractați acul înainte de retragerea cateterului. În caz contrar, pot să apară leziuni tisulare.

Dacă una/unul din următoarele reacții/simptome apare, procedura trebuie oprită temporar, iar pacientul trebuie reevaluat în vederea continuării tratamentului după investigații:

- Acuze persistente de durere în piept;
- Acuze de dureri cardiace asociate cu injectările;
- Hipotensiune persistentă;
- Acuze de dificultăți de respirație;
- Șocuri transmise de defibrilatorul cardiac implantabil pentru a opri tahicardia ventriculară (TV);
- Cardioversia sau defibrilarea pentru TV;
- Orice îndoială în ceea ce privește locația vârfului cateterului în raport cu vascularizația sau cu ventriculul stâng (VS); și
- Orice schimbare neanticipată la nivel de conștienţă sau status neurologic.

Procedura trebuie oprită în caz de:

- Suspiciune sau confirmare de tamponadă cardiacă;
- Instabilitate hemodinamică recurentă, curse susținute de TV > 150 bătăi/minut;
- Fibrilație ventriculară (FV);
- Trombi identificați în VS sau aortă care nu au fost identificați anterior în timpul ecografiei sau ventriculogramei;
- Suspiciune sau confirmare de secționare a aortei.

După finalizarea injectărilor, îndepărtați cateterul de injectare MYOSTAR™ la terminarea injectării endomiocardice din procedură.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DECLARAŢIE DE GARANŢIE ŞI DE LIMITARE A RESPONSABILITĂŢII

PENTRU PRODUSELE DESCRISE ÎN ACEST DOCUMENT NU SE ACORDĂ NICIUN FEL DE GARANŢIE, IMPLICITĂ SAU EXPLICITĂ, INCLUZÂND, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANŢIE IMPLICITĂ PRIVIND VANDABILITATEA PRODUSULUI SAU ADECVAREA ACESTUIA LA UN ANUMIT SCOP. ÎN NICIO CIRCUMSTANŢĂ, BIOSENSE WEBSTER, INC. SAU COMPANIILE SALE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, ALTELE DECÂT CELE PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

FĂRĂ LIMITAREA CELOR DE MAI SUS, BIOSENSE WEBSTER, INC SAU COMPANIILE AFILIATE NU VOR FI RESPONSABILE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE SPECIALE, DIRECTE, ACCIDENTALE, REZULTATE PE CALE DE CONSECINŢĂ SAU DE ALT TIP, DAUNE PRODUSE PRIN REUTILIZAREA ORICĂRUI PRODUS ETICHETAT CA FIIND DE UNICĂ FOLOSINŢĂ SAU ÎN SITUAŢIILE ÎN CARE REUTILIZAREA ESTE INTERZISĂ DE LEGISLAŢIA APLICABILĂ.

Descrierile şi specificaţiile care apar în documentaţia Biosense Webster, Inc. tipărită, inclusiv această publicaţie, au numai caracter informativ şi sunt destinate numai descrierii generale a produsului în momentul fabricaţiei, nefiind efectuate sau oferite sub nicio formă ca garanţie a produsului prescris.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

MYOSTAR™-i injektsioonikateeter

- STERIILNE. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või vigastatud.

KATEETRI KIRJELDUS

MYOSTAR™-i injektsioonkateeter on mitme elektroodiga, kõrvalejuhitava otsa ja injektsiooninõelaga perkutaanne kateeter, mis on mõeldud ainete süstimiseks müokardi.

Injektsioonikateetri ots on varustatud ettevõtte Biosense Webster asukohaanduriga ja vedeliku süstimiseks kasutatava tagasitõmmatava õõnsa nõelaga suuruses 27. Otsa kõrvalekallet kontrollitakse proksimaalsest otsast toruja otsakuga, milles liigub kolb. Kui kolbi lükatakse juhtnupu abil edasi, siis kaldub ots kõrvale (kaardub). Kui kolbi tõmmatakse tagasi, siis ots sirgestub. Suure väändemomendiga võll võimaldab kõverdatud otsa tasandit pöörata, et hõlbustada kateetri otsa täpset positsioneerimist soovitud alasse. Nõela liikumist kontrollitakse kolvi liigutamisega teisel pidemel, injektsioonipidemel, mis paikneb kõrvalejuhtimise pideme suhtes proksimaalselt. Lükake juhtnuppu injektsioonipidemel edasi ja hoidke seda nõela sissetõmbamiseks all, siis vabastage juhtnupp. Sellel pidemel on süstlaga ühendamiseks standardne hõõrdliitmik. Kateeter liidestub ettevõtte Biosense Webster NOGA™ süsteemiga, mis on standardne salvestusseade. Kateetri mittetundlik ala on ligikaudu 0,1 cc.

LIIDESEKAABLITE SOBIVUSE KOHTA SAAB INFORMATSIOONI KOHALIKULT EDASIMÜÜJALT VÕI TOOTJALT.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

MYOSTAR™-i injektsioonikateeter ja sellega seotud lisaseadmed on ette nähtud müokardi jaoks näidustatud diagnostiliste ja raviainete eesmärgistatud manustamiseks. MYOSTAR™-i injektsioonikateetrit võib kasutada ainult NOGA™ kardiaalse navigatsioonisüsteemi abil jälgimise tingimustes. Süstimine kardiaalset navigatsioonisüsteemi kasutamata ei ole lubatud.
Kõiki aineid tuleb kasutada vastavalt konkreetse aine tootja juhendile.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Antud kateeter ei pruugi sobida kasutamiseks südameklapi proteesidega patsientidel.
- Ärge antud seadet kasutage, kui patsiendil on aktiivne süsteemne infektsioon.
- Kateetri kasutamine on vastunäidustatud, kui patsiendil on vasaku vatsakese tromb.
- Transseptaalne lähenemine on vastunäidustatud, kui patsiendil on vasaku koja tromb või müksoom, samuti ovaalmulgu või selle paikamise korral. Kateeter ei ole ka juhtmetega ühendatav mudel ega kasuta transseptaalset hülsisüsteemi.
- Retrograadne aordikaudne lähenemine on vastunäidustatud, kui patsiendile on tehtud aordiklapi vahetus.
- Patsiendid, kes ei talu antikoagulatsioonravi.

HOIATUSED

Südame kateteriseerimisprotseduuridel on oluline röntgenkiirituse potentsiaal, mis võib nii patsientidele kui ka labori personalile kaasa tuua akuutse kiirgustrauma, samuti somaatiliste ja geneetiliste mõjude suurenenud riski, mis on tingitud röntgenkiire intensiivsusest ja fluoroskoopilise ülesvõtte ajalisest kestvusest. Kateteriseerimist võib läbi viia üksnes juhul, kui protseduuriga kaasneva võimaliku kiiritusohu vähendamiseks on kasutusele võetud vajalikud meetmed. Seepärast tuleb hoolikalt kaaluda, kas antud seadme kasutamine rasedatel on õigustatud.

MYOSTAR™-i injektsioonikateetrit tohib positsioneerida ainult NOGA™ kardiaalse navigatsioonisüsteemi abil jälgimise tingimustes. Kateetrit peab käsitsema ettevaatusega, et vältida südame vigastamist, perforatsiooni või tamponaadi. Ärge kasutage kateetri sisseviimisel või selle eemaldamisel jõudu, kui tunnetate takistuse olemasolu.
Loomkatsed on näidanud, et MYOSTAR™-i injektsioonikateetriga müokardi süstitud vedelikke võib koesse süstida sügavamale, kui võiks arvata, mis on tingitud süstitava aine edasi suunduvast joast. Süstimise sügavus võib varieeruda vastavalt erinevatele sütitavatele ainetele, sest see sõltub süstitava aine omadustest. Enne süstimist tuleb arvesse võtta süstitava aine viskoossust, nõela pikendatavat pikkust ning südameseina paksust.

ETTEVAATUSABINÕUD

- MYOSTAR™-i injektsioonkateetrit tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud väljaõppe interventsiooniprotseduuride ja südame kaardistamise alal.
- Ärge üritage kasutada MYOSTAR™-i injektsioonikateetrit või ettevõtte Biosense Webster NOGA™ kardiaalset navigatsioonisüsteemi enne, kui olete käesoleva kasutusjuhendi täielikult läbi lugenud ja kõigest aru saanud.
- Kõiki sisseviidavaid aineid tuleb kasutada vastavalt konkreetse aine tootja juhendile.
- Kvalifitseerige süstitava aine sobivust enne esmakordset kliinilist kasutamist koos MYOSTAR™.

Регистрация МИЗ Росздравнадзора
www.nevaregistr.ru info@nevaregistr.ru

- MYOSTAR™-i injektsioonikateetriga tohivad protseduure läbi viia vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötajad täielikult varustatud laboris.
- Ärge kasutage injektsioonikateetrit kaardistamiseks. NOGA™ -ga kaardistamisel tuleb kasutada NOGASTAR®-i kateetrit. NOGASTAR®-i kateetrit tuleb kasutada vastavalt kasutusjuhendile.
- MYOSTAR™-i injektsioonikateetrit peab loputama süstitava ainega enne, kui seda patsiendil kasutada.
- Hoida jahedas, kuivas ja pimedas kohas.
- Enne kasutamist tuleb veenduda, et pakend ja kateeter on steriilsed. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või vigastatud.
- MYOSTAR™-i injektsioonikateeter on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Ärge resteriliseerige ega korduvkasutage.
- See seade on pakitud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge võtke seadet korduvkasutusse, töödelge ümber ega resteriliseerige. Korduvkasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad kahjustada seadme struktuuri ja/või põhjustada rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigus või surm. Ühekordsete seadmete korduvkasutamine, ümbertöötlus ja resteriliseerimine võivad olla ka saasteohu allikaks ja/või kaasa tuua patsiendi infektsiooni või vastastikuse infektsiooni, k.a (kuid mitte ainult) nakkushaigus(t)e leviku ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kahjustada patsienti, tekitada haigusi või põhjustada patsiendi surma.
- Kateeter ei tohi kokku puutuda orgaaniliste lahustitega, nt alkohol.
- Seadme proksimaalset pidet ega kaabli pistikut ei tohi kasta vedelikesse; see võib kahjustada elektrilist talitlust.
- Kontrollige korduvkasutatavaid kaableid ja lisaseadmeid korrapäraselt.
- Veenduge, et otsaku pistikupoolse otsa väike(sed) tõmbeava(d) on avatud; kui need on ummistunud, võib kolb suruda õhku kateetri võlliavasse ning võimalik, et ka vereringesse.
- Siht-südameseina paksus tuleb määrata enne MYOSTAR™-i injektsioonikateetri sisetamist.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- Patsiendi siinusrütm või samalaadsete vahedega rütm peab olema stabiilne enne, kui alustada injektsiooniprotseduuriga.

TÜSISTUSED JA KÕRVALTOIMED

Protseduure, mis nõuavad kateetri sisestamist südamesse, ei tohi läbi viia arstid, kes ei ole informeeritud võimalikest tüsistustest või kõrvaltoimetest.

Intrakardiaalsete kateetriprotseduuride osas on täheldatud mitmeid raskeid kõrvaltoimeid:

- kopsuemboolia,
- müokardiinfarkt,
- insult,
- südametamponaad,
- surm.

Võimalikeks tüsistusteks, kuid mitte ainult, on ka:

- vaskulaarne veritsus/kohalikud hematoomid,
- tromboos,
- arterovenoosne fistul,
- ebaaneurüsmi moodustumine,
- tromboemboolia,
- vasovagaalsed reaktsioonid,
- südameperforatsioon,
- südametamponaad,
- tromb,
- õhkemboolia,
- arütmiad,
- klapirike,
- õhkrind,
- verirind,
- infektsioon.

STERLISEERIMINE/KEHTIVUSAEG

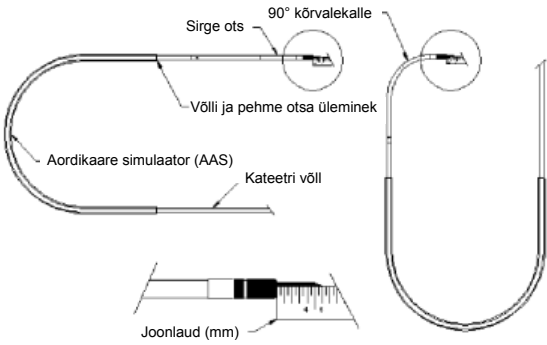
Kateeter on steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga. Ärge kateetrit kasutage, kui pakend on avatud või vigastatud. Kateetrit tohib kasutada enne pakendile märgitud kõlblikkusaega.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Töödelge komponendid ümber või hävitage toode ja selle jääkkomponendid või jäätmed vastavalt kohalikele kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

SOOVITUSLIKUD KASUTUSJUHISED

- Võtke kateeter pakendist välja ja asetage steriilsele tööpinnale.
- Ühendage injektsioonikateeter sobivate kaablitega ettevõtte Biosense Webster NOGA™ kardiaalse navigatsioonisüsteemi ühenduskarbiga.
- Enne protseduuri alustamist mõõtke nõela, nagu on näidatud joonisel 1, et tagada nõela õige pikendus.



Joonis 1

1. Võtke koos injektsioonikateetriga MYOSTAR™ pakendatud aordikaare simulaator (AAS) ja joonlaud pakendist välja ning asetage steriilsele tööpinnale.
2. Asetage pikendatud injektsioonikateeter tasasele steriilsele pinnale.
3. Sisestage kateeter AAS-i.
4. Lükake injektsioonipideme juhtnuppu nõela pikendamiseks edasi. Hoidke juhtnuppu ja mõõtke nõela pikkust millimeetrites.
5. Hoides kateetrit AAS-i sees, painutage osta 90 kraadi. Mõõtke nõela pikkust. **Nõela mõõdetud pikkus ei tohi olla pikem, kui 50% sihtkoe paksusest.**
6. Hoides kateetrit AAS-i sees, mõõtke nõela pikkust nii, et kateetri ots on sirge. **Nõela mõõdetud pikkus ei tohi olla pikem, kui 50% sihtkoe paksusest.**
7. Reguleerige injektsioonipideme juhtnuppu abil nõela pikkust. Tegelik vajalik nõela pikendus sõltub iga patsiendi vastupäeva pikendab pikendatud nõela. Nõela pikkuse reguleerimiseks peab kateetri ots olema sirge ja nõel pikendatud asendis. Kateeter peab nõela mõõtmis- ja reguleerimisprotseduuri ajal olema kogu aeg AAS-is.
9. Võtke injektsioonikateeter MYOSTAR™ AAS-ist välja. Asetage steriilsele pinnale.
10. Märkige üles nõela pikkus tasasel steriilsel pinnal kahes asendis: 1) sirges asendis ning 2) 90-kraadiselt kõverdatuna (vt joonist 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ühendage ainega täidetud hõõrdliitmikuga süstal (1 cc) injektsiooniporti.
- Hoidke nõela pikendatult ja loputage kateetrit süstitav ainega.
- Vabastage nõela sissetõmbamiseks injektsioonipideme juhtnupp.
- Kontrollige kateetri distaalset otsa, veendumaks, et nõela distaalne ots on täies ulatuses sisse tõmmatud.
  HOIATUS. Nõela distaalne ots ei tohi kateetri distaalsest otsast välja ulatuda. Nõela pikendamine kateetri kasutamise ajal võib kudet kahjustada.
- Viige kateeter sisse.
  HOIATUS. Enne kateetri sisestamist tõmmake juhtnupp kateetri otsa sirgestamiseks alati tagasi. Selle nõude eiramine võib kaasa tuua koe vigastamise.
- Viige kateeter edasi uuritava endokardiala suunas. Õige asukoha leidmiseks kasutage nii fluoroskoopiat kui ka NOGA™ kardiaalset navigatsioonisüsteemi.
  HOIATUS. Tromboembooliate ärahoidmiseks kasutatakse intravenoosset hepariini südame vasakusse poolde sisenemisel südame kateteriseerimisprotseduuride ajal.
- Kateetri tippu saab positsioneerimise hõlbustamiseks kõrvale juhtida, kasutades tipu kõveruse muutmiseks juhtnuppu. Lükates juhtnuppu edasi, kutsute esile kateetri tipu kõverdumise (moodustub kaar); kui nuppu tagasi tõmmata, siis ots sirgestub.
- Enne nõela pikendamist veenduge, et järgmised kriteeriumid on täidetud.
  1. Sihtkude ei ole mitraalklapi võru või südame apeksi läheduses.
  2. Kateetri ots on perpendikulaarne müokardi seinaga, kasutades NOGA™ kardiaalse navigatsioonisüsteemiga kaardistamist ja fluoroskoopiat,
  3. Kontuuri stabiilsus on < 3 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

4. Unipolaarpinge on ≥ 7 mV ning seda jälgitakse, kui sihtkoeks on terve müokard või < 7 mV vigastatud müokard.

- Kui otsustatakse, et need kriteeriumid on täidetud, siis pikendage nõela kateetri distaalsest otsast, liigutades injektsioonipideme kolbi ja hoides seda selles asendis. Pärast nõela pikendamist müokardi veenduge, et:
  1. Jälgitakse enneaegseid kodade kontraktsioone või kontraktsiooni;
  2. Fluoroskoopia abil ei täheldatud kateetri tagasilüket,
  3. Soovitatav annus manustatakse süstalt kasutades aeglase ja pideva süstina.

  HOIATUS. Ärge süstige mitraalklapi võru või südame apeksi läheduses. Neis piirkondades süstimine võib kaasa tuua efusiooni või perforatsiooni.
  ETTEVAATUST! Enne müokardi süstimist peab kateetri ots olema rakendamiskoha suhtes perpendikulaarne.
- Enne, kui proovite kateetrit ümber paigutada või sellega manööverdada, tõmmake nõel injektsioonipideme juhtnupu abil kateetri distaalse otsa sisse.
  HOIATUS. Enne, kui proovite kateetrit ümber paigutada, tõmmake nõel alati sisse. Selle nõude eiramine võib kaasa tuua koe vigastamise.
- AAS ja joonlaud on mõeldud kasutamiseks üksnes koos ühe kateetriga. Ärge injektsioonikateetrit MYOSTAR™, AAS-i või joonlauda resteriliseerige või korduvkasutage.
- Täiendavaid süste võib sama kateetriga manustada ka teistesse piirkondadesse.
- Injektsioonikateetrit peab loputama süstitava ainega enne, kui seda patsiendil kasutada.
- Enne kateetri eemaldamist veenduge ohutuse tagamiseks, et juhtnupp on lõpuni tagasi tõmmatud ning nõel on sisse tõmmatud. Võtke kateeter välja ja visake ära vastavalt nõuetele.
  HOIATUS. Enne kateetri eemaldamist tõmmake juhtnupp kateetri otsa sirgestamiseks ja nõela tagasi tõmbamiseks alati tagasi. Selle nõude eiramine võib kaasa tuua koe vigastamise.

Juhul, kui ilmneb ükskõik milline järgmistest nähtudest/sümptomitest, tuleb protseduur ajutiselt peatada ja hinnata patsienti uuesti uuritava ravi jätkamise sobivuse suhtes:

- Püsivad rinnavalu kaebused.
- Süstimisega seotud kaebused südames esineva valu suhtes.
- Püsiv hüpotensioon.
- Õhupuudus.
- ICD šokid kodade tahhükardia (VT) peatamiseks.
- DC kardioversioon või defibrillatsioon ventrikulaarse tahhükardia korral.
- Kui on kahtlus kateetri mis tahes osa asukoha suhtes seoses veresoontega või vasaku vatsakesega (LV) ja
- kui tekib ootamatu muutus teadvusseisundis või neuroloogilises olekus.

Protseduur tuleb katkestada juhul, kui:

- On tugev kahtlus südametamponaadi suhtes või on see leidnud kinnitust;
- Patsiendil tekivad ventrikulaarse tahhükardia korduvad, hemodünaamiliselt ebastabiilsed püsivad hood (VT > 150 lööki/minutis);
- Patsiendil tekib vatsakeste virvendus (VF);
- LV-s või aordis tuvastatakse tromb, mida seal ehhogrammi või vasaku ventrikulogrammi tegemisel ei olnud;
- On kahtlus aordi dissektsiooni suhtes või on see leidnud kinnitust.

Kui süstid on tehtud, eemaldage injektsioonikateeter MYOSTAR™ protseduuri endomüokardi injektsioonikoguse lõpetamisel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE JA VASTUTUSE PIIRID

TOO(DE)TELE EI LAIENE ÜKSKI OTSENE EGA KAUDNE GARANTII KAASA ARVATUD, KUID MITTE AINULT, MÜÜDAVUSE JA MINGIKS KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIID. BIOSENSE WEBSTER, INC EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTED EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL KONKREETSETE, OTSESTE, JUHUSLIKE, PÕHJUSLIKE EGA MUUDE KAHJUDE EEST, VÄLJA ARVATUD KOHALDATAVATES ÕIGUSAKTIDES OTSESELT SÄTESTATUD JUHTUDEL.

BIOSENSE WEBSTER, INC. JA TEMA HARUFIRMAD EI OLE VASTUTAVAD MINGITE ERI, OTSESTE, KAUDSETE, TULENEVATE VÕI MUUDE KAHJUSTUSTE EEST, MIS ON TINGITUD ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS MÕELDUD JA VASTAVALT TÄHISTATUD TOOTE KORDUVKASUTAMISEST VÕI KUI KORDUVKASUTAMINE ON KEHTIVA SEADUSANDLUSE ALUSEL KEELATUD.

Firma Biosense Webster, Inc. trükistes avaldatavad kirjeldused ja spetsifikatsioonid, k.a. käesolev trükis, on informatiivse iseloomuga ja annavad üksnes toote üldkirjelduse, mis ei ole mingil juhul mõeldud andma tootele mingit garantiid.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

MYOSTAR™ injekcijas katetrs

- STERILS. Sterilizēts ar etilēna oksīdu.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtoti nesterilizēt.
- Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

KATETRA APRAKSTS

MYOSTAR™ injekcijas katetrs ir zemādas daudzelektrodu katetrs ar izliecamu uzgali un injekcijas adatu, kas paredzēts vielu injicēšanai miokardā.

Injekcijas katetra uzgalis ir aprīkots ar Biosense Webster lokalizācijas sensoru un ievelkamu, dobu 27. izmēra adatu šķidruma ievadīšanai. Uzgaļa izliekums tiek vadīts ar proksimālajā galā izvietoto cilindrisko rokturi, kurā kustas virzulis. Bīdot virzuli uz priekšu ar spiedpogu, uzgalis tiek izliekts (saliekts). Atvelkot virzuli atpakaļ, uzgalis tiek iztaisnots. Viegli pagriežamais stiebrs ļauj pagriezt saliekto uzgali, lai atvieglotu tā precīzu novietošanu vēlamajā vietā. Adatas kustība tiek kontrolēta, pārvietojot virzuli uz otrā roktura, injekcijas roktura, kas atrodas proksimāli attiecībā pret izliekšanas rokturi. Pabīdiet spiedpogu uz injekcijas roktura uz priekšu un turiet, bet, lai ievilktu adatu, atlaidiet spiedpogu. Šis rokturis ir apvienots ar standarta Luera savienotāju, lai pievienotu to šļircei. Katetru var savienot ar Biosense Webster NOGA™ sistēmu, kas ir standarta reģistrācijas aprīkojums. Katetra neizmantojamais tilpums ir apmēram 0,1 cc.

KONSULTĒJIETIES AR VIETĒJO IZPLATĪTĀJU VAI RAŽOTĀJU PAR PIEMĒROTIEM INTERFEISA KABEĻIEM.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

MYOSTAR™ injekcijas katetrs kopā ar saistītajiem papildu piederumiem ir paredzēts miokardam indicētu diagnostisko un terapeitisko līdzekļu plānotai ievadīšanai. MYOSTAR™ injekcijas katetru var izmantot tikai tad, ja tiek veikta novērošana ar NOGA™ sirds navigācijas sistēmu. Injicēšana bez sirds navigācijas sistēmas ir kontrindicēta.
Visas vielas jāizmanto saskaņā ar konkrētās vielas ražotāja lietošanas instrukciju.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Katetrs var nebūt piemērots lietošanai pacientiem ar vārstuļu protēzēm.
- Nelietojiet šo ierīci pacientiem ar aktīvu sistēmisku infekciju.
- Katetra lietošana ir kontrindicēta pacientiem ar trombu kreisajā kambarī.
- Transseptāla ievadīšana ir kontrindicēta pacientiem ar kreiso artriālo trombu vai miksomu, vai interatriālu šķērssienu vai ielāpu. Turklāt šī katetra modeļa ievadīšanai netiek izmantota vadstieple un transseptālā apvalka sistēma.
- Pretvirziena ievadīšana caur aortu ir kontrindicēta pacientiem ar aortas vārstuļa protēzi.
- Katetra lietošana ir kontrindicēta pacientiem, kuriem nevar veikt antikoagulācijas terapiju.

BRĪDINĀJUMI

Sirds katetra ievadīšanas procedūras var pakļaut pacientu ievērojamam rentgenstarojumam, kas var novest pie akūtām radioloģiskām saslimšanām, kā arī palielināt somatisko un ģenētisko noviržu risku gan pacientiem, gan laboratorijas personālam starojuma intensitātes un fluoroskopisko novērojumu ilguma dēļ. Katetrizāciju var veikt tikai pēc tam, kad ir pienācīgi novērtēta ar procedūru saistītā pakļaušana apstarojumam un veikti pasākumi ekspozīcijas samazināšanai līdz minimumam. Rūpīgi jāapsver šīs ierīces izmantošana grūtniecēm.

MYOSTAR™ injekcijas katetru var ievietot tikai tad, ja tiek veikta novērošana ar NOGA™ sirds navigācijas sistēmu. Visas manipulācijas ar katetru jāveic uzmanīgi, lai nepieļautu sirds bojājumus, perforāciju vai tamponādi. Sajūtot pretestību, nedrīkst piemērot pārmērīgu spēku, lai virzītu katetru uz priekšu vai to izvilktu.
Pētījumos ar dzīvniekiem ir konstatēts, ka šķidrumu, ko injicē miokardā ar MYOSTAR™ injekcijas katetru, var ievadīt dziļāk audos, nekā gaidāms, pateicoties uz priekšu vērstajai injicētās vielas strūklai. Dažādu injicējamo vielu ievadīšanas dziļums var atšķirties, jo tas ir atkarīgs no injicējamās vielas īpašībām. Pirms injicēšanas jāņem vērā injicējamās vielas viskozitāte, adatas pagarinājums un sirds sieniņu biezums.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- MYOSTAR™ injekcijas katetru var izmantot tikai iejaukšanās procedūrās un sirds kartēšanā apmācīti ārsti.
- Nemēģiniet izmantot MYOSTAR™ injekcijas katetru vai Biosense Webster NOGA™ sirds navigācijas sistēmu, pirms neesat pilnībā izlasījuši un izpratuši atbilstošās lietošanas instrukcijas.
- Visas ievadāmās vielas jāizmanto saskaņā ar konkrētās vielas ražotāja lietošanas instrukciju.
- Pirms pirmās MYOSTAR™ injekcijas katetra klīniskās izmantošanas pārbaudiet injicējamās vielas saderību.
- Procedūras ar MYOSTAR™ injekcijas katetru drīkst veikt atbilstoši apmācīts personāls pilnībā aprīkotā laboratorijā.
- Neizmantojiet injekcijas katetru kartēšanai. NOGA™ kartēšana jāveic ar NOGASTAR® katetru. NOGASTAR® katetrs jāizmanto saskaņā ar tā lietošanas instrukciju.

Регистрацията МИА е осъществена
www.nevacert.com/profile/client.asp

- MYOSTAR™ injekcijas katetra ievadīšanas pacienta ķermenī tas jāizskalo ar injicējamo vielu.
- Uzglabāt vēsā, sausā un tumšā vietā.
- Pirms lietošanas apskatiet sterilo iesaiņojumu un katetru. Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- MYOSTAR™ injekcijas katetrs ir paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam.
- Nedrīkst sterilizēt un izmantot atkārtoti.
- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienai lietošanas reizei. Nedrīkst lietot, apstrādāt vai sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizācija var ietekmēt ierīces integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas savukārt var novest pie pacienta traumas, saslimšanas vai nāves. Vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota apstrāde vai sterilizācija var radīt piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanas vai krusteniskas infekcijas risku, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz otru. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- Nepakļaujiet katetru organisko šķīdinātāju, piemēram, spirta iedarbībai.
- Neiegremdējiet katetra proksimālo rokturi vai kabeļa konektoru šķidrumos, jo tas var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces elektrisko veiktspēju.
- Regulāri pārbaudiet un testējiet atkārtoti izmantojamos kabeļus un piederumus.
- Pārliecinieties, ka mazās ventilācijas atveres roktura konektora galā nav nosprostotas. Ja tās ir nosprostotas, virzulis var iespiest gaisu katetra stiebrā un, iespējams, asinsritē.
- Pirms MYOSTAR™ injekcijas katetra ievadīšanas jānosaka sirds sieniņu biezums.
- Pirms injicēšanas procedūras uzsākšanas pacienta sirdsdarbībai jābūt stabilā sinusa ritmā vai līdzīgā ritmā.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

KOMPLIKĀCIJAS UN NEVĒLAMAS REAKCIJAS

Procedūras, kurās katetrs jāievada sirdī, nedrīkst veikt ārsti, kas nepārzina iespējamās komplikācijas vai nevēlamās reakcijas.

Intrakardiālajās procedūrās, kas veicamas ar katetru, ir novērotas vairākas nopietnas nevēlamas reakcijas:

- plaušu embolija;
- miokarda infarkts;
- insults;
- sirds tamponāde;
- nāve.

Iespējamās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar šādām:

- asinsvadu asiņošana/lokālas hematomas;
- tromboze;
- arterovenozā fistula;
- pseidoaneirismu veidošanās;
- trombembolija;
- vazovagālas reakcijas;
- sirds perforācija;
- sirds tamponāde;
- trombs;
- gaisa embolija;
- aritmija;
- vārstuļu bojājumi;
- pneimotorakss;
- hemotorakss;
- infekcija.

STERILIZĀCIJA/DERĪGUMA TERMIŅŠ

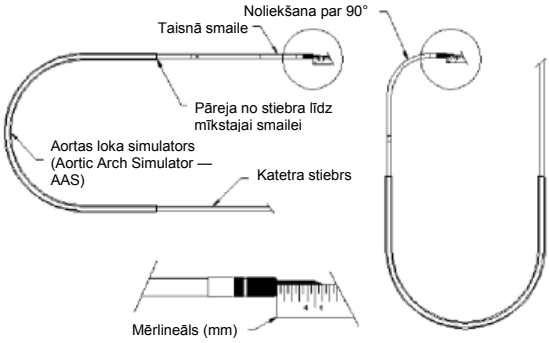
Šis katetrs ir sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Nelietojiet katetru, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts. Izlietojiet katetru līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.

UTILIZĀCIJA

Nododiet sastāvdaļas otrreizējai pārstrādei vai utilizējiet izstrādājumu un tā neizmantotos elementus vai atkritumus saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

IETEICAMIE LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Izņemiet katetru no iepakojuma un novietojiet sterilā darba zonā.
- Pievienojiet injekcijas katetru Biosense Webster NOGA™ sirds navigācijas sistēmas savienojumu kārbai, izmantojot atbilstošos kabeļus.
- Pirms procedūras sākšanas izmēriet adatu, kā redzams 1. attēlā, lai nodrošinātu pietiekamu adatas pagarinājumu.



1. attēls

1. Izņemiet no iepakojuma aortas loka simulatoru (AAS) un mērlineālu kopā ar MYOSTAR™ injekcijas katetru un novietojiet sterilā vietā.
2. Novietojiet pagarināto injekcijas katetru uz plakanas, sterilas virsmas.
3. Ievadiet katetru aortas loka simulatorā.
4. Pabīdiet spiedpogu uz injekcijas roktura uz priekšu, lai pagarinātu adatu. Turiet spiedpogu un izmēriet adatas garumu milimetros.
5. Katetram esot ievadītam aortas loka simulatorā, salieciet smaili par 90 grādiem. Izmēriet adatas garumu. **Adatas garums nedrīkst pārsniegt 50 % no to audu dziļuma, kuros tā jāievada.**
6. Katetram esot ievadītam aortas loka simulatorā, izmēriet adatas garumu, kad katetra smaile ir taisna. **Adatas garums nedrīkst pārsniegt 50 % no to audu dziļuma, kuros tā jāievada.**
7. Izmantojiet spārnskrūvi uz injekcijas roktura spiedpogas, lai pielāgotu adatas garumu.
8. Pagriežot to pretēji pulksteņrādītāju virzienam, adata tiks pagarināta. Adatas garums jāpielāgo, kad katetra smaile ir taisna un adata ir pagarināta. Adatas mērīšanas un pielāgošanas procesa laikā katetrs
9. Noņemiet aortas loka simulatoru no MYOSTAR™ injekcijas katetra. Novietojiet to sterilā vietā.
10. Dokumentējiet adatas garumu divās pozīcijās, kamēr tā atrodas uz plakanas, sterilas virsmas: 1) kad tā ir taisna un 2) kad tā ir noliekta par 90 grādiem (skatīt 1. attēlu).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Pievienojiet ar vielu piepildīto 1 cc Luera savienojuma šļirci injicēšanas portam.
- Adatai esot pagarinātai, izskalojiet katetru ar injicējamo vielu.
- Atlaidiet spiedpogu uz injekcijas roktura, lai ievilktu adatu.
- Pārbaudiet katetra distālo galu, lai nodrošinātu, ka adatas distālais gals ir pilnībā ievilkts.
  BRĪDINĀJUMS: adatas distālajam galam nevajadzētu būt izvirzītam no katetra distālā gala. Pagarinot adatu, kamēr veicat manipulācijas ar katetru, var tikt bojāti audi.
- Ievadiet katetru.
  BRĪDINĀJUMS: pirms katetra ievadīšanas vienmēr izvelciet katetra spiedpogu, lai iztaisnotu katetra smaili. Pretējā gadījumā var tikt bojāti audi.
- Virziet katetru uz pētāmo endokardija vietu. Lai atvieglotu pareizu katetra novietošanu, izmantojiet gan fluoroskopiju, gan NOGA™ sirds navigācijas sistēmu.
  BRĪDINĀJUMS: lai novērstu trombembolijas risku, veicot ievadi sirds kreisajā pusē injekcijas katetrizācijas procedūras laikā, intravenozi jāievada heparīns.
- Lai atvieglotu smailes novietošanu, to var novirzīt, lietojot spiedpogu un mainot smailes izliekumu. Spiedpogas piespiešana izsauc katetra smailes saliekšanu, bet, kad spiedpogu izvelk atpakaļ, smaile atgriežas taisnā stāvoklī.
- Pirms adatas pagarināšanas pārbaudiet, vai ir izpildīti šādi kritēriji:
  1. Audi, kuros jāievada katetrs, neatrodas mitrālā sirds vārstuļa gredzena vai sirds galotnes tuvumā.
  2. Katetra smaile ir novietota perpendikulāri miokarda sieniņai, izmantojot kartēšanu ar NOGA™ sirds navigācijas sistēmu un fluoroskopiju.
  3. Cilpas stabilitāte ir < 3 mm.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

4. Tiek novērots ≥ 7 mV unipolārais spriegums, ja katetrs jāievada dzīvotspējīga miokarda audos, vai < 7 mV spriegums, ja katetrs jāievada audos pēc miokarda infarkta.

- Tiklīdz ir konstatēts, ka šie kritēriji ir izpildīti, pagariniet katetra distālā gala adatu, pārvietojot virzuli uz injekcijas roktura un turiet to attiecīgajā pozīcijā. Pēc adatas pagarināšanas miokardā nodrošiniet, ka:
  1. Tiek novērotas priekšlaicīgas kambaru kontrakcijas.
  2. Veicot fluoroskopiju, nav novērota katetra virzība atpakaļ.
  3. Ieteicamā deva tiek ievadīta ar lēnu un vienmērīgu injicēšanu, virzot šļirci.

  BRĪDINĀJUMS: neveiciet injekciju mitrālā sirds vārstuļa gredzena vai sirds galotnes tuvumā.
  Injicēšana šajās vietās var izraisīt izsvīdumu vai perforāciju.
  UZMANĪBU! Pirms injicēšanas miokardā katetra smailei jābūt novietotai perpendikulāri ievadīšanas vietai.
- Pirms mēģināt mainīt katetra pozīciju vai veikt manevrus ar to, ievelciet adatu katetra distālajā galā, atlaižot spiedpogu uz inžektora roktura.
  BRĪDINĀJUMS: pirms mēģināt mainīt katetra pozīciju, vienmēr ievelciet adatu. Pretējā gadījumā var tikt bojāti audi.
- Aortas loka simulators un mērlineāls ir paredzēti izmantošanai tikai ar vienu katetru. Nesterilizējiet vai neizmantojiet atkārtoti MYOSTAR™ injekcijas katetru, aortas loka simulatoru vai mērlineālu.
- Papildu injekcijas citās vietās var veikt ar šo pašu katetru.
- Pirms ievadīšanas pacienta ķermenī injekcijas katetrs jāizskalo ar injicējamo vielu.
- Papildu drošībai pirms katetra izņemšanas pārliecinieties, ka spiedpoga ir pilnībā izvilkta un adata ir ievilkta. Izvelciet katetru un utilizējiet atbilstošā veidā.
  BRĪDINĀJUMS: pirms katetra izņemšanas vienmēr izvelciet katetra spiedpogu, lai iztaisnotu katetra smaili, un ievelciet adatu. Pretējā gadījumā var tikt bojāti audi.

Ja rodas kāds no zemāk minētajiem apstākļiem un/vai simptomiem, procedūra uz laiku jāaptur un, veicot izmeklēšanu, atkārtoti jāizvērtē, vai pacientam var veikt attiecīgo procedūru:

- pastāvīgas sūdzības par sāpēm krūtīs;
- sūdzības par sirds sāpēm, kas saistītas ar injicēšanu;
- nepārejoša hipotensija;
- sūdzības par elpas trūkumu;
- implantējamo kardioverteru/defibrilatoru strāvas triecieni, lai apturētu kambaru tahikardiju (Ventricular Tachycardia — VT);
- tiešās strāvas kardioversija vai defibrilācija kambaru tahikardijas gadījumā;
- ja radušās jebkādas šaubas par katetra smailes novietojumu attiecībā pret asinsvadu sistēmu un kreiso kambari (Left Ventricle — LV);
- radušās neparedzētas samaņas līmeņa vai neiroloģiskā stāvokļa izmaiņas.

Procedūra jāpārtrauc šādos gadījumos:

- ja ir nopietnas sirds tamponādes pazīmes vai tā jau ir konstatēta;
- pacientam radusies atkārtota, hemodinamiski nestabila, ilgstoša kambaru tahikardijas gaita: > 150 sitieni minūtē;
- pacientam rodas kambaru fibrilācija (Ventricular Fibrillation — VF);
- kreisajā kambarī vai aortā ir konstatēts trombs, kas iepriekš nebija redzams ehogrammā vai kreisā kambara ventrikulogrammā;
- ja ir aortas noslāņošanās pazīmes vai tā jau ir konstatēta.

Pēc injekciju pabeigšanas izņemiet MYOSTAR™ injekcijas katetru procedūras endomiokarda injekcijas posma beigās.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GARANTIJAS PAZIŅOJUMS UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

ŠEIT APRAKSTĪTAJAM PRODUKTAM (-IEM) NAV NEKĀDAS IZTEIKTAS VAI NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS, IESKAITOT, BET AR TO NEAPROBEŽOJOTIES, JEBKĀDAS NETIEŠI NORĀDĪTAS GARANTIJAS PAR PRODUKTA PIEPRASĪTĪBU VAI DERĪGUMU NOTEIKTAM MĒRĶIM. NEKĀDOS APSTĀKĻOS BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTĀS FIRMAS NEBŪS ATBILDĪGAS PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITĀDIEM BOJĀJUMIEM CITĀDI KĀ VIEN TĀ, KĀ TAS IR SKAIDRI NOTEIKTS KONKRĒTAJĀ LIKUMĀ.

NEIEROBEŽOJOT IEPRIEKŠMINĒTO, BIOSENSE WEBSTER, INC. VAI AR TO SAISTĪTĀS FIRMAS NEBŪS ATBILDĪGAS PAR JEBKĀDIEM SPECIĀLIEM, TIEŠIEM, NEJAUŠIEM, IZRIETOŠIEM VAI CITĀDIEM BOJĀJUMIEM, KAS RADUŠIES JEBKURA (-U) PRODUKTA (-U), KAS MARĶĒTI KĀ VIENREIZĒJAS LIETOŠANAS VAI, KURU ATKĀRTOTA LIETOŠANA IR AIZLIEGTA AR ATTIECĪGU LIKUMU, ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS.

Apraksti un specifikācijas, kas atrodamas Biosense Webster, Inc. drukātajā materiālā, ieskaitot šo publikāciju, ir tikai informatīvi un domāti tikai, lai vispārīgi aprakstītu produktu tā ražošanas laikā un nav izdoti kā jebkāda veida konkrētā produkta garantija.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

MYOSTAR™ injekcinis kateteris

- STERILUS. Sterilizuota etileno oksidu.
- Tik vienkartiniam naudojimui. Nesterilizuoti iš naujo.
- Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.

KATETERIO APRAŠYMAS

MYOSTAR™ injekcinis kateteris – tai kelių elektrodų perkutaninis kateteris su lankstomu galiuku ir injekcine adata skirtas švirkšti preparatus į miokardą.

Ant injekcinio kateterio galiuko pritvirtintas „Biosense Webster“ padėties jutiklis ir įtraukiama tuščiavidurė 27 dydžio adata skirta skysčių tiekimui. Nuolinkis yra kontroliuojamas proksimaliniame gale esančiu vamzdiniu antgaliu, kuriame slankioja stūmoklis. Jeigu stūmoklis mygtuku stumiamas į priekį, galiukas yra nulenkiamas (išlenktas). Traukiant stūmoklį atgal, kateterio galiukas išsitiesina. Dėl šerdies didelio sukimo momento išlenkto galiuko plokštumą galima pasukti, kad būtų lengviau tiksliai nustatyti kateterio galiuką norimoje vietoje. Adatos judėjimas kontroliuojamas judinant stūmoklį esantį antrojoje (injekcijų) rankenoje, kuri yra proksimaliau nei lenkimo rankena. Nuspauskite į priekį ir laikykite mygtuką ant injekcijų rankenos, o norėdami įtraukti adatą atleiskite mygtuką. Ši rankena turi standartinę Luerio jungtį, prie kurios galima prijungti švirkštą.

Kateteris yra susietas su „Biosense Webster“ NOGA™ sistema, kuri yra standartinė informacijos registravimo įranga. Kateterio neveikos tūris yra maždaug 0,1 cm^3.

INFORMACIJOS APIE TINKAMUS SĄSAJOS KABELIUS TEIRAUKITĖS VIETINIO ATSTOVO AR GAMINTOJO.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

MYOSTAR™ injekcinis kateteris (kartu su susijusiais papildomais įtaisais) yra skirtas tikslinio diganostikos ir gydymo preparatų švirkštimo į miokardą procedūroms. MYOSTAR™ injekcinį kateterį galima naudoti tik stebint NOGA™ širdies navigacijos sistema. Be širdies navigacijos sistemos draudžiama atlikti injekcijas.
Visi preparatai turi būti naudojami laikantis specialių gamintojo naudojimo instrukcijų.

KONTRAINDIKACIJOS

- Nerekomenduojama naudoti kateterį pacientams su protezuotais širdies vožtuvais.
- Nenaudokite šio įtaiso pacientams su aktyvia sistemine infekcija.
- Šio kateterio naudojimas yra kontraindikuotinas pacientams, kuriems nustatytas kairiojo skilvelio trombas.
- Transseptalinė prieiga kontraindikuotina pacientams, kuriems nustatytas kairiojo priešširdžio trombas arba miksoma, tarppriešširdinės pertvaros įsiuvimas ar lopas. Be to, kateteris nėra užmaunamas ant vielos (angl. „over-the-wire“) ir jame nenaudojama transseptalinė įmovos sistema.
- Retrogradinis transaortinis metodas kontraindikuotinas pacientams, kuriems buvo pakeistas aortos vožtuvas.
- Pacientai, kurių negalima gydyti antikoaguliantais.

ĮSPĖJIMAI

Širdies kateterizacijos procedūros yra susijusios su potencialia rizika gauti didelę apšvitą rentgeno spinduliais, dėl ko galimi ūminiai sužalojimai spinduliuote bei padidėjusi somatinių ir genetinių poveikių rizika tiek pacientams, tiek laboratorijos personalui dėl rentgeno spindulių intensyvumo ir fluoroskopijos trukmės. Kateterizacija turi būti atliekama tik tinkamai įvertinus galimą su šia procedūra susijusį radiacinės apšvitos kiekį ir ėmusis priemonių šiai apšvitai sumažinti. Dėl šios priežasties būtina itin atidžiai pasverti šio įtaiso naudojimą nėščioms moterims.

MYOSTAR™ injekcinio kateterio padėtį galima nustatyti tik naudojant NOGA™ širdies navigacijos sistemą. Manipuliuoti kateteriu reikia itin atsargiai, kad nesukeltumėte širdies pažeidimo, perforacijos ar tamponados. Jei pajustumėte pasipriešinimą, niekada nenaudokite papildomos jėgos įvesdami ar ištraukdami kateterį.
Tyrimuose su gyvūnais buvo įrodyta, kad naudojant MYOSTAR™ injekcinį kateterį į miokardą švirkščiami skysčiai gali būti sušvirkšti į audinius giliau nei numatyta dėl injekuojamos medžiagos čiurkšlės nukreiptos į priekį. Įvairių injekuojamų medžiagų injekcijos gylis gali skirtis, nes gylis priklauso nuo injekuojamos medžiagos pobūdžio. Prieš atliekant injekciją reikia atsižvelgti į injekuojamos medžiagos klampumą, adatos prailginimo ilgį bei širdies sienelės storį.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- MYOSTAR™ injekcinį kateterį turi naudoti tik gydytojai, apmokyti atlikti intervencines procedūras ir širdies kartografavimą.
- Nebandykite eksploatuoti MYOSTAR™ injekcinio kateterio arba „Biosense Webster“ NOGA™ širdies navigacijos sistemos prieš tai atidžiai neperskaitę ir neišsiaiškinę naudojimo instrukcijų.
- Visi leidžiami preparatai turi būti naudojami laikantis specialių gamintojo naudojimo instrukcijų.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neva-test.ru/services/mi.html

- Prieš naudojant kitų gamintojų injekcinių medžiagų suderinamumą prieš pirmąjį jų klinikinį naudojimą su MYOSTAR™ injekciniu kateteriu.
- MYOSTAR™ injekcinio kateterio procedūras leidžiama atlikti tik tinkamai apmokytiems darbuotojams ir tik visą reikiamą įrangą turinčioje laboratorijoje.
- Nenaudokite injekcinio kateterio kartografavimui. Kartografavimą su NOGA™ reikia atlikti naudojant NOGASTAR® kateterį. NOGASTAR® kateterį reikia naudoti laikantis jo naudojimo instrukcijos.
- Prieš naudojant pacientui MYOSTAR™ injekcinį kateterį reikia praplauti preparatu, kuris bus injekuojamas.
- Laikykite vėsioje, sausoje ir tamsioje vietoje.
- Prieš kateterio naudojimą būtina patikrinti pakuotės sterilumą ir patį kateterį. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
- MYOSTAR™ injekcinis kateteris yra skirtas tik vienam pacientui.
- Pakartotinai nesterilizuoti ir nenaudoti.
- Šis įtaisas yra įpakuotas ir sterilizuotas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo ar sterilizavimo gali būti pažeistas įtaiso struktūros vientisumas ir (arba) įtaisas gali sugesti. Tai, savo ruožtu, gali baigtis paciento sužalojimu, liga ar mirtimi. Taip pat pakartotinis vienkartinio naudojimo prietaiso apdorojimas arba sterilizavimas gali sukelti užteršimo ir (arba) paciento infekcijos arba kryžminės infekcijos pavojų, be kitų, įskaitant ir infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimo vieno paciento kitam galimybę. Dėl įtaiso užteršimo pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Saugokite kateterį nuo organinių tirpiklių, tokių kaip alkoholis, poveikio.
- Draudžiama merkti kateterio proksimalinę rankeną ar kabelių jungtį į skysčius, nes tai gali sutrikdyti su elektros sistema susijusias funkcijas.
- Reguliariai apžiūrėkite ir išbandykite daugkartinio naudojimo kabelius ir priedus.
- Patikrinkite, kad antgalio jungties gale esanti (-ios) maža (-os) ventiliacijos anga (-os) yra prataki (-ios); jei ji (jos) užsikimšusi (-ios), stūmoklis gali įstumti oro į kateterio šerdį ir, galbūt, į kraujotaką.
- Prieš įvesdami MYOSTAR™ injekcinį kateterį turite nustatyti tikslinį širdies sienelės storį.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- Prieš pradedant injekcijos procedūrą paciento sinusinis ritmas turi būti stabilus arba nustatytas panašus stimuliuojamas ritmas.

KOMPLIKACIJOS IR NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Gydytojai, kurie nėra susipažinę su galimomis komplikacijomis ar nepageidaujamais reiškiniais, negali mėginti atlikti procedūrų, kurių metu reikia įvesti kateterį į širdį.

Buvo užregistruota eilė nepageidaujamų reakcijų atliekant intrakardines kateterių procedūras:

- plaučių embolija,
- miokardo infarktas,
- insultas,
- širdies tamponada,
- mirtis.

Be kita ko, galimos komplikacijos gali būti:

- kraujavimas iš kraujagyslių / vietinės hematomos,
- trombozė,
- arterioveninė fistulė,
- pseudoaneurizmos susiformavimas,
- tromboembolija,
- vazovagalinės reakcijos,
- širdies perforacija,
- širdies tamponada,
- trombas,
- oro embolija,
- aritmijos,
- vožtuvų pažeidimas,
- pneumotoraksas,
- hemotoraksas,
- infekcija.

STERILIZAVIMAS / DATA „TINKAMA NAUDOTI IKI“

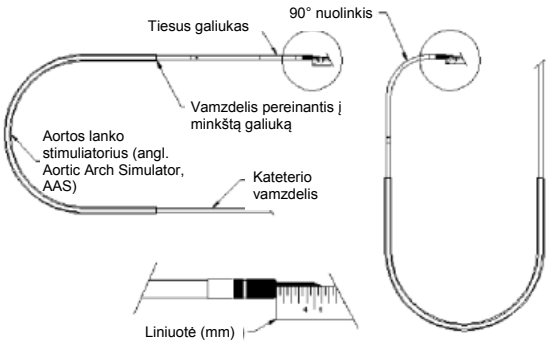
Šis kateteris yra sterilizuotas etileno oksido dujomis. Nenaudokite kateterio, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Kateterį panaudokite iki tinkamumo datos, nurodytos pakuotės etiketėje.

ŠALINIMAS

Komponentus perduokite grąžinamajam perdirbimui arba šį gaminį, jo likučius arba atliekas šalinkite laikydamiesi vietinių įstatymų ir potvarkių.

REKOMENDACINĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Išimkite kateterį iš pakuotės ir padėkite sterilioje darbo vietoje.
- Naudodami tinkamus kabelius prijunkite injekcinį kateterį prie „Biosense Webster“ NOGA™ širdies navigacijos sistemos paskirstymo dėžės.
- Prieš pradėdami procedūrą pamatuokite adatą, kaip parodyta 1 pav., kad būtų užtikrintas pakankamas adatos prailginimas.



1 pav.

1. Išimkite aortos lanko simuliatorių ir liniuotę, esančius pakuotėje su MYOSTAR™ injekciniu kateteriu, ir padėkite juos steriliame lauke.
2. Padėkite prailgintą injekcinį kateterį ant lygaus sterilaus paviršiaus.
3. Įveskite kateterį į aortos lanko stimuliatorių.
4. Nuspauskite į priekį mygtuką ant injekcijų rankenos, kad prailgintumėte adatą. Laikykite mygtuką ir pamatuokite adatos ilgį milimetrais.
5. Su kateteriu, kuris yra aortos lanko stimuliatoriaus viduje, nulenkite galiuką 90 laipsnių kampu. Pamatuokite adatos ilgį. **Adatos ilgis turi būti ne didesnis nei 50% tikslinio audinio gylio.**
6. Su kateteriu, kuris yra aortos lanko stimuliatoriaus viduje, pamatuokite adatos ilgį, kai kateterio galiukas tiesus. **Adatos ilgis turi būti ne didesnis nei 50% tikslinio audinio gylio.**
7. Nuspauskite ant rankenos galiuką ratuku, kuris yra ant injekcijų rankenos mygtuko.
8. Pasukus prieš laikrodžio rodyklę prailginta adata pailgės. Adatos ilgis turi būti reguliuojamas, kai kateterio galiukas yra tiesus ir adata prailginta. Kateteris lieka aortos lanko stimuliatoriuje adatos matavimo ir reguliavimo viso proceso metu.
9. Nuimkite aortos lanko simuliatorių nuo MYOSTAR™ injekcinio kateterio. Padėkite steriliame lauke.
10. Užfiksuokite ant plokščio sterilaus paviršiaus padėtos adatos ilgį dviejose padėtyse: 1) kai yra tiesi ir 2) nulenkę 90 laipsnių kampu (žr. 1 pav.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru/?id=1&lang=ru

- Injekciniu preparatu užpildytą 1 cm^3 talpos švirkštą su Luerio šakotuvu prijunkite prie injekcinės jungties.
- Naudodami prailgintą adatą praskalaukite kateterį preparatu, kurį švirkšite.
- Atleiskite mygtuką ant injekcijų rankenos, kad įtrauktumėte adatą.
- Patikrinkite kateterio distalinį galiuką ir įsitikinkite, kad adatos distalinis galiukas yra visiškai įtrauktas.
  ĮSPĖJIMAS: adatos distalinis galiukas neturi išsikišti iš kateterio distalinio galiuko. Prailginus adatą kateterio manipuliacijos metu gali būti sužaloti audiniai.
- Įveskite kateterį.
  ĮSPĖJIMAS: prieš kateterio įvedimą visuomet atitraukite mygtuką, kad kateterio galiukas išsitiesintų. Jei to nepadarysite, gali būti sužaloti audiniai.
- Kateterį veskite iki endokardo srities tiriamos vietos. Naudokite ir fluoroskopiją, ir NOGA™ širdies navigacijos sistemą tinkamai padėčiai nustatyti.
  ĮSPĖJIMAS: injekcinės kateterizacijos procedūros metu, kai atliekamas įvedimas kairėje širdies pusėje, tromboembolijai išvengti naudojamas intraveninis heparinas.
- Keičiant mygtuku galiuko išlinkį galima nulenkti kateterio galiuką, kad būtų lengviau nustatyti tinkamą padėtį. Jei stumsite mygtuką pirmyn, kateterio galiukas lenksis; patraukus mygtuką atgal – kateterio galiukas išsitiesins.
- Prieš adatos prailginimą patikrinkite, ar tenkinami šie kriterijai:
  1. Tikslinis audinys nėra arti mitralinio vožtuvo žiedo arba širdies viršūnės.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

2. Kateterio galiukas yra statmenas miokardo sienelei naudojant NOGA™ širdies navigacijos sistemos kartografavimą ir fluoroskopiją.
3. Kilpos stabilumas yra < 3 mm.
4. Jeigu tikslinis audinys yra gyvybingas miokardas, stebima vienpolė įtampa yra ≥ 7mV, o jei miokardas pažeistas, vienpolė įtampa yra < 7 mV.

- Kai nustatysite, kad šie kriterijai tenkinami, iš kateterio distalinio galiuko prailginkite adatą judindami injekcinės rankenėlės stūmoklį ir laikydami jį toje padėtyje. Po to, kai adatą prailginsite miokarde, įsitikinkite kad:
  1. Buvo pastebėtas pirmalaikis skilvelio susitraukimas (-ai).
  2. Kontroliuojant fluoroskopija nebuvo stebimas kateterio pasislinkimas atgal.
  3. Įjungus švirkštą lėtai ir pastovia srove sušvirkščiama rekomenduojama dozė.

  ĮSPĖJIMAS: nešvirkškite netoli mitralinio vožtuvo žiedo arba širdies viršūnės.
  Injekcija į šias sritis gali baigtis išsiliejimu ar perforacija.
  PERSPĖJIMAS: prieš atliekant injekciją į miokardą kateterio galiukas turi būti statmenas taikymo vietai.
- Prieš mėgindami keisti kateterio padėtį ar nukreipti kateterį, įtraukite adatą į distalinį kateterio galiuką, atleisdami injekcinės rankenos mygtuką.
  ĮSPĖJIMAS: visuomet įtraukite adatą prieš mėgindami keisti kateterio padėtį. Jei to nepadarysite, gali būti sužaloti audiniai.
- Aortos lanko simuliatorius ir liniuotė yra skirti naudoti tik su vienu kateteriu. Pakartotinai nesterilizuoti ir nenaudoti MYOSTAR™ injekcinio kateterio, aortos lanko stimuliatoriaus ar liniuotės.
- Naudojant tą patį kateterį galima atlikti papildomas injekcijas į kitas vietas.
- Prieš naudojant pacientui injekcinį kateterį reikia praplauti preparatu, kuris bus injekuojamas.
- Kad tikrai būtų saugu, prieš išimdami kateterį patikrinkite, ar jo mygtukas atitrauktas iki galo, o adata yra įtraukta. Ištraukite kateterį ir tinkamai jį pašalinkite.
  ĮSPĖJIMAS: prieš išimdami kateterį visuomet atitraukite mygtuką, kad kateterio galiukas išsitiesintų, ir įtraukite adatą. Jei to nepadarysite, gali būti sužaloti audiniai.

Esant bent vienam iš toliau išvardytų reiškinių arba simptomų laikinai nutraukite procedūrą ir iš naujo įvertinkite paciento būklę, ar galima tęsti gydymą tyrimo metu:

- nuolatinis skundimasis krūtinės skausmu;
- skundimasis širdies skausmu, susijusiu su injekcijomis;
- nuolatinė hipotenzija;
- skundimasis dusuliu;
- implantuojamojo širdies defibriliatoriaus (IŠD) smūgiai, siekiant sustabdyti skilvelių tachikardiją (ST);
- nuolatinės srovės kardioversija arba defibriliacija dėl ST;
- kyla neaiškumų, pvz., dėl kateterio galiuko padėties kraujagyslių arba kairiojo skilvelio (KS) atžvilgiu, ir
- bet kokie nenumatyti sąmonės lygio arba neurologinės būklės pokyčiai.

Procedūrą reikia nutraukti, jeigu:

- kyla didelis įtarimas dėl širdies tamponados arba tamponada patvirtinta;
- pacientui pasireiškia pasikartojantys, su hemodinaminiu nestabilumu susiję ilgalaikiai ciklai, kai ST yra > 150 dūžių per minutę;
- pacientui pasireiškia skilvelių fibriliacija (SF);
- KS arba aortoje nustatomas krešulys, kurio anksčiau nebuvo echogramoje arba kairiojo skilvelio ventrikulogramoje;
- įtariama arba patvirtinta aortos disekcija.

Atlikę injekcijas ištraukite MYOSTAR™ injekcinį kateterį, jeigu procedūros endomiokardinės injekcijos dalis yra baigta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJĄ IR ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

ČIA APIBŪDINTAM (-IEMS) PRODUKTUI (-AMS) TIKSLIOS IR NUMANOMOS GARANTIJOS NĖRA, BE APRIBOJIMŲ ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PARDAVIMO GARANTIJĄ AR JOS PRITAIKYMĄ KONKREČIU ATVEJU. „BIOSENSE WEBSTER, INC.“ AR JOS DUKTERINĖS BENDROVĖS JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NEATSAKO UŽ JOKIĄ KONKREČIĄ, TIESIOGINĘ, ATSITIKTINĘ, PASEKMINĘ AR KITOKIĄ ŽALĄ, IŠSKYRUS AIŠKIAI NURODYTĄ TAIKOMUOSE ĮSTATYMUOSE.

„BIOSENSE WEBSTER, INC.“ AR JOS DUKTERINĖS KOMPANIJOS NERIBOJANT AUKŠČIAU PAMINĖTŲ ATVEJŲ NĖRA ATSAKINGA UŽ JOKIUS TYČINIUS, TIESIOGINIUS, ATSITIKTINIUS, PASEKMINIUS AR KITOKIUS PAŽEIDIMUS, KYLANČIUS DĖL PAKARTOTINIO PRODUKTO (-Ų) NAUDOJIMO, KURIE BUVO PAŽYMĖTI KAIP VIENKARTINIO NAUDOJIMO ARBA KURĮ PAKARTOTINAI NAUDOTI DRAUDŽIA ATITINKAMI ĮSTATYMAI.

„Biosense Webster, Inc.“ spausdintoje medžiagoje pateikiami aprašymai ir specifikacijos tai tik informacija ir joje tik bendrais bruožais aprašomas produktas gaminimo metu ir tai jokiu būdu nėra nurodyto produkto garantija.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

MYOSTAR™ 注射导管

- 无菌。已用环氧乙烷消毒。
- 仅限一次性使用。不能重新消毒。
- 如果包装已打开或破损，切勿使用。

导管描述

MYOSTAR™ 注射导管是一种多电极、经皮治疗性导管，其可调弯头端和注射针头的设计目的在于将针剂注射到心肌。

该注射导管的头端配备了一个 Biosense Webster 定位传感器和一个用于输送液体的可伸缩 27 号空心针头。导管头端弯曲程度由管状手持件通过活塞活动在近端进行控制。当使用拇指旋钮向前推动活塞时，头端弯曲。当使用拇指旋钮向后拉动活塞时，头端伸直。还可以通过高扭矩的管身旋转弯曲头端的平面，以便将导管头端准确定位在所需部位上。通过移动位于弯曲手柄近端的第二个手柄 — 注射手柄上的活塞，来控制针头的移动。按住并向前推动注射手柄上的拇指旋钮，以缩回针头并释放拇指旋钮。这一手柄配备了用于连接到注射器的标准鲁尔配件。该导管与标准记录设备 Biosense Webster NOGA™ 系统互相连接。导管内的无效腔体积大约为 0.1 立方厘米。

请咨询当地的经销商或制造商，获得使用适当的接口缆线相关的信息。

适用范围

MYOSTAR™ 注射导管及其相关的配套设备用于将诊断药剂和治疗药剂有目的地输送到心肌。只可在 NOGA™ 心脏导航系统的引导下使用 MYOSTAR™ 注射导管。严禁在没有使用心脏导航系统的情况下进行注射。
所有药剂在使用时，必须按照特定药剂制造商的使用说明。

禁忌

- 植入了人工心脏瓣膜的患者不适合使用该导管。
- 切勿将该设备用于患有活动性全身感染的患者。
- 严禁将该导管用于左心室血栓患者。
- 严禁在患有左心房血栓或粘液瘤的患者或插入心房挡板或补片患者的身上使用房间隔穿刺疗法。而且，该导管并非整体交换型，并未采用房间隔穿刺系统。
- 对做过主动脉瓣置换术的患者严禁采用逆行经主动脉疗法。
- 不能接受抗凝治疗的患者。

警告

心脏导管插入术具有潜在的大量 X 射线暴露量，由于要暴露在一定强度的 X 射线之下并且 X 光透视成像要持续一段时间，因此导致患者和导管室工作人员遭受急性辐射损伤并增加对其身体和基因造成影响的风险。只有对手术所涉及的潜在辐射暴露量引起适当的注意并已采取措施最大限度地降低辐射暴露量之后，才能实施导管插入术。因此，对孕妇使用该装置时必须进行慎重考虑。

只有在 NOGA™ 心脏导航系统的引导下，才可定位 MYOSTAR™ 注射导管。必须谨慎操作导管，避免造成心脏损伤、穿孔或填塞。如果遇到阻力，请不要用过大的力强行将导管推进或拔出。
动物研究表明，使用 MYOSTAR™ 注射导管时，注射剂向前喷射会导致液体注入心肌的深度比预期的更深。由于注射深度由注射剂本身的性质决定，因此不同注射剂的注射深度不同。在注射之前，应考虑到注射剂的粘度、针头的伸长长度和心壁厚度。

注意事项

- MYOSTAR™ 注射导管只能由接受过干预治疗和心脏标测培训的医生使用。
- 在全面阅读并理解所适用的使用说明之前，切勿尝试使用 MYOSTAR™ 注射导管，或 Biosense Webster NOGA™ 心脏导航系统。
- 所有药剂在输入时，必须按照特定药剂制造商的使用说明。
- 在临床上首次使用 MYOSTAR™ 导管之前，请检查要注射药剂的适应性。
- MYOSTAR™ 注射导管插入术应由经过适当培训的人员在装备全面的导管室内进行。
- 切勿将注射导管用于标测。应使用 NOGASTAR® 导管进行 NOGA™ 标测。应按照使用说明使用 NOGASTAR® 导管。
- 在将 MYOSTAR™ 注射导管用于患者之前，必须先用注射剂冲洗该导管。
- 使用前要对无菌包装及导管进行检查。如果包装已打开或破损，切勿使用。
- MYOSTAR™ 注射导管仅供单个患者一次性使用。
- 不要重新消毒和重复使用。
- 本设备是只能一次性使用的无菌包装。请勿重复使用、再加工或再消毒。重复使用、再加工或再消毒可能损害设备结构的完整性和/或导致设备故障，从而导致患者受伤、患病或死亡。同样，一次性使用设备的再加工或再消毒可能造成污染和/或引发病人传染或交叉传染风险，包括但不限于从一个患者到其他患者之间的传染病传播。污染设备可能导致患者受伤、患病或死亡。
- 不要将导管暴露在诸如乙醇等有机溶剂中。
- 不要将近端手柄或电缆接头浸泡在溶液中，否则会影响其电气性能。
- 定期对可重复使用的电缆和附件进行检查并测试。
- 请确保患者位于手持件连接处的小通气孔一侧；如果通气孔堵塞，活塞会迫使气流进入导管管身并可能会进入血液中。
- 在插入 MYOSTAR™ 注射导管之前，应确定目标心壁的厚度。
- 在开始导管插入术之前，患者处于稳定的窦性心律状态下或与其类似。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

并发症和不良反应

不熟悉可能出现的并发症或不良事件的医生不应尝试进行需要将导管插入心脏的手术。

据文件记录，心脏导管插入术可能会出现许多严重不良反应：

- 肺栓塞
- 心肌梗死
- 中风
- 心脏压塞

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- 死亡

可能会出现的并发症包括但不限于以下几种：

- 血管出血/血肿
- 血栓症
- 动静脉瘘
- 假性动脉瘤形成
- 血栓栓塞
- 血管迷走神经性反应
- 心脏穿孔
- 心脏压塞
- 血栓
- 空气栓塞
- 心律失常
- 瓣膜损害
- 气胸
- 胸腔积血
- 传染病

消毒 / 有效日期

已使用环氧乙烷气体对此导管消毒。如果导管的包装已打开或破损，切勿使用该导管。在包装商标上的有效日期之前使用该导管。

废弃

回收部件，或按照当地法律法规处置产品及其残留元素或废弃物品。

建议使用说明

- 将导管从包装中取出并放置在无菌工作区。
- 使用适当的缆线将注射导管连接至 Biosense Webster NOGA™ 心脏导航系统的接线盒上。
- 开始手术之前，按照如图 1 所示测量针头，以确保针头的伸长长度合适。

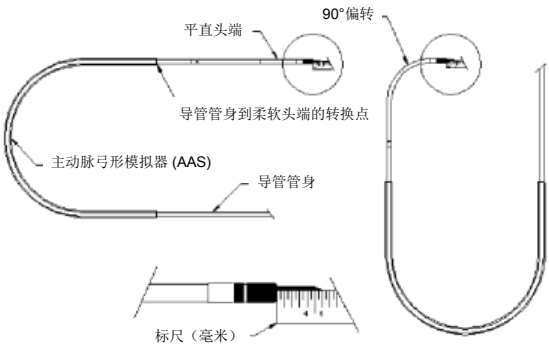


图 1

1. 取出与 MYOSTAR™ 注射导管包装在一起的主动脉弓形模拟器 (AAS) 和标尺，并置于无菌区。
2. 将伸长的注射导管置于无菌平面上。
3. 将导管插入 AAS。
4. 向前推动注射手柄上的拇指旋钮来伸长针头。按住拇指旋钮并以毫米为单位测量针头的长度。
5. 导管置于 AAS 中时，将导管头端弯曲 90 度。测量针头长度。**所测量针头的长度不可超过目标组织深度的 50%**。
6. 导管置于 AAS 中时，在导管头端平直的情况下，测量针头的长度。**所测量针头的长度不可超过目标组织深度的 50%**。
7. 使用注射手柄上拇指旋钮的翼形螺钉调节针头的长度。
8. 逆时针旋转将会伸长针头。应在导管头端平直且针头伸长的情况下，调节针头的长度。在测量针头以及调整长度的整个过程中，导管一直放在 AAS 内。
9. 从 MYOSTAR™ 注射导管上取下 AAS。置于无菌区。
10. 记下放在无菌平面上两处位置时的针头长度：1）导管头端保持平直和 2）导管头端弯曲 90 度（见图 1）。

- 将填充有 1 毫升注射剂的鲁尔接口注射器连接到注射口。
- 在针头伸长的情况下，用将要注射的针剂冲洗导管。
- 使用拇指旋钮缩回针头。
- 检查导管末端，以确保针头末端已完全缩回。

  警告：针头末端不可从导管末端伸出。在导管操作过程中伸长针头会导致组织损伤。
- 插入导管。

  警告：在插入导管之前，要始终将拇指旋钮向后拉，以便将导管头端伸直。若操作失败将会导致组织损伤。
- 将导管推入所研究的心内膜区域。同时使用 X 光透视和 NOGA™ 心脏导航系统来辅助导管适当定位。

  警告：实施心脏导管插入术时，为避免血栓性栓塞，在进入心脏左侧时在静脉注射肝素。
- 通过使用拇指旋钮来改变头端的弯曲度，使导管头端弯曲，以便进行定位。向前推动拇指旋钮可弯曲导管头端，向后拉动拇指旋钮可伸直导管头端。
- 在伸长针头之前，确定已满足以下条件：
  1. 目标组织不在心脏二尖瓣环或心尖附近。
  2. 采用 X 光透视和 NOGA™ 心脏导航系统，确保导管头端和心肌壁保持垂直状态。
  3. 环路稳定性小于 3 毫米。
  4. 若目标组织为存活心肌，则会观察到大于或等于 7 毫伏的单极电压，若心肌组织梗死，则单极电压小于 7 毫伏。
- 当已确定这些条件均已满足，移动注射手柄上的活塞并在当前位置按住不动，然后从导管末端伸长针头。将针头伸入心肌后，需确保：
  1. 已观察到室性早搏。
  2. 在 X 光透视下未观察到导管回推。
  3. 推动注射器缓慢并稳定地注射推荐剂量。

  警告：不可在心脏二尖瓣环或心尖附近注射。

  在这些部位注射会导致药剂渗出或组织穿孔。

  注意：在向心肌注射药剂之前，导管头端应与注射部位保持垂直状态。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- 在尝试移动或操作导管前，要放开注射手柄上的拇指旋钮将针头缩回导管末端内。
  警告：尝试移动导管前务必将针头收回。若操作失败将会导致组织损伤。
- AAS 和标尺仅可与单个导管配套使用。MYOSTAR™ 注射导管、AAS 和标尺均不可重复消毒或重复使用。
- 使用同一导管在其他部位再次注射。
- 在将导管用于患者之前，必须使用要注射的药剂冲洗注射导管。
- 在拔出导管前，为进一步确保安全，需确定拇指旋钮已完全向后拉到底且针头也已缩回到导管内。拔出导管并以适当方式丢弃。
  警告：在拔出导管前，务必将拇指旋钮向后拉以便伸直导管头端，并缩回针头。若操作失败将会导致组织损伤。

如果发现以下任何事件/症状，应暂停手术，并重新评估患者是否适合继续接受研究性治疗：

- 持续主诉胸痛；
- 主诉与注射相关的心脏疼痛；
- 持续血压低；
- 主诉气短；
- 采用植入式复律器 (ICD) 电击的方法止住室性心动过速 (VT)；
- 采用心脏直流电复律和除颤操作治疗室性心动过速；
- 对导管头端相对于脉管系统或左心室 (LV) 的位置存有疑问；并且
- 意识或神经功能状态水平出现任何意料之外的变化。

如果出现以下情况，应中止手术：

- 非常怀疑或确定出现心脏压塞症状；
- 患者的室性心动过速（大于150 次/分钟）症状持续，反复，导致血液动力不稳定；
- 患者出现心室颤动 (VF)；
- 确定左心室或主动脉出现之前未出现在回声图或左心室造影上的血栓症状；
- 疑似或确诊主动脉夹层动脉瘤。

注射完成后，在手术的心内膜心肌注射操作结束后，取出 MYOSTAR™ 注射导管。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

担保免责声明及责任限制

制造商不对本文所述的产品提供任何明示或暗示保证，包括但不限于适销性或特定用途适应性担保。无论在什么情况下，BIOSENSE WEBSTER, INC 或其附属公司均不承担除具体法律明确规定之外的任何特殊、直接、附带、从属或其它损害的责任。

对于因重复使用标有一次性使用标签或适用法律禁止重复使用的任何产品而导致的任何特殊损害、直接损害、附带损害、后续损害或其它损害，BIOSENSE WEBSTER, INC. 或其附属公司均不承担任何责任。

包括本出版物在内的 Biosense Webster, Inc. 印刷品中出现的说明和规格仅供参考，仅说明生产时的产品，在任何情况下均不被视为对所述产品的保证。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

MYOSTAR™ 주사 카테터

- 무균. 산화 에틸렌을 사용하여 멸균 처리.
- 일회용입니다. 재멸균하지 마십시오.
- 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

카테터 설명

MYOSTAR™ 주사 카테터는 심근에 약품을 주입할 수 있도록 설계된 휘어지는 팁과 주사 바늘을 갖춘 다전극 경피 카테터입니다.

주사 카테터의 팁은 Biosense Webster 위치 센서와 액체 전달을 위한 신축성 있는 속이 빈 27 게이지 바늘을 갖추고 있습니다. 팁 휨은 내부에서 피스톤이 활주하는 관형 핸드피스에 의해 근위 말단부에서 제어됩니다. 손잡이로 피스톤을 앞으로 밀면 팁이 휘어집니다(곡선). 피스톤을 뒤로 당기면 팁이 일직선으로 됩니다. 하이 토크 샤프트를 사용하여 굽은 팁의 평면을 회전시켜 카테터 팁을 원하는 부위에 정확히 배치할 수 있습니다. 바늘 움직임은 휘어지는 핸들 근처에 위치한 둘째 핸들인 주사 핸들에 있는 피스톤을 움직임으로써 조절합니다. 주사 핸들에서 손잡이를 앞으로 밀고 있어야 하며, 바늘을 후퇴시키려면 손잡이를 놓으십시오. 이 핸들은 바늘에 주사기에 연결하기 위한 표준 Luer 피팅을 갖추고 있습니다. 본 카테터는 표준 기록 장비인 Biosense Webster NOGA™ 시스템과 연동됩니다. 카테터의 무효 공간은 약 0.1 cc입니다.

적절한 인터페이스 케이블에 대해서는 현지 대리점이나 제조업체에 문의하십시오.

용도 표시

MYOSTAR™ 주사 카테터와 관련 액세서리 장치는 심근용 대상 진단제 및 치료제를 전달하는 데 사용하도록 설계되었습니다. MYOSTAR™ 주사 카테터는 NOGA™ 심장 내비게이션 시스템의 유도를 통해서만 사용해야 합니다. 심장 내비게이션 시스템 없이 주사하는 것은 금기입니다.
모든 약물은 해당 약품 제조업체의 사용법에 따라 사용해야 합니다.

금기 사항

- 이 카테터 사용은 인공판막을 가진 환자용으로 적합하지 않을 수 있습니다.
- 활성 전신성감염 환자에게 이 장치를 사용하지 마십시오.
- 본 카테터 사용은 좌심실 혈전 환자에게는 금기입니다.
- 경중격 방법은 좌심방 혈전이나 점액종 또는 심방간 격벽이나 패치를 가진 환자의 경우 금기입니다. 또한 이 카테터는 오버 더 와이어(over the wire) 모델이 아니며 경중격 도관 시스템을 사용하지 마십시오.
- 대동맥판 교체 환자에게 역행성 경대동맥 접근법은 금기 사항입니다.
- 항응고 치료를 받을 수 없는 환자에게는 금기입니다.

경고

심도관법은 상당한 X선 노출 가능성을 제기하며, 이에 따라 투시 영상의 X선 강도와 지속시간으로 인해 환자와 촬영실 요원에게 신체 및 유전 효과로 인한 리스크 증가뿐만 아니라 급성 방사선 상해가 발생할 수 있습니다. 도관술은 본 절차와 관련된 가능한 방사선 노출에 대해 적절한 주의를 기울이고 이 노출을 최소화하기 위한 조치를 취한 후에만 실시해야 합니다. 그러므로 임산부에게 이 장치를 사용하는 경우 세심한 배려를 해야 합니다.

MYOSTAR™ 주사 카테터는 NOGA™ 심장 내비게이션 시스템의 유도를 통해서만 배치해야 합니다. 심장 손상, 천공 또는 압전을 방지하기 위해 카테터를 조심스럽게 조작해야 합니다. 저항이 있을 때 지나친 힘을 사용하여 카테터를 전진시키거나 후퇴시키지 마십시오.
동물 연구를 통해 MYOSTAR™ 주사 카테터를 사용하여 심근에 주사하면 주사한 물질의 전방 분사로 인해 예상보다 더 깊이 조직에 주사될 수 있음이 밝혀졌습니다. 주사 깊이는 주사한 물질의 성질의 영향을 받으므로 다양한 주사 물질에 따라 달라질 수 있습니다. 주사하기 전에 주사 물질의 점성, 바늘의 확장 길이, 심근벽 두께를 고려해야 합니다.

주의 사항

- MYOSTAR™ 주사 카테터는 중재 절차 및 심장 매핑에 대해 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.
- 해당 사용 설명서를 완전히 읽고 이해하기 전에는 MYOSTAR™ 주사 카테터나 Biosense Webster NOGA™ 심장 내비게이션 시스템의 작동을 시도하지 마십시오.
- 사용하고자 하는 모든 약물은 해당 의약품 제조업체의 사용 설명서에 따라

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

- MYOSTAR™ 주사 카테터에 처음으로 임상적으로 사용하기 전에 주사할 재료의 호환성을 확인하십시오.
- MYOSTAR™ 주사 카테터 시술은 장비를 완전히 갖춘 전기생리학 검사실에서 적절히 교육을 받은 요원에 의해서 실시되어야 합니다.
- 이 주사 카테터를 매핑용으로 사용하지 마십시오. NOGA™ 매핑은 NOGASTAR® 카테터로 수행해야 합니다. NOGASTAR® 카테터는 사용 설명서에 따라 사용해야 합니다.
- MYOSTAR™ 주사 카테터는 환자에게 사용하기 전에 주사할 약물로 씻어야 합니다.
- 서늘하고 건조하며 어두운 곳에 보관하십시오.
- 사용 전에 무균 포장과 카테터를 검사해야 합니다. 포장이 열리거나 손상되었으면 사용하지 마십시오.
- MYOSTAR™ 주사 카테터는 한 명의 환자에게만 사용하도록 되어 있습니다.
- 재소독하거나 재사용하지 마십시오.
- 이 기기는 일회용으로 사용하도록 멸균 포장되어 있습니다. 재사용하거나 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균할 경우 기기의 구조적 안정성이 손상되거나 기기 고장이 발생하여 환자 상해, 질환 또는 사망 사고로 이어질 수 있습니다. 또한, 일회용 기기를 재처리 또는 재멸균할 경우 오염의 위험이 있고 환자 감염 또는 교차감염(환자간 전염병 전파를 포함하되 이에 국한되지 않음)을 유발할 수도 있습니다. 기기 오염은 환자 상해, 질환 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.
- 카테터를 알코올과 같은 유기 용제에 노출하지 마십시오.
- 핸들 중심부나 케이블 커넥터를 용액에 담그지 마십시오. 전기적 성능이 저하될 수 있습니다.
- 재사용 가능 케이블과 액세서리를 정기적으로 검사하고 시험하십시오.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- 핸드피스의 커넥터 끝에 있는 작은 환기구가 막히지 않도록 하십시오. 막힌 경우 피스톤이 카테터 샤프트에 공기를 강제로 밀어넣어서 혈류에 공기가 유입될 수 있습니다.
- MYOSTAR™ 주사 카테터를 주사하기 전에 대상 심근벽 두께를 결정해야 합니다.
- 환자는 주사 시술을 시작하기 전에 동성 리듬이나 자극된 리듬이 안정되어 있거나 비슷해야 합니다.

합병증 및 부작용

카테터를 심장에 삽입해야 하는 시술은 있을 수 있는 합병증 또는 부작용을 숙지하지 않은 의사가 시도해서는 안 됩니다.

다음을 비롯하여 심장내 카테터 시술에 대한 여러 가지 심각한 부작용이 문서에 보고되었습니다.

- 폐 색전증
- 심근 경색증
- 뇌졸증
- 심장 압전
- 사망

있을 수 있는 합병증은 다음을 포함하되 이에 국한되지는 않습니다.

- 혈관 출혈/국부 혈종
- 혈전증
- 동정맥루
- 가성동맥류
- 혈전 색전증
- 혈관미주신경반응
- 심장 천공
- 심장 압전
- 혈전
- 공기 색전증
- 부정맥
- 판막 손상
- 기흉
- 혈흉
- 감염

유효 기간

이 카테터는 산화 에틸렌 가스로 멸균 처리되어 있습니다. 포장이 뜯어져 있거나 손상되었으면 카테터를 사용하지 마십시오. 포장 레이블에 명시된 유효 기간이 만료되기 전에 카테터를 사용하십시오.

폐기

해당 지역의 법률과 규정에 따라 구성부품을 재활용하거나 제품과 제품의 잔여 요소 또는 폐기물을 폐기하십시오.

권장 사용법

- 카테터를 포장에서 꺼내어 소독한 작업 영역에 놓으십시오.
- 적절한 케이블을 사용하여 주사 카테터를 Biosense Webster NOGA™ 심장 내비게이션 시스템 접합 상자에 연결하십시오.
- 시술을 시작하기 전에 그림 1에서 보여준 바늘과 같이 적절히 확장되게 합니다.

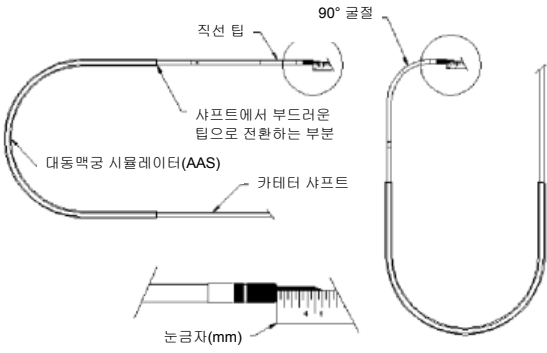


그림 1

1. MYOSTAR™ 주사 카테터와 함께 제공된 대동맥궁 시뮬레이터(AAS) 및 눈금자를 제거하고 소독한 위치에 놓으십시오.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
2. 카테터를 평평하고 소독된 면에 놓으십시오.
3. 카테터를 AAS 안에 삽입하십시오.
4. 주사 핸들에서 손잡이를 앞으로 밀어 바늘이 확장되게 하십시오. 손잡이를 잡고 바늘 길이를 밀리미터 단위로 측정하십시오.
5. 카테터를 AAS에 놓고, 팁을 90도까지 구부리십시오. 바늘 길이를 측정하십시오. **바늘 길이는 대상 조직 깊이의 50% 이하여야 합니다.**
6. 카테터를 AAS에 놓고, 카테터 팁을 똑바르게 한 상태에서 바늘 길이를 측정하십시오. **바늘 길이는 대상 조직 깊이의 50% 이하여야 합니다.**
7. 주사 핸들 손잡이에 있는 나비 모양의 나사를 사용하여 바늘 길이를 조정하십시오.
8. 시계 방향으로 회전하면 바늘이 더 길어집니다. 바늘 길이 조절은 카테터 팁을 똑바르게 하고 바늘을 확장한 상태에서 실시해야 합니다. 바늘을 측정하고 조정하는 동안 카테터는 AAS에 유지됩니다.
9. AAS를 MYOSTAR™ 주사 카테터에서 꺼내십시오. 소독한 위치에 놓으십시오.
10. 편평하고 소독된 면에 놓은 상태에서 두 위치에서 바늘 길이를 기록하십시오. 1) 똑바른 경우와 2) 90도로 휘어진 경우(그림 1 참조)

- 약물이 채워진 1 cc Luer 허브 주사기를 주사 포트에 연결하십시오.
- 바늘이 확장된 상태에서, 카테터를 주사할 약품으로 씻으십시오.
- 인젝터 핸들의 손잡이를 놓아서 바늘이 축소되게 하십시오.
- 카테터의 원위 팁을 검사하여 원위 바늘 팁이 완전히 축소되었는지 확인하십시오.
  경고: 원위 바늘 팁은 카테터의 원위 팁으로부터 돌출하지 않아야 합니다. 카테터를 조작하는 동안 바늘이 확장되면 조직이 손상될 수 있습니다.
- 카테터를 삽입하십시오.
  경고: 카테터를 삽입하기 전에 항상 카테터의 손잡이를 뒤로 당겨서 카테터 팁을 똑바로 펴십시오. 그렇게 하지 않으면 조직이 손상될 수 있습니다.
- 카테터를 검사 중인 심장 내막 쪽으로 보내십시오. 적절한 배치를 위해 투시기와 NOGA™ 심장 내비게이션 시스템을 모두 사용하십시오.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

경고: 혈전색전을 방지하기 위해, 주사 카테터술을 실시하는 동안 심장 왼쪽으로 들어갈 때에는 정맥내 헤파린을 사용합니다.

- 배치를 용이하게 하기 위해 손잡이를 사용하여 팁의 곡률을 변화시킴으로써 카테터 팁이 휘게 할 수 있습니다. 손잡이를 앞으로 밀면 카테터 팁이 휘어지고, 손잡이를 뒤로 당기면 카테터 팁이 일직선이 됩니다.
- 바늘을 확장하기 전에 다음 기준에 맞는지 확인하십시오.
  1. 대상 조직이 승모판륜 근처나 심장 끝에 있지 않습니다.
  2. 카테터 팁이 NOGA™ 심장 내비게이션 시스템 매핑 및 투시기를 사용하여 심근벽과 수직을 이룹니다.
  3. 루프 안정성이 <3 mm입니다.
  4. 대상 조직이 생육 가능 심근인 경우 ≥7mV 의 단극 전압이 관찰되거나 경색 심근의 경우 <7 mV가 관찰됩니다.
- 이들 기준에 일치한다고 판단되는 경우 주사 핸들에 있는 피스톤을 이동하고 그 위치에 유지함으로써 바늘을 카테터 원위 팁으로부터 확장하십시오. 바늘을 심근까지 확장한 후 다음을 확인하십시오.
  1. 미성숙 심실 축소가 관찰되었는지 여부
  2. 형광투시에서 카테터 푸시백이 없어야 함
  3. 주사기를 발동하여 권장량이 느린 주사 및 일정한 주사를 통해 제공되었는지 여부

  경고: 승모판륜 근처나 심장 끝에 주사하지 마십시오. 이 부분에 주사하면 분출이나 천공이 발생할 수 있습니다.

  주의: 심근에 주사하기 전에, 카테터 팁은 주사 부위와 직각을 이루어야 합니다.
- 카테터의 위치를 바꾸거나 조작을 시도하기 전에, 인젝터 핸들에 있는 손잡이를 놓아서 바늘을 원위 카테터 팁으로 후퇴시키십시오.

  경고: 카테터 위치를 바꾸기 전에 항상 바늘을 후퇴시키십시오. 그렇게 하지 않으면 조직이 손상될 수 있습니다.
- AAS와 눈금자는 일회용입니다. MYOSTAR™주사 카테터, AAS 또는 눈금자를 재소독하거나 재사용하지 마십시오.
- 같은 카테터를 사용하여 다른 부위에 추가로 주사를 실시할 수 있습니다.
- 주사 카테터는 환자에게 사용하기 전에 주사할 약물로 씻어야 합니다.
- 카테터를 제거하기 전에, 안전을 더욱 확실히 하기 위해 손잡이가 완전히 뒤로 당겨져 있으며 바늘이 축소되어 있는지 확인하십시오. 카테터를 빼내어 적절한 방법으로 폐기하십시오.

  경고: 카테터를 빼기 전에 항상 손잡이를 뒤로 당겨 카테터 팁을 똑바르게 하고 바늘을 후퇴시키십시오. 그렇게 하지 않으면 조직이 손상될 수 있습니다.

다음의 경우 / 증상이 발생하면 시술을 일시 중단하고 연구 중에 있는 치료를 계속해도 되는지 환자를 다시 평가해야 합니다.

- 환자의 지속적인 가슴 통증 호소
- 주사와 관계 있는 심장 통증 호소
- 지속적인 저혈압
- 호흡 곤란 호소
- 심실성 빈맥(VT)을 중단하기 위한 ICD 충격
- VT를 위한 DC 심장율동전환 또는 제세동
- 혈관 구조 또는 좌심실(LV)에 관련하여 카테터 팁의 위치에 대한 의문이 있는 경우
- 의식 또는 신경계 상태가 예상치 못한 수준으로 변경되는 경우

다음과 같은 경우 시술을 중단해야 합니다.

- 심장눌림증이 강하게 의심되거나 확인된 경우
- VT가 불안정하게 150 bpm 이상 지속적으로 진행되는 것을 환자가 반복적, 혈류역학적으로 경험하는 경우
- 환자가 심실세동(VF)을 경험하는 경우
- 초음파 또는 왼쪽 뇌실조영사진에서 이전에 없었던 LV 또는 대동맥의 혈전이 확인되는 경우
- 대동맥박리가 의심되거나 확인된 경우

주사가 완료된 후에 절차의 심내막심근 주사가 끝나면 MYOSTAR™ 주사 카테터를 꺼내십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

보증 및 책임 제한

본 자료에 서술된 제품에 대해서는 상품성 또는 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 하자보증을 비롯하여 일체의 명시적 또는 묵시적 하자보증이 없습니다. 어떤 경우에도 BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 적용 가능한 법에 의해 명시적으로 규정되지 않은 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임을 지지 않습니다.

전기 사항에 대한 제한 없이, BIOSENSE WEBSTER, INC.나 계열 회사는 일회용으로 표시되거나 또는 해당 법에 의해 재사용이 금지된 경우에 제품을 재사용한데서 비롯된 특별적, 직접적, 부수적, 결과적 또는 기타 피해에 대해 책임이 없습니다.

본 간행물을 비롯하여 Biosense Webster, Inc. 유인물에 나타나는 설명과 사양은 단지 안내용이며 제조 당시 제품을 일반적으로 서술하기 위한 것뿐이며 어떤 식으로든 명시된 제품에 대한 하자보증으로 제공되는 것이 아닙니다.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

MYOSTAR™ 注射導管

- 滅菌。已使用環氧乙烷進行消毒。
- 禁止重複使用。請勿重複滅菌。
- 包裝已開啟或已損壞時，請勿使用。

導管說明

MYOSTAR™ 注射導管是帶有可調彎尖端和注射針頭的多電極經皮穿刺導管，專為注射藥劑至心肌而設計。

注射導管尖端配備 Biosense Webster 的位置感應器，以及用於液體輸入的可縮回 27G 空針。藉由滑動管狀握把上的活塞，即可在近端控制尖端的偏移。以拇指旋鈕將活塞往前推時，尖端便會偏移 (彎曲)。將活塞往後拉時，尖端便會拉直。高扭力軸心可允許旋轉彎曲尖端的平面，以便導管尖端能夠準確定位於所需的部位。針頭移動是透過第二個握把 (即注射握把，位於調彎握把的近端) 上的活塞移動所控制。在注射握把上向前推並按住；若要縮回針頭，請鬆開拇指旋鈕。此握把具有標準小型快速接頭，用於連接至注射器。導管與 Biosense Webster NOGA™ 系統相連，該系統是標準記錄設備。導管的死腔大約為 0.1 cc。

請向當地經銷商或製造商諮詢，以瞭解正確接口纜線。

使用說明

MYOSTAR™ 注射導管與相關配件裝置，其作用是將心肌專用的診斷性與治療性藥劑準確輸入。MYOSTAR™ 注射導管應僅於搭配 NOGA™ 心臟導引系統之引導時使用。禁止在未使用心臟導引系統時進行注射。
所有藥劑都必須遵照該特定藥劑製造商的使用說明來加以使用。

禁忌症

- 導管可能不適合用於裝有人工瓣膜的患者。
- 請勿在患有全身感染的患者身上使用此裝置。
- 本導管不適合用於患有左心室血栓的患者。
- 經中隔方法不得用於患有左心房栓塞、粘液瘤、心房內隔板或修補的患者。此外，此導管並非導線系統，不採用穿刺管鞘系統。
- 經主動脈逆行法不適合使用於做過主動脈瓣膜置換術的患者。
- 無法接受抗凝血治療的患者。

警告

心導管插入手術會產生心電圖，並使用螢光透視來協助導管定位，因此可能會暴露於大量 X 光中；因此，基於 X 光射線的強度與螢光透視顯影的持續時間，對患者與實驗室人員均可能造成急性輻射傷害，身體與基因所承受的風險也可能因此增加。唯有充分留意手術過程中可能的輻射暴露，並採取相關措施儘可能減少該暴露，始能進行心導管插入手術。因此，對孕婦使用本裝置前，必須經過審慎的考量。

MYOSTAR™ 注射導管應僅透過 NOGA™ 心臟導引系統引導來放置。務必謹慎操作導管，以避免心臟損傷、穿孔或填塞。若使用導管時遭遇阻礙，切勿施以過大的力量推進或拔出導管。

動物研究顯示，使用 MYOSTAR™ 注射導管將液體注射至心肌時，由於注射物質會向前噴射，其注射的深度可能會超乎預期。由於注射深度取決於注射液體的性質，因此注射深度可能會因不同的注射物質而有所差異。注射前，應考慮注射物質的黏性、針頭延伸長度和心臟壁厚度。

注意事項

- MYOSTAR™ 注射導管只能由接受過侵入性手術和心臟定位訓練的醫師使用。
- 在尚未徹底閱讀且瞭解這些使用說明前，請勿冒然嘗試操作 MYOSTAR™ 注射導管或 Biosense Webster NOGA™ 心臟導引系統。
- 所有藥劑的輸入都必須遵照該特定藥劑製造商的使用說明所述之方式來加以使用。
- 在首次臨床使用 MYOSTAR™ 注射導管前，請確認欲注射之物質的相容性。
- MYOSTAR™ 注射導管手術應由受過適當訓練的人員在裝備齊全的檢驗室進行。
- 請勿將注射導管用於定位。NOGA™ 定位應使用 NOGASTAR® 導管進行。NOGASTAR® 導管應按照其使用說明加以使用。
- 對患者使用 MYOSTAR™ 注射導管前，必須先用注射藥劑沖洗該導管。
- [illegible] 檢查滅菌包裝與導管。包裝已開啟或已損壞時，請勿使用。
- MYOSTAR™ 注射導管僅供單一患者使用。
- 請勿重新滅菌和重複使用。
- 本裝置經滅菌後包裝，不得重複使用。切勿重複使用、重複處理或重複消毒。重複使用、重複處理或重複消毒可能會損害裝置的結構完整性並/或造成裝置故障，進而導致患者受傷、生病或死亡。此外，重複處理或重複滅菌拋棄式裝置可能會產生污染的風險和/或造成患者感染或交叉感染，其中包含但不限於在患者間散播的傳染病。裝置受到污染可能導致病患受傷、生病或死亡。
- 切勿讓導管接觸酒精等有機溶劑。
- 請勿浸濕近端把手或纜線連接器，這可能會影響電氣效能。
- 定期檢查與測試可重複使用的纜線和配件。
- 確保握把接頭末端的小通氣孔暢通無阻；如果阻塞，活塞可能會迫使氣體進入導管鞘，並可能進入血流。
- 插入 MYOSTAR™ 注射導管前，應先確定目標心臟內壁的厚度。

在開始進行注射手術前，患者應處於穩定的竇性節律下或類似節律中。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

併發症與不良反應

不應由未熟悉可能的併發症或不良反應的醫師來貿然嘗試進行必須將導管導入心臟的手術。

心內導管插入手術已記錄許多嚴重的不良反應，其中包括：

- 肺栓塞
- 心肌梗塞
- 中風
- 心包填塞
- 死亡

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

可能出現的併發症包括但不限於：

- 血管出血/局部血腫
- 血栓症
- 自體動靜脈廔管
- 假性動脈瘤
- 血栓性栓塞
- 血管迷走神經反應
- 心臟穿孔
- 心包填塞
- 血栓
- 空氣栓塞
- 心律不整
- 瓣膜缺損
- 氣胸
- 血胸
- 感染

滅菌/使用期限

本導管已使用環氧乙烯氣體進行滅菌。導管包裝已開啟或已損壞時，請勿使用。請於包裝標籤所示的到期日期前，將導管使用完畢。

廢棄物處理

請依據當地的法律與法規來回收零件，或處理產品及其殘餘元素或廢棄項目。

使用說明與建議

- 將導管從包裝中取出，放置於無菌工作區。
- 使用適當的纜線連接注射導管與 Biosense Webster NOGA™ 心臟導引系統的連接盒。
- 在開始進行手術前，請按圖 1 所示方法測量針頭，確保針頭可以正確地延伸。

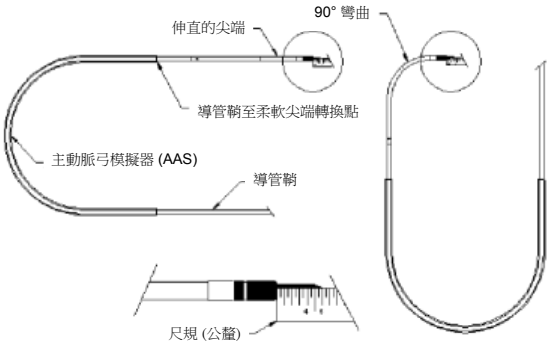


圖 1

1. 取出與 MYOSTAR™ 注射導管包裝在一起的主動脈弓模擬器 (AAS)，並放置於無菌區域。
2. 將展開的注射導管放置於平坦的無菌表面。
3. 將導管插入 AAS。
4. 向前推動注射握把上的拇指旋鈕，以伸出針頭。按住拇指旋鈕並測量針頭長度 (以公釐為單位)。
5. 將導管保持在 AAS 中，使尖端彎曲 90 度。測量針頭長度。**針頭長度不應超過目標組織深度的 50%。**
6. 繼續將導管保持在 AAS 中，在導管尖端伸直的情況下測量針頭的長度。**針頭長度不應超過目標組織深度的 50%。**
7. 使用注射握把拇指按鈕上的指旋螺絲，調整針頭長度。
8. 逆時針旋轉會增加針頭伸出的長度。應在導管尖端伸直且針頭伸出的情況下調整針頭長度。在整個針頭測量和調整期間，導管應保持在 AAS 中。
9. 從 MYOSTAR™ 注射導管中取下 AAS。放置在無菌區中。
10. 記錄針頭放置在平坦的無菌表面上時，以下兩種情況下的長度：1) 尖端伸直時 2) 彎曲 90 度 (請參見圖 1)。

- 將灌注了藥劑的 1 cc 注射器連接到注射埠。
- 在針頭伸出的情況下，用注射藥劑沖洗導管。
- 鬆開注射器握把上的拇指旋鈕以縮回針頭。
- 檢查導管末端，確保末端針尖完全縮回。
  警告：末端針尖不應從導管末端中伸出。在操作導管期間伸展針頭可能會導致組織受損。
- 插入導管。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре | www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

，請一律將拇指旋鈕拉回，使導管尖端伸直。如不遵守此作法，可能會導致組織受傷。

- 將導管推進到待檢查的心內膜部位。使用螢光透視檢查和 NOGA™ 心臟導引系統來協助正確定位。
  警告：為了避免造成血栓性栓塞，在心導管插入手術期間，請在進入左側心臟時使用靜脈注射肝素。
- 透過使用拇指旋鈕調整尖端的曲度，可以彎曲導管尖端，以方便定位。將姆指旋鈕往前推，會導致導管尖端彎曲；將旋鈕往後推時，尖端便會拉直。
- 在針頭伸出前，確保已符合以下條件：
  1. 目標組織不在二尖瓣環或心尖部位附近。
  2. 使用 NOGA™ 心臟導引系統定位和螢光透視檢查，使導管尖端與心肌壁垂直。
  3. 回路穩定性 < 3 公釐。
  4. 如果目標組織為活的心肌，則會測到單極電壓 ≥ 7 mV；如果是梗塞的心肌，則是 < 7 mV。
- 確定上述標準皆已符合後，透過移動注射握把上的活塞並保持活塞的位置，來將針頭從導管末端伸出。將針頭插入心肌後，請確保：
  1. 觀察到心室過早收縮。
  2. 在螢光透視檢查下未發現導管有後縮情形。
  3. 透過推進注射器將建議劑量的藥品緩慢而穩定地送入。

  警告：請勿在二尖瓣環或心尖部位附近注射。
  在這些部位注射可能會導致心包積液或穿孔。
  注意：向心肌注射前，導管尖端應垂直於待注射部位。
- 嘗試重新定位或操作導管前，請鬆開注射握把上的拇指旋鈕，以便將針頭縮回導管末端內。
  警告：嘗試重新定位導管前，請一律將針頭縮回。如不遵守此作法，可能會導致組織受傷。
- AAS 和尺規僅限用於單一導管。請勿重新消毒或重複使用 MYOSTAR™ 注射導管、AAS 或尺規。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- 可以使用同一導管對其他部位進行其他注射。
- 將注射導管用於患者前，必須先用注射藥劑沖洗注射導管。
- 移除導管前，為提升安全性，請確認拇指旋鈕已完全拉回且針頭已完全縮回。以適當的方式取出導管並加以丟棄。

  警告：退出導管之前，請一律將拇指旋鈕拉回，以使導管尖端伸直並縮回針頭。如不遵守此作法，可能會導致組織受傷。

如果發生以下任一情況/症狀，則應暫時停止手術，並對患者進行重新評估，以瞭解繼續進行此探查治療的適合性：

- 持續表示胸痛；
- 表示與注射有關的心臟疼痛；
- 持續發生低血壓；
- 表示呼吸困難；
- 以 ICD 電擊停止心室性心跳過速 (VT)；
- DC 心臟復律或 VT 的去顫；
- 任何與脈管系統或左心室 (LV) 相關的導管尖端位置問題；以及
- 意識或神經狀態任何程度之未預期的變化。

若發生以下情況，則手術應予終止：

- 強烈懷疑或確定發生心臟填塞；
- 患者發生週期性血流不穩的情況，且持續發生 VT > 每分鐘心跳 150 次；
- 患者發生心室纖維性顫動 (VF)；
- 發現先前超音波檢查或左心室造影檢查時未發現的主動脈或 LV 血栓；
- 強烈懷疑或確定發生主動脈剝離。

注射完成後，請在手術的心內膜心肌注射手續完成時，取出 MYOSTAR™ 注射導管。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

品質擔保和責任限制免責聲明

品質擔保和責任限制免責聲明對於本文說明的產品，本公司不提供任何明確或隱含擔保，包括但不限於任何隱含的、針對特定用途之適售性或適合性擔保。除特定法律有明確規定外，否則在任何情況下，BIOSENSE WEBSTER, INC. 及其附屬公司對於任何特殊損害、直接損害、意外損害、間接損害或其他損害均不擔負任何責任。

在不限制前述條款的情況下，BIOSENSE WEBSTER INC. 或其附屬公司均不對 因重複使用任何標有「單次使用」的產品或者適用法律禁止重複使用的產品而產生的特殊、直接、意外、間接或其他損壞承擔責任。

出現在 Biosense Webster, Inc. 印刷物（包括本出版物）上的說明和規格僅用於提供資訊，旨在概括說明所製造的產品，不得以任何方式成為或被提供為處方產品的擔保。

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

Kateter Injeksi MYOSTAR™

- STERIL. Disterilkan dengan Etilen Oksida.
- Hanya untuk digunakan satu kali. Jangan disterilkan ulang.
- Jangan gunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.

DESKRIPSI MENGENAI KATETER

Kateter Injeksi MYOSTAR™ adalah kateter perkutan multi elektroda yang ujungnya dapat dibengkokkan dan jarum suntiknya dirancang untuk menyuntikkan zat agen ke dalam jaringan otot jantung (miokardium).

Ujung Kateter Injeksi dilengkapi dengan sensor lokasi Biosense Webster dan sebuah jarum cekung berukuran 27 yang dapat ditarik untuk memberikan cairan. Defleksi ujungnya dikontrol pada akhir proksimal oleh alat tangan bentuk tabung di mana piston meluncur di dalamnya. Bila pistonnya didorong ke depan dengan tombol jempol, ujungnya menjadi melengkung (membelok). Bila pistonnya ditarik ke belakang, ujungnya menjadi lurus. Batang bertorsi tinggi membuat bidang ujung lengkungnya dapat diputar untuk memudahkan penentuan posisi ujung kateter yang akurat di lokasi yang diinginkan. Gerakan jarum dikontrol dengan menggerakan piston pada pegangan ke dua, yakni pegangan jarum suntik, yang letaknya dekat dengan pegangan defleksi. Tekan dan tahan tombol jempol ke depan pada pegangan jarum suntik, tarik jarumnya, kemudian lepaskan tombol jempolnya. Pegangan ini memiliki fitting Luer standar untuk koneksi ke penyuntik. Kateter ini berhubungan dengan Biosense Webster Sistem NOGA™ , yang merupakan alat pencatatan standar. Rongga yang tidak terpakai pada kateter ini kira-kira adalah 0,1 cc.

TANYAKAN PADA DISTRIBUTOR SETEMPAT ATAU PRODUSEN MENGENAI KABEL INTERFACE YANG SESUAI.

INDIKASI PENGGUNAAN

Kateter Injeksi MYOSTAR™ dan semua alat aksesorisnya dimaksudkan untuk digunakan dalam pemberian zat diagnostik dan zat terapis yang dibutuhkan untuk disuntikkan ke dalam miokardium. Kateter Injeksi MYOSTAR™ hanya boleh digunakan menurut pedoman Sistem Navigasi Jantung NOGA™ . Injeksi tanpa menggunakan sistem navigasi jantung ini tidak disarankan.
Semua zat harus digunakan sesuai dengan Instruksi Penggunaan zat tertentu yang diberikan oleh produsen.

KONTRAINDIKASI

- Penggunaan kateter mungkin tidak sesuai bagi pasien yang memiliki katup prostetik.
- Jangan gunakan alat ini pada pasien yang menderita infeksi sistemik aktif.
- Penggunaan kateter ini tidak disarankan untuk pasien yang mengalami bekuan darah pada bilik jantung sebelah kiri.
- Pendekatan transseptal tidak disarankan bagi pasien yang mengalami bekuan darah pada atrium kiri atau tumor jantung (miksoma), atau dinding atau tambalan pada antar atrium jantung. Selanjutnya, kateter ini bukan model yang mentransmisikan sinyal ke medium fisik dan tidak menggunakan sistem sheath transseptal.
- Pendekatan trans-aorta terbalik tidak disarankan bagi pasien yang menggunakan pengganti katup aorta.
- Pasien yang tidak bisa mendapatkan terapi antikoagulasi.

PERINGATAN

Prosedur kateterisasi jantung menimbulkan kemungkinan paparan sinar-X yang besar, yang bisa mengakibatkan luka parah akibat radiasi serta peningkatan risiko somatis dan genetik atas pasien maupun staf laboratorium akibat intensitas sorotan sinar-X dan durasi pencitraan fluoroskopi. Kateterisasi harus dilakukan hanya setelah mempertimbangkan kemungkinan paparan radiasi yang berkaitan dengan prosedur ini, dan setelah mengambil langkah-langkah untuk memperkecil paparannya. Karena itu pertimbangkan dengan hati-hati bila hendak menggunakan alat ini untuk wanita hamil.

Katater Injeksi MYOSTAR™ hanya boleh ditempatkan dengan menggunakan panduan Sistem Navigasi Jantung NOGA™ . Manipulasi kateter yang cermat harus dilakukan untuk mencegah kerusakan, lubang atau tamponade pada jantung. Jangan menggunakan kekuatan yang berlebihan untuk mendorong maju atau menarik kateter bila mengalami hambatan.
Penelitian yang dilakukan pada hewan menunjukkan bahwa cairan yang disuntikkan ke dalam miokardium dengan menggunakan Kateter Injeksi MYOSTAR™ bisa disuntikkan ke jaringan melebihi kedalaman yang diperkirakan karena pancaran ke depan dari bahan yang disuntikkan. Kedalaman suntikan tersebut bisa berlainan untuk bermacam-macam bahan yang disuntikkan, karena kedalamannya tergantung pada sifat bahan yang disuntikkan. Kekentalan bahan yang disuntikkan, panjang sambungan jarum, dan ketebalan dinding jantung harus dipertimbangkan sebelum melakukan injeksi.

PERHATIAN

- Kateter Injeksi MYOSTAR™ hanya boleh digunakan oleh dokter yang terlatih di bidang prosedur intervensi dan pemetaan jantung.
- Jangan mencoba mengoperasikan Kateter Injeksi MYOSTAR™ atau Sistem Navigasi Jantung Biosense Webster NOGA™ sebelum benar-benar mempelajari dan memahami Instruksi Penggunaan yang berlaku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru, info@nevacert.ru

- Semua zat yang diberikan harus digunakan sesuai dengan Instruksi Penggunaan zat tertentu yang diberikan oleh produsen.
- Pastikan kesesuaian bahan yang disuntikkan sebelum penggunaan klinis pertama kali dengan Kateter Injeksi MYOSTAR™.
- Prosedur Kateter Injeksi MYOSTAR™ hanya boleh dilakukan oleh personil yang terlatih dengan semestinya dalam laboratorium berperalatan lengkap.
- Jangan gunakan kateter injeksi untuk pemetaan. Pemetaan NOGA™ harus dilakukan dengan Kateter NOGASTAR®. Kateter NOGASTAR® harus digunakan sesuai Instruksi Penggunaan.
- Kateter Injeksi MYOSTAR™ harus dibilas dengan zat yang akan disuntikkan sebelum digunakan pada pasien.
- Simpan di tempat yang sejuk, kering, dan gelap.
- Kemasan yang steril dan kateter harus diperiksa sebelum digunakan. Jangan gunakan jika kemasannya terbuka atau rusak.
- Kateter Injeksi MYOSTAR™ hanya boleh digunakan satu kali pada pasien.
- Jangan disterilkan ulang atau dipakai ulang.
- Alat ini dikemas dan disterilkan untuk pemakaian satu kali saja. Jangan menggunakan ulang, memproses ulang, atau mensterilkan ulang. Penggunaan ulang, pemprosesan ulang, atau sterilisasi ulang bisa membahayakan keutuhan struktur dan/atau merusak alat ini sehingga bisa mengakibatkan luka, penyakit atau bahkan kematian pada pasien. Selain itu, pemprosesan ulang atau sterilisasi ulang pada alat sekali pakai bisa menimbulkan risiko kontaminasi dan/atau mengakibatkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk namun tidak terbatas pada penyebaran penyakit menular dari pasien satu ke pasien lain. Kontaminasi pada alat ini bisa mengakibatkan luka, penyakit, atau bahkan kematian pada pasien.
- Jangan mengekspos kateter pada pelarut organik seperti alkohol.
- Jangan merendam pegangan proksimal atau konektor kabel dalam cairan karena bisa mempengaruhi kinerja listriknya.
- Secara teratur, periksa dan ujilah kabel dan aksesoris yang bisa dipakai ulang.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- Pastikan bahwa lubang angin kecil pada ujung konektor alat tangan sudah terlihat jelas; jika tersumbat maka pistonnya bisa memasukkan udara ke dalam gagang kateter dan mungkin ke dalam aliran darah.
- Ketebalan dinding jantung target harus ditentukan sebelum memasukkan Kateter Injeksi MYOSTAR™.
- Pasien harus memiliki irama sinus yang stabil atau irama bolak-balik yang serupa sebelum memulai prosedur injeksi.

KOMPLIKASI DAN REAKSI YANG TIDAK DIINGINKAN

Prosedur yang memerlukan pemasukan kateter ke jantung tidak boleh dilakukan oleh dokter yang tidak mengetahui kemungkinan komplikasi atau keadaan yang tidak diinginkan yang bisa diakibatkannya.

Sejumlah reaksi serius yang tidak diinginkan telah terjadi akibat prosedur kateter ke dalam jantung:

- Emboli paru
- Serangan jantung
- Stroke
- Tamponade jantung
- Kematian

Kemungkinan Komplikasi termasuk namun tidak terbatas pada:

- Pendarahan pada pembuluh/hematoma lokal
- Trombosis
- Arteriovenous fistula
- Pembentukan Pseudoaneurysm
- Tromboembolisme
- Reaksi berupa turunnya tensi darah mendadak secara drastis
- Perforasi jantung
- Tamponade jantung
- Trombus
- Embolisme udara
- Tingkat kontraksi otot jantung yang abnormal
- Kerusakan katup jantung
- Kolaps paru-paru
- Hemotoraks
- Infeksi

STERILISASI/TANGGAL KADALUWARSA

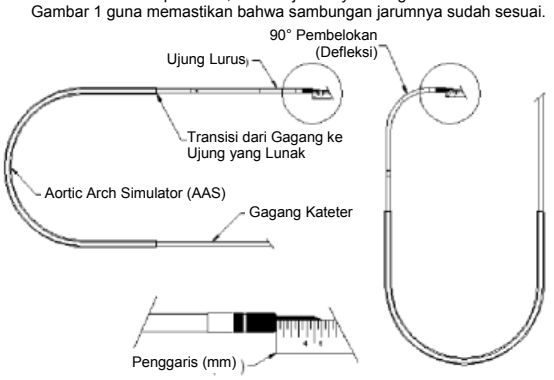
Kateter ini telah disterilkan dengan gas etilen oksida. Jangan gunakan kateter ini jika kemasannya terbuka atau rusak. Gunakan kateter ini sebelum tanggal kadaluwarsa yang tertera pada label kemasan.

PEMBUANGAN

Daur ulang komponennya atau buanglah produk beserta unsur sisanya atau sampahnya sesuai dengan undang-undang dan peraturan setempat.

INSTRUKSI PENGGUNAAN YANG DISARANKAN

- Keluarkan kateter dari kemasannya dan taruhlah di area kerja yang steril.
- Hubungkan kateter injeksi ini ke kotak-hubung Sistem Navigasi Jantung Biosense Webster NOGA™ dengan menggunakan kabel yang sesuai.
- Sebelum memulai prosedur, ukurlah jarumnya sebagaimana terlihat dalam Gambar 1 guna memastikan bahwa sambungan jarumnya sudah sesuai.



Gambar 1

1. Keluarkan Aortic Arch Simulator (AAS) & Penggaris yang dikemas dengan Kateter Injeksi MYOSTAR™ dan taruhlah di tempat yang steril.
2. Taruhlah kateter injeksi yang direntangkan pada permukaan datar yang steril.
3. Masukkan kateter ke AAS.
4. Tekanlah tombol jempol pada pegangan injeksi ke arah depan untuk mengulurkan jarumnya. Peganglah tombol jempolnya dan ukurlah panjang jarum dalam mililiter.
5. Dengan kateter yang ada dalam ASS, lenturkan ujungnya hingga ukurlah panjang jarumnya. **Panjang jarumnya tidak boleh melebihi 50% dari kedalaman jaringan target**.
6. Dengan kateter yang ada dalam AS, ukurlah panjang jarumnya di mana ujung kateter berada dalam keadaan lurus. **Panjang jarumnya tidak boleh melebihi 50% dari kedalaman jaringan target**.
7. Gunakan sekrup jempol di tombol jempol pada pegangan injeksi untuk menyesuaikan panjang jarum.
8. Memutar searah jarum jam akan memperpanjang jarum yang diulurkan. Penyesuaian panjang jarum harus dilakukan dengan posisi ujung kateter dalam keadaan lurus dan jarumnya diulurkan. Kateter tetap berada dalam AAS di sepanjang proses pengukuran jarum dan penyesuaian.
9. Keluarkan AAS dari Kateter Injeksi MYOSTAR™. Taruh di tempat yang steril.
10. Pastikan panjang jarum dalam dua posisi saat berada di permukaan datar yang steril: 1) saat dalam keadaan lurus dan 2) saat dilengkungkan hingga 90 derajat (lihat Gambar 1).

- Hubungkan penyuntik Luer hub berisi zat 1 cc ke port injeksi.
- Dengan jarum yang diulurkan, bilas kateter dengan zat yang akan disuntikkan.
- Lepaskan tombol jempol pada pegangan injeksi untuk menarik jarumnya.
- Periksalah ujung distal kateter untuk memastikan bahwa ujung jarum distalnya sudah ditarik seluruhnya.
  PERINGATAN: Ujung jarum distal tidak boleh menonjol keluar dari ujung distal kateter. Mengulurkan jarum saat manipulasi kateter bisa menyebabkan kerusakan pada jaringan.
- Masukkan kateter.
  PERINGATAN: Selalu tarik tombol jempol ke belakang untuk meluruskan ujung kateter sebelum memasukkan kateter. Jika tidak, akan mengakibatkan kerusakan jaringan.
- Doronglah kateter lebih mendalam ke area endokardium yang diperiksa. Gunakan fluoroskopi dan Sistem Navigasi Jantung NOGA™ untuk membantu menentukan posisi yang tepat.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

PERINGATAN: Untuk mencegah tromboemboli, gunakan heparin intravena ketika memasuki sisi kiri jantung saat melakukan prosedur kateterisasi injeksi.

- Ujung kateter bisa dilengkungkan untuk memudahkan penentuan posisi dengan menggunakan tombol jempol untuk mengganti lengkungan ujungnya. Mendorong tombol jempol ke depan akan membengkokkan ujung kateter; sedangkan menarik tombolnya ke belakang akan meluruskan ujungnya.
- Sebelum memasukkan jarum, pastikan bahwa kriteria berikut ini sudah terpenuhi:
  1. Jaringan target tidak berada dekat annulus katup mitral atau puncak jantung.
  2. Ujung kateter adalah tegak lurus ke dinding miokardial dengan menggunakan pemetaan Sistem Navigasi Jantung NOGA™ dan fluoroskopi.
  3. Stabilitas Putaran adalah < 3 mm.
  4. Tegangan medan tunggal ≥ 7 mV terlihat jika jaringan target adalah miokardium yang viable atau < 7 mV untuk miokardium yang lemah.
- Bila sudah dipastikan bahwa semua kriteria ini telah terpenuhi, ulurkan jarumnya dari ujung distal kateter dengan menggerakkan piston pada pegangan injeksi dan memegangnya dalam posisi itu. Setelah mengulurkan jarumnya ke dalam miokardium, pastikan bahwa:
  1. Kontraksi ventrikular prematur telah diamati.
  2. Tidak ada tarikan kateter ke belakang yang diamati di bawah fluoroskopi.
  3. Dosis yang disarankan diberikan melalui injeksi secara pelan dan mantap dengan cara menggerakkan penyuntiknya.

  PERINGATAN: Jangan menginjeksi dekat annulus katup mitral atau puncak jantung.
  Melakukan injeksi di area ini bisa mengakibatkan efusi atau perforasi.
  HATI-HATI: Ujung kateter harus tegak lurus terhadap bagian aplikasi sebelum menginjeksi ke dalam miokardium.
- Sebelum mencoba menentukan posisi ulang atau menggerakkan kateter, tariklah jarum ke dalam ujung kateter distal, dengan melepaskan tombol jempol pada pegangan injeksi.
  PERINGATAN: Selalu tarik jarumnya sebelum mencoba menentukan posisi ulang kateternya. Jika tidak, akan mengakibatkan kerusakan jaringan.
- AAS & Penggaris digunakan untuk satu kateter saja. Jangan melakukan sterilisasi ulang atau memakai-ulang Kateter Injeksi MYOSTAR™, AAS, atau Penggaris.
- Injeksi tambahan bisa diberikan ke bagian lain dengan menggunakan kateter yang sama.
- Kateter Injeksi harus dibilas dengan zat yang akan disuntikkan sebelum digunakan pada pasien.
- Sebelum memindahkan kateter, agar lebih aman, pastikan bahwa tombol jempolnya sudah ditarik ke belakang sepenuhnya dan jarumnya juga sudah ditarik. Ambil kateternya dan buanglah dengan cara sebagaimana mestinya.

  PERINGATAN: Selalu tarik tombol jempol ke belakang untuk meluruskan ujung kateter dan menarik jarumnya sebelum menarik kateternya keluar. Jika tidak, akan mengakibatkan kerusakan jaringan.

Jika kejadian / gejala berikut ini terjadi, prosedurnya harus dihentikan sementara dan pasien harus dievaluasi ulang untuk menentukan perlu tidaknya melanjutkan perawatan di bawah pemeriksaan:

- Rasa sakit yang terus-menerus pada dada;
- Keluhan atas jantung yang terasa sakit karena injeksi;
- Tekanan darah yang terus-menerus rendah;
- Keluhan atas nafas yang tersengal-sengal;
- Kejutan ICD untuk menghentikan Takikardia Ventrikel (TV);
- Kardioversi DC atau defibrilasi untuk TV;
- Ada pertanyaan mengenai lokasi ujung kateter berkaitan dengan pembuluh darah atau bilik kiri jantung (LV); dan
- Segala perubahan tak terduga dalam tingkat kesadaran atau status neurologis.

Prosedur ini harus dihentikan jika:

- Ada dugaan kuat atau kepastian terjadinya tamponade jantung;
- Pasien mengalami detak Takikardia Ventrikel (TV) hingga > 150 kali / menit yang berkelanjutan, berulang, dan tidak stabil secara hemodinamik;
- Pasien mengalami fibrilasi ventrikel (FV);
- Diketahui adanya thrombus dalam bilik kiri jantung atau aorta yang sebelumnya tidak ada pada echo atau ventriculogram kiri;
- Ada dugaan atau dipastikan terjadinya diseksi aorta.

Setelah injeksi selesai dilakukan, keluarkan Kateter Injeksi MYOSTAR™ pada akhir bagian injeksi endomiokardial dari prosedur ini.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DISCLAIMER GARANSI DAN BATAS KEWAJIBAN

TIDAK ADA GARANSI SECARA TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA SEGALA GARANSI ATAS KONDISI YANG DAPAT DIPERDAGANGKAN DAN KESERASIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU BERKAITAN DENGAN PENGGUNAAN PRODUK-PRODUK YANG DIURAIKAN DI SINI. BIOSENSE WEBSTER, INC., MAUPUN SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA SAMA SEKALI TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN YANG TIDAK DINYATAKAN SECARA TERSURAT OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

TANPA MEMBATASI YANG TERDAHULU, BIOSENSE WEBSTER, INC. ATAU SEMUA PERUSAHAAN AFILIASINYA TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUGIAN YANG BERSIFAT KHUSUS, LANGSUNG, TIDAK SENGAJA, MERUPAKAN AKIBAT, MAUPUN KERUGIAN LAIN, YANG TERJADI AKIBAT PEMAKAIAN ULANG PRODUK APAPUN YANG BERTANDA SEKALI PAKAI ATAU DI MANA PEMAKAIAN ULANG DILARANG OLEH HUKUM YANG BERLAKU.

Deskripsi dan spesifikasi yang terdapat pada barang cetakan Biosense Webster, Inc., termasuk publikasi ini, hanya bersifat informasi dan hanya bertujuan untuk menguraikan produk tersebut secara umum pada saat diproduksi dan sama sekali tidak dibuat atau diberikan sebagai garansi dari produk yang diuraikan.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

Injekcijski kateter MYOSTAR™

- STERILNO. Steriliziran etilen-oksidom.
- Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte višekratno sterilizirati.
- Ne rabite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

OPIS KATETERA

Injekcijski kateter MYOSTAR™ perkutani je kateter s više elektroda, savitljivim vrhom i injekcijskom iglom namijenjen ubrizgavanju sredstava u miokard.

Vrh injekcijskog katetera opremljen je Biosense Webster lokacijskim senzorom i uvlačivom šupljom iglom kalibra 27, za dovod tekućine. Savijanjevrha kontrolira se na proksimalnom kraju putem cjevastog nastavka u kojem klizi klip. Kada se klip gurne naprijed pomoću palčanog gumba, vrh se deflektira (zakrivljuje). Kada se klip povuče, vrh se ispravlja. Visoko okretna osovina omogućava rotiranje ravnine zakrivljenog vrha radi olakšanog točnog postavljanja vrha katetera na željeno mjesto. Pomicanje igle kontrolira se pomicanjem klipa na drugoj ručici, injekcijskoj ručici, koja se nalazi proksimalno od deflekcijske ručice. Gurnite i držite palčani gumbna injekcijskoj ručici, a zatim ga pustite kako biste povukli iglu. Ova ručica ima standardni luer spoj za povezivanje sa štrcaljkom. Kateter se povezuje s Biosense Webster sustavom NOGA™ , koji je standardna oprema za snimanje. Mrtvi prostor katetera iznosi oko 0,1 cc.

ODGOVARAJUĆE KABELE ZA POVEZIVANJE POTRAŽITE KOD LOKALNOG DISTRIBUTERA ILI PROIZVOĐAČA.

UPUTE ZA UPORABU

Injekcijski kateter MYOSTAR™, zajedno sa srodnim dodatnim uređajima, namijenjen je ciljnom dovodu dijagnostičkih i terapijskih sredstava indiciranih za miokard. Injekcijski kateter MYOSTAR™ morase rabiti samo pod navođenjem kardijalnog navigacijskog sustava NOGA™ . Injekcija bez kardijalnog navigacijskog sustava je kontraindicirana.
Sva sredstva moraju se primjenjivati u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu određenih sredstava.

KONTRAINDIKACIJE

- Uporaba katetera možda neće biti prikladna za pacijente s protetskim zaliscima.
- Ne rabite ovaj uređaj u pacijenata s aktivnom sustavnom infekcijom.
- Uporaba katetera kontraindicirana je za pacijente s trombom u lijevom ventrikulu.
- Transseptalni pristup kontraindiciran je u pacijenata s trombom u lijevom atriju ili miksomom ili u pacijenata s interatrijskom pregradom ili zakrpom. Kateter ne može prelaziti preko žice i stoga se ne primjenjuje sa sustavom transseptalne uvodnice.
- Retrogradni transaortni pristup kontraindiciran je u pacijenata sa zamjenskim aortnim zaliskom.
- Pacijenti koji ne mogu primati antikoagulacijsku terapiju.

UPOZORENJA

Postupci srčane kateterizacije predstavljaju mogućnost značajne izloženosti rendgenu, koja može rezultirati akutnom radijacijskom ozljedom, kao i povećanim rizikom za somatske i genetske učinke, kako za pacijente tako i za laboratorijsko osoblje, zbog intenziteta rendgenskih zraka i trajanja fluoroskopskog snimanja. Srčana kateterizacija smije se provesti samo nakon odgovarajućeg razmatranja moguće radijacijske izloženosti povezane s postupkom te koraka poduzetih za minimalizaciju te izloženosti. Stoga se primjena uređaja mora pozorno razmotriti u trudnica.

Injekcijski kateter MYOSTAR™ smije se postaviti samo pod navođenjem kardijalnog navigacijskog sustava NOGA™ . Pozorno rukovanje kateterom mora se provoditi kako bi se izbjeglo oštećenje, perforacija ili tamponada srca. Ne primjenjujte prekomjernu silu za izvlačenje ili pomicanje katetera prema naprijed kada naiđete na otpor.
Ispitivanja na životinjama pokazala su da se tekućine ubrizgane u miokard pomoću injekcijskog katetera MYOSTAR™mogu ubrizgati u tkivo dublje od predviđenog zbog naprednog mlaza ubrizganog sredstva. Dubina ubrizgavanja može varirati za različita ubrizgana sredstva jer dubina ovisi o vrsti ubrizganog sredstva. Prije ubrizgavanja potrebno je razmotriti viskoznost ubrizganog sredstva, produljenje igle i debljinu srčane stijenke.

MJERE OPREZA

- Injekcijski kateter MYOSTAR™ smiju rabiti samo liječnici osposobljeni za intervencijske zahvate i srčano mapiranje.
- Ne pokušavajte upravljati injekcijskim kateterom MYOSTAR™ ili Biosense Webster kardijalnim navigacijskim sustavom NOGA™ bez prethodnog čitanja i razumijevanja svih odgovarajućih uputa za uporabu.
- Sva ubrizgana sredstva moraju se primjenjivati u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu određenih sredstava.
- Prije prve kliničke uporabe s injekcijskim kateterom MYOSTAR™ provjerite kompatibilnost sredstva koji ćete ubrizgati.
- Postupak s injekcijskim kateterom MYOSTAR™ mora provesti odgovarajuće osposobljeno osoblje u potpuno opremljenom laboratoriju.
- Injekcijski kateter nemojte rabiti za mapiranje. Mapiranje NOGA™ treba se provesti s kateterom NOGASTAR®. Kateter NOGASTAR® mora se rabiti u skladu s njegovim uputama za uporabu.
- Prije primjene na pacijentu injekcijski kateter MYOSTAR™mora se isprati sredstvom koje ćete ubrizgati.
- Čuvajte na hladnom, suhom i tamnom mjestu.
- Prije uporabe potrebno je pregledati sterilno pakiranje i kateter. Ne rabiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Injekcijski kateter MYOSTAR™namijenjen je uporabi samo na jednom pacijentu.
- Nemojte višekratno sterilizirati i višekratno rabiti.
- Ovaj je uređaj pakiran i steriliziran samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ga višekratno rabiti, prerađivati ili višekratno sterilizirati. Višekratna uporaba, prerada ili višekratna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja što za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Prerada ili višekratna sterilizacija jednokratnih uređaja mogu stvoriti rizik od kontaminacije i/ili uzrokovati infekciju ili križnu infekciju pacijenta, uključujući, bez ograničenja, prijenos zarazne(ih) bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ne izlažite kateter organskim otapalima, kao što je alkohol.
- Ne uranjajte proksimalnu ručicu ili poveznik kabela u tekućine; to može narušiti električnu učinkovitost.
- Redovito pregledavajte i testirajte višekratne kabele i dodatnu opremu.
- Provjerite jesu li mali ventilacijski otvori na kraju poveznika nastavka slobodni; ako su začepljeni, klip može gurnuti zrak u osovinu katetera, a možda i u krvotok.
- Debljina ciljne srčane stijenke treba se utvrditi prije umetanja injekcijskog katetera MYOSTAR™.
- Prije početka postupka ubrizgavanja pacijent treba biti u stabilnom sinusnom ritmu ili drugom sličnom srčanom ritmu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

KOMPLIKACIJE I NUSPOJAVE

Postupke koji zahtijevaju uvođenje katetera u srce ne smiju provoditi liječnici koji nisu upoznati s mogućim komplikacijama ili nuspojavama.

U postupcima intrakardijalne kateterizacije zabilježen je niz ozbiljnih nuspojava:

- plućna emobolija
- infarkt miokarda
- moždani udar
- tamponada srca
- smrt

Moguće komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na:

- vaskularno krvarenje / lokalni hematomi
- tromboza
- arteriovenska fistula
- formiranje pseudoaneurizme
- tromboembolija
- vazovagalne reakcije
- perforacija srca
- tamponada srca
- tromb
- zračna emobolija
- aritmije
- oštećenje zalistaka
- pneumotoraks
- hematotoraks
- infekcija

STERILIZACIJA / ROK VALJANOSTI

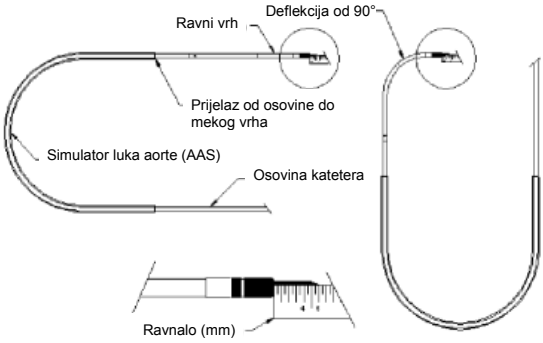
Ovaj je kateter steriliziran plinom etilen-oksidom. Ne rabite kateter ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Kateter upotrijebite prije roka valjanosti navedenog na naljepnici pakiranja.

ODLAGANJE

Reciklirajte komponente ili odložite proizvod i njegove preostale elemente, kao i otpadni materijal u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

PREDLOŽENE UPUTE ZA UPORABU

- Kateter izvadite iz pakiranja i stavite ga na sterilno radno područje.
- Odgovarajućim kabelima povežite injekcijski kateter s razvodnom kutijom na Biosense Webster kardijalnom navigacijskom sustavu NOGA™ .
- Prije započinjanja postupka izmjerite iglu kao što je prikazano na slici 1 kako biste osigurali odgovarajuće produljenje igle.



Slika 1

1. Izvadite simulator luka aorte (AAS) i ravnalo koji su pakirani s injekcijskim kateterom MYOSTAR™te ih postavite na sterilno polje.
2. Produljeni injekcijski kateter stavite na sterilnu ravnu površinu.
3. Kateter umetnite u simulator luka aorte (AAS).
4. Gurnite palčani gumb na injekcijskoj ručici kako biste produljili iglu. Držite palčani gumbi izmjerite duljinu igle u milimetrima.
5. Dok je kateter u simulatoru luka aorte (AAS), savijte vrh pod kutom od 90 stupnjeva. Izmjerite duljinu igle. **Duljina igle ne smije biti 50% veća od dubine ciljnog tkiva**.
6. Dok je kateter u simulatoru luka aorte (AAS), izmjerite duljinu igle s ravnim vrhom katetera. **Duljina igle ne smije biti 50% veća od dubine ciljnog tkiva**.
7. Pomoću vijka na palčanom gumbu na injekcijskoj ručici prilagodite duljinu igle.
8. Okretanje u smjeru suprotnom od kazaljki na satu produljit će iglu. Prilagodbe duljine igle treba provesti s ispravljenim vrhom katetera i produljenom iglom. Tijekom cijelog postupka mjerenja i prilagodbe igle kateter ostaje u simulatoru luka aorte (AAS).
9. Simulator luka aorte (AAS) skinite s injekcijskog katetera MYOSTAR™. Stavite na sterilno polje.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

ljinu igle u dva položaja na sterilnoj ravnoj površini: 1) dok je ravna i 2) dok je savijena pod kutom od 90 stupnjeva (vidjeti sliku 1).

- Na otvor za ubrizgavanje postavite štrcaljku s *luer* glavinom od 1 cc koja je napunjena sredstvom.
- Dok je igla produljena, isperite kateter sredstvom koje ćete ubrizgati.
- Otpustite palčani gumb na ručici injektora kako biste povukli iglu.
- Pregledajte distalni vrh katetera kako biste osigurali da je distalni vrh igle potpuno povučen.

  UPOZORENJE: Distalni vrh igle ne smije izvirivati iz distalnog vrha katetera. Produljivanje igle tijekom rukovanja kateterom može rezultirati oštećenjem tkiva.
- Umetnite kateter.

  UPOZORENJE: Palčani gumbu vijek povucite kako biste vrh katetera ispravili prije umetanja katetera. U protivnom može doći do oštećenja tkiva.
- Promatrajući, pomičite kateter do područja endokarda. Kako bi se olakšalo odgovarajuće postavljanje, koristite se i fluoroskopijom i kardijalnim navigacijskim sustavom NOGA™ .

  UPOZORENJE: Kako bi se izbjegla tromboembolija tijekom postupka injekcijske kateterizacije, potrebno je primjenjivati heparin intravensko prilikom ulaska u lijevu stranu srca.
- Pomoću palčanog gumba za promjenu zakrivljenosti vrha, vrh katetera može se savijati kako bi se olakšalo postavljanje. Vrh katetera se savija guranjem palčanog gumba naprijed, a ispravlja se povlačenjem palčanog gumba.
- Prije produljivanja igle provjerite jesu li ispunjeni sljedeći kriteriji:
  1. Ciljano tkivo nije u blizini anulusa mitralnog zaliska ili apeksa srca.
  2. Pomoću mapiranja kardijalnim navigacijskim sustavom NOGA™ i fluoroskopije provjerite je li vrh katetera okomito u odnosu na stijenku miokarda.
  3. Stabilnost petlje je < 3 mm.
  4. Jednopolarni napon od ≥ 7 mV zapažen je ako je ciljano tkivo održiv miokard ili < 7 mV za infarcirani miokard.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- Kada ste utvrdili da su ti kriteriji ispunjeni, produljite iglu iz distalnog vrha katetera pomičući klip na injekcijskoj ručici i držeći ga u tom položaju. Nakon produljivanja igle u miokard, osigurajte sljedeće:
  1. Prijevremena ventrikularna kontrakcija(e) je(su) zapažena(e).
  2. Pod fluoroskopijom nije zapaženo potiskivanje katetera.
  3. Preporučena doza se dovodi sporim i ravnomjernim ubrizgavanjem štrcaljkom.

  UPOZORENJE: Nemojte ubrizgati u blizini anulusa mitralnog zaliska ili apeksa srca.
  Ubrizgavanje u tim područjima može rezultirati efuzijom ili perforacijom.
  OPREZ: Prije ubrizgavanja u miokard, vrh katetera morabiti okomito u odnosu na mjesto primjene.
- Prije pokušaja ponovnog postavljanja ili manevriranja kateterom, povucite iglu u distalni vrh katetera otpuštanjem palčanog gumbana ručici injektora.
  UPOZORENJE: Iglu uvijek povucite prije pokušaja ponovnog postavljanja katetera. U protivnom može doći do oštećenja tkiva.
- Simulator luka aorte (AAS) i ravnalo namijenjeni su uporabi samo s jednim kateterom. Nemojte višekratno sterilizirati i višekratno rabiti injekcijski kateter MYOSTAR™, simulator luka aorte (AAS) ili ravnalo.
- Pomoću istog katetera dodatno se može ubrizgavati na druga mjesta.
- Prije primjene na pacijentu injekcijski kateter mora se isprati sredstvom koje ćete ubrizgati.
- Radi dodatne sigurnosti, prije uklanjanja katetera provjerite je li palčani gumb potpuno povučen i je li igla povučena. Izvadite kateter i odložite ga na odgovarajući način.

  UPOZORENJE: Palčani gumb uvijek povucite kako biste vrh katetera ispravili i iglu povukli prije izvlačenja katetera. U protivnom može doći do oštećenja tkiva.

U slučaju da dođe do sljedećih događaja/simptoma postupak treba privremeno zaustaviti, a pacijenta ponovno procijeniti za prikladnost nastavka postupka pod praćenjem:

- uporne pritužbe na bol u prsima;
- pritužbe na srčanu bol povezanu s injekcijama;
- uporna hipotenzija;
- pritužbe na nedostatak zraka;
- ICD-šokovi za zaustavljanje ventrikularne tahikardije (VT);
- DC-kardioverzija ili defibrilacija za VT;
- bilo koje pitanje u vezi s lokacijom vrha katetera u odnosu na vaskulaturu ili lijevi ventrikul (LV);
- bilo koja nepredviđena promjena razine svijesti ili neurološkog stanja.

Postupak treba prekinuti u sljedećim slučajevima:

- tamponada srca je vrlo očekivana ili potvrđena;
- u pacijenta je zabilježeno rekurentno hemodinamički nestabilno stanje od VT > 150 otkucaja/minuti;
- u pacijenta je zabilježena ventrikularna fibrilacija (VF);
- identifikacija tromba u LV-u ili aorti koji nije bio prethodno prisutan na ehokardiogramu ili ventrikulogramu lijevog ventrikula;
- disekcija aorte je suspektnaili potvrđena.

Nakon ubrizgavanja uklonite injekcijski kateter MYOSTAR™ na kraju endomiokardijalnog ubrizgavanja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

NE POSTOJI JAMSTVO, EKSPLICITNO ILI IMPLICITNO, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA BILO KOJE IMPLICITNO JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU U SVEZI S PROIZVODOM/PROIZVODIMA KOJI SU OVDJE OPISANI.
BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PRIDRUŽENE TVRTKE NI POD KOJIM UVJETIMA NE MOGU BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU OSIM AKO TO NIJE IZRIČITO PROPISANO POSEBNIM ZAKONOM.

BEZ OGRANIČENJA GORE NAVEDENOGA, TVRTKA BIOSENSE WEBSTER, INC. ILI NJEZINE PODRUŽNICE NEĆE BITI ODGOVORNE NI ZA KAKVU POSEBNU, IZRAVNU, SLUČAJNU, POSLJEDIČNU ILI NEKU DRUGU ŠTETU NASTALU USLIJED PONOVNE UPORABE BILO KOJEG/KOJIH PROIZVODA OZNAČENOG/OZNAČENIH ZA JEDNOKRATNU UPORABU ILI GDJE JE PONOVNA UPORABA ZABRANJENA PRIMJENJIVIM ZAKONOM.

Opisi i specifikacije koje se pojavljuju u tiskanim materijalima tvrtke Biosense Webster, Inc. uključujući i ovu publikaciju, informativnog su karaktera i isključivo su namijenjeni općem opisu proizvoda u trenutku njegove proizvodnje te ne pružaju niti na bilo koji način služe kao jamstvo za odnosni proizvod.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

MYOSTAR™ инјекциони катетер

- СТЕРИЛНО. Стерилисано етилен-оксидом.
- Само за једнократну употребу. Не стерилишите поново.
- Не користити ако је паковање отворено или оштећено.

ОПИС КАТЕТЕРА

MYOSTAR™ инјекциони катетер је перкутани катетер са више електрода који има савитљив врх и иглу за убризгавање која служи за убризгавање агенса у миокард.

Врх инјекционог катетера има сензор за лоцирање компаније Biosense Webster и шупљу повратну иглу промера 27 за допремање течности. Савијање се контролише на проксималном крају преко цевасте ручке у коју улази клип. Када се клип притисне унапред помоћу дугмета за палац, врх се савија (криви). Када се клип повуче уназад, врх се исправља. Осовина са високим степеном торзије омогућава да се површина савијеног врха ротира како би се олакшало тачно позиционирање врха катетера на жељеној локацији. Кретање игле контролише се померањем клипа на другој ручки, ручки за убризгавање, која се налази на ручки за савијање. Гурните унапред и држите дугме за палац на ручки за убризгавање, да бисте увукли иглу, пустите дугме за палац. Ручка има стандардни Luer прикључак за повезивање шприца. Катетер се повезује са Biosense Webster NOGA™ системом који представља стандардну опрему за снимање. Мртав простор катетера износи приближно 0,1 мл[3].

ПОСАВЕТУЈТЕ СЕ СА ЛОКАЛНИМ ДИСТРИБУТЕРОМ ИЛИ ПРОИЗВОЂАЧЕМ О ОДГОВАРАЈУЋИМ КАБЛОВИМА ЗА ПОВЕЗИВАЊЕ.

ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ

MYOSTAR™ инјекциони катетер, заједно са повезаним помоћним уређајима, предвиђен је за циљано допремање дијагностичких и терапијских агенса индикованих за миокард. MYOSTAR™ инјекциони катетер би требало да се користи уз навођење NOGA™ навигационим системом за срце. Убризгавање без навигационог система за срце је контраиндиковано.
Сви агенси морају да се користе у складу са упутством за употребу произвођача одређеног агенса.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

- Употреба катетера можда неће бити погодна за пацијенте са вештачким залисцима.
- Не користите овај уређај код пацијената са активном системском инфекцијом.
- Употреба катетера је контраиндикована код пацијената са тромбом леве коморе.
- Транссептални приступ је контраиндикован код пацијената са тромбом или миксомом леве преткоморе, или са интератријалном преградом или закрпом. Осим тога, катетер није модел који се води преко жице и не користи транссептални систем уводника.
- Повратни трансаортни приступ је контраиндикован код пацијената са вештачком аортном валвулом.
- Пацијенти који не могу да примају антикоагулантну терапију.

УПОЗОРЕЊА

Поступци катетеризације срца носе могућност озбиљног излагања рендгенском зрачењу, што може да доведе до акутне повреде зрачењем, као и до повећаног ризика од соматских и генетских ефеката и код пацијента и код лабораторијског особља услед интензитета рендгенског снопа и трајања флуороскопског снимања. Катетеризација би требало да се изводи тек након што се посвети посебна пажња потенцијалном излагању зрачењу у вези са поступком и након што се предузму мере да се излагање сведе на минимум. Због тога се са посебном пажњом мора размотрити употреба уређаја код трудница.

MYOSTAR™ инјекциони катетер треба поставити уз навођење NOGA™ навигационог система за срце. Катетером се мора манипулисати пажљиво да би се избегло оштећење срца, перфорација или тампонада. Не примењујте прекомерну силу када уводите или извлачите катетер када наиђете на отпор.
Испитивања на животињама су показала да течности које се убризгавају у миокард MYOSTAR™ инјекционим катетером могу да се убризгају дубље у ткиво него што је очекивано због млаза убризганог материјала који се креће унапред. Дубина убризгавања може да варира у зависности од убризганог материјала, јер дубина зависи од природе убризганог материјала. Пре убризгавања треба узети у обзир вискозитет убризганог материјала, дужину продужетка игле и дебљину срчаног зида.

МЕРЕ ОПРЕЗА

- MYOSTAR™ инјекциони катетер треба да користе само лекари који су обучени за интервенцијске поступке и мапирање срца.
- Немојте покушавати да користите MYOSTAR™ инјекциони катетер или [redacted] NOGA™ навигациони катетер за срце пре него што у потпуности прочитате и разумете одговарајуће упутство за употребу.
- Сви агенси који се допремају морају да се користе у складу са упутством за употребу произвођача одређеног агенса.
- Уверите се у компатибилност материјала који се убризгава пре него што га први пут употребите са MYOSTAR™ инјекционим катетером.
- Поступке са MYOSTAR™ инјекционим катетером треба да изводи адекватно обучено особље у комплетно опремљеној лабораторији.
- Не користите инјекциони катетер за мапирање. NOGA™ мапирање треба извести са NOGASTAR® катетером. NOGASTAR® катетер треба користити у складу са упутством за његову употребу.
- Пре него што се употреби на пацијенту, MYOSTAR™ инјекциони катетер мора да се испере агенсом који се убризгава.
- Чувајте на хладном, сувом, мрачном месту.
- Пре употребе треба проверити стерилно паковање и катетер. Не користите ако је паковање отворено или оштећено.
- Предвиђено је да се MYOSTAR™ инјекциони катетер користи само на једном пацијенту.
- Не стерилишите и не користите поново.
- Овај уређај се пакује и стерилише само за једнократну употребу. Немојте га поново користити, обрађивати или стерилисати. Поновна употреба, обрада или стерилизација могу да наруше структурну целовитост уређаја и/или доведу до квара уређаја, што опет може имати за последицу повређивање, болест или смрт пацијента. Такође, поновна обрада или стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или да изазове инфекцију или унакрсну инфекцију код пацијента, укључујући, али не и ограничено на, пренос инфективне болести са једног пацијента на другог. Контаминација уређаја може да доведе до повређивања, болести или смрти пацијента.
- Не излажите катетер органским растварачима као што је алкохол.
- Не потапајте ручку на проксималном крају или прикључак на каблу у течности јер то може утицати на електричне перформансе.

Регистрација МДД Продавница апарата
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- Редовно проверавајте и тестирајте каблове и додатни прибор за вишекратну употребу.
- Проверите да ли је мали отвор (или отвори) за вентилацију на крају ручке са прикључним проходан; ако је запушен, клип би могао да убризга ваздух у осовину катетера и можда и у крвоток.
- Циљну дебљину срчаног зида треба утврдити пре увођења MYOSTAR™ инјекционог катетера.
- Пре започињања поступка убризгавања пацијент треба да има стабилан синусни ритам или слично пејсован ритам.

КОМПЛИКАЦИЈЕ И НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ

Поступке који захтевају увођење катетера у срце не треба да покушавају да раде лекари који нису упознати са могућим компликацијама или нежељеним догађајима.

Документован је низ озбиљних нежељених реакција за поступке увођења катетера у срце:

- Плућна емболија
- Инфаркт миокарда
- Мождани удар
- Тампонада срца
- Смрт

Могуће компликације обухватају, али нису ограничене на:

- Васкуларно крварење/локалне хематоме
- Тромбозу
- Артериовенску фистулу
- Формирање псеудоанеуризме
- Тромбоемболију
- Вазовагалне реакције
- Перфорацију срца
- Тампонаду срца
- Тромб
- Ваздушну емболију
- Аритмије
- Валвуларно оштећење
- Пнеумоторакс
- Хемоторакс
- Инфекцију

СТЕРИЗЛИЗАЦИЈА/РОК ТРАЈАЊА

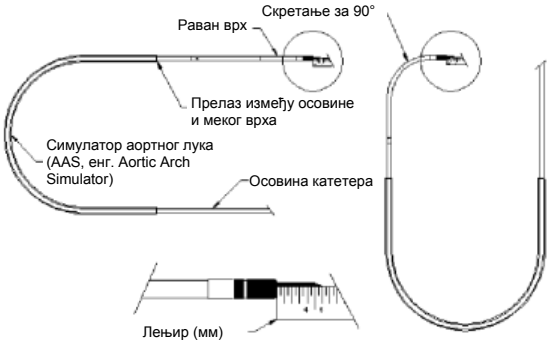
Овај катетер је стерилисан гасом етилен-оксид. Не користите катетер ако је паковање отворено или оштећено. Употребите катетер пре датума истека рока трајања који је приказан на налепници паковања.

ОДЛАГАЊЕ

Рециклирајте компоненте или одложите производ и његове преостале елементе или отпадне делове у складу са локалним законима и прописима.

ПРЕПОРУЧЕНО УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

- Извадите катетер из паковања и ставите га на стерилну радну површину.
- Повежите одговарајућим кабловима инјекциони катетер са разводном кутијом Biosense Webster NOGA™ навигационог система за срце.
- Пре него што започнете поступак, измерите иглу на начин који је приказан на слици 1 да бисте били сигурни да сте изабрали одговарајући продужетак игле.



Слика 1

1. Извадите симулатор аортног лука (AAS) и лењир који су упаковани са MYOSTAR™ инјекционим катетером и ставите их на стерилно поље.
2. Поставите продужени инјекциони катетер на равну стерилну површину.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevaxcert.ru / info@nevaxcert.ru

3. Уметните катетер у AAS.
4. Гурните унапред дугме за палац на ручки да бисте продужили иглу. Држите притиснутим дугме за палац и измерите дужину игле у милиметрима.
5. Док се катетер налази у AAS-у, савијте врх до 90 степени. Измерите дужину игле. **Дужина игле не треба да износи више од 50% дубине циљног ткива.**
6. Док се катетер налази у AAS-у, измерите дужину игле када је врх катетера исправљен. **Дужина игле не треба да износи више од 50% дубине циљног ткива.**
7. Помоћу завртња на дугмету за палац на ручки за убризгавање подесите дужину игле.
8. Ротирањем у смеру супротном смеру кретања казаљки на сату игла се продужава. Подешавања дужине игле треба радити када је врх катетера исправљен, а игла продужена. Катетер остаје у AAS-у док траје поступак мерења и подешавања игле.
9. Уклоните AAS из MYOSTAR™ инјекционог катетера. Поставите га на стерилно поље.
10. Забележите дужину игле на два места док се налази на равној стерилној површини: 1) док је исправљен и 2) док је савијен под углом од 90 (видети слику 1).

- Повежите на отвор за убризгавање шприц са Luer прикључком напуњен са 1 мм^3 агенса.
- Док је игла продужена, исперите катетер агенсом који ћете убризгавати.
- Пустите дугме за палац на ручки инјектора да бисте увукли иглу.
- Прегледајте дистални врх катетера да бисте се уверили да је дистални врх игле до краја увучен.

  УПОЗОРЕЊЕ: Дистални врх игле не треба да вири из дисталног врха катетера. Продужавање игле током манипулисања катетером могло би да доведе до оштећења ткива.
- Уметните катетер.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

УПОЗОРЕЊЕ: Пре увођења катетера увек повуците дугме за палац уназад да бисте исправили врх катетера. Ако то не урадите, може доћи до оштећења ткива.

- Уведите катетер до дела ендокарда који се испитује. Да бисте олакшали позиционирање, користите и флуороскопију и NOGA™ навигациони систем за срце.
  УПОЗОРЕЊЕ: Да бисте избегли тромбоемболије, користите интравенски хепарин када улазите у леву страну срца током поступка инјекционе катетеризације.
- Врх катетера може да се савије да би се олакшало позиционирање коришћењем дугмета за палац којим се мења закривљеност врха. Ако се дугме за палац гурне унапред, врх катетера се савија; када се дугме повуче уназад, врх се исправља.
- Пре продужавања игле уверите се да су задовољени следећи критеријуми:
  1. Циљно ткиво није близу анулуса митралног залиска или апекса срца.
  2. Врх катетера је постављен окомито у односу на зид миокарда помоћу мапирања NOGA™ навигационим системом за срце и флуороскопијом.
  3. Стабилност петље је < 3 мм.
  4. Униполарни напон од ≥ 7 mV се примењује ако је циљно ткиво здрав миокард или од < 7 mV ако се ради о повређеном миокарду.
- Када се утврди да су ови критеријуми испуњени, продужите иглу од дисталног врха катетера померањем клипа на ручки за убризгавање и задржавањем у том положају. Када продужите иглу у миокард, уверите се у следеће:
  1. Примећена је превремена вентрикуларна контракција(е).
  2. Под флуороскопијом није уочен потисак катетера.
  3. Активирањем шприца испоручује се препоручена доза спорим и равномерним убризгавањем.

  УПОЗОРЕЊЕ: Не убризгавајте близу анулуса митралног залиска или апекса срца. Убризгавање у ове области може да доведе до ефузије или перфорације.

  ОПРЕЗ: Врх катетера треба да буде окомит у односу на место примене пре убризгавања у миокард.
- Пре него што покушате да поново позиционирате или померате катетер, увуците иглу у дистални врх катетера отпуштањем дугмета за палац на ручки инјектора.
  УПОЗОРЕЊЕ: Пре него што покушате поновно позиционирање катетера, увек увуците иглу. Ако то не урадите, може доћи до оштећења ткива.
- AAS и лењир су намењени искључиво за коришћење са једним катетером. Не стерилизујте и не користите поново MYOSTAR™ инјекциони катетер, AAS или лењир.
- Истим катетером могуће је додатно убризгавање на другим местима.
- Инјекциони катетер мора да се испере агенсом који се убризгава пре него што се употреби на пацијенту.
- Пре уклањања катетера, због додатне безбедности, потврдите да је дугме за палац до краја повучено уназад и да је игла увучена. Извадите катетер и одложите га на исправан начин.
  УПОЗОРЕЊЕ: Пре извлачења катетера увек повуците дугме за палац уназад да бисте исправили врх катетера и увукли иглу. Ако то не урадите, може доћи до оштећења ткива.

Ако се јави било која од следећих ситуација/симптома, поступак треба привремено обуставити и поново проценити да ли се код пацијента може наставити са третманом:

- упорно пријављивање бола у грудима;
- пријављивање бола у срцу повезаног са инјекцијама;
- упорна хипотензија;
- пријављивање недостатка даха;
- третман ИЦД-ом ради заустављања вентрикуларне тахикардије (ВТ);
- ДЦ кардиоверзија или дефибрилација због ВТ-а;
- постоји сумња у положај врха катетера у односу на васкулатуру или леву комору (ЛК); и
- било каква неочекивана промена у нивоу свести или неуролошком статусу.

Поступак треба прекинути у следећим ситуацијама:

- изразита сумња или потврђена тампонада срца;
- пацијент доживљава понављајуће, хемодинамски нестабилне сталне епизоде ВТ-а > 150 откуцаја/минут;
- пацијент доживљава вентрикуларну фибрилацију (ВФ);
- уочавање тромба у ЛК-у или аорти који није раније постојао на ехограму или вентрикулограму леве стране;
- сумња у или потврда дисекције аорте.

Након убризгавања уклоните MYOSTAR™ инјекциони катетер када завршите део поступка са убризгавањем у ендомиокард.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОДРИЦАЊЕ ГАРАНЦИЈЕ И ОГРАНИЧЕЊЕ ОДГОВОРНОСТИ

НЕМА ИЗРИЧИТЕ ИЛИ ИМПЛИЦИРАНЕ ГАРАНЦИЈЕ, УКЉУЧУЈУЋИ БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА СВАКУ ИМПЛИЦИРАНУ ГАРАНЦИЈУ ПОДЕСНОСТИ ЗА ТРГОВИНУ ИЛИ ПОГОДНОСТИ ЗА ОДРЕЂЕНУ НАМЕНУ, ЗА ПРОИЗВОД(Е) ОПИСАНЕ У ОВОМ ТЕКСТУ. НИ ПОД КОЈИМ ОКОЛНОСТИМА КОМПАНИЈА BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПОВЕЗАНЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНА ЗА БИЛО КОЈЕ СПЕЦИЈАЛНЕ, ДИРЕКТНЕ, СЛУЧАЈНЕ, ПОСЛЕДИШТЕ ИЛИ ДРУГЕ ШТЕТЕ, ОСИМ ОНИХ КОЈЕ СУ ИЗРИЧИТО ОДРЕЂЕНЕ ВАЖЕЋИМ ЗАКОНОМ.

БЕЗ ОГРАНИЧАВАЊА НАВЕДЕНОГ, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ ЊЕНЕ ПАРТНЕРСКЕ КОМПАНИЈЕ НЕЋЕ БИТИ ОДГОВОРНЕ ЗА БИЛО КАКВУ ПОСЕБНУ, ДИРЕКТНУ, СЛУЧАЈНУ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНУ ИЛИ БИЛО КАКВУ ДРУГУ ШТЕТУ НАСТАЛУ УСЛЕД ПОНОВНЕ УПОТРЕБЕ БИЛО КОГ/КОЈИХ ПРОИЗВОДА СА ОЗНАКОМ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ ИЛИ УКОЛИКО ПОНОВНУ УПОТРЕБУ ЗАБРАЊУЈЕ ВАЖЕЋИ ЗАКОН.

Описи и спецификације који се налазе у штампаном материјалу компаније Biosense Webster, Inc., укључујући и ову публикацију, намењени су искључиво за информативне сврхе и само за општи опис производа у тренутку производње и не пружају се као гаранција за прописани производ ни на који начин.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

MYOSTAR™ катетер за инјектирање

- СТЕРИЛНО. Стерилизирано со етилен оксид.
- За еднократна употреба. Немојте повторно да го стерилизирате.
- Да не се користи ако амбалажата е отворена или оштетена.

ОПИС НА КАТЕТЕРОТ

MYOSTAR™ катетерот за инјектирање е поткожен катетер со повеќе електроди со свитлив врв и игла за инјектирање наменет за инјектирање агенси во миокардот.

Врвот на катетерот за инјектирање е опремен со сензор за локација на Biosense Webster и вовлекувачка, шуплива игла од 0,417 mm за доставување течност. Свиткувањето на врвот се контролира на проксималниот крај со цевчест рачен дел во кој се лизга клипот. Кога клипот ќе се турне напред со копчето за палец, врвот се свиткува (се накривува). Кога клипот ќе се повлече наназад, врвот се исправа. Отворот со висока сила на вртење дозволува рамнината на свитканиот врв да се ротира и да помогне во точно поставување на врвот на катетерот на посакуваното место. Движењето на иглата се контролира со движење на клип или втора рачка, рачката на уредот за инјектирање, што се наоѓа проксимално на рачката за свиткување. Турнете го нанапред и задржете го копчето за палец на рачката за инјектирање, а за да ја повлечете иглата, ослободете го копчето за палец. Оваа рачка има стандарден луер приклучок за поврзување со шприц. Катетерот се поврзува со системот NOGA™ на Biosense Webster, што претставува стандардна опрема за снимање. Физиолошкиот мртов простор на катетерот е приближно 0,1 cc.

КОНТАКТИРАЈТЕ СО ЛОКАЛНИОТ ДИСТРИБУТЕР ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛ ЗА СООДВЕТНИТЕ КАБЛИ ЗА ПОВРЗУВАЊЕ.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

MYOSTAR™ катетерот за инјектирање, заедно со соодветните помошни уреди, е наменет за насочено доставување дијагностички и терапевтски агенси индицирани за миокардот. MYOSTAR™ катетерот за инјектирање треба да се користи само со следење на насоките на системот NOGA™ за срцева навигација. Инјектирање без системот за срцева навигација е контраиндицирано.
Сите агенси мора а се користат во согласност со Упатството за употреба издадено од производителот на конкретниот агенс.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Употребата на катетерот може да не соодветствува за пациенти со протетски валвули.
- Не користете го овој уред кај пациенти со активна системска инфекција.
- Употребата на катетерот е контраиндицирана за пациенти со тромб во левата комора.
- Трансептални пристап има контраиндикации кај пациенти со тромб или миксом во левата преткомора или интератријална преграда или лепенка. Покрај тоа, катетерот не функционира преку спроводник и не користи систем со трансептална обвивка.
- Ретроградниот транс-аортен пристап претставува контраиндикација кај пациенти кои имале замена на вентилите на аортата.
- Пациенти коишто не може да добиваат антикоагулациска терапија.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Постапките за срцева катетеризација претставуваат потенцијал за значително изложување на рентгенско зрачење, што може да доведе до повреда од акутно зрачење, како и зголемен ризик од соматски и генетски влијанија, како врз пациентите, така и врз лабораториските персонал, а како резултат на интензитетот на снопот од рентгенски зраци и траењето на флуороскопското снимање. Катетеризација треба да се изведува откако ќе се обрне внимание на можната изложеност на зрачење поврзана со постапката и ќе се преземат чекори за намалување на изложеноста. Според тоа, мора внимателно да се размисли пред употребата на овој уред кај бремени жени.

MYOSTAR™ катетерот за инјектирање треба да се позиционира само со користење на насоките на систем за срцева навигација NOGA™ . Потребно е внимателно да се управува со катетерот за да се избегне срцево оштетување, перформација или тампонажа. Не употребувајте прекумерна сила за движење или повлекување на катетерот доколку наидете на отпор. Испитувања врз животни покажуваат дека течностите инјектирани во миокардот со користење на MYOSTAR™ катетерот за инјектирање може да се инјектираат подлабоко во ткивото од предвиденото како резултат на силниот првичен млаз на инјектиран материјал. Длабочината на инјектирање може да се разликува за различни инјектирани материјали, бидејќи длабочината зависи од природата на инјектираниот материјал. Пред инјектирањето, треба да се земат предвид вискозноста на инјектираниот материјал, должината на издолжувањето на иглата и дебелината на срцевиот ѕид.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru/info@nevacert.ru

- MYOSTAR™ катетерот за инјектирање треба да го користат само за интервентни постапки и срцево мапирање.
- Не ракувајте со MYOSTAR™ катетерот за инјектирање или системот за срцева навигација NOGA™ на Biosense Webster пред целосно да го прочитате или разберете соодветното упатство за употреба.
- Сите агенси што се испорачуваат мора да се користат во согласност со упатството за употреба издадено од производителот на конкретниот агенс.
- Проверете ја компатибилноста на материјалот што ќе се инјектира пред првата клиничка употреба со MYOSTAR™ катетерот за инјектирање.
- Постапките со MYOSTAR™ катетерот за инјектирање треба да ги изведуваат соодветно обучени лица во целосно опремена електрофизиолошка лабораторија.
- Не користете го катетерот за инјектирање за мапирање. NOGA™ мапирањето треба да се изврши со катетерот NOGASTAR®. КАТЕТЕРОТ NOGASTAR® треба да се користи во согласност со Упатството за употреба.
- MYOSTAR™ катетерот за инјектирање мора да се измие со агенсот што ќе се инјектира пред да се користи во пациентот.
- Да се чува на ладно, суво и темно место.
- Стерилното пакување и катетерот треба да бидат проверени пред употребата. Да не се користи ако амбалажата е отворена или оштетена.
- Катетерот за инјектирање MYOSTAR™ е наменет за употреба само кај еден пациент.
- Немојте повторно да го стерилизирате и да го употребувате.
- Овој уред е спакуван и стерилизиран за еднократна употреба. Не употребувајте, преработувајте или стерилизирајте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизирање може да го изложат на ризик структурниот идентитет на уредот и/или да доведат до негово расипување, што, за возврат, може да предизвика повреда, болест или смрт кај пациентот. Исто така, преработката или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат ризик од заразеност и/или да предизвикаат инфекција кај

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

пациентот или вкрстена инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување заразни болести од еден пациент на друг. Контаминирањето на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт кај пациентот.
- Не го изложувајте катетерот на органски растворувачи, како што е алкохол.
- Не го натопувајте проксималниот рачен дел или поврзувачот на кабли во течности; тоа може да доведе до електричен спој.
- Редовно проверувајте и тестирајте ги повторно употребливите кабли и додатоци.
- Погрижете се малите вентилациски отвори на крајот на приклучокот на рачниот дел да бидат отворени; ако се затнати, клипот може да притиска воздух во осовината на катетерот и веројатно во крвотокот.
- Дебелината на целниот срцев ѕид треба да се утврди пред внесување на MYOSTAR™ катетерот за инјектирање.
- Пациентот треба да биде со стабилен синусен ритам или сличен ритам, пред да започне постапката за инјектирање.

КОМПЛИКАЦИИ И НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Лекари на кои не им се познати можните компликации и несакани реакции не треба да се обидуваат да изведуваат постапки за кои е потребно воведување катетер во срцето.

Забележани се неколку сериозни несакани реакции во постапките со интракардијален катетер.
- Белодробна емболија
- Миокарден инфаркт
- Мозочен удар
- Срцева тампонажа
- Смрт

Можните компликации ги опфаќаат, но не се ограничени на:
- Васкуларно крвавење/локални хематоми
- Тромбоза
- Артериовенозна фистула
- Формирање псевдоаневризам
- Тромбоемболија
- Вазовагални реакции
- Срцева перфорација
- Срцева тампонада
- Тромб
- Воздушна емболија
- Аритмија
- Валвуларно оштетување
- Пневмоторакс
- Хемоторакс
- Инфекција

СТЕРИЛИЗАЦИЈА/РОК НА УПОТРЕБА

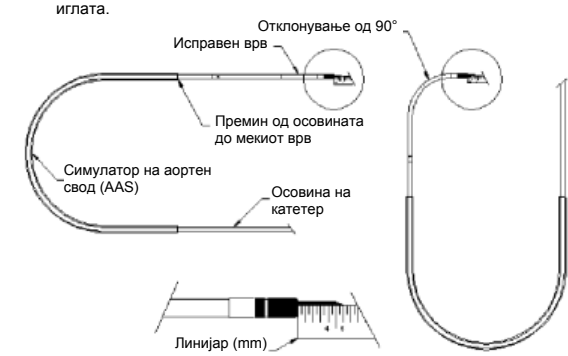
Катетерот е стерилизиран со гас етилен оксид. Катетерот да не се користи ако амбалажата е отворена или оштетена. Употребете го катетерот пред рокот на истекување означен на етикетата на пакувањето.

ОТСТРАНУВАЊЕ ВО ОТПАД

Рециклирајте ги составните делови или фрлете го производот и останатите елементи или отпадоци според локалните закони и регулативи.

ПРЕПОРАЧАНО УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

- Извадете го катетерот од пакувањето и ставете го на стерилна работна површина.
- Поврзете го катетерот за инјектирање со кутијата за спојување на системот за срцева навигација NOGA™ на Biosense Webster користејќи ги соодветните кабли.
- Пред да започнете со постапката, измерете ја иглата како што е прикажано на слика 1 за да обезбедите правилно издолжување на иглата.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Слика 1

1. Извадете ги симулаторот на аортниот свод (AAS) и линијарот спакувани со MYOSTAR™ катетерот за инјектирање и поставете ги на стерилно поле.
2. Поставете го издолжениот катетер за инјектирање на рамна стерилна површина.
3. Ставете го катетерот во AAS.
4. Турнете го копчето за палец на рачката на уредот за инјектирање нанапред за да ја издолжите иглата. Задржете го копчето за палец и измерете ја должината на иглата во милиметри.
5. Додека катетерот е во AAS, свиткајте го врвот за 90 степени. Измерете ја должината на иглата. **Должината на иглата треба да биде не повеќе од 50% од длабочината на целното ткиво.**
6. Додека катетерот е во AAS, измерете ја должината на иглата при што врвот на катетерот е исправен. **Должината на иглата треба да биде не повеќе од 50% од длабочината на целното ткиво.**
7. Користете го затегнувачот на копчето за палец на рачката на уредот за инјектирање за да направите приспособувања на должината на иглата.
8. Со вртење налево ќе се издолжи издолжената игла. Приспособувања на должината на иглата треба да се прават со исправен врв на катетерот и со издолжена игла. Катетерот останува во AAS за време на целиот процес на мерење и приспособување на иглата.
9. Извадете го AAS од MYOSTAR™ катетерот за инјектирање. Поставете го на стерилно поле.
10. Забележете ја должината на иглата во две позиции додека е на рамна стерилна површина. 1) додека е исправен and 2) додека е свиткан за 90 степени (видете ја сликата 1).

- Поврзете го шприцот со луер разводник наполнер со агенс со1 сс со отворот за инјектирање.
- Додека иглата е издолжена, измијте го катетерот со агенсот што треба да се инјектира.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

- Отпуштете го копчето за палец на рачката на уредот за инјектирање за да ја повлечете иглата.
- Проверете го дисталниот врв на катетерот за да бидете сигурни дека дисталниот врв на иглата е целосно извлечен.
  ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Дисталниот крај на иглата не треба да стрчи од дисталниот врв на катетерот. Издолжување на иглата за време на ракување со катетерот може да доведе до оштетување на ткивото.
- Вметнете го катетерот.
  ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Секогаш повлекувајте го копчето наназад за да го исправите врвот на катетерот пред внесување на катетерот. Ако не постапите така, може да дојде до оштетување на ткивото.
- Движете го катетерот кон областа на ендокардиумот што се испитува. Употребувајте флуороскопија и системот за срцева навигација NOGA™ за помош при правилно поставување.
  ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: За да се избегне тромбоемболија, се користи интравенозен хепарин при влегување во левата страна од срцето за време на постапката за катетеризација со инјектирање.
- Врвот на катетерот може да се свиткува за да се олесни неговото позиционирање, со употреба на копче за менување на накривувањето на врвот. Кога копчето ќе се притисне нанапред, врвот на катетерот се свиткува; кога копчето се повлекува наназад, врвот се исправува.
- Пред издолжување на иглата, утврдете дали се исполнети следниве критериуми:
  1. Целното ткиво не е во близина на анулус на митрален залистоk или апекс на срцето.
  2. Врвот на катетерот е нормално поставен во однос на ѕидот на миокардот користејќи мапирање и флуороскопија со системот за срцева навигација NOGA™ .
  3. Стабилноста на отворот е < 3 mm.
  4. Еднополарен напон од ≥ 7 mV се забележува ако целното ткиво е одржлив миокард од < 7 mV за миокард со претрпен инфаркт.
- Кога ќе се утврди дека се исполнети овие критериуми, издолжете ја иглата од дисталниот врв на катетерот движејќи го клипот на рачката на уредот за инјектирање и држејќи го во таа позиција. По издолжувањето на иглата во миокардот, погрижете се дека:
  1. Се забележани предвремени контракции во комората.
  2. Со флуороскопија не е забележано одбивање на катетерот.
  3. Препорачаната доза е дадена со бавно и рамномерно инјектирање со активирање на шприцот.
  ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не инјектирајте во близина на анулусот на митралниот залистоk или апексот на срцето. Инјектирање во овие области може да доведе до излив или перфорација.
  ВНИМАНИЕ: Врвот на катетерот треба да биде нормално поставен во однос на местото на нанесување пред инјектирање во миокардот.
- Пред да се обидете да го преместите или да маневрирате со катетерот, повлечете ја иглата во дисталниот врв на катетерот отпуштајќи го копчето за палец на рачката на уредот за инјектирање.
  ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Секогаш извлечете ја иглата пред да се обидете да го преместите катетерот. Ако не постапите така, може да дојде до оштетување на ткивото.
- AAS и линијарот се за употреба со катетер што е за еднократна употреба. Немојте повторно да ги стерилизирате или употребувате MYOSTAR™ катетерот за инјектирање, AAS или линијарот.
- Може да се направат дополнителни инјектирања на други места со користење на истиот катетер.
- Катетерот за инјектирање мора да се измие со агенсот што ќе се инјектира пред да се користи во пациентот.
- Пред отстранување на катетерот, за дополнителна безбедност, проверете дали копчето е повлечено назад до крај и дали иглата е извлечена. Извадете го катетерот и фрлете го на соодветен начин.
  ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Секогаш повлекувајте го копчето наназад за да го исправите врвот на катетерот и да ја извлечете иглата пред повлекување на катетерот. Ако не постапите така, може да дојде до оштетување на ткивото.

Ако дојде до некој од следниве појави/симптоми, постапката треба привремено да се прекине и повторно да се процени дали пациентот е погоден за продолжување со третманот што се испитува:

- Постојани поплаки за болка во градите;
- Поплаки за болка во срцето поврзана со инјекциите;
- Постојана хипотензија;
- Поплаки за губење на здивот;
- ICD шокови за да се запре вентрикуларна тахикардија (VT);
- DC кардиоверзија или дефибрилација за VT;
- Дали има прашања за локацијата на врвот на катетерот во однос на крвните садови или левата комора (LV); и
- Друга непредвидена промена на нивото на свесност или невролошкиот статус.

Постапката треба да се прекине ако:

- Има силен сомнеж за или е потврдена срцева тампонада;
- Пациентот доживува повторливи, хемодинамички, нестабилни и континуирани појави на VT > 150 отчукувања/минута
- Пациентот доживува вентрикуларна фибрилација (VF);
- Има сомнеж за или е потврдена тромб во левата комора или аортата што не бил присутен претходно на ехо или вентрикулограм на левата комора на срцето.
- Постои сомнеж за или е потврдена дисекција на аортата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.lemodet.ru | info@lemodet.ru

По завршување на инјектирањата, извадете го MYOSTAR™ катетерот за инјектирање кога ќе завршите со делот од постапката што се однесува на ендомиокардијално инјектирање.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

ОДРЕКУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ ВО ОДНОС НА ГАРАНЦИЈАТА И ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ОДГОВОРНОСТА

НЕ ПОСТОИ ЈАСНА ИЛИ ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧУВАЈЌИ ЈА, БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ, СЕКОЈА ПРЕТПОСТАВЕНА ГАРАНЦИЈА ЗА ПАЗАРНА КОНКУРЕНТНОСТ ИЛИ СООДВЕТНОСТ ЗА КОНКРЕТНА НАМЕНА НА ПРОИЗВОДОТ(Е) ОПИШАН(И) ОВДЕ. ПОД НИКАКВИ ОКОЛНОСТИ BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСАТ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ ОСВЕН АКО НЕ Е ИЗРЕЧНО ПРЕДВИДЕНО СО СООДВЕТНИОТ ЗАКОН.

БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГОРЕНАВЕДЕНОТО, BIOSENSE WEBSTER, INC. ИЛИ НЕЈЗИНИТЕ ФИЛИЈАЛИ, НЕМА ДА СНОСИ ОДГОВОРНОСТ ЗА КАКВИ БИЛО ПОСЕБНИ, ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ, ПОСЛЕДИЧНИ ИЛИ ДРУГИ ШТЕТИ, КОИ ПРОИЗЛЕГУВААТ ОД ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА КОЈ(И) БИЛО ПРОИЗВОД(И) КОЈ(И) Е (СЕ) ОЗНАЧЕН(И) ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ИЛИ КАДЕ ШТО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА Е ЗАБРАНЕТА СО ВАЖЕЧКИ ЗАКОН.

Описите и спецификациите кои се појавуваат во печатените материјали на Biosense Webster, Inc., вклучувајќи ја и оваа публикација, се само информативни и наменети само општо да се опише производот(ите) во времето на производство и не се направени или дадени како гаранција за пропишаниот производ(и) на кој било начин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

NOTES

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017

Biosense Webster, Inc.
33 Technology Drive
Irvine, California 92618 USA
Tel: +1-909-839-8500
Tel: +1-800-729-9010
Fax: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com

EC REP

Biosense Webster
A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Belgium
Tel: +32-2-7463-401
Fax: +32-2-7463-403

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Protected under one or more of the following U.S. Patents: 6,198,974; 6,309,370; 6,540,725; 6,575,931; 6,623,473; 6,623,474; 7,416,547; 7,468,057 and other patents pending in the U.S. and other countries.

BIOSENSE WEBSTER, the Biosense Webster logo, MYOSTAR, NOGA, AND NOGASTAR are trademarks of Biosense Webster, Inc.

The third-party trademarks used herein are trademarks of their respective owners.

Rev: 2017-07
M-5276-120L © Biosense Webster, Inc. 2005-2017 Printed in USA

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada. Released Date: 8/11/2017