SWARTZ™ BRAIDED TRANSSEPTAL GUIDING INTRODUCER

English - Instructions for use 1
Deutsch - Gebrauchsanleitung 4
Français - Mode d'emploi 7
Italiano - Istruzioni per l'uso. 10
Español - Instrucciones de uso 13
中文 – 使用说明 16
Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης 19
Русский - Инструкция по применению. 22
Magyar - Használati utasítás 25
Português - Instruções de Utilização 28
Nederlands - Gebruiksaanwijzing 31
Suomi - Käyttöohjeet 34
Svenska - Bruksanvisning 37
Dansk - Brugsanvisning. 40
Norsk - Bruksanvisning 43
Polski - Instrukcja użytkowania 46
Česky - Návod k použití 49
Slovensky - Návod na použitie. 52
Eesti - Kasutusjuhend 55
Lietuvių - Naudojimo instrukcijos 58
Latviski - Lietošanas pamācība 61
Türkçe - Kullanım talimatları 64
한국어 – 사용안내 67
Български - Инструкции за употреба. 70
Română - Instrucţiuni de utilizare 73
Srpski – uputstvo za upotrebu 76
العربية - تعليمات الاستخدام 79
SYMBOL 82

REF

407356	407367	407450
407357	407439	407451
407358	407440	407452
407359	407441	407453
407360	407442	407454
407362	407443	407455
407363	407445	407456
407364	407446	407457
407365	407448	407459
407366	407449	

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

Abbott

LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER

Abbott Medical hereby warrants that if any Abbott product fails to perform within normal tolerances for a patient due to a defect in materials or workmanship, Abbott will provide, at no charge, a replacement Abbott product for the patient's use. This limited warranty applies only if each of the following conditions are met.

1. The product was packaged and labeled by Abbott.
2. The failed product must be returned to Abbott and becomes the property of Abbott.
3. The product has not been mishandled, reprocessed or altered in any way.
4. The product was used before the "USE BY" date marked on the packaging of the product.

No representation or warranty is made that a Abbott product will not fail. Abbott disclaims responsibility for any medical complications, including death, resulting from the use of its products. Except as expressly provided by this limited warranty, Abbott IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF ITS PRODUCTS, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages however, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

Except as expressly provided by the limited warranty, Abbott MAKES NO WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

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

⚠ WARNING: This product can expose you to chemicals including ethylene oxide, which is known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information, go to www.P65Warnings.ca.gov.

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.
‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.
Pat. http://www.abbott.com/patents
© 2020 Abbott. All Rights Reserved.

SWARTZ™ BRAIDED TRANSSEPTAL GUIDING INTRODUCER Instructions for Use

See product catalog for reorder numbers.

Read instructions for use prior to use of this device.

See individual sterile package label for contents.

Single-use disposable medical device. Contents are sterile if package is unopened and undamaged. Do not resterilize.

The instructions for use is recyclable. Dispose of used product and packaging following standard solid biohazard waste procedures.

The French size specified represents the inner diameter of the introducer sheath.

DEVICE DESCRIPTION

The Abbott Medical Transseptal Catheter Introducer Set consists of a radiopaque sheath and dilator, each with a specially curved distal portion to accommodate positioning against the atrial septum and to accommodate an .032" guidewire and a BRK™ type curved puncture needle. The introducer sheath is fitted with a valve to provide hemostasis during catheter introduction and/or exchange. Located on the valve housing, a sideport with three-way stopcock is provided for aspiration, fluid infusion, blood sampling and pressure monitoring. The dilator is tapered at the distal tip with an internal lumen designed to accept ancillary devices (e.g., needles or guidewires) that have a maximum diameter of 0.032". The dilator inner lumen is also designed with a special geometry at its distal end to limit the exposure of the BRK™ needle.

INDICATIONS

The Abbott Medical Transseptal Catheter Introducer Set is used for introducing various cardiovascular catheters into the left side of the heart through the interatrial septum.

CONTRAINDICATIONS

- Previous interatrial septal patch or prosthetic ASD closure device.
- Any previous thromboembolic event.
- Known or suspected left atrial myxoma.
- Known or suspected myocardial infarction within the last two weeks.
- Unstable angina.
- Recent cerebral vascular accident (CVA).
- Patients who do not tolerate anticoagulation therapy.
- Patients with an active infection.

WARNINGS

- Do not alter this device in any way.
- Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not reuse this device. Thorough cleaning of biological and foreign material is not possible. Adverse patient reactions may result from reuse of this device.
- Store in a cool, dark, dry place.

PRECAUTIONS

Special Patient Populations

Prior to the procedure, the patient must be hemodynamically stable. Certain conditions may require special consideration when using this product. These may include, but are not limited to:

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

Procedural Considerations

- Carefully reading the Instructions before use of this device will help to reduce the potential dangers associated with the transseptal technique such as air emboli or perforation of the aorta or left atrium. Only those physicians who are specially trained in transseptal procedures should use this device. Fluoroscopy should be used to confirm positioning throughout the procedure. Transseptal procedures should be performed only in facilities appropriately equipped and staffed to perform such procedures. Lab capabilities should include, but are not limited to:
  - Intracardiac pressure monitoring capabilities;
  - Systemic pressure monitoring;
  - Contrast media injection, and management of untoward reactions to contrast media;
  - Pericardiocentesis;
  - Surgical backup;
  - Anticoagulation therapy and monitoring
- Maintain monitoring of vital signs throughout the procedure.
- Inspect all components before use.
- Use only a BRK™ type curved needle with stylet.
- During insertion, check for excessive resistance as the tip of the needle advances through the curvature of the sheath/dilator assembly. If there is any resistance to needle advancement, retract the needle, and assess components.
- During insertion, use caution not to create excessive bends in this device. This may inhibit advancement of the needle and may result in inadvertent needle puncture of the dilator/sheath assembly.
- During insertion, always use the stylet to facilitate needle passage through the dilator/sheath assembly. Failure to use the stylet may inhibit advancement of the needle and may result in inadvertent needle puncture of the dilator/sheath assembly or skiving of material from the inner surface of the dilator.
- To minimize the potential for creating a vacuum in the sheath, remove components and make catheter exchanges slowly.
- Once the sheath is inserted into the vasculature and the dilator is removed, aspirate until steady blood return is achieved prior to flushing or infusion.
- All fluid infusion should be through the sideport.
- Thrombus may accumulate in or on the sheath tip during the procedure. Aspirate when removing dilator or catheter.
- In order to minimize embolic risk, either provide a continuous infusion of heparinized solution or periodically aspirate and flush through the sideport while the sheath is positioned in the vasculature.
- Do not remove dilator or catheter rapidly. Damage to the valve may occur, potentially compromising hemostasis.
- If resistance is met when advancing or withdrawing guidewire or introducer, determine the cause and [illegible] this procedure.
- Indwelling intracardiac introducer sheaths should always be supported with a catheter or an obturator.
- Do not manipulate the sheath in the heart without a device extending from its distal tip.
- This device is intended for one time use only. Do not reprocess or reuse. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

Suggested Transseptal Procedure

There are 8 major steps in the transseptal technique:

1. Prepare and assemble equipment.
2. Advance sheath/dilator assembly into superior vena cava.
3. Position BRK™ needle inside assembly.
4. Drag assembly and engage fossa ovalis.
5. Puncture the fossa ovalis with the BRK™ needle.
6. Advance sheath/dilator assembly over fixed needle.
7. Advance sheath over fixed dilator and needle into left atrium.
8. Remove the dilator and needle from the sheath.

1. PREPARE AND ASSEMBLE EQUIPMENT.

- Remove contents from packaging.

  NOTE: Do not assemble the sheath and dilator.
- Flush the dilator and sheath with heparinized saline.
- Close the sheath stopcock.
- Remove the stylet from the needle and flush the needle with heparinized saline.
- Insert the stylet into the needle and lock it onto the hub.
- Insert the dilator fully into the transseptal sheath.

2. ADVANCE SHEATH/DILATOR ASSEMBLY INTO SUPERIOR VENA CAVA.

- Obtain femoral venous access (right femoral preferred). OPT: A larger (≥ 2.5 French sizes greater than the transseptal sheath) standard length sheath may be used to obtain and maintain venous access for device exchange and hemostasis.
- Introduce a 0.032", 150 -180 cm, 3 mm "J" tip guidewire into the superior vena cava (SVC).

  NOTE: 0.032" is the maximum guidewire diameter that can be used with the dilator.
- Insert the sheath/dilator into the vein over the guidewire until the sheath tip is in the SVC. Orient the dilator tip medially.

3. POSITION THE BRK™ NEEDLE AND STYLET ASSEMBLY INSIDE THE SHEATH/DILATOR ASSEMBLY.

- Remove the guidewire from the dilator.
- Fully aspirate and then flush the dilator. Flush the dilator with heparinized saline.
- Separate the sheath and dilator by withdrawing the dilator approximately 5 cm (See Fig. 1). This will facilitate passage of the needle curve through the rigid hubs of the dilator and sheath.

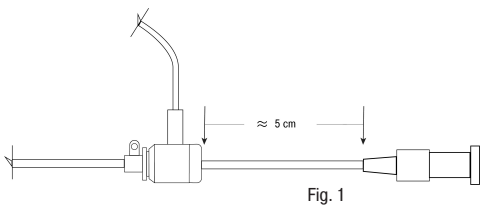
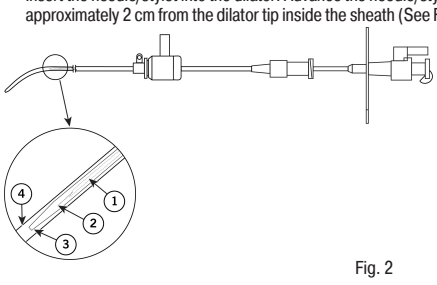


Fig. 1

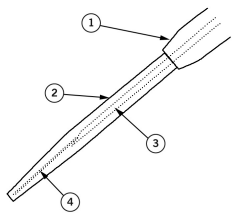
- Lock the stylet onto the hub.
- Insert the needle/stylet into the dilator. Advance the needle/stylet under fluoroscopy until it is approximately 2 cm from the dilator tip inside the sheath (See Fig. 2).



1. needle
2. stylet
3. dilator tip
4. sheath

Fig. 2

- Reconnect the sheath and dilator by advancing the dilator and needle/stylet into the sheath simultaneously under fluoroscopy. Ensure the needle's position within the dilator does not change as both components are advanced together. Make certain to maintain the sheath tip position in the SVC.
- Under fluoroscopy, advance the needle/stylet until the stylet is positioned just proximal of the dilator tip (See Fig. 3).

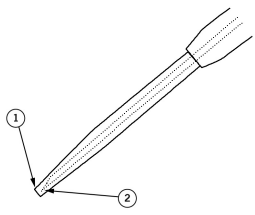


1. sheath tip
2. dilator
3. needle
4. stylet

Fig. 3

- Remove the stylet. Do not discard.
- Aspirate the needle until blood return is observed. Discard the syringe.

  NOTE: The use of a slip-tip (non Luer-Lok‡) syringe may prevent aspirating air.
- Flush the needle with heparinized saline. Close the stopcock.
- Advance the needle under fluoroscopy until the needle tip is just proximal of the dilator tip (See Fig. 4).



1. dilator tip
2. needle tip

Fig. 4

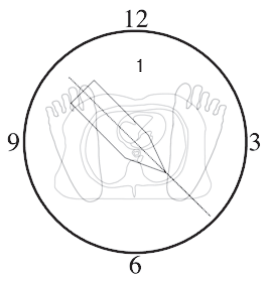
- OPT: Attach a 3-way rotating stopcock to the needle hub.
- OPT: Attach a syringe with radiopaque contrast media to the stopcock. Aspirate the BRK™ Transseptal Needle until blood return is observed. Then load the needle with the contrast media under fluoroscopic guidance.
- OPT: Connect a pressure monitoring line to the stopcock.
- OPT: Use a standard 3-port manifold setup to connect contrast, pressure, and flush lines.

4. ENGAGE THE FOSSA OVALIS.

- Visualize and identify anatomic landmarks.
- Set the fluoro unit to an appropriate angle, parallel to the plane of the mitral valve and orthogonal to the plane of the septum. This will typically be LAO, approximately 30 to 40 degrees.
- OPT: During electrophysiology procedures, the coronary sinus and His bundle catheter positions can serve as useful anatomic landmarks. In the appropriate LAO view, the coronary sinus catheter will be seen ight anterior oblique (RAO) view the His bundle catheter will appear in profile. The fossa ovalis is located at or slightly below the level of His bundle catheter and superior and posterior to the coronary sinus ostium.

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

- OPT: Placing a pigtail angiographic/hemodynamic monitoring catheter in the non-coronary cusp of the aortic valve can serve as a useful anatomic landmark.
- OPT: Observe the pressure waveform being recorded through the BRK™ Transseptal Needle.
- Adjust the pointer flange so that the needle is perpendicular to the fossa ovalis (typically between 3:00 and 5:00 o'clock, as viewed from the foot end of the patient). (See Fig 5.)



1. needle pointer flange

Fig. 5

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

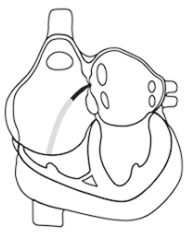
  NOTE: If the fossa ovalis is probe patent, the dilator tip will now move into the left atrium with ease.



a. Starting position in SVC



b. Initial medial movement in RA



c. Abrupt medial movement onto fossa ovalis

Fig. 6

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

5. PUNCTURE THE FOSSA OVALIS WITH THE BRK™ NEEDLE.

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

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

6. ADVANCE THE SHEATH/DILATOR ASSEMBLY.

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

7. ADVANCE THE SHEATH OVER THE FIXED DILATOR AND NEEDLE INTO THE LEFT ATRIUM.

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

8. WITHDRAW THE BRK™ NEEDLE AND THE DILATOR.

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

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

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

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

Deutsch

SWARTZ™ GEFLOCHTENES TRANSSEPTALES EINFÜHRBESTECK MIT FÜHRUNGSDRAHT

Gebrauchsanweisung

Bestellnummern für Nachbestellungen entnehmen Sie bitte dem Produktkatalog.

Lesen Sie vor dem Gebrauch dieses Produkts die Gebrauchsanweisung.

Der Inhalt ist auf dem Etikett der sterilen Einzelverpackung angegeben.

Medizinprodukt zum Einmalgebrauch. Der Inhalt der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung ist steril. Nicht erneut sterilisieren.

Die Gebrauchsanweisung ist recyclingfähig. Gebrauchte Produkte und Verpackungen müssen gemäß den Standardverfahren für feste biologische gefährliche Abfälle entsorgt werden.

Die angegebene Frenchgröße stellt den Innendurchmesser der Einführschleuse dar.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das transseptale Katheter-Einführbesteck-Set von Abbott Medical besteht aus einer röntgendichten Schleuse und einem Dilatator, die beide über einen speziell gekrümmten distalen Abschnitt verfügen, der ein Positionieren am Vorhofseptum und die Aufnahme eines 0,81-mm-Führungsdraht (0,032 Zoll) und einer BRK™ Punktiernadel ermöglichen. Die Einführschleuse verfügt über ein Ventil für die Hämostase während der Einführung und/oder dem Austausch des Katheters. Am Ventilgehäuse befindet sich ein seitlicher Spülanschluss mit einem Dreiwegehahn zur Aspiration, Infusion von Flüssigkeiten, Blutentnahme und Drucküberwachung. Der Dilatator ist an der distalen Spitze verjüngt. Das Innenlumen ist für Zusatzgeräte (z. B. Nadeln oder Führungsdrähte) mit einem maximalen Durchmesser von 0,81 mm (0,032 Zoll) ausgelegt. Das Innenlumen des Dilatators verfügt über eine spezielle Geometrie an seinem distalen Ende, mit der die Exposition der BRK™ Nadel reduziert wird.

INDIKATIONEN

Das transseptale Katheter-Einführbesteck-Set von Abbott Medical wird zum Einführen verschiedener kardiovaskulärer Katheter in die linke Herzseite durch das Vorhofseptum verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

- Vorausgegangene Reparatur des Vorhofseptums oder Atriumseptumdefekt-Prothese.
- Vorausgegangene Thromboembolie.
- Bekanntes oder vermutetes Myxom im linken Vorhof.
- Bekannter oder vermuteter Myokardinfarkt innerhalb der letzten zwei Wochen.
- Instabile Angina.
- Kürzlich erlittener Schlaganfall.
- Patienten, die eine Antikoagulationstherapie nicht vertragen.
- Bei Patienten mit einer aktiven Infektion.

WARNHINWEISE

- Dieses Produkt darf nicht modifiziert werden.
- Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
- Dieses Produkt nicht wiederverwenden Eine gründliche Entfernung von biologischem und Fremdmaterial ist nicht möglich. Die Wiederverwendung dieses Produkts kann beim Patienten zu Nebenwirkungen führen.
- Kühl, dunkel und trocken lagern.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Sonderfälle

Der Patient muss vor dem Verfahren hämodynamisch stabil sein. Unter bestimmten Umständen ist der Einsatz dieses Produkts besonders abzuwägen. Dazu gehören u. a:

- Herzrotation
- Erweiterte Aortenwurzel
- Deutliche Erweiterung des rechten Vorhofs
- Skoliose/Kyphose
- Anormale Geometrie des linken Vorhofs
- Angeborene Fehlbildungen
- Gefäßmissbildungen
- Kein Zugang zum rechten Vorhof durch die Vena cava inferior

Hinweise zum Verfahren

- Die Anweisungen vor Gebrauch dieser Vorrichtung genau lesen, um die mit der transseptalen Technik verbundenen potenziellen Gefahren wie z. B. Luftembolie oder Perforation der Aorta oder des linken Vorhofs zu verringern. Diese Vorrichtung darf nur von Ärzten verwendet werden, die eine spezielle Ausbildung in transseptalen Verfahren erhalten haben. Die Positionierung der Vorrichtung während des Verfahrens fluoroskopisch überprüfen. Transseptale Verfahren sollten nur in Kliniken ausgeführt werden, die über die entsprechende Ausstattung und das Fachpersonal zur Durchführung solcher Verfahren verfügen. Das Labor sollte mindestens zur Durchführung folgender Aufgaben in der Lage sein:
  - Überwachung des intrakardialen Drucks;
  - Überwachung des systemischen Drucks;
  - Injektion von Kontrastmittel und Versorgung unerwünschter Reaktionen auf Kontrastmittel;
  - Perikardpunktionen;
  - Chirurgische Unterstützung;
  - Antikoagulationstherapie und -überwachung
- Die Vitalfunktionen müssen während des gesamten Verfahrens überwacht werden.
- Alle Bestandteile vor dem Gebrauch überprüfen.
- Verwenden Sie nur gekrümmte BRK™ Nadeln mit Mandrin.
- Beim Einführen der Nadel auf übermäßigen Widerstand achten, wenn die Nadelspitze durch Biegungen der Schleusen-Dilatatoreinheit vorgeschoben wird. Bei Widerstand während des Vorschiebens der Nadel diese herausziehen und die Komponenten prüfen.
- Beim Einführen darauf achten, dass die Vorrichtung nicht zu sehr gebogen wird. Dies kann das Vorschieben der Nadel behindern und dazu führen, dass die Dilatator-Schleuseneinheit versehentlich von der Nadel punktiert wird.
- Beim Einführen stets den Mandrin verwenden, um das Vorschieben der Nadel durch die Dilatator-Schleuseneinheit zu erleichtern. Andernfalls kann das Vorschieben der Nadel behindert, die Dilatator-Schleuseneinheit versehentlich von der Nadel punktiert oder Material von der Innenfläche des Dilatators abgetragen werden.
- Um die Möglichkeit einer Vakuumbildung in der Schleuse auf ein Minimum zu reduzieren, gehen Sie beim Entfernen von Komponenten und beim Austauschen von Kathetern langsam vor.
- Wenn die Schleuse in das Gefäß eingeführt und der Dilatator entfernt wurde, aspirieren Sie solange, bis ein stabiler Blutrückfluss erreicht ist, ehe Sie eine Spülung oder Infusion vornehmen.
- Alle Flüssigkeitsinfusionen sind über den seitlichen Spülanschluss durchzuführen.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.run sich ein Thrombus in oder auf der Schleusenspitze bilden. Aspirieren Sie beim Entfernen des Dilatator oder des Katheters.
- Zur Minimierung eines Embolierisikos sorgen Sie entweder für eine kontinuierliche Infusion heparinisierter Kochsalzlösung oder nehmen Sie regelmäßige Aspirationen und Spülungen über den seitlichen Spülanschluss vor, während die Schleuse im Gefäß positioniert ist.
- Der Dilatator oder der Katheter dürfen nicht schnell entfernt werden. Sonst könnte das Ventil beschädigt werden, was die Hämostase beeinträchtigen könnte.
- Wenn Sie beim Vorschieben oder Zurückziehen des Führungsdrahts oder des Einführbestecks einen Widerstand spüren, bestimmen Sie die Ursache des Problems und beheben Sie es, bevor Sie fortfahren.
- Intrakardiale Verweileinführschleusen müssen immer durch einen Katheter oder Obturator gestützt werden.
- Die Schleuse darf im Herz nicht manipuliert werden, wenn kein Instrument aus seiner distalen Spitze herausragt.
- Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wieder aufbereiten oder wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zur Verletzung des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen führen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Komplikationen, die während der Verwendung dieser Vorrichtung auftreten können, sind u. a.:

- Luftembolie
- Herzperforation
- Herztamponade
- Störungen des Reizleitungssystems wie SA-Block, AV-Block oder His-Purkinje-Block
- Hämatom oder massive Blutungen am vaskulären Zugang
- Reaktion auf das Kontrastmittel
- Schlaganfall
- Thromboembolie
- Gefäßschäden
- Herzrhythmusstörungen

Empfohlenes transseptales Verfahren

Die transseptale Technik umfasst 8 wesentliche Schritte:

1. Vorbereiten und Zusammensetzen der Vorrichtung.
2. Vorschieben der Schleusen-Dilatatoreinheit in die Vena cava superior.
3. Positionieren der BRK™ Nadel im Inneren der Einheit.
4. Herausziehen der Einheit und Erfassen der Fossa ovalis.
5. Punktieren der Fossa ovalis mit der BRK™ Nadel.
6. Vorschieben der Schleusen-Dilatatoreinheit über eine fixierte Nadel.
7. Vorschieben der Schleuse über fixierten Dilatator und Nadel in den linken Vorhof.
8. Herausziehen des Dilatators und der Nadel aus der Schleuse.

1. VORBEREITEN UND ZUSAMMENSETZEN DER VORRICHTUNG.

- Entnehmen Sie den Inhalt aus der Verpackung.

  HINWEIS: Die Schleuse und den Dilatator nicht zusammensetzen.
- Spülen Sie den Dilatator und die Schleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung.
- Schließen Sie den Schleusen-Absperrhahn.
- Entfernen Sie den Mandrin von der Nadel und spülen Sie die Nadel mit heparinisierter Kochsalzlösung.
- Setzen Sie den Mandrin wieder in die Nadel ein und lassen Sie ihn auf dem Ansatz einrasten.
- Führen Sie den Dilatator vollständig in die transseptale Schleuse ein.

2. VORSCHIEBEN DER SCHLEUSEN-DILATATOREINHEIT IN DIE VENA CAVA SUPERIOR.

- Legen Sie einen femoralvenösen Zugang (bevorzugt am rechten Oberschenkel). OPT: Verwenden Sie eine größere Schleuse mit einer Standardlänge (≥ 2,5 French größer als die transseptale Schleuse), um einen venösen Zugang zum Austausch von Instrumenten und zur Hämostase zu gewährleisten.
- Führen Sie einen 0,81-mm-Führungsdraht (0,032 Zoll) mit einer Länge von 150–180 cm und 3-mm-„J"-Spitze in die Vena cava superior ein.

  HINWEIS: Mit dem Dilatator können Führungsdrähte mit einem Durchmesser von maximal 0,81-mm (0,032 Zoll) verwendet werden.
- Führen Sie die Schleusen-Dilatatoreinheit über den Führungsdraht in die Vene ein, bis sich die Schleusenspitze in der Vena cava superior befindet. Die Dilatatorspitze muss medial ausgerichtet sein.

3. POSITIONIEREN DER AUS BRK™ NADEL UND MANDRIN BESTEHENDEN EINHEIT IN DER SCHLEUSEN-DILATATOREINHEIT.

- Entfernen Sie den Führungsdraht aus dem Dilatator.
- Aspirieren Sie den Dilatator vollständig und spülen Sie ihn anschließend. Spülen Sie den Dilatator mit heparinisierter Kochsalzlösung.
- Trennen Sie die Schleuse von Dilatator, indem Sie den Dilatator ca. 5 cm zurückziehen (siehe Abb. 1). Dadurch wird das Vorschieben der Kurve der Nadel durch die starren Dilatator- und Schleusenansätze ermöglicht.

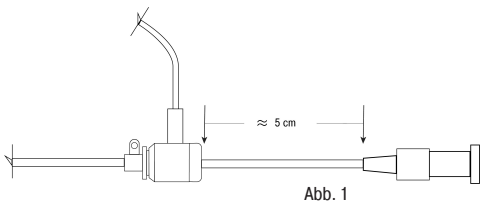
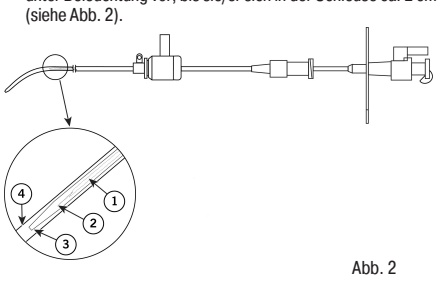


Abb. 1

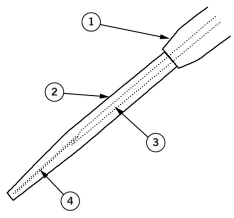
- Lassen Sie den Mandrin im Ansatz einrasten.
- Führen Sie anschließend die Nadel/den Mandrin in den Dilatator ein. Schieben Sie die Nadel/den Mandrin unter Beleuchtung vor, bis sie/er sich in der Schleuse ca. 2 cm von der Dilatatorspitze entfernt befindet (siehe Abb. 2).



1. Nadel
2. Mandrin
3. Dilatatorspitze
4. Schleuse

Abb. 2

- Verbinden Sie die Schleuse und den Dilatator miteinander, indem Sie den Dilatator und die Nadel/den Mandrin unter Beleuchtung gleichzeitig in der Schleuse vorschieben. Vergewissern Sie sich, dass sich die Position der Nadel im Dilatator nicht verändert, wenn beide Komponenten zusammen vorgeschoben werden. Stellen Sie sicher, dass die Position der Schleusenspitze in der Vena cava superior beibehalten wird.
- Schieben Sie unter Durchleuchtung die Nadel/den Mandrin vor, bis sich der Mandrin gerade proximal zur Dilatatorspitze befindet (siehe Abb. 3).

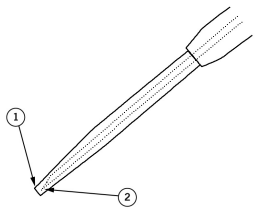


1. Schleusenspitze
2. Dilatator
3. Nadel
4. Mandrin

Abb. 3

- Entfernen Sie den Mandrin. Nicht entsorgen.
- Aspirieren Sie die Nadel, bis ein Blutrückfluss festgestellt wird. Entsorgen Sie die Spritze.

  HINWEIS: Eine Spritze mit Slip-Spitze (ohne Luer-Lok‡) kann das Aspirieren von Luft verhindern.
- Spülen Sie die Nadel mit heparinisierter Kochsalzlösung. Dann den Absperrhahn schließen.
- Schieben Sie unter Durchleuchtung die Nadel vor, bis sich die Nadelspitze gerade proximal zur Dilatatorspitze befindet (Siehe Abb. 4.)



1. Dilatatorspitze
2. Nadelspitze

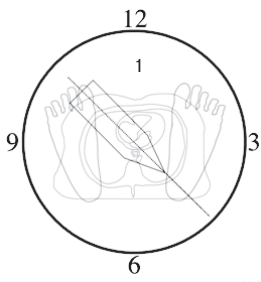
Abb. 4

- OPT: Befestigen Sie einen drehbaren 3-Wege-Absperrhahn am Nadelansatz.
- OPT: Befestigen Sie eine Spritze mit röntgenfähigem Kontrastmittel am Absperrhahn. Aspirieren Sie die BRK™ transseptale Nadel, bis ein Blutrückfluss festgestellt wird. Füllen Sie die Nadel dann unter Durchleuchtung mit Kontrastmittel.
- OPT: Schließen Sie eine Druckmessleitung an den Absperrhahn an.
- OPT: Verwenden Sie einen standardmäßigen Verteiler mit 3 Anschlüssen, um die Kontrastmittel-, [illegible] schließen.

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

4. ERFASSEN DER FOSSA OVALIS.

- Visualisieren und identifizieren Sie anatomische Referenzpunkte.
- Stellen Sie das Fluoroskopiegerät auf einen geeigneten Winkel ein, d. h. parallel zur Ebene der Mitralklappe und orthogonal zur Ebene des Septums. In der Regel sind das 30 bis 40 Grad schräg vorn links (LAO).
- OPT: Während elektrophysiologischer Verfahren können am Koronarsinus und am His-Bündel liegende Katheter hilfreiche anatomische Referenzpunkte darstellen. In der entsprechenden LAO-Projektion ist das Profil des Koronarsinuskatheters sichtbar. Bei einer entsprechenden RAO-Ansicht erscheint der am His-Bündel liegende Katheter im Profil. Die Fossa ovalis befindet sich an bzw. knapp unterhalb der Ebene des am His-Bündel liegenden Katheters sowie superior und posterior zum Ostium des Koronarvenensinus.
- OPT: Anatomische Referenzpunkte können durch Platzierung eines angiographischen/hämodynamischen Pigtail-Kontrollkatheters im nichtkoronaren Cuspis der Aortenklappe identifiziert werden.
- OPT: Beobachten Sie die durch die BRK™ Transseptale Nadel aufgezeichnete Druckkurve.
- Stellen Sie den Markierungsflansch so ein, dass die Nadel rechtwinklig zur Fossa ovalis liegt (normalerweise zwischen 3 und 5 Uhr, vom Fußende des Patienten aus gesehen). (Siehe Abb. 5.)



1. Markierungsflansch der Nadel

Abb. 5

- Bestätigen sie zudem unter Durchleuchtung, dass sich die Nadelspitze im Dilatator befindet.
- Nachdem Sie sich vergewissert haben, dass sich die Nadelspitze im Dilatator befindet, ziehen Sie langsam an der Einheit aus Schleuse, Dilatator und Nadel. Vermeiden Sie Bewegungen der Einzelteile der Einheit zueinander. Die vorherige Orientierung des Markierungsflanschs muss beim Ziehen der Einheit unbedingt beibehalten werden.
- Überprüfen Sie in der LAO-Ansicht (orthogonal zum Vorhofseptum), ob die Dilatatorspitze beim Ziehen ein plötzliche Bewegung zur Mitte (oder nach rechts) erfährt, da dies ein Hinweis darauf ist, dass die Spitze die Fossa ovalis erfasst hat. (Siehe Abb. 6a, 6b, und 6c.)

  HINWEIS: Wenn die Fossa ovalis für den Katheter durchgängig ist, lässt sich die Dilatatorspitze problemlos in den linken Vorhof bewegen.



a. Ausgangsposition in der Vena cava superior



b. Erste mediale Bewegung in RA



c. Abrupte mediale Bewegung auf die Fossa ovalis

Abb. 6

- OPT: Bei Drucküberwachung über die Nadel ist zu beachten, dass der Druck durch die Nadel an dieser Stelle nicht korrekt angezeigt wird, da die Spitze an der Fossa ovalis anliegt.

5. PUNKTIEREN DER FOSSA OVALIS MIT DER BRK™ NADEL.

- Überprüfen Sie vor dem Vorschieben der Nadel die korrekte Lage der Einheit aus Schleuse, Dilatator und Nadel an der Fossa ovalis.
- Wenn die korrekte Lage bestätigt ist, schieben Sie die Nadel so weit vor, bis sie sich vollständig in der Schleusen-Dilatatoreinheit befindet und schieben Sie sie durch das Vorhofseptum hindurch.
- OPT: Unter Drucküberwachung gilt der Eintritt in den linken Vorhof als bestätigt, wenn auf dem Druckmessgerät eine Kurvenform für Linksatrialdruck angezeigt wird.
- OPT: Der Eintritt in den linken Vorhof kann durch Kontrastmittelinjektionen fluoroskopisch bestätigt werden.
- Wenn Sie beim Vorschieben der Nadel einen Widerstand spüren, ziehen Sie die Nadel zurück und überprüfen Sie die anatomischen Referenzpunkte erneut.

VORSICHT: Schieben Sie den Dilatator bei perikardialem oder aortalem Eintritt nicht über die Nadel vor. Wenn die Nadel in das Perikard oder die Aorta eingedrungen ist, muss sie zurückgezogen werden. Überwachen Sie sorgfältig die Vitalfunktionen.

6. VORSCHIEBEN DER SCHLEUSEN-DILATATOREINHEIT.

- Halten Sie die Nadel im linken Vorhof fest in Position und schieben Sie die Schleusen-Dilatatoreinheit über die Nadel vollständig in den linken Vorhof vor.

7. VORSCHIEBEN DER SCHLEUSE ÜBER DEN FIXIERTEN DILATATOR UND DIE FIXIERTE NADEL IN DEN LINKEN VORHOF.

- Verändern Sie die Position der Nadel und des Dilatators beim Durchqueren des Septums nicht.
- Halten Sie den Dilatator in einer festen Position und schieben Sie dabei die Schleuse über den Dilatator vollständig in die linke Vorhofkammer vor.

8. ZURÜCKZIEHEN DER BRK™ NADEL UND DES DILATATORS.

VORSICHT: Beim Zurückziehen von Objekten aus dem Hämostaseventil der Schleuse besteht die Gefahr, dass Luft angesaugt wird. Bezüglich des Eindringens von Luft Vorkehrungen treffen, indem die Objekte langsam zurückgezogen werden, damit sich in der Schleuse kein Vakuum bilden kann, und die Schleuse beim Einführen des Geräts fluoroskopisch auf Luftblasen überprüfen.

- Drehen sie den Absperrhahn der Nadel zu (Position „Off“) und klemmen Sie sämtliche am Nadelansatz vorhandenen Anschlüsse ab.
- Entfernen Sie die BRK™ Transseptale Nadel vom Dilatator. Die Nadel kann nun gesäubert und für die spätere Wiederverwendung in diesem Verfahren beiseite gelegt werden. Andernfalls entsorgen Sie die Nadel nach den für verunreinigte scharfe Gegenstände üblichen Verfahren.
- Befestigen Sie unmittelbar eine Spritze am Dilatator und aspirieren Sie. Setzen Sie die Blutaspiration fort, während Sie die Schleuse fixieren und den Dilatator zurückziehen. Das Blut sollte arterielles Blut sein.
- Nachdem Sie den Dilatator entfernt haben, aspirieren Sie Blut durch den Seitenarm der Schleuse und spülen Sie ihn anschließend mit heparinisierter Kochsalzlösung. Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen entstehen.
- Die Schleuse ist nun im linken Vorhof platziert.

HINWEIS: Der Abschnitt „Symbole“ enthält sämtliche Symbole, die auf Produktetiketten verwendet werden können. Das Produkt ist je nach Bedarf gekennzeichnet.

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

Français

SWARTZ™ INTRODUCTEUR TRANSSEPTAL TRESSÉ Mode d'emploi

Se reporter au catalogue pour obtenir les numéros de référence nécessaires.

Lire le mode d'emploi avant l'utilisation de ce dispositif.

Voir le contenu sur l'étiquette de l'emballage individuel stérile.

Dispositif médical jetable, à usage unique. Le contenu est stérile si l'emballage n'est pas ouvert ni endommagé. Ne pas restériliser.

Le mode d'emploi est recyclable. Mettre au rebut le produit utilisé et son emballage conformément aux procédures d'élimination des déchets solides présentant un risque biologique.

La taille indiquée en unités French correspond au diamètre interne de la gaine d'introduction.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'introducteur pour cathéter transseptal Abbott Medical se compose d'un dilatateur et d'une gaine radio-opaques, chacun doté d'une partie distale spécialement courbée de façon à s'adapter à la position contre le septum auriculaire et pour accueillir un fil-guide de 0,81 mm (0,032 pouce) de diamètre et une aiguille de ponction courbe BRK™. La gaine de l'introducteur est équipée d'une valve afin de permettre l'hémostase pendant l'introduction et/ou l'échange du cathéter. Sur le boîtier de la valve, il y a un orifice latéral muni d'un robinet à trois voies qui permet l'aspiration, la perfusion de soluté, le prélèvement sanguin et le monitorage de la pression. Le dilatateur est plus étroit à l'extrémité distale avec une lumière interne conçue pour accepter des dispositifs supplémentaires (p. ex., aiguilles ou guides) d'un diamètre maximum de 0,81 mm (0,032 pouce). La lumière interne du dilatateur est également conçue avec une géométrie spéciale à son extrémité distale afin de limiter l'exposition de l'aiguille BRK™.

INDICATIONS

L'introducteur pour cathéter transseptal Abbott Medical est indiqué pour introduire différents cathéters cardiovasculaires dans le côté gauche du cœur par le septum interauriculaire.

CONTRE-INDICATIONS

- Antécédents de plaque septale interauriculaire ou de système prothétique de fermeture de la communication auriculaire
- Antécédents de thrombo-embolie
- Myxome auriculaire connu ou soupçonné
- Infarctus du myocarde connu ou soupçonné au cours des deux dernières semaines
- Angor instable
- Accident vasculaire cérébral (AVC) récent
- Patients ne supportant pas les traitements anticoagulants
- Patients présentant une infection évolutive.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas modifier ce dispositif.
- Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Ne pas réutiliser ce dispositif. Le nettoyage ne permet pas l'élimination totale des matières biologiques et des corps étrangers. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner des effets indésirables chez le patient.
- Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS

Catégories particulières de patients

Avant l'intervention, le patient doit être stable sur le plan hémodynamique. Lors de l'utilisation du produit, certains états ou pathologies nécessitent une attention particulière. Ceux-ci comprennent, entre autres :

- Rotation du cœur
- Hypertrophie de la racine aortique
- Hypertrophie importante de l'oreillette droite
- Scoliose/cyphose
- Configuration anormale de l'oreillette gauche
- Malformations congénitales
- Malformations vasculaires
- Impossibilité d'accéder à l'oreillette droite par la veine cave inférieure

Conditions à observer pendant l'intervention

- Afin de réduire les risques potentiels liés à la technique transseptale, notamment la formation d'embolies ou une perforation de l'aorte ou de l'oreillette gauche, il est conseillé de lire attentivement le mode d'emploi. Seuls les médecins spécialement formés en procédures transseptales peuvent utiliser ce dispositif. Il est conseillé d'utiliser la fluoroscopie pour confirmer le positionnement tout au long de la procédure. Les procédures transseptales doivent être effectuées uniquement dans des établissements disposant du matériel et du personnel nécessaires. Les capacités du laboratoire doivent comprendre, entre autres :
  - Capacités de monitorage de la pression intracardiaque
  - Monitorage de la pression systémique
  - Injection de produit de contraste et traitement en cas de réactions indésirables
  - Péricardiocentèse
  - Intervention chirurgicale en cas de besoin
  - Traitement anticoagulant et monitorage
- Assurer la surveillance constante des signes vitaux pendant l'intervention.
- Inspecter tous les composants avant utilisation.
- Utiliser uniquement une aiguille courbe BRK™ avec stylet.
- Pendant l'introduction, vérifier si une résistance excessive se fait sentir lors de l'avancement de l'aiguille dans la courbure de l'ensemble gaine/dilatateur. En cas de résistance lors de l'avancement de l'aiguille, retirer l'aiguille et évaluer les composants.
- Durant l'insertion, procéder avec prudence afin de ne pas tordre excessivement le dispositif. Cela risquerait d'empêcher la progression de l'aiguille et de provoquer une ponction accidentelle de l'ensemble dilatateur/gaine.
- Pendant l'introduction, toujours utiliser le stylet pour faciliter le passage de l'aiguille dans l'ensemble dilatateur/gaine. L'absence de stylet risque d'empêcher la progression de l'aiguille et de provoquer une ponction accidentelle de l'ensemble dilatateur/gaine ou d'éroder la surface interne du dilatateur.
- Afin de minimiser le risque de créer un vide dans la gaine, effectuer lentement les opérations de retrait de composants et d'échange de cathéters.
- Une fois la gaine insérée dans la veine et le dilatateur retiré, aspirer jusqu'à ce que le sang s'écoule à nouveau de façon régulière avant de rincer ou de procéder à une perfusion.
- Toute perfusion de liquide doit se faire par l'orifice latéral.
- Un thrombus peut s'accumuler dans ou sur l'extrémité de la gaine pendant la procédure. Procéder à une aspiration lors du retrait du dilatateur ou du cathéter.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- Afin de réduire le risque d'embolie, réaliser une perfusion continue de solution saline héparinée ou aspirer et rincer régulièrement par l'orifice latéral pendant le positionnement de la gaine dans la veine.
- Ne pas retirer rapidement le dilatateur ou le cathéter. La valve risquerait d'être endommagée, ce qui pourrait compromettre l'hémostase.
- Si une résistance est ressentie lors de l'avancée ou du retrait du fil-guide ou de l'introducteur, il est nécessaire d'en déterminer la cause et de résoudre le problème avant de poursuivre la procédure.
- Les gaines d'introduction intracardiaques à demeure doivent toujours être supportées par un cathéter ou un obturateur.
- Ne pas manipuler la gaine dans le cœur sans dispositif qui s'étend depuis son extrémité distale.
- Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas le retraiter ni le réutiliser. Une réutilisation risque de blesser le patient et/ou de transmettre des maladies infectieuses d'un patient à l'autre.

ÉVENTUELLES COMPLICATIONS

Les complications pouvant survenir pendant l'utilisation de ce dispositif comprennent, sans s'y limiter :

- Embolie gazeuse
- Perforation cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Perturbations du système de conduction telles qu'au niveau du nœud sino-auriculaire, du nœud auriculo-ventriculaire ou bloc dans le système His-Purkinje
- Hématome ou saignement excessif au site d'accès vasculaire
- Réaction indésirable au produit de contraste
- Accident vasculaire cérébral
- Thrombo-embolie
- Lésion valvulaire
- Arythmies cardiaques

Suggestion de procédure transseptale

La technique transseptale est composée de 8 étapes majeures :

1. Préparer et assembler l'équipement.
2. Faire avancer l'ensemble gaine/dilatateur par-dessus la veine cave supérieure.
3. Positionner l'aiguille BRK™ dans l'ensemble.
4. Tirer l'ensemble et s'introduire dans la fosse ovale.
5. Ponctionner la fosse ovale avec l'aiguille BRK™.
6. Faire avancer l'ensemble gaine/dilatateur par-dessus l'aiguille en position fixe.
7. Faire avancer la gaine par-dessus le dilatateur et l'aiguille en position fixe dans l'oreillette gauche.
8. Retirer le dilatateur et l'aiguille de la gaine.

1. PRÉPARATION ET ASSEMBLAGE DE L'ÉQUIPEMENT.

- Sortir le contenu de l'emballage.

  REMARQUE : ne pas assembler la gaine et le dilatateur.
- Rincer le dilatateur et la gaine transseptale avec du sérum physiologique hépariné stérile.
- Mettre le robinet de la gaine en position fermée.
- Retirer le stylet de l'aiguille et rincer celle-ci avec du sérum physiologique hépariné stérile.
- Insérer le stylet dans l'aiguille et l'enclencher dans l'embase.
- Insérer le dilatateur à fond dans la gaine transseptale.

2. AVANCEMENT DE L'ENSEMBLE GAINE/DILATATEUR DANS LA VEINE CAVE SUPÉRIEURE.

- Procéder à une ponction de la veine fémorale (fémorale droite de préférence). OPTION : une gaine de longueur standard plus grande (≥ tailles 2,5 F supérieures à la gaine transseptale) peut être employée pour obtenir et maintenir l'accès veineux pour l'échange de dispositifs et l'hémostase.
- Introduire un guide de 0,81 mm (0,032 pouce) de diamètre et 150 à 180 cm de long, avec une extrémité de 3 mm en « J » dans la veine cave supérieure.

  REMARQUE : le diamètre maximum du guide pouvant être utilisé avec le dilatateur transseptal est de 0,81 mm (0,032 pouce).
- Insérer l'ensemble gaine/dilatateur dans la veine sur le guide et le faire avancer jusqu'à ce que l'extrémité de la gaine se trouve dans la veine cave supérieure. Orienter l'extrémité du dilatateur en direction médiale.

3. INTRODUCTION DE L'ENSEMBLE AIGUILLE BRK™/STYLET DANS L'ENSEMBLE GAINE/ DILATATEUR.

- Retirer le guide du dilatateur.
- Aspirer à fond le dilatateur, puis le rincer. Rincer le dilatateur avec de la solution saline héparinée.
- Séparer la gaine du dilatateur en retirant ce dernier d'environ 5 cm (voir Fig. 1). Le passage de la partie recourbée de l'aiguille dans les embases rigides du dilatateur et de la gaine en sera ainsi facilité.

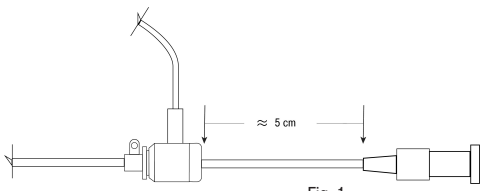
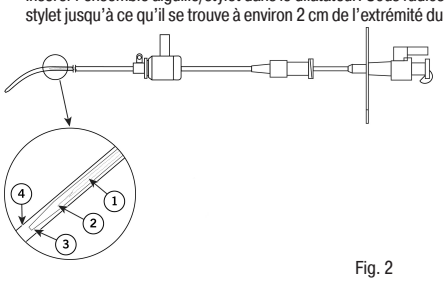


Fig. 1

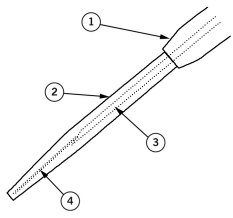
- Fixer le stylet sur l'embase.
- Insérer l'ensemble aiguille/stylet dans le dilatateur. Sous radioscopie, faire avancer l'ensemble aiguille/ stylet jusqu'à ce qu'il se trouve à environ 2 cm de l'extrémité du dilatateur dans la gaine (voir Fig. 2).



1. Aiguille
2. Stylet
3. Extrémité du dilatateur
4. Gaine

Fig. 2

- Sous radioscopie, raccorder la gaine et le dilatateur en faisant avancer simultanément le dilatateur et l'ensemble aiguille/stylet dans la gaine. S'assurer que la position de l'aiguille dans le dilatateur ne change pas car les deux composants sont avancés ensemble. Veiller à maintenir la position de l'extrémité de la gaine dans la veine cave supérieure.
- Sous radioscopie, faire avancer l'ensemble aiguille/stylet jusqu'à ce que le stylet soit proche de l'extrémité du dilatateur (voir Fig. 3).

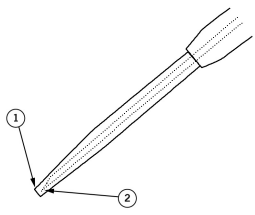


1. Extrémité de la gaine
2. Dilatateur
3. Aiguille
4. Stylet

Fig. 3

- Retirer le stylet. Ne pas le jeter.
- Aspirer jusqu'à ce que le sang s'écoule à nouveau. Jeter la seringue.

  REMARQUE : l'emploi d'une seringue à embout glissant (non-Luer Lok‡) peut éviter l'aspiration d'air.
- Rincer l'aiguille avec du sérum physiologique hépariné. Fermer le robinet.
- Faire avancer l'aiguille sous radioscopie jusqu'à ce que son extrémité soit proche de l'extrémité du dilatateur (voir Fig. 4).



1. Extrémité du dilatateur
2. Extrémité de l'aiguille

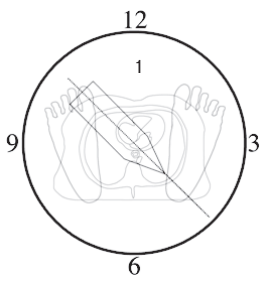
Fig. 4

- OPTION : fixer un robinet rotatif à 3 voies sur l'embase de l'aiguille.
- OPTION : fixer au robinet une seringue remplie de produit de contraste radio-opaque. Aspirer avec l'aiguille transseptale BRK™ jusqu'à ce que le sang s'écoule à nouveau. Puis charger l'aiguille contenant le produit de contraste sous contrôle radioscopique.
- OPTION : raccorder une ligne de monitorage de la pression au robinet.
- OPTION : utiliser une rampe à 3 orifices standard pour raccorder les lignes de produit de contraste, de pression et de rinçage.

4. INTRODUCTION DANS LA FOSSE OVALE.

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

- ères anatomiques.
- Installer le dispositif de radioscopie à l'angle qui convient, parallèlement au plan de la valve mitrale et perpendiculairement au plan du septum. Ce qui correspond à la position oblique antérieure gauche, d'environ 30 à 40°.
- OPTION : pendant les procédures d'électrophysiologie, les positions du cathéter dans le sinus coronaire et le faisceau de His peuvent servir de repères anatomiques utiles. Dans la vue correspondante de la position oblique antérieure gauche, le cathéter présent dans le sinus coronaire sera vu de profil. Dans la vue correspondante de la position oblique antérieure droite, le cathéter présent dans le faisceau de His apparaîtra de profil. La fosse ovale se trouve au niveau ou légèrement au-dessous du cathéter dans le faisceau de His et en position supérieure et postérieure par rapport à l'orifice du sinus coronaire.
- OPTION : la pose d'un cathéter queue de cochon de monitorage angiographique/hémodynamique dans la valve non coronaire de la valvule sigmoïde peut servir de repère anatomique utile.
- OPTION : observer la forme d'onde de la pression enregistrée par l'aiguille transseptale BRK™.
- Régler la collerette du pointeur de manière à ce que l'aiguille soit perpendiculaire à la fosse ovale (généralement entre les positions de 3 et 5 heures, en faisant face aux pieds du patient). (Voir Fig. 5.)



1. Collerette du pointeur d'aiguille

Fig. 5

- Sous radioscopie, vérifier que l'extrémité de l'aiguille se trouve bien à l'intérieur du dilatateur.
- Après avoir vérifié que l'extrémité de l'aiguille est dans le dilatateur, tirer lentement l'ensemble gaine/ dilatateur/aiguille. Prendre soin d'éviter tout mouvement des différents composants l'un par rapport à l'autre. Il est essentiel de maintenir la collerette du pointeur dans l'orientation préalablement choisie.
- Dans la vue de la position oblique antérieure gauche (perpendiculairement au septum interauriculaire), observer l'extrémité du dilatateur pendant le tirage car un mouvement brusque médial (ou vers la droite) est l'indication que l'extrémité s'est engagée dans la fosse ovale. (Voir Fig. 6a, 6b, et 6c.)

  REMARQUE : si la fosse ovale est ouverte aux sondes, l'extrémité du dilatateur s'introduira facilement dans l'oreillette gauche.



A. Position de départ dans la veine cave supérieure



B. Mouvement médial initial dans l'oreillette droite



C. Mouvement brusque médial dans la fosse ovale

Fig. 6

- OPTION : si la pression est contrôlée par l'aiguille, noter qu'elle ne sera pas précise à ce moment-là, vu que l'extrémité se trouve contre la fosse ovale.

5. PONCTION DE LA FOSSE OVALE AVEC L'AIGUILLE BRK™.

- Confirmer l'emplacement correct de l'ensemble gaine/dilatateur/aiguille sur la fosse ovale avant d'avancer l'aiguille.
- Après avoir vérifié que l'emplacement est correct, étendre l'aiguille de manière à ce qu'elle s'engage pleinement dans l'ensemble gaine/dilatateur et avance à travers le septum interauriculaire.
- OPTION : sous monitorage de la pression, l'entrée dans l'oreillette gauche est confirmée lorsque le tracé de la pression montre une forme d'onde pour la pression dans l'oreillette gauche.
- OPTION : l'accès à l'oreillette gauche peut être confirmé sous radioscopie à l'aide d'injections de produit de contraste.
- Si une résistance se fait sentir lors de l'avancement de l'aiguille, retirer l'aiguille et réévaluer les repères anatomiques.

ATTENTION : en cas de pénétration dans le péricarde ou l'aorte, ne pas faire avancer le dilatateur par-dessus l'aiguille. Si l'aiguille se trouve dans le péricarde ou l'aorte, il faudra la retirer. Surveiller attentivement les signes vitaux.

6. AVANCEMENT DE L'ENSEMBLE GAINE/DILATATEUR.

- Tout en maintenant la position fixe de l'aiguille dans l'oreillette gauche, faire avancer l'ensemble gaine/dilatateur entièrement par-dessus l'aiguille dans la cavité de l'oreillette gauche.

7. AVANCEMENT DE LA GAINE PAR-DESSUS LE DILATATEUR ET L'AIGUILLE EN POSITION FIXE DANS L'OREILLETTE GAUCHE.

- Maintenir la position de l'aiguille et du dilatateur à travers le septum.
- Tout en maintenant le dilatateur en position fixe, avancer la gaine entièrement par-dessus le dilatateur dans la cavité de l'oreillette gauche.

8. RETRAIT DE L'AIGUILLE BRK™ ET DU DILATATEUR.

ATTENTION : un risque d'infiltration d'air est présent lorsque des objets sont retirés de la valve hémostatique de la gaine. Prendre les précautions nécessaires pour éviter une infiltration d'air en retirant lentement les objets de manière à éviter la création d'une dépression dans la gaine et surveiller la gaine par radioscopie pendant l'insertion consécutive du dispositif pour une éventuelle présence d'air.

- Mettre le robinet sur l'aiguille en position fermée et détacher tous les raccordements à l'embase de l'aiguille.
- Retirer l'aiguille transseptale BRK™ du dilatateur. L'aiguille peut être nettoyée et mise de côté pour une utilisation ultérieure au cours de la procédure. Sinon, la mettre au rebut de la manière appropriée pour les objets pointus contaminés.
- Raccorder immédiatement une seringue au dilatateur et effectuer une aspiration. Continuer à aspirer le sang tout en maintenant la gaine en position et en retirant le dilatateur. Il doit s'agir de sang artériel.
- Dès que le dilatateur est retiré, aspirer le sang à travers le bras latéral de la gaine, puis rincer avec du sérum physiologique hépariné, en prenant soin d'éviter les bulles d'air.
- La gaine est maintenant en place dans l'oreillette gauche.

REMARQUE : la section Symboles renferme tous les symboles pouvant être utilisés sur les étiquettes du produit. Le produit est étiqueté conformément aux exigences.

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

Italiano

SWARTZ™ INTRODUTTORE GUIDA TRANSETTALE A FILAMENTI INTRECCIATI

Istruzioni per l'uso

Vedere il catalogo prodotti per i codici di riordino.

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere le istruzioni per l'uso.

Per il contenuto di ciascuna confezione sterile, vedere la relativa etichetta.

Dispositivo medico monouso. Il contenuto è sterile se la confezione è integra e sigillata. Non risterilizzare.

Le istruzioni per l'uso sono riciclabili. Smaltire il prodotto usato e la confezione seguendo le procedure standard per i rifiuti a rischio biologico.

Le dimensioni in French specificate rappresentano il diametro interno della guaina dell'introduttore.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il gruppo introduttore per catetere transettale Abbott Medical è composto da una guaina radiopaca e un dilatatore, ciascuno con una porzione distale appositamente curvata per il posizionamento rispetto al setto atriale e per accogliere un filo guida da 0,81 mm (0,032 pollici), e un ago per puntura curvo di tipo BRK™. La guaina dell'introduttore è provvista di una valvola per garantire l'emostasi durante l'inserimento e/o la sostituzione del catetere. Sull'alloggiamento della valvola è presente una porta laterale con rubinetto a tre vie per l'aspirazione, l'infusione di liquidi, il prelievo di sangue e il monitoraggio della pressione. Il dilatatore presenta una forma conica sulla punta distale con un lume interno ideato per accettare dispositivi ausiliari (ad es., aghi o fili guida) con diametro massimo di 0,81 mm (0,032 pollici). Il lume interno del dilatatore è, inoltre, concepito con una speciale geometria all'estremità distale per limitare l'esposizione dell'ago BRK™.

INDICAZIONI

Il gruppo introduttore per catetere transettale Abbott Medical è indicato per l'inserimento di cateteri cardiovascolari di vario tipo nel lato sinistro del cuore attraverso il setto interatriale.

CONTROINDICAZIONI

- Precedente patch nel setto interatriale o dispositivo protesico per la chiusura di un DIA.
- Qualsiasi evento tromboembolico pregresso.
- Mixoma atriale sinistro accertato o sospetto.
- Infarto del miocardio, accertato o sospetto, nelle ultime due settimane.
- Angina instabile.
- Accidente cerebrovascolare (ACV) recente.
- Pazienti che non tollerano la terapia anticoagulante.
- Pazienti con infezioni in corso.

AVVERTENZE

- Non alterare questo dispositivo in alcun modo.
- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.
- Non riutilizzare il dispositivo. Non è possibile eseguire una pulizia in profondità dal materiale biologico e da corpi estranei. L'eventuale riutilizzo del dispositivo potrebbe causare reazioni avverse nel paziente.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI

Popolazioni particolari di pazienti

Prima della procedura è necessario che il paziente sia emodinamicamente stabile. Nell'impiego del prodotto, un'attenzione speciale potrebbe essere necessaria se il paziente presenta alcune condizioni, tra cui:

- Rotazione cardiaca
- Dilatazione della radice aortica
- Marcata dilatazione dell'atrio destro
- Scoliosi/cifosi
- Configurazione anomala dell'atrio sinistro
- Malformazioni congenite
- Malformazioni vascolari
- Impossibilità di accedere all'atrio destro attraverso la vena cava inferiore

Considerazioni sulla procedura

- L'attenta lettura delle istruzioni prima di utilizzare il dispositivo contribuisce a ridurre i potenziali rischi associati alla tecnica transettale, quali embolia gassosa o perforazione dell'aorta o dell'atrio sinistro. L'utilizzo del dispositivo è riservato unicamente a medici specializzati nelle procedure transettali. Verificare il posizionamento sotto fluoroscopia nel corso dell'intera procedura. Le procedure transettali devono essere eseguite esclusivamente in strutture adeguatamente equipaggiate e con personale idoneo. L'equipaggiamento della struttura deve poter garantire, tra l'altro:
  - Monitoraggio della pressione intracardiaca
  - Monitoraggio della pressione sistemica
  - Iniezione del mezzo di contrasto e gestione delle reazioni indesiderate al mezzo di contrasto
  - Pericardiocentesi
  - Backup chirurgico
  - Terapia anticoagulante e relativo monitoraggio
- Controllare i parametri vitali durante l'intera procedura.
- Esaminare tutti i componenti prima dell'uso.
- Utilizzare unicamente un ago curvo di tipo BRK™ con mandrino.
- Durante l'inserimento, verificare l'eventuale eccessiva resistenza al passaggio della punta dell'ago nella curvatura del gruppo guaina/dilatatore. In caso di resistenza all'avanzamento dell'ago, ritrarre l'ago e valutare i componenti.
- Durante l'inserimento, fare attenzione a non piegare eccessivamente il dispositivo. Questo per evitare di ostacolare l'avanzamento dell'ago, con conseguente puntura accidentale del sistema dilatatore/guaina.
- Durante l'inserimento, utilizzare sempre il mandrino per agevolare il passaggio dell'ago nel gruppo dilatatore/guaina. Il mancato uso del mandrino potrebbe ostacolare l'avanzamento dell'ago con conseguente puntura accidentale del gruppo dilatatore/guaina o sbucciatura della superficie interna del dilatatore.
- Per ridurre al minimo la possibilità di formazione di vuoto nella guaina, rimuovere i componenti e procedere lentamente alla sostituzione del catetere.
- Una volta inserita la guaina nel vaso e rimosso il dilatatore, aspirare fino a ottenere un ritorno di sangue regolare prima dell'irrigazione o dell'infusione.
- Tutti i liquidi devono essere infusi tramite la porta laterale.
- Durante la procedura è possibile che si accumulino trombi nella o sulla punta della guaina. Procedere all'aspirazione durante la rimozione di dilatatore o catetere.
- Al fine di ridurre al minimo il rischio embolico, somministrare in infusione continua soluzione eparinizzata oppure aspirare e irrigare periodicamente attraverso la porta laterale mentre la guaina è posizionata nel vaso.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
oloso il dilatatore o il catetere, in quanto la valvola potrebbe risultarne danneggiata, compromettendo potenzialmente l'emostasi.
- In caso di resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del filo guida o dell'introduttore, stabilirne la causa e correggerla prima di proseguire con la procedura.
- Le guaine per introduttori intracardiaci a permanenza devono essere sempre supportate con un catetere o un otturatore.
- Non manipolare la guaina nel cuore senza un dispositivo che si estende dalla punta distale.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non rigenerarlo o riutilizzarlo. Il riutilizzo può mettere a repentaglio l'incolumità del paziente e/o causare il contagio di malattie infettive fra pazienti.

POSSIBILI COMPLICANZE

Durante l'uso del dispositivo, possono verificarsi le seguenti complicanze (l'elenco non è esaustivo):

- Embolia gassosa
- Perforazione cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Disturbi del sistema di conduzione, come blocco del nodo senoatriale, blocco del nodo atrioventricolare o blocco del sistema di His-Purkinje
- Ematoma o eccessivo sanguinamento nel punto di accesso vascolare
- Reazione al mezzo di contrasto
- Ictus
- Tromboembolia
- Danno valvolare
- Aritmie cardiache

Procedura transettale consigliata

La tecnica transettale prevede 8 fasi principali:

1. Preparazione e assemblaggio della strumentazione
2. Avanzamento del gruppo guaina/dilatatore nella vena cava superiore.
3. Posizionamento dell'ago BRK™ all'interno del suddetto gruppo.
4. Trascinamento del gruppo e interessamento della fossa ovale.
5. Puntura della fossa ovale con l'ago BRK™.
6. Avanzamento del gruppo guaina/dilatatore sull'ago in posizione fissa.
7. Avanzamento nell'atrio sinistro della guaina sul dilatatore e sull'ago in posizione fissa.
8. Rimozione del dilatatore e dell'ago dalla guaina.

1. PREPARAZIONE E ASSEMBLAGGIO DELLA STRUMENTAZIONE.

- Estrarre il contenuto dalla confezione.

  NOTA: non montare la guaina e il dilatatore.
- Irrigare il dilatatore e la guaina con soluzione fisiologica eparinizzata.
- Chiudere il rubinetto della guaina.
- Estrarre il mandrino dall'ago e irrigare l'ago con soluzione fisiologica eparinizzata.
- Inserire il mandrino nell'ago e bloccarlo sul raccordo.
- Inserire completamente il dilatatore nella guaina transettale.

2. AVANZAMENTO DEL GRUPPO GUAINA/DILATATORE NELLA VENA CAVA SUPERIORE.

- Ottenere l'accesso tramite vena femorale (preferibilmente la destra). OPZ.: per ottenere e mantenere l'accesso venoso per lo scambio di dispositivi e l'emostasi, è possibile servirsi di una guaina di lunghezza standard e diametro maggiore (≥ 2,5 French in più rispetto alla guaina transettale).
- Inserire nella vena cava superiore (VCS) un filo guida da 0,81 mm (0,032 pollici) e 150-180 cm di lunghezza, con punta a J di 3 mm.

  NOTA: 0,81 mm (0,032 pollici) è il diametro massimo del filo guida utilizzabile con il dilatatore transettale.
- Inserire il sistema guaina/dilatatore nella vena sopra il filo guida fino a quando la punta della guaina non si trova nella vena cava superiore. Orientare la punta del dilatatore in posizione mediale.

3. POSIZIONAMENTO DEL GRUPPO AGO BRK™ E MANDRINO ALL'INTERNO DEL GRUPPO GUAINA/DILATATORE.

- Estrarre il filo guida dal dilatatore.
- Aspirare completamente e successivamente irrigare il dilatatore con soluzione fisiologica eparinizzata.
- Separare guaina e dilatatore ritirando il dilatatore di circa 5 cm (vedere figura 1). Quest'operazione agevola il passaggio della curva dell'ago attraverso i raccordi rigidi di dilatatore e guaina.

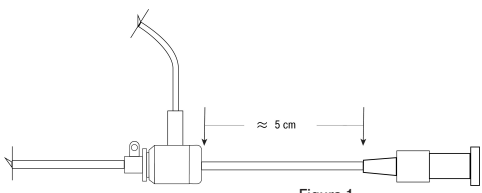
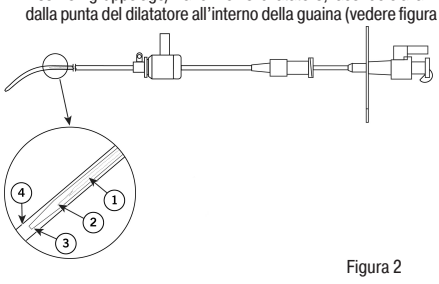


Figura 1

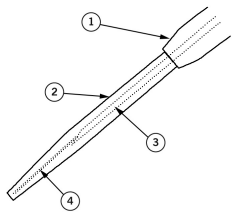
- Bloccare il mandrino sul raccordo.
- Inserire il gruppo ago/mandrino nel dilatatore, facendolo avanzare sotto fluoroscopia fino a circa 2 cm dalla punta del dilatatore all'interno della guaina (vedere figura 2).



1. ago
2. mandrino
3. punta del dilatatore
4. guaina

Figura 2

- Sotto fluoroscopia, ricollegare guaina e dilatatore facendo avanzare contemporaneamente il dilatatore e l'ago/mandrino nella guaina. Assicurarsi che la posizione dell'ago all'interno del dilatatore non cambi poiché entrambi i componenti vengono fatti avanzare insieme. Assicurarsi di preservare la posizione della punta della guaina nella vena cava superiore.
- Sotto fluoroscopia, far avanzare il gruppo ago/mandrino fino a quando il mandrino è in posizione appena prossimale rispetto alla punta del dilatatore (vedere figura 3).

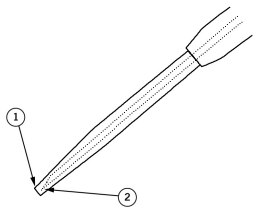


1. punta della guaina
2. dilatatore
3. ago
4. mandrino

Figura 3

- Rimuovere il mandrino senza gettarlo.
- Aspirare l'ago fino a ottenere un ritorno di sangue e poi gettare la siringa.

  NOTA: l'uso di una siringa "slip-tip" (non Luer-Lock‡) può prevenire l'aspirazione di aria.
- Irrigare l'ago con soluzione fisiologica eparinizzata. Chiudere il rubinetto.
- Sotto fluoroscopia, far avanzare l'ago fino a quando la punta dell'ago si trova appena prossimalmente rispetto alla punta del dilatatore (vedere figura 4).



1. punta del dilatatore
2. punta dell'ago

Figura 4

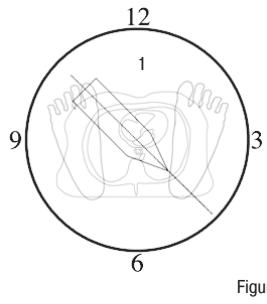
- OPZ.: collegare al raccordo dell'ago un rubinetto girevole a 3 vie.
- OPZ.: collegare al rubinetto una siringa contenente un mezzo di contrasto radiopaco. Aspirare l'ago transettale BRK™ fino a ottenere un ritorno di sangue. quindi caricarlo con il mezzo di contrasto sotto guida fluoroscopica.
- OPZ.: collegare al rubinetto una linea per il monitoraggio della pressione.
- OPZ.: utilizzare una configurazione collettore standard a 3 porte per collegare le linee di contrasto, pressione e irrigazione.

4. INTERESSAMENTO DELLA FOSSA OVALE.

- Visualizzare e identificare i punti di repere anatomici.
- Posizionare il catetere in modo che sia parallelamente al piano della valvola mitrale e ortogonalmente al piano del setto, normalmente a 30-40° nella proiezione LAO (obliqua anteriore sinistra).

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

- OPZ.: durante le procedure elettrofisiologiche, le posizioni dei cateteri del seno coronarico e del fascio di His possono fungere da utili punti di repere. Nell'appropriata proiezione obliqua anteriore sinistra il catetere del seno coronarico è visibile di profilo, mentre nell'appropriata proiezione obliqua anteriore destra è il catetere del fascio di His a essere visibile di profilo. La fossa ovale si trova a livello del catetere del fascio di His o leggermente sotto, in posizione postero-superiore rispetto all'ostio del seno coronarico.
- OPZ.: il posizionamento di un catetere pigtail per monitoraggio angiografico/emodinamico nella cuspide non coronarica della valvola aortica può offrire un utile punto di repere.
- OPZ.: osservare la forma d'onda della pressione registrata mediante l'ago transettale BRK™.
- Regolare l'anello di puntamento in modo che l'ago sia perpendicolare alla fossa ovale (normalmente nella posizione compresa tra le ore 3 e le ore 5, guardando dalla parte dei piedi del paziente). (Vedere Figura 5).



1. anello di puntamento dell'ago

Figura 5

- Verificare inoltre, mediante fluoroscopia, che la punta dell'ago si trovi all'interno del dilatatore.
- Dopo tale verifica, trascinare lentamente l'intero sistema guaina/dilatatore/ago. Impedire qualsiasi movimento delle parti del sistema l'una rispetto all'altra. Durante questa manovra è indispensabile mantenere il precedente orientamento dell'anello di puntamento.
- Durante il trascinamento, osservare la proiezione obliqua anteriore sinistra (perpendicolare al setto interatriale) prestando attenzione a un eventuale spostamento improvviso della punta del dilatatore in direzione mediale (o verso destra); tale spostamento indica che la punta si trova sulla fossa ovale (vedere le Figure 6a, 6b, e 6c).

  NOTA: in caso di fossa ovale pervia, la punta del dilatatore avanza agevolmente nell'atrio sinistro.



a. Posizione iniziale nella vena cava superiore



b. Spostamento mediale iniziale nell'atrio destro



c. Improvviso spostamento mediale sulla fossa ovale

Figura 6

- OPZ.: in caso di monitoraggio della pressione mediante l'ago, tenere presente che in questa fase il valore di pressione ottenuto non è corretto in quanto la punta poggia contro la fossa ovale.

5. PUNTURA DELLA FOSSA OVALE CON L'AGO BRK™.

- Prima di far avanzare l'ago, verificare il corretto posizionamento del sistema guaina/dilatatore/ago sulla fossa ovale.
- Dopo tale verifica, spingere completamente l'ago nel sistema guaina/dilatatore e farlo avanzare nel setto interatriale.
- OPZ.: se si esegue il monitoraggio della pressione, l'ingresso nell'atrio sinistro è confermato sul tracciato della pressione dalla comparsa della forma d'onda della pressione dell'atrio sinistro.
- OPZ.: l'ingresso nell'atrio sinistro può essere confermato mediante fluoroscopia iniettando un mezzo di contrasto.
- In caso di resistenza all'avanzamento dell'ago, ritirare l'ago e ricontrollare i punti di repere anatomici.

ATTENZIONE: in caso di ingresso nel pericardio o nell'aorta, non far avanzare il dilatatore sopra l'ago. In questo caso, l'ago deve essere ritirato. Monitorare attentamente i segni vitali.

6. AVANZAMENTO DEL GRUPPO GUAINA/DILATATORE.

- Mantenendo l'ago in posizione fissa entro l'atrio sinistro, far avanzare completamente il sistema guaina/dilatatore nella cavità atriale sinistra sopra l'ago.

7. AVANZAMENTO NELL'ATRIO SINISTRO DELLA GUAINA SUL DILATATORE E SULL'AGO IN POSIZIONE FISSA.

- Mantenere la posizione di ago e dilatatore attraverso il setto.
- Mantenendo il dilatatore in posizione fissa, far avanzare completamente la guaina nella cavità atriale sinistra sopra il dilatatore.

8. ESTRAZIONE DELL'AGO BRK™ E DEL DILATATORE.

ATTENZIONE: l'estrazione di oggetti dalla valvola emostatica dell'introduttore comporta il rischio di infiltrazioni d'aria. Adottare le precauzioni necessarie per evitare infiltrazioni d'aria, estraendo lentamente gli oggetti in modo da impedire la formazione di vuoto nella guaina e, durante il conseguente inserimento del dispositivo, controllare sotto scopia che la guaina non contenga aria.

- Girare il rubinetto dell'ago in posizione di chiuso e scollegare qualsiasi componente dal raccordo dell'ago.
- Estrarre l'ago transettale BRK™ dal dilatatore. Pulire l'ago e metterlo da parte per riutilizzarlo nel corso di questa procedura oppure eliminarlo, seguendo il protocollo previsto per lo smaltimento di oggetti contaminati taglienti o acuminati.
- Collegare subito una siringa al dilatatore e aspirare. Continuare ad aspirare sangue, tenendo la guaina in posizione e ritraendo il dilatatore. Il sangue aspirato deve essere arterioso.
- Una volta rimosso il dilatatore, aspirare il sangue tramite la derivazione laterale della guaina e poi irrigarla con soluzione fisiologica eparinizzata, evitando la formazione di bolle d'aria.
- A questo punto la guaina è inserita nell'atrio sinistro.

NOTA: il paragrafo sui simboli contiene tutti i simboli che possono essere utilizzati sulle etichette del prodotto. Il prodotto è munito delle etichette richieste.

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

Español

SWARTZ™ INTRODUCTOR GUÍA TRANSEPTAL TRENZADO

Instrucciones de uso

Consulte los números de referencia para nuevos pedidos en el catálogo de productos.

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.

Consulte la etiqueta del envase estéril individual para ver el contenido.

Producto sanitario desechable de un solo uso. El contenido es estéril si el envase se mantiene cerrado e intacto. No se debe volver a esterilizar.

Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche el producto utilizado y el envase según los procedimientos estándares para residuos sólidos biopeligrosos.

El tamaño en French especificado representa el diámetro interno de la vaina del introductor.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El conjunto del introductor de catéter transeptal de Abbott Medical se compone de dilatador y vaina radiopacos, cada uno con una porción distal especialmente curvada para permitir colocarlos contra el tabique auricular y para alojar una aguja guía de 0,81 mm (0,032 pulgadas) y una aguja de punción curva tipo BRK™. La vaina del introductor incorpora una válvula para proporcionar hemostasia durante la inserción y/o el intercambio del catéter. En la carcasa de la válvula hay un orificio lateral con una llave de paso de tres vías para aspiración, infusión de fluido, toma de muestras de sangre y monitorización de la presión. El dilatador tiene forma ahusada en la punta distal con un lumen interno diseñado para admitir dispositivos auxiliares (p. ej., agujas o guías) que tengan un diámetro máximo de 0,81 mm (0,032 pulgadas). El lumen interno del dilatador está diseñado también con una geometría especial en su extremo distal que limita la exposición de la aguja BRK™.

INDICACIONES

El conjunto del introductor de catéter transeptal de Abbott Medical se utiliza para introducir diversos catéteres cardiovasculares en el hemicardio izquierdo a través del tabique interauricular.

CONTRAINDICACIONES

- Parche septal interauricular o dispositivo protésico para el cierre de una CIA anteriores
- Cualquier episodio tromboembólico anterior
- Presencia o sospecha de mixoma auricular izquierdo
- Presencia o sospecha de un infarto de miocardio en las últimas dos semanas
- Angina inestable
- Accidente cerebrovascular (ACV) reciente
- Pacientes con intolerancia al tratamiento con anticoagulantes
- Pacientes con una infección activa

ADVERTENCIAS

- No modifique el sistema de ningún modo.
- La legislación federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- No reutilice este dispositivo. No es posible limpiar por completo el material biológico y foráneo. La reutilización de este dispositivo puede dar lugar a reacciones adversas en el paciente.
- Almacénelo en un lugar fresco, oscuro y seco.

PRECAUCIONES

Poblaciones especiales de pacientes

El paciente deberá estar hemodinámicamente estable antes de la intervención. Es posible que en algunos casos se deba aplicar una precaución especial al utilizar este producto. Entre ellos, cabe destacar los siguientes:

- Corazón rotado
- Raíz aórtica dilatada
- Dilatación marcada de la aurícula derecha
- Escoliosis/cifosis
- Geometría anómala de la aurícula izquierda
- Anomalía congénita
- Anomalía vascular
- Imposibilidad de acceder a la aurícula derecha a través de la VCI

Consideraciones acerca de la intervención

- Leer atentamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo le ayudará a reducir posibles riesgos asociados con técnicas transeptales, como por ejemplo, la embolia gaseosa o la perforación de la aorta o de la aurícula izquierda. Solamente aquellos médicos que hayan recibido formación especial en procedimientos transeptales deberán utilizar este dispositivo. Se debe utilizar radioscopia para comprobar en todo momento la posición durante la intervención. Los procedimientos transeptales deben realizarse solamente en instalaciones adecuadamente equipadas y con el personal apropiado para dichas intervenciones. Entre las capacidades clínicas necesarias se deben incluir las siguientes:
  - Capacidad de monitorización de la presión intracardíaca
  - Monitorización de la presión sistémica
  - Inyección de medios de contraste y gestión de reacciones adversas a estos
  - Pericardiocentesis
  - Respaldo quirúrgico
  - Tratamiento con anticoagulantes y monitorización
- Lleve a cabo un control de las constantes vitales durante toda la intervención.
- Inspeccione todos los componentes antes de usarlos.
- Utilice solamente una aguja curva tipo BRK™ con estilete.
- Durante la inserción, compruebe si existe demasiada resistencia a medida que la punta de la aguja avanza a través de la curvatura del conjunto de vaina y dilatador. Si existe algún tipo de resistencia durante el avance, retire la aguja y analice los componentes.
- Durante la inserción, deberá tomar las precauciones necesarias para que no se formen demasiadas curvas en el dispositivo, ya que esto podría impedir el avance de la aguja y provocar una punción accidental con la aguja del conjunto de vaina y dilatador.
- Utilice siempre el estilete durante la inserción para facilitar el paso de la aguja a través del conjunto de vaina y dilatador. Si no se utiliza el estilete, se podría impedir el avance de la aguja, lo cual podría provocar una punción accidental con la aguja del conjunto de vaina y dilatador o que se levanten virutas del material de la superficie interior del dilatador.
- Para reducir al mínimo la posibilidad de crear un vacío en la vaina, extraiga los componentes y realice los cambios de catéter lentamente.
- Una vez insertada la vaina en la vasculatura y extraído el dilatador, aspire hasta conseguir un retorno estable de la sangre antes de la irrigación o la infusión.
- Toda infusión de fluidos debe realizarse a través del puerto lateral.
- Es posible que se acumulen trombos dentro la punta de la vaina o sobre ella durante la intervención. [boilerplate] atador o el catéter.
- Con el fin de minimizar el riesgo de embolia, realice una infusión continua de solución heparinizada o aspire e irrigue periódicamente a través del puerto lateral mientras la vaina esté colocada en la vasculatura.
- No extraiga el dilatador ni el catéter con rapidez, ya que podría producir daños en la válvula, poniendo en peligro la hemostasia.
- Si nota resistencia al hacer avanzar o retirar la guía o el introductor, determine la causa y corríjala antes de continuar con este procedimiento.
- Las vainas de los introductores intracardiacos implantados deben sujetarse siempre con un catéter o obturador.
- No manipule la vaina en el corazón sin un dispositivo que se extienda desde la punta distal.
- Este dispositivo está previsto para un solo uso. No lo reprocese ni reutilice. La reutilización puede provocar lesiones en el paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

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

COMPLICACIONES POSIBLES

Entre las complicaciones que pueden presentarse durante el uso de este dispositivo cabe citar las siguientes:

- Embolia gaseosa
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Alteraciones del sistema de conducción, tales como el bloqueo del nódulo sinoauricular, el nódulo auriculoventricular o el sistema His-Purkinje
- Hematoma o hemorragia excesiva en el punto de acceso vascular
- Reacción al medio de contraste
- Accidente cerebrovascular
- Tromboembolia
- Daños valvulares
- Arritmias cardíacas

Procedimiento transeptal recomendado

Hay 8 pasos principales en la técnica transeptal:

1. Preparar y montar el equipo.
2. Hacer avanzar el conjunto de vaina y dilatador hacia la vena cava superior.
3. Colocar la aguja BRK™ dentro del conjunto.
4. Arrastrar el conjunto y acceder a la fosa oval.
5. Efectuar la punción de la fosa oval con la aguja BRK™.
6. Hacer avanzar el conjunto de vaina y dilatador sobre la aguja inmóvil.
7. Hacer avanzar la vaina sobre el dilatador y la aguja inmóviles hacia la aurícula izquierda.
8. Retirar el dilatador y la aguja de la vaina.

1. PREPARAR Y MONTAR EL EQUIPO.

- Retire todos los elementos del envase.

  NOTA: No monte el conjunto de vaina y dilatador.
- Lave el dilatador y la vaina con solución salina heparinizada.
- Cierre la llave de paso de la vaina.
- Extraiga el estilete de la aguja y lave la aguja con solución salina heparinizada.
- Introduzca el estilete en la aguja y fíjelo al cono.
- Introduzca el dilatador por completo en la vaina transeptal.

2. HACER AVANZAR EL CONJUNTO DE VAINA Y DILATADOR HACIA LA VENA CAVA SUPERIOR.

- Obtenga un acceso venoso femoral (preferentemente, el femoral derecho). OPCIONAL: para obtener y mantener el acceso venoso para el intercambio de dispositivos y la hemostasia, puede utilizarse una vaina de longitud estándar más grande (≥ 2,5 French más grande que la vaina transeptal).
- Introduzca una aguja guía de 0,81 mm (0,032 pulgadas) y 150–180 cm de longitud con punta en J de 3 mm en la vena cava superior (VCS).

  NOTA: el diámetro máximo de la aguja guía que se puede utilizar con el dilatador es de 0,81 mm (0,032 pulgadas).
- Introduzca el conjunto de vaina y dilatador en la vena a través de la aguja guía hasta que la punta de la vaina esté en la VCS. Oriente la punta del dilatador hacia el centro.

3. COLOCAR EL CONJUNTO DE AGUJA BRK™ Y ESTILETE DENTRO DEL CONJUNTO DE VAINA Y DILATADOR.

- Extraiga la aguja guía del dilatador.
- Aspire totalmente y luego irrigue el dilatador. Irrigue el dilatador con solución salina heparinizada.
- Separe la vaina y el dilatador retirando el dilatador a una distancia de aproximadamente 5 cm (véase la fig. 1). Esto facilitará el paso de la curva de la aguja a través de los conos rígidos del dilatador y la vaina.

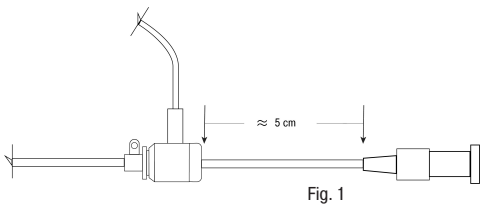
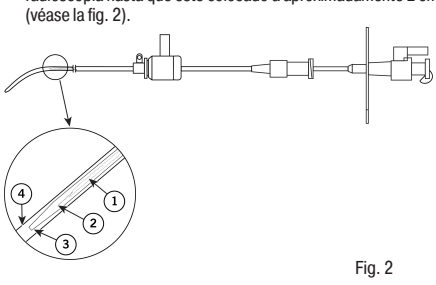


Fig. 1

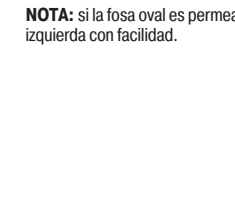
- Fije el estilete al cono.
- Introduzca la aguja y el estilete en el dilatador. Empuje el conjunto de aguja y estilete mediante radioscopia hasta que esté colocado a aproximadamente 2 cm de la punta del dilatador dentro de la vaina (véase la fig. 2).



1. aguja
2. estilete
3. punta del dilatador
4. vaina

Fig. 2

- Vuelva a conectar el conjunto de vaina y dilatador introduciendo el dilatador y el conjunto de aguja y estilete en la vaina de forma simultánea mediante radioscopia. Asegúrese de que la posición de la aguja dentro del dilatador no cambia a medida que los componentes avanzan. Asegúrese de mantener la posición de la punta de la vaina en la VCS.
- Bajo observación radioscópica, haga avanzar la aguja/estilete hasta que el estilete esté situado justo en el extremo proximal de la punta del dilatador (véase la fig. 3).

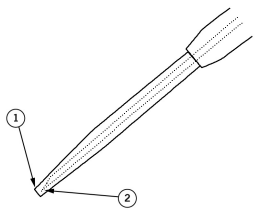


1. punta de la vaina
2. dilatador
3. aguja
4. estilete

Fig. 3

- Extraiga el estilete. No lo deseche.
- Aspire la aguja hasta observar que la sangre regresa. Deseche la jeringa.

  NOTA: el uso de una jeringa de punta deslizante (no Luer-Lok‡) puede evitar la aspiración de aire.
- Limpie la aguja con solución salina heparinizada. Cierre la llave de paso.
- Empuje la aguja mediante radioscopia hasta que la punta esté situada en el extremo proximal de la punta del dilatador (véase la fig. 4).



1. punta del dilatador
2. punta de la aguja

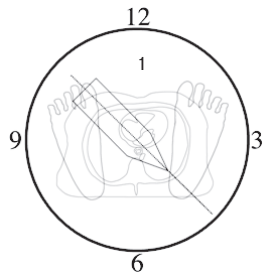
Fig. 4

- OPCIONAL: acople una llave de paso giratoria de 3 vías al cono de la aguja.
- OPCIONAL: acople una jeringa con medio de contraste radiopaco a la llave de paso. Aspire la aguja transeptal BRK™ hasta observar que la sangre regresa. Entonces cargue la aguja con medio de contraste mediante guía radioscópica.
- OPCIONAL: conecte una línea de monitorización de la presión a la llave de paso.
- OPCIONAL: utilice un sistema de distribuidor de 3 puertos estándar para conectar las líneas de contraste, presión y lavado.

4. ACCEDER A LA FOSA OVAL.

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

- ntos de referencia anatómicos.
- Coloque la unidad fluoroscópica en un ángulo adecuado, paralelo al plano de la válvula mitral y perpendicular al plano del tabique. Normalmente se situará a aproximadamente 30-40 grados en posición OAI.
- OPCIONAL: durante las intervenciones electrofisiológicas, las posiciones de los catéteres del seno coronario y el haz de His pueden ser útiles como puntos de referencia anatómicos. En la vista OAI adecuada, el catéter del seno coronario se verá de perfil. En la vista oblicua anterior derecha (OAD), el catéter del haz de His aparecerá de perfil. La fosa oval está situada a la altura del catéter del haz de His o ligeramente por debajo de este, y por encima y detrás del orificio del seno coronario.
- OPCIONAL: la colocación de un catéter de monitorización hemodinámica/angiográfica en J en la valva no coronaria de la válvula aórtica puede ser útil como punto de referencia anatómico.
- OPCIONAL: observe la forma de onda de presión que se registra a través de la aguja transeptal BRK™.
- Ajuste la pestaña indicadora de modo que la aguja quede perpendicular a la fosa oval (normalmente entre las posiciones de las 3:00 y las 5:00, visto desde los pies del paciente) (véase la fig. 5).



1. pestaña indicadora de la aguja

Fig. 5

- Compruebe que la punta de la aguja se encuentra dentro del dilatador mediante observación radioscópica.
- A continuación, arrastre todo el conjunto de la vaina, el dilatador y la aguja lentamente. Evite cualquier movimiento relativo entre las piezas del conjunto. Es fundamental mantener la orientación previa de la pestaña indicadora al arrastrar el conjunto.
- En la vista OAI (perpendicular al tabique interauricular) observe la punta del dilatador durante el arrastre para comprobar si existe algún movimiento medial (o hacia la derecha) brusco, lo cual indicaría que la punta se ha atorado en la fosa oval. (véanse las figs. 6a, 6b, y 6c).

  NOTA: si la fosa oval es permeable a una sonda, la punta del dilatador se introducirá en la aurícula izquierda con facilidad.



a. Posición de partida en la VCS



b. Movimiento medial inicial en la aurícula derecha



c. Movimiento medial brusco sobre la fosa oval

Fig. 6

- OPCIONAL: si la presión se está monitorizando a través de una aguja, tenga en cuenta que la presión de esta no será exacta en este punto, ya que la punta estará situada contra la fosa oval.

5. EFECTUAR LA PUNCIÓN DE LA FOSA OVAL CON LA AGUJA BRK™.

- Compruebe que el conjunto de la vaina, el dilatador y la aguja están correctamente colocados en la fosa oval antes de hacer avanzar la aguja.
- Cuando compruebe que la colocación es correcta, extienda totalmente la aguja dentro del conjunto de vaina y dilatador y empújela a través del tabique interauricular.
- OPCIONAL: durante la monitorización de la presión, la entrada a la aurícula izquierda se confirma cuando el trazado de presión muestra una forma de onda de presión para la aurícula izquierda.
- OPCIONAL: el acceso a la aurícula izquierda puede comprobarse mediante radioscopia con inyecciones de contraste.
- Si existe algún tipo de resistencia durante el avance, retire la aguja y vuelva a analizar los puntos de referencia anatómicos.

PRECAUCIÓN: si se produce una entrada pericárdica o aórtica, no empuje el dilatador sobre la aguja. Si la aguja ha penetrado en el pericardio o la aorta, será necesario retirarla. Controle rigurosamente las constantes vitales.

6. HACER AVANZAR EL CONJUNTO DE LA VAINA Y EL DILATADOR.

- Mientras la aguja se mantiene en una posición fija dentro de la aurícula izquierda, haga avanzar completamente el conjunto de vaina y dilatador sobre la aguja hasta el interior de la cavidad auricular izquierda.

7. HACER AVANZAR LA VAINA SOBRE EL DILATADOR Y LA AGUJA INMÓVILES HACIA LA AURÍCULA IZQUIERDA.

- Mantenga la posición de la aguja y el dilatador con respecto al tabique.
- Mientras el dilatador se mantiene en una posición fija, empuje la vaina completamente sobre el dilatador hasta el interior de la cavidad auricular izquierda.

8. RETIRAR LA AGUJA BRK™ Y EL DILATADOR.

PRECAUCIÓN: existe un riesgo de infiltración gaseosa al extraer objetos de la válvula hemostática de la vaina. Tome las precauciones necesarias para evitar que esto ocurra: extraiga los objetos lentamente para evitar la acumulación de vacío en la vaina y controle mediante radioscopia la vaina durante la posterior introducción del dispositivo para poder detectar la presencia de aire.

- Gire la llave de paso de la aguja a la posición de cierre y desconecte los accesorios del cono de la aguja.
- Retire la aguja transeptal BRK™ del dilatador. La aguja se puede limpiar y dejar a un lado para utilizarla nuevamente en esa misma intervención. De lo contrario, deséchela según las normas correspondientes a objetos cortantes contaminados.
- Conecte inmediatamente una jeringa al dilatador y aspire. Continúe aspirando sangre mientras mantiene la vaina en su posición y retira el dilatador. La sangre deberá ser arterial.
- Una vez retirado el dilatador, aspire la sangre por medio del brazo lateral de la vaina y luego lávelo con solución salina heparinizada con cuidado para evitar la formación de burbujas de aire.
- La vaina estará entonces en su lugar en la aurícula izquierda.

NOTA: en el apartado de símbolos se incluye todos los símbolos que se pueden usar en las etiquetas de los productos. El producto está etiquetado en la medida necesaria.

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

简体中文

SWARTZ™
编织式穿间隔导引穿刺鞘
使用说明

请参阅产品目录以获取添购号。

使用此设备前请阅读使用说明。

请参阅内容的各个无菌包装标签。

一次性使用的医疗设备。如果包装未打开且未受损，则包内物品是无菌的。请勿重复灭菌。

使用说明可回收利用。按照标准固体生物危害性废弃物处理程序处置已使用过的产品及包装。

指定的 Fr. 表示穿刺鞘导鞘的内径。

设备说明

Abbott Medical 穿间隔导管穿刺鞘套件由不透射线的导鞘和扩张管组成，每个都有一个特殊弯曲的远端部分，以适应相对于心房间隔的定位，并容纳 0.032" 导丝和 BRK™ 型弯曲穿刺针。穿刺鞘导鞘上装有一个阀，用于在插入和 / 或交换导管的过程中提供止血。在阀外套上，提供了带有三向开关的侧孔，用于抽吸、液体输注、血液采样和压力监测。扩张管在远端呈锥形，内部空腔专门用于接受最大直径为 0.032" 的辅助设备（例如针或导丝）。扩张管的内部空腔在其远端也设计有特殊的几何形状，以限制 BRK™ 针的暴露。

适应证

Abbott Medical 穿间隔导管穿刺鞘套件用于将各种心血管导管插入心脏（包括心脏左侧直到心房间隔）。

禁忌证

- 以前用过心房间隔垫片或人工 ASD 闭合设备。
- 以前发生过血栓栓塞事件。
- 确诊或疑似左心房粘液瘤。
- 最近两周内发生过确诊或疑似心肌梗塞。
- 不稳定型心绞痛。
- 最近发生过脑血管意外 (CVA)。
- 不耐受抗凝治疗的病人。
- 有活动性感染的病人。

警告

- 请勿以任何方式改变此设备。
- 根据美国联邦法律，此设备仅限由医生或遵医嘱销售。
- 请勿重复使用此设备。彻底清除生物杂质和异物是不可能的。重复使用此设备可能导致病人的不良反应。
- 存放在阴凉干燥避光处。

注意事项

特定病人群

手术前，病人必须血液动力学稳定。使用本产品时，某些病症可能需要特殊考虑。这些包括（但不限于）：

- 心脏旋转
- 主动脉根增大
- 右心房明显增大
- 脊柱侧凸 / 脊柱后凸
- 左心房构形异常
- 先天性畸形
- 血管畸形
- 无法通过 IVC 进入右心房

手术注意事项

- 在使用此设备之前仔细阅读说明可帮助减少与穿间隔导管插入技术相关的潜在危险，例如空气栓塞、主动脉或左心房穿孔。只有在穿间隔手术方面受过专门培训的医生才能使用此设备。在整个手术过程中，应使用荧光透视确认定位。只有在适当配备了进行这类手术所需的设备和人员的机构中才能进行穿间隔手术。实验室功能应包括（但不限于）：
  - 心腔内压力监测功能；
  - 全身压力监测；
  - 造影剂注射以及处理对造影剂的不良反应；
  - 心包穿刺术；
  - 手术备用品；
  - 抗凝治疗和监测
- 在整个手术过程中，保持对生命体征的监测。
- 使用前请检查所有部件。
- 仅使用带有塑形钢丝的 BRK™ 型弯针。
- 在插入过程中，检查针的头端在穿过导鞘 / 扩张管部件的弯曲部分时是否遇到额外的阻力。如果针推进遇到任何阻力，请缩回针并评估组件。
- 在插入过程中，注意不要在此设备上产生过度弯曲。这可能会抑制针的推进，并可能导致扩张管 / 导鞘部件发生意外针刺穿。
- 在插入过程中，始终使用塑形钢丝以利于针穿过扩张管 / 导鞘部件。不使用塑形钢丝可能会抑制针的推进，并可能导致扩张管 / 导鞘部件发生意外针穿刺或从扩张管内表面刮下材料。
- 为最大程度地减少在导鞘中形成真空的可能性，请缓慢移除组件和进行导鞘交换。
- 一旦将导鞘插入血管并移除扩张管，请在冲洗或输注之前，抽吸直至获得稳定的血液回流。
- 所有液体输注均应通过侧孔进行。
- 在手术过程中，血栓可能积聚在导鞘头端内或导鞘头端上。在移除扩张管或导管时抽吸。
- 为了最大程度地降低栓塞风险，可在导鞘位于血管中时，连续输注肝素溶液或定期通过侧孔抽吸并冲洗。
- 请勿快速移除扩张管或导管。可能会损坏瓣膜，潜在地影响止血。
- 如果在推进或收回导丝或穿刺鞘时遇到阻力，请确定原因并进行纠正，然后再继续进行此过程。
- 留置的心腔内穿刺鞘导鞘应始终由导管或闭孔器支撑。
- 请勿在没有设备从远端伸出的情况下在心脏中操作导鞘。
- 此设备仅限一次性使用。不得重新处理或重复使用。重复使用可能会导致对病人造成伤害和 / 或在不同病人之间传播感染性疾病。

潜在并发症

使用此设备期间可能发生的并发症包括但不限于：

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

- 心脏穿孔
- 心包填塞
- 传导系统干扰，例如 SA 节、AV 节或 His-Purkinje 系统区
- 血管通路部位有血肿或出血过多
- 对造影剂有反应
- 中风
- 血栓栓塞
- 瓣膜受损
- 心律失常

建议的穿间隔手术

穿间隔技术有 8 个主要步骤：

1. 准备和组装设备。
2. 将导鞘 / 扩张管部件推进到上腔静脉中。
3. 将 BRK™ 针放在部件内部。
4. 拖动部件并啮合卵圆窝。
5. 用 BRK™ 针穿刺卵圆窝。
6. 顺着固定的针推进导鞘 / 扩张管部件。
7. 顺着固定的扩张管和针将导鞘推进到左心房中。
8. 从导鞘中取出扩张管和针。

1. 准备和组装设备。
- 从包装中取出内容物。
  注意：请勿组装导鞘和扩张管。
- 使用肝素盐水冲洗扩张管和导鞘。
- 关闭导鞘开关。
- 从针上取下塑形钢丝，并用肝素盐水冲洗针。
- 将塑形钢丝插入针中并将其锁定到衬套上。
- 将扩张管完全插入穿间隔导鞘中。

2. 将导鞘 / 扩张管部件推进到上腔静脉中。
- 建立股静脉通路（首选右侧股静脉）。OPT：可以使用较大的（≥比穿间隔导鞘大 2.5 Fr.）标准长度导鞘来建立和维持静脉通路，以进行设备交换和止血。
- 将 0.032"，150-180 cm，3 mm "J" 形尖端导丝引入上腔静脉 (SVC) 中。
  注意：扩张管可使用的最大导丝直径为 0.032"。
- 将导鞘 / 扩张管顺着导丝插入静脉中，直到导鞘头端位于 SVC 中。将扩张管头端向中央定向。

3. 将 BRK™ 针和塑形钢丝部件放置在导鞘 / 扩张管部件内。
- 从扩张管上移除导丝。
- 完全抽吸，然后冲洗扩张管。使用肝素盐水冲洗扩张管。
- 将扩张管撤回约 5 cm，以分开导鞘和扩张管（见图 1）。这将有利于针弯曲部分通过扩张管和导鞘的刚性衬套。

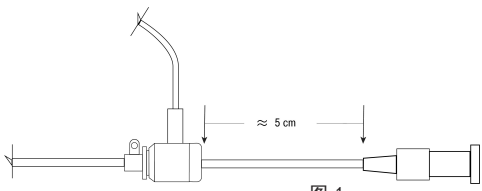
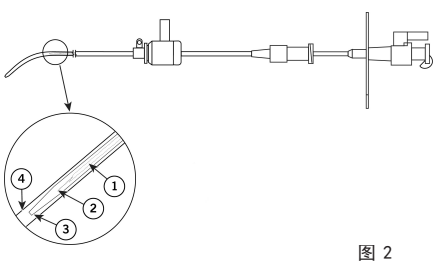


图 1

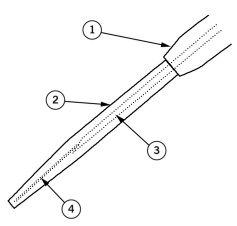
- 将塑形钢丝锁定到衬套上。
- 将针 / 塑形钢丝插入扩张管中。在荧光透视下推进针 / 塑形钢丝，直到与导鞘内的扩张管头端相距约 2 cm（见图 2）。



1. 针
2. 塑形钢丝
3. 扩张管头端
4. 鞘

图 2

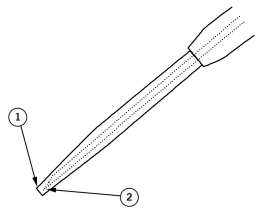
- 在荧光透视下将扩张管和针 / 塑形钢丝同时推进到导鞘中，以重新连接导鞘和扩张管。确保在两个组件一起推进时针在扩张管内的位置不变。确保将导鞘头端位置保持在 SVC 中。
- 在荧光透视下推进针 / 塑形钢丝，直到塑形钢丝恰好位于扩张管头端的近端（见图 3）。



1. 导鞘头端
2. 扩张管
3. 针
4. 塑形钢丝

图 3

- 取出塑形钢丝。请勿丢弃。
- 抽吸针，直到观察到血液回流。丢弃该注射器。
  注：使用滑动尖端（非 Luer-Lok‡）注射器可能会阻止抽吸空气。
- 使用肝素盐水冲洗针。关闭开关。
- 在荧光透视下推进针，直到针头端恰好是扩张管头端的近端（见图 4）。



1. 扩张管头端
2. 针头端

图 4

- OPT：将三向旋转开关连接到针衬套。
- OPT：将装有不透射线造影剂的注射器连接到开关上。抽吸 BRK™ 穿间隔针，直到观察到血液回流。然后在荧光透视指引下将造影剂装入针中。
- OPT：将压力监测线路连接到开关。
- OPT：使用标准的三端口歧管设置来连接造影剂、压力和冲洗线路。

4. 啮合卵圆窝。
- 观察并识别解剖标记。
- 将荧光透视装置设置为与二尖瓣平面平行且与中隔平面正交的适当角度。这通常约为 LAO 30 至 40 度。
- 可选：在电生理学治疗过程中，冠状窦和希氏束导管位置可用作有用的解剖标记。在适当的 LAO 视图中，将在轮廓中看到冠状窦导管。在适当的右前斜位 (RAO) 视图中，希氏束导管将显示在轮廓中。卵圆窝位于或略低于希氏束导管的水平，而且位于冠状窦口的上部和后部。
- OPT：将压力监测导管 / 血流动力监测导管放置在主动脉瓣的非冠状动脉尖上可以用作
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- OPT：观察通过 BRK™ 穿间隔针记录的压力波形。
- 调整指针法兰，使针垂直于卵圆窝（从病人的脚底观察，通常在 3:00 和 5:00 之间）。（见图 5。）

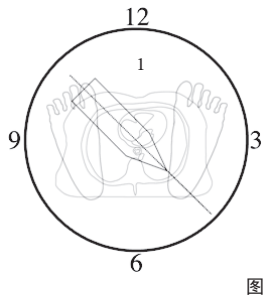


图 5

- 通过荧光透视确认针头端在扩张管内。
- 确认针头端在扩张管内后，缓慢拖动整个导鞘 / 扩张管 / 针部件。防止装配零件彼此相对移动。在拖动部件时，必须保持指针法兰的先前方向。
- 在 LAO 视图中（垂直于心房间隔），观察扩张管的头端在拖动过程中是否突然发生向内侧（或向右）运动，指示头端已接合卵圆窝（见图 6a、6b、和 6c。）
  注意：如果卵圆窝未闭，可通过探针，则扩张管头端现在将轻松移入左心房中。



a. SVC 中的起始位置



b. RA 中的初始向内侧运动



c. 突然向内侧运动到卵圆窝上

图 6

- 可选：如果通过针监测压力，请注意此时通过针的压力将不准确，因为头端紧贴卵圆窝。

5. 用 BRK™ 针穿刺卵圆窝。
- 在推进针之前，请确认导鞘 / 扩张管 / 针部件在卵圆窝上的正确位置。
- 一旦确定了正确的位置，请伸展针以便在导鞘 / 扩张管部件内完全啮合，并穿过心房间隔继续推进。
- 可选：在压力监测下，当压力曲线显示左心房压力波形时，将会确认进入左心房。
- 可选：左心房通路可以通过注入造影剂的荧光检查来确认。
- 如果针推进遇到任何阻力，请缩回针并重新评估解剖标记。

注意：如果发生心包或主动脉切入，请勿顺着针推进扩张管。如果针穿透了心包或主动脉，则必须将其撤回。密切监测生命体征。

6. 推进导鞘 / 扩张管部件。
- 在左心房内保持固定针位置的同时，将导鞘 / 扩张管部件顺着针完全推进到左心房腔中。

7. 将导鞘顺着固定的扩张管和针推进到左心房中。
- 保持针和扩张管在中隔上的位置。
- 在将扩张管保持在固定位置的同时，将导鞘顺着扩张管完全推进到左心房腔中。

8. 撤回 BRK™ 针和扩张管。

小心：从导鞘的止血阀中撤回物体时，有渗入空气的危险。采取预防措施，缓慢地撤回物体来防止空气渗入，以防止导鞘中形成真空，并在随后插入设备时用荧光透视监测导鞘，以检查是否存在空气。
- 将针开关旋至关闭位置，并断开针衬套上的所有附件。
- 从扩张管上移除 BRK™ 穿间隔针。可以清洁针并放在一边，以便在此手术中重复使用。否则，请通过适当的方法丢弃受污染的锋利物体。
- 立即将注射器连接到扩张管并抽吸。继续抽吸血液，同时将导鞘固定就位并撤回扩张管。血液应该是动脉血。
- 移除扩张管后，请通过导鞘的侧臂抽吸血液，然后用肝素盐水冲洗，并注意避免气泡。
- 导鞘现在位于左心房中。

注：符号部分包含了产品标记上可能使用的所有符号。产品已按需标记。

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

Ελληνικά

SWARTZ™ ΔΙΑΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΟΣ ΜΕ ΠΛΕΞΗ Οδηγίες χρήσης

Για κωδικούς παραγγελίας ανατρέξτε στον κατάλογο προϊόντων.

Πριν χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.

Για το περιεχόμενο δείτε τη μεμονωμένη ετικέτα της αποστειρωμένης συσκευασίας.

Αναλώσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το επαναποστειρώνετε.

Το έντυπο οδηγιών χρήσης είναι ανακυκλώσιμο. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες για στερεά απόβλητα βιολογικού κινδύνου.

Το μέγεθος French αντιπροσωπεύει την εσωτερική διάμετρο του θηκαριού του εισαγωγέα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ διαδιαφραγματικού εισαγωγέα καθετήρα της Abbott Medical αποτελείται από ένα ακτινοσκιερό θηκάρι και έναν διαστολέα, που έχουν ειδικά καμπυλωμένο άπω τμήμα για να διευκολύνουν την τοποθέτηση στο κολπικό διάφραγμα και για να χωρούν ένα οδηγό σύρμα 0,032 ιντσών (0,81 mm) και μια καμπύλη βελόνα παρακέντησης τύπου BRK™. Το θηκάρι του εισαγωγέα διαθέτει βαλβίδα για αιμόσταση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή/και της εναλλαγής του καθετήρα. Στο περίβλημα της βαλβίδας υπάρχει μια πλευρική θύρα με τρίοδη στρόφιγγα για αναρρόφηση αίματος, έγχυση υγρών, δειγματοληψία αίματος και παρακολούθηση της πίεσης. Ο διαστολέας είναι κωνικός στο άπω άκρο, με εσωτερικό αυλό που έχει σχεδιαστεί για τη διέλευση βοηθητικών συσκευών (π.χ. βελονών ή οδηγών συρμάτων) με μέγιστη διάμετρο 0,032 ιντσών (0,81 mm). Ο εσωτερικός αυλός του διαστολέα έχει σχεδιαστεί επίσης με ειδική γεωμετρία στο άπω άκρο για να περιορίζει την έκθεση της βελόνας BRK™.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σετ διαδιαφραγματικού εισαγωγέα καθετήρα της Abbott Medical χρησιμοποιείται για την εισαγωγή διαφόρων καρδιαγγειακών καθετήρων στην αριστερή πλευρά της καρδιάς διαμέσου του μεσοκολπικού διαφράγματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Προηγούμενο εμβάλωμα μεσοκολπικού διαφράγματος ή προσθετική συσκευή σύγκλεισης μεσοκολπικού ελλείμματος (ASD).
- Προηγούμενο θρομβοεμβολικό επεισόδιο.
- Γνωστό ή πιθανολογούμενο μύξωμα του αριστερού κόλπου.
- Γνωστό ή πιθανολογούμενο έμφραγμα του μυοκαρδίου μέσα στις τελευταίες δύο εβδομάδες.
- Ασταθής στηθάγχη.
- Πρόσφατο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA).
- Ασθενείς που δεν ανέχονται την αντιπηκτική θεραπεία.
- Ασθενείς με ενεργό λοίμωξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή με κανέναν τρόπο.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ ορίζει ότι αυτή η συσκευή πρέπει να πωλείται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή. Δεν είναι δυνατός ο ενδελεχής καθαρισμός από βιολογικά και ξένα υλικά. Μπορεί να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες στον ασθενή λόγω εκ νέου χρήσης της συσκευής αυτής.
- Να φυλάσσεται σε δροσερό, σκοτεινό χώρο, χωρίς υγρασία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών

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

- Περιστροφή του άξονα της καρδιάς
- Διογκωμένη αορτική ρίζα
- Εκσεσημασμένη διόγκωση του δεξιού κόλπου
- Σκολίωση/κύφωση
- Μη φυσιολογική γεωμετρία αριστερού κόλπου
- Συγγενείς δυσπλασίες
- Αγγειακές δυσπλασίες
- Αδυναμία προσπέλασης στον δεξιό κόλπο διαμέσου της κάτω κοίλης φλέβας

Παρατηρήσεις σχετικά με τη διαδικασία

- Η προσεκτική ανάγνωση των οδηγιών πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής θα συμβάλει στη μείωση των πιθανών κινδύνων που συσχετίζονται με τη διαδιαφραγματική τεχνική, όπως έμβολα αέρα ή/και διάτρηση της αορτής ή του αριστερού κόλπου. Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι ειδικά εκπαιδευμένοι σε διαδιαφραγματικές διαδικασίες. Απαιτείται η χρήση ακτινοσκοπικού ελέγχου για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Οι διαδιαφραγματικές διαδικασίες πρέπει να πραγματοποιούνται αποκλειστικά σε εγκαταστάσεις που διαθέτουν τον κατάλληλο εξοπλισμό και προσωπικό για την εκτέλεση των εν λόγω διαδικασιών. Στις δυνατότητες του εργαστηρίου πρέπει να περιλαμβάνονται οι ακόλουθες, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτές:
  - Δυνατότητες παρακολούθησης ενδοκαρδιακής πίεσης
  - Παρακολούθηση συστηματικής πίεσης
  - Έγχυση σκιαγραφικών μέσων και αντιμετώπιση ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε σκιαγραφικά μέσα
  - Περικαρδιοκέντηση
  - Δυνατότητα χειρουργικής επέμβασης
  - Αντιπηκτική θεραπεία και παρακολούθηση
- Παρακολουθείτε συνεχώς τις ζωτικές ενδείξεις σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα πριν τα χρησιμοποιήσετε.
- Χρησιμοποιήστε μόνο την καμπύλη βελόνα, τύπου BRK™, με στειλεό.
- Κατά την εισαγωγή, ελέγξτε αν υπάρχει υπερβολική αντίσταση, καθώς το άκρο της βελόνας προχωρά μέσω της καμπύλης του συγκροτήματος θηκαριού/διαστολέα. Αν υπάρχει αντίσταση στην προώθηση της βελόνας, ανασύρετε τη βελόνα και αξιολογήστε τα εξαρτήματα.
- Κατά την εισαγωγή, προσέχετε να μη λυγίζετε υπερβολικά αυτή τη συσκευή. Κάτι τέτοιο μπορεί να εμποδίσει την προώθηση της βελόνας και να έχει ως αποτέλεσμα την ακούσια διάτρηση του συγκροτήματος διαστολέα/θηκαριού από τη βελόνα.
- Κατά την εισαγωγή, χρησιμοποιείτε πάντοτε τον στειλεό για τη διευκόλυνση της διέλευσης της βελόνας διαμέσου του συγκροτήματος διαστολέα/θηκαριού. Η μη χρήση του στειλεού ενδέχεται να δυσχεράνει την προώθηση της βελόνας και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη διάτρηση του συγκροτήματος διαστολέα/θηκαριού από τη βελόνα ή την αφαίρεση υλικού από την εσωτερική επιφάνεια του

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

- Για να ελαχιστοποιηθούν οι πιθανότητες δημιουργίας κενού στο θηκάρι, εκτελείτε αργά την αφαίρεση εξαρτημάτων και την εναλλαγή καθετήρων.
- Μετά την εισαγωγή του θηκαριού στα αγγεία και την αφαίρεση του διαστολέα, εκτελέστε αναρρόφηση μέχρι να επιτευχθεί σταθερή επιστροφή αίματος πριν από την έκπλυση ή την έγχυση.
- Κάθε έγχυση υγρού πρέπει να πραγματοποιείται μέσω της πλευρικής θύρας.
- Μπορεί να συσσωρευθεί θρόμβος μέσα ή πάνω στο άκρο του θηκαριού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Κάντε αναρρόφηση όταν αφαιρείτε τον διαστολέα ή τον καθετήρα.
- Για την ελαχιστοποίηση του εμβολικού κινδύνου, είτε φροντίστε να παρέχετε συνεχή έγχυση ηπαρινισμένου ορού είτε εκτελείτε περιοδικά αναρρόφηση και έκπλυση μέσω της πλευρικής θύρας, ενώ το θηκάρι είναι τοποθετημένο στα αγγεία.
- Μην αφαιρείτε τον διαστολέα ή τον καθετήρα με γρήγορες κινήσεις. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στη βαλβίδα, με πιθανή συνέπεια να επηρεαστεί αρνητικά η αιμόσταση.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση ενώ προωθείτε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα ή τον εισαγωγέα, εντοπίστε την αιτία και διορθώστε την πριν συνεχίσετε τη διαδικασία.
- Πρέπει πάντοτε να υποστηρίζετε με έναν καθετήρα ή έναν εμφρακτήρα αγγείων τα μόνιμα ενδοκαρδιακά θηκάρια του εισαγωγέα.
- Μη χειρίζεστε το θηκάρι στην καρδιά χωρίς να εξέχει μια συσκευή από το άπω άκρο του.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται και να μην υποβάλλεται σε εκ νέου επεξεργασία. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και μετάδοση λοιμώδους νόσου ή νόσων μεταξύ ασθενών.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

- Εμβολή από αέρα
- Καρδιακή διάτρηση
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Διαταραχές συστήματος αγωγιμότητας, όπως φλεβοκομβοκολπικός αποκλεισμός, κολποκοιλιακός αποκλεισμός ή αποκλεισμός συστήματος His-Purkinje
- Αιμάτωμα ή υπερβολική αιμορραγία στη θέση αγγειακής προσπέλασης
- Αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θρομβοεμβολή
- Βαλβιδική βλάβη
- Καρδιακές αρρυθμίες

Προτεινόμενη διαδιαφραγματική διαδικασία

Μια διαδιαφραγματική τεχνική περιλαμβάνει 8 βασικά βήματα:

1. Προετοιμασία και συναρμολόγηση του εξοπλισμού.
2. Προώθηση του συγκροτήματος θηκαριού/διαστολέα στην άνω κοίλη φλέβα.
3. Τοποθέτηση της βελόνας BRK™ στο εσωτερικό του συγκροτήματος.

4. Έλξη του συγκροτήματος και επαφή με το ωοειδές τρήμα.
5. Παρακέντηση του ωοειδούς τρήματος με τη βελόνα BRK™.
6. Προώθηση του συγκροτήματος θηκαριού/διαστολέα πάνω από τη σταθερή βελόνα.
7. Προώθηση του θηκαριού πάνω από τον σταθερό διαστολέα και τη βελόνα μέσα στον αριστερό κόλπο.
8. Αφαίρεση του διαστολέα και της βελόνας από το θηκάρι.

1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.

- Βγάλτε τα περιεχόμενα από τη συσκευασία.

  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη συναρμολογήσετε το θηκάρι και τον διαστολέα.
- Εκπλύνετε τον διαστολέα και το θηκάρι με ηπαρινισμένο ορό.
- Κλείστε τη στρόφιγγα στο θηκάρι.
- Αφαιρέστε τον στειλεό από τη βελόνα και εκπλύνετε τη βελόνα με ηπαρινισμένο ορό.
- Εισαγάγετε τον στειλεό στη βελόνα και ασφαλίστε τον πάνω στο περιστόμιο.
- Εισαγάγετε τον διαστολέα πλήρως μέσα στο διαδιαφραγματικό θηκάρι.

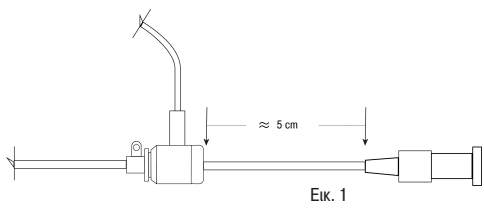
2. ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΘΗΚΑΡΙΟΥ/ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΣΤΗΝ ΑΝΩ ΚΟΙΛΗ ΦΛΕΒΑ.

- Επίτευξη μηριαίας φλεβικής προσπέλασης (προτιμάται ο δεξιός μηρός). ΠΡΟΑΙΡ.: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεγαλύτερο θηκάρι τυπικού μήκους (κατά ≥ 2,5 μεγέθη French μεγαλύτερο από το διαδιαφραγματικό θηκάρι) για την εξασφάλιση και διατήρηση φλεβικής προσπέλασης για την εναλλαγή συσκευής και την αιμόσταση.
- Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα 0,032 ιντσών (0,81 mm), 150 – 180 εκατοστών, με άκρο τύπου "J" 3 mm, στην άνω κοίλη φλέβα.

  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: 0,032 ιντσών (0,81 mm) είναι η μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τον διαστολέα.
- Εισαγάγετε το θηκάρι/διαστολέα στη φλέβα πάνω από το οδηγό σύρμα μέχρι το άκρο του θηκαριού να βρεθεί μέσα στην άνω κοίλη φλέβα. Προσανατολίστε το άκρο του διαστολέα στο μέσο.

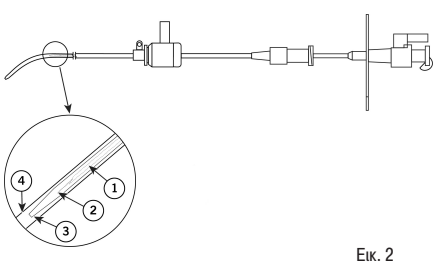
3. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΒΕΛΟΝΑΣ BRK™ ΚΑΙ ΣΤΕΙΛΕΟΥ ΣΤΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΤΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΘΗΚΑΡΙΟΥ/ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ.

- Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τον διαστολέα.
- Κάντε πλήρη αναρρόφηση και, στη συνέχεια, έκπλυση του διαστολέα. Κάντε έκπλυση του διαστολέα με ηπαρινισμένο ορό.
- Διαχωρίστε το θηκάρι και τον διαστολέα αποσύροντας τον διαστολέα κατά περίπου 5 cm (Βλ. Εικ. 1). Αυτό θα διευκολύνει τη διέλευση της καμπύλης της βελόνας διαμέσου των άκαμπτων περιστομίων του διαστολέα και του θηκαριού.



Εικ. 1

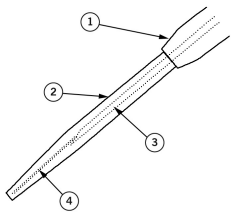
- Ασφαλίστε τον στειλεό στο περιστόμιο.
- Εισαγάγετε τη βελόνα/στειλεό στον διαστολέα. Προωθήστε τη βελόνα/στειλεό υπό ακτινοσκόπηση, μέχρι να βρίσκεται σε απόσταση περίπου 2 cm από το άκρο του διαστολέα στο θηκάρι (Βλ. Εικ. 2).



1. βελόνα
2. στειλεός
3. άκρο διαστολέα
4. θηκάρι

Εικ. 2

- Επανασυνδέστε το θηκάρι και τον διαστολέα προωθώντας ταυτόχρονα τον διαστολέα και τη βελόνα/στειλεό μέσα στο θηκάρι υπό ακτινοσκόπηση. Βεβαιωθείτε ότι η θέση της βελόνας στον διαστολέα δεν αλλάζει, καθώς και τα δύο εξαρτήματα προωθούνται μαζί. Φροντίστε να διατηρήσετε τη θέση του άκρου του θηκαριού στην άνω κοίλη φλέβα.
- Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε τη βελόνα/στειλεό μέχρι ο στειλεός να τοποθετηθεί μόλις εγγύς από το άκρο του διαστολέα (Βλ. Εικ. 3).

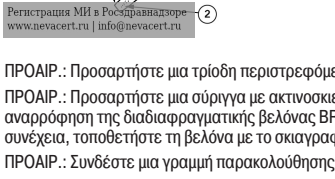


1. άκρο θηκαριού
2. διαστολέας
3. βελόνα
4. στειλεός

Εικ. 3

- Αφαιρέστε τον στειλεό. Μην τον απορρίψετε.
- Εκτελέστε αναρρόφηση της βελόνας μέχρι να παρατηρηθεί επιστροφή αίματος. Απορρίψτε τη σύριγγα.

  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση σύριγγας με άκρο ολίσθησης (όχι Luer-Lok‡) ενδέχεται να εμποδίσει την αναρρόφηση αέρα.
- Κάντε έκπλυση της βελόνας με ηπαρινισμένο ορό. Κλείστε τη στρόφιγγα.
- Προωθήστε τη βελόνα υπό ακτινοσκόπηση μέχρι το άκρο της βελόνας να βρεθεί μόλις εγγύς από το άκρο του διαστολέα (Βλ. Εικ. 4).



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

1. άκρο διαστολέα
2. άκρο βελόνας

Εικ. 4

- ΠΡΟΑΙΡ.: Προσαρτήστε μια τρίοδη περιστρεφόμενη στρόφιγγα στο περιστόμιο της βελόνας.
- ΠΡΟΑΙΡ.: Προσαρτήστε μια σύριγγα με ακτινοσκιερό σκιαγραφικό μέσο στη στρόφιγγα. Εκτελέστε αναρρόφηση της διαδιαφραγματικής βελόνας BRK™ μέχρι να παρατηρηθεί επιστροφή αίματος. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τη βελόνα με το σκιαγραφικό μέσο υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- ΠΡΟΑΙΡ.: Συνδέστε μια γραμμή παρακολούθησης πίεσης στη στρόφιγγα.
- ΠΡΟΑΙΡ.: Χρησιμοποιήστε μια τυπική διάταξη σωλήνων τρίοδης στρόφιγγας για τη σύνδεση γραμμών σκιαγραφικού μέσου, πίεσης και έκπλυσης.

4. ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΟ ΩΟΕΙΔΕΣ ΤΡΗΜΑ.

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

1. φλάντζα δείκτη βελόνας

Εικ. 5

- Επιβεβαιώστε ότι το άκρο της βελόνας βρίσκεται στο εσωτερικό του διαστολέα μέσω ακτινοσκόπησης.
- Αφού επιβεβαιωθεί ότι το άκρο της βελόνας βρίσκεται στο εσωτερικό του διαστολέα, σύρετε αργά ολόκληρο το συγκρότημα θηκαριού/διαστολέα/βελόνας. Εμποδίστε οποιαδήποτε κίνηση των μερών του συγκροτήματος, του ενός σε σχέση με το άλλο. Η διατήρηση του προηγούμενου προσανατολισμού της φλάντζας δείκτη είναι ζωτικής σημασίας όταν σύρετε το συγκρότημα.
- Στην αριστερή πρόσθια λοξή προβολή (σε ορθή γωνία με το μεσοκολπικό διάφραγμα), παρατηρήστε το άκρο του διαστολέα κατά τη διάρκεια της έλξης για απότομη κίνηση με μεσαία κατεύθυνση (ή προς τα δεξιά), η οποία αποτελεί ένδειξη ότι το άκρο έχει έλθει σε επαφή με το ωοειδές τρήμα. (Βλ. Εικ. 6α, 6β & 6γ.)

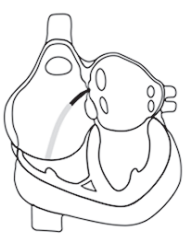
  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το ωοειδές τρήμα είναι ανοικτό, το άκρο του διαστολέα θα μετακινηθεί τώρα με ευκολία στον αριστερό κόλπο.



α. Θέση έναρξης στην άνω κοίλη φλέβα



β. Αρχική μετακίνηση στο μέσο στον δεξιό κόλπο



γ. Απότομη μετακίνηση στο μέσο πάνω στο ωοειδές τρήμα

Εικ. 6

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

5. ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗ ΤΟΥ ΩΟΕΙΔΟΥΣ ΤΡΗΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ BRK™.

- Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση του συγκροτήματος θηκαριού/διαστολέα/βελόνας στο ωοειδές τρήμα πριν από την προώθηση της βελόνας.
- Αφού επιβεβαιωθεί η σωστή θέση της, προωθήστε τη βελόνα σε πλήρη επαφή εντός του συγκροτήματος θηκαριού/διαστολέα και προωθήστε την κατά πλάτος του μεσοκολπικού διαφράγματος.
- ΠΡΟΑΙΡ.: Όταν η πίεση παρακολουθείται, η εισαγωγή στον αριστερό κόλπο επιβεβαιώνεται όταν το ίχνος της πίεσης εμφανίζει κυματομορφή πίεσης αριστερού κόλπου.
- ΠΡΟΑΙΡ.: Η προσπέλαση στον αριστερό κόλπο μπορεί να επιβεβαιωθεί μέσω ακτινοσκόπησης με εγχύσεις σκιαγραφικού μέσου.
- Εάν παρουσιαστεί αντίσταση στην προώθηση της βελόνας, αποσύρετε τη βελόνα και αξιολογήστε εκ νέου τα ανατομικά ορόσημα.

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

6. ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΘΗΚΑΡΙΟΥ/ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ.

- Διατηρώντας τη βελόνα σε σταθερή θέση εντός του αριστερού κόλπου, προωθήστε το συγκρότημα θηκαριού/διαστολέα εντελώς πάνω από τη βελόνα στην κοιλότητα του αριστερού κόλπου.

7. ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΟΥ ΘΗΚΑΡΙΟΥ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΟ ΣΤΑΘΕΡΟ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΚΑΙ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΜΕΣΑ ΣΤΟΝ ΑΡΙΣΤΕΡΟ ΚΟΛΠΟ.

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

8. ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ BRK™ ΚΑΙ ΤΟΥ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Υπάρχει κίνδυνος διείσδυσης αέρα κατά την απόσυρση αντικειμένων από την αιμοστατική βαλβίδα του θηκαριού. Λάβετε κατάλληλες προφυλάξεις για να αποτρέψετε διήθηση αέρα αποσύροντας τα αντικείμενα αργά για την πρόληψη δημιουργίας κενού στο θηκάρι και παρακολουθείτε με ακτινοσκόπηση το θηκάρι κατά την εισαγωγή της συσκευής για παρουσία αέρα.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ενότητα συμβόλων περιέχει όλα τα σύμβολα που μπορεί να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες του προϊόντος. Το προϊόν επισημαίνεται κατά περίπτωση.

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

Русский

SWARTZ™ ПЛЕТЕНЫЙ ТРАНССЕПТАЛЬНЫЙ НАПРАВЛЯЮЩИЙ ИНТРОДЬЮСЕР

Инструкция по использованию

Номера для заказа см. в каталоге продуктов.

Перед использованием данного устройства ознакомьтесь с инструкцией по использованию.

Содержимое указано на этикетке индивидуальной стерильной упаковки.

Медицинское устройство одноразового применения. Содержимое является стерильным, если упаковка закрыта и не повреждена. Не стерилизуйте изделие повторно.

Инструкция по использованию пригодна для повторной переработки. Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых отходов, представляющих биологическую опасность.

Указанный размер по шкале Шаррьера обозначает внутренний диаметр оболочки интродьюсера.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Набор транссептального катетерного интродьюсера компании Abbott Medical состоит из рентгеноконтрасной оболочки и расширителя. Дистальная часть каждого из этих компонентов имеет особый изгиб, позволяющий разместить их впритык к перегородке предсердий, а также ввести проволочный направитель диаметром 0,81 мм (0,032 дюйма) и изогнутую пункционную иглу типа BRK™. В конструкции оболочки интродьюсера предусмотрен клапан для обеспечения гемостаза при введении и (или) замене катетера. На корпусе клапана предусмотрен боковой порт с трехходовым запорным краном для аспирации, инфузии жидкости, забора крови и мониторинга давления. Дистальный кончик расширителя имеет форму конуса, а внутренний просвет предназначен для ввода вспомогательных устройств (например, игл или проволочных направителей) с диаметром не более 0,81 мм (0,032 дюйма). Кроме того, особое строение дистального кончика внутреннего просвета расширителя не позволяет выдвигать иглу BRK™ слишком далеко.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор транссептального катетерного интродьюсера компании Abbott Medical используется для введения различных сердечно-сосудистых катетеров в левую половину сердца через межпредсердную перегородку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пластика межпредсердной перегородки заплатой или закрытие дефекта межпредсердной перегородки искусственным протезом в анамнезе.
- Тромбоэмболические заболевания в анамнезе.
- Подтвержденная или предполагаемая миксома левого предсердия.
- Подтвержденный или предполагаемый инфаркт миокарда, перенесенный в течение двух последних недель.
- Нестабильная стенокардия.
- Недавнее нарушение кровообращения головного мозга (CVA).
- Пациенты с непереносимостью антикоагулянтной терапии.
- Пациенты с активной инфекцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Внесение любых изменений в конструкцию устройства запрещено.
- Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только медицинским работникам или по их заказу.
- Данное устройство не подлежит повторному использованию. Тщательная очистка устройства от биологического и инородного материала невозможна. Повторное использование данного устройства может привести к возникновению неблагоприятных реакций у пациента.
- Хранить в прохладном, темном, сухом месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Особые группы пациентов

Перед началом процедуры следует стабилизировать гемодинамику пациента. При использовании этого устройства следует учесть наличие у пациента некоторых заболеваний. К ним относятся, помимо прочего, следующие состояния:

- Поворот сердца.
- Расширенное устье аорты
- Выраженное увеличение правого предсердия
- Сколиоз/кифоз
- Аномалии формы левого предсердия
- Врожденные пороки развития
- Пороки развития сосудов
- Невозможность пройти в правое предсердие через полую нижнюю вену.

Особенности процедуры

- Тщательное изучение инструкций перед использованием этого устройства поможет уменьшить потенциальные угрозы, связанные с техникой транссептального доступа, например риск воздушной эмболии или перфорации аорты или левого предсердия. Это устройство могут применять только врачи, специально обученные технике транссептальных вмешательств. Для контроля положения устройства в ходе процедуры следует использовать рентгеноскопию. Транссептальные вмешательства следует выполнять только в надлежащим образом оборудованных медицинских учреждениях с соответственно подготовленным персоналом. Спектр лабораторно-инструментальных исследований, доступных в учреждении, должен включать, помимо прочего:
  - мониторинг внутрисердечного давления;
  - мониторинг системного давления;
  - введение контрастного раствора и лечение нежелательных реакций на контрастные препараты;
  - перикардиоцентез;
  - возможность хирургического вмешательства при необходимости;
  - антикоагулянтную терапию и мониторинг состояния системы свертывания.
- В течение всей процедуры должен осуществляться мониторинг основных показателей жизнедеятельности.
- Перед применением устройства осмотрите и проверьте все его компоненты.
- Используйте только изогнутую иглу типа BRK™ со стилетом.
- Во время введения проверьте, нет ли излишнего сопротивления, когда кончик иглы проходит по изгибам оболочки с расширителем. Если продвижению иглы препятствует сопротивление, отведите иглу и проверьте компоненты.
- В процессе введения будьте осторожны, чтобы не вызвать излишние перегибы устройства. Это может помешать продвижению иглы и привести к случайному проколу иглой расширителя/оболочки в сборе.
- В процессе введения обязательно используйте стилет для облегчения прохождения иглы через собранный модуль расширителя/оболочки. Если не использовать стилет, продвижение иглы Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru привести к случайному проколу иглой собранного модуля расширителя/оболочки или к повреждению внутренней поверхности расширителя.
- Чтобы свести к минимуму вероятность образования вакуума в оболочке, извлекать компоненты и производить замену катетера следует медленно.
- Когда оболочка будет введена в сосудистую систему, а расширитель извлечен, сначала выполните аспирацию до достижения стабильного обратного тока крови и только потом приступайте к промывке или инфузии.
- Любая инфузия жидкости должна выполняться только через боковой порт.
- В ходе процедуры возможно образование тромба внутри кончика оболочки или на нем. При извлечении расширителя или катетера следует выполнять аспирацию.
- Чтобы свести к минимуму риск возникновения эмболии во время расположения оболочки в сосудистой системе, необходимо либо обеспечить непрерывную инфузию гепаринизированного раствора, либо периодически выполнять аспирацию и осуществлять промывку через боковой порт.
- Не извлекайте расширитель или катетер слишком быстро. В случае несоблюдения данного требования возможно повреждение клапана, способное привести к нарушению гемостаза.
- Если при продвижении или извлечении проволочного направителя или интродьюсера ощущается сопротивление, определите причину и перед продолжением процедуры устраните ее.
- Имплантированные внутрисердечные оболочки интродьюсеров всегда должны поддерживаться катетером или обтуратором.
- Не производите в сердце манипуляции с оболочкой, если устройство не выходит за пределы ее дистального кончика.
- Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Не подвергайте его повторной обработке и не используйте повторно. Повторное использование может привести к травме пациента и (или) передаче инфекционной(-ых) болезни(-ей) от одного пациента другому.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В неполный перечень возможных осложнений при использовании данного устройства входит следующее:

- воздушная эмболия;
- перфорация сердца;
- тампонада сердца;
- расстройства со стороны проводящей системы (блокада синусно-предсердного узла, атриовентрикулярного узла или системы Гиса-Пуркинье);
- гематома или чрезмерное кровотечение в месте доступа к сосуду;
- реакция на контрастный препарат;
- инсульт;
- тромбоэмболические осложнения;
- повреждение клапанов;
- аритмии сердца.

Рекомендуемое транссептальное вмешательство

Существует 8 основных этапов применения техники транссептального доступа.

1. Подготовка и сборка оборудования
2. Введение оболочки/расширителя в сборе в верхнюю полую вену.

3. Расположение иглы BRK™ внутри сборки.
4. Ведение сборки и вход в овальную ямку.
5. Прокол овальной ямки иглой BRK™.
6. Продвижение оболочки/расширителя в сборе по зафиксированной игле.
7. Продвижение оболочки по зафиксированному расширителю и игле в левое предсердие.
8. Извлечение расширителя и иглы из оболочки.

1. ПОДГОТОВКА И СБОРКА ОБОРУДОВАНИЯ

- Извлеките содержимое из упаковки.

  ПРИМЕЧАНИЕ. Не выполняйте сборку оболочки и расширителя.
- Промойте расширитель и оболочку гепаринизированным солевым раствором.
- Перекройте запорный кран оболочки.
- Извлеките из иглы стилет и промойте ее гепаринизированным солевым раствором.
- Установите в иглу стилет и зафиксируйте его на втулке.
- Полностью вставьте расширитель в транссептальную оболочку.

2. ВВЕДЕНИЕ ОБОЛОЧКИ/РАСШИРИТЕЛЯ В СБОРЕ В ВЕРХНЮЮ ПОЛУЮ ВЕНУ.

- Обеспечьте доступ в бедренную вену (предпочтительно правую). Вариант: можно использовать оболочку стандартной длины большего размера (≥ чем на 2,5 французского размера больше, чем размер транссептальной оболочки) для обеспечения и поддержания венозного доступа в целях замены устройства и обеспечения гемостаза.
- Введите проволочный направитель диаметром 0,81 мм (0,032 дюйма) и длиной 150–180 см с J-образным концом длиной 3 мм в верхнюю полую вену.

  ПРИМЕЧАНИЕ. Максимальный диаметр проволочного направителя, который может использоваться с расширителем, составляет 0,81 мм (0,032 дюйма).
- Введите оболочку/расширитель по проволочному направителю, пока кончик оболочки не пройдет в верхнюю полую вену. Сориентируйте кончик расширителя в медиальном направлении.

3. УСТАНОВКА ИГЛЫ BRK™ СО СТИЛЕТОМ ВНУТРИ ОБОЛОЧКИ/РАСШИРИТЕЛЯ В СБОРЕ.

- Извлеките из расширителя проволочный направитель.
- Выполните полную аспирацию, после чего промойте расширитель. Промойте расширитель гепаринизированным солевым раствором.
- Отсоедините оболочку от расширителя, оттянув расширитель примерно на 5 см (см. рис. 1). Это облегчит прохождение изгиба иглы через жесткие втулки расширителя и оболочки.

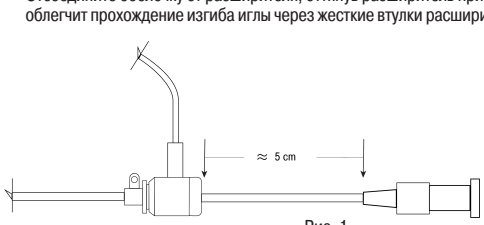
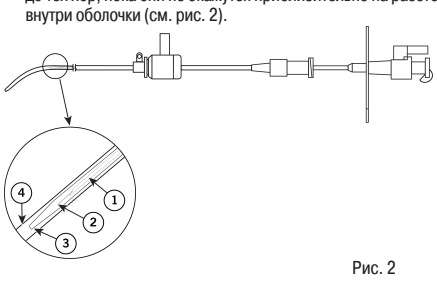


Рис. 1

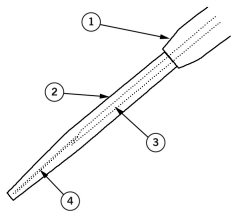
- Зафиксируйте стилет на втулке.
- Введите иглу/стилет в расширитель. Продвигайте иглу/стилет под рентгеноскопическим контролем до тех пор, пока они не окажутся приблизительно на расстоянии 2 см от кончика расширителя внутри оболочки (см. рис. 2).



1. игла
2. стилет
3. кончик расширителя
4. оболочка

Рис. 2

- Снова присоедините оболочку к расширителю, продвигая в оболочку расширитель и иглу/стилет одновременно под рентгеноскопическим контролем. Убедитесь, что по мере продвижения обоих компонентов вместе положение иглы внутри расширителя не меняется. Старайтесь не менять положения кончика оболочки в верхней полой вене.
- Под рентгеноскопическим контролем продвигайте иглу/стилет до тех пор, пока стилет не будет расположен непосредственно в проксимальном направлении от кончика расширителя (см. рис. 3).

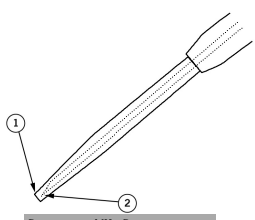


1. кончик оболочки
2. расширитель
3. игла
4. стилет

Рис. 3

- Извлеките стилет. Не выбрасывайте его.
- Аспирируйте содержимое иглы до появления крови из обратного кровотока. Выбросьте шприц.

  ПРИМЕЧАНИЕ. Для предотвращения аспирации воздуха можно использовать шприц со скользящим наконечником (не Luer-Lok‡).
- Промойте иглу гепаринизированным солевым раствором. Перекройте запорный кран.
- Продвигайте иглу под флюороскопическим контролем до тех пор, пока кончик иглы не будет расположен непосредственно в проксимальном направлении от кончика расширителя (см. Рис. 4).



1. кончик расширителя
2. кончик иглы

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

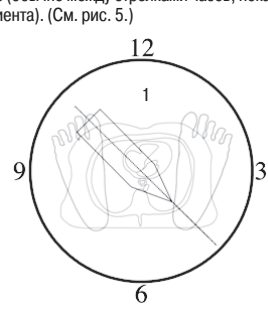
Рис. 4

- Вариант: присоедините трехходовый вращающийся запорный кран к втулке иглы.
- Вариант: подключите к крану шприц с рентгеноконтрастным препаратом. Аспирируйте содержимое транссептальной иглы BRK™ до появления обратного тока крови. Затем заполните иглу контрастным препаратом под флюороскопическим контролем.
- Вариант: подсоедините к крану линию мониторинга давления.
- Вариант: используйте стандартную схему подсоединения на три порта для подключения линии подачи контрастного раствора, линии датчика давления и линии подачи промывочного раствора.

4. ВХОД В ОВАЛЬНУЮ ЯМКУ.

- Визуально найдите и идентифицируйте анатомические ориентиры.
- Установите флюороскопический аппарат под нужным углом параллельно плоскости митрального клапана и перпендикулярно плоскости перегородки. Как правило, это левая передняя косая проекция (LAO) под углом приблизительно от 30 до 40 градусов.
- Вариант: для облегчения идентификации анатомических ориентиров во время электрофизиологических процедур можно установить катетеры в коронарный синус и пучок Гиса. В соответствующей левой передней косой проекции катетер в коронарном синусе видно в профиль. В соответствующей правой передней косой проекции (RAO) катетер в пучке Гиса видно в профиль. Овальная ямка находится на уровне катетера в пучке Гиса или несколько ниже, а также сверху и позади устья коронарного синуса.
- Вариант: для облегчения идентификации анатомических ориентиров можно установить катетер типа «пигтейл» (pigtail, с завитком на конце) для ангиографии или гемодинамического мониторинга в некоронарной створке аортального клапана.
- Вариант: наблюдайте за графиком давления, регистрируемого через транссептальную иглу BRK™.

Поверните выступающий указатель так, чтобы игла была расположена перпендикулярно овальной ямке (обычно между стрелками часов, показывающими 3 и 5 часов, если смотреть со стороны ног пациента). (См. рис. 5.)



1. выступающий указатель иглы

Рис. 5

- При помощи рентгеноскопии убедитесь, что кончик иглы находится в расширителе.
- Убедившись, что кончик иглы находится в расширителе, начинайте медленно вести устройство с оболочкой, расширителем и иглой по перегородке. Части устройства не должны смещаться относительно друг друга. Принципиально важно при этом не менять ориентацию выступающего указателя.

- При этом резкое смещение кончика расширителя в медиальном направлении (или вправо), обнаруженное в левой передней косой проекции (перпендикулярно межпредсердной перегородке), указывает на то, что кончик вошел в овальную ямку. (См. рис. 6a, 6b, и 6c).

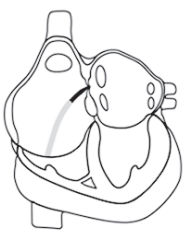
ПРИМЕЧАНИЕ. Если овальная ямка проходима для зонда, кончик расширителя с легкостью пройдет в левое предсердие.



a. Исходное положение в верхней полой вене



b. Первоначальное медиальное смещение в правом предсердии



c. Резкое медиальное смещение в овальную ямку

Рис. 6

- Вариант: если мониторинг давления осуществляется через иглу, можно заметить, что в этой точке давление будет определено неточно, поскольку кончик иглы уперся в овальную ямку.

5. ПРОКОЛ ОВАЛЬНОЙ ЯМКИ ИГЛОЙ BRK™.

- Перед продвижением иглы убедитесь, что оболочка с расширителем и иглой в сборе правильно размещена в овальной ямке.
- Убедившись в правильном размещении иглы, до конца введите ее в оболочку с расширителем и проведите через межпредсердную перегородку.
- Вариант: если выполняется мониторинг давления, вход в левое предсердие можно заметить по появлению на мониторе графика давления, характерного для левого предсердия.
- Вариант: вход в левое предсердие можно подтвердить посредством рентгеноскопии, введя контрастный раствор.
- Если продвижению иглы препятствует сопротивление, отведите иглу и еще раз проверьте анатомические ориентиры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если игла прошла в полость перикарда или в аорту, не следует продвигать расширитель по игле. В случае пенетрации иглой перикарда или аорты, ее следует извлечь. Внимательно следите за основными показателями жизнедеятельности.

6. ПРОДВИЖЕНИЕ ОБОЛОЧКИ/РАСШИРИТЕЛЯ В СБОРЕ.

- Не меняя положение иглы в левом предсердии, проведите по ней устройство расширителя/оболочки вперед в полость левого предсердия.

7. ПРОДВИЖЕНИЕ ОБОЛОЧКИ ПО ЗАФИКСИРОВАННОМУ РАСШИРИТЕЛЮ И ИГЛЕ В ЛЕВОЕ ПРЕДСЕРДИЕ.

- Не меняйте положение иглы и расширителя относительно перегородки.
- Не меняя положение расширителя, проведите оболочку по нему вперед в полость левого предсердия.

8. ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИГЛЫ BRK™ И РАСШИРИТЕЛЯ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во время извлечения оборудования из гемостатического клапана оболочки существует риск просачивания воздуха. Во избежание этого извлекайте все оборудование медленно, чтобы в оболочке не образовался вакуум, а вводя оборудование, контролируйте по флюороскопу отсутствие воздуха в оболочке.

- Поверните запорный кран в положение «off» (закрыт) и отсоедините оборудование, подключенное к втулке иглы.
- Извлеките транссептальную иглу BRK™ из расширителя. Иглу можно очистить и отложить для дальнейшего использования в ходе этой процедуры. Если в этом нет необходимости, утилизируйте ее в соответствии в требованиями по утилизации контаминированных острых предметов.
- Немедленно подсоедините к расширителю шприц и аспирируйте содержимое. Продолжайте аспирировать кровь и, не меняя положение оболочки, извлеките расширитель. Полученная кровь должна быть артериальной.
- После извлечения расширителя аспирируйте кровь через боковое ответвление оболочки, затем промойте ее гепаринизированным солевым раствором, не допуская попадания внутрь пузырьков воздуха.
- Оболочка установлена в левом предсердии.

ПРИМЕЧАНИЕ. В разделе условных обозначений перечислены все условные обозначения, которые могут быть использованы на маркировке и на этикетках изделия. Маркировка продукции соответствует требованиям.

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

Magyar

SWARTZ™ FONOTT TRANSZSZEPTÁLIS IRÁNYÍTÓ BEVEZETŐ Használati útmutató

Az újrarendelési számot lásd a termékkatalógusban.

A jelen eszköz használatba vétele előtt olvassa el a használati útmutatót.

A tartalmat lásd a különálló steril csomagolás címkéjén.

Egyszer használható, eldobható orvostechnikai eszköz. A zárt és sértetlen csomag tartalma steril. Tilos újrasterilizálni.

A használati útmutató újrahasznosítható. A használt terméket és csomagolást a szilárd veszélyes hulladékokra vonatkozó előírások szerint kell ártalmatlanítani.

A feltüntetett French méret a bevezetőhüvely belső átmérőjét jelenti.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Abbott Medical transzszeptális katéterbevezető készlet egy sugárfogó hüvelyből és tágítóból áll, amelyek disztális része speciálisan meg van hajlítva, hogy illeszkedjenek a pitvari szeptumhoz, illetve alkalmasak legyenek egy 0,81 mm-es (0,032 hüvelykes) vezetődrót és egy BRK™ típusú, hajlított punkciós tű befogadására. A bevezetőhüvelyre szerelt szelep hemosztázist biztosít a katéter bevezetése és/vagy cseréje során. A szelepházon levő, háromutas zárócsappal ellátott oldalport szolgál az aspirálásra, folyadék infundálására, vérminta levételére és nyomásmonitorozásra. A tágító disztális hegye elvékonyodik, a belső lumene pedig képes legfeljebb 0,81 mm (0,032 hüvelyk) átmérőjű segédeszközök (pl. tűk vagy vezetődrótok) befogadására. A tágító belső lumenének speciálisan kialakított formája van a disztális végén, amely korlátozza a BRK™ tű kilépését.

JAVALLATOK

Az Abbott Medical transzszeptális katéterbevezető készlet különféle kardiovaszkuláris katéterek bal szívfélbe történő bevezetésére szolgál az interatriális szeptumon keresztül.

ELLENJAVALLATOK

- Korábbi interatriális szeptumfolt, vagy ASD-záró protézis.
- Bármely korábbi tromboembóliás esemény.
- Ismert vagy feltételezett bal atriális mixóma.
- Ismert vagy feltételezett miokardiális infarktus az elmúlt két hétben.
- Instabil angina.
- Közelmúltban lezajlott cerebrovaszkuláris történés (CVA).
- Olyan betegek, akik nem tolerálják az antikoaguláns kezelést.
- Betegek aktív fertőzéssel.

VIGYÁZAT

- Tilos az eszközt bármilyen módon átalakítani.
- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Tilos újrafelhasználni ezt az eszközt. A biológiai eredetű és az idegen anyagok tökéletes eltávolítása lehetetlen. Az ismételt használat szövődményekhez vezethet.
- Hűvös, sötét, száraz helyen tárolandó.

ÓVINTELMEK

Speciális betegpopulációk

Az eljárást megelőzően a betegnek hemodinamikailag stabilnak kell lennie. Bizonyos állapotok esetén speciális megfontolásra lehet szükség a termék használatakor. Ezek a specifikus kockázatok többek között az alábbiak lehetnek:

- Elfordult szív
- Megnagyobbodott aortagyök
- Jelzett jobb pitvari megnagyobbodás
- Scoliosis/kyphosis
- Káros bal pitvari geometria
- Kongenitális malformációk
- Vaszkuláris malformációk
- Nem lehet bejutni a jobb pitvarba az IVC-n keresztül

A beavatkozással kapcsolatos megfontolások

- Ha figyelmesen elolvassa a jelen használati útmutatót az eszköz használatba vétele előtt, azzal csökkentheti a transzszeptális technikával összefüggő potenciális veszélyeket, mint például a légembólia vagy az aorta vagy a bal pitvar perforációja. Kizárólag a transzszeptális beavatkozásokban speciálisan képzett orvosok használhatják ezt az eszközt. A beavatkozás során mindvégig fluoroszkópiával kell ellenőrizni az eszköz helyzetét. A transzszeptális beavatkozásokat kizárólag olyan intézményben szabad elvégezni, amely megfelelő felszereléssel és személyzettel rendelkezik az ilyen beavatkozások kivitelezéséhez. A laboratórium szükséges adottságai többek között:
  - Intrakardiális nyomásmonitorozás lehetősége
  - Szisztémás nyomásmonitorozás
  - Kontrasztanyag befecskendezése, és a kontrasztanyagra adott nemkívánatos reakciók kezelése
  - Perikardiocentézis
  - Tartalék sebészeti lehetőségek
  - Antikoaguláns terápia és monitorozás
- A beavatkozás alatt mindvégig folyamatosan figyelje az életjeleket.
- Használat előtt vizsgálja át az összes komponenst.
- Kizárólag BRK™ típusú hajlított tűt használjon, vezetőszondával.
- Bevezetés közben figyeljen a túlzott ellenállásra, amikor a tű hegye áthalad a hüvely/tágító szerelvény görbületén. Ha a tű előrehaladásában bármilyen ellenállás van, húzza vissza a tűt, és vizsgálja meg az alkatrészeket.
- Bevezetés közben ügyeljen arra, hogy ne görbüljön meg túlzottan ez az eszköz. Ez gátolhatja a tű előrehaladását, és a tágító/hüvely szerelvény nem szándékos tűszúrását eredményezheti.
- Bevezetés közben mindig használja a vezetőszondát a tű haladásának elősegítésére a tágító/hüvely szerelvényen keresztül. Ha nem használja a vezetőszondát, az gátolhatja a tű előrehaladását, és a tágító/hüvely szerelvény nem szándékos tűszúrását eredményezheti, vagy a tágító belső felszínéről lehasadhat az anyag.
- A vákuumhüvelyben történő kialakulásának minimalizálása érdekében lassan végezze a komponensek eltávolítását és a katéterek cseréjét.
- Miután bevezette a hüvelyt az érrendszerbe és eltávolította a tágítót, az átmosás vagy befecskendezés előtt aspiráljon addig, amíg folyamatos véráram nem alakul ki.
- Minden folyadékot az oldalporton keresztül kell befecskendezni.
- A beavatkozás alatt trombus alakulhat ki a hüvely hegyében vagy hegyén. Aspiráljon, amikor eltávolítja a tágítót vagy a katétert.
- Az embólia kockázatának minimalizálása érdekében tartson fent folyamatos heparinizált sóoldatos Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.cievacert.ru | info@cievacert.ru végezzen aspirálást és átmosást az oldalporton át, amikor a hüvely az érrendszerben van.
- Ne távolítsa el a tágítót vagy a katétert gyors mozdulattal. Károsodhat a szelep, ami ronthatja a hemosztázist.
- Ha ellenállásba ütközik a vezetődrót vagy a bevezető előretolásakor vagy visszahúzásakor, határozza meg és hárítsa el annak okát a beavatkozás folytatása előtt.
- A behelyezett intrakardiális bevezetőhüvelyeket mindig meg kell támasztani egy katéterrel vagy obturátorral.
- Ne mozgassa a hüvelyt a szívben úgy, hogy nem nyúlik ki egy eszköz a disztális hegyéből.
- Az eszközt kizárólag egyszer lehet használni. Tilos újrafeldolgozni vagy újrafelhasználni. Az újrafelhasználás a beteg sérüléséhez vezethet, és/vagy fertőző betegség(ek) átvitelét okozhatja egyik betegről a másikra.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az eszköz használata közben többek között az alábbi komplikációi jelentkezhetnek:

- Légembólia
- Szívperforáció
- Szívtamponád
- A vezetőrendszer zavarai, mint a szinuszcsomó, AV-csomó vagy a His–Purkinje-rendszer blokkja
- Hematóma vagy jelentős vérzés a vaszkuláris hozzáférési területen
- A kontrasztanyag által kiváltott reakció
- Stroke
- Tromboembólia
- Billentyűkárosodás
- Aritmiák

Javasolt transzszeptális beavatkozás

A transzszeptális technikának 8 fő lépése van:

1. Készítse elő és szerelje össze a felszerelést.
2. Vezesse be a hüvely/tágító szerelvényt a vena cava superiorba.
3. Pozicionálja a BRK™ tűt a szerelvényben.
4. Húzza a szerelvényt a fossa ovalishoz.
5. Szúrja át a fossa ovalist a BRK™ tűvel.
6. Tolja előre a hüvely/tágító szerelvényt a rögzített tű mentén.
7. Tolja előre a hüvelyt a rögzített tágító és tű mentén, be a bal pitvarba.
8. Távolítsa el a tágítót és a tűt a hüvelyből.

1. KÉSZÍTSE ELŐ ÉS SZERELJE ÖSSZE A FELSZERELÉST.

- Vegye ki a tasak tartalmát.

  MEGJEGYZÉS: Ne szerelje össze a hüvelyt és a tágítót.
- Mossa át a tágítót és a hüvelyt heparinizált sóoldattal.
- Zárja el a hüvely zárócsapját.
- Távolítsa el a vezetőszondát a tűről, és mossa át a tűt heparinizált sóoldattal.
- Vezesse be a vezetőszondát a tűbe, és rögzítse a csatlakozóhoz.
- Teljesen vezesse be a tágítót a transzszeptális hüvelybe.

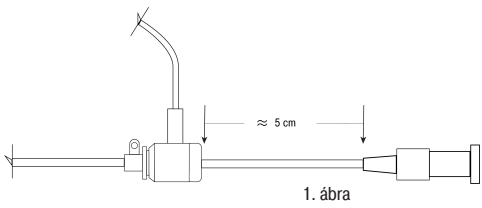
2. VEZESSE BE A HÜVELY/TÁGÍTÓ SZERELVÉNYT A VENA CAVA SUPERIORBA.

- Férjen hozzá a femorális vénához (lehetőleg a jobb oldalihoz). OPT: Egy nagyobb (≥ a transzszeptális hüvelynél 2,5 French mérettel nagyobb), standard hosszúságú hüvely használható a vénás hozzáférés fenntartására az eszközök cseréje és hemosztázis céljából.
- Vezesse be a 0,81 mm-es (0,032 hüvelykes), 150–180 cm, 3 mm-es J végű vezetődrótot a vena cava superiorba (VCS).

  MEGJEGYZÉS: A 0,81 mm (0,032 hüvelyk) a tágítóval használható maximális vezetődrót-átmérő.
- Helyezze a hüvelyt/tágítót a vénába a vezetődróton keresztül, ameddig a hüvely vége a VCS-ba kerül. Mediálisan igazítsa a tágító végét.

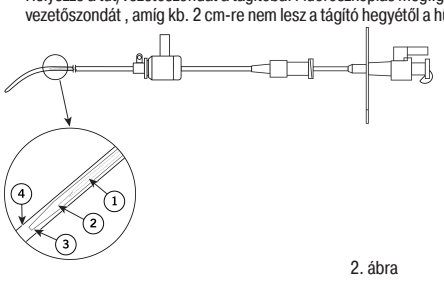
3. POZICIONÁLJA A BRK™ TŰ ÉS VEZETŐSZONDA SZERELVÉNYT A HÜVELY/TÁGÍTÓ SZERELVÉNYBEN.

- Távolítsa el a vezetődrótot a tágítóból.
- Teljesen aspirálja, majd mossa át a tágítót. Mossa át a tágítót heparinizált sóoldattal.
- Válassza szét a hüvelyt és a tágítót azáltal, hogy a tágítót körülbelül 5 cm-rel kihúzza (lásd 1. ábra). Ez elősegíti a tű görbületének haladását a tágító és hüvely merev csatlakozóin keresztül.



1. ábra

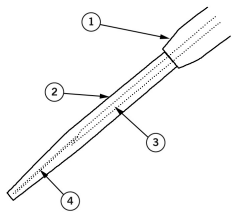
- Rögzítse a vezetőszondát a csatlakozóhoz.
- Helyezze a tűt/vezetőszondát a tágítóba. Fluoroszkópiás megfigyelés mellett tolja előre a tűt/vezetőszondát , amíg kb. 2 cm-re nem lesz a tágító hegyétől a hüvelyben (lásd 2. ábra).



1. tű
2. vezetőszonda
3. tágítóvég
4. hüvely

2. ábra

- Csatlakoztassa újra a hüvelyt és a tágítót azáltal, hogy a tágítót és a tűt/vezetőszondát egyszerre vezeti a hüvelybe fluoroszkópia mellett. Győződjön meg arról, hogy a tű helyzete a tágítóban nem változik mindkét komponens együttes bevezetésekor. Ügyeljen arra, hogy a hüvely végének helyzetét megtartsa a VCS-ban.
- Fluoroszkópiás megfigyelés mellett tolja előre a tűt/vezetőszondát, amíg a vezetőszonda a tágító hegyétől éppen proximálisan helyezkedik el (lásd 3. ábra).

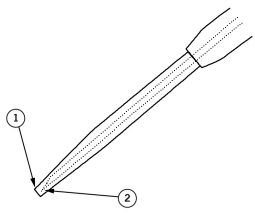


1. hüvelyvég
2. tágító
3. tű
4. vezetőszonda

3. ábra

- Távolítsa el a vezetőszondát. Ne dobja ki.
- Aspirálja a tűt, ameddig vérvisszaáramlást nem tapasztal. Dobja ki a fecskendőt.

  MEGJEGYZÉS: Nem Luer-záras (nem Luer-Lok‡) fecskendő használata megakadályozhatja a levegő beszívását.
- Mossa át a tűt heparinizált sóoldattal. Zárja le a zárócsapot.
- Vezesse be a tűt fluoroszkópia mellett, ameddig a tű a tágító végétől éppen proximálisan nem kerül (lásd 4. ábra).



1. tágítóvég
2. tűvég

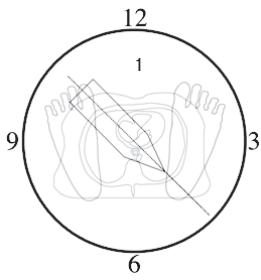
4. ábra

- OPT: Csatlakoztasson egy háromutas, forgó zárócsapot a tű csatlakozójához.
- OPT: Csatlakoztasson egy fecskendőt sugárfogó kontrasztanyaggal a zárócsaphoz. Aspirálja a BRK™ transzszeptális tűt, amíg vérvisszaáramlást nem tapasztal. Majd töltse meg a tűt a kontrasztanyaggal fluoroszkópiás vezetés mellett.
- OPT: Csatlakoztasson egy nyomásmérő vonalat a zárócsaphoz.
- OPT: Használjon standard 3 portos sokrétű beállítást a kontraszt, nyomás és öblítési vonalak összekötéséhez.

4. ÉRJE EL A FOSSA OVALIST.

- Használja a(z) [illegible] anatómiai tájékozódási pontokat.
- Állítsa be a fluoroszkópiás egységet megfelelő szögben, a mitrális billentyű síkjával párhuzamosan és a szeptum síkjára merőlegesen. Ez általában körülbelül 30–40 fokos LAO állás lesz.
- OPT: Elektrofiziológiai eljárások során a sinus coronarius és a His-köteg katéterpozíciói hasznos anatómiai tájékozódási pontokként szolgálhatnak. A megfelelő LAO-nézetben a sinus coronarius katéter oldalról látszik. A megfelelő jobb anterior ferde (RAO) nézetben a His-köteg katétere oldalról látszik. A fossa ovalis a His-köteg katéterénél vagy kissé alatta található, a sinus coronarius szájadékához képest pedig superior és posterior irányban.
- OPT: Ha az aortabillentyű nem koronáriás vitorlájába angiográfiás/hemodinamikus monitorozó katétert helyez, az hasznos anatómiai tájékozódási pontként szolgálhat.
- OPT: Figyelje meg a BRK™ transzszeptális tűn keresztül felvett nyomásgörbét.
- Igazítsa a jelzőkarimát úgy, hogy a tű merőleges legyen a fossa ovalisra (általában 3 és 5 óra között, a beteg lábának irányából nézve). (Lásd 5. ábra.)

Permitpanda MRI a Poesypanaraspe
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. tű jelzőkarima

5. ábra

- Fluoroszkópiával győződjön meg arról, hogy a tű vége a tágítón belül van.
- Miután megerősítette, hogy a tű vége a tágítón belül van, húzza lassan a teljes hüvely/tágító/tű szerelvényt. Akadályozza meg a szerelvényrészek minden, egymáshoz képesti elmozdulását. Nagyon lényeges fenntartani a jelzőkarima korábbi orientációját a szerelvény húzásakor.
- LAO-nézetben (merőlegesen az interatriális szeptumra) figyelje meg a tágító végének húzás közbeni hirtelen mediális (vagy jobb oldali) mozgását, jelezve, hogy a vég elérte a fossa ovalist. (Lásd 6a., 6b, és 6c. ábra.)

  MEGJEGYZÉS: Ha a fossa ovalis nyitott, a tágító hegye könnyen fog a bal pitvarba mozdulni.



a. Kezdőpozíció a VCS-ban



b. Kezdeti mediális mozgás a jobb pitvarban



c. Hirtelen mediális mozgás a fossa ovalisba

6. ábra

- OPT: Ha monitorozzák a nyomást a tűn keresztül, vegye figyelembe, hogy ezen a ponton, a tűn keresztüli nyomás nem lesz pontos, mivel a vége a fossa ovalisszal szemben van.

5. SZÚRJA ÁT A FOSSA OVALIST A BRK™ TŰVEL.

- A tű bevezetése előtt győződjön meg a hüvely/tágító/tűszerelvény helyes elhelyezkedéséről a fossa ovalisban.
- Amint meggyőződött a helyes elhelyezkedésről, bővítse ki a tűt, hogy teljesen kitöltse a hüvely/tágító szerelvényt, és vezesse keresztül az interatriális szeptumon.
- OPT: Nyomásmonitorozás mellett a bal pitvarba való belépést az erősíti meg, amikor a nyomás nyomon követése bal pitvari nyomásgörbét mutat.
- OPT: A bal pitvar elérését fluoroszkópiával lehet megerősíteni kontrasztos injekciókkal.
- Ha a tű előrehaladásában bármilyen ellenállás van, húzza vissza a tűt, és értékelje újra az anatómiai tájékozódási pontokat.

FIGYELEM! Ha a pericardiumba vagy az aortába jutott be, ne vezesse a tágítót a tűn keresztül. Ha a tű átszúrta a pericardiumot vagy az aortát, ki kell húzni. Monitorozza szorosan az életjeleket.

6. TOLJA ELŐRE A HÜVELY/TÁGÍTÓ SZERELVÉNYT.

- Teljesen vezesse át a hüvely/tágító szerelvényt a tűn a bal pitvar üregébe, míg a tűt rögzített helyzetben tartja a bal pitvarban.

7. TOLJA ELŐRE A HÜVELYT A RÖGZÍTETT TÁGÍTÓ ÉS TŰ MENTÉN, BE A BAL PITVARBA.

- Tartsa meg a tű és a tágító helyzetét a szeptumon keresztül.
- Teljesen vezesse át a hüvelyt a tágítón a bal pitvar üregébe, míg a tágítót rögzített helyzetben tartja.

8. HÚZZA VISSZA A BRK™ TŰT ÉS A TÁGÍTÓT.

FIGYELEM! Fennáll a levegő beszivárgásának veszélye, amikor tárgyakat húz ki a hüvely vérzésgátló szelepéből. Tegyen óvintézkedéseket a levegő beszivárgásának megelőzésére azáltal, hogy a tárgyakat lassan húzza ki a vákuum kialakulásának megelőzésére a hüvelyben, és fluoroszkóposan monitorozza a levegő jelenlétét a hüvelyben a következő eszköz behelyezésekor.

- Fordítsa a tű zárócsapját kikapcsolt állásba, és csatlakoztasson le minden tartozékot a tű csatlakozójáról.
- Távolítsa el a BRK™ transzszeptális tűt a tágítóból. A tűt meg lehet tisztítani és félretenni ezen eljárásban való ismételt használatra. Egyéb esetben a kontaminált, éles tárgyaknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Azonnal csatlakoztasson egy fecskendőt a tágítóhoz, és szívja meg. Folytassa a vér szívását, míg a hüvelyt a helyén tartja, a tágítót pedig kihúzza. A vérnek artériás vérnek kell lennie.
- Amikor eltávolította a tágítót, szívjon vért a hüvely oldalsó karján keresztül, majd mossa át heparinizált sóoldattal, ügyelve a légbuborékok elkerülésére.
- A hüvely most a helyén van a bal pitvarban.

MEGJEGYZÉS: A szimbólumokat bemutató rész tartalmazza az összes olyan szimbólumot, amely megjelenhet a termékcímkéken. A terméken csak a rá vonatkozó címkék szerepelnek.

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

Português

SWARTZ™ INTRODUTOR DIRECCIONÁVEL TRANSEPTAL ENTRANÇADO Instruções de Utilização

Consulte o catálogo de produtos para obter os números de reencomenda.

Leia as instruções de utilização antes de usar este dispositivo.

Consulte o rótulo da embalagem individual esterilizada para obter informações sobre o conteúdo.

Dispositivo médico descartável de utilização única. O conteúdo é estéril se a embalagem estiver fechada e intacta. Não reesterilizar.

Estas instruções de utilização são recicláveis. Elimine o produto usado e a embalagem de acordo com os procedimentos padrão para resíduos sólidos com risco biológico.

O tamanho French especificado representa o diâmetro interno da bainha introdutora.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Conjunto Introdutor de Cateteres Transeptais da Abbott Medical é constituído por uma bainha radiopaca e um dilatador, cada um com uma parte distal especialmente curva para acomodar o posicionamento contra o septo auricular e para acomodar um fio-guia de 0,81 mm (0,032") e uma agulha de punção curva tipo BRK™. A bainha introdutora está equipada com uma válvula para fornecer hemostase durante a introdução e/ou a substituição do cateter. É fornecida uma porta lateral, localizada no corpo da válvula, com uma torneira de três vias para aspiração, infusão de líquidos, recolha de amostras de sangue e monitorização da pressão. O dilatador é cónico na ponta distal, dispondo de um lúmen interno concebido para aceitar dispositivos auxiliares (por exemplo, agulhas ou fios-guia) que tem um diâmetro máximo de 0,81 mm (0,032"). O lúmen interno do dilatador também foi concebido com uma geometria especial na sua extremidade distal para limitar a exposição da agulha BRK™.

INDICAÇÕES

O Conjunto Introdutor de Cateteres Transeptais da Abbott Medical é utilizado para introdução de vários cateteres cardiovasculares no lado esquerdo do coração através do septo interauricular.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Placa septal interauricular prévia ou dispositivo protésico para encerramento de ASD.
- Qualquer acidente tromboembólico anterior.
- Mixoma auricular esquerdo confirmado ou suspeito.
- Enfarte do miocárdio confirmado ou suspeito nas duas últimas semanas.
- Angina instável.
- Acidente vascular cerebral (AVC) recente.
- Pacientes intolerantes a terapêutica anticoagulante.
- Pacientes com infecção activa.

ADVERTÊNCIAS

- Não altere este dispositivo de algum modo.
- A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.
- Não reutilize este dispositivo. Não é possível efectuar uma limpeza cuidadosa do material alheio e biológico. A reutilização deste dispositivo poderá originar reacções adversas no paciente.
- Armazenar num local fresco, escuro e seco.

PRECAUÇÕES

Populações especiais de pacientes

Antes do procedimento, o paciente deve apresentar-se hemodinamicamente estável. Algumas situações podem necessitar de considerações especiais quando utilizar este produto. Estes incluem, entre outras:

- Rotação cardíaca
- Dilatação da raiz aórtica
- Dilatação acentuada da aurícula direita
- Escoliose/cifose
- Geometria auricular esquerda anormal
- Malformações congénitas
- Malformações vasculares
- Incapacidade de acesso à aurícula direita através da VCI

Considerações relativas ao procedimento

- A leitura cuidadosa das instruções antes da utilização deste dispositivo contribui para reduzir os potenciais perigos associados à técnica transeptal, tais como a embolia gasosa ou a perfuração da aorta ou da aurícula esquerda. Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação especial em procedimentos transeptais. Deverá ser utilizada monitorização por fluoroscopia para confirmar o posicionamento durante todo o procedimento. Os procedimentos transeptais devem ser executados apenas em instalações equipadas correctamente e com pessoal habilitado para executar tais procedimentos. As capacidades do laboratório deverão incluir, entre outras:
  - Capacidade de monitorização da pressão intracardíaca;
  - Monitorização da pressão sistémica;
  - Injecção de meios de contraste e controlo de reacções indesejadas aos meios de contraste;
  - Pericardiocentese;
  - Apoio cirúrgico;
  - Terapêutica anticoagulante e monitorização
- Mantenha a monitorização dos sinais vitais durante todo o procedimento.
- Inspeccione todos os componentes antes de os utilizar.
- Utilize apenas uma agulha curva do tipo BRK™ com estilete.
- Durante a introdução, verifique se existe resistência excessiva à medida que a ponta da agulha avança através da curvatura do conjunto bainha/dilatador. Se detectar qualquer resistência ao avanço da agulha, retraia a agulha e avalie os componentes.
- Durante a introdução, tenha cuidado para não criar curvaturas excessivas neste dispositivo. Isto poderá dificultar o avanço da agulha e pode resultar na punção inadvertida do conjunto dilatador/bainha pela agulha.
- Durante a introdução, utilize sempre o estilete para facilitar a passagem da agulha através do conjunto dilatador/bainha. Se não utilizar o estilete, poderá dificultar o avanço da agulha e provocar uma punção inadvertida do conjunto dilatador/bainha pela agulha ou a raspagem de material da superfície interna do dilatador.
- Para minimizar a possibilidade de criar vácuo na bainha, remova os componentes e efectue as substituições dos cateteres de forma lenta.
- Assim que a bainha seja inserida na vasculatura e o dilatador seja removido, aspire até ter conseguido um retorno de sangue estável antes da irrigação ou infusão.
- Toda a infusão de líquidos deve ser efectuada através da porta lateral.
- Pode formar-se um trombo na ponta da bainha durante o procedimento. Aspire quando remover o

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

- Para minimizar o risco de embolia, administre uma infusão contínua de solução heparinizada ou aspire e irrigue periodicamente através da porta lateral, enquanto a bainha estiver posicionada na vasculatura.
- Não remova o dilatador nem o cateter de forma rápida. Poderão ocorrer danos na válvula, podendo comprometer a hemostase.
- Se encontrar resistência ao avançar ou ao extrair o fio-guia ou o introdutor, determine a causa e corrija o problema antes de prosseguir com este procedimento.
- As bainhas introdutoras intracardíacas em utilização devem ser sempre suportadas por um cateter ou obturador.
- Não manipule a bainha no coração sem um dispositivo estendido desde a sua ponta distal.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não voltar a processar ou a utilizar. A reutilização pode provocar lesões no paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações que poderão ocorrer no decurso da utilização deste dispositivo incluem, entre outras:

- Embolia gasosa
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Perturbações do sistema de condução tais como bloqueio do nó SA, do nó AV ou do sistema de His-Purkinje
- Hematoma ou hemorragia excessiva no local do acesso vascular
- Reacção ao meio de contraste
- AVC
- Tromboembolismo
- Lesão valvular
- Arritmias cardíacas

Procedimento Transeptal Sugerido

A técnica transeptal é constituída por 8 passos principais:

1. Preparar e montar o equipamento.
2. Introduzir o conjunto bainha/dilatador na veia cava superior.
3. Posicionar a agulha BRK™ dentro do conjunto.
4. Arrastar o conjunto e abordar a fossa oval.
5. Perfurar a fossa oval com a agulha BRK™.
6. Avançar o conjunto bainha/dilatador sobre a agulha fixada.
7. Avançar a bainha sobre o dilatador fixado e a agulha na aurícula esquerda.
8. Remover o dilatador e a agulha da bainha.

1. PREPARAR E MONTAR O EQUIPAMENTO.

- Retire o conteúdo da embalagem.

  NOTA: Não monte a bainha e o dilatador.
- Irrigue o dilatador e a bainha com solução salina heparinizada.
- Feche a torneira da bainha.
- Remova o estilete da agulha e irrigue a agulha com solução salina heparinizada.
- Introduza o estilete na agulha e bloqueie-o no conector.
- Introduza o dilatador completamente na bainha transeptal.

2. INTRODUZIR O CONJUNTO BAINHA/DILATADOR NA VEIA CAVA SUPERIOR.

- Obtenha acesso venoso à femoral (femoral direita preferencialmente). OPCIONAL: Pode utilizar-se uma bainha de comprimento padrão maior (≥ 2,5 tamanhos French acima da bainha transeptal) para obter e manter o acesso venoso para troca do dispositivo e hemostase.
- Introduza um fio-guia de 0,81 mm (0,032"), com 150 - 180 cm e uma ponta em "J" de 3 mm, na veia cava superior (VCS).

  NOTA: 0,81 mm (0,032") é o diâmetro máximo do fio-guia que pode ser utilizado com o dilatador.
- Introduza o conjunto bainha/dilatador na veia sobre o fio-guia até que a ponta da bainha esteja na VCS. Oriente a ponta do dilatador medialmente.

3. POSICIONAR O CONJUNTO AGULHA BRK™ E ESTILETE DENTRO DO CONJUNTO BAINHA/ DILATADOR.

- Retire o fio-guia do dilatador.
- Aspire o dilatador totalmente e, em seguida, irrigue-o. Irrigue o dilatador com solução salina heparinizada.
- Separe a bainha e o dilatador retirando o dilatador cerca de 5 cm (consulte a Fig. 1). Isto facilitará a passagem da curva da agulha através dos conectores rígidos do dilatador e da bainha.

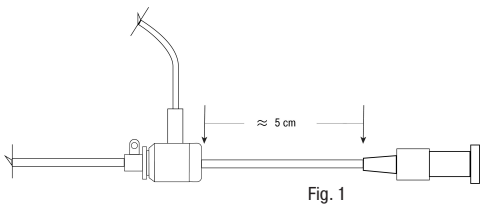
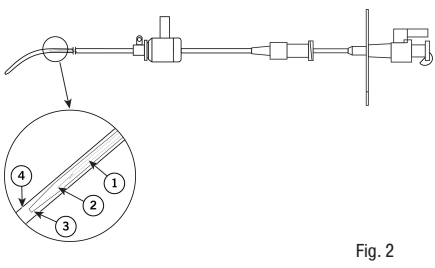


Fig. 1

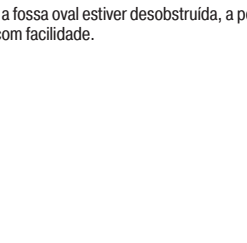
- Bloqueie o estilete no conector.
- Introduza a agulha/estilete no dilatador. Avance a agulha/estilete sob fluoroscopia até o conjunto estar aproximadamente a 2 cm da ponta do dilatador no interior da bainha (consulte a Fig. 2).



1. agulha
2. estilete
3. ponta do dilatador
4. bainha

Fig. 2

- Volte a ligar a bainha e o dilatador, fazendo avançar o dilatador e a agulha/estilete em simultâneo para o interior da bainha sob fluoroscopia. Certifique-se de que a posição da agulha no interior do dilatador não muda à medida que os dois componentes são avançados em conjunto. Certifique-se de que a posição da ponta da bainha é mantida na VCS.
- Sob fluoroscopia, avance a agulha/estilete até o estilete estar posicionado quase proximal à ponta do dilatador (consulte a Fig. 3).

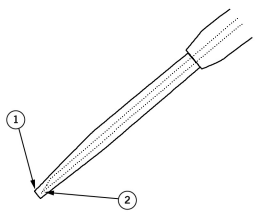


1. ponta da bainha
2. dilatador
3. agulha
4. estilete

Fig. 3

- Remova o estilete. Não o elimine.
- Aspire a agulha até observar retorno de sangue. Elimine a seringa.

  NOTA: A utilização de uma seringa de ponta slip (não Luer-Lok‡) pode impedir a aspiração de ar.
- Irrigue a agulha com solução salina heparinizada. Feche a torneira.
- Avance a agulha sob fluoroscopia até a ponta da agulha estar posicionada quase proximal à ponta do dilatador (consulte a fig. 4).



1. ponta do dilatador
2. ponta da agulha

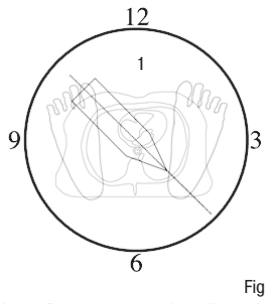
Fig. 4

- OPCIONAL: Ligue uma torneira rotativa de 3 vias ao conector da agulha.
- OPCIONAL: Fixe uma seringa com meio de contraste radiopaco à torneira. Aspire a Agulha Transeptal BRK™ até observar retorno de sangue. Em seguida, sob orientação fluoroscópica, carregue a agulha com o meio de contraste.
- OPCIONAL: Ligue uma linha de monitorização da pressão à torneira.
- OPCIONAL: Utilize uma configuração padrão com colector de 3 portas para ligar as linhas de contraste, pressão e irrigação.

4. ABORDAR A FOSSA OVAL.

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

- Visualize e identifique as referências anatómicas.
- Coloque o fluoroscópio num ângulo apropriado, paralelo ao plano da válvula mitral e perpendicular ao plano do septo. Este será tipicamente LAO, aproximadamente de 30 a 40 graus.
- OPCIONAL: Durante os procedimentos de electrofisiologia, as posições dos cateteres no seio coronário e feixe de His podem actuar como referências anatómicas úteis. Na visualização LAO apropriada, o cateter do seio coronário será visto de perfil. Na vista oblíqua anterior direita (RAO) apropriada, o cateter do feixe de His é apresentado de perfil. A fossa oval encontra-se localizada ligeiramente abaixo ou ao nível do cateter do feixe de His e superior e posterior ao óstio do seio coronário.
- OPCIONAL: A colocação de um cateter de monitorização hemodinâmica/angiográfica pigtail na cúspide não coronária da válvula aórtica pode actuar como uma referência anatómica útil.
- OPCIONAL: Observe a curva de pressão que está a ser registada através da Agulha Transeptal BRK™.
- Ajuste a aba apontadora de modo a que a agulha fique perpendicular à fossa oval (tipicamente entre as 3:00 e as 5:00 horas, visto a partir dos membros inferiores do paciente). (Consulte a Fig. 5.)



1. aba apontadora da agulha

Fig. 5

- Sob fluoroscopia, confirme que a ponta da agulha está no interior do dilatador.
- Depois de confirmar que a ponta da agulha se encontra no interior do dilatador, arraste todo o conjunto bainha/dilatador/agulha lentamente. Evite qualquer movimento das partes do conjunto relativamente umas às outras. Enquanto se arrasta o conjunto, é essencial manter a orientação prévia da aba apontadora.
- Na visualização LAO (perpendicular ao septo interauricular), observe a ponta do dilatador durante o arrastamento, verificando se ocorreu qualquer movimento abrupto medial (ou para a direita), indicando que a ponta atingiu a fossa oval. (Consulte as Figs. 6a, 6b, e 6c.)

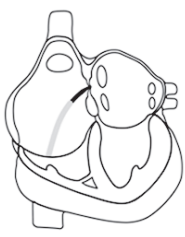
  NOTA: Se a fossa oval estiver desobstruída, a ponta do dilatador irá agora deslocar-se para a aurícula esquerda com facilidade.



a. Posição inicial na VCS



b. Deslocação medial inicial na AD



c. Deslocação medial abrupta para a fossa oval

Fig. 6

- OPCIONAL: Se a pressão estiver a ser monitorizada através da agulha, note que a pressão através da agulha não será exacta neste ponto, uma vez que a ponta se encontra a pressionar a fossa oval.

5. PERFURAR A FOSSA OVAL COM A AGULHA BRK™.

- Confirme a localização correcta do conjunto bainha/dilatador/agulha na fossa oval antes de introduzir a agulha.
- Uma vez confirmada a localização correcta, estenda a agulha para um encaixe completo dentro do conjunto bainha/dilatador e faça avançar através do septo interauricular.
- OPCIONAL: Sob monitorização da pressão, a entrada na aurícula esquerda é confirmada quando o traçado da pressão mostra uma curva de pressão auricular esquerda.
- OPCIONAL: O acesso à aurícula esquerda pode ser confirmado por fluoroscopia com injecções de contraste.
- Se existir qualquer resistência ao avanço da agulha, recue a agulha e reavalie as referências anatómicas.

CUIDADO: Se ocorrer entrada pericárdica ou aórtica, não avance o dilatador sobre a agulha. Se a agulha tiver penetrado no pericárdio ou na aorta, esta deve ser retirada. Monitorize os sinais vitais atentamente.

6. AVANÇAR O CONJUNTO BAINHA/DILATADOR.

- Mantendo uma posição fixa da agulha na aurícula esquerda, introduza o conjunto bainha/dilatador totalmente sobre a agulha, em direcção à cavidade auricular esquerda.

7. INTRODUZIR A BAINHA SOBRE O DILATADOR FIXADO E AGULHA NA AURÍCULA ESQUERDA.

- Mantenha a posição da agulha e do dilatador ao longo do septo.
- Enquanto mantém o dilatador numa posição fixa, introduza a bainha totalmente sobre o dilatador, em direcção à cavidade auricular esquerda.

8. RETIRAR A AGULHA BRK™ E O DILATADOR.

CUIDADO: Existe um risco de infiltração de ar ao retirar objectos da válvula hemostática da bainha. Tome precauções para prevenir a infiltração de ar, retirando os objectos lentamente para impedir a acumulação de vácuo na bainha e proceda à monitorização fluoroscópica da bainha durante a introdução do dispositivo relativamente à presença de ar.

- Vire a torneira da agulha para a posição desligada e desconecte todos os adaptadores do conector da agulha.
- Retire a Agulha Transeptal BRK™ do dilatador. A agulha pode ser limpa e colocada de parte para nova utilização neste procedimento. Caso contrário, elimine utilizando as medidas adequadas para objectos cortantes contaminados.
- Fixe imediatamente uma seringa ao dilatador e aspire. Continue a aspirar o sangue enquanto mantém a posição da bainha e retira o dilatador. O sangue deve ser arterial.
- Uma vez removido o dilatador, aspire o sangue através do braço lateral da bainha e, seguidamente, irrigue com solução salina heparinizada, evitando a formação de bolhas de ar.
- A bainha encontra-se agora posicionada na aurícula esquerda.

NOTA: A secção de símbolos contém todos os símbolos que podem ser usados nos rótulos dos produtos. O produto está rotulado conforme necessário.

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

Nederlands

SWARTZ™ GEVLOCHTEN TRANSSEPTALE GELEIDINGSINTRODUCER

Gebruiksaanwijzing

Zie productcatalogus voor bestelnummers.

Lees voorafgaand aan het gebruik van dit instrument de instructies door.

Zie het etiket op de afzonderlijke steriele verpakking voor de inhoud.

Medisch wegwerpinstrument voor eenmalig gebruik. De inhoud is steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.

De gebruiksaanwijzing is recyclebaar. Voer gebruikte producten en verpakking af volgens de standaardprocedures voor biologisch gevaarlijk afval.

De vermelde French-maat staat voor de binnendiameter van de introducerschacht.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De set met de Abbott Medical transseptale katheter/introducer bestaat uit een radiopake schacht en dilatator, elk met een speciaal gebogen distaal gedeelte om positionering tegen het atriale septum mogelijk te maken en plaats te bieden aan een voerdraad van 0,81 mm (0,032 inch) en een BRK™ gebogen punctienaald. De introducerschacht is voorzien van een klep om tijdens het inbrengen en/of verwisselen van de katheter hemostase te verzorgen. Op de klepbehuizing bevindt zich een zijpoort met een driewegkraan voor aspiratie, vloeistofinfusie, bloedafname en drukmeting. De dilatator loopt bij de distale tip taps toe en is voorzien van een inwendig lumen waarop aanvullende hulpmiddelen (zoals naalden en voerdraden) met een maximale diameter van 0,81 mm (0,032 inch) passen. Het binnenste lumen van de dilatator is ook met een speciale geometrie aan het distale uiteinde ontworpen om de blootstelling van de BRK™-naald te beperken.

INDICATIES

De set met de Abbott Medical transseptale katheter/introducer wordt gebruikt bij het inbrengen van uiteenlopende cardiovasculaire katheters in de linkerzijde van het hart door het interatriale septum.

CONTRA-INDICATIES

- Eerdere interatriale hechting van het septum of geïmplanteerd ASD-afsluitsysteem.
- Een eerdere trombo-embolie.
- Bekend of vermoed myxoom van het linkeratrium.
- Bekend of vermoed myocardinfarct in de afgelopen twee weken.
- Onstabiele angina.
- Recente cerebrovasculaire gebeurtenis (CVA).
- Patiënten die anticoagulatietherapie niet verdragen.
- Patiënten met een actieve infectie.

WAARSCHUWINGEN

- Breng op geen enkele manier wijzigingen aan in dit instrument.
- Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Gebruik dit instrument niet opnieuw. Grondig reinigen van biologisch en vreemd materiaal is niet mogelijk. Indien dit instrument opnieuw wordt gebruikt, kan de patiënt daarvan schadelijke gevolgen ondervinden.
- Bewaren op een koele, donkere, droge plaats.

VOORZORGSMAATREGELEN

Speciale patiëntenpopulaties

De patiënt dient voorafgaand aan de ingreep hemodynamisch stabiel te zijn. Bij bepaalde aandoeningen kunnen speciale voorzorgsmaatregelen nodig zijn bij gebruik van dit product. Tot deze aandoeningen behoren onder andere, zonder hiertoe beperkt te zijn:

- Afwijkende hart-as
- Vergrote aortawortel
- Uitgesproken vergroting van het rechteratrium
- Scoliose/kyfose
- Abnormale vorm van het linkeratrium
- Congenitale misvormingen
- Misvormingen van het vaatstelsel
- Toegang tot het rechteratrium via de vena cava inferior is niet mogelijk

Overwegingen bij de ingreep

- Lees voorafgaand aan het gebruik van dit instrument zorgvuldig de instructies door. Zo beperkt u de potentiële gevaren in verband met de transseptale techniek, zoals luchtemboli of perforatie van de aorta of het linkeratrium. Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die een speciale opleiding voor transseptale ingrepen hebben genoten. Gedurende de gehele ingreep dient met behulp van fluoroscopie de positionering te worden gecontroleerd. Transseptale ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd in instellingen die over de geschikte uitrusting en bevoegd personeel beschikken om dergelijke ingrepen uit te voeren. Tot de voorzieningen behoren onder andere, zonder hiertoe beperkt te zijn:
  - Voorzieningen voor intracardiale drukbewaking.
  - Systemische drukbewaking.
  - Contrastmiddelinjectie en beheer van ongewenste reacties op contrastmiddel.
  - Pericardiocentese.
  - Chirurgisch reserveteam.
  - Anticoagulatietherapie en -bewaking.
- Bewaak de vitale tekenen van de patiënt gedurende de gehele ingreep.
- Inspecteer voorafgaand aan het gebruik alle onderdelen.
- Gebruik uitsluitend een BRK™ gebogen naald met stilet.
- Controleer tijdens het inbrengen op overmatige weerstand terwijl de tip van de naald door de kromming van de schacht/dilatatoreenheid wordt opgevoerd. Trek de naald terug en beoordeel de onderdelen als weerstand bij het opvoeren van de naald kan worden gevoeld.
- Let er bij het inbrengen op dat dit instrument niet overmatig wordt gebogen. Dit kan de opvoering van de naald belemmeren en kan ertoe leiden dat de naald per ongeluk door de dilatator/schachteenheid prikt.
- Tijdens het inbrengen dient u altijd met het stilet de naald ruimte te geven om door de dilatator/schachteenheid te gaan. Als het stilet niet wordt gebruikt, kan dit de opvoering van de naald belemmeren en ertoe leiden dat de naald per ongeluk door de dilatator/schachteenheid prikt of materiaal van de binnenwand van de dilatator wordt afgeschaafd.
- Ga langzaam en voorzichtig te werk bij het verwijderen van onderdelen en het verwisselen van de katheter, zodat de kans op de vorming van een vacuüm in de schacht tot het minimum wordt beperkt.
- Zodra de schacht in het vaatstelsel ingebracht en de dilatator verwijderd is, moet voorafgaand aan doorspoelen of infusie worden geaspireerd totdat het bloed regelmatig terugstroomt.
- Alle vloeistofinfusie dient door de zijpoort plaats te vinden.
- In of on de schachttip kan zich tijdens de ingreep trombus ophopen. Zorg voor aspiratie bij de verwijdering

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

- Zorg, zolang de schacht in het vaatstelsel gepositioneerd is, voor een ononderbroken infusie van gehepariniseerde oplossing of periodieke aspiratie of doorspoeling door de zijpoort, zodat het risico op embolie tot het minimum wordt beperkt.
- Verwijder de dilatator of katheter niet te snel. De klep kan beschadigd raken, waardoor de hemostase kan worden aangetast.
- Als u weerstand merkt bij het opvoeren of terugtrekken van de voerdraad of introducer, dient de oorzaak te worden vastgesteld en verholpen alvorens verder te gaan.
- Schachten van intracardiale verblijfintroducers dienen altijd met een katheter of obturator te worden ondersteund.
- Manipuleer de schacht niet in het hart zonder dat een hulpmiddel uit de distale tip steekt.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hergebruiken. Hergebruik kan letsel bij de patiënt en/of de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene op de andere patiënt veroorzaken.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Tot de mogelijke complicaties die tijdens het gebruik van dit instrument kunnen optreden, behoren onder andere, zonder hiertoe beperkt te zijn:

- Luchtembolie
- Hartperforatie
- Harttamponade
- Storingen in het geleidingssysteem, zoals blokkering van de SA-nodus, de AV-nodus of het His-Purkinje-systeem
- Hematoom of overmatige bloeding ter plaatse van de vasculaire toegangslocatie
- Allergische reactie op contrastmiddel
- Beroerte
- Trombo-embolie
- Klepbeschadiging
- Hartaritmieën

Voorgestelde transseptale ingreep

De transseptale techniek bestaat uit 8 stappen:

1. De apparatuur voorbereiden en monteren.
2. De schacht/dilatatoreenheid in de vena cava superior opvoeren.
3. De BRK™-naald in de eenheid positioneren.
4. De eenheid verslepen en contact met de fossa ovalis maken.
5. Met de BRK™-naald door de fossa ovalis prikken.
6. De schacht/dilatatoreenheid over de vastgezette naald opvoeren.
7. De schacht over de vastgezette dilatator en naald in het linkeratrium opvoeren.
8. De dilatator en naald uit de schacht verwijderen.

1. DE APPARATUUR VOORBEREIDEN EN MONTEREN.

- Verwijder de inhoud uit de verpakking.

  OPMERKING: Monteer de schacht en dilatator nog niet aan elkaar.
- Spoel de dilatator en schacht met gehepariniseerde zoutoplossing.
- Sluit de kraan van de schacht.
- Verwijder het stilet uit de naald en spoel de naald met gehepariniseerde zoutoplossing.
- Plaats het stilet in de naald en vergrendel het op het aansluitstuk.
- Breng de dilatator volledig in de transseptale schacht in.

2. DE SCHACHT/DILATATOREENHEID IN DE VENA CAVA SUPERIOR OPVOEREN.

- Verschaf toegang tot de vena femoralis (bij voorkeur de rechter vena femoralis). OPT: Een grotere schacht van standaardlengte (≥ 2,5 French-maten groter dan de transseptale schacht) kan worden gebruikt voor de verwerving en het behoud van veneuze toegang voor het verwisselen van instrumenten en hemostase.
- Breng een 150–180 cm lange voerdraad van 0,81 mm (0,032 inch) met een 'J'-tip van 3 mm in de vena cava superior (SVC) in.

  OPMERKING: 0,81 mm (0,032 inch) is de maximale voerdraaddiameter die met de dilatator kan worden gebruikt.
- Breng de schacht/dilatatoreenheid over de voerdraad in de vene in, en voer het geheel op totdat de schachttip zich in de vena cava superior bevindt. Richt de dilatatortip naar het midden.

3. DE BRK™-NAALD/STILETEENHEID IN DE SCHACHT/DILATATOREENHEID POSITIONEREN.

- Verwijder de voerdraad uit de dilatator.
- Aspireer de dilatator geheel en spoel deze vervolgens door. Spoel de dilatator met gehepariniseerde zoutoplossing door.
- Haal de schacht en dilatator uit elkaar door de dilatator ongeveer 5 cm terug te trekken (zie fig. 1). Dit vergemakkelijkt de doorgang van de kromming van de naald door de stijve dilatator- en schachtaansluitstukken.

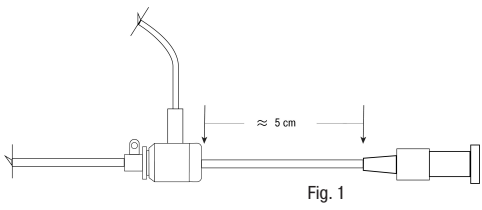
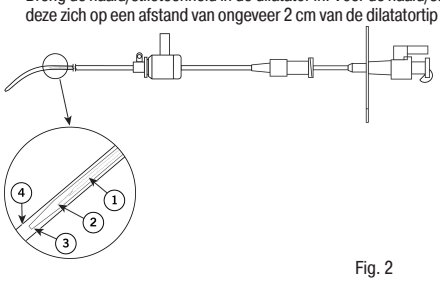


Fig. 1

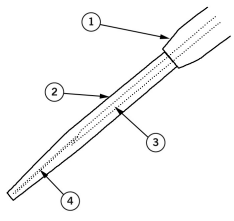
- Vergrendel het stilet op het aansluitstuk.
- Breng de naald/stileteenheid in de dilatator in. Voer de naald/stileteenheid onder fluoroscopie op totdat deze zich op een afstand van ongeveer 2 cm van de dilatatortip in de schacht bevindt (zie fig. 2).



1. naald
2. stilet
3. dilatatortip
4. schacht

Fig. 2

- Sluit de schacht en dilatator opnieuw op elkaar aan door de dilatator en de naald/stileteenheid gelijktijdig onder fluoroscopie in de schacht op te voeren. Let erop dat de naald in de dilatator niet van positie verandert terwijl de twee componenten gezamenlijk worden opgevoerd. Zorg ervoor dat de positie van de schachttip in de SVC behouden blijft.
- Voer de naald/stileteenheid onder fluoroscopie op tot het stilet zich net proximaal ten opzichte van de dilatatortip bevindt (zie fig. 3).

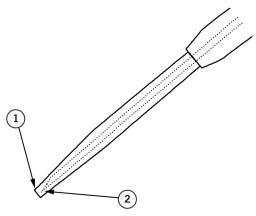


1. schachttip
2. dilatator
3. naald
4. stilet

Fig. 3

- Verwijder het stilet. Niet weggooien.
- Aspireer de naald tot terugbloeding wordt waargenomen. Gooi de injectiespuit weg.

  OPMERKING: Gebruik van een slip-tip (een niet-Luer Lock‡) injectiespuit kan het aspireren van lucht mogelijk tegengaan.
- Spoel de naald met gehepariniseerde zoutoplossing. Sluit de kraan.
- Voer de naald onder fluoroscopie op tot de tip van de naald zich net proximaal ten opzichte van de dilatatortip bevindt (zie fig. 4).



1. dilatatortip
2. naaldtip

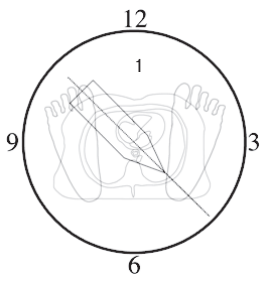
Fig. 4

- OPT: Bevestig een roterende 3-wegkraan aan het aansluitstuk van de naald.
- OPT: Bevestig een injectiespuit met radiopaak contrastmiddel aan de kraan. Aspireer de BRK™ transseptale naald tot terugbloeding wordt waargenomen. Laad vervolgens onder fluoroscopische geleiding de naald met het contrastmiddel.
- OPT: Sluit een drukbewakingslijn op de kraan aan.
- OPT: Gebruik een standaard 3-poortverdeelstuk om de contrastlijn, druklijn en spoellijn aan te sluiten.

4. CONTACT MET DE FOSSA OVALIS MAKEN.

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

- anatomische oriëntatiepunten.
- Stel de fluoro-eenheid in op een geschikte hoek parallel aan het vlak van de mitralisklep en orthogonaal ten opzichte van het vlak van het septum. Normaal gesproken is dit links anterieur schuins (LAO, Left Anterior Oblique), ongeveer 30 tot 40 graden.
- OPT: Tijdens elektrofysiologie-ingrepen kan plaatsing van katheters in de sinus coronarius en bundel van His de identificatie van de anatomische oriëntatiepunten vergemakkelijken. In het juiste LAO-zicht wordt de sinus coronarius-katheter in profiel gezien. In het juiste RAO-zicht (Right Anterior Oblique, rechts anterieur schuins) is de bundel van His-katheter in profiel zichtbaar. De fossa ovalis bevindt zich bij of net onder de bundel van His-katheter en boven en achter het ostium van de sinus coronarius.
- OPT: Plaatsing van een pigtail angiografie-/hemodynamische bewakingskatheter in de niet-coronaire cuspis van de aortaklep kan identificatie van de anatomische oriëntatiepunten vergemakkelijken.
- OPT: Controleer de drukgolfvorm die door de BRK™ transseptale naald wordt geregistreerd.
- Stel de wijzerflens zodanig bij dat de naald zich loodrecht ten opzichte van de fossa ovalis (gewoonlijk tussen 3 en 5 uur, bekeken vanaf het voeteneinde van de patiënt) bevindt. (Zie fig. 5.)



1. naaldwijzerflens

Fig. 5

- Verifieer door middel van fluoroscopie dat de tip van de naald zich binnen in de dilatator bevindt.
- Versleep de schacht/dilatator/naaldeenheid langzaam na te hebben geverifieerd dat de naaldtip zich binnen in de dilatator bevindt. Zorg ervoor dat de onderdelen van de eenheid zich niet ten opzichte van elkaar bewegen. Het is uitermate belangrijk dat de eerdere oriëntatie van de wijzerflens behouden blijft terwijl u de eenheid als geheel versleept.
- Controleer in het links anterieur schuinse zicht (LAO; orthogonaal ten opzichte van het septum interatriale) de dilatatortip tijdens het verslepen op plotse mediale beweging (of beweging naar rechts toe), wat erop duidt dat de tip de fossa ovalis heeft aangegrepen (zie fig. 6a, 6b, en 6c).

  OPMERKING: Als de fossa ovalis sondeerbereid is, treedt de dilatatortip nu moeiteloos in het linkeratrium binnen.



a. Beginpositie in SVC



b. Initiële mediale beweging in RA



c. Plotse mediale beweging naar fossa ovalis

Fig. 6

- OPT: Als de druk door middel van de naald wordt bewaakt, dient u er rekening mee te houden dat de druk door de naald op dit moment niet nauwkeurig is, aangezien de tip zich tegen de fossa ovalis bevindt.

5. MET DE BRK™-NAALD DOOR DE FOSSA OVALIS PRIKKEN.

- Verifieer de juiste plaatsing van de schacht/dilatator/naaldeenheid tegen de fossa ovalis alvorens de naald op te voeren.
- Zodra de juiste locatie geverifieerd is, schuift u de naald volledig in de schacht/dilatatoreenheid in en voert u deze over het interatriale septum op.
- OPT: Onder drukbewaking wordt het binnentreden in het linkeratrium geverifieerd wanneer de drukmeting een linker atriale drukgolfvorm weergeeft.
- OPT: Toegang tot het linkeratrium kan door middel van fluoroscopie met contrastmiddelinjecties worden geverifieerd.
- Trek de naald terug en evalueer de anatomische oriëntatiepunten opnieuw als weerstand bij het opvoeren van de naald kan worden gevoeld.

LET OP: Als het pericard of de aorta wordt binnengegaan, mag de dilatator niet over de naald worden opgevoerd. Als de naald het pericard of de aorta is binnengedrongen, moet deze worden teruggetrokken. De vitale tekenen van de patiënt dienen zorgvuldig te worden bewaakt.

6. DE SCHACHT/DILATATOREENHEID OPVOEREN.

- Voer de schacht/dilatatoreenheid volledig over de naald in de linker atriale holte op, terwijl de naald in een vaste positie in het linkeratrium wordt gehouden.

7. DE SCHACHT OVER DE VASTGEZETTE DILATATOR EN NAALD IN HET LINKERATRIUM OPVOEREN.

- Handhaaf de positie van de naald en dilatator over het septum.
- Schuif de schacht volledig over de dilatator in de linker atriale holte op, terwijl de dilatator in een vaste positie wordt gehouden.

8. DE BRK™-NAALD EN DE DILATATOR TERUGTREKKEN.

LET OP: Wanneer voorwerpen uit de hemostaseklep of de schacht worden teruggetrokken, bestaat er gevaar van luchttoetreding. Neem voorzorgsmaatregelen om luchttoetreding tegen te gaan door voorwerpen langzaam terug te trekken, zodat er geen vacuüm in de schacht ontstaat. Bewaak de schacht bij het inbrengen van het volgende onderdeel onder fluoroscopie op de aanwezigheid van lucht.

- Draai de kraan van de naald naar de 'uit'-stand en koppel alle hulpstukken los van het aansluitstuk van de naald.
- Verwijder de BRK™ transseptale naald uit de dilatator. De naald kan worden gereinigd en terzijde worden gelegd, zodat deze tijdens deze ingreep opnieuw kan worden gebruikt. Indien dit niet gebeurt, dient de naald op de voor gecontamineerde scherpe objecten geschikte wijze te worden afgevoerd.
- Bevestig onmiddellijk een injectiespuit aan de dilatator en aspireer. Blijf bloed aspireren terwijl de schacht op zijn plaats wordt gehouden en de dilatator wordt teruggetrokken. Het bloed dient arteriëel bloed te zijn.
- Nadat de dilatator verwijderd is, aspireert u bloed door de zijarm van de schacht. Spoel vervolgens met gehepariniseerde zoutoplossing en zorg er daarbij voor luchtbellen te vermijden.
- De schacht bevindt zich nu op zijn plaats in het linkeratrium.

OPMERKING: Het gedeelte Symbolen bevat alle symbolen die op productlabels gebruikt kunnen zijn. Het product is volgens de vereisten gelabeld.

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

SWARTZ™ PUNOTTU TRANSSEPTAALINEN OHJAAVA SISÄÄNVIEJÄ Käyttöohjeet

Katso tilausnumerot tuoteluettelosta.

Lue käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä.

Katso sisältö yksittäisen steriilin pakkauksen etiketistä.

Kertakäyttöinen lääkinnällinen väline. Sisältö on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Ei saa steriloida uudelleen.

Käyttöohjeet voidaan kierrättää. Hävitä käytetty tuote ja pakkaus biologisesti vaarallisia kiinteitä jätteitä koskevien tavallisten menettelyiden mukaisesti.

Ilmoitettu French-koko ilmaisee sisäänviejäholkin sisähalkaisijan.

LAITTEEN KUVAUS

Abbott Medicalin transseptaalinen katetrin sisäänviejäsarja sisältää röntgenpositiivisen holkin ja laajentimen, joissa kummassakin on erityinen kaareva distaaliosa, joka helpottaa sijoittamista eteisen väliseinää vasten sekä 0,032 tuuman ohjainlangan ja BRK™-tyyppisen kaarevan punktioneulan käyttöä. Sisäänviejäholkissa on venttiili, joka mahdollistaa hemostaasin katetrin sisäänviennin ja/tai vaihtamisen aikana. Venttiilin kotelossa on sivuportti, jossa on kolmitiesulkuventtiili aspirointia, nesteen infuusiota, verinäytteiden ottamista ja verenpaineen seurantaa varten. Laajentimen distaalikärki on kartiomainen ja siinä on sisäinen luumen halkaisijaltaan enintään 0,032 tuuman lisälaitteita (esim. neuloja tai ohjainlankoja) varten. Laajentimen sisäisen luumenin distaalipää on lisäksi muotoiltu siten, että se rajoittaa BRK™-neulan altistusta.

INDIKAATIOT

Abbott Medicalin transseptaalista katetrin sisäänviejäsarjaa käytetään vietäessä useita sydän-/verisuonikatetreja sydämen vasempaan puoliskoon eteisten välisen väliseinän läpi.

KONTRAINDIKAATIOT

- Aiempi eteisten välinen septaalinen elektrodi tai proteettinen ASD-sulkulaite.
- Mikä tahansa aiempi tromboembolinen tapahtuma.
- Tiedossa oleva tai epäilty vasemman eteisen myksooma.
- Tiedossa oleva tai epäilty sydäninfarkti edeltävien kahden viikon aikana.
- Epästabiili angina.
- Viimeaikainen aivoverenkiertohäiriö.
- Potilaan kykenemättömyys sietää antikoagulaatiohoitoa.
- Potilaalla oleva aktiivinen infektio.

VAROITUKSET

- Laitteeseen ei saa tehdä minkäänlaisia muutoksia.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Laitetta ei saa käyttää uudelleen. Biologisten ja vierasaineiden huolellinen puhdistaminen ei ole mahdollista. Laitteen käyttäminen uudelleen voi aiheuttaa haittavaikutuksia potilaalle.
- Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa valolta suojattuna.

HUOMIOITAVAA

Erityiset potilasryhmät

Ennen toimenpidettä potilaan on oltava hemodynaamisesti vakaa. Tietyissä tilanteissa tämän tuotteen käyttö saattaa edellyttää erityistä harkintaa. Tällaisia tilanteita saattavat olla esimerkiksi seuraavat:

- Sydämen kiertymä
- Laajentunut aortan tyvi
- Selvä oikean eteisen laajentuma
- Skolioosi/kyfoosi
- Poikkeava vasemman eteisen geometria
- Synnynnäiset epämuodostumat
- Verisuonten epämuodostumat
- Oikeaan eteiseen pääsyn epäonnistuminen alaonttolaskimon kautta

Toimenpiteessä huomioitavat seikat

- Ohjeiden huolellinen lukeminen ennen laitteen käyttöä auttaa vähentämään transseptaaliseen tekniikkaan liittyviä mahdollisia vaaroja, kuten ilmaemboliaa tai aortan tai vasemman eteisen perforaatiota. Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus transseptaalisiin toimenpiteisiin. Laitteen sijainnin varmistamiseen tulee käyttää läpivalaisua koko toimenpiteen ajan. Transseptaalisia toimenpiteitä saa tehdä ainoastaan laitoksissa, joissa on tarvittava varustelu ja henkilökunta niitä varten. Esimerkiksi seuraavat laboratoriovalmiudet ovat tarpeen:
  - sydämensisäisen paineen seurantavalmiudet
  - systeemisen paineen seuranta
  - varjoaineen injektio ja varjoaineen haittavaikutusten hallinta
  - perikardiosenteesi
  - kirurginen valmiustila
  - hyytymisen estohoito ja seuranta
- Elintoimintoja tulee seurata asianmukaisesti koko toimenpiteen ajan.
- Tarkasta kaikki osat ennen käyttöä.
- Käytä vain mandriinilla varustettua BRK™-tyyppistä kaarevaa neulaa.
- Tarkista, tuntuuko sisäänviennin aikana liiallista vastusta, kun neulan kärki liikkuu holkki/laajenninkokoonpanon kaaren läpi. Jos neulan edetessä tuntuu vastusta, vedä neula ulos ja arvioi komponenttien kunto.
- Vältä laitteen liiallista taivuttamista asennuksen aikana. Se voi estää neulan etenemisen ja neula saattaa tahattomasti puhkaista laajennin/holkkiyhdistelmän.
- Käytä aina asennuksen aikana mandriinia helpottamaan neulan etenemistä laajennin/holkkiyhdistelmän läpi. Jos mandriinia ei käytetä, neulan eteneminen voi estyä ja neula saattaa tahattomasti puhkaista laajennin/holkkiyhdistelmän tai kaapia materiaalia laajentimen sisäpinnasta.
- Osien poisto ja katetrin vaihto on tehtävä hitaasti, jottei holkkiin synny tyhjiötä.
- Kun holkki on viety verisuonistoon ja laajennin on poistettu, aspiroi, kunnes veri palaa yhtämittaisesti, ennen kuin aloitat huuhtelun tai infuusion.
- Kaikki nesteen infuusio tulee tehdä sivuportin kautta.
- Prosessin aikana holkin kärkeen tai sen päälle voi muodostua trombi. Aspiroi laajenninta tai katetria poistaessasi.
- Embolian riskin vähentämiseksi tulee joko pitää yllä jatkuvaa heparinisoidun keittosuolaliuoksen infuusiota tai aspiroida ja huuhdella sivuportin kautta säännöllisin väliajoin, kun holkki on sijoitettuna verisuonistoon.
- Laajenninta tai katetria ei saa poistaa nopeasti. Tällöin venttiili voi vaurioitua, mikä saattaa vaarantaa
- Jos ohjainlankaa tai sisäänviejää työnnettäessä tai vedettäessä tuntuu vastusta, selvitä vastuksen syy ja korjaa se ennen toimenpiteen jatkamista.
- Kehon sisällä olevat intrakardiaaliset sisäänviejäholkit on aina tuettava katetrin tai obturaattorin avulla.
- Holkkia ei saa siirtää sydämen sisällä, ellei sen distaalikärjessä ole holkin ulkopuolelle ulottuvaa laitetta.
- Laite on kertakäyttöinen. Ei saa käsitellä tai käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen ja/tai tarttuvien tautien siirtymisen potilaalta toiselle.

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

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Tämän laitteen käytön yhteydessä voi mahdollisesti ilmetä esimerkiksi seuraavia komplikaatioita:

- ilmaembolia
- sydämen perforaatio
- sydämen tamponaatio
- johtoratajärjestelmän häiriöt, kuten sinussolmukkeen, eteis-kammiosolmukkeen tai His-Purkinje-järjestelmän katkos
- hematooma tai runsas verenvuoto verisuonen punktiokohdassa
- varjoaineen aiheuttama reaktio
- halvaus
- Tromboembolia
- läppävaurio
- sydämen rytmihäiriöt

Ehdotettu transseptaalinen toimenpide

Transseptaalisessa tekniikassa on 8 päävaihetta:

1. Laitteen valmistelu ja asennus.
2. Holkki-/laajenninkokoonpanon vienti yläonttolaskimoon.
3. BRK™-neulan sijoittaminen kokoonpanoon.
4. Kokoonpanon vienti sydämen soikeaan kuoppaan.
5. Sydämen soikean kuopan punktiointi BRK™-neulalla.
6. Holkki-/laajenninkokoonpanon vienti paikallaan olevaa neulaa pitkin.
7. Holkin vienti paikallaan olevaa laajenninta ja neulaa pitkin vasempaan eteiseen.
8. Laajentimen ja neulan poistaminen holkista.

1. LAITTEEN VALMISTELU JA ASENNUS.

- Poista sisältö pakkauksesta.

  HUOMAUTUS: Älä asenna holkkia ja laajenninta.
- Huuhtele laajennin ja holkki heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.
- Sulje holkin sulkuhana.
- Irrota mandriini neulasta ja huuhtele neula heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.
- Työnnä mandriini neulaan ja lukitse se kantaan.
- Työnnä laajennin kokonaan transseptaalisen holkin sisään.

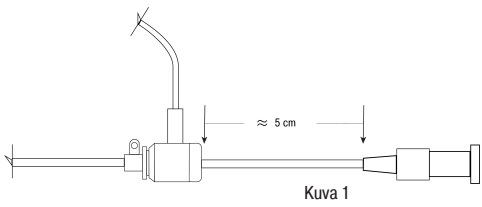
2. HOLKKI/LAAJENNINKOKOONPANON VIENTI YLÄONTTOLASKIMOON.

- Muodosta sisäänvientikohta reisilaskimoon (on suositeltavaa käyttää oikean puolen reisilaskimoa). VAIHTOEHTO: Voit käyttää suurempaa (≥ 2,5 French-kokoa suurempaa kuin transseptaalinen holkki) vakiopituista holkkia sisäänvientikohdan luontiin ja ylläpitoon laitteen vaihtoa ja hemostaasia varten.
- Vie 0,032 tuuman, 150–180 cm:n, 3 mm:n J-kärkinen ohjainlanka yläonttolaskimoon (SVC).

  HUOMAUTUS: 0,032 tuumaa on laajentimen kanssa käytettävän ohjainlangan enimmäishalkaisija.
- Työnnä holkkia/laajenninta ohjainlankaa pitkin, kunnes holkin kärki on yläonttolaskimossa. Suuntaa laajentimen kärki mediaalisesti.

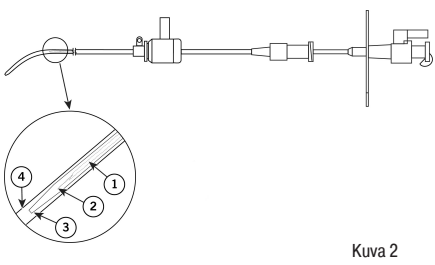
3. BRK™-NEULAN JA MANDRIINIKOKOONPANON SIJOITTAMINEN HOLKKI/ LAAJENNINKOKOONPANON SISÄÄN.

- Poista ohjainlanka laajentimesta.
- Aspiroi laajennin kokonaan ja huuhtele se. Huuhtele laajennin heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.
- Irrota holkki ja laajennin toisistaan vetämällä laajenninta noin 5 cm (katso kuva 1). Tämä helpottaa neulan kaaren etenemistä laajentimen ja holkin jäykkien kantojen läpi.



Kuva 1

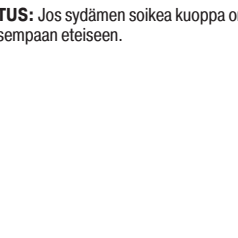
- Lukitse mandriini kantaan.
- Työnnä neula/mandriini laajentimen sisään. Työnnä neulaa/mandriinia sisään läpivalaisussa, kunnes se on noin 2 cm:n päässä laajentimen kärjestä holkin sisällä (katso kuva 2).



1. neula
2. mandriini
3. laajentimen kärki
4. holkki

Kuva 2

- Liitä holkki ja laajennin uudelleen toisiinsa työntämällä laajenninta ja neulaa/mandriinia samanaikaisesti holkkiin läpivalaisussa. Varmista, ettei neulan sijainti suhteessa laajentimeen muutu, kun molempia komponentteja työnnetään yhdessä eteenpäin. Huolehdi siitä, että holkin kärjen sijainti yläonttolaskimossa pysyy samana.
- Työnnä neulaa/mandriinia sisään läpivalaisussa, kunnes mandriini on aivan laajentimen kärjen proksimaalisella puolella (katso kuva 3).



1. holkin kärki
2. laajennin
3. neula
4. mandriini

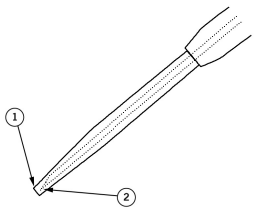
Kuva 3

- Poista mandriini. Älä hävitä sitä.
- Aspiroi neulaa, kunnes näet veren palaavan. Hävitä ruisku.

  HUOMAUTUS: Slip-kärkisen ruiskun käyttö (Luer-Lok‡-ruiskun asemesta) saattaa estää ilman

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

- Huuhtele neula heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Sulje sulkuhana.
- Työnnä neulaa sisään läpivalaisussa, kunnes neulan kärki on aivan laajentimen kärjen proksimaalisella puolella (katso kuva 4).



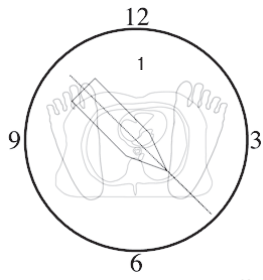
1. laajentimen kärki
2. neulan kärki

Kuva 4

- VAIHTOEHTO: Liitä kääntyvä 3-suuntainen sulkuhana neulan kantaan.
- VAIHTOEHTO: Liitä röntgenpositiivisella varjoaineella täytetty ruisku sulkuhanaan. Aspiroi transseptaalista BRK™-neulaa, kunnes näet veren palaavan. Täytä sitten neula varjoaineella valvoen toimenpidettä läpivalaisussa.
- VAIHTOEHTO: Liitä paineenseurantaletku sulkuhanaan.
- VAIHTOEHTO: Yhdistä varjoaine-, paine- ja huuhteluletkut vakiomallisella 3-porttisella jakoputkella.

4. VIE NEULA SYDÄMEN SOIKEAAN KUOPPAAN.

- Visualisoi ja tunnista anatomiset maamerkit.
- Asettele ohjain kulmaan hiippalapän tason suuntaisesti ja kohtisuoraan väliseinän tasoon nähden. Tämä on tavallisesti noin 30–40 asteen LAO-näkymä.
- VAIHTOEHTO: Elektrofysiologiatoimenpiteiden aikana katetrien paikat sepelpoukamassa ja eteis-kammiokimpussa voivat toimia hyödyllisinä anatomisina maamerkkeinä. Asianmukaisessa LAO-näkymässä sepelpoukaman katetri näkyy profiilissa. Asianmukaisessa RAO-näkymässä (oikea anteriorinen viisto) eteis-kammiokimpun katetri näkyy profiilissa. Sydämen soikea kuoppa on eteis-kammiokimpun katetrin tasolla tai hiukan sen alapuolella ja superiorisesti ja posteriorisesti sepelpoukaman aukkoon nähden.
- VAIHTOEHTO: Aorttaläpän ei-koronaariseen liuskaan asetettu angiografinen/hemodynaaminen siansaparo-seurantakatetri voi toimia hyödyllisenä anatomisena maamerkkinä.
- VAIHTOEHTO: Tarkkaile transseptaalisen BRK™-neulan kautta tallennettavaa painekäyrää.
- Säädä osoitinreunusta niin, että neula on kohtisuorassa sydämen soikeaan kuoppaan nähden (tyypillisesti kello 3:n ja 5:n välillä potilaan jalkojen suunnasta katsottuna). (Katso kuva 5.)



1. neulan osoitinreunus

Kuva 5

- Varmista läpivalaisulla, että neulan kärki on laajentimen sisällä.
- Kun olet varmistanut, että neulan kärki on laajentimen sisällä, vedä koko holkki/laajennin/ neulakokoonpanoa hitaasti. Estä kokoonpanon osia liikkumasta suhteessa toisiinsa. On tärkeää säilyttää osoitinreunuksen aiempi suunta kokoonpanoa vedettäessä.
- Tarkkaile laajentimen kärkeä LAO-näkymässä (kohtisuorassa eteisten väliseen väliseinään nähden) vetämisen aikana äkillisen mediaalisen (tai oikealle suuntautuvan) liikkeen varalta, koska tämä osoittaa kärjen olevan sydämen soikeassa kuopassa. (Katso kuvat 6a, 6b, ja 6c.)

  HUOMAUTUS: Jos sydämen soikea kuoppa on koettimella avattavissa, laajentimen kärki siirtyy nyt helposti vasempaan eteiseen.



a. Aloitusasento yläonttolaskimossa



b. Alkuvaiheen mediaalinen liike oikeassa eteisessä



c. Äkillinen mediaalinen liike sydämen soikeaan kuoppaan

Kuva 6

- VAIHTOEHTO: Jos painetta seurataan neulan kautta, on huomattava, että neulan kautta mitattu painelukema ei tässä vaiheessa ole tarkka, koska kärki on sydämen soikeaa kuoppaa vasten.

5. SYDÄMEN SOIKEAN KUOPAN PUNKTIOINTI BRK™-NEULALLA.

- Varmista holkki/laajennin/neulakokoonpanon oikea sijainti sydämen soikeassa kuopassa ennen neulan työntämistä eteenpäin.
- Kun oikea sijainti on varmistettu, työnnä neulaa eteenpäin holkki/laajennin/neulakokoonpanon sisällä ja jatka työntämistä eteisten välisen väliseinän läpi.
- VAIHTOEHTO: Paineenseurannan avulla pääsy vasempaan eteiseen voidaan varmistaa siitä, että paineenseurannan käyrä vastaa vasemman eteisen painetta.
- VAIHTOEHTO: Pääsy vasempaan eteiseen voidaan varmistaa läpivalaisun ja varjoaineinjektion avulla.
- Jos neulan edetessä tuntuu vastusta, vedä neula ulos ja arvioi uudelleen anatomiset maamerkit.

HUOMIO: Jos neula päätyy sydänpussiin tai aorttaan, älä vie laajenninta eteenpäin neulaa pitkin. Jos neula on päätynyt sydänpussiin tai aorttaan, se on vedettävä pois. Seuraa tarkasti elintoimintoja.

6. HOLKKI/LAAJENNINKOKOONPANON VIENTI ETEENPÄIN.

- Pidä neula paikallaan vasemmassa eteisessä ja vie holkki/laajenninkokoonpano neulaa pitkin vasemman eteisen onteloon asti.

7. HOLKIN VIENTI KIINTEÄN LAAJENTIMEN JA NEULAN KAUTTA VASEMPAAN ETEISEEN.

- Pidä neula ja laajennin paikallaan väliseinän kohdalla.
- Pidä laajenninta paikallaan ja vie holkki laajenninta pitkin vasemman eteisen onteloon asti.

8. BRK™-NEULAN JA LAAJENTIMEN VETÄMINEN POIS.

HUOMIO: Väline iden vetäminen pois holkin hemostaasiventtiilin kautta aiheuttaa ilman sisään tunkeutumisen riskin. Ehkäise ilman sisään tunkeutuminen vetämällä välineet hitaasti, jolloin holkkiin ei muodostu alipainetta, ja tarkkaile holkkia läpivalaisun avulla seuraavan laitteen sisäänviennin aikana havaitaksesi mahdolliset ilmakuplat.

- Käännä neulan sulkuhana Off-asentoon ja irrota kaikki neulan kantaan liitetyt laitteet.
- Poista transseptaalinen BRK™-neula laajentimesta. Neula voidaan puhdistaa ja asettaa syrjään käytettäväksi uudelleen saman toimenpiteen aikana. Muussa tapauksessa se on hävitettävä tartuntavaarallisten terävien esineiden käsittelyohjeiden mukaisesti.
- Liitä laajentimeen välittömästi ruisku ja aspiroi. Jatka veren aspiroimista samalla, kun pidät holkkia paikallaan ja vedät laajentimen pois. Veren tulee olla valtimoverta.
- Kun laajennin on poistettu, aspiroi verta holkin sivuvarren kautta, ja huuhtele se sitten heparinisoidulla keittosuolaliuoksella varovasti, että vältät ilmakuplien muodostumisen.
- Holkki on nyt paikoillaan vasemmassa eteisessä.

HUOMAUTUS: Symbolit-osiossa esitellään kaikki symbolit, joita käytetään tuotemerkinnöissä. Tuote on merkitty vaaditulla tavalla.

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

Svenska

SWARTZ™ FLÄTAD TRANSSEPTAL INFÖRINGSINTRODUCER Bruksanvisning

Se produktkatalog för beställningsnummer.

Läs igenom bruksanvisningen innan produkten används.

Innehållet beskrivs på den sterila förpackningens etikett.

Medicinsk produkt för engångsbruk. Innehållet är sterilt om förpackningen är oöppnad och oskadad. Får ej resteriliseras.

Bruksanvisningen är återvinningsbar. Kassera använd produkt och förpackning enligt sedvanliga rutiner för hantering av fast biologiskt riskavfall.

Den angivna French-storleken motsvarar introducerhylsans innerdiameter.

BESKRIVNING AV ENHETEN

Introducersatsen för transseptal kateter från Abbott Medical består av en röntgentät hylsa och dilatator. Båda har en böjd distal del som underlättar placering mot förmaksseptum och som möjliggör användning av en ledare på 0,81 mm och en böjd punkturnål av BRK™-typ. Introducerhylsan har en ventil som tillhandahåller hemostas under införande och/eller byte av katetern. På ventilhöljet finns en sidoport med en trevägskran för aspiration, vätskeinfusion, blodprovtagning och tryckövervakning. Dilatatorn är avsmalnande vid den distala spetsen med ett lumen som har utformats för att rymma tillbehör (t.ex. nålar eller ledare) med en maximal diameter på 0,81 mm. Dilatatorns inre lumen har också en särskilt form i den distala änden för att begränsa BRK™-nålens exponering.

INDIKATIONER

Introducersatsen för transseptal kateter från Abbott Medical används för insättning av diverse kardiovaskulära katetrar i hjärtats vänstra del via förmaksseptum.

KONTRAINDIKATIONER

- Tidigare patch i förmaksseptum eller prostetisk tillslutning av förmaksseptumdefekt.
- Eventuella tidigare tromboemboliska händelser.
- Känt eller misstänkt vänster förmaksmyxom.
- Känd eller misstänkt hjärtinfarkt under de senaste två veckorna.
- Instabil angina.
- Nyligen inträffad cerebravaskulär händelse (stroke/tia).
- Patienter som inte tolererar antikoagulationsbehandling.
- Patienter med en pågående infektion.

VARNINGAR

- Produkten får inte ändras på något sätt.
- Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.
- Produkten får inte återanvändas. Det är omöjligt att noggrant avlägsna biologiska och främmande material. Negativa patientreaktioner kan uppstå om denna enhet återanvänds.
- Förvara produkten på en sval, mörk och torr plats.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Särskilda patientpopulationer

Patienten måste vara hemodynamiskt stabil före proceduren. Vissa omständigheter kan kräva extra uppmärksamhet vid bruk av produkten. Dessa kan inkludera, men är inte begränsade till:

- vridet hjärta
- förstorad aortarot
- märkbar förstoring av höger förmak
- skolios/kyfos
- ovanlig form på vänster förmak
- medfödda missbildningar
- kärlmissbildningar
- oåtkomligt höger förmak genom vena cava inferior

Att ta hänsyn till inför proceduren

- Att noga läsa igenom instruktionerna innan användning minskar de potentiella farorna som är kopplade till det transseptala tillvägagångssättet, till exempel luftemboli eller perforation av aortan eller vänster förmak. Endast läkare som är specialutbildade i transseptala procedurer ska använda denna produkt. Fluoroskopi ska användas för att bekräfta positionen under proceduren. Transseptala procedurer ska endast utföras på platser med lämplig utrustning och utbildad personal för att utföra sådana procedurer. Laboratoriets möjligheter ska omfatta, men är inte begränsade till, följande:
  - möjlighet till intrakardiell tryckövervakning
  - systemisk tryckövervakning
  - injicering av kontrastmedel och behandling av negativa reaktioner mot kontrastmedel
  - perikardpunktion
  - möjlighet att utföra mer omfattande kirurgiska ingrepp
  - antikoagulationsbehandling och övervakning.
- Fortsätt övervaka vitala tecken under hela proceduren.
- Inspektera alla komponenter före användning.
- Använd endast en böjd nål av typen BRK™ med mandräng.
- Kontrollera under insättningen om motståndet är för stort när nålens spets går genom böjningen på hyls-/dilatatoranordningen. Dra ut nålen och undersök komponenterna om det finns motstånd när nålen ska föras fram.
- Under införing ska du vara försiktig och undvika att skapa alltför kraftiga böjar i produkten. Detta kan hindra nålens insättning och kan resultera i oavsiktliga nålpunkteringar i dilatator-/hylsanordningen.
- Använd alltid mandrängen under insättningen för att underlätta nålens införing genom dilatator-/hylsanordningen. Om du inte använder mandrängen kan det hindra nålens insättning, vilket kan resultera i oavsiktliga nålpunkteringar i dilatator-/hylsanordningen eller avrivning av materialet på dilatatorns insida.
- Ta bort komponenter och genomför kateterbyten långsamt för att minimera risken för att skapa ett vakuum i hylsan.
- När hylsan är inne i vaskulaturen och dilatatorn är borttagen ska du aspirera tills blodet återgår innan du spolar eller infunderar.
- All vätskeinfusion ska ske genom sidoporten.
- Det kan bildas en blodklump inuti eller på hylsans spets under proceduren. Aspirera när dilatatorn eller katetern avlägsnas.
- Minimera risken för emboli genom antingen en kontinuerlig infusion av hepariniserad saltlösning eller regelbunden aspiration och spolning genom sidoporten medan hylsan är placerad i vaskulaturen.
- Avlägsna inte dilatatorn eller katetern snabbt. Skada på klaffen kan uppstå, vilket kan påverka hemostasen.
- Om ett motstånd känns av när ledaren eller introducern förs in eller dras tillbaka ska orsaken fastställas innan du fortsätter.
- Kvarliggande intrakardiella introducerhylsor ska alltid stödjas med en kateter eller en obturator.
- Manipulera inte hylsan inuti hjärtat utan en enhet som skjuter ut från den distala spetsen.
- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Får ej resteriliseras eller återanvändas. Återanvändning kan orsaka patientskada och/eller överföring av smittsamma sjukdomar mellan patienter.

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

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Komplikationer som kan uppstå under användning av produkten omfattar, men är inte begränsade, till:

- Luftemboli
- Hjärtperforation
- Hjärt(säcks)tamponad
- störningar i överledningssystemet som SA-knutor, AV-knutor eller blockeringar i His-Purkinje-systemet
- hematom eller kraftig blödning vid kärlåtkomststället
- reaktion mot kontrastmedel
- stroke
- tromboemboli
- skada på hjärtklaff
- hjärtarytmier

Föreslagen transseptal procedur

Det transseptala tillvägagångssättet består av 8 huvudsteg:

1. Förbered och montera utrustningen.
2. För in hyls-/dilatatoranordningen i vena cava superior.
3. Placera BRK™-nålen inuti anordningen.
4. Dra den ihopsatta anordningen så att den möter fossa ovalis.
5. Punktera fossa ovalis med BRK™-nålen.
6. För fram hyls-/dilatatoranordningen över den fastsatta nålen.
7. För fram hylsan över den fastsatta dilatatorn och nålen in i vänster förmak.
8. Avlägsna dilatatorn och nålen från hylsan.

1. FÖRBERED OCH MONTERA UTRUSTNINGEN.

- Ta bort innehållet från förpackningen.

  OBS! Sätt inte ihop hylsan och dilatatorn.
- Spola dilatatorn och hylsan med hepariniserad saltlösning.
- Stäng hylsans kran.
- Ta bort mandrängen från nålen och spola nålen med hepariniserad saltlösning.
- För in mandrängen i nålen och fäst den i navet.
- För in dilatatorn helt i den transseptala hylsan.

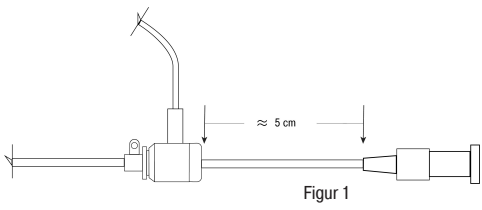
2. FÖR IN HYLS-/DILATATORANORDNINGEN I VENA CAVA SUPERIOR.

- Skapa åtkomst till femoralvenen (höger femoralis att föredra). ALTERNATIVT: En större standardhylsa (≥ 2,5 French-storlekar större än den transseptala hylsan) kan användas för att uppnå och bibehålla åtkomst till venen för enhetsbyte och hemostas.
- För in en ledare på 0,81 mm, 150–180 cm lång, med en J-spets på 3 mm, i vena cava superior (SVC).

  OBS! Ledaren kan ha en diameter på högst 0,81 mm om den ska användas med dilatatorn.
- För in hylsan/dilatatorn i venen över ledaren tills hylsans spets är i SVC. Placera dilatatorns spets medialt.

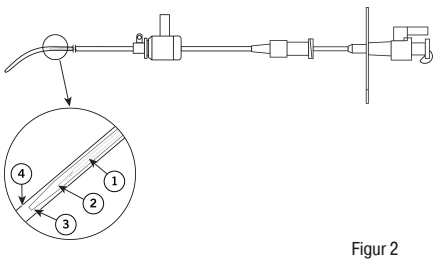
3. SÄTT IN BRK™-NÅLEN OCH MANDRÄNGANORDNINGEN INUTI HYLS-/DILATATORANORDNINGEN.

- Avlägsna ledaren från dilatatorn.
- Aspirera dilatatorn helt och spola sedan. Spola dilatatorn med hepariniserad koksaltlösning.
- Separera hylsan från dilatatorn genom att dra tillbaka dilatatorn ungefär 5 cm (se figur 1). Detta kommer underlätta insättningen av nålens böjning genom de stela naven i dilatatorn och hylsan.



Figur 1

- Sätt fast mandrängen i navet.
- För in nålen/mandrängen i dilatatorn. För in nålen/mandrängen under fluoroskopi tills den är ungefär 2 cm från dilatatorns spets inuti hylsan (se figur 2).



1. nål
2. mandräng
3. dilatatorns spets
4. hylsa

Figur 2

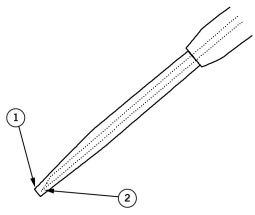
- Återanslut hylsan och dilatatorn genom att föra in dilatatorn och nålen/mandrängen i hylsan samtidigt med genomlysning. Säkerställ att nålens position inuti dilatatorn inte förändras när båda komponenterna förs in tillsammans. Var säker på att bibehålla hylsspetsens position inuti SVC.
- För in nålen/mandrängen under fluoroskopi tills mandrängen är precis proximalt om dilatatorns spets (se figur 3).

1. hylsans spets
2. dilatator
3. nål
4. mandräng

Figur 3

- Avlägsna mandrängen. Den får inte kasseras.
- Aspirera nålen tills det går att se blodet återgå. Kassera sprutan.

  OBS! Användning av sprutor med slip-tip (inte Luer-Lok‡-sprutor) kan hindra aspiration av luft.
- Spola nålen med hepariniserad koksaltlösning. Stäng kranen.
- För in nålen under fluoroskopi tills nålspetsen är precis proximalt från dilatatorns spets (se figur 4).



1. dilatatorns spets
2. nålspets

Figur 4

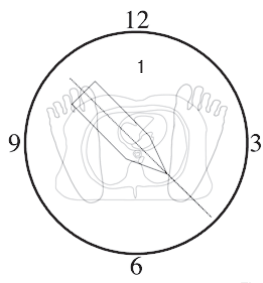
- ALTERNATIVT: fäst en roterande 3-vägskran vid nålnavet.
- ALTERNATIVT: fäst en spruta med röntgentätt kontrastmedel vid kranen. Aspirera den transseptala BRK™-nålen tills blodet syns återgå. Fyll nålen med kontrastmedel under fluoroskopisk vägledning.
- ALTERNATIVT: koppla en tryckmätningsledning till kranen.
- ALTERNATIVT: använd en standarduppsättning med 3-portskran för att koppla ledningarna för kontrast, tryck och spolning.

4. UTFÖRA PROCEDUREN PÅ FOSSA OVALIS.

- Visualisera och identifiera anatomiska riktmärken.
- Ställ in fluoroskopienheten till en passande vinkel parallellt med mitralisklaffens yta och ortagonalt med septumets yta. Det är vanligtvis ungefär mellan 30 och 40 grader LAO (vänster anterior snedställd).
- ALTERNATIVT: Under elektrofysiologiska procedurer kan sinus coronarius och His-kateterns positioner vara användbara anatomiska riktmärken. I lämplig LAO-vy kommer katetern i sinus coronarius ses från

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

ligger på eller strax under nivån där His-katetern ligger och över och bakom ostium i sinus coronarius.
- ALTERNATIVT: Att placera en angiografisk/hemodynamisk övervakningskateter av pigtail-typ i de icke-koronara kusparna i aortaklaffen kan ge ett användbart anatomiskt riktmärke.
- ALTERNATIVT: Se tryckvågformen som registreras genom BRK™ transseptal nål.
- Justera pekflänsen så att nålen är vinkelrät mot fossa ovalis (vanligtvis mellan klockan 3:00 och 5:00 sett från patientens fötter). (Se figur 5.)



1. nålens pekfläns

Figur 5

- Bekräfta att nålspetsen är inuti dilatatorn med hjälp av fluoroskopi.
- När du har bekräftat att nålens spets är inuti dilatatorn ska du dra hela hyls-/dilatator-/nålanordningen långsamt. Se till att anordningens delar inte rör sig mot varandra. Det är viktigt att bibehålla pekflänsens föregående riktning när anordningen dras.
- Övervaka dilatatorns spets i LAO-vyn (ortogonalt gentemot förmaksseptumet) under dragningen för plötsliga rörelser medialt (eller åt höger) som indikerar att spetsen har stött emot fossa ovalis. (Se figur 6a, 6b, och 6c.)

  OBS! Om fossa ovalis är öppetstående kommer dilatatorns spets åka in i vänster förmak utan motstånd.



a. Startposition inuti SVC

b. Första rörelse medialt inuti RA

c. Plötslig rörelse medialt mot fossa ovalis

Figur 6

- ALTERNATIVT: Om trycket övervakas genom nålen, observera att trycket genom nålen inte kommer stämma vid denna punkt eftersom spetsen ligger mot fossa ovalis.

5. PUNKTERA FOSSA OVALIS MED BRK™-NÅLEN.

- Bekräfta att hyls-/dilatator-/nålanordningen har rätt position på fossa ovalis innan nålen förs in längre.
- När rätt placering har bekräftats för du fram nålen till fullkomlig kontakt inuti hyls-/dilatatoranordningen och fortsätter genom förmaksseptumet.
- ALTERNATIVT: Vid tryckmätning kan ingång i vänster förmak bekräftas när tryckmätningen visar en tryckvågform för vänster förmak.
- ALTERNATIVT: Åtkomst till vänster förmak kan bekräftas med fluoroskopi i kombination med injektioner av kontrastmedel.
- Vid motstånd när nålen förs in drar du ut nålen och utvärderar de anatomiska riktmärkena på nytt.

VAR FÖRSIKTIG! För inte dilatatorn över nålen om ingång i perikardium eller aorta sker. Om nålen har punkterat perikardium eller aortan måste den dras tillbaka. Övervaka vitala tecken noggrant.

6. FÖR IN HYLS-/DILATATORANORDNINGEN.

- Samtidigt som nålens position bibehålls inom vänster förmak, för du fram hyls-/dilatatoranordningen helt över nålen in i vänstra förmakets hålrum.

7. FÖR IN HYLSAN ÖVER DEN FASTSATTA DILATATORN OCH NÅLEN IN I VÄNSTER FÖRMAK.

- Bibehåll nålens och dilatatorns position genom septumet.
- Samtidigt som dilatatorns position bibehålls, för du fram hylsan helt över dilatatorn in i vänstra förmakets hålrum.

8. DRA TILLBAKA BRK™-NÅLEN OCH DILATATORN.

VAR FÖRSIKTIG! Det finns en risk för ingång av luft när objekt dras tillbaka från hylsans hemostasventil. Vidta försiktighetsåtgärder för att förhindra ingång av luft genom att långsamt dra tillbaka objekt för att förhindra att det bildas vakuum i hylsan. Övervaka även om det finns luft i hylsan med genomlysning under efterföljande införing av enheter.

- Vrid nålens kran till stängd position och koppla bort alla påkopplade enheter från nålnavet.
- Avlägsna BRK™ transseptal nål från dilatatorn. Nålen kan rengöras och sparas för upprepad användning i denna procedur. Annars kasseras den på lämpligt sätt för hantering av smittbärande och vassa objekt.
- Fäst genast en spruta vid dilatatorn och aspirera. Fortsätt aspirera blod medan hylsan hålls på plats och dilatatorn dras tillbaka. Blodet ska vara artärblod.
- Aspirera blod genom hylsans sidoarm när dilatatorn är borttagen och spola den sedan med hepariniserad koksaltlösning. Var noggrann med att undvika luftbubblor.
- Hylsan är nu på plats inuti vänster förmak.

OBS! Symbolavsnittet innehåller alla symboler som kan förekomma på produktetiketterna. Produkten är märkt på erforderligt sätt.

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

Dansk

SWARTZ™ FLETTET TRANSSEPTAL LEDEINTRODUCER Brugsanvisning

Se genbestillingsnumre i produktkataloget.

Læs brugsanvisningen, inden enheden anvendes.

Se etiketten på den enkelte sterile emballage angående indholdet.

Medicinsk udstyr til engangsbrug. Indholdet er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke resteriliseres.

Brugsanvisningen kan genbruges. Bortskaf det brugte produkt og emballagen iht. standardprocedurer for fast, farligt biologisk affald.

Den anførte French-størrelse angiver introducer-sheathens indvendige diameter.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Abbott Medical transseptal kateter-introducer-sættet består af en røntgenfast sheath og dilatator, hver med en særligt buet distal del, som letter placering mod atrieseptum og anvender en 0,032" guidewire og en buet punkturkanyle af BRK™ typen. Introducer-sheathen er forsynet med en ventil til hæmostase under indføring og/eller udskiftning af kateteret. På ventilhuset sidder en sideport med en trevejsstophane, som er beregnet til aspiration, væskeinfusion, blodprøvetagning og trykmonitorering. Dilatatoren er kegleformet ved den distale spids og har en indvendig lumen, der er beregnet til tilbehør (f.eks. kanyler eller guidewirer) med en maksimal diameter på 0,032". Dilatatorens indvendige lumen er også udformet med en særlig geometri i den distale ende, som begrænser eksponering af BRK™ kanylen.

INDIKATIONER

Abbott Medical transseptal kateter-introducer-sættet bruges til indføring af forskellige kardiovaskulære katetre i venstre side af hjertet gennem det interatriale septum.

KONTRAINDIKATIONER

- Forudgående patch af det interatriale septum eller ASD-lukningsprotese.
- Enhver forudgående tromboembolisk hændelse.
- Påvist eller formodet venstresidigt atrialt myksom.
- Påvist eller formodet myokardieinfarkt inden for de seneste to uger.
- Ustabil angina pectoris.
- Nyligt cerebrovaskulært tilfælde (CVA).
- Patienter, der ikke tåler antikoagulationsbehandling.
- Patienter med en aktiv infektion.

Advarsler

- Der må ikke foretages ændringer af dette udstyr.
- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.
- Udstyret må ikke genbruges. Grundig rengøring af biologisk materiale og fremmedlegemer er ikke mulig. Genanvendelse af denne enhed kan føre til patientskade.
- Opbevares køligt, mørkt og tørt.

FORHOLDSREGLER

Særlige patientpopulationer

Forud for indgrebet skal patienten være hæmodynamisk stabil. Visse tilstande kan kræve særlige forholdsregler ved anvendelsen af dette udstyr. Disse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Roteret hjerte
- Forstørret aortarod
- Markant forstørret højre atrium
- Skoliose/kyfose
- Abnorm geometri i venstre atrium
- Medfødte misdannelser
- Karmisdannelser
- Manglende mulighed for at nå det højre atrium gennem IVC

Overvejelser i forbindelse med indgrebet

- Det anbefales at læse anvisningerne omhyggeligt inden brug af anordningen for at reducere de mulige farer, der er forbundet med transseptal teknik, såsom luftemboli og/eller perforation af aorta eller venstre atrium. Kun læger med særlig uddannelse i transseptale indgreb må bruge anordningen. Fluoroskopi skal anvendes til bekræftelse af placeringen under hele indgrebet. Transseptale indgreb må alene udføres på hospitaler, der er passende udstyret og bemandet til udførelse af sådanne indgreb. Laboratoriekapaciteten skal omfatte, men er ikke begrænset til:
  - Mulighed for intrakardial trykovervågning
  - Monitorering af systemisk tryk
  - Injektion af kontrastmiddel og behandling af uønskede reaktioner over for kontrastmidler
  - Perikardiocentese
  - Kirurgisk backup
  - Antikoagulationsbehandling og -overvågning
- Oprethold overvågning af vitalparametre under hele indgrebet.
- Kontrollér alle komponenter inden brug.
- Brug kun en buet kanyle af BRK™ typen med stilet.
- Under indføring kontrolleres det, at modstanden ikke er for stor, når kanylespidsen føres igennem sheath/dilatatorenhedens bøjning. Hvis kanylen møder modstand under fremføringen, skal kanylen trækkes tilbage og komponenterne vurderes.
- Under indføring skal man omhyggeligt undgå kraftig bøjning af udstyret. Dette kan hæmme fremføring af kanylen og kan resultere i, at nålen utilsigtet punkterer dilatator/sheath-enheden.
- Under indføringen bruges stiletten hele tiden til at lette kanylens passage gennem dilatator/sheath-enheden. Hvis stiletten ikke anvendes, kan dette hæmme kanylens fremføring og resultere i, at nålen utilsigtet punkterer dilatator/sheath-enheden eller river materiale løs fra dilatatorens indvendige overflade.
- Fjern komponenter og foretag kateterudskiftning langsomt, så risikoen for dannelse af vakuum i sheathen minimeres.
- Når sheathen er ført ind i karret og dilatatoren er fjernet, aspireres der, indtil der er opnået stabilt tilbageløb af blod, før der foretages skylning eller infusion.
- Al væskeinfusion skal ske gennem sideporten.
- Der kan dannes en trombe i eller på spidsen af sheathen under indgrebet. Aspirer, når dilatatoren eller kateteret fjernes.
- For at minimere risikoen for emboli skal der enten gives en kontinuerlig infusion af hepariniseret opløsning eller skylles regelmæssigt gennem sideporten, mens sheathen befinder sig i karret.
- Fjern ikke dilatatoren eller kateteret hurtigt. Ventilen kan blive beskadiget og potentielt kompromittere
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- Hvis der mærkes modstand under fremføring eller tilbagetrækning af guidewiren eller introduceren, skal årsagen fastslås og afhjælpes, før indgrebet fortsættes.
- Fastliggende intrakardielle introducersheaths skal altid være understøttet med et kateter eller en obturator.
- Sheathen må ikke manipuleres i hjertet, uden at der stikker en enhed ud fra den distale spids.
- Dette udstyr er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller genbruges. Genbrug kan medføre patientskade og/eller overførsel af smitsomme sygdomme blandt patienter.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Komplikationer, der kan opstå under brug af dette udstyr, kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Luftemboli
- Hjerteperforation
- Hjertetamponade
- Forstyrrelser i overledningssystemet som f.eks. SA-knude, AV-knude eller His-Purkinje-systemblokade
- Hæmatom eller kraftig blødning ved karadgangsstedet
- Reaktion over for kontrastmidlet
- Slagtilfælde
- Tromboembolisme
- Beskadigelse af klap
- Hjertearytmier

Foreslået transseptalt indgreb

Der er 8 hovedtrin i den transseptale teknik:

1. Klargør og saml udstyret.
2. Før sheath/dilatatorenheden ind i vena cava superior.
3. Anbring BRK™ kanylen i enheden.
4. Træk enheden og lokaliser fossa ovalis.
5. Foretag punktur af fossa ovalis med BRK™ kanylen.
6. Fremfør sheath/dilatatorenheden over den fastgjorte kanyle.
7. Fremfør sheathen over den fastgjorte dilatator og kanyle ind i venstre atrium.
8. Fjern dilatatoren og kanylen fra sheathen.

1. KLARGØR OG SAML UDSTYRET.

- Fjern indholdet fra emballagen.

  BEMÆRK: Saml ikke sheathen og dilatatoren.
- Skyl dilatatoren og sheathen med hepariniseret saltvand.
- Luk stophanen på sheathen.
- Fjern stiletten fra kanylen, og skyl kanylen med hepariniseret saltvand.
- Før stiletten ind i kanylen, og lås den fast på muffen.
- Før dilatatoren helt ind i den transseptale sheath.

2. FØR SHEATH/DILATATORENHEDEN IND I VENA CAVA SUPERIOR.

- Skaf femoral veneadgang (højre femur foretrækkes). VALG: en større (≥ 2,5 French større end den transseptale sheath) sheath-standardlængde kan anvendes for at opnå og fastholde veneadgang til udskiftning af anordning og hæmostase.
- Før en 0,032 tomme (0,81 mm), 150-180 cm, 3 mm "J-spids" guidewire ind i vena cava superior (SVC).

  BEMÆRK: 0,032 tomme (0,81 mm) er den maksimale guidewirediameter, som kan anvendes med dilatatoren.
- Før sheath/dilatatorenheden ind i venen over guidewiren, indtil sheathens spids er i SVC. Vend dilatatorspidsen medialt.

3. ANBRING BRK™ KANYLE- OG STILETENHEDEN INDE I SHEATH/DILATATORENHEDEN.

- Fjern guidewiren fra dilatatoren.
- Aspirer dilatatoren helt, og skyl den derefter. Skyl dilatatoren med hepariniseret saltvand.
- Adskil sheath og dilatator ved at trække dilatatoren ca. 5 cm tilbage (se fig. 1.) Dette vil lette passagen af kanylens krumning gennem de stive dilatator- og sheath-muffer.

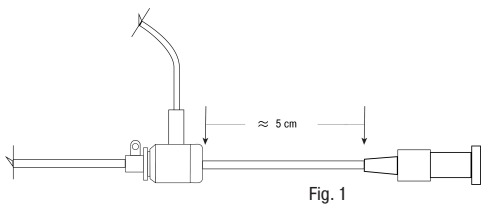
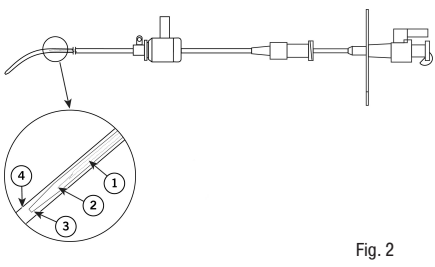


Fig. 1

- Lås stiletten fast på muffen.
- Indfør kanylen/stiletten i dilatatoren. Før kanylen/stiletten frem under brug af fluoroskopi, til den er ca. 2 cm fra dilatatorens spids inde i sheathen (se fig. 2).



1. kanyle
2. stilet
3. dilatatorspids
4. sheath

Fig. 2

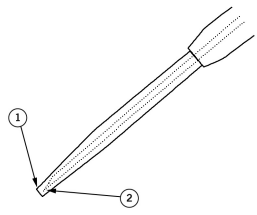
- Forbind sheathen og dilatatoren igen ved samtidigt at føre dilatatoren og kanylen/stiletten frem inde i sheathen under brug af fluoroskopi. Sørg for, at kanylens placering inde i dilatatoren ikke ændrer sig, mens begge komponenter føres frem sammen. Sørg for at fastholde sheath-spidsens placering i SVC.
- Før kanylen/stiletten frem under brug af fluoroskopi, indtil stiletten er placeret proksimalt i forhold til dilatatorens spids (se fig. 3).

1. sheath-spids
2. dilatator
3. kanyle
4. stilet

Fig. 3

- Fjern stiletten. Den må ikke kasseres.
- Aspirér kanylen, indtil der observeres tilbageløb af blod. Kassér injektionssprøjten.

  BEMÆRK: Brug af en slip-tip (ikke-Luer-Lok‡) injektionssprøjte kan gøre det umuligt at aspirere luft.
- Skyl kanylen med hepariniseret saltvand. Luk stophanen.
- Før kanylen frem under brug af fluoroskopi, indtil kanylens spids er placeret proksimalt i forhold til dilatatorens spids (se fig. 4).



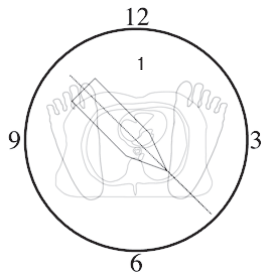
1. dilatatorspids
2. kanylespids

Fig. 4

- VALG: Monter en 3-vejsdrejestophane på kanylemuffen.
- VALG: Monter en injektionssprøjte med røntgenfast kontrastmiddel på stophanen. Aspirer BRK™ transseptal kanylen, indtil der observeres tilbageløb af blod. Fyld derefter kanylen med kontrastmiddel under fluoroskopi.
- VALG: Forbind en trykovervågningsslange til stophanen.
- VALG: Brug en standard 3-vejsmanifold til tilslutning af kontrast-, tryk- og skylleslanger.

4. LOKALISERING AF FOSSA OVALIS.

- Visualiser og identificer anatomiske landmærker.
- Indstil fluoroskopiudstyret i en passende vinkel, parallelt med planet for mitralklappen og ortogonalt med septumplanet. Dette vil typisk være LAO, ca. 30 til 40 grader.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru ske undersøgelser kan sinus coronarius og His-bundt kateterpositioner fungere som nyttige anatomiske landmærker. I den relevante LAO-visning vil sinus coronarius-katetret kunne ses i profil. I den relevante RAO-visning (right anterior oblique) vil His-bundtkatetret kunne ses i profil. Fossa ovalis befinder sig ved eller en smule under His-bundtkatetret samt superiort og posteriort i forhold til sinus coronarius-ostiet.
- VALG: Placering af et angiografisk/hæmodynamisk grisehalekateter til monitorering i den ikke-koronare cuspis i aortaklappen kan fungere som et nyttigt anatomisk landmærke.
- VALG: Observér den trykkurve, der optages gennem BRK™ transseptal kanyle.
- Juster viserflangen, sådan at kanylen er lodret i forhold til fossa ovalis (typisk i en position svarende til mellem kl. 3.00 og kl. 5.00, set fra patientens fodende). (Se fig. 5.)



1. kanylens viserflange

Fig. 5

- Bekræft ved hjælp af fluoroskopi, at kanylens spids er inde i dilatatoren.
- Når det er bekræftet, at kanylens spids er inde i dilatatoren, trækkes der langsomt i hele sheath/dilatator/kanyleenheden. Undgå, at de enkelte dele af enheden bevæger sig i forhold til hinanden. Det er meget vigtigt at fastholde retningen på viserflangen, samtidig med at der trækkes i enheden.
- I LAO-visningen (ortogonalt med den interatriale septum) observeres spidsen af dilatatoren under trækket for brat medial (eller højrevendt) bevægelse, hvilket indikerer, at spidsen har grebet fat i fossa ovalis. (Se fig. 6a, 6b, og 6c.)

  BEMÆRK: Hvis fossa ovalis er sondeåben, vil dilatatorspidsen nu med lethed bevæge sig ind i venstre atrium.



a. Startplacering i SVC

b. Initiel medial bevægelse i RA

c. Pludselig medial bevægelse på fossa ovalis

Fig. 6

- VALG: Hvis trykket overvåges gennem kanylen, skal det bemærkes, at trykket gennem kanylen ikke vil være præcist på dette tidspunkt, eftersom spidsen ligger op imod fossa ovalis.

5. FORETAG PUNKTUR AF FOSSA OVALIS MED BRK™ KANYLEN.

- Bekræft, at sheath/dilatator/kanyleenheden er korrekt placeret i fossa ovalis, inden kanylen føres fremad.
- Så snart korrekt placering er bekræftet, kan kanylen udstrækkes, så den griber helt fast inde i sheath/dilatatorenheden, og føres frem gennem det interatriale septum.
- VALG: Under trykovervågning bekræftes adgangen til venstre atrium, når tryksporingen viser en trykkurve for venstre atrium.
- VALG: Adgang til venstre atrium kan bekræftes via fluoroskopi med indsprøjtning af kontrastmiddel.
- Hvis kanylen møder modstand under fremføringen, skal kanylen trækkes tilbage og de anatomiske landmærker reevalueres.

FORSIGTIG: Hvis der opstår åbning til perikardiet eller aorta, må dilatatoren ikke føres frem over kanylen. Hvis kanylen har penetreret perikardiet eller aorta, skal den trækkes ud. Overvåg vitale parametre tæt.

6. FØR SHEATH/DILATATORENHEDEN FREM.

- Mens kanylen holdes i en fast position inde i venstre atrium, føres sheath/dilatatorenheden helt frem over kanylen ind i venstre atriekavitet.

7. FREMFØRING AF SHEATHEN OVER DEN FASTGJORTE DILATATOR OG KANYLE IND I VENSTRE ATRIUM.

- Fasthold kanylens og dilatatorens position igennem septum.
- Mens dilatatoren holdes i en fast position, føres sheathen helt over dilatatoren og ind i venstre atriekavitet.

8. TRÆK BRK™ KANYLEN OG DILATATOREN TILBAGE.

FORSIGTIG: Der er risiko for luftindtrængen under udtrækning af objekter fra sheathens hæmostaseventil. Tag forholdsregler for at forhindre luftindtrængen ved langsom udtrækning af objekter for at forhindre dannelse af undertryk i sheathen, og overvåg sheathen for luft ved hjælp af fluoroskopi under efterfølgende indføring af anordningen.

- Drej stophanen til lukket position, og frakobl alt udstyr, der måtte være tilsluttet kanylens muffe.
- Tag BRK™ transseptal kanyle ud af dilatatoren. Kanylen kan rengøres og lægges til side til senere brug under dette indgreb. Ellers bortskaffes den i henhold til passende forholdsregler for kontaminerede skarpe genstande.
- Montér øjeblikkeligt en injektionssprøjte på dilatatoren, og aspirér. Bliv ved med at aspirere blod, mens sheathen holdes på plads, og dilatatoren trækkes ud. Blodet skal være arterielt blod.
- Så snart dilatatoren er blevet fjernet, aspireres blodet gennem sidearmen på sheathen, hvorefter den skylles med hepariniseret saltvand, idet der udvises forsigtighed, så der ikke dannes luftbobler.
- Sheathen er nu på plads i venstre atrium.

BEMÆRK: Symbolafsnittet indeholder alle symboler, der måtte være anvendt på produktmærkater. Produktet er mærket som påkrævet.

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

Norsk

SWARTZ™ FLETTET TRANSSEPTAL INNFØRER Bruksanvisning

Se produktkatalog for bestillingsnumre.

Les bruksanvisningen før dette utstyret tas i bruk.

Se etiketten på den enkelte sterile pakken hvis du vil vite mer om innholdet.

Denne medisinske enheten er til engangsbruk. Innholdet er sterilt hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

Bruksanvisningen kan resirkuleres. Kasser brukt produkt og emballasje i henhold til standardprosedyrer for fast biologisk farlig avfall.

Den angitte French (Fr.)-størrelsen representerer den indre diameteren på innførerhylsen.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Abbott Medicals transseptale kateterinnførersett består av en røntgentett hylse og dilatator, hver med et spesielt buet distalt parti for å lette posisjonering mot atrieseptum og for å lette innsettingen av en 0,032" mandreng og en buet punksjonsnål av BRK™-typen. Innførerhylsen er utstyrt med en ventil som sørger for hemostase under innføring og/eller utskiftning av kateter. På ventilhuset befinner det seg en sideport med treveis stoppekran for aspirasjon av luft eller blod, infusjon av væske, blodprøver og trykkovervåkning. Dilatatoren er avsmalnet mot den distale spissen med et indre lumen som er designet for å gi rom for tilleggsinnretninger (f.eks. nåler eller mandrenger) med en maksimal diameter på 0,032". Dilatatorens indre lumen er også designet med en spesiell geometri i sin distale ende for å begrense eksponeringen av BRK™-nålen.

INDIKASJONER

Abbott Medicals transseptale kateterinnførersett brukes til innføring av forskjellige kardiovaskulære katetre i hjertet, inkludert venstre side av hjertet gjennom intraatrielt septum.

KONTRAINDIKASJONER

- Tidligere interatriell septal patch eller protetisk lukkeinnretning for atriell septal defekt.
- En tidligere trombeembolisk episode.
- Kjent eller mistenkt venstre atrielt myksom.
- Kjent eller mistenkt myokardiell infarkt i løpet av de to siste ukene.
- Ustabil angina.
- Nyere cerebrovaskulær hendelse (CVA).
- Pasienter som ikke tåler antikoagulasjonsbehandling.
- Pasienter med aktiv infeksjon.

ADVARSEL

- Denne enheten skal ikke modifiseres på noen måte.
- Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg fra eller etter forordning fra lege.
- Enheten må ikke brukes på nytt. Selv grundig rengjøring vil ikke helt kunne fjerne biologisk materiale og fremmedlegemer. Gjenbruk av dette utstyret kan føre til uheldige pasientreaksjoner.
- Oppbevares på et kjølig, mørkt og tørt sted.

FORHOLDSREGLER

Spesifikke pasientpopulasjoner

Før prosedyren må pasienten være hemodynamisk stabil. Enkelte tilstander kan kreve spesiell vurdering ved bruk av dette produktet. Det inkluderer blant annet:

- Rotert hjerte
- Forstørret aortarot
- Markert forstørrelse av høyre atrium
- Skoliose/kyfose
- Unormal geometri i venstre atrium
- Medfødte misdannelser
- Vaskulære misdannelser
- Manglende mulighet til å få tilgang til høyre atrium gjennom vena cava inferior

Prosedyrehensyn

- En grundig gjennomlesning av bruksanvisningen før bruk av denne enheten vil bidra til å redusere potensielle farer forbundet med den transseptale teknikken, som luftemboli og/eller perforering av aorta og venstre atrium. Bare leger som er spesialutdannet i transseptale prosedyrer, skal bruke denne enheten. Fluoroskopi skal brukes for å bekrefte posisjoneringen under hele prosedyren. Transseptale prosedyrer skal bare utføres i institusjoner som er utstyrt og bemannet til å utføre slike prosedyrer. Laboratoriefunksjonene skal blant annet omfatte:
  - Mulighet for overvåkning av intrakardielt trykk
  - Systemisk trykkovervåkning
  - Innsprøytning av kontrastmedium og håndtering av bivirkninger fra kontrastmedier
  - Perikardiocentese
  - Kirurgisk reserveløsning
  - Antikoagulasjonsbehandling og overvåkning
- Opprettholdovervåkning av vitale tegn gjennom hele prosedyren.
- Inspiser alle komponentene før bruk.
- Bruk bare en buet nål av BRK™-typen med sonde.
- Under innsetting må det kontrolleres at det er ikke merkes sterk motstand når nålespissen beveger seg gjennom kurvaturen på hylse-/dilatatorenheten. Hvis det merkes motstand mot nålens fremføring, skal nålen trekkes tilbake og komponentene undersøkes.
- Under innsetting må du være forsiktig så du ikke lager for store bøyninger i enheten. Dette kan hindre fremføringen av nålen og kan føre til utilsiktet punksjon av dilatator-/hylseenheten.
- Under innsetting må du alltid bruke sonden for å lette nålens gjennomgang gjennom dilatator-/hylseenheten. Hvis det ikke brukes sonde, kan det hindre fremføringen av nålen og føre til utilsiktet punksjon av dilatatoren/hylseenheten eller avstikking av materiale fra den indre overflaten av dilatatoren.
- For å minimere potensialet for at det oppstår vakuum i hylsen må du fjerne komponenter og foreta utskiftning av kateter langsomt.
- Når hylsen er satt inn i vaskulaturen og dilatatoren er fjernet, skal det foretas aspirasjon inntil det oppnås jevn tilbakestrøm av blod før skylling eller infusjon.
- All væskeinfusjon skal skje gjennom sideporten.
- Trombe kan samle seg i eller på hylsespissen under inngrepet. Aspirer ved fjerning av dilatator eller kateter.
- For å minimere embolirisiko skal det enten sørges for kontinuerlig infusjon av heparinisert løsning eller aspireres med jevne mellomrom og skylles gjennom sideporten mens hylsen befinner seg i vaskulaturen.
- Fjern ikke dilatatoren eller kateteret hurtig. Det kan oppstå skader på ventilen, noe som potensielt kan redusere hemostasen.
- Hvis du møter motstand under innføring eller tilbaketrekking av mandrengen eller innføreren, må du fastslå årsaken og korrigere problemet før du fortsetter med prosedyren.
- Implanterte, intrakardielle innførerhylser skal alltid støttes opp med kateter eller obturator.
- Ikke manipuler hylsen i hjertet uten at det er en enhet som strekker seg fra den distale spissen.
- Denne enheten er kun tiltenkt til engangsbruk. Må ikke reprosesseres eller gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til skade på pasienten og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen.

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

MULIGE KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner som kan oppstå under bruk av denne enheten, omfatter blant annet:

- Luftemboli
- Hjerteperforasjon
- Hjertetamponade
- Forstyrrelser i ledningssystemet, som blokkering av SA-node, AV-node eller His-Purkinje-systemet
- Hematom eller kraftig blødning på det vaskulære tilgangsstedet
- Reaksjon på kontrastmediet
- Slag
- Tromboembolisme
- Valvulær skade
- Hjertearytmi

Foreslått transseptal prosedyre

Det finnes 8 viktige trinn i den transseptale teknikken:

1. Klargjør og monter utstyret.
2. Før hylse-/dilatatorenheten inn i vena cava superior.
3. Posisjoner BRK™-nålen inni enheten.
4. Dra enheten til den kommer i kontakt med fossa ovalis.
5. Punkter fossa ovalis med BRK™-nålen.
6. Før hylse-/dilatatorenheten over den fikserte nålen.
7. Før hylsen over den fikserte dilatatoren og nålen inn i venstre atrium.
8. Fjern dilatatoren og nålen fra hylsen.

1. KLARGJØR OG MONTER UTSTYRET.

- Ta ut innholdet fra emballasjen.

  MERK: Ikke monter hylsen og dilatatoren.
- Skyll dilatatoren og hylsen med heparinisert saltvann.
- Lukk hylsens stoppekran.
- Fjern sonden fra nålen og skyll nålen med heparinisert saltvann.
- Sett sonden inn i nålen og lås den fast i nålefestet.
- Sett dilatatoren helt inn i transseptalhylsen.

2. FØR HYLSE-/DILATATORENHETEN INN I VENA CAVA SUPERIOR.

- Skaff tilgang via vena femoralis (høyre femoralis er foretrukket). ALTERNATIVT: En større hylse (≥ 2,5 French (Fr.)-størrelser større enn transseptalhylsen) kan brukes for å oppnå og opprettholde venøs tilgang for utskifting av enheter og hemostase.
- Innfør en 0,032", 150-180 cm, 3 mm mandreng med "J"-spiss i vena cava superior (SVC).

  MERK: 0,032" er den maksimale mandrengdiameteren som kan brukes med dilatatoren.
- Sett hylsen/dilatatoren inn i venen over mandrengen inntil hylsespissen er i SVC. Rett inn dilatatorspissen medialt.

3. POSISJONER BRK™-NÅL- OG SONDEENHET INNE I HYLSE-/DILATATORENHETEN.

- Fjern mandrengen fra dilatatoren.
- Aspirer dilatatoren helt og skyll den. Skyll dilatatoren med heparinisert saltvann.
- Skill hylsen og dilatatoren fra hverandre ved å trekke dilatatoren ut omtrent 5 cm (se fig. 1). Dette vil lette passeringen av nålebuen gjennom de stive midtpunktene i dilatatoren og hylsen.

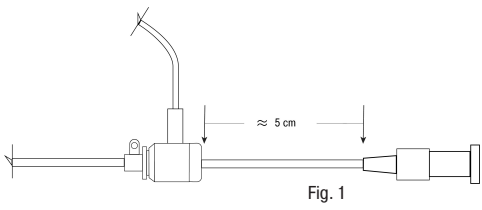
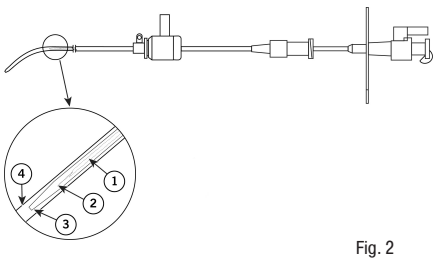


Fig. 1

- Lås fast sonden i nålefestet.
- Sett inn nålen/sonden i dilatatoren. Før nålen/sonden frem under fluoroskopi til den er omtrent 2 cm fra dilatatorspissen inne i hylsen (se fig. 2).



1. nål
2. sonde
3. dilatatorspiss
4. hylse

Fig. 2

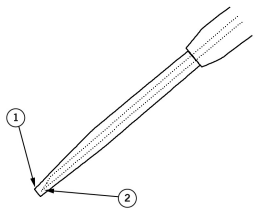
- Koble til hylsen og dilatatoren på nytt ved å føre dilatatoren og nålen/sonden inn i hylsen samtidig under fluoroskopi. Forsikre deg om at nålens plassering i dilatatoren ikke endres, ettersom begge komponentene føres frem sammen. Sørg for å opprettholde hylsespissposisjonen i SVC.
- Under fluoroskopi føres nålen/sonden frem inntil sonden er plassert proksimalt like ved dilatatorspissen (se fig. 3).

1. hylsespiss
2. dilatator
3. nål
4. sonde

Fig. 3

- Fjern sonden. Skal ikke kasseres.
- Aspirer nålen til blod observeres. Kasser sprøyten.

  MERK: Bruk av en sprøyte med glidespiss (ikke Luer-Lok‡) kan forhindre luftaspirasjon.
- Skyll nålen med heparinisert saltvann. Lukk stoppekranen.
- Før nålen frem under fluoroskopi til nålespissen er helt proksimalt for dilatatorspissen (se fig. 4).



1. dilatatorspiss
2. nålespiss

Fig. 4

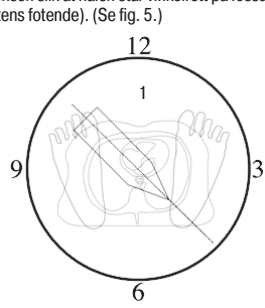
- ALTERNATIVT: Fest en 3-veis roterende stoppekran til nålefestet.
- ALTERNATIVT: Fest en sprøyte med radioaktivt kontrastmedium til stoppekranen. Aspirer BRK™-transseptalnålen inntil blod observeres. Last deretter nålen med kontrastmediet under fluoroskopisk veiledning.
- ALTERNATIVT: Koble en trykkovervåkningslinje til stoppekranen.
- ALTERNATIVT: Bruk et standard 3-port manifoldoppsett for å koble til kontrast-, trykk- og skyllelinjer.

4. OPPNÅ KONTAKT MED FOSSA OVALIS.

- Visualiser og identifiser anatomiske landemerker.
- Sett fluoroskopienheten i en passende vinkel, parallelt med mitralklaffens plan og ortogonalt for septumplanet. Dette vil vanligvis være omtrent 30 til 40 grader venstre anterior skråstilt (LAO).
- ALTERNATIVT: Under elektrofysiologiske prosedyrer kan koronarsinus og His-kateterbuntposisjoner fungere som nyttige anatomiske landemerker. I riktig LAO-visning vil koronarsinuskateteret ses i profil. I riktig høyre anterior skråstilt (RAO)-visning vil His-kateterbunten vises i profil. Fossa ovalis kan lokaliseres på samme nivå som eller litt under His-kateterbunten og superiort og posteriort for ostium til sinus coronarius.

Permetrauma XIII s Postpubertatsvoksne
www.nevvaretrt.no/ info@nevvaretrt.no

- ALTERNATIVT: Plassering av et angiografisk/hemodynamisk overvåkningskateter med pigtail i den ikke-koronare forhøyningen på aortaklaffen kan fungere som et nyttig anatomisk landemerke.
- ALTERNATIVT: Følg trykkbølgeformen som blir registrert gjennom BRK™ transseptal nål.
- Juster pekerflensen slik at nålen står vinkelrett på fossa ovalis (vanligvis mellom kl. 3- og kl. 5-posisjon sett fra pasientens fotende). (Se fig. 5.)



1. nålpekerflens

Fig. 5

- Bekreft at nålespissen er inne i dilatatoren ved hjelp av fluoroskopi.
- Etter at du har kontrollert at spissen av nålen er inni dilatatoren, dras hele hylsen/dilatatoren/nåleenheten langsomt. Hindre at de monterte delene beveger seg i forhold til hverandre. Det er helt avgjørende å opprettholde den foregående orienteringen til pekerflensen mens du drar i den monterte enheten.
- I LAO-visning (ortogonalt mot intraatrielt septum) skal spissen på dilatatoren observeres under trekkingen med henblikk på abrupte mediale (eller høyrerettede) bevegelser, noe som indikerer at spissen har kontakt med fossa ovalis. (Se fig. 6a, 6b, og 6c.)

  MERK: Hvis fossa ovalis er probepatent, vil dilatatorspissen nå enkelt bevege seg inn i venstre atrium.



a. Startposisjon i vena cava superior



b. Innledende medial bevegelse i RA



c. Abrupt medial bevegelse mot fossa ovalis

Fig. 6

- ALTERNATIVT: Hvis trykket overvåkes gjennom nålen, må du være oppmerksom på at trykket gjennom nålen ikke vil være nøyaktig på dette tidspunktet, siden spissen hviler mot fossa ovalis.

5. PUNKTER FOSSA OVALIS MED BRK™-NÅLEN.

- Kontroller riktig plassering av hylse/dilatator/nåleenhet på fossa ovalis før du fortsetter fremføringen av nålen.
- Når den riktige plasseringen er bekreftet, trekkes nålen ut til det oppnås fullt inngrep i hylse-/dilatatorenheten. Fortsett fremføringen over intratrielt septum.
- ALTERNATIVT: Under trykkovervåkning bekreftes inngang i venstre atrium når trykksporingen viser en bølgeform for venstre atrium.
- ALTERNATIVT: Tilgang til venstre atrium kan bekreftes via fluoroskopi med kontrastinjeksjoner.
- Hvis det merkes motstand mot fremføring av nålen, trekkes nålen tilbake og de anatomiske landemerkene vurderes på nytt.

FORSIKTIG: Hvis det oppstår inntrenging i perikardiet eller aorta, må du ikke føre dilatatoren over nålen. Hvis nålen har trengt gjennom perikardiet eller aorta, må den tas ut. Overvåk vitale tegn nøye.

6. FØR FREM HYLSE-/DILATATORENHETEN.

- Opprettholdenfastnåleposisjoni venstre atrium og før hylse-/dilatatorenheten helt over nålen inn i venstre atriekavitet.

7. FØR HYLSEN OVER DEN FASTE DILATATOREN OG NÅLEN I VENSTRE ATRIUM.

- Opprettholdnålensogdilatatorensposisjonoverseptum.
- Holddilatatorenieneffastposisjonogførhylsenheltoverdilatatoreninnivenstreatriekavitet.

8. TREKK UT BRK™-TRANSSEPTALNÅLEN OG DILATATOREN.

FORSIKTIG: Det er fare for luftinfiltrasjon når du trekker gjenstander ut fra hylsens hemostaseventil. Ta forholdsregler for å forhindre luftinfiltrasjon ved å trekke ut gjenstandene langsomt for å forhindre oppbygging av vakuum i hylsen. Overvåk hylsen fluoroskopisk under påfølgende innføring av enheten med henblikk på tilstedeværelse av luft.

- Vri nålens stoppekran til av-stilling og koble fra eventuelle tilbehør til nålefestet.
- Fjern BRK™ transseptal nål fra dilatatoren. Nålen kan rengjøres og settes til side for gjentatt bruk i denne prosedyren. Ellers må den kasseres på passende måte for kontaminerte skarpe gjenstander.
- Fest straks en sprøyte i dilatatoren og aspirer. Fortsett å aspirere blod mens du holder hylsen på plass og trekker ut dilatatoren. Blodet skal være arterielt blod.
- Når dilatatoren er fjernet, aspireres blod gjennom hylsens sidearm, og skyll den deretter med heparinisert saltløsning. Pass på å unngå luftbobler.
- Hylsen er nå på plass i venstre atrium.

MERK: Symbolavsnittet inneholder alle symbolene som kan brukes på produktetiketter. Produkt er merket som påkrevd.

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

Polski

SWARTZ™ PLECIONY PRZEZPRZEGRODOWY INTRODUKTOR PROWADZĄCY

Instrukcja użytkowania

Numery na potrzeby ponownych zamówień znajdują się w katalogu produktów.

Przed użyciem tego urządzenia należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.

Zawartość została opisana na etykiecie sterylnego opakowania jednostkowego.

Urządzenie medyczne jednorazowego użytku. Zawartość nieotwieranego i nieuszkodzonego opakowania jest sterylna. Nie resterylizować.

Instrukcja użytkowania nadaje się do ponownego przetworzenia. Zużyty produkt oraz opakowanie należy utylizować zgodnie z przyjętymi standardowymi procedurami dotyczącymi odpadów stałych stanowiących zagrożenie biologiczne.

Podany rozmiar w skali French określa wewnętrzną średnicę koszulki introduktora.

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw introduktora cewnika przezprzegrodowego firmy Abbott Medical składa się z radiocieniującej koszulki i rozszerzacza. Obydwa elementy mają specjalnie zakrzywioną część dystalną umożliwiającą ustawienie przy przegrodzie międzyprzedsionkowej oraz umieszczenie prowadnika o średnicy 0,81 mm (0,032 cala) i zakrzywionej igły do nakłuwania BRK™. Koszulka introduktora jest wyposażona w zawór zapewniający hemostazę podczas wprowadzania i/lub wymiany cewnika. Na obudowie zaworu znajduje się port boczny z trójdrożnym kurkiem odcinającym do aspirowania, przetaczania płynów, pobierania krwi oraz monitorowania ciśnienia. Rozszerzacz ma końcówkę dystalną o stożkowym kształcie z wewnętrznym kanałem przeznaczonym do wprowadzania urządzeń pomocniczych (np. igieł lub prowadników) o maksymalnej średnicy 0,81 mm (0,032 cala). Wewnętrzny kanał rozszerzacza odznacza się również specjalną geometrią końcówki dystalnej w celu ograniczenia ekspozycji igły BRK™.

WSKAZANIA

Zestaw introduktora cewnika przezprzegrodowego firmy Abbott Medical służy do wprowadzania różnych cewników sercowo-naczyniowych do lewej strony serca przez przegrodę międzyprzedsionkową.

PRZECIWWSKAZANIA

- Wcześniejsze leczenie łatą w przegrodzie międzyprzedsionkowej lub protetyczne urządzenie do zamykania ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej.
- Jakiekolwiek wcześniejsze powikłania zakrzepowo-zatorowe.
- Rozpoznany lub potwierdzony śluzak lewego przedsionka.
- Zawał serca lub podejrzenie zawału serca w okresie dwóch tygodni poprzedzających zabieg.
- Niestabilna dusznica bolesna.
- Niedawno przebyty epizod naczyniowo-mózgowy (CVA).
- Pacjenci nietolerujący leczenia przeciwzakrzepowego.
- Pacjenci z aktywną infekcją.

OSTRZEŻENIA

- Nie należy w żaden sposób modyfikować tego urządzenia.
- Zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie może być sprzedawane tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.
- Nie należy używać tego urządzenia ponownie. Dokładne oczyszczenie urządzenia z materiałów biologicznych i ciał obcych nie jest możliwe. Ponowne wykorzystanie tego urządzenia może prowadzić do wystąpienia reakcji niepożądanych.
- Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Szczególne populacje pacjentów

Procedurę należy stosować wyłącznie u pacjentów stabilnych hemodynamicznie. W niektórych sytuacjach użycie tego urządzenia może wymagać szczególnego rozważenia. Dotyczy to między innymi następujących sytuacji:

- odwrócona pozycja serca
- powiększenie ujścia aorty
- znaczne powiększenie prawego przedsionka
- skolioza / kifoza
- nietypowa geometria lewego przedsionka
- wady wrodzone
- wady naczyniowe
- brak możliwości dostępu do prawego przedsionka przez żyłę główną dolną

Uwagi dotyczące procedury

- Uważne przeczytanie instrukcja użytkowania przed użyciem urządzenia pomoże zmniejszyć potencjalne zagrożenia związane z techniką przezprzegrodową, takie jak zatory powietrzne lub perforacja aorty bądź lewego przedsionka. Urządzenie może być używane tylko przez lekarzy szczegółowo przeszkolonych w technice wykonywania zabiegów przezprzegrodowych. Przez cały czas trwania zabiegu należy sprawdzać ustawienie urządzenia przy użyciu fluoroskopii. Zabiegi przezprzegrodowe powinny być wykonywane wyłącznie przez odpowiedni personel w należycie wyposażonych placówkach. Laboratoria powinny być w stanie wykonać co najmniej następujące czynności lub posiadać:
  - monitorowanie ciśnienia wewnątrzsercowego,
  - monitorowanie ciśnienia układowego,
  - wstrzykiwanie kontrastu i postępowanie w przypadku niepożądanych reakcji na kontrast,
  - nakłucie osierdzia,
  - rezerwowy zespół chirurgiczny,
  - monitorowanie i terapia przeciwzakrzepowa.
- Przez cały czas trwania procedury należy monitorować funkcje życiowe.
- Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie części urządzenia.
- Używać wyłącznie zakrzywionej igły BRK™ z kolcem.
- Podczas wprowadzania należy sprawdzić, czy w trakcie przechodzenia końcówki igły przez zakrzywioną część zestawu koszulka/rozszerzacz nie występuje nadmierny opór. W przypadku wystąpienia oporu podczas wprowadzania igły, należy wycofać igłę i sprawdzić jej elementy.
- Podczas wprowadzania należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do nadmiernego wygięcia urządzenia. Może to blokować przesuwanie igły i doprowadzić do niezamierzonego przekłucia igłą zestawu rozszerzacz / koszulka.
- Podczas wkładania zawsze korzystać z kolca, aby ułatwić przechodzenie igły przez zestaw rozszerzacz / koszulka. Niekorzystanie z kolca może blokować przesuwanie igły i doprowadzić do niezamierzonego przekłucia igłą zestawu rozszerzacz / koszulka lub rozdwojenia materiału wewnętrznej powierzchni rozszerzacza.
- Aby zminimalizować ryzyko wytworzenia podciśnienia w koszulce, wyjmowanie komponentów i wymianę cewników należy przeprowadzać powoli.
- Przed wprowadzeniem do układu naczyniowego i wyjęciu rozszerzacza należy wykonać aspirację do momentu wznowienia stabilnego przepływu krwi przed przepłukaniem lub wlewem.
- Wszystkie płyny powinny być podawane przez port boczny.
- Podczas zabiegu może dochodzić do gromadzenia się skrzepliny wewnątrz koszulki lub na jej końcówce. Należy przeprowadzić aspirację podczas wyjmowania rozszerzacza lub cewnika.
- Aby zminimalizować ryzyko powstania zatoru, należy zapewnić ciągły wlew heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej lub okresowo aspirować i przepłukiwać przez port boczny, gdy koszulka znajduje się w układzie naczyniowym.
- Nie wolno szybko wycofywać rozszerzacza ani cewnika. Może to spowodować uszkodzenie zastawki i wpłynąć na proces hemostazy.
- W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania bądź wycofywania prowadnika lub introduktora przed przystąpieniem do kontynuowania zabiegu należy ustalić przyczynę i rozwiązać problem.
- Koszulki założonego na stałe introduktora wewnątrzsercowego powinny być zawsze podtrzymywane za pomocą cewnika lub obturatora.
- Nie poruszać koszulką w sercu, jeśli urządzenie nie wystaje z końcówki dystalnej.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy używać go ponownie ani poddawać obróbce. Ponowne użycie może być przyczyną urazu pacjenta i/lub przeniesienia choroby zakaźnej / przenoszenia chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami.

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

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Stosowanie opisywanego urządzenia może prowadzić do wystąpienia między innymi następujących powikłań:

- Zator powietrzny
- Perforacja serca
- Tamponada serca
- Zaburzenia w pracy układu przewodzącego, jak blok węzła zatokowego, węzła przedsionkowo-komorowego lub układu His-Purkinje
- Krwiak lub silny krwotok w miejscu dostępu naczyniowego
- Reakcja na kontrast
- Udar
- Powikłania zakrzepowo-zatorowe
- Uszkodzenia zastawek
- Zaburzenia rytmu serca

Sugerowana technika zabiegu przezprzegrodowego

Technika przezprzegrodowa obejmuje 8 głównych etapów:

1. Przygotowanie i montaż urządzenia.
2. Wsunięcie zestawu koszulka/rozszerzacz do żyły głównej górnej.
3. Umieszczenie igły BRK™ wewnątrz zestawu.
4. Przeciągnięcie zestawu i uchwycenie dołu owalnego.
5. Punkcja dołu owalnego przy użyciu igły BRK™.
6. Nasunięcie zestawu koszulka/rozszerzacz na nieruchomą igłę.
7. Wsunięcie koszulki po unieruchomionym rozszerzaczu i igle do lewego przedsionka.
8. Wyjęcie rozszerzacza i igły z koszulki.

1. PRZYGOTOWANIE I MONTAŻ URZĄDZENIA.

- Wyjąć zawartość z opakowania.

  UWAGA: nie składać koszulki i rozszerzacza.
- Przepłukać rozszerzacz i koszulkę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Zamknąć kurek odcinający koszulki.
- Wyjąć kolec z igły i przepłukać igłę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Włożyć kolec do igły i zablokować ją na gnieździe.
- Całkowicie wprowadzić rozszerzacz do koszulki przezprzegrodowej.

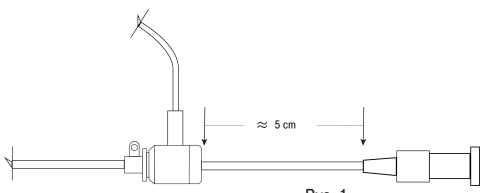
2. WSUNIĘCIE ZESTAWU KOSZULKA/ROZSZERZACZ DO ŻYŁY GŁÓWNEJ GÓRNEJ.

- Uzyskać dostęp żylny do żyły udowej (preferowana prawa udowa). OPC: W celu uzyskania i utrzymania dostępu żylnego na potrzeby wymiany urządzeń oraz hemostazy można użyć koszulki o większej długości standardowej (większej o ≥2,5 rozmiaru w skali French niż koszulka przezprzegrodowa).
- Włożyć prowadnik 0,81 mm (0,032 cala), 150–180 cm z końcówką typu „J" 3 mm do żyły głównej górnej.

  UWAGA: 0,81 mm (0,032 cala) to maksymalna średnica zewnętrzna prowadnika, jaki może być użyty z rozszerzaczem.
- Wprowadzić koszulkę/rozszerzacz do żyły po prowadniku i przesuwać zespół, aż końcówka koszulki znajdzie się w żyle głównej górnej. Ustawić końcówkę rozszerzacza w pozycji środkowej.

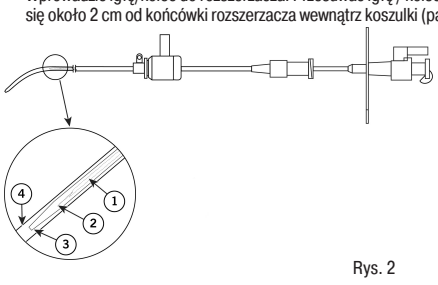
3. UMIESZCZENIE ZESTAWU IGŁA BRK™ / KOLEC WEWNĄTRZ ZESTAWU KOSZULKA/ ROZSZERZACZ.

- Wyjąć prowadnik z rozszerzacza.
- Całkowicie zaaspirować, a następnie przepłukać rozszerzacz. Przepłukać rozszerzacz heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Oddzielić koszulkę od rozszerzacza, wycofując rozszerzacz o około 5 cm (patrz Rys. 1). Ułatwi to przeprowadzenie zakrzywienia igły przez sztywne gniazda rozszerzacza i koszulki.



Rys. 1

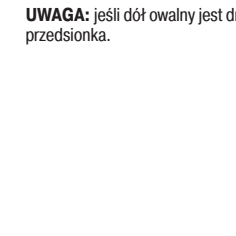
- Zablokować kolec w gnieździe.
- Wprowadzić igłę/kolec do rozszerzacza. Przesuwać igłę / kolec pod kontrolą fluoroskopową, aż znajdzie się około 2 cm od końcówki rozszerzacza wewnątrz koszulki (patrz Rys. 2).



1. igła
2. kolec
3. końcówka rozszerzacza
4. koszulka

Rys. 2

- Ponownie połączyć koszulkę i rozszerzacz, jednocześnie wsuwając rozszerzacz i igłę / kolec do koszulki pod kontrolą fluoroskopową. Upewnić się, że położenie igły w rozszerzaczu nie zmienia się, ponieważ oba elementy są przesuwane razem. Upewnić się, że końcówka koszulki znajduje się w żyle głównej górnej.
- Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzać igłę/kolec do momentu, aż kolec znajdzie się blisko końcówki rozszerzacza (patrz Rys. 3).



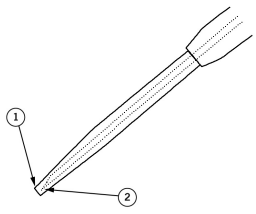
1. końcówka koszulki
2. rozszerzacz
3. igła
4. kolec

Rys. 3

- Usunąć kolec. Nie wyrzucać.
- Zaaspirować igłę do momentu zaobserwowania pojawienia się krwi. Wyrzucić strzykawkę.

  UWAGA: użycie strzykawki z końcówką ślizgową (innej niż Luer-Lokǂ) może uniemożliwić aspirację powietrza.

- Przepłukać igłę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Zamknąć kurek odcinający.
- Przesuwać igłę pod kontrolą fluoroskopową, aż końcówka igły znajdzie się blisko końcówki rozszerzacza (patrz Rys. 4).



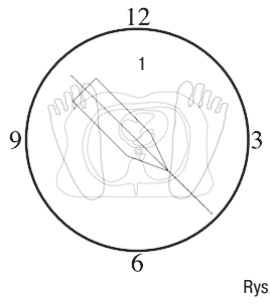
1. końcówka rozszerzacza
2. końcówka igły

Rys. 4

- OPC: Podłączyć trójdrożny kurek odcinający do gniazda igły.
- OPC: Podłączyć do kurka odcinającego strzykawkę z kontrastem nieprzepuszczającym promieniowania. Zaaspirować przez igłę przezprzegrodową BRK™ do momentu zaobserwowania krwi. Następnie wprowadzić igłę z kontrastem pod kontrolą fluoroskopową.
- OPC: Podłączyć do kurka odcinającego linię monitorowania ciśnienia.
- OPC: Użyć standardowego 3-portowego kolektora, aby podłączyć linie kontrastu, ciśnienia i roztworu soli fizjologicznej.

4. UCHWYCENIE DOŁU OWALNEGO.

- Zwizualizować i zidentyfikować charakterystyczne punkty anatomiczne.
- Ustawić fluoroskop pod odpowiednim kątem, równolegle do płaszczyzny zastawki mitralnej i prostopadle do płaszczyzny przegrody. Zwykle będzie to rzut LAO, od około 30 do 40 stopni.
- OPC: Podczas procedur elektrofizjologicznych przydatnym charakterystycznym punktem anatomii może być położenie cewnika zatoki wieńcowej i pęczka Hisa. W odpowiednim rzucie LAO cewnik zatoki wieńcowej będzie widoczny z profilu. W odpowiednim rzucie z prawego przedniego skosu (RAO) cewnik pęczka Hisa będzie widoczny z profilu. Dół owalny znajduje się na poziomie cewnika pęczka Hisa lub trochę poniżej oraz powyżej i za ujściem zatoki wieńcowej.
- OPC: Umieszczenie przewodu elastycznego cewnika monitorującego angiograficzno / hemodynamicznego w niewieńcowym wierzchołku zastawki aortalnej może służyć jako przydatny charakterystyczny punkt anatomii.
- OPC: Obserwować kształt fali ciśnienia rejestrowany przez Igłę przezprzegrodową BRK™.
- Wyregulować kołnierz wskaźnika tak, aby igła leżała prostopadle do dołu owalnego (zazwyczaj między godziną 3 a 5, patrząc od stóp pacjenta). (Patrz Rys. 5).



1. kołnierz wskaźnika igły

Rys. 5

- Przy użyciu fluoroskopii sprawdzić, czy końcówka igły znajduje się wewnątrz rozszerzacza.
- Po sprawdzeniu, czy końcówka igły znajduje się wewnątrz rozszerzacza, powoli wyciągnąć cały zespół koszulka / rozszerzacz / igła. Uważać, aby części zespołu nie poruszyły się względem siebie. Podczas wyciągania zespołu niezbędne jest utrzymanie poprzedniego ustawienia kołnierza wskaźnika.
- W rzucie LAO (prostopadłym do przegrody międzyprzedsionkowej) obserwować, czy w trakcie wysuwania końcówka rozszerzacza nie wykona gwałtownego ruchu do środka (lub w prawo), który sygnalizuje uchwycenie dołu owalnego. (Patrz Rys. 6a, 6b, i 6c).

  UWAGA: jeśli dół owalny jest drożny, końcówka rozszerzacza z łatwością wsunie się do lewego przedsionka.

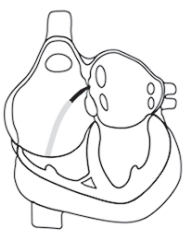
Регистратор МИ в России nevacert.ru | info@nevacert.ru



a. Położenie początkowe w żyle głównej górnej



b. Początkowy ruch do środka w rzucie prawym przednim



c. Gwałtowny ruch do środka w dole owalnym

Rys. 6

- OPC: Jeśli ciśnienie jest monitorowane przez igłę, można zauważyć, że pomiar nie będzie w tym momencie precyzyjny, ponieważ końcówka znajduje się na dole owalnym.

5. PUNKCJA DOŁU OWALNEGO PRZY UŻYCIU IGŁY BRK™.

- Przed przesunięciem igły potwierdzić prawidłowe położenie zespołu koszulka/rozszerzacz/igła w dole owalnym.
- Po potwierdzeniu, że położenie jest prawidłowe, całkowicie rozciągnąć igłę w zespole koszulka / rozszerzacz i przesunąć ją przez przegrodę międzyprzedsionkową.
- OPC: Jeśli ciśnienie jest monitorowane, przejście do lewej komory jest potwierdzone przez kształt fali ciśnienia lewej komory.
- OPC: Dostęp do lewej komory można potwierdzić fluoroskopią z wstrzyknięciem kontrastu.
- Jeśli przesuwanie igły napotyka opór, wyciągnąć igłę i ponownie ocenić charakterystyczne punkty anatomii.

PRZESTROGA: jeśli nastąpi wejście do osierdzia lub aorty, nie przesuwać rozszerzacza po igle. Jeśli igła przebiła się do osierdzia lub aorty, musi zostać wyciągnięta. Uważnie monitorować funkcje życiowe.

6. NASUNIĘCIE ZESTAWU KOSZULKA/ROZSZERZACZ.

- Utrzymując igłę w stałym położeniu w lewym przedsionku, przesunąć cały zestaw koszulka/rozszerzacz po igle do jamy lewego przedsionka.

7. WSUNIĘCIE KOSZULKI PO UNIERUCHOMIONYM ROZSZERZACZU I IGLE DO LEWEGO PRZEDSIONKA.

- Utrzymywać położenie igły i rozszerzacza w trakcie przechodzenia przez przegrodę.
- Utrzymując rozszerzacz w stałym położeniu, przesunąć całą koszulkę po rozszerzaczu do jamy lewego przedsionka.

8. WYSUNIĘCIE IGŁY BRK™ I ROZSZERZACZA.

PRZESTROGA: podczas wysuwania przedmiotów z zaworu hemostatycznego koszulki istnieje ryzyko wniknięcia powietrza. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec wnikaniu powietrza: wyciągać przedmioty powoli, aby nie dopuścić do narastania próżni w koszulce i fluoroskopowo monitorować obecność powietrza w koszulce w trakcie późniejszego wkładania urządzenia.

- Zakręcić kurek odcinający igły i odłączyć wszystko od gniazda igły.
- Wyjąć igłę przezprzegrodową BRK™ z rozszerzacza. Igła może zostać oczyszczona i odłożona na bok, aby mogła zostać ponownie wykorzystana w tym zabiegu. Jeśli igła nie będzie już potrzebna, wyrzucić ją w sposób odpowiedni dla zanieczyszczonych ostrych przedmiotów.
- Natychmiast podłączyć strzykawkę do rozszerzacza i aspirować. Kontynuować aspirowanie krwi, utrzymując położenie koszulki i wyciągając rozszerzacz. Krew powinna być tętnicza.
- Po wyjęciu rozszerzacza aspirować krew przez boczne ramię koszulki, a następnie przepłukać ją heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, uważając, aby nie powstały pęcherzyki powietrza.
- Koszulka została umieszczona we właściwym miejscu w lewym przedsionku.

UWAGA: część poświęcona symbolom zawiera opis wszystkich symboli, które można stosować na etykietach produktu. Produkt jest opisywany zgodnie z wymogami.

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

Česky

SWARTZ™ PLETENÝ TRANSSEPTÁLNÍ ZAVADĚČ Návod k použití

Čísla pro opětovné objednání jsou uvedena v katalogu výrobků.

Než začnete tento prostředek používat, prostudujte si návod k použití.

Obsah jednotlivého sterilního balení je uveden na jeho štítku.

Zdravotnický prostředek k jednorázovému použití. Obsah je sterilní, pokud nebylo balení otevřeno či poškozeno. Nesterilizujte opakovaně.

Návod k použití je vhodný k recyklaci. Použitý výrobek a balení likvidujte v souladu se standardními postupy k likvidaci nebezpečného pevného odpadu.

Specifikovaná velikost French představuje vnitřní průměr pouzdra zavaděče.

POPIS PROSTŘEDKU

Souprava transseptálního katétrového zavaděče společnosti Abbott Medical sestává z radioopakního pouzdra a dilatátoru, oba se zvláště zakřivenou distální částí s cílem umožnit přiložení proti síňovému septu a pojmout 0,81mm (0,032 palcový) vodicí drát a zakřivenou propichovací jehlu typu BRK™. Pouzdro zavaděče je opatřeno ventilem s cílem zajistit hemostázu během zavádění nebo výměny katétru. Postranní vstup s trojcestným kohoutem na krytu ventilu slouží k aspiraci, infuzní aplikaci tekutin, odběru krve a sledování tlaku. Dilatátor je na distálním hrotu zkosen s vnitřním luminem navrženým s cílem pojmout doplňkové prostředky (např. jehly a vodicí dráty) s maximálním průměrem 0,81 mm (0,032 palců). Vnitřní lumen dilatátoru je také navržen se speciálním tvarem na distálním konci s cílem omezit expozici jehly BRK™.

INDIKACE

Souprava transseptálního katétrového zavaděče společnosti Abbott Medical je určena k zavádění různých kardiovaskulárních katétrů do levostranných oddílů srdce přes síňové septum.

KONTRAINDIKACE

- Předchozí záplata síňového septa nebo protetický uzávěr ASD.
- Jakákoliv předchozí tromboembolická příhoda.
- Známý nebo suspektní myxom levé síně.
- Známý nebo suspektní infarkt myokardu během posledních dvou týdnů.
- Nestabilní angina pectoris.
- Nedávná cévní mozková příhoda (CMP).
- Pacienti, kteří nesnášejí antikoagulační terapii.
- Pacienti s aktivní infekcí.

VÝSTRAHY

- Neprovádějte žádné úpravy tohoto prostředku.
- Dle federálních předpisů (USA) je prodej tohoto zdravotnického prostředku omezen pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.
- Tento prostředek nepoužívejte opakovaně. Dokonalé odstranění biologických a cizorodých látek není možné. Opakované použití tohoto prostředku může mít za následek nežádoucí reakce pacienta.
- Uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní skupiny pacientů

Před výkonem musí být pacient z hemodynamického hlediska stabilní. U určitých stavů je nutné důkladně zvážit, zda tento výrobek použít. Patří sem mimo jiné níže uvedené stavy:

- rotované srdce,
- rozšířený kořen aorty,
- významné zvětšení pravé srdeční síně,
- skolióza/kyfóza,
- abnormální rozměry levé síně,
- kongenitální malformace,
- cévní malformace,
- nemožnost přístupu do pravé síně skrz dolní dutou žílu.

Zvážení výkonu

- Před použitím tohoto prostředku si pečlivě prostudujte návod k použití, abyste snížili potenciální nebezpečí spojená s transseptální technikou, jako je například vzduchová embolie nebo perforace aorty či levé síně. Tento prostředek smí používat pouze lékaři, kteří jsou speciálně školeni v transseptálních výkonech. Během zákroku je třeba pomocí skiaskopie sledovat polohu prostředku. Transseptální výkony se smí provádět pouze v zařízeních s odpovídajícím vybavením a personálem odborně vyškoleným k těmto výkonům. K technickému vybavení patří mimo jiné:
  - monitorování intrakardiálního tlaku,
  - monitorování systémového tlaku,
  - injekce kontrastní látky a zvládání nežádoucích reakcí na kontrastní látky,
  - perikardiocentéza,
  - chirurgické zázemí,
  - antikoagulační terapie a monitorování.
- Během zákroku neustále sledujte životní funkce.
- Před použitím zkontrolujte všechny součásti.
- Používejte pouze zakřivenou jehlu typu BRK™ s mandrénem.
- Během zavádění je nutné dávat pozor na nadměrný odpor, když bude hrot jehly procházet ohybem soupravy pouzdra/dilatátoru. Pokud pocítíte odpor vůči dalšímu zavádění jehly, vytáhněte ji a zkontrolujte součásti.
- Při zavádění postupujte opatrně, aby se prostředek nadměrně neohýbal. To by mohlo zabránit postupu jehly a vést k nechtěnému propíchnutí soupravy dilatátoru/pouzdra.
- Během zavádění vždy používejte mandrén k usnadnění posunu jehly soupravou dilatátoru/pouzdra. Pokud nepoužijete mandrén, může dojít k narušení posunu jehly, což vede k nechtěnému propíchnutí soupravy dilatátoru/pouzdra nebo oděru materiálu na vnitřním povrchu dilatátoru.

Součásti odstraňujte a výměnu katétru provádějte pomalu, abyste minimalizovali možné vytvoření vakua v pouzdře.

- Po zavedení pouzdra do cévního systému a vytažení dilatátoru odsávejte, dokud nedosáhnete nepřerušovaného krevního návratu. Až poté přistupte k proplachu nebo infuzi.
- Veškerá tekutá infuze by měla být vedena přes postranní vstup.
- V nebo na koncovce pouzdra nebo na něm se může během zákroku hromadit trombus. Při vytahování dilatátoru nebo katétru odsávejte.
- Když je pouzdro zavedeno v cévním systému, zajistěte kontinuální infuzi heparinizovaného roztoku, nebo pravidelně odsávejte a proplachujte přes postranní vstup, abyste snížili riziko embolie.
- Dilatátor ani katétr neodstraňujte rychle. Mohlo by dojít k poškození ventilu s potenciálním narušením hemostáze.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ruování vodicího drátu nebo zavaděče narazíte na odpor, zjistěte příčinu a vyřešte problém. Teprve potom pokračujte v zákroku.
- Zavedená intrakardiální pouzdra zavaděče by měla být vždy vyztužena katétrem nebo obturátorem.
- Nemanipulujte pouzdrem v srdci, pokud není prostředek vysunut z jeho distálního hrotu.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Nelze jej opakovaně zpracovávat ani používat. Opakované použití může vést k poranění pacienta anebo k přenosu infekční choroby z jednoho pacienta na druhého.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Při používání tohoto prostředku mohou nastat mimo jiné tyto komplikace:

- vzduchová embolie,
- perforace srdce,
- srdeční tamponáda,
- poruchy převodního systému srdce, jako například blok SA, AV uzlu nebo His-Purkyňova systému,
- hematom nebo nadměrné krvácení v místě cévního přístupu,
- reakce na kontrastní látku,
- mozková příhoda,
- tromboembolitická příhoda,
- poškození chlopní,
- poruchy srdečního rytmu.

Navrhovaný transseptální zákrok

Transseptální technika sestává z 8 hlavních kroků:

1. Příprava a sestavení nástrojů.
2. Zavedení soupravy pouzdra/dilatátoru do horní duté žíly.
3. Umístění jehly BRK™ do soupravy.
4. Zasunutí soupravy do kontaktu s fossa ovalis.
5. Propíchnutí fossa ovalis jehlou BRK™.
6. Zavedení soupravy pouzdra/dilatátoru přes stabilizovanou jehlu.
7. Zavedení pouzdra přes stabilizovaný dilatátor a jehlu do levé síně.
8. Vytažení dilatátoru a jehly z pouzdra.

1. PŘÍPRAVA A SESTAVENÍ NÁSTROJŮ.

- Obsah vyjměte z balení.

  POZNÁMKA: Nesestavujte pouzdro a dilatátor.
- Dilatátor a pouzdro propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Zavřete stavěcí kohout pouzdra.
- Z jehly vyjměte mandrén a propláchněte ji sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Mandrén do jehly opět zasuňte a upevněte jej na hrdlo jehly.
- Dilatátor zcela zasuňte do transseptálního pouzdra.

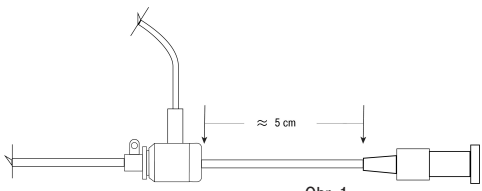
2. ZAVEDENÍ SOUPRAVY POUZDRA/DILATÁTORU DO HORNÍ DUTÉ ŽÍLY.

- Zajistěte přístup skrz femorální žílu (přednost dáváme pravé straně). VOLITELNÉ: K dosažení a udržení žilního přístupu pro výměnu nástrojů a hemostázu lze použít větší (≥ o 2,5 French větší než transseptální pouzdro) pouzdro standardní délky.
- Zaveďte vodicí drát o rozměrech 0,81 mm (0,032 palců), 150–180 cm, s 3mm koncovkou „J" do horní duté žíly (SVC).

  POZNÁMKA: Maximální průměr vodicího drátu, který lze použít současně s dilatátorem, je 0,81 mm (0,032 palců).
- Zaveďte soupravu transseptálního pouzdra a dilatátoru do žíly přes vodicí drát a posunujte soupravu tak dlouho, až koncovka pouzdra pronikne do SVC. Konec dilatátoru nasměrujte do středu.

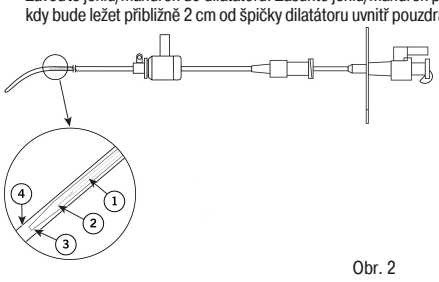
3. UMÍSTĚNÍ SOUPRAVY JEHLY BRK™ A MANDRÉNU DO SOUPRAVY POUZDRA/ DILATÁTORU.

- Vytáhněte vodicí drát z dilatátoru.
- Plně odsávejte a poté propláchněte dilatátor. Propláchněte dilatátor heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Oddělte pouzdro a dilatátor povytažením dilatátoru přibližně o 5 cm (viz obr. 1). Tím se usnadní průchod zakřivené jehly rigidními hrdly dilatátoru a pouzdra.



Obr. 1

- Zajistěte mandrén na hrdle.
- Zaveďte jehlu/mandrén do dilatátoru. Zasuňte jehlu/mandrén pod skiaskopickou kontrolou do hloubky, kdy bude ležet přibližně 2 cm od špičky dilatátoru uvnitř pouzdra (viz obr. 2).



1. jehla
2. mandrén
3. koncovka dilatátoru
4. pouzdro

Obr. 2

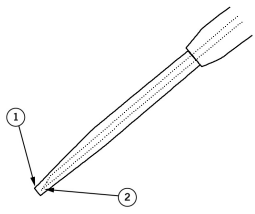
- Opět spojte pouzdro a dilatátor současným zasunutím dilatátoru a jehly/mandrénu do pouzdra za skiaskopické kontroly. Zkontrolujte, že se poloha jehly v dilatátoru nemění a obě komponenty se zavádí spolu. Udržujte koncovku pouzdra v SVC.
- Pod skiaskopickou kontrolou zasuňte jehlu/mandrén do polohy, ve které bude mandrén ležet proximálně od koncovky dilatátoru (viz obr. 3).

1. koncovka pouzdra
2. dilatátor
3. jehla
4. mandrén

Obr. 3

- Vytáhněte mandrén. Nelikvidujte jej.
- Nasávejte jehlou, dokud nezpozorujete návrat krve. Zlikvidujte stříkačku.

  POZNÁMKA: Použitím stříkačky s nasunovacím hrotem (nikoli Luer-Lok‡) můžete předejít nasávání vzduchu.
- Propláchněte jehlu heparinizovaným fyziologickým roztokem. Uzavřete uzavírací ventil.
- Zasuňte jehlu pod skiaskopickou kontrolou do polohy, ve které bude hrot jehly ležet kousek proximálně od koncovky dilatátoru (viz obr. 4).



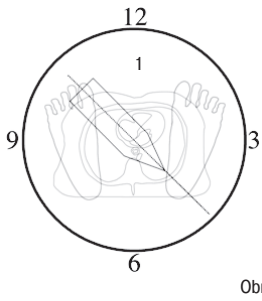
1. koncovka dilatátoru
2. hrot jehly

Obr. 4

- VOLITELNÉ: Připojte na jehlu trojcestný rotační kohoutek.
- VOLITELNÉ: Připojte stříkačku s rentgenkontrastní látkou k uzavíracímu ventilu. Nasávejte transseptální jehlou BRK™ až do návratu krve. Poté do jehly vstříkněte kontrastní látku za skiaskopického navádění.
- VOLITELNÉ: K uzavíracímu ventilu napojte hadičku k monitorování tlaku.
- VOLITELNÉ: K napojení hadiček pro kontrastní látku, měření tlaku a proplach použijte běžnou sadu s trojcestným ventilem.

4. DOSAŽENÍ FOSSA OVALIS.

- Vizualizujte anatomické znaky.
Регистратура МЦ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- Nastavte skiaskopickou jednotku do odpovídajícího úhlu rovnoběžně s rovinou mitrální chlopně a kolmo na rovinu septa. Obvykle se jedná o úhel přibližně 30 až 40 stupňů LAO.
- VOLITELNÉ: Během elektrofyziologického měření lze jako užitečných anatomických znaků využít poloh katétru v koronárním sinu a Hisově svazku. Při správném náhledu projekce (LAO) se katétr v koronárním sinu zobrazí v profilu. Při správném náhledu pravé přední šikmé projekce (RAO) se katétr u Hisova svazku zobrazí v profilu. Fossa ovalis se nachází v místě katétru v oblasti Hisova svazku nebo lehce pod ním a nahoře a vzadu od ústí koronárního sinu.
- VOLITELNÉ: Jako užitečný anatomický znak může sloužit umístění angiografického/hemodynamického monitorovacího katétru pigtail k nekoronárnímu cípu aortální chlopně.
- VOLITELNÉ: Sledujte tlakovou vlnu snímanou skrz transseptální jehlu BRK™.
- Upravte patku tak, aby jehla byla kolmo na fossa ovalis (obvykle mezi třetí a pátou hodinou při pohledu od nohou pacienta) (viz obr. 5).



1. patka jehly

Obr. 5

- Skiaskopicky zkontrolujte, že se hrot jehly skutečně nachází v dilatátoru.
- Po potvrzení, že se hrot jehly nachází uvnitř dilatátoru, můžete pomalu táhnout za celou soupravu pouzdra, dilatátoru, jehly. Zamezte každému vzájemnému posunu jednotlivých dílů soupravy vůči sobě. Při vytahování soupravy je nezbytně nutné udržovat předchozí směr patky.
- V náhledu LAO (kolmo k síňovému septu) sledujte koncovku dilatátoru, zda nedošlo během vytahování k náhlému pohybu mediálně (nebo doprava), což by znamenalo, že se koncovka nachází ve fossa ovalis (viz obr. 6a, 6b, a 6c).

  POZNÁMKA: Pokud je fossa ovalis jasně zřetelná, koncovka dilatátoru nyní snadno projde do levé síně.



a. Výchozí poloha v SVC



b. Počáteční středový pohyb v RA



c. Náhlý středový pohyb na fossa ovalis

Obr. 6

- VOLITELNÉ: Při monitorování tlaku přes jehlu je třeba si uvědomit, že tlak měřený přes jehlu není v tomto případě přesný, protože se koncovka nachází proti fossa ovalis.

5. PROPÍCHNUTÍ FOSSA OVALIS JEHLOU BRK™.

- Před dalším posunem jehly potvrďte správnou polohu soupravy pouzdra/dilatátoru/jehly na fossa ovalis.
- Po potvrzení správné polohy posunujte jehlu dále do úplného zasunutí v soupravě pouzdra/dilatátoru a postupujte přes síňové septum.
- VOLITELNÉ: Při sledování tlaku je zavedení do levé síně potvrzeno tím, že tlaková křivka má vlnový tvar tlaku levé síně.
- VOLITELNÉ: Přístup do levé síně je možno potvrdit pomocí skiaskopie s injikováním kontrastní látky.
- Pokud se v průběhu zavádění jehly projeví jakýkoliv odpor, jehlu stáhněte zpět a přehodnoťte anatomické znaky.

VAROVÁNÍ: Pokud dojde ke vstupu do perikardu nebo aorty, neposouvejte dilatátor přes jehlu. Pokud jehla propíchla perikard nebo aortu, je nutné ji vytáhnout. Pozorně sledujte životní funkce.

6. ZAVEDENÍ SOUPRAVY POUZDRA/DILATÁTORU.

- Při udržování stabilizované polohy jehly v levé síni zaveďte soupravu pouzdra/dilatátoru přes jehlu plně do dutiny levé síně.

7. ZAVEDENÍ POUZDRA PŘES STABILIZOVANÝ DILATÁTOR A JEHLU DO LEVÉ SÍNĚ.

- Udržujte polohu jehly a dilatátoru napříč septem.
- Při udržování stabilizované polohy dilatátoru posunujte celé pouzdro přes dilatátor do dutiny levé síně.

8. VYTAŽENÍ JEHLY BRK™ A DILATÁTORU.

VAROVÁNÍ: Při vytahování předmětů z hemostatického ventilu pouzdra hrozí nebezpečí průniku vzduchu. Učiňte opatření, abyste průniku vzduchu zabránili, a to tak, že pomalým vytahováním předmětů zabráníte vytvoření vakua v pouzdře a současně budete skiaskopicky kontrolovat, jestli se během zavádění nedostal do prostředku vzduch.

- Nastavte uzavírací ventil jehly do uzavřené polohy a odpojte všechna připojení od hrdla jehly.
- Vytáhněte transseptální jehlu BRK™ z dilatátoru. Jehlu lze očistit a odložit stranou, aby ji bylo možné při tomto výkonu znovu použít. V opačném případě ji předepsaným způsobem zlikvidujte jako ostrý předmět.
- Na dilatátor ihned nasaďte stříkačku a odsávejte. Při udržování pouzdra v dané poloze a vytahování dilatátoru neustále nasávejte krev. Krev by měla být arteriální.
- Po vytažení dilatátoru odsajte krev bočním ramenem pouzdra a poté jej propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem, přičemž dbejte, aby nevznikly vzduchové bubliny.
- Pouzdro se nyní nachází v levé síni.

POZNÁMKA: Oddíl se symboly obsahuje všechny symboly, které mohou být použity na štítcích výrobku. Výrobek je označen dle potřeby.

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

Slovensky

SWARTZ™ PLETENÝ TRANSSEPTÁLNY VODIACI ZAVÁDZAČ Návod na použitie

Objednávacie čísla sú uvedené v katalógu výrobkov.

Pred použitím tejto pomôcky si prečítajte návod na použitie.

Obsah balenia je uvedený na štítku na jednotlivých sterilných baleniach.

Jednorazová zdravotnícka pomôcka. Obsah je sterilný, ak je obal zatvorený a nepoškodený. Nesterilizujte opakovane.

Návod na použitie je recyklovateľný. Použitý výrobok a obal zlikvidujte v súlade so štandardnými postupmi na likvidáciu biologicky nebezpečného pevného odpadu.

Uvedená veľkosť v jednotkách French predstavuje vnútorný priemer puzdra zavádzača.

OPIS POMÔCKY

Súprava zavádzača transseptálneho katétra spoločnosti Abbott Medical pozostáva z röntgenkontrastného puzdra a dilatátora, obidvoch so špeciálne zakrivenou distálnou časťou, vhodných na umiestnenie proti predsieňovému septu a vhodných pre vodiaci drôt s priemerom 0,81 mm (0,032 palca) a zakrivenú punkčnú ihlu typu BRK™. Puzdro zavádzača je vybavené ventilom na zabezpečenie hemostázy počas zavádzania a/alebo výmeny katétra. Bočný port s trojcestným kohútikom umiestnený na kryte ventilu je určený na aspiráciu, infúziu tekutín, odoberanie vzoriek krvi a monitorovanie tlaku. Dilatátor sa na distálnom hrote zužuje a jeho vnútorný lúmen je určený na vsúvanie doplnkových pomôcok (ihiel alebo vodiacich drôtov) s maximálnym priemerom 0,81 mm (0,032 palca). Vnútorný lúmen dilatátora je okrem toho navrhnutý so špeciálnou geometriou na distálnom konci, ktorá obmedzuje obnaženie ihly BRK™.

INDIKÁCIE

Súprava zavádzača transseptálneho katétra spoločnosti Abbott Medical sa používa na zavádzanie rôznych kardiovaskulárnych katétrov do ľavej strany srdca cez medzipredsieňové septum.

KONTRAINDIKÁCIE

- Predchádzajúca záplata na medzipredsieňovom septe alebo protetická pomôcka na uzavretie defektu predsieňového septa (ASD).
- Akákoľvek predchádzajúca tromboembolická udalosť.
- Potvrdený myxóm ľavej predsiene alebo podozrenie na jeho existenciu.
- Potvrdený infarkt myokardu alebo podozrenie na infarkt myokardu v posledných dvoch týždňoch.
- Nestabilná angína pectoris.
- Nedávna cievna mozgová príhoda (CVA).
- Pacienti s intoleranciou voči antikoagulačnej terapii.
- Pacienti s aktívnou infekciou.

UPOZORNENIA

- Pomôcku žiadnym spôsobom neupravujte.
- Podľa federálnych zákonov (USA) je túto pomôcku možné predávať len lekárom alebo na lekársky predpis.
- Pomôcku nepoužívajte opakovane. Dôkladné očistenie od biologického a iného cudzieho materiálu nie je možné. Opakované použitie tejto pomôcky môže u pacienta vyvolať nežiaduce účinky.
- Skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Zvláštne skupiny pacientov

Pred zákrokom musí byť pacient hemodynamicky stabilný. Pri používaní tohto výrobku si určité podmienky môžu vyžadovať osobitnú pozornosť. K týmto podmienkam môžu okrem iných patriť:

- pootočené srdce;
- zväčšený aortálny koreň;
- výrazné zväčšenie pravej predsiene;
- skolióza alebo kyfóza;
- abnormálna geometria ľavej predsiene;
- vrodené malformácie;
- vaskulárne malformácie;
- nemožnosť prístupu do pravej predsiene cez vena cava inferior (IVC).

Dôležité informácie o zákroku

- Pred použitím tejto pomôcky si starostlivo prečítajte návod. Obmedzíte tak potenciálne nebezpečenstvá spojené s transseptálnou technikou, ako sú napríklad vzduchová embólia alebo perforácia aorty alebo ľavej predsiene. Túto pomôcku smú používať len tí lekári, ktorí sú osobitne vyškolení na transseptálne zákroky. Počas celého postupu je potrebné používať skiaskopiu na potvrdenie polohy. Transseptálne zákroky sa smú vykonávať iba v zdravotníckych zariadeniach disponujúcich potrebným vybavením a personálom odborne spôsobilým na vykonávanie takýchto zákrokov. Možnosti laboratória by mali okrem iných zahŕňať nasledovné:
  - pomôcky na monitorovanie intrakardiálneho tlaku;
  - monitorovanie systémového tlaku;
  - vstrekovanie kontrastného média a manažment nežiaducich reakcií na kontrastné médium;
  - perikardiocentéza;
  - chirurgická záloha;
  - antikoagulačná liečba a monitorovanie.
- Počas zákroku monitorujte životné funkcie.
- Pred použitím skontrolujte všetky súčasti.
- Používajte iba zakrivenú ihlu typu BRK™ so styletom.
- Pri zavádzaní kontrolujte, či hrot ihly postupujúci cez zakrivenie súpravy puzdra a dilatátora nekladie nadmerný odpor. Ak pri posúvaní ihly ucítite odpor, vytiahnite ju a skontrolujte súčasti.
- Pri vsúvaní postupujte veľmi opatrne, aby sa na pomôcke nevytvorili zbytočné ohyby. Tieto ohyby môžu obmedziť postup ihly, čo môže mať za následok neúmyselné prepichnutie súpravy dilatátora a puzdra ihlou.
- Pri vsúvaní vždy používajte stylet, aby sa uľahčil priechod ihly cez súpravu dilatátora a puzdra. Ak sa nepoužije stylet, môže dôjsť k obmedzeniu postupu ihly, čo môže mať za následok neúmyselné prepichnutie súpravy dilatátora a puzdra ihlou alebo odlupovanie materiálu z vnútorného povrchu dilatátora.
- Súčasti vyberajte a katétre vymieňajte pomaly, aby ste minimalizovali riziko tvorby podtlaku v puzdre.
- Keď je puzdro zavedené do vaskulatúry a dilatátor je vytiahnutý, pred prepláchnutím alebo infúziou vykonávajte aspiráciu, kým sa nedosiahne stabilný návrat krvi.
- Infúziu všetkých tekutín je potrebné viesť cez bočný port.
- Počas zákroku sa môže v hrote alebo na hrote puzdra nahromadiť trombus. Pri vyťahovaní dilatátora alebo katétra vykonávajte aspiráciu.
- Aby sa minimalizovalo riziko embólie, zabezpečte nepretržitú infúziu heparinizovaného roztoku alebo pravidelne aspirujte a prepláchnujte cez bočný port, kým je puzdro umiestnené vo vaskulatúre.
- Nevytvárajte vibrácie ihly v katétri príliš rýchlo. Mohlo by dôjsť k poškodeniu ventilu, ktoré by mohlo potenciálne narušiť hemostázu.
- Ak pri zasúvaní alebo vyťahovaní vodiaceho drôtu alebo zavádzača pocítite odpor, zistite príčinu a odstráňte ju ešte predtým, ako budete v postupe pokračovať.
- Dlhodobo zavedené puzdrá intrakardiálnych zavádzačov musia byť vždy podopierané katétrom alebo obturátorom.
- Nemanipulujte s puzdrom v srdci, keď pomôcka nevyčnieva z jeho distálneho hrotu.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nepripravujte ju na opakované použitie a ani ju nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť poranenie pacienta alebo prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Komplikácie, ku ktorým môže dôjsť pri používaní tejto pomôcky, okrem iného zahŕňajú:

- vzduchovú embóliu;
- perforáciu srdca;
- tamponádu srdca;
- poruchy prevodového systému srdca, napríklad zablokovanie sinoatriálneho uzla, atrioventrikulárneho uzla alebo systému His-Purkinje;
- hematóm alebo prílišné krvácanie na mieste vstupu do vaskulárneho systému;
- reakciu na kontrastné médium;
- cievnu mozgovú príhodu;
- tromboembóliu;
- poškodenie chlopne;
- srdcové arytmie.

Odporúčaný transseptálny zákrok

Transseptálna technika zahŕňa 8 hlavných krokov:

1. Príprava a montáž pomôcok.
2. Zasunutie súpravy puzdra a dilatátora do vena cava superior.
3. Umiestnenie ihly BRK™ vo vnútri súpravy.
4. Vytiahnutie súpravy a dosiahnutie fossa ovalis.
5. Punkcia fossa ovalis pomocou ihly BRK™.
6. Posunutie súpravy puzdra a dilatátora po upevnenej ihle.
7. Posunutie puzdra cez upevnený dilatátor a ihlu do ľavej predsiene.
8. Vytiahnutie dilatátora a ihly z puzdra.

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

1. PRÍPRAVA A MONTÁŽ POMÔCOK.

- Vyberte obsah z balenia.

  POZNÁMKA: Puzdro a dilatátor nezostavujte.
- Dilatátor a puzdro prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Zavrite kohútik puzdra.
- Stylet vytiahnite z ihly a ihlu vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Stylet zasuňte do ihly a uzamknite ho na hrdle.
- Dilatátor úplne zasuňte do transseptálneho puzdra.

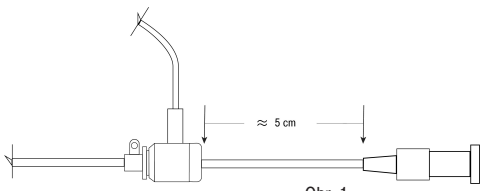
2. ZASUNUTIE SÚPRAVY PUZDRA A DILATÁTORA DO VENA CAVA SUPERIOR.

- Vytvorte femorálny žilový prístup (prednostne pravá femorálna žila). VOLITEĽNÉ: Na vytvorenie a udržiavanie žilového prístupu na výmenu pomôcky a zabezpečenie hemostázy je možné použiť väčšie (veľkosti puzdra o ≥ 2,5 jednotky French väčšie ako transseptálne puzdro) puzdro štandardnej dĺžky.
- Vodiaci drôt s priemerom 0,81 mm (0,032 palca), dĺžkou 150 – 180 cm a 3 mm hrotom tvaru „J" zaveďte do vena cava superior (VCS).

  POZNÁMKA: Maximálny priemer vodiaceho drôtu, ktorý sa môže používať s dilatátorom, je 0,81 mm (0,032 palca).
- Súpravu puzdra a dilatátora vsuňte do žily po vodiacom drôte a posúvajte ju dovtedy, až kým sa hrot puzdra nebude nachádzať vo VCS. Hrot dilatátora nasmerujte mediálne.

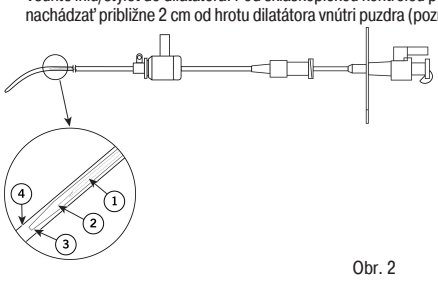
3. UMIESTNENIE SÚPRAVY IHLY BRK™ A STYLETU VO VNÚTRI SÚPRAVY PUZDRA A DILATÁTORA.

- Vodiaci drôt vytiahnite z dilatátora.
- Vykonajte úplnú aspiráciu a potom prepláchnite dilatátor. Prepláchnite dilatátor heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Puzdro a dilatátor oddeľte tak, že dilatátor vytiahnete približne o 5 cm (pozrite si obr. 1). Týmto sa uľahčí priechod zakrivenia ihly cez pevné hrdlá dilatátora a puzdra.



Obr. 1

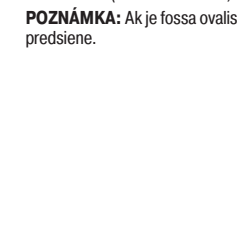
- Upevnite stylet na hrdlo.
- Vsuňte ihlu/stylet do dilatátora. Pod skiaskopickou kontrolou posúvajte ihlu/stylet, dokým sa nebude nachádzať približne 2 cm od hrotu dilatátora vnútri puzdra (pozrite si obr. 2).



1. ihla
2. stylet
3. hrot dilatátora
4. puzdro

Obr. 2

- Pod skiaskopickou kontrolou znova spojte puzdro s dilatátorom súčasným posúvaním dilatátora a ihly/styletu do puzdra. Pri vzájomnom posúvaní súčastí dbajte na to, aby nedošlo k zmene pozície ihly v dilatátore. Hrot puzdra udržiavajte vo VCS.
- Pod skiaskopickou kontrolou posúvajte ihlu/stylet, kým nebude stylet umiestnený proximálne pri hrote dilatátora (pozrite si obr. 3).

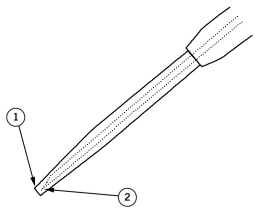


1. hrot puzdra
2. dilatátor
3. ihla
4. stylet

Obr. 3

- Vytiahnite stylet. Nevyhadzujte.
- Odsávajte ihlu, dokým nespozorujete návrat krvi. Striekačku zlikvidujte.

  POZNÁMKA: Použitie striekačky s klzným hrotom (nie typu Luer-Lok‡) môže zabrániť nasatiu vzduchu.
- Prepláchnite ihlu heparinizovaným fyziologickým roztokom. Zavrite kohútik.
- Pod skiaskopickou kontrolou posúvajte ihlu, kým nebude hrot ihly umiestnený proximálne pri hrote dilatátora (pozrite si obr. 4).



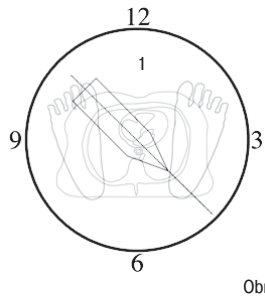
1. hrot dilatátora
2. hrot ihly

Obr. 4

- VOLITEĽNÉ: Na hrdlo ihly pripevnite 3-cestný otočný kohútik.
- VOLITEĽNÉ: Na kohútik pripevnite striekačku s kontrastným médiom nepriepustným pre žiarenie. Odsávajte transseptálnu ihlu BRK™, dokým nespozorujete návrat krvi. Potom ju pod skiaskopickou kontrolou naplňte kontrastným médiom.
- VOLITEĽNÉ: Ku kohútiku pripojte vodič na monitorovanie tlaku.
- VOLITEĽNÉ: Na pripojenie vodičov pre kontrast, vyplachovanie a sledovanie tlaku použite štandardnú 3-portovú zostavu rozvodu.

4. DOSIAHNUTIE FOSSA OVALIS.

- Vizualizujte a identifikujte anatomické orientačné body.
- Nasmerujte hrot dilatátora do vhodného uhla rovnobežného s rovinou mitrálnej chlopne a kolmého na rovinu septa. Tento uhol je zvyčajne približne 30 až 40 stupňov ľavej prednej šikmej projekcie (LAO).
- VOLITEĽNÉ: Počas elektrofyziologických zákrokov môžu polohy katétra na úrovni sinus coronarius a Hisovho zväzku slúžiť ako užitočné anatomické orientačné body. Vo vhodnom pohľade LAO je možné z profilu vidieť katéter na úrovni sinus coronarius. Pri vhodnom pohľade pravej prednej šikmej projekcie (RAO) sa na monitore objaví profil katétra na úrovni Hisovho zväzku. Fossa ovalis sa nachádza na úrovni alebo mierne pod úrovňou katétra lokalizovaného v mieste Hisovho zväzku a nad a vzadu za ústím sinus coronarius.
- VOLITEĽNÉ: Umiestnenie monitorovacieho angiografického/hemodynamického špirálového katétra do nekoronárneho cípu aortálnej chlopne môže poslúžiť ako užitočný anatomický orientačný bod.
- VOLITEĽNÉ: Pozorujte priebeh tlaku, ktorý sa zaznamenáva cez transseptálnu ihlu BRK™.
- Prírubu ukazovateľa nastavte tak, aby ihla smerovala kolmo voči fossa ovalis (zvyčajne medzi 3. a 5. hodinou z pohľadu od nôh pacienta). (Pozrite si obr. 5.)



1. príruba ukazovateľa ihly

Obr. 5

- Pomocou skiaskopie overte, že hrot ihly je vnútri dilatátora.
- Po potvrdení, že sa hrot ihly nachádza vnútri dilatátora, začnite pomaly vyťahovať celú súpravu puzdra, dilatátora a ihly. Zabráňte akémukoľvek vzájomnému pohybu súčastí súpravy. Pri vyťahovaní súpravy je veľmi dôležité udržiavať predchádzajúcu orientáciu príruby ukazovateľa.
- Počas vyťahovania v pohľade LAO (kolmo na medzipredsieňové septum) pozorujte hrot dilatátora, či nedôjde k náhlemu mediálnemu pohybu (alebo pohybu doprava), čo by naznačovalo, že hrot dosiahol fossa ovalis. (Pozrite si obr. 6a, 6b, a 6c.)

  POZNÁMKA: Ak je fossa ovalis pre sondu priechodná, hrot dilatátora teraz ľahko vnikne do ľavej predsiene.

Перестрапина МЗ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



a. Východisková poloha vo VCS



b. Počiatočný mediálny pohyb v pravej predsieni



c. Náhly mediálny pohyb do fossa ovalis

Obr. 6

- VOLITEĽNÉ: Ak sa cez ihlu monitoruje tlak, všimnite si, že tlak nameraný cez ihlu nebude v tomto bode presný, pretože hrot sa nachádza oproti fossa ovalis.

5. PUNKCIA FOSSA OVALIS POMOCOU IHLY BRK™.

- Skôr než pristúpite k posúvaniu ihly, skontrolujte, či je súprava puzdra, dilatátora a ihly správne umiestnená na úrovni fossa ovalis.
- Keď sa potvrdí správnosť umiestnenia súpravy, ihlu vysuňte tak, aby zaberala celý rozsah v rámci súpravy puzdra a dilatátora a pokračujte cez medzipredsieňové septum.
- VOLITEĽNÉ: Pri monitorovaní tlaku je vstup do ľavej predsiene potvrdený vtedy, keď sledovanie tlaku ukazuje charakteristický priebeh tlaku nameraného v ľavej predsieni.
- VOLITEĽNÉ: Dosiahnutie ľavej predsiene je možné potvrdiť pomocou skiaskopie so vstreknutím kontrastnej látky.
- Ak sa pri postupe ihly objaví akýkoľvek odpor, ihlu povytiahnite a znova vyhodnoťte anatomické orientačné body.

UPOZORNENIE: Ak by došlo k perikardiálnemu alebo aortálnemu vstupu, dilatátor neposúvajte cez ihlu. Ak ihla prenikne do perikardia alebo aorty, musí sa vytiahnuť. Pozorne monitorujte vitálne funkcie.

6. POSUNUTIE SÚPRAVY PUZDRA A DILATÁTORA.

- Zatiaľ čo ihlu udržiavate vo fixnej polohe v ľavej predsieni, súpravu puzdra a dilatátora úplne posuňte cez ihlu do dutiny ľavej predsiene.

7. POSUNUTIE PUZDRA CEZ UPEVNENÝ DILATÁTOR A IHLU DO ĽAVEJ PREDSIENE.

- Udržiavajte polohu ihly a dilatátora v septe.
- Zatiaľ čo dilatátor udržiavate vo fixnej polohe, puzdro úplne posuňte cez dilatátor do dutiny ľavej predsiene.

8. VYTIAHNUTIE IHLY BRK™ A DILATÁTORA.

UPOZORNENIE: Pri vyťahovaní predmetov z hemostatického ventilu puzdra vzniká nebezpečenstvo nasatia vzduchu. Urobte potrebné opatrenia, aby sa zabránilo nasatiu vzduchu: predmety vyťahujte pomaly, aby v puzdre nevznikol podtlak a počas zavádzania nasledujúcej pomôcky skiaskopicky monitorujte, či puzdro neobsahuje vzduch.

- Kohútik ihly otočte do zatvorenej polohy a odpojte všetky prípojky na hrdle ihly.
- Transseptálnu ihlu BRK™ vytiahnite z dilatátora. Ihlu je možné vyčistiť a odložiť na opakované použitie v rámci tohto zákroku. V opačnom prípade ju zlikvidujte pomocou opatrení vhodných pre kontaminované ostré predmety.
- Na dilatátor okamžite pripojte striekačku a odsávajte. Pokračujte v odsávaní krvi, zatiaľ čo puzdro držíte na mieste a vyťahujete dilatátor. Krv by mala byť tepnová.
- Keď je dilatátor vytiahnutý, cez bočné rameno puzdra odsajte krv a puzdro potom vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom. Dbajte na to, aby sa netvorili vzduchové bubliny.
- Puzdro je teraz na mieste v ľavej predsieni.

POZNÁMKA: Časť uvádzajúca symboly obsahuje všetky symboly, ktoré môžu byť použité na označeniach produktu. Výrobok je riadne označený štítkami.

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

Eesti

SWARTZ™-I PÕIMITUD TRANSSEPTAALNE JUHTSISESTAJA Kasutusjuhend

Tellimisnumbrid leiate tootekataloogist.

Enne selle seadme kasutamist lugege kasutusjuhendit.

Steriilsete pakendite sisu on märgitud iga pakendi etiketile.

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseade. Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne. Mitte steriliseerida korduvalt.

Kasutusjuhend on ringlusse võetav. Kõrvaldage kasutatud toode ja pakend tahkete bioloogiliselt ohtlike jäätmete käitlemiseeskirjade kohaselt.

Juhitava sisestaja osal toodud prantsuse mõõt näitab sisestushülsi siseläbimõõtu.

SEADME KIRJELDUS

Abbott Medicali transseptaalne kateetri sisestaja komplekt koosneb röntgenkontrastsest sisestushülsist ja dilataatorist, kumbki spetsiaalse kumera distaalse osaga, et hõlbustada paigaldamist vastu koja vaheseina ning 0,81 mm (0,032-tollise) juhtetraadi ja BRK™-tüüpi kumera punktsiooni nõela mahutamiseks. Sisestaja sisestushülsil on klapp kateetri sisestamisel hemostaasi tagamiseks ja/või vahetamiseks. Klapi korpusel on kolmesuunalise sulgurkraaniga külgport aspiratsiooniks, vedeliku infundeerimiseks, vereproovide võtmiseks ja rõhu jälgimiseks. Dilataatori distaalne otsak on kooniline koos sisemise luumeniga, mis on mõeldud maksimaalselt 0,81 mm (0,032-tollise) läbimõõduga lisaseadmete (nt nõelad või juhtetraadid) sisestamiseks. Dilataatori sisemine luumen on lisaks selle tipus loodud spetsiaalse geomeetriaga, et piirata BRK™ nõela kokkupuudet.

NÄIDUSTUSED

Abbott Medicali transseptaalset kateetri sisestaja komplekti kasutatakse mitmesuguste kardiovaskulaarsete kateetrite sisestamiseks südame vasakusse kotta läbi kodadevahelise vaheseina.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Varem tehtud kodade vaheseina operatsioon või ASD sulguri protees.
- Mis tahes varasem tromboemboolia olukord.
- Teadaolev vasaku südamekoja müksoom või selle kahtlus.
- Teadaolev müokardiainfarkt viimase kahe nädala jooksul või selle kahtlus.
- Ebastabiilne stenokardia.
- Hiljutine ajuveresoonte haigusjuhtum (CVA).
- Patsiendid, kes ei talu hüübimisvastast ravi.
- Aktiivse infektsiooniga patsiendid.

HOIATUSED

- Seda seadet ei tohi mingil moel muuta.
- USA föderaalseaduse järgi võib seda seadet müüa ainult arst või arsti ettekirjutusel.
- Seda seadet ei tohi korduvalt kasutada. Seadme täielik puhastamine bioloogilisest ja võõrmaterjalist pole võimalik. Selle seadme korduv kasutamine võib põhjustada patsiendile soovimatuid kõrvaltoimeid.
- Hoida jahedas, pimedas ja kuivas kohas.

ETTEVAATUSABINÕUD

Eriseisundites patsiendid

Enne protseduuri alustamist peab patsient olema hemodünaamiliselt stabiilne. Teatud seisundite korral on selle toote kasutamisel vaja tavalisest suuremat ettevaatust. Nende hulka kuuluvad, kuid mitte ainult, järgmised.

- Südame telje pöördumine
- Laienenud aort
- Märgitud parema koja laienemine
- Skolioos/küfoos
- Ebatavaline vasaku koja geomeetria
- Kaasasündinud malformatsioonid
- Vaskulaarsed malformatsioonid
- Võimatu läheneda paremale kojale läbi IVC

Protseduurilised kaalutlused

- Kasutusjuhendi hoolikas lugemine ja sellest arusaamine enne selle seadme kasutamist aitab vähendada transseptaalse tehnikaga seotud ohtude, nagu õhkemboolia või aordi või vasaku südamekoja seina perforatsiooni tõenäosust. Seda seadet tohivad kasutada ainult need arstid, kellel on spetsiaalne kodade vaheseina läbistavate protseduuride väljaõpe. Kogu protseduuri vältel peab korrektse positsioneerimise tagamiseks kasutama fluoroskoopiat. Transseptaalseid protseduure tohib sooritada ainult korrektse sisseseadega ja vastava väljaõppega personaliga asutustes. Labori võimalused peaksid olema vähemalt järgmised.
  - Südamesisese rõhu jälgimise seadmed.
  - Süsteemse rõhu jälgimine.
  - Kontrastaine süstimine ja vajalikud seadmed patsiendi kontrastainele ootamatu reaktsiooni tekkimise puhuks.
  - Perikardiotsentees.
  - Kirurgiline tugi.
  - Antikoagulantravi ja jälgimine.
- Jätkake eluliste näitajate jälgimist kogu protseduuri vältel
- Kontrollige kõik osad enne kasutamist üle.
- Kasutage stiletiga ainult BRK™-tüüpi nõela.
- Sisestamise ajal kontrollige, et nõelaotsa liikumisel läbi sisestushülsi ja dilataatori kõveruste ei esineks liigset takistust. Kui nõela edasiliikumine on takistatud, tõmmake nõel tagasi ja kontrollige komponente.

Sisestamise ajal olge ettevaatlik ja vältige seadme liigset painutamist. See võib vähendada nõela edasiliikumist ning põhjustada tahtmatu dilataatori/sisestushülsi seadise punktsiooni.

- Sisestamise ajal tuleb alati kasutada stiletti, et lihtsustada nõela dilataatorist/sisestushülsist läbiminekut. Stileti mittekasutamine võib takistada nõela läbiminekut ja võib põhjustada tahtmatu dilataatori/sisestushülsi seadise punktsiooni nõelaga või dilataatori sisepinna materjali kriipimist.
- Sisestushülsis vaakumi tekke võimaluse minimeerimiseks eemaldage osi ja vahetage kateetreid aeglaselt.
- Kui sisestushülss on veresoonestikku sisestatud ja dilataator eemaldatud, aspireerige enne loputamist või infundeerimist, kuni saavutate stabiilse vere tagasivoolu.
- Kogu vedelik tuleb infundeerida külgpordi kaudu.
- Protseduuri käigus võib sisestushülsi otsakusse või selle peale koguneda tromb. Dilataatori või kateetri eemaldamisel aspireerige.
- Emboolia ohu vähendamiseks manustage pideva infusioonina hepariniseeritud lahust või aspireerige ja loputage aeg-ajalt läbi külgpordi, kui kanüül on veresoonestikku paigutatud.
- Ärge eemaldage dilataatorit ega kateetrit kiiresti. Klapp võib saada kahjustada, ohustades hemostaasi.
- Kui juhtetraadi või sisestaja edasi- või tagasiliigutamisel on tunda takistust, tehke enne protseduuri jätkamist kindlaks takistuse põhjus ja lahendage probleem.
- Sisemise intrakardiaalse sisestaja sisestushülsse tuleb alati toetada kateetri või sulustiga.
- Ärge muutke südame sisestushülssi ilma seadet selle distaalsest otsakust pikendamata.
- Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge töödelge ega kasutage korduvalt. Korduvkasutamine võib põhjustada patsiendile tervisekahjustusi või nakkushaiguste edasikandumist ühelt patsiendilt teisele.

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

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Selle seadme kasutamisega kaasneda võivad tüsistused on järgmised, kuid mitte ainult.

- Õhkemboolia
- Südame perforatsioon
- Südame tamponaad
- Juhtimissüsteemide häired, nagu nt SA-sõlm, AV-sõlm või His-Purkinje süsteemiplokk
- Hematoom või ülemäärane veritsemine vaskulaarse sisestuskoha juures.
- Reaktsioon kontrastainele
- Ajurabandus
- Trombemboolia
- Klapirike
- Südame arütmia

Soovitatav transseptaalne protseduur

Transseptaalne tehnika koosneb 8 olulisest etapist.

1. Valmistage seade ette ja pange kokku.
2. Sisestage sisestushülsi/dilataatori seadis ülemisse õõnesveeni.
3. Paigaldage BRK™ nõel seadise sisse.
4. Tõmmake seadist ja rakendage ovaalmulk.
5. Punkteerige ovaalmulk BRK™ nõelaga.
6. Viige sisestushülsi/dilataatori seadis fikseeritud nõela kohale.
7. Sisestage sisestushülss üle fikseeritud dilataatori ja nõela vasakusse südamekotta.
8. Eemaldage dilataator ja nõel sisestushülsist.

1. VALMISTAGE SEADE ETTE JA PANGE KOKKU.

- Eemaldage sisu pakendist.

  MÄRKUS. Ärge ühendage sisestushülssi ja dilataatorit.
- Loputage dilataator ja sisestushülss hepariniseeritud füsioloogilises lahuses.
- Sulgege sisestushülsi kraan.
- Eemaldage stilett nõelalt ja loputage nõela hepariniseeritud füsioloogilises lahuses.
- Pange stilett nõela sisse ja lukustage see juhtnupule.
- Sisestage dilataator täielikult transseptaalsesse sisestushülssi.

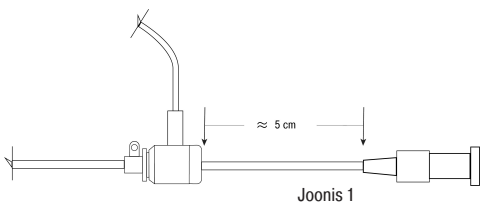
2. SISESTAGE SISESTUSHÜLSI/DILATAATORI SEADIS ÜLEMISSE ÕÕNESVEENI.

- Sisestage läbi reieveeni (eelistatavalt parempoolne). OPT. Tagamaks veeniteed seadme vahetuseks ja hemostaasiks võib kasutada suurema standardpikkusega sisestushülssi (≥ 2,5 prantsuse suurust suurem kui transseptaalne sisestushülss).
- Sisestage 0,81 mm (0,032-tolline), 150-180 cm, 3 mm J-otsakuga juhtetraat ülemisse õõnesveeni (SVC).

  MÄRKUS. 0,81 mm (0,032 tolli) on maksimaalne dilataatoriga kasutatava juhtetraadi läbimõõt.
- Sisestage sisestushülsi/dilataatori seadist veeni juhtetraadi abil kuni sisestushülsi otsak on SVC-s. Orienteerige dilataatori otsa mediaalselt.

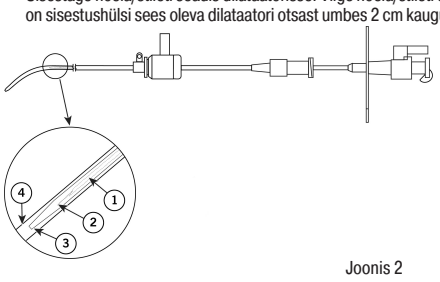
3. ASETAGE BRK™ NÕELA JA STILETI SEADIS SISESTUSHÜLSI/DILATAATORI SEADISESSE.

- Eemaldage juhtetraat dilataatorist.
- Aspireerige dilataator täielikult ja seejärel loputage seda. Loputage dilataatorit puhtas hepariniseeritud füsioloogilises lahuses.
- Eraldage sisestushülss ja dilataator, tõmmates dilataatorit umbes 5 cm (vt joonist 1). See lihtsustab nõela kumeruse läbiminekut sisestushülsi ja dilataatori jäikadest juhtnuppudest.



Joonis 1

- Lukustage stilett juhtnupu külge.
- Sisestage nõela/stileti seadis dilataatorisse. Viige nõela/stileti seadist fluoroskoopia abil edasi, kuni see on sisestushülsi sees oleva dilataatori otsast umbes 2 cm kaugusel (vt joonist 2).



1. nõel
2. stilett
3. dilataatori ots
4. sisestushülss

Joonis 2

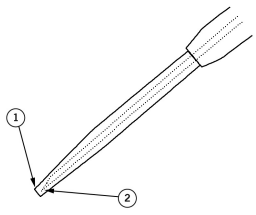
- Ühendage sisestushülss ja dilataator uuesti, viies dilataatorit ja nõela/stileti seadist samaaegselt flouroskoopia abil sisestushülssi. Veenduge, et nõela asukoht dilataatoris ei muutuks, kui mõlemad komponendid koos edasi liiguvad. Hoidke sisestushülsi otsa õigest asetust SVC-s.
- Edastage flouroskoopia abil nõela/stileti seadist, kuni stilett asetseb dilataatori otsa lähedal (vt joonist 3).

1. sisestushülsi ots
2. dilataator
3. nõel
4. stilett

Joonis 3

- Eemaldage stilett. Ärge visake seda ära.
- Aspireerige nõela, kuni ilmub veri. Visake süstal ära.

  MÄRKUS. Slip-tüüpi (mitte-Luer-Lok‡) süstla kasutamine võib aidata vältida õhu aspireerimist.
- Loputage nõel puhta hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Sulgege kraan.
- Eemaldage nõel fluoroskoopia abil, kuni nõela ots on dilataatori otsa lähedal (vt joonis 4).



1. dilataatori ots
2. nõela ots

Joonis 4

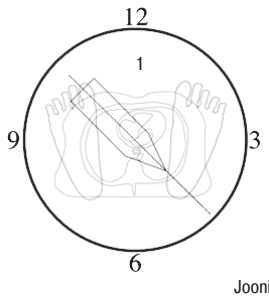
- OPT. Kinnitage nõela juhtnupule 3-suunaline pöörlev sulgurkraan.
- OPT. Kinnitage kraani külge radioaktiivse kontrastainega süstal. Aspireerige BRK™ transseptaalset nõela, kuni ilmub veri. Seejärel laadige fluoroskoopia abil nõel kontrastainega.
- OPT. Ühendage rõhu jälgimisliin sulgurkraaniga.
- OPT. Kasutage kontrastaine, rõhu jälgimisseadme ja loputusliinide ühendamiseks standardset 3-avalist kollektorit.

4. HÕLMAKE OVAALMULK.

- Muutke anatoomilised tähised nähtavateks ja identifitseerige need.
- Paigaldage fluoroskoopia seade korrektse nurga alla, paralleelseks mitraalklapi plaaniga ja ortogonaalseks vaheseina plaaniga. See on tavaliselt vasak põikiprojektsioon kõhuli, ligikaudu 30 kuni 40 kraadi.
- OPT. Elektrofüsioloogiliste protseduuride ajal võivad koronaarne siinus ja His-kateetri positsioonid anatoomilisteks märgisteks. Korrektse LAO-vaate korral on koronaarse siinuse kateeter külgvaates. Korrektse parema põikiprojektsiooniga kõhuli (RAO) korral on nähtaval His-kateetri külgvaade. Ovaalmulk asub His-kateetri kohal või natuke allpool ning koronaarsiinuse avause ülal ja taga.

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

- OPT. Angiograafilise/hemodünaamilise seasaba-jälgimiskateetri asetamine aordiklapi mittekoronaarsesse tippu võib olla kasulikuks anatoomiliseks tähiseks.
- OPT. Jälgige BRK™ transseptaalse nõela kaudu registreeritavat rõhulainekuju.
- Reguleerige nõela äärikut selliselt, et nõel oleks ovaalmulgu suhtes perpendikulaarne (tavaliselt kellaosutite vahemikus 3.00 ja 5.00, vaadatuna patsiendi jalgade juurest). (Vt joonist 5.)



1. nõela äärik

Joonis 5

- Veenduge fluoroskoopia abil, et nõela ots oleks dilataatori sees.
- Pärast veendumist, et nõela ots asub dilataatori sees, tõmmake kogu sisestushülsi/dilataatori/nõela seadist aeglaselt. Vältige kõigi seadise osade nihkumist üksteise suhtes. Väga oluline on seadise tõmbamise vältel hoida nõela ääriku esialgset orientatsiooni.
- LAO-vaates (kodadevahelise vaheseinaga ortogonaalselt) jälgige tõmbamise ajal dilataatori otsa äkilise mediaalse (või parempoolse) liikumise suhtes, mis osutab, et ots on hõlmanud ovaalmulgu. (Vt jooniseid 6a, 6b, ja 6c.)

  MÄRKUS. Kui ovaalmulk on hõlmatud, liigub dilataatori ots kerge vaevaga vasakusse südamekotta.



a. Lähteasend SVC-s



b. Esialgne mediaalne liikumine RA-s



c. Järsk mediaalne liikumine ovaalmulgule

Joonis 6

- OPT. Kui rõhku jälgitakse läbi nõela, pidage meeles, et selles punktis ei ole nõela rõhk täpne, sest nõela ots asub vastu ovaalmulku.

5. PUNKTEERIGE OVAALMULK BRK™ NÕELAGA.

- Enne nõela edasiliikumist veenduge, et sisestushülsi/dilataatori/nõela seadise asukoht ovaalmulgul oleks õige.
- Kui õige asukoht on kinnitatud, pikendage nõela täielikult sisestushülsi/dilataatori seadisesse ning edastage läbi kodade vahelise vaheseina.
- OPT. Rõhujälgimise korral on vasakusse kotta siseneminekinnitatud, kui rõhujälgimissüsteem näitab vasaku südamekoja rõhu lainekuju.
- OPT. Vasakusse südamekotta sisenemist saab kinnitada ka kontrastainete ja fluoroskoobi abil.
- Kui nõela edasiliikumisel on takistusi, tõmmake nõel tagasi ja määrake anatoomiliste märgistuste abil uuesti õige asukoht.

ETTEVAATUST! Kui ilmneb perikardiaalne või aorti sisenemine, ärge edastage dilataatorit üle nõela. Kui nõel on tunginud läbi perikardi või aordi, tuleb see tagasi tõmmata. Jälgige hoolikalt elumärke.

6. SISESTAGE KANÜÜLI/DILATAATORI SEADIS.

- Hoides nõela asendit vasakus südamekojas, lükake sisestushülsi/dilataatori seadis täielikult üle nõela vasaku südamekoja õõnsusesse.

7. SISESTAGE SISESTUSHÜLSS ÜLE FIKSEERITUD DILATAATORI JA NÕELA VASAKUSSE SÜDAMEKOTTA.

- Hoidke nõela ja dilataatori asendit läbi vaheseina.
- Hoides dilataatorit fikseeritud asendis, lükake sisestushülss täielikult üle dilataatori vasakusse südamekotta.

8. TÕMMAKE BRK™ NÕEL JA DILATAATOR TAGASI.

ETTEVAATUST! Sisestushülsi hemostaasiklapist objekte eemaldades on õhu sisseimbumise oht. Võtke kasutusele ettevaatusabinõud õhu sisseimbumise vältimiseks, eemaldades objekte aeglaselt, vältimaks sisestushülsis vaakumi tekkimist ning jälgige fluoroskoobi abil sisestushülssi, tagades õhu sissetungimise korral seadme sisestamise.

- Keerake nõela sulgurkraan väljalülitatud asendisse ja ühendage lahti kõik nõela juhtnupu kinnitused.
- Eemaldage BRK™ transseptaalne nõel dilataatorist. Nõela võib puhastada ja antud protseduuril uuesti kasutada. Vastasel juhul kõrvaldage nõel kasutusest saastatud teravate esemete kõrvaldamise protseduuride kohaselt.
- Kinnitage süstal kohe dilataatorile ja aspireerige. Jätkake vere aspireerimist, samal ajal sisestushülssi õiges asendis hoides ja dilataatorit tagasi tõmmates. Ilmuv veri peaks olema arteriaalne veri.
- Kui dilataator on eemaldatud, aspireerige verd läbi sisestushülsi käepideme ning loputage seejärel heparinseeritud füsioloogilise lahusega, vältides õhumullide tekkimist.
- Sisestushülss asub nüüd vasakus südamekojas.

MÄRKUS. Sümbolite jaotises on ära toodud kõik sümbolid, mida toote etiketil võidakse kasutada. Toode on nõuetekohaselt märgistatud.

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

Lietuvių

„SWARTZ™“ JUOSTELE APSIŪTAS TRANSSEPTALINIS KREIPIAMASIS ĮVEDIKLIS

Naudojimo instrukcijos

Pakartotinio užsakymo numeriai pateikiami produktų kataloge.

Prieš naudodami šį prietaisą, perskaitykite naudojimo instrukcijas.

Turinys nurodytas kiekvienos sterilios pakuotės etiketėje.

Vienkartinio naudojimo medicininis prietaisas. Turinys yra sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Nesterilizuokite pakartotinai.

Naudojimo instrukcijos yra perdirbamos. Panaudotą gaminį ir pakuotę utilizuokite laikydamiesi standartinių biologiškai pavojingų kietųjų atliekų procedūrų.

Nurodytas dydis („French“) atitinka vidinį įvediklio movos skersmenį.

PRIETAISO APRAŠYMAS

„Abbott Medical“ transseptalinio kateterio įvediklio rinkinį sudaro rentgeno spindulių nepraleidžianti mova ir dilatatorius su specialiai išlenkta distaline dalimi, kad būtų galima nustatyti padėtį priešais priešpirdžio pertvarą ir naudoti 0,81 mm (0,032 col.) kreipiamąją vielą bei „BRK™“ tipo išlenktą punkcinę adatą. Įvediklio movoje yra vožtuvas, kad būtų galima užtikrinti hemostazę įvedant ir (arba) keičiant kateterį. Ant vožtuvo korpuso yra šoninė anga su trijų padėčių čiaupu, skirta siurbimui, skysčių leidimui, kraujo mėginių ėmimui ir slėgio stebėjimui. Smailėjančiame distaliniame dilatatoriaus galiuke yra vidinis spindis, skirtas pagalbiniams prietaisams (pvz., adatoms ar kreipiamosioms vieloms), kurių maksimalus skersmuo 0,81 mm (0,032 col.) Dilatatoriaus vidinio spindžio distalinis galas taip pat yra specialios geometrijos, kad būtų ribojamas „BRK™“ adatos atidengimas.

Indikacijos

„Abbott Medical“ transseptalinio kateterio įvediklio rinkinys naudojamas per priešpirdžių pertvarą į kairiąją širdies pusę įvedant įvairius širdies ir kraujagyslių kateterius.

Kontraindikacijos

- Ankstesnis tarp priešpirdžių pertvaros skyriaus ar protezinis priešpirdžio pertvaros defekto (ASD) uždarymo prietaisas.
- Ankstesni tromboemboliniai sutrikimai.
- Diagnozuota ar įtariama kairiojo priešpirdžio miksoma.
- Diagnozuotas ar įtariamas miokardo infarktas, patirtas per pastaraąsias dvi savaites.
- Nestabili angina.
- Neseniai patirtas smegenų kraujotakos sutrikimas (CVA).
- Pacientai, netoleruojantys gydymo koaguliacijos inhibitoriais.
- Pacientai, sergantys ūmia infekcija.

ĮSPĖJIMAI

- Neperdarinėkite šio prietaiso.
- Federaliniai įstatymai (JAV) leidžia pardavinėti šį prietaisą tik pagal gydytojo receptą ar nurodymą.
- Nenaudokite šio prietaiso pakartotinai. Nejmanoma visiškai pašalinti biologinių ir pašalinių medžiagų. Pakartotinai naudojant šį prietaisą pacientui gali pasireikšti nepageidaujamos reakcijos.
- Laikykite vėsioje, tamsioje, sausoje vietoje.

ATSARGOS PRIEMONĖS

Specifinės pacientų grupės

Prieš atliekant šią procedūrą, paciento būklė turi būti hemodinamiškai stabili. Naudojant šį gaminį tam tikrų sveikatos sutrikimų atveju gali prireikti specialaus dėmesio. Be kitų, tai gali būti tokie sutrikimai, kaip antai:

- Širdies rotacija
- Padidėjusi aortos šaknis
- Žymus dešiniojo priešpirdžio padidėjimas
- Skoliozė / kifozė
- Nenormali kairiojo priešpirdžio geometrija
- Įgimtos ydos
- Kraujagyslių įgimtos ydos
- Priėjimo prie dešiniojo priešpirdžio per apatinę tuščiąją veną (IVC) nebuvimas

Procedūriniai nurodymai

- Atidžiai perskaičius instrukcijas prieš naudojant šį prietaisą, sumažėja su transseptalinėmis procedūromis susijusių galimų pavojų, pavyzdžiui, oro embolių arba aortos ar kairiojo priešpirdžio perforacijų. Šį prietaisą turėtų naudoti tik tie gydytojai, kurie išmokyti atlikti transseptalines procedūras. Visos procedūros metu būtina fluoroskopu stebėti padėtį. Transseptalines procedūras reikėtų atlikti tik tose vietose, kur yra tokioms procedūroms reikiama įranga ir personalas. Laboratorijoje turi būti galimybė atlikti šias operacijas (bet tuo neapsiribojama):
  - Intrakardinio slėgio stebėjimo galimybė;
  - Bendro slėgio stebėjimas;
  - Kontrastinės medžiagos injekcija ir nepageidaujamų reakcijų į kontrastinę medžiagą valdymas;
  - Perikardo punkcija;
  - Operacinis palaikymas;
  - Antikoaguliacijos terapija ir stebėjimas.
- Procedūros metu užtikrinkite pagrindinių organizmo būklės rodiklių stebėjimą.
- Prieš naudodami, apžiūrėkite visus komponentus.
- Su vieliniu kaiščiu naudokite tik „BRK™“ tipo lenktą adatą.
- Įvesdami patikrinkite, ar nėra didelio pasipriešinimo, kai adatos galiukas lenda per movos / dilatatoriaus rinkinio kreivę. Jei yra pasipriešinimas adatos judėjimui, atitraukite adatą ir įvertinkite komponentus.
- Įvesdami būkite atsargūs, kad pernelyg nesulenktumėte šio prietaiso. Priešingu atveju, gali sutrikti adatos slinkimas ir adata gali netyčia pradurti dilatatoriaus / movos rinkinį.
- Įvesdami visada naudokite vielinį kaištį, kad būtų lengviau prakišti adatą per dilatatoriaus / movos rinkinį. Nenaudojant tokio vielinio kaiščio, gali sutrikti adatos slinkimas ir adata gali netyčia pradurti dilatatoriaus ir movos rinkinį arba suraižyti dilatatoriaus vidinį paviršių.
- Visus komponentus traukite ir kateterius keiskite lėtai, kad movoje nesusidarytų vakuumas.
- Kai į kraujagysles įkišama mova ir išimamas dilatatorius, prieš praplaudami ar leisdami skysčius siurbkite orą tol, kol ims tekėti vienodas kraujo kiekis.
- Visus skysčius reikia leisti pro šoninę angą.
- Procedūros metu movos galiuke arba ant jo gali kauptis trombas. Išimdami dilatatorių ar kateterį išsiurbkite orą.
- Norėdami sumažinti embolijos riziką, nenutrūkstamai leiskite heparinizuotą tirpalą arba, movai esant kraujagyslėse, periodiškai išsiurbkite orą ir praplaukite per šoninę angą.
- Neištraukite dilatatoriaus arba kateterio greitai. Gali būti pažeistas vožtuvas ir neužtikrinama hemostazė.
- Jei stumdami arba ištraukdami kreipiamąją vielą ar įvediklį jaučiate pasipriešinimą, prieš tęsdami šią Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru žastį ir išspręskite problemą.
- Širdyje esančio įvediklio movos visada turi būti paremtos kateteriu arba obturatoriumi.
- Nejudinkite širdyje esančios movos, jei prietaisas nėra išsikišęs iš distalinio galiuko.
- Šis prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai neapdorokite ir nenaudokite. Pakartotinai naudojant prietaisą, galima sužeisti pacientą ir (ar) pernešti infekcinę (-es) ligą (-as) nuo vieno paciento kitam.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Naudojant šį prietaisą, be kitų komplikacijų, galimos toliau išvardytos komplikacijos:

- Oro embolija
- Širdies perforacija
- Širdies tamponada
- Laidumo sistemos sutrikimai, pvz.: SA mazgo, AV mazgo ar His-Purkinje sistemos blokada
- Hematoma ar didelis kraujavimas kraujagyslių priėjimo vietoje
- Reakcija į kontrastinę medžiagą
- Insultas
- Tromboembolija
- Vožtuvo pažeidimas
- Kardialinė aritmija

Rekomenduojama transseptalinė procedūra

Transseptalinę procedūrą sudaro 8 pagrindiniai veiksmai.

1. Paruoškite ir surinkite įrangą.
2. Įveskite movos / dilatatoriaus rinkinį į viršutinę tuščiąją veną.
3. Į rinkinį įstatykite „BRK™“ adatą.
4. Traukite rinkinį ir įveskite į ovaliąją angą.
5. Pradurkite ovaliąją angą, naudodami „BRK™“ adatą.
6. Stumkite movos / dilatatoriaus rinkinį per fiksuotą adatą.
7. Į kairįjį prieširdį per fiksuotą dilatatorių ir adatą stumkite movą.
8. Išimkite dilatatorių ir adatą iš movos.

1. PARUOŠKITE IR SURINKITE ĮRANGĄ.

- Išimkite pakuotės turinį.

  PASTABA: nerinkite movos ir dilatatoriaus.
- Praplaukite dilatatorių ir movą heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Uždarykite movos vožtuvą.
- Ištraukite vielinį kaištį iš adatos ir praplaukite adatą heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Įkiškite vielinį kaištį į adatą ir užfiksuokite jį ant įvorės.
- Į transseptalinę movą visiškai įkiškite dilatatorių.

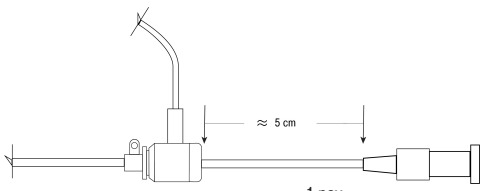
2. ĮVESKITE MOVOS / DILATATORIAUS RINKINĮ Į VIRŠUTINĘ TUŠČIĄJĄ VENĄ.

- Pasiekite šlaunies veną (rekomenduojama dešiniąją šlaunies veną). OPT: norint užtikrinti ir išlaikyti priėjimą prie venos, kai keičiami prietaisai ir siekiama užtikrinti hemostazę, galima naudoti didesnę standartinio ilgio movą (≥ 2,5 dydžio „French" didesnę už transseptalinę movą).
- Į viršutinę tuščiąją veną (VTV) įstumkite 0,81 mm (0,032 col.) skersmens, 150–180 cm, 3 mm kreipiamąją vielą su J tipo galiuku.

  PASTABA: 0,81 mm (0,032 col.) – tai maksimalus kreipiamosios vielos, naudotinos su transseptaliniu dilatatoriumi, skersmuo.
- Įveskite movą / dilatatorių į veną virš kreipiamosios vielos, kol movos galiukas atsidurs SVC. Nukreipkite dilatatoriaus galiuką ties viduriu.

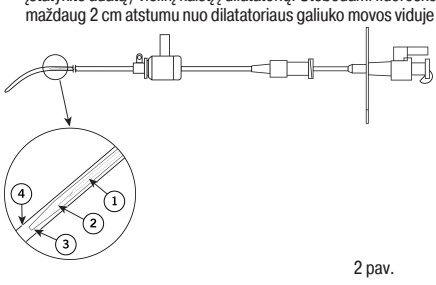
3. ĮSTATYKITE „BRK™" ADATOS IR VIELINIO KAIŠČIO RINKINĮ Į MOVOS / DILATATORIAUS RINKINĮ.

- Ištraukite kreipiamąją vielą iš dilatatoriaus.
- Visiškai išsiurbkite orą iš dilatatoriaus ir jį praplaukite. Praplaukite dilatatorių heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Atskirkite movą ir dilatatorių, ištraukdami dilatatorių maždaug 5 cm (žr. 1 pav.). Tai padės lengviau prakišti adatą per dilatatoriaus ir movos standžias įvores.



1 pav.

- Užfiksuokite vielinį kaištį ant įvorės.
- Įstatykite adatą / vielinį kaištį į dilatatorių. Stebėdami fluoroskopu stumkite adatą / vielinį kaištį, kol jie bus maždaug 2 cm atstumu nuo dilatatoriaus galiuko movos viduje (žr. 2 pav.).



1. Adata
2. Vielinis kaištis
3. Dilatatoriaus galiukas
4. Mova

2 pav.

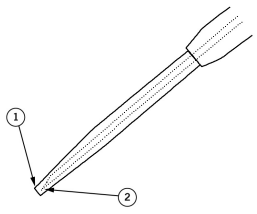
- Stebėdami fluoroskopu sujunkite movą ir dilatatorių, vienu metu į movą pastumdami dilatatorių ir adatą / vielinį kaištį. Užtikrinkite, kad adatos padėtis dilatatoriuje nesikeičia, kai abu komponentai stumiami kartu. Įsitikinkite, kad išlaikote movos galiuko padėtį venoje SVC.
- Stebėdami fluoroskopu stumkite adatą / vielinį kaištį, kol vielinis kaištis bus proksimaliai su dilatatoriaus galiuku (žr. 3 pav.).

1. Movos galiukas
2. Dilatatorius
3. Adata
4. Vielinis kaištis

3 pav.

- Pašalinkite vielinį kaištį. Neišmeskite .
- Siurbkite orą iš adatos, kol pastebėsite kraują. Išmeskite švirkštą.

  PASTABA: naudojant slidaus antgalio (ne „Luer-Lok‡") švirkštą, gali nepavykti išsiurbti oro.
- Praplaukite adatą heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Uždarykite čiaupą.
- Stumkite adatą stebėdami fluoroskopu, kol adatos galiukas bus proksimaliai su dilatatoriaus galiuku (žr. 4 pav.).



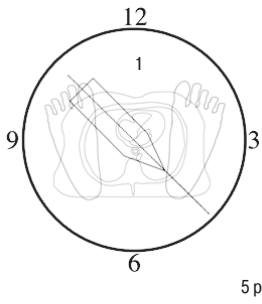
1. Dilatatoriaus galiukas
2. Adatos galiukas

4 pav.

- OPT: pritvirtinkite 3 padėčių rotacinį vožtuvą prie adatos įvorės.
- OPT: pritvirtinkite švirkštą su rentgenokontrastine medžiaga prie vožtuvo. Siurbkite orą iš „BRK™" transseptalinės adatos, kol pastebėsite kraują. Tada įdėkite adatą su kontrastine medžiaga, naudodamiesi fluoroskopu.
- OPT: prijunkite slėgio stebėjimo liniją prie vožtuvo.
- OPT: naudokite standartinę 3 jungčių struktūrą kontrasto, slėgio ir praplovimo linijoms prijungti.

4. ĮVESKITE Į OVALIĄJĄ ANGĄ.

- Vizualizuokite ir suraskite anatominius orientyrus.
- Perkritinė MRI в Росздравнадзоре kamu kampu lygiagrečiai mitralinio vožtuvo plokštumai ir ortogonaliai www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
  pertvaros plokštumai. Paprastai tai kairinis priešakinis smailusis kampas (LAO) (maždaug 30–40 laipsnių).
- OPT: elektrofiziologinių procedūrų metu kateterių padėtys koronariniame sinuse ir Hiso pluošte gali praversti kaip naudingi anatominiai orientyrai. Atitinkame LAO vaizde profilyje matysis koronarinio sinuso kateteris. Atitinkamoje dešiniojoje priešakinėje plokštumoje (RAO) profilyje matysis Hiso pluošto kateteris. Ovalioji anga yra ties (ar šiek tiek žemiau) Hiso pluošto kateteriu bei prieš koronarinio sinuso angą ir už jos.
- OPT: įvestas angiografinis / hemodinaminis stebėjimo kateteris į aortos vožtuvo nekoronarinę viršūnę gali praversti kaip naudingas anatominis orientyras.
- OPT: stebėkite slėgio kreivę, registruojamą per BRK™ transseptalinę adatą.
- Sureguliuokite adatos rodyklės jungę taip, kad adata būtų statmena ovaliajai angai (maždaug tarp 3 val. ir 5 val., žiūrint iš paciento kojūgalio). (Žr. 5 pav.)



1. Adatos rodyklės jungė

5 pav.

- Įsitikinkite, kad adatos galiukas yra dilatatoriuje pagal fluoroskopiją.
- Nustatę, kad adatos galiukas yra dilatatoriuje, lėtai traukite visą movos / dilatatoriaus / adatos rinkinį. Neleiskite rinkinio dalims judėti viena kitos atžvilgiu. Rinkinio traukimo metu būtina išlaikyti ankstesnę adatos rodyklės jungės orientaciją.
- LAO vaizde (plokštuma ortogonali prieširdžių pertvarai) stebėkite dilatatoriaus galiuką traukimo metu, žiūrėdami, ar nėra šiurkščių vidurio (ar dešininių) judesių, parodančių, kad galiukas sukibo su ovaliąja anga. (Žr. 6a, 6b, ir 6c. pav.)

  PASTABA: jei ovalioji anga yra zondui prieinama, tada dilatatoriaus galiukas laisvai judės į kairįjį prieširdį.



a. Pradinė padėtis venoje SVC



b. Pradinis vidurinis judesys RA



c. Staigus vidurinis judesys ovaliojoje angoje

6 pav.

- OPT: atkreipkite dėmesį į tai, kad stebint slėgį per adatą, slėgis adatoje šiuo momentu gali būti netikslus, nes galiukas yra priešais ovaliąją angą.

5. PRADURKITE OVALIĄJĄ ANGĄ, NAUDODAMI „BRK™“ ADATĄ.

- Prieš stumdami adatą patikrinkite, ar movos / dilatatoriaus / adatos rinkinys yra reikiamoje vietoje ovaliojoje angoje.
- Nustatę, kad rinkinys yra reikiamoje vietoje, išplėskite adatą iki visiško sukibimo su movos / dilatatoriaus rinkiniu ir stumkite skersai prieširdžių pertvaros.
- OPT: kai stebimas slėgis rodo kairiojo prieširdžio slėgio kreivę, galima tvirtinti, kad adata pateko į kairįjį prieširdį.
- OPT: ar pasiektas kairysis prieširdis, galima patikrinti naudojant fluoroskopiją su kontrastinės medžiagos injekcijomis.
- Jei yra pasipriešinimas adatos judėjimui, atitraukite adatą ir iš naujo įvertinkite anatominius orientyrus.

DĖMESIO: adatai patekus į perikardą ar aortą, nestumkite dilatatoriaus virš adatos. Jei adata kerta perikardą ar aortą, ją reikia ištraukti. Atidžiai stebėkite pagrindinius organizmo būklės rodiklius.

6. STUMKITE MOVOS / DILATATORIAUS RINKINĮ.

- Laikydami adatą fiksuotoje padėtyje kairiajame prieširdyje, stumkite movos / dilatatoriaus rinkinį virš adatos iki galo į kairiojo prieširdžio ertmę.

7. Į KAIRĮJĮ PRIEŠIRDĮ PER FIKSUOTĄ DILATATORIŲ IR ADATĄ STUMKITE MOVĄ.

- Laikykite adatos ir dilatatoriaus padėtį skersai pertvaros.
- Laikydami dilatatorių fiksuotoje padėtyje, stumkite movą virš dilatatoriaus iki galo į kairiojo prieširdžio ertmę.

8. IŠTRAUKITE „BRK™“ ADATĄ IR DILATATORIŲ.

DĖMESIO: ištraukiant objektus iš movos hemostazinio vožtuvo, kyla oro infiltracijos pavojus. Imkitės priemonių oro infiltracijai išvengti, objektus traukdami lėtai, kad nesusidarytų vakuumas movoje. Taip pat fluoroskopijos būdu stebėkite, ar movoje nėra oro, kai vėliau dėsite prietaisą.

- Pasukite adatos vožtuvą į išjungtą padėtį ir atjunkite visus prijungimus prie adatos įvorės.
- Ištraukite BRK™ transseptalinę adatą iš dilatatoriaus. Adatą reikia išvalyti ir padėti į šalį, kad būtų galima naudoti pakartotinai šioje procedūroje. Priešingu atveju, naudodami atitinkamas priemones, išmeskite užterštus aštrius objektus.
- Nedelsdami prijunkite švirkštą prie dilatatoriaus ir siurbkite. Tęskite kraujo aspiraciją, laikydami movą nejudamoje padėtyje ir traukdami dilatatorių. Kraujas turėtų būti arterinis.
- Pašalinę dilatatorių, kraują siurbkite pro movos šoninę atšaką, tada praplaukite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, žiūrėdami, kad nesusidarytų oro burbuliukų.
- Mova dabar yra vietoje kairiajame prieširdyje.

PASTABA: simbolių skyriuje pateikiami visi simboliai, kurie gali būti naudojami gaminio etiketėse. Gaminys pažymėtas pagal reikalavimus.

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

Latviski

SWARTZ™ PĪTAIS TRANSSEPTĀLAIS VIRZOŠAIS IEVADĪTĀJS Lietošanas instrukcija

Numurus atkārtotai pasūtīšanai skatiet izstrādājumu katalogā.

Pirms šis ierīces lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Katra sterilā iepakojuma saturs ir norādīts tā etiķetē.

Vienreizējai lietošanai paredzēta medicīnas ierīce. Saturs ir sterils, ja iepakojums nav atvērts un nav bojāts. Nedrīkst sterilizēt atkārtoti.

Lietošanas instrukcija ir iespiesta uz pārstrādājama materiāla. No izmantotā izstrādājuma un iepakojuma ir jāatbrīvojas atbilstoši bioloģiski bīstamo cieto atkritumu pārstrādes procedūrām.

Norādītais izmērs frenčos apzīmē ievadītāja apvalka iekšējo diametru.

IERĪCES APRAKSTS

Šis Abbott Medical transseptālā katetra ievadītāja komplekts sastāv no rentgenkontrastējoša apvalka un dilatatora, un katram no tiem ir īpaši izliekta distālā daļa, lai atvieglotu izvietošanu pret priekškambaru starpsienu un izvietotu 0,81 mm (0,032 collu) vadītājstīgu un BRK™ tipa izliekto punkcijas adatu. Ievadītāja apvalks ir aprīkots ar vārstu, kas katetra ievadīšanas un/vai apmaiņas laikā nodrošina hemostāzi. Uz vārsta korpusa izvietotā sānu pieslēgvieta ar trīsvirzienu noslēgkrānu ir paredzēta aspirācijai, šķidrumu infūzijai, asins paraugu ņemšanai un spiediena uzraudzīšanai. Dilatators distālajā galā ir konusveida, un tā iekšējais lūmens ir paredzēts tādu papildierīču (piemēram, adatu vai vadītājstīgu) uzņemšanai, kuru maksimālais diametrs ir 0,81 mm (0,032 collas). Dilatatora iekšējam lūmenam tā distālajā galā ir īpaša forma, lai ierobežotu BRK™ adatas atsegšanu.

INDIKĀCIJAS

Abbott Medical transseptālā katetra ievadītāja komplekts tiek izmantots dažādu kardiovaskulāro katetru ievadīšanai sirds kreisajā pusē caur interatriālo starpsienu.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Iepriekšējs interatriālās starpsienas plāksteris vai priekškambaru starpsienas defekta (ASD) noslēgšanas protēzes ierīce.
- Jebkāds iepriekšējs trombembolijas notikums.
- Zināma kreisā priekškambara miksoma vai aizdomas par tādu.
- Zināms miokarda infarkts vai aizdomas par tādu pēdējo divu nedēļu laikā.
- Nestabila stenokardija.
- Neseni galvas smadzeņu asinsrites traucējumi jeb CVA (Cerebral Vascular Accident).
- Pacienti, kuri nepanes antikoagulācijas terapiju.
- Pacienti ar aktīvu infekciju.

BRĪDINĀJUMI

- Šo ierīci nedrīkst modificēt nekādā veidā.
- ASV federālais likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma.
- Šo ierīci nedrīkst lietot atkārtoti. Nav iespējama pilnīga attīrīšana no bioloģiskajiem materiāliem un svešķermeņiem. Atkārtota šīs ierīces izmantošana pacientiem var izraisīt nevēlamas reakcijas.
- Uzglabāt vēsā, tumšā un sausā vietā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Īpašas pacientu grupas

Pirms procedūras pacientam ir jābūt hemodinamiski stabilam. Lietojot šo izstrādājumu, noteiktiem apstākļiem var būt jāpievērš īpaša uzmanība. Tas attiecas uz tālāk norādītajiem apstākļiem (bet ne tikai).

- Pagriezta sirds
- Palielināta aortas sakne
- Ievērojams labā priekškambara palielinājums
- Skolioze/kifoze
- Anormāla kreisā priekškambara ģeometrija
- Iedzimtas malformācijas
- Asinsvadu malformācijas
- Nespēja piekļūt labajam priekškambarim caur apakšējo dobo vēnu (IVC)

Norādījumi par procedūru veikšanu

- Rūpīga šīs instrukcijas izlasīšana pirms ierīces lietošanas palīdz samazināt ar transseptālajām procedūrām saistītos apdraudējumus, piemēram, gaisa emboliju vai aortas un kreisā priekškambara caurduršanu. Šo ierīci vajadzētu izmantot tikai ārstiem, kas ir īpaši apmācīti transseptālu procedūru veikšanā. Procedūras laikā ir jāizmanto fluoroskopija, lai kontrolētu novietošanu. Transseptālās procedūras drīkst veikt tikai atbilstoši aprīkotās iestādēs un attiecīgi apmācīti speciālisti. Laboratorijā ir jābūt pieejamām tālāk norādītajām iespējām (bet ne tikai).
  - Intrakardiālā spiediena uzraudzības iespējas.
  - Sistēmiskā asinsspiediena uzraudzība.
  - Kontrastvielas injicēšanas un kontrastvielas nepanesības reakciju kontrole.
  - Perikardiocentēze.
  - Rezerves ķirurģiskās operācijas.
  - Antikoagulācijas terapija un uzraudzība.
- Procedūras laikā nepārtraukti ir jāuzrauga dzīvībai svarīgās funkcijas.
- Visi komponenti pirms lietošanas ir jāpārbauda.
- Drīkst lietot tikai BRK™ tipa liekto adatu ar stiletu.
- Ievietošanas laikā ir jāpārbauda, vai nav pārmērīgas pretestības, kad adatas gals virzās caur apvalka/dilatatora bloka izliekumu. Ja adatas virzībai ir jebkāda pretestība, atvelciet adatu un novērtējiet komponentus.
- Ievietošanas laikā ir jārīkojas piesardzīgi, lai ierīcei neradītu pārmērīgus izliekumus. Tie var kavēt adatas virzību, un to dēļ adata var netīši caurdurt dilatatora/apvalka bloku.
- Ievietošanas laikā vienmēr ir jāizmanto stilets, lai atvieglotu adatas izvadīšanu caur dilatatora/apvalka blokam. Stileta nelietošana var kavēt adatas virzību, un tādēļ adata var netīši caurdurt dilatatora/apvalka bloku vai nogriezt materiālu no dilatatora iekšējās virsmas.
- Lai apvalkā nerastos vakuums, komponentu izņemšana un katetra maiņa ir jāveic lēnām.
- Kad apvalks ir ievietots asinsvados un dilatators ir izņemts, pirms skalošanas vai infūzijas veikšanas ir jāveic aspirēšana, līdz ir sasniegta vienmērīga asins atpakaļplūsma.
- Visa šķidrumu infūzija ir jāveic caur sānu pieslēgvietu.
- Procedūras laikā apvalka galā vai uz tā var uzkrāties trombi. Dilatatora vai katetra izņemšanas laikā ir jāveic aspirēšana.
- Lai mazinātu embolijas risku, kamēr apvalks ir ievietots asinsvados, vai nu ir jānodrošina nepārtraukta heparinizēta šķīduma infūzija, vai jāveic periodiska aspirēšana un skalošana caur sānu pieslēgvietu.
- Dilatatora un katetra izņemšanu nedrīkst veikt strauji. Var rasties vārsta bojājumi, potenciāli sabojājot hemostāzi.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neyacert.ru | info@neyacert.ru virzīšanas vai atvilkšanas laikā ir jūtama pretestība, pirms procedūras turpināšanas ir jānoskaidro šīs pretestības cēlonis un tas jānovērš.
- Ievietoti intrakardiālie ievadītāju apvalki vienmēr ir jābalsta ar katetru vai aizsprostotāju.
- Apvalku sirdī nedrīkst manipulēt, ja ierīce nav izbīdījusies no tā distālā gala.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nedrīkst pārstrādāt vai lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt pacienta traumas un/vai infekcijas slimību nodošanu no viena pacienta citam.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Šīs ierīces lietošanas laikā var rasties tālāk norādītās komplikācijas (bet ne tikai).

- Gaisa embolija
- Sirds perforācija
- Sirds tamponāde
- Vadīšanas sistēmas traucējumi, piemēram, SA mezgla, AV mezgla vai Hisa-Purkinjē sistēmas blokāde
- Hematoma vai pārmērīga asiņošana asinsvada piekļuves vietā
- Reakcija uz kontrastvielu
- Insults
- Trombembolija
- Vārstuļu bojājumi
- Sirds aritmija

Ieteicamā transseptālā procedūra

Transseptālā procedūra sastāv no 8 tālāk norādītajām galvenajām darbībām.

1. Aprīkojuma sagatavošana un salikšana.
2. Apvalka/dilatatora bloka ievirzīšana augšējā dobajā vēnā.
3. BRK™ adatas novietošana blokā.
4. Bloka vilkšana un saslēgšana ar ovālo atveri.
5. Ovālās atveres punkcija ar BRK™ adatu.
6. Apvalka/dilatatora bloka virzīšana pār fiksēto adatu.
7. Apvalka virzīšana pāri fiksētajam dilatatoram un adatai un ievirzīšana kreisajā priekškambarī.
8. Dilatatora un adatas izņemšana no apvalka.

1. APRĪKOJUMA SAGATAVOŠANA UN SALIKŠANA.

- Izņemiet saturu no iepakojuma.

  PIEZĪME. Apvalku un dilatatoru nedrīkst samontēt.
- Izskalojiet dilatatoru un apvalku ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
- Aizveriet apvalka noslēgkrānu.
- Izņemiet stiletu no adatas un izskalojiet adatu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
- Ievietojiet stiletu adatā un fiksējiet to uz pieslēgvietas.
- Ievietojiet dilatatoru transseptālajā apvalkā līdz galam.

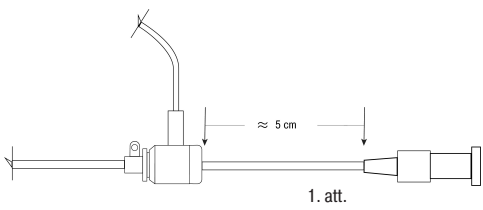
2. APVALKA/DILATATORA BLOKA IEVIRZĪŠANA AUGŠĒJĀ DOBAJĀ VĒNĀ.

- Iegūstiet femorālu venozo piekļuvi (vēlams labajā augšstilbā). PĒC IZVĒLES. Lai iegūtu un uzturētu venozo piekļuvi ierīces nomaiņai un hemostāzei, var izmantot lielāku (≥ par 2,5 izmēriem frenčos lielāku nekā transseptālais apvalks) standarta garuma apvalku.
- Ievadiet 0,81 mm (0,032 collu), 150–180 cm, 3 mm "J" gala vadītājstīgu augšējā dobajā vēnā jeb SVC (Superior Vena Cava).

  PIEZĪME. 0,81 mm (0,032 collas) ir maksimālais vadītājstīgas diametrs, ko var izmantot ar dilatatoru.
- Ievietojiet apvalku/dilatatoru vēnā pāri vadītājstīgai, līdz apvalka gals atrodas SVC. Orientējiet dilatatora galu mediāli.

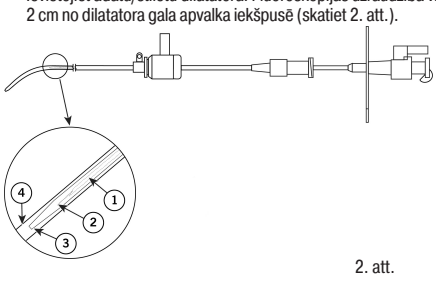
3. BRK™ ADATAS UN STILETA BLOKA NOVIETOŠANA APVALKA/DILATATORA BLOKĀ.

- Izņemiet vadītājstīgu no dilatatora.
- Aspirējiet dilatatoru pilnībā un pēc tam izskalojiet to. Izskalojiet dilatatoru ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
- Atdaliet apvalku no dilatatora, atvelkot dilatatoru par aptuveni 5 cm (skatiet 1. att.). Šādi tiek atvieglota adatas izliekuma izvadīšana caur dilatatora un apvalka stingrajām pieslēgvietām.



1. att.

- Fiksējiet stiletu pie pieslēgvietas.
- Ievietojiet adatu/stiletu dilatatorā. Fluoroskopijas uzraudzībā virziet adatu/stiletu, līdz tas atrodas aptuveni 2 cm no dilatatora gala apvalka iekšpusē (skatiet 2. att.).



1. Adata
2. Stilets
3. Dilatatora gals
4. Apvalks

2. att.

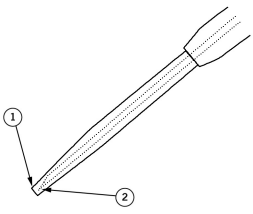
- Savienojiet apvalku un dilatatoru atkal, fluoroskopijas uzraudzībā dilatatoru un adatu/stiletu ievirzot apvalkā vienlaikus. Nodrošiniet, lai adatas pozīcija dilatatorā nemainītos, kamēr abi komponenti tiek virzīti kopā. Gādājiet, lai apvalka gals saglabātu savu pozīciju SVC.
- Fluoroskopijas uzraudzībā virziet adatu/stiletu, līdz stilets atrodas tieši proksimāli dilatatora galam (skatiet 3. att.).

1. Apvalka gals
2. Dilatators
3. Adata
4. Stilets

3. att.

- Izņemiet stiletu. To nedrīkst izmest.
- Aspirējiet adatu, līdz asiņu atplūšana vairs nav novērojama. Izmetiet šļirci.

  PIEZĪME. Izmantojot adatu ar slīdošo galu (slip-tip, nevis Luer-Lokꜣ), var novērst gaisa aspirēšanu.
- Izskalojiet adatu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Aizveriet noslēgkrānu.
- Fluoroskopijas uzraudzībā virziet adatu, līdz adatas gals atrodas tieši proksimāli dilatatora galam (skatiet 4. att.).



1. Dilatatora gals
2. Adatas gals

4. att.

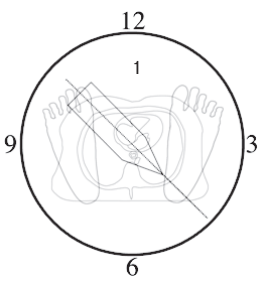
- PĒC IZVĒLES. Pievienojiet adatas pieslēgvietai trīsvirzienu grozāmo noslēgkrānu.
- PĒC IZVĒLES. Pievienojiet noslēgkrānam šļirci ar rentgenkontrastējošu kontrastvielu. Aspirējiet BRK™ transseptālo adatu, līdz asiņu atplūšana vairs nav novērojama. Pēc tam fluoroskopijas uzraudzībā uzpildiet adatu ar kontrastvielu.
- PĒC IZVĒLES. Pievienojiet noslēgkrānam spiediena kontroles līniju.
- PĒC IZVĒLES. Izmantojiet standarta 3 pieslēgvietu kolektora sistēmu, lai pievienotu kontrastvielas, spiediena un skalošanas līnijas.

4. SASLĒGŠANA AR OVĀLO ATVERI.

- Vizualizējiet un identificējiet anatomiskos orientierus.
- Iestatiet fluoroskopijas iekārtu atbilstošajā leņķī, paralēli mitrālā vārstuļa plaknei un ortogonāli starpsienas [illegible] ar aptuveni 30 līdz 40 grādiem.

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

- PĒC IZVĒLES. Elektrofizioloģijas procedūru laikā koronārā sinusa un Hisa kūlīša katetra pozīcijas var izmantot kā noderīgus anatomiskos orientierus. Atbilstošajā LAO skatā koronārā sinusa katetrs ir redzams profilā. Atbilstošajā labās priekšējās slīpās pozīcijas jeb RAO (Right Anterior Oblique) skatā Hisa kūlīša katetrs ir redzams profilā. Ovālā atvere atrodas Hisa kūlīša katetra līmenī vai mazliet zem tā, un virs un aiz koronārā sinusa atveres.
- PĒC IZVĒLES. Cūkastes tipa angiogrāfijas/hemodinamiskās uzraudzības katetru ievietojot aortas vārstuļa nekoronārajā virā, to var izmantot kā noderīgu anatomisko orientieri.
- PĒC IZVĒLES. Vērojiet spiediena līkni, kura tiek ierakstīta caur BRK™ transseptālo adatu.
- Noregulējiet rādītāja atloku tā, lai adata atrastos perpendikulāri ovālajai bedrītei (parasti tas atbilst pozīcijai plkst. 3.00 un plkst. 5.00 uz pulksteņa ciparnīcas, skatoties no pacienta kājgaļa). (Skatiet 5. att.)



1. Adatas rādītāja atloks

5. att.

- Ar fluoroskopijas līdzekļiem pārliecinieties, ka adatas gals atrodas dilatatorā.
- Kad ir apstiprināts, ka adatas gals atrodas dilatatorā, lēni velciet visu apvalka/dilatatora/adatas bloku. Nedrīkst pieļaut, ka bloka daļas izkustas attiecībā cita pret citu. Velkot bloku, ir ļoti svarīgi saglabāt iepriekšējo rādītāja atloka orientāciju.
- Vilkšanas laikā vērojiet dilatatora galu LAO skatā (ortogonāli pret the interatriālo starpsienu), vai tam nav mediālu (vai pa labi vērstu) kustību, kuras norādītu, ka gals ir saslēdzies ar ovālo atveri. (Skatiet 6.a, 6.b un 6.c att.)

  PIEZĪME. Ja ovālā atvere nav noslēgusies, dilatatora gals tagad viegli iebīdās kreisajā priekškambarī.



a. Sākuma pozīcija augšējā dobajā vēnā (SVC)



b. Sākotnējā mediālā kustība labajā priekškambarī (RA)



c. Pēkšņa mediāla kustība uz ovālo atveri

6. att.

- PĒC IZVĒLES. Ja spiediens tiek kontrolēts caur adatu, ņemiet vērā, ka šajā brīdī spiediens caur adatu nav precīzs, jo gals atduras pret ovālo atveri.

5. OVĀLĀS ATVERES PUNKCIJA AR BRK™ ADATU.

- Pirms adatas virzīšanas uz priekšu ir jāpārliecinās, ka apvalka/dilatatora/adatas bloks atrodas nepieciešamajā pozīcijā.
- Kad pareizā atrašanās vieta ir apstiprināta, izbīdiet adatu līdz pilnai saķerei apvalka/dilatatora blokā un virziet uz priekšu pāri interatriālajai starpsienai.
- PĒC IZVĒLES. Kontrolējot spiedienu, ievadīšana kreisajā priekškambarī tiek apstiprināta, kad spiediena trajektorija rāda kreisā priekškambara spiediena līkni.
- PĒC IZVĒLES. Kreisā priekškambara piekļuvi var apstiprināt, izmantojot fluoroskopiju ar kontrastvielas injekcijām.
- Ja adatas virzībai uz priekšu ir jebkāda pretestība, atvelciet adatu un vēlreiz novērtējiet anatomiskos orientierus.

UZMANĪBU! Ja notiek ievadīšana perikardā vai aortā, dilatatoru nedrīkst virzīt pār adatu. Ja adata ir caurdūrusi perikardu vai aortu, tā ir jāatvelk. Rūpīgi uzraugiet dzīvībai svarīgās funkcijas.

6. APVALKA/DILATATORA BLOKA VIRZĪŠANA UZ PRIEKŠU.

- Saglabājot fiksētu adatas pozīciju kreisajā priekškambarī, virziet apvalka/dilatatora bloku līdz galam uz priekšu pāri adatai un ievirziet to kreisā priekškambara dobumā.

7. APVALKA VIRZĪŠANA PĀRI FIKSĒTAJAM DILATATORAM UN ADATAI UN IEVIRZĪŠANA KREISAJĀ PRIEKŠKAMBARĪ.

- Saglabājiet adatas un dilatatora pozīciju cauri starpsienai.
- Saglabājot dilatatoru fiksētā pozīcijā, virziet apvalku līdz galam uz priekšu, pāri dilatatoram, un ievirziet to kreisā priekškambara dobumā.

8. BRK™ ADATAS UN DILATATORA ATVILKŠANA.

UZMANĪBU! Atvelkot priekšmetus no apvalka hemostāzes vārstuļa, pastāv gaisa infiltrēšanas risks. Veiciet piesardzības pasākumus, lai nepieļautu gaisa infiltrēšanu, atvelkot priekšmetus lēni, lai nepieļautu vakuuma uzkrāšanos apvalkā, un ierīces ievietošanas laikā uzraugiet apvalku ar fluoroskopiskiem līdzekļiem, lai pārliecinātos, ka tajā nav gaisa.

- Pagrieziet adatas noslēgkrānu izslēgtā pozīcijā un atvienojiet visus savienojumus, kas ir izveidoti ar adatas pieslēgvietu.
- Noņemiet BRK™ transseptālo adatu no dilatatora. Adatu var notīrīt un atlikt malā atkārtotai izmantošanai šajā procedūrā. Pretējā gadījumā izmetiet piesārņotos asos priekšmetus, izmantojot atbilstošus līdzekļus.
- Nekavējoties pievienojiet šļirci pie dilatatora un aspirējiet. Turpiniet aspirēt asinis, turot apvalku pozīcijā un atvelkot dilatatoru. Asinīm ir jābūt arteriālajām asinīm.
- Kad dilatators ir izņemts, aspirējiet asinis caur apvalka sānu zaru un pēc tam izskalojiet to ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, cenšoties izvairīties no gaisa burbuļiem.
- Tagad apvalks atrodas savā vietā kreisajā priekškambarī.

PIEZĪME. Simbolu sadaļā ir norādīti visi simboli, kas var būt atrodami uz izstrādājuma etiķetēm. Izstrādājums ir marķēts atbilstoši prasībām.

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

Türkçe

SWARTZ™ ÖRGÜ DOKULU TRANSSEPTAL KILAVUZ İNTRODÜSER
Kullanım Talimatları

Sipariş numaraları için ürün kataloğuna bakın.

Bu cihazı kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun.

İçindekiler için steril ambalaj etiketine bakın.

Tek kullanımlık tıbbi cihaz. Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece içerik sterildir. Tekrar sterilize etmeyin.

Kullanım talimatları belgesi geri dönüşüme uygundur. Kullanılmış ürünü ve ambalajı standart katı biyolojik tehlikeli atık prosedürlerine uygun olarak bertaraf edin.

Belirtilen Fr büyüklüğü introdüser giriş cihazının iç çapını ifade eder.

CİHAZ AÇIKLAMASI

Abbott Medical Transseptal Kateter İntrodüser Seti, her biri atriyal septuma göre konumlandırma sağlamak ve 0,81 mm (0,032 inç) kılavuz tel ve BRK™ tipi kıvrık bir ponksiyon iğnesi içermek üzere özel kıvrımlı bir distal kısma sahip radyopak giriş cihazından ve dilatörden oluşur. İntrodüser giriş cihazı, kateterin yerleştirilmesi ve/veya değiştirilmesi sırasında hemostaz sağlamak üzere bir valf ile donatılmıştır. Aspirasyon, sıvı infüzyonu, kan örneği alma ve basınç izleme için, valf muhafazasında yer alan üç yollu vanaya sahip bir yan port mevcuttur. Dilatör, maksimum çapı 0,81 mm (0,032 inç) olan yardımcı cihazları (ör. iğneler veya kılavuz teller) kabul edebilecek şekilde tasarlanmış dahili bir lümen ile distal uçta konik tasarıma sahiptir. Dilatör iç lümeni de BRK™ iğne maruziyetini sınırlandırmak için distal ucunda özel bir geometri ile tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR

Abbott Medical Transseptal Kateter İntrodüser Seti, interatriyal septum boyunca kalbin sol tarafına çeşitli kardiyovasküler kateterlerin yerleştirilmesi için kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Önceki interatriyal septal yama ya da prostetik ASD kapatma cihazı.
- Önceki bir tromboembolik olay.
- Bilinen veya şüphelenilen sol atriyal miksoma.
- Son iki hafta içinde bilinen ya da şüphelenilen miyokard enfarktüsü.
- Stabil olmayan angina.
- Yakın geçmişte serebral vasküler kaza (CVA).
- Antikoagülasyon tedavisini tolere etmeyen hastalar.
- Aktif enfeksiyonlu hastalar.

UYARILAR

- Bu cihazda herhangi bir şekilde değişiklik yapmayın.
- Federal yasa (ABD) gereği bu cihaz yalnızca doktor tarafından ya da doktor talimatı ile satılabilir.
- Bu cihazı tekrar kullanmayın. Biyolojik ve yabancı maddelerin tam olarak temizlenmesi mümkün değildir. Bu cihazın tekrar kullanımı hastada advers reaksiyonlara yol açabilir.
- Serin, karanlık, kuru bir yerde saklayın.

ÖNLEMLER

Özel Hasta Popülasyonları

Prosedürden önce hasta hemodinamik olarak stabil durumda olmalıdır. Bu ürünü kullanırken, bazı koşullarda özel dikkat gerekebilir. Yalnızca bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, bu koşullar şunları içerebilir:

- Dönmüş kalp
- Genişlemiş aort kökü
- Belirgin sağ atriyal genişleme
- Skolyoz/kifoz
- Anormal sol atriyal geometri
- Konjenital biçim bozuklukları
- Vasküler biçim bozuklukları
- Sağ atriyuma IVC içinden erişememe

Prosedürle İlgili Hususlar

- Bu cihazı kullanmadan önce Talimatların dikkatle okunması, hava embolisi veya aort veya sol atriyumda perforasyon gibi transseptal teknik ile ilgili potansiyel tehlikelerin azaltılmasına yardımcı olacaktır. Bu cihazı yalnızca transseptal prosedürler üzerine özel eğitim görmüş doktorlar kullanmalıdır. Konumlandırmayı doğrulamak için prosedür boyunca fluoroskopi kullanılmalıdır. Transseptal prosedürler yalnızca, bu tip prosedürler için uygun ekipmanlarla ve personelle donatılmış tesislerde yapılmalıdır. Laboratuvar imkanları, aşağıdakileri içermelidir ancak bunlarla sınırlı değildir:
  - İntrakardiyak basınç izleme imkanları;
  - Sistemik basınç izleme;
  - Kontrast madde enjeksiyonu ve kontrast maddeye karşı oluşan istenmeyen reaksiyonların yönetimi;
  - Perikardiyosentez;
  - Cerrahi destek;
  - Antikoagülasyon tedavisi ve izleme
- Prosedür boyunca vital bulguları izlemeyi sürdürün.
- Kullanmadan önce tüm bileşenleri kontrol edin.
- Yalnızca stileli, BRK™ tipi kıvrık bir iğne kullanın.
- Yerleştirme esnasında, iğne ucu giriş cihazı/dilatör biriminin kıvrık kısmından ilerlerken aşırı direnç kontrolü yapın. İğnenin ilerlemesine karşı direnç varsa, iğneyi geri çekin ve bileşenleri inceleyin.
- Yerleştirme sırasında bu cihazda aşırı bükülmeler oluşturmamaya dikkat edin. Bunun yapılması halinde iğne ilerlemesi engellenebilir ve dilatör/giriş cihazı biriminde istenmeyen iğne ponksiyonu oluşabilir.
- Yerleştirme esnasında, dilatör/giriş cihazı biriminden iğne geçişini kolaylaştırmak üzere daima stileyi kullanın. Stilenin kullanılmaması halinde, iğnenin ilerlemesi engellenebilir ve dilatör/giriş cihazı biriminde istenmeyen iğne ponksiyonu ya da dilatör iç yüzeyinden materyal sıyrılması oluşabilir.
- Giriş cihazı içerisinde vakum etkisi oluşturma olasılığını en aza indirmek için bileşenleri çıkarırken ve kateter değişimi yaparken yavaş hareket edin.
- Giriş cihazı vaskülatürün içine yerleştirildikten ve dilatör çıkarıldıktan sonra, yıkama veya infüzyondan önce istikrarlı bir kan geri dönüşü elde edilene kadar aspire edin.
- Tüm sıvı infüzyonları yan port üzerinden yapılmalıdır.
- Prosedür sırasında giriş cihazının ucunun içinde veya üzerinde trombus birikebilir. Dilatörü veya kateteri çıkarırken aspire edin.
- Emboli riskini en aza indirmek için sürekli heparinize çözelti infüzyonu sağlayın veya giriş cihazı vaskülatürün içindeyken yan port yoluyla periyodik olarak aspire edin ve yıkayın.
- Dilatörü veya kateteri hızlı bir şekilde çıkarmayın. Valf hasar görebilir ve hemostaza zarar verebilir.
- Kılavuz teli veya introdüseri ilerletirken ya da geri çekerken dirençle karşılaşılırsa, bu prosedüre devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin ve düzeltin.
- Kılavuz teller ve giriş cihazları her zaman bir kateter veya obtüratörle desteklenmelidir.
- Distal ucundan çıkan bir cihaz olmadan kalpteki giriş cihazını hareket ettirmeyin.
- Bu cihaz sadece bir defa kullanım içindir. Tekrar kullanıma hazırlamayın veya tekrar kullanmayın. Tekrar kullanım hastanın yaralanmasına ve/veya enfeksiyöz hastalığın/hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşmasına neden olabilir.

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

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Bu cihazın kullanımı sırasında meydana gelebilecek komplikasyonlar, yalnızca bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdakileri içerir:

- Hava embolisi
- Kardiyak perforasyon
- Kardiyak tamponad
- SA düğümü, AV düğümü ya da His-Purkinje sistem blokajı gibi iletim sistemi rahatsızlıkları
- Vasküler giriş bölgesinde hematom veya aşırı kanama
- Kontrast maddeye reaksiyon
- Felç
- Tromboembolizm
- Kalp kapağı hasarı
- Kardiyak aritmiler

Önerilen Transseptal Prosedür

Transseptal teknikte 8 temel adım vardır:

1. Ekipmanı hazırlayın ve monte edin.
2. Giriş cihazı/dilatör birimini superior vena kavaya ilerletin.
3. BRK™ iğneyi birimin içinde konumlandırın.
4. Birimi çekin ve fossa ovalise geçirin.
5. Fossa ovalisi BRK™ iğne ile delin.
6. Giriş cihazı/dilatör birimini sabit iğnenin üzerinden ilerletin.
7. Giriş cihazını sabit dilatörün ve iğnenin üzerinden sol atriyumun içine ilerletin.
8. Dilatörü ve iğneyi giriş cihazından çıkarın.

1. EKİPMANI HAZIRLAYIN VE MONTE EDİN.

- İçeriği paketten çıkarın.

  NOT: Giriş cihazını ve dilatörü monte etmeyin.
- Dilatörü ve giriş cihazını heparinize salinle yıkayın.
- Giriş cihazının vanasını kapatın.
- Stileyi iğneden çıkarın ve iğneyi heparinize salinle yıkayın.
- Stileyi iğneye geri takın ve göbek üzerine kilitleyin.
- Dilatörü transseptal giriş cihazına tamamen yerleştirin.

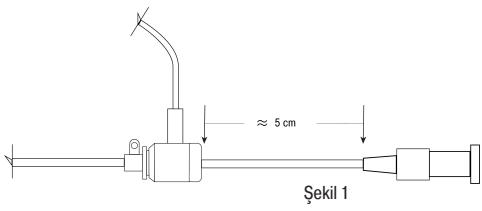
2. GİRİŞ CİHAZI/DİLATÖR BİRİMİNİ SUPERIOR VENA KAVAYA İLERLETİN.

- Femoral venöz erişimi sağlayın (sağ femoral tercih edilir). Opsiyonel: Cihaz değişimi ve hemostaz için venöz giriş elde etmek ve bunu korumak üzere daha büyük bir (≥ transseptal giriş cihazından 2,5 French boyutu daha büyük) standart uzunluktaki giriş cihazı kullanılabilir.
- 0,81 mm (0,032 inç), 150-180 cm, 3 mm "J" uçlu kılavuz telini superior vena kava (SVC) içine sokun.

  NOT: 0,81 mm (0,032 inç), dilatörle kullanılabilecek maksimum kılavuz teli çapıdır.
- Giriş cihazını/dilatörü kılavuz teli üzerinden vene sokun ve giriş cihazının ucu SVC'nin içinde oluncaya kadar ilerletin. Dilatör ucunu, medial olarak yönlendirin.

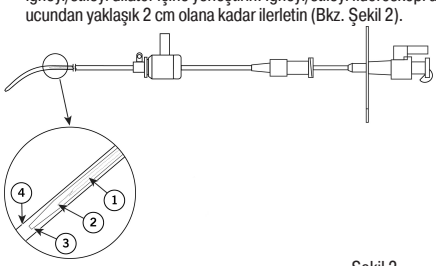
3. BRK™ İĞNE VE STİLE BİRİMİNİ GİRİŞ CİHAZI/DİLATÖR BİRİMİ İÇİNDE KONUMLANDIRIN.

- Kılavuz telini dilatörden çıkarın.
- Dilatörü tamamen aspire edin ve ardından yıkayın. Dilatörü heparinize salinle yıkayın.
- Dilatörü yaklaşık 5 cm geri çekerek giriş cihazı ile dilatörü ayırın (Bkz. Şekil 1). Böylelikle, iğne kıvrımının dilatör ile giriş cihazının sert göbeklerinden geçmesi kolaylaşır.



Şekil 1

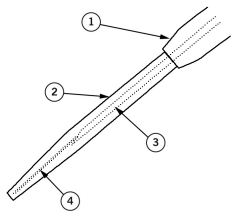
- Stileyi göbek üzerine kilitleyin.
- İğneyi/stileyi dilatör içine yerleştirin. İğneyi/stileyi fluoroskopi altında, giriş cihazının içindeki dilatör ucundan yaklaşık 2 cm olana kadar ilerletin (Bkz. Şekil 2).



1. iğne
2. stile
3. dilatör ucu
4. giriş cihazı

Şekil 2

- Dilatörü ve iğneyi/stileyi fluoroskopi altında eş zamanlı olarak giriş cihazının içine ilerleterek, giriş cihazını ve dilatörü tekrar bağlayın. Her iki bileşen birlikte ilerletilirken dilatör içinde iğne konumunun değişmediğinden emin olun. SVC'de giriş cihazı ucunun konumunu korumaya dikkat edin.
- Fluoroskopi altında, stile dilatör ucuna hemen proksimal konumlanana kadar iğneyi/stileyi ilerletin (Bkz. Şekil 3).

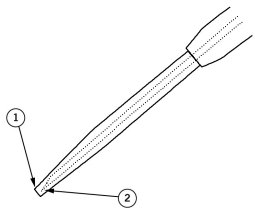


1. giriş cihazı ucu
2. dilatör
3. iğne
4. stile

Şekil 3

- Stileyi çıkarın. Atmayın.
- Kan dönüşü gözleninceye kadar iğneyi aspire edin. Şırıngayı atın.

  NOT: Kaydırma uçlu (Luer-Lok‡ olmayan) bir şırınga kullanılması hava aspirasyonunu önleyebilir.
- İğneyi heparinize salinle yıkayın. Vanayı kapatın.
- İğne ucu dilatör ucuna hemen proksimal olana kadar iğneyi fluoroskopi altında ilerletin (Bkz. Şekil 4).



1. dilatör ucu
2. iğne ucu

Şekil 4

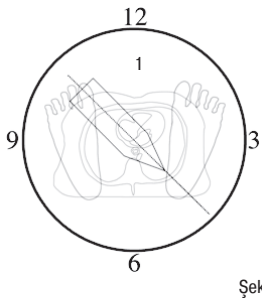
- Opsiyonel: İğne göbeğine 3 yönlü bir döner vana takın.
- Opsiyonel: Vanaya, radyopak kontrast maddeli bir şırınga takın. Kan dönüşü gözleninceye kadar BRK™ Transseptal İğneyi aspire edin. Daha sonra iğneyi, fluoroskopik yönlendirme eşliğinde kontrast maddeyle doldurun.
- Opsiyonel: Vanaya bir basınç izleme hattı bağlayın.
- Opsiyonel: Kontrast, basınç ve yıkama hatlarını bağlamak için standart bir 3 bağlantı noktası bulunan manifold kurulumu kullanın.

4. FOSSA OVALİSE GİRİN.

- Anatomik işaretleri görüntüleyin ve belirleyin.
- Fluoroskopi birimini, mitral kapak düzlemine paralel ve septum düzlemine dik olacak şekilde uygun açıya ayarlayın. Bu tipik olarak yaklaşık 30 ila 40 derece LAO'da olacaktır.
- Opsiyonel: Elektrofizyoloji prosedürleri sırasında, koroner sinüs ve His demeti kateter konumları faydalı anatomik işaretler olabilir. Uygun LAO görünümünde, koroner sinüs kateter profilde görünecektir. Uygun [illegible] meti kateter profilde görünecektir. Fossa ovalis, His demeti kateterde veya az altında, koroner sinüs ostiumun ise üst arka kısmında yer alır.

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

- Opsiyonel: Aort kapağının koroner olmayan çıkıntısına iki yollu anjiyografik/hemodinamik bir izleme kateteri yerleştirmek faydalı bir anatomik işaret sağlayabilir.
- Opsiyonel: BRK™ Transseptal İğneden kaydedilen basınç dalga formunu gözlemleyin.
- İbre flanşını, iğne, fossa ovalise dik olacak şekilde (hastanın ayakucundan bakıldığında tipik olarak saat 3:00 ila 5:00 konumları arasında) ayarlayın. (Bkz. Şekil 5.)



1. iğne ibre flanşı

Şekil 5

- Ayrıca, fluoroskopiyle ve önceki ölçümlerinizle iğne ucunun dilatörün içinde olduğunu onaylayın.
- İğne ucunun dilatörün içinde olduğunu onayladıktan sonra, giriş cihazı/dilatör/iğne biriminin tamamını yavaşça çekin. Birim parçalarının birbirlerine bağlı olarak hareket etmesini önleyin. Birimi çekerken, ibre flanşının önceki yönelimini korumak çok önemlidir.
- LAO görünümünde (interatriyal septuma dik konumda) çekme sırasında ucun fossa ovalise girdiğini belirten ani medial (veya sağa doğru) hareket yönünden dilatörün ucunu gözlemleyin. (Bkz. Şekil 6a, 6b, ve 6c.)

  NOT: Fossa ovalis sondaya açıksa, dilatör ucu sol atriyuma kolaylıkla girecektir.



a. SVC'de başlangıç konumu



b. RA'da ilk medial hareket



c. Fossa ovalis üzerine ani medial hareket

Şekil 6

- Opsiyonel: Basınç iğne ile izleniyorsa, uç fossa ovalise dayandığı için iğneden gelen basıncın bu noktada doğru olmayacağını göz önünde bulundurun.

5. FOSSA OVALİSİ BRK™ İĞNE İLE DELİN.

- İğneyi ilerletmeden önce, giriş cihazı/dilatör/iğne biriminin fossa ovaliste doğru konumda olduğunu onaylayın.
- Doğru konumda olduklarını onayladıktan sonra, iğneyi giriş cihazı/dilatör birimine tamamen takılacak biçimde uzatın ve interatriyal septum boyunca ilerletin.
- Opsiyonel: Basınç izleme altında, basınç takibi sol atriyal basınç dalga formu gösterdiğinde, sol atriyuma giriş onaylanır.
- Opsiyonel: Sol atriyal erişim, kontrast enjeksiyonları ile fluoroskopi kullanılarak onaylanabilir.
- İğnenin ilerlemesine karşı bir direnç varsa, iğneyi geri çekin ve anatomik işaretleri tekrar değerlendirin.

DİKKAT: Perikardiyal veya aortik giriş meydana gelirse, dilatörü iğnenin üzerinden ilerletmeyin. İğne perikarda veya aorta penetre etmişse, geri çekilmelidir. Vital bulguları yakından takip edin.

6. GİRİŞ CİHAZI/DİLATÖR BİRİMİNİ İLERLETİN.

- Sol atriyum içinde, iğne konumunu sabit tutarken, giriş cihazı/dilatör birimini iğnenin üzerinden sol atriyal boşluğa tamamen ilerletin.

7. GİRİŞ CİHAZINI SABİT DİLATÖRÜN VE İĞNENİN ÜZERİNDEN SOL ATRİYUMUN İÇİNE İLERLETİN.

- Septum boyunca iğnenin ve dilatörün konumunu koruyun.
- Dilatörü sabit bir konumda tutarken, giriş cihazını dilatörün üzerinden sol atriyal boşluğa tamamen ilerletin.

8. BRK™ İĞNEYİ VE DİLATÖRÜ GERİ ÇEKİN.

DİKKAT: Giriş cihazının hemostaz valfinden nesneleri geri çekerken hava infiltrasyonu riski vardır. Hava infiltrasyonunu önlemek için, nesneleri yavaşça geri çekerek giriş cihazının içinde vakum oluşmasını önleyin ve cihazın girişini takiben cihazda hava olup olmadığını fluoroskopik olarak izleyin.

- İğne vanasını kapalı konuma getirin ve iğne göbeğindeki tüm bağlantıları çıkarın.
- BRK™ Transseptal İğneyi dilatörden çıkarın. İğne temizlenip bu prosedürde daha sonra tekrar kullanılmak üzere saklanabilir. Tekrar kullanılmayacaksa, sivri kontamine nesneler için uygun olan şekilde bertaraf edin.
- Derhal dilatöre bir şırınga takın ve aspire edin. Giriş cihazını yerinde tutarak dilatörü geri çekerken kanı aspire etmeye devam edin. Kan, arteriyel kan olmalıdır.
- Dilatör çıkarıldıktan sonra, kanı giriş cihazının yan kolu içinden aspire edin ve ardından hava kabarcıklarının oluşmamasına dikkat ederek heparinize salinle yıkayın.
- Giriş cihazı artık sol atriyumda yerine oturmuştur.

NOT: Bu semboller bölümü, ürün etiketlerinde kullanılabilecek tüm sembolleri içermektedir. Ürün gereken şekilde etiketlenmiştir.

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

한국어

SWARTZ™
연사 경중격 유도 삽입기
사용 지침

재주문 번호는 제품 카탈로그를 참조하십시오.

이 장치를 사용하기 전에 사용 설명서를 읽으십시오.

내용물의 개별 멸균 포장 라벨을 참조하십시오.

일회용 의료 기기. 패키지가 미개봉 상태이고 손상되지도 않았다면 내용물은 무균 상태입니다. 재멸균 처리하지 마십시오.

사용 설명서는 재사용할 수 있습니다. 사용한 제품과 포장재는 표준 고체 생물재해 폐기물 절차에 따라 폐기하십시오.

표시된 French 크기는 삽입기 삽입관의 안쪽 직경을 나타냅니다.

기기 설명

Abbott Medical 경중격 유도 삽입기 세트는 방사선 비투과성 삽입관과 확장기로 구성되었으며, 각 기기의 말단부는 곡선형으로 되어 있어 심방 중격에 대해 배치할 수 있고 0.032인치 가이드 와이어와 BRK™ 타입 곡선형 침전자에도 사용할 수 있습니다. 삽입기 삽입관에는 카테터를 삽입하거나 교체할 때 지혈할 수 있도록 밸브가 달려 있습니다. 밸브 하우징에는 흡인, 액체 주입, 혈액 검사 및 압력 모니터링을 위해 삼중 콕 마개가 달린 사이드 포트가 제공됩니다. 확장기의 말단 팁은 점점 좁아지며, 내부 관은 최대 직경이 0.032인치인 보조 기기(예: 바늘 또는 가이드 와이어)를 사용하도록 설계되었습니다. 확장기 내부 관의 말단 끝은 BRK™ 바늘의 노출을 제한하도록 특수한 구조로 설계되었습니다.

적응증

Abbott Medical 경중격 카테터 삽입기 세트는 심방간 중격을 거쳐 심장의 왼쪽에 여러 심혈관 카테터를 삽입하는 역할을 합니다.

금기 사항

- 이전에 심방간 중격 패치 또는 인공 ASD 폐쇄 기기 사용.
- 이전에 혈전색전성 사례 발생.
- 좌심방 점액종이 알려지거나 의심됨.
- 지난 2주 이내에 심근 경색이 알려지거나 의심됨.
- 불안정 협심증.
- 최근 뇌졸중 발생(CVA).
- 항응고 치료를 견디지 못하는 환자.
- 활성 감염 환자.

경고

- 본 기기를 어떠한 방식으로든 개조하지 마십시오.
- 미국 연방법에 따라 본 기기는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
- 본 기기를 재사용하지 마십시오. 생물학적인 이물질을 완전히 세척하기는 불가능하므로 기기를 재사용할 경우, 환자에게 부작용이 일어날 수 있습니다.
- 서늘하고, 어둡고, 건조한 곳에 보관합니다.

주의 사항

특별 환자 모집단

시술 전에 환자는 혈류역학적으로 안정적이어야 합니다. 특정 조건에서 이 제품을 사용할 때 특별한 고려가 필요할 수 있습니다. 이러한 조건에는 다음 항목이 제한 없이 포함될 수 있습니다.

- 심장 회전
- 대동맥 근부 비대
- 우심방 비대 표시
- 척추 측만증/척추 후만증
- 비정상적인 좌심방 구조
- 선천성 기형
- 혈관 기형
- IVC를 통해 우심방에 접근할 수 없음

절차적 고려 사항

- 본 기기를 사용하기 전에 지침을 주의 깊게 읽으면 공기 색전증 또는 대동맥이나 좌심방 천공과 같은 경중격 카테터 삽입 기법과 관련된 잠재적 위험을 줄이는 데 도움이 됩니다. 경중격 시술에 대한 특별한 교육을 받은 의사만 이 시스템을 사용해야 합니다. 시술 전반에 걸쳐 X-선 투시 검사를 사용하여 배치를 확인해야 합니다. 경중격 수술은 이러한 수술을 수행하기 위한 적절한 기기와 인력을 갖춘 시설에서만 수행해야 합니다. 실험실은 다음을 비롯한 여러 역량을 갖추어야 합니다.
  - 심장 내부 압력 모니터링 기능
  - 전신 압력 모니터링
  - 조영제 주입 및 조영제 거부 반응 관리
  - 심장막 천자
  - 외과적 지원
  - 항응고 치료 및 모니터링
- 시술 전반에 걸쳐 생명 징후 모니터링을 유지합니다.
- 사용하기 전에 모든 구성 요소를 점검하십시오.
- 스타일렛이 있는 BRK™ 타입 곡선형 바늘만 사용하십시오.
- 삽입 중에 삽입관/확장기 어셈블리의 굴곡을 통해 바늘 끝이 진행할 때 과도한 저항이 있는지 확인하십시오. 바늘 진행에 저항이 있는 경우 바늘을 뒤로 빼고 구성 요소를 평가하십시오.
- 삽입 중에 본 기기가 과도하게 구부러지지 않도록 주의하십시오. 기기가 과도하게 구부러지면 바늘이 진행하지 못할 수 있으며 확장기/삽입관 어셈블리에 우발적으로 바늘 구멍이 생길 수 있습니다.
- 삽입 중에는 항상 스타일렛을 사용하여 확장기/삽입관 어셈블리로 바늘이 잘 통과하도록 하십시오. 스타일렛을 사용하지 않으면 바늘이 진행하지 못할 수 있으며 확장기/삽입관 어셈블리에 우발적으로 바늘 구멍이 생기거나 확장기 내부 표면의 소재가 벗겨질 수 있습니다.
- 삽입관 안에 진공이 형성될 가능성을 최소화하려면 구성품을 제거하고 카테터를 천천히 교체하십시오.
- 삽입관이 혈관에 삽입되고 확장기를 제거하면, 세척 또는 주입 전에 혈액이 꾸준히 돌아올 수 있도록 흡인합니다.
- 모든 액체 주입은 사이드 포트를 통해서만 실시해야 합니다.
- 시술 중에 혈전이 삽입관 팁 내부나 표면에 축적될 수 있습니다. 확장기 또는 카테터를 제거할 때 흡인합니다.
- 혈전성 위험을 최소화하기 위해, 삽입관을 혈관에 있는 동안 헤파린 용액을 지속적으로 [redacted] 통해 주기적으로 흡인 및 세척합니다.
- 확장기나 카테터를 급하게 빼지 마십시오. 밸브가 손상되면 지혈될 수 있습니다.
- 가이드 와이어나 삽입기가 잘 들어가지 않거나 빠지지 않으면 시술을 계속하기 전에 원인을 파악하고 해결하십시오.
- 이식된 심장 내부 삽입기 삽입관은 항상 카테터 또는 밀폐 장치에 사용해야 합니다.
- 기기를 말단 팁에서 빼지 않은 채로 심장 안쪽에서 삽입관을 조작하지 마십시오.
- 이 기기는 일회용입니다. 재처리하거나 재사용하지 마십시오. 재사용 시 환자 부상 및/또는 환자 간의 감염증 전염을 유발할 수 있습니다.

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

발생 가능한 합병증

본 기기 사용 중에 발생할 수 있는 합병증에는 다음이 제한 없이 포함될 수 있습니다.

- 공기 색전증
- 심장 천공
- 심낭 압전증
- SA 노드, AV 노드 또는 히스-푸르킨예계 차단과 같은 흥분 전도계 장애
- 혈관 접근부의 혈종 또는 과도한 출혈
- 조영제에 대한 반응
- 뇌졸중
- 혈전 색전증
- 판막성 손상
- 심장 부정맥

권장하는 경중격 시술

경중격 기법에는 8단계가 있습니다.

1. 장치를 준비하고 조립합니다.
2. 삽입관/확장기 어셈블리를 SVC(상대정맥) 안으로 진행시킵니다.
3. BRK™ 바늘을 어셈블리 안에 놓습니다.
4. 어셈블리를 끌어와서 난원와에 맞물립니다.
5. BRK™ 바늘로 난원와를 천자합니다.
6. 삽입관/확장기 어셈블리를 고정된 바늘에 밀어 넣습니다.
7. 고정된 확장기와 바늘을 통해 삽입관을 좌심방 안으로 밀어 넣습니다.
8. 확장기와 바늘을 삽입관에서 분리합니다.

1. 장치를 준비하고 조립합니다.

- 포장에서 내용물을 꺼냅니다.
  참고: 삽입관과 확장기를 조립하지 마십시오.
- 헤파린 첨가 생리 식염수로 확장기와 삽입관을 세척합니다.
- 삽입관 콕 마개를 닫습니다.
- 바늘에서 스타일렛을 분리하고 헤파린 첨가 생리 식염수로 바늘을 세척합니다.
- 스타일렛을 바늘에 삽입하고 중심부에 잠급니다.
- 확장기를 경중격 삽입관에 완전히 삽입합니다.

2. 삽입관/확장기 어셈블리를 SVC(상대정맥) 안으로 진행시킵니다.

- 대퇴정맥 접근로를 확보합니다(오른쪽 대퇴 추천). OPT: 더 큰(경중격 삽입관보다 더 큰 ≥2.5 French 크기) 표준 길이 삽입관을 사용하여 기기 교환 및 지혈을 위한 정맥 접근로를 확보하고 유지할 수 있습니다.
- 0.032인치, 150cm-180cm, 3mm "J" 팁 가이드 와이어를 SVC(상대정맥)에 삽입합니다.
  참고: 0.032"는 확장기에 사용할 수 있는 최대 가이드 와이어 직경입니다.
- 삽입관 탭이 SVC에 도달할 때까지 가이드 와이어를 통해 삽입관/확장기를 정맥에 삽입합니다. 확장기 팁을 내측으로 향하게 합니다.

3. BRK™ 바늘 및 스타일렛 어셈블리를 삽입관/확장기 어셈블리 내부에 배치합니다.

- 확장기에서 가이드와이어를 제거합니다.
- 확장기를 완전히 흡인한 후 세척합니다. 확장기를 헤파린 첨가 생리 식염수로 세척합니다.
- 확장기를 약 5cm 빼내어 삽입관과 확장기를 분리합니다(그림 1 참조). 이렇게 하면 확장기와 삽입관의 단단한 중심부를 통해 바늘 곡선이 쉽게 통과할 수 있습니다.

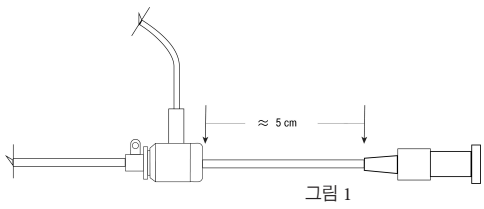
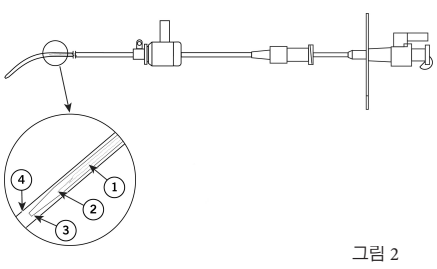


그림 1

- 스타일렛을 중심부에 잠급니다.
- 바늘/스타일렛을 확장기에 삽입합니다. 삽입관 내부의 확장기 팁에서 약 2cm 거리에 도달할 때까지 X-선 투시 검사를 확인하면서 바늘/스타일렛을 진행시킵니다(그림 2 참조).



1. 바늘
2. 스타일렛
3. 확장기 팁
4. 삽입관

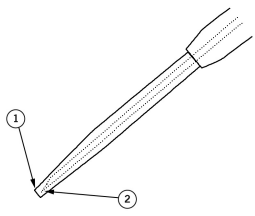
그림 2

- X-선 투시 검사를 확인하면서 확장기와 바늘/스타일렛을 동시에 삽입관에 넣어서 삽입관과 확장기를 다시 연결합니다. 두 구성 요소를 함께 진행시킬 때 확장기 내에서 바늘 위치가 바뀌지 않도록 해야 합니다. SVC 안에서 삽입관 팁 위치를 유지해야 합니다.
- X-선 투시 검사를 확인하면서 스타일렛이 확장기 팁의 바로 근접위에 배치될 때까지 바늘/스타일렛을 진행시킵니다(그림 3 참조).

1. 삽입관 팁
2. 확장기
3. 바늘
4. 스타일렛

그림 3

- 스타일렛을 제거합니다. 폐기하지 마십시오.
- 혈액이 돌아오는 것이 관찰될 때까지 바늘을 흡인합니다. 주사기를 폐기합니다.
  참고: 슬립 팁(Luer-Lok‡이 아닌) 주사기를 사용하면 공기를 흡인하지 못할 수 있습니다.
- 헤파린 첨가 생리 식염수로 바늘을 세척합니다. 콕 마개를 닫습니다.
- 바늘 팁이 확장기 팁의 바로 근접위에 도달할 때까지 X-선 투시 검사를 확인하면서 바늘을 진행시킵니다(그림 4 참조).



1. 확장기 팁
2. 바늘 팁

그림 4

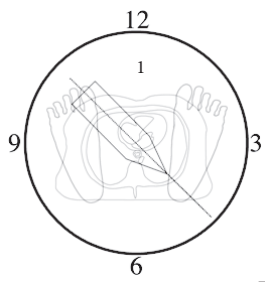
- OPT: 3방향 회전 콕 마개를 바늘 중심부에 부착합니다.
- OPT: 방사선 비투과성 조영제가 들어 있는 주사기를 콕 마개에 부착합니다. 혈액이 돌아오는 것이 관찰될 때까지 BRK™ 경중격 바늘을 흡인합니다. 그런 다음 X-선 투시 안내를 확인하면서 조영제가 들어 있는 바늘을 장착합니다.
- OPT: 압력 모니터링 라인을 콕 마개에 연결합니다.
- OPT: 표준 3포트 매니폴드 설정을 사용하여 조영제 라인, 압력 라인, 세척 라인을 연결합니다.

4. 난원와에 맞물립니다.

- 해부학적 랜드마크를 시각화하고 식별합니다.
- 승모판 평면과 평행하고 중격 평면과 직각이 되는 적절한 각도에 X-선 투시 장치를 설치합니다. 이 각도는 일반적으로 약 30~40도 LAO입니다.

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

- 에 심장정맥굴 및 히스속 카테터 위치를 유용한 해부학적 랜드마크로 사용할 수 있습니다. 적절한 LAO 뷰에서 심장정맥굴 카테터가 프로필에 표시됩니다. 적절한 RAO(우전사위) 뷰에서 히스속 카테터가 프로필에 나타납니다. 난원와는 히스속 카테터와 같은 수준 또는 약간 아래와 심장정맥굴 입구의 상위 및 후위에 배치됩니다.
- OPT: 돼지꼬리형 혈류 조영/혈류 역학 모니터링 카테터를 대동맥 판막의 무관상동맥 첨판에 배치하여 유용한 해부학적 랜드마크로 사용할 수 있습니다.
- OPT: BRK™ 경중격 바늘을 통해 기록되는 압력 파형을 관찰합니다.
- 바늘이 난원와에 수직(환자의 발 끝에서 볼 때 일반적으로 3시 방향과 5시 방향 사이)이 되도록 포인터 플랜지를 조정합니다. (그림 5 참조)



1. 바늘 포인터 플랜지

그림 5

- 바늘 팁이 X-선 투시 장치의 확장기 내부에 있는지 확인합니다.
- 바늘 끝이 확장기 내부에 있는지 확인한 후, 전체 삽입관/확장기/바늘 어셈블리를 천천히 끌어옵니다. 어셈블리 부분이 서로에 대해 움직이지 않도록 합니다. 어셈블리를 끌어오는 동안 포인터 플랜지의 이전 방향을 유지하는 것이 중요합니다.
- LAO 뷰에서(심방간 중격에 직각), 끌어오는 중에 확장기 팁을 관찰하여 팁이 난원와에 맞물렸음을 나타내는 갑작스러운 내측(또는 오른쪽 방향) 이동을 확인합니다. (그림 6a, 6b, 및 6c 참조)
  참고: 난원와가 탐침으로 개방된 경우 확장기 팁이 좌심방에 쉽게 들어갑니다.



a. SVC에서 시작 위치



b. RA에서 초기 내측 이동



c. 난원와로 갑작스러운 내측 이동

그림 6

- OPT: 바늘을 통해 압력을 모니터링하는 경우 팁이 난원와에 맞닿아 있기 때문에 이 시점에서는 바늘을 통한 압력이 정확하지 않다는 점에 주의하십시오.

5. BRK™ 바늘로 난원와를 천자합니다.

- 바늘을 진행시키기 전에 난원와에서 삽입관/확장기/바늘 어셈블리의 올바른 위치를 확인합니다.
- 올바른 위치가 확인되면 바늘을 밀어 삽입관/확장기 어셈블리 내에 완전히 맞물리게 하고 심방간 중격을 가로질러 진행시킵니다.
- OPT: 압력을 모니터링하여 압력 추적에 좌심방 압력 파형이 표시되면 좌심방 진입이 확인됩니다.
- OPT: 조영제 주입 상태에서 X-선 투시 검사를 통해 좌심방 접근을 확인할 수 있습니다.
- 바늘 진행에 저항이 있으면 바늘을 뒤로 빼고 해부학적 랜드마크를 다시 평가합니다.

주의: 심낭강 또는 대동맥 진입이 발생하면 바늘을 통해 확장기를 진행시키지 마십시오. 바늘이 심낭이나 대동맥을 관통한 경우 바늘을 빼야 합니다. 활력 징후를 긴밀하게 모니터링하십시오.

6. 삽입관/확장기 어셈블리를 밀어 넣습니다.

- 좌심방 내에서 고정된 바늘 위치를 유지하면서, 바늘을 통해 좌심방 공동 안으로 삽입관/확장기 어셈블리를 완전히 진행시킵니다.

7. 고정된 확장기와 바늘을 통해 삽입관을 좌심방 안으로 진행시킵니다.

- 중격 전체에서 바늘과 확장기의 위치를 유지합니다.
- 고정된 위치에서 확장기를 유지하면서, 확장기를 통해 좌심방 공동 안으로 삽입관을 완전히 진행시킵니다.

8. BRK™ 경중격 바늘과 확장기를 뺍니다.

주의: 삽입관의 지혈 밸브에서 물체를 빼낼 때 공기가 침입할 위험이 있습니다. 삽입관 안에 진공이 형성되지 않도록 물체를 천천히 빼내어 공기가 침입하지 않도록 주의하고, X-선 투시 검사를 통해 삽입관을 모니터링하면서 기기 삽입으로 인한 공기가 있는지 확인하십시오.

- 바늘 콕 마개를 끄기 위치로 돌리고 바늘 중심부의 부착물을 모두 분리합니다.
- 확장기에서 BRK™ 경중격 바늘을 제거합니다. 바늘을 세척하고 이 시술에서 반복 사용할 수 있도록 따로 둡니다. 그렇지 않으면 오염된 날카로운 물체에 적합한 방법으로 폐기합니다.
- 주사기를 확장기에 즉시 부착하고 흡인합니다. 삽입관을 제자리에 유지하고 확장기를 빼내면서 혈액을 계속 흡인합니다. 혈액은 동맥혈이어야 합니다.
- 확장기가 제거되면, 삽입관의 사이드 암을 통해 혈액을 흡인한 다음, 기포가 생기지 않도록 주의하면서 헤파린 첨가 생리 식염수로 삽입관을 세척합니다.
- 이제 삽입관이 좌심방에 배치됩니다.

참고: 기호 섹션에는 제품 라벨에 사용될 수 있는 모든 기호가 들어 있습니다. 제품에는 필요에 따라 라벨이 붙어 있습니다.

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

Български

SWARTZ™
СПЛЕТЕН ТРАНССЕПТАЛЕН ВОДЕЩ ИНТРОДЮСЕР
Инструкции за употреба

Вижте продуктовия каталог за номерата за повторна поръчка.

Прочетете инструкциите за употреба преди използване на това изделие.

Вижте индивидуалния етикет на стерилната опаковка за съдържанието.

Медицинско изделие за еднократна употреба. Съдържанието е стерилно, ако опаковката не е отворена и не е повредена. Да не се стерилизира повторно.

Инструкциите за употреба подлежат на рециклиране. Изхвърлете използвания продукт и опаковката в съответствие със стандартните процедури за изхвърляне на твърди биологично опасни отпадъци.

Посоченият размер във френч представлява вътрешния диаметър на дезилето.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Комплектът интродюсер за транссептален катетър Abbott Medical съдържа рентгеноконтрастно дезиле и дилататор, всеки със специално извита дистална част за акомодиране на поставянето по атриалния септум и за акомодиране на 0,081-сантиметров (0,032-инчов) телен водач и извита игла за пункция тип BRK™. Дезилето на интродюсера е снабдено с клапа, която да осигури хемостаза по време на въвеждане и/или смяна на катетъра. Разположен върху корпуса на клапата, страничен порт с трипътен спирателен кран е предвиден за аспирация, инфузия на течности, вземане на кръвна проба и следене на кръвното налягане. Дилататорът е заострен при дисталния връх с вътрешен лумен, проектиран така, че да приема спомагателни изделия (например, игли или телени водачи), които са с максимален диаметър 0,081 cm (0,032 инча). Вътрешният лумен на дилататора също е проектиран със специална геометрия при дисталния край за ограничаване на експозицията на иглата BRK™.

ПОКАЗАНИЯ

Комплектът интродюсер за транссептален катетър Abbott Medical се използва за въвеждане на различни сърдечносъдови катетри в лявата страна на сърцето през интератриалния септум.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Предишен интератриален септален пластир или устройство за затваряне на протезен предсърден септален дефект (ASD).
- Всякакво предишно тромбоемболично събитие.
- Известна или подозирана миксома на лявото предсърдие.
- Известен или подозиран инфаркт на миокарда през последните две седмици.
- Нестабилна стенокардия.
- Скорошен мозъчно-съдов инцидент (CVA).
- Пациенти, които не понасят антикоагулантната терапия.
- Пациенти с активна инфекция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не модифицирайте по никакъв начин изделието.
- Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.
- Не използвайте това изделие повторно. Щателното почистване на биологичен материал и чужди тела не е възможно. При повторна употреба на това изделие може да възникнат нежелани реакции от страна на пациента.
- Да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Специфични популации пациенти

Преди процедурата пациентът трябва да е хемодинамично стабилен. Някои условия могат да изискват специално внимание при използването на този продукт. Те може да включват следните, без този списък да е изчерпателен:

- Ротирано сърце
- Уголемен аортен корен
- Маркирано уголемяване на дясното предсърдие
- Сколиоза/кифоза
- Ненормална геометрия на лявото предсърдие
- Вродени малформации
- Съдови малформации
- Невъзможност за достъп до дясното предсърдие през долната куха вена (IVC).

Процедурни съображения

- Внимателното прочитане на инструкциите преди използване на това изделие ще намали потенциалните опасности, свързани с транссептална техника, като например въздушни емболии или перфорация на аортата или лявото предсърдие. Това изделие следва да се използва само от лекари, които са специално обучени за извършване на транссептални процедури. През цялото времетраене на процедурата следва да се използва флуороскопия за потвърждение на позиционирането. Транссептални процедури трябва да се извършват само в болнични заведения, които са подходящо оборудвани и разполагат с необходимия персонал за такива процедури. Лабораторните условия трябва да включват, без този списък да е изчерпателен:
  - Възможности за следене на вътрешното сърдечно налягане;
  - Следене на кръвното налягане в целия организъм;
  - Инжектиране на контрастно вещество и справяне с нежелани реакции към него;
  - Перикардиоцентеза;
  - Подкрепа от хирургичен екип;
  - Антикоагулационна терапия и мониторинг.
- Непрекъснато следете жизнените показатели през цялата процедура.
- Прегледайте всички компоненти преди употреба.
- Използвайте само извита игла тип BRK™ със стилет.
- По време на поставянето проверете за прекомерно съпротивление докато върхът на иглата напредва през кривината на модула на дезилето/дилататора. Ако има съпротива срещу напредването на иглата, изтеглете иглата и преценете компонентите.
- При въвеждането внимавайте да не нагънете прекалено изделието. Това може да попречи на вкарването на иглата и може да доведе до неволно пробиване на модула на дилататора/дезилето.
- По време на поставянето винаги използвайте стилета, за да улесните преминаването на иглата през модула на дилататора/дезилето. Неизползването на стилета може да попречи на вкарването на иглата и може да доведе до неволно пробиване с иглата на модула на дилататора/дезилето или остъргване на материал от вътрешната повърхност на дилататора.
- За да намалите до минимум потенциала за създаване на вакуум в дезилето, отстранявайте компонентите и сменяйте катетъра бавно.
- След поставяне на дезилето във васкулатурата и отстраняване на дилататора, аспирирайте, докато се постигне стабилно връщане на кръв, преди промиване или инфузия.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре – ество течност трябва да става през страничния порт.
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
- По време на процедурата може да се натрупа тромб във или върху върха на дезилето. Аспирирайте, когато отстранявате дилататор или катетър.
- За да сведете до минимум емболичния риск или осигурете непрекъсната инфузия на хепаринизиран разтвор, или периодично аспирирайте и промивайте през страничния порт, докато дезилето е разположено във васкулатурата.
- Не изваждайте дилататора или катетъра бързо. Може да настъпи увреждане на клапата, което може да компрометира хемостазата.
- Ако по време на придвижването напред или изтеглянето на теления водач или интродюсера се срещне съпротивление, установете причината, коригирайте и след това продължете с процедурата.
- Дезиле на постоянен вътрешносърдечен интродюсер трябва винаги да е подсигурено с катетър или обтуратор.
- Не манипулирайте дезилето в сърцето без изделие за удължаване от дисталния му връх.
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Да не се обработва и използва повторно. Повторна употреба може да доведе до нараняване на пациента и/или пренасянето на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Следните усложнения може да се случат по време на употребата на това изделие, но не се ограничават до:

- Въздушна емболия
- Сърдечна перфорация
- Сърдечна тампонада
- Смущения в проводящи системи като SA възел, AV възел или His-Purkinje системен блок
- Хематом или прекомерно кървене на мястото на съдов достъп
- Реакция към контрастните вещества
- Инсулт
- Тромбоемболия
- Клапно увреждане
- Сърдечни аритмии

Предложена транссептална процедура

Има 8 основни стъпки в транссепталната техника:

1. Подготовка и монтаж на оборудването.
2. Напредване на модула на дилататора/дезилето в горната куха вена.
3. Поставяне на игла BRK™ в модула.
4. Плъзгане на модула и ангажиране на овалната ямка.
5. Пробиване на овалната ямка с иглата BRK™.
6. Придвижване на модула на дезилето/дилататора над фиксираната игла.
7. Напредване на дезилето над фиксирания дилататор и иглата в лявото предсърдие.
8. Отстраняване на дилататора и иглата от дезилето.

1. ПОДГОТОВКА И МОНТАЖ НА ОБОРУДВАНЕТО.

- Извадете съдържанието от опаковката.

  ЗАБЕЛЕЖКА: Не сглобявайте дезилето и дилататора.
- Промийте дилататора и дезилето с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Затворете спирателния кран на дезилето.
- Извадете стилета от иглата и промийте иглата с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Поставете стилета в иглата и го фиксирайте върху втулката.
- Въведете дилататора изцяло в транссепталното дезиле.

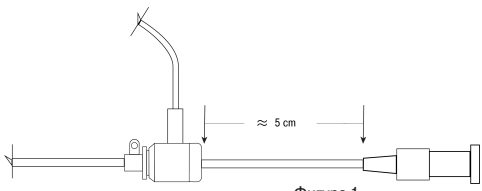
2. НАПРЕДВАНЕ НА МОДУЛА НА ДИЛАТАТОРА/ДЕЗИЛЕТО В ГОРНАТА КУХА ВЕНА.

- Получете достъп до феморалната вена (за предпочитане дясната феморална вена). ОРТ: Дезиле с по-голяма (≥ 2,5 – размерите според френската скала са по-големи от транссепталното дезиле) стандартна дължина може да се използва за получаване и поддържане на венозен достъп за обмен на устройства и хемостаза.
- Въведете 0,081-сантиметров (0,032 инчов), 150–180 cm, 3 mm „J" връх на водача в горната куха вена (SVC).

  ЗАБЕЛЕЖКА: 0,081 cm (0,032 инча) е максималният диаметър на върха на водача, който може да се използва с дилататора.
- Поставете дезилето/дилататора във вената над водача, докато върхът на дезилето е в горната куха вена (SVC). Ориентирайте накрайника на дилататора медиално.

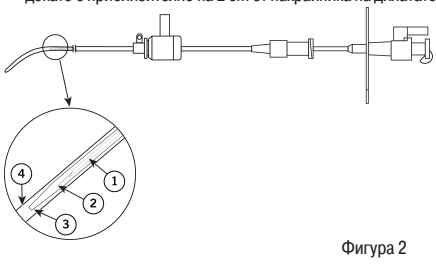
3. ПОСТАВЯНЕ НА МОДУЛА НА ИГЛАТА BRK™ И СТИЛЕТА ВЪТРЕ В МОДУЛА НА ДЕЗИЛЕТО/ДИЛАТАТОРА.

- Отстранете водача от дилататора.
- Аспирирайте напълно и след това промийте дилататора. Промийте дилататора с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Отделете дезилето и дилататора, като изтеглете дилататора с приблизително 5 cm (вижте фигура 1). Това ще улесни преминаването на кривата на иглата през твърдите втулки на дилататора и дезилето.



Фигура 1

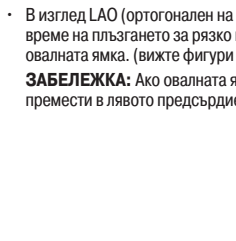
- Заключете стилета върху втулката.
- Поставете иглата/стилета в дилататора. Придвижете иглата/стилета под флуороскопски контрол, докато е приблизително на 2 cm от накрайника на дилататора вътре в дезилето (вижте фигура 2).



1. Игла
2. Стилет
3. Накрайник на дилататора
4. Дезиле

Фигура 2

- Свържете отново дезилето и дилататора, като придвижите дилататора и иглата/стилета в дезилето едновременно под флуороскопски контрол. Уверете се, че положението на иглата в дилататора не се променя, докато и двата компонента се придвижват заедно. Уверете се, че поддържате положението на върха на дезилето в горната куха вена.
- Под флуороскопски контрол придвижете иглата/стилета, докато стилетът не бъде разположен в непосредствена близост до накрайника на дилататора (вижте фигура 3).

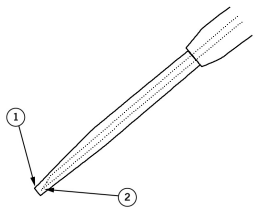


1. Връх на дезилето
2. Дилататор
3. Игла
4. Стилет

Фигура 3

- Отстранете стилета. Не изхвърляйте.
- Аспирайте иглата, докато не се забележи връщане на кръв. Изхвърлете спринцовката.

  ЗАБЕЛЕЖКА: Използването на спринцовка с плъзгащ връх (без Luer-Lok‡) може да предотврати изпускането на въздух.
- Промийте иглата с хепаринизиран физиологичен разтвор. Затворете спирателния кран.
- Придвижете иглата под флуороскопски контрол, докато върхът на иглата застане в непосредствена близост до накрайника на дилататора (вижте Фигура 4).



1. Накрайник на дилататора
2. Връх на иглата

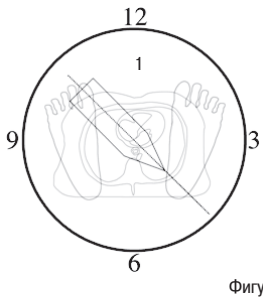
Фигура 4

- ОРТ: Прикрепете 3-пътен спирателен кран към втулката на иглата.
- ОРТ: Прикрепете спринцовка с рентгеноконтрастно вещество към спирателния кран. Аспирирайте транссептална игла BRK™, докато не се забележи връщане на кръв. След това заредете иглата с контрастното вещество под флуороскопски контрол.
- ОРТ: Свържете линия за следене на кръвното налягане към спирателния кран.
- ОРТ: Използвайте стандартна настройка на 3-портовия колектор за свързване на линии за [illegible] и промиване.

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

4. АНГАЖИРАНЕ НА ОВАЛНАТА ЯМКА.

- Визуализирайте и идентифицирайте анатомични ориентири.
- Поставете флуороскопското устройство под подходящ ъгъл, успореден на равнината на митралната клапа и ортогонален спрямо равнината на септума. Обикновено това ще бъде ляв преден кос (LAO), приблизително 30 до 40 градуса.
- ОРТ: По време на електрофизиологичните процедури позициите на коронарния синус и катетъра на снопа на Хис могат да послужат като полезни анатомични ориентири. В подходящ ляв преден кос (LAO) изглед катетърът на коронарния синус ще бъде видян в профил. В подходящ десен преден кос (RAO) изглед катетъра на снопа на Хис се появява в профил. Овалната ямка е разположена на или малко под нивото на катетъра на снопа на Хис и е по-горна и задна спрямо коронарния синусов остиум.
- ОРТ: Поставянето на ангиографски/хемодинамичен катетър за мониторинг тип „Pigtail" в некоронарния връх на аортната клапа може да послужи като полезен анатомичен ориентир.
- ОРТ: Наблюдавайте формата на вълната на кръвното налягане, която се записва, чрез транссептална игла BRK™.
- Настройте фланеца на показалеца така, че иглата да е перпендикулярна на овалната ямка (обикновено между 3:00 и 5:00 часа, както се гледа от крака на пациента). (вижте фигура 5.)



1. Фланец на показалеца на иглата

Фигура 5

- Уверете се, че върхът на иглата е вътре в дилататора чрез флуороскопски контрол.
- След като потвърдите, че върхът на иглата е вътре в дилататора, плъзнете бавно цялото дезиле/дилататор/игла. Предотвратете всякакво движение на частите на модула една спрямо друга. Важно е да се поддържа предишната ориентация на фланеца на показалеца, докато плъзгате модула.
- В изглед LAO (ортогонален на интератриалния септум) наблюдавайте върха на дилататора по време на плъзгането за рязко медиално (или дясно) движение, което показва, че върхът е захванал овалната ямка. (вижте фигури 6а, 6б и 6в).

  ЗАБЕЛЕЖКА: Ако овалната ямка е проходима за сондата, накрайникът на дилататора ще се премести в лявото предсърдие с лекота.



а. Начална позиция в SVC



б. Първоначално медиално движение в PA



в. Рязко медиално движение върху овалната ямка

Фигура 6

- ОРТ: Ако налягането се проследява през иглата, имайте предвид, че налягането през иглата в този момент няма да е точно, тъй като върхът е срещу овалната ямка.

5. ПРОБИВАНЕ НА ОВАЛНАТА ЯМКА С ИГЛАТА BRK™.

- Проверете правилното местоположение на дезилето/дилататора/иглата върху овалната ямка преди да придвижите иглата напред.
- След като бъде потвърдено правилното местоположение, разгънете иглата до пълно захващане в сглобката/дилататора и преминете през интератриалния септум.
- ОРТ: При проследяване на кръвното налягане влизането в лявото предсърдие се потвърждава, когато проследяването на кръвното налягане показва форма на вълна на лявото артериално налягане.
- ОРТ: Достъпът до лявото предсърдие може да бъде потвърден чрез флуороскопски контрол с контрастни инжекции.
- Ако има съпротива срещу напредването на иглата, изтеглете иглата и оценете повторно анатомичните ориентири.

ВНИМАНИЕ: Ако настъпи перикарден или аортен вход, не придвижвайте дилататора над иглата. Ако иглата е проникнала в перикарда или аортата, тя трябва да бъде изтеглена. Следете внимателно жизнените показатели.

6. ПРИДВИЖВАНЕ НА МОДУЛА НА ДЕЗИЛЕТО/ДИЛАТАТОРА.

- Докато поддържате неподвижно положение на иглата в лявото предсърдие, придвижете модула на дезилето/дилататора изцяло над иглата в лявата предсърдна кухина.

7. НАПРЕДВАНЕ НА ДЕЗИЛЕТО НАД ФИКСИРАНИЯ ДИЛАТАТОР И ИГЛАТА В ЛЯВОТО ПРЕДСЪРДИЕ.

- Поддържайте позицията на иглата и дилататора през септума.
- Докато поддържате дилататора на фиксирано място, преместете дезилето изцяло над дилататора в лявата предсърдна кухина.

8. ИЗТЕГЛЯНЕ НА ИГЛАТА BRK™ И ДИЛАТАТОРА.

ВНИМАНИЕ: Съществува риск от проникване на въздух при изтегляне на предмети от хемостазния клапан на дезилето. Вземете предпазни мерки, за да предотвратите проникването на въздух, като бавно изтегляте предмети, за да предотвратите натрупването на вакуум в дезилето, и под флуороскопски контрол наблюдавайте дезилето по време на последващото поставяне на устройството за наличие на въздух.

- Завъртете спирателния кран на иглата, за да го спрете, и изключете всички приставки към втулката на иглата.
- Извадете транссептална игла BRK™ от дилататора. Иглата може да бъде почистена и оставена настрана за повторна употреба в тази процедура. В противен случай изхвърлете с подходящи средства за замърсени остри предмети.
- Незабавно прикрепете спринцовка към дилататора и аспирирайте. Продължете да аспирирате кръвта, докато държите дезилето в положение и изтегляте дилататора. Кръвта трябва да бъде артериална кръв.
- След като дилататорът бъде отстранен, аспирирайте кръвта през страничния луер на дезилето и след това го промийте с хепаринизиран физиологичен разтвор, като внимавате да избегнете въздушни мехурчета.
- Дезилето вече е подставено в лявото предсърдие.

ЗАБЕЛЕЖКА: Разделът за символите съдържа всички символи, които могат да бъдат използвани на етикетите на продукта. Продуктът съдържа необходимите етикети.

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

Română

SWARTZ™ DISPOZITIV DE INTRODUCERE ÎMPLETIT PENTRU GHIDARE TRANS-SEPTALĂ

Instrucțiuni de utilizare

Consultați catalogul de produse pentru numerele care trebuie utilizate la comandarea repetată.

Înainte de a folosi acest dispozitiv, citiți instrucțiunile de utilizare.

Pentru conținut, consultați eticheta ambalajului individual steril.

Dispozitiv medical de unică folosință. Conținutul este steril dacă ambalajul nu este deschis și dacă este intact. A nu se resteriliza.

Instrucțiunile de utilizare sunt reciclabile. Scoateți din uz produsul folosit și ambalajul conform procedurilor standard pentru deșeuri solide cu risc biologic.

Mărimea în French (Fr) specificată reprezintă diametrul interior al tecii dispozitivului de introducere.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Setul pentru dispozitivul de introducere a cateterului trans-septal Abbott Medical este compus dintr-o teacă și un dilatator radioopace, fiecare având o porțiune distală special curbată pentru a facilita poziționarea pe septul atrial și pentru a găzdui un fir de ghidare de 0,81 mm (0,032 inchi) și un ac de puncție curbat de tip BRK™. Teaca dispozitivului de introducere este prevăzută cu o valvă care asigură hemostaza în timpul introducerii și/sau înlocuirii cateterului. Pe carcasa valvei există un port lateral cu un robinet cu trei căi furnizat pentru aspirarea, perfuzarea de fluid, prelevarea probelor de sânge și monitorizarea presiunii. Dilatatorul are o formă conică la vârful distal și este prevăzut cu un lumen intern pentru a accepta dispozitivele auxiliare (de exemplu, ace sau fire de ghidare) cu un diametru maxim de 0,81 mm (0,032 inchi). Lumenul intern al dilatatorului are, de asemenea, o formă specială la capătul distal pentru a limita expunerea acului BRK™.

INDICAȚII

Setul pentru dispozitivul de introducere a cateterului trans-septal Abbott Medical este utilizat pentru introducerea diferitelor catetere cardiovasculare în partea stângă a inimii prin septul interatrial.

CONTRAINDICAȚII

- Reconstrucție anterioară a septului interatrial cu ajutorul unui petic sau dispozitiv protetic de închidere a ASD (defect septal atrial).
- Orice eveniment anterior implicând tromboembolie.
- Mixom atrial stâng cunoscut sau suspectat.
- Infarct miocardic cunoscut sau suspectat în ultimele două săptămâni.
- Angină pectorală instabilă.
- Accident vascular cerebral (AVC) recent.
- Pacienții care nu tolerează terapia de anticoagulare.
- Pacienții cu infecții active.

AVERTIZĂRI

- Nu modificați în niciun fel acest dispozitiv.
- Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției unui medic.
- Nu reutilizați acest dispozitiv. Curățarea completă a materialului biologic și străin nu este posibilă. Reutilizarea acestui dispozitiv poate provoca reacții adverse la pacient.
- A se depozita într-un loc răcoros, întunecat și uscat.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Categorii speciale de pacienți

Înainte de efectuarea procedurii, pacientul trebuie să fie stabil din punct de vedere hemodinamic. Anumite condiții impun o atenție specială atunci când este utilizat acest produs. Aceste condiții includ, dar nu se limitează la:

- Inimă cu axul deviat
- Rădăcină aortică mărită
- Mărire marcată a atriului drept
- Scolioză/cifoză
- Geometrie atrială stângă anormală
- Malformații congenitale
- Malformații vasculare
- Imposibilitatea accesării atriului drept prin IVC (vena cavă inferioară)

Considerații procedurale

- Citirea cu atenție a instrucțiunilor înainte de utilizarea acestui dispozitiv va contribui la reducerea potențialelor pericole asociate tehnicii trans-septale, cum ar fi embolia gazoasă sau perforarea aortei sau a atriului stâng. Numai medicii cu pregătire specială în domeniul procedurilor trans-septale trebuie să utilizeze acest dispozitiv. Pe tot parcursul procedurii trebuie utilizată fluoroscopia pentru verificarea poziționării. Procedurile trans-septale trebuie efectuate numai în unități spitalicești echipate în mod adecvat și dotate cu personal pregătit pentru efectuarea unor asemenea proceduri. Dotările de laborator trebuie să includă, dar nu se limitează la:
  - Dotări pentru monitorizarea presiunii intracardiace;
  - Monitorizarea presiunii sistemice;
  - Injectare de substanță de contrast și gestionare a reacțiilor adverse la substanța de contrast;
  - Pericardiocenteză;
  - Sprijin chirurgical;
  - Terapie și monitorizarea anticoagulării
- Menținerea monitorizării semnelor vitale pe tot parcursul procedurii.
- Inspectați toate componentele înainte de utilizare.
- Utilizați numai un ac curbat de tip BRK™ cu stilet.
- În cursul introducerii, verificați dacă există rezistență excesivă în timp ce acul avansează prin curbura ansamblului teacă/dilatator. În cazul în care întâmpinați rezistență în timpul avansării acului, retrageți acul și evaluați componentele.
- În cursul introducerii, aveți grijă să nu creați curburi excesive în acest dispozitiv. Acest lucru poate împiedica avansarea acului și poate cauza perforarea accidentală a ansamblului dilatator/teacă cu acul.
- În cursul introducerii, utilizați întotdeauna un stilet pentru a facilita trecerea acului prin ansamblul dilatator/teacă. Neutilizarea stiletului poate împiedica avansarea acului și poate avea ca rezultat înțeparea accidentală a ansamblului dilatator/teacă de către ac sau răzuirea de material de pe suprafața interioară a dilatatorului.
- Pentru a minimiza potențialul de creare de vacuum în teacă, îndepărtați componentele și efectuați lent înlocuirile de cateter.
- Odată ce teaca este introdusă în rețeaua vasculară și dilatatorul este îndepărtat, aspirați până când se obține returul constant al sângelui înainte de clătire sau perfuzare.
- Toate perfuzările de fluid trebuie efectuate prin portul lateral.
- Trombii se pot acumula în sau pe vârful tecii în timpul procedurii. Aspirați atunci când scoateți dilatatorul

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

- Pentru a reduce la minimum riscul de embolie, fie asigurați o perfuzare continuă de soluție heparinizată, fie aspirați periodic și clătiți prin portul lateral, în timp ce teaca este poziționată în rețeaua vasculară.
- Nu retrageți rapid dilatatorul sau cateterul. Se poate produce deteriorarea valvei, ceea ce poate compromite hemostaza.
- Dacă întâmpinați rezistență atunci când avansați sau retrageți firul de ghidare sau dispozitivul de introducere, determinați cauza și corectați-o înainte de a continua această procedură.
- Tecile dispozitivului de introducere intracardiace interne trebuie întotdeauna susținute cu un cateter sau un obturator.
- Nu manipulați teaca în inimă fără a avea un dispozitiv care să se extindă din vârful său distal.
- Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Nu reprocesați și nu reutilizați acest dispozitiv. Reutilizarea poate cauza vătămarea pacientului și/sau transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile care pot apărea în cursul utilizării acestui dispozitiv includ, dar nu sunt limitate la:

- Embolie gazoasă
- Perforație cardiacă
- Tamponadă cardiacă
- Tulburări ale sistemului circulator, cum ar fi bloc SA, bloc AV sau bloc în sistemul His-Purkinje
- Hematom sau sângerare excesivă la locul de acces vascular
- Reacție la mediul de contrast
- Accident vascular cerebral
- Tromboembolie
- Leziune valvulară
- Aritmii cardiace

Procedură trans-septală sugerată

Există 8 etape majore în cadrul tehnicii trans-septale:

1. Pregătiți și asamblați echipamentul.
2. Avansați ansamblul teacă/dilatator în vena cavă superioară.
3. Poziționați acul BRK™ în interiorul ansamblului.
4. Trageți ansamblul și atingeți fosa ovală.
5. Perforați fosa ovală cu acul BRK™.
6. Avansați ansamblul teacă/dilatator peste acul fix.
7. Avansați teaca peste dilatatorul fix și acul în atriul stâng.
8. Scoateți dilatatorul și acul din teacă.

1. PREGĂTIREA ȘI ASAMBLAREA ECHIPAMENTULUI.

- Scoateți articolele din ambalaj.

  OBSERVAȚIE: Nu asamblați teaca și dilatatorul.
- Clătiți dilatatorul și teaca cu soluție salină heparinizată.
- Închideți robinetul tecii.
- Îndepărtați stiletul din ac și clătiți acul cu soluție salină heparinizată.
- Introduceți stiletul în ac și fixați-l în ambou.
- Introduceți complet dilatatorul în teaca trans-septală.

2. AVANSAREA ANSAMBLULUI TEACĂ/DILATATOR ÎN VENA CAVĂ SUPERIOARĂ.

- Obțineți acces la vena femurală (de preferat vena femurală dreaptă). OPT: Se poate utiliza o teacă de lungime standard cu diametrul mai mare ≥ (cu 2,5 French mai mare decât teaca trans-septală) pentru a dobândi și menține accesul în venă pentru schimbarea dispozitivului și pentru hemostază.
- Introduceți în vena cavă superioară (VCS) un fir de ghidare de 0,81 mm (0,032 inchi), 150–180 cm, cu un vârf de tip „J" de 3 mm.

  OBSERVAȚIE: 0,81 mm (0,032 inchi) este diametrul maxim al firului de ghidare care poate fi utilizat cu dilatatorul.
- Introduceți teaca/dilatatorul în venă, peste firul de ghidare, până când vârful tecii ajunge în VCS. Orientați medial vârful dilatatorului.

3. POZIȚIONAREA ANSAMBLULUI FORMAT DIN ACUL BRK™ ȘI STILET ÎN ANSAMBLUL TEACĂ/DILATATOR.

- Scoateți firul de ghidare din dilatator.
- Aspirați complet și apoi clătiți dilatatorul. Clătiți dilatatorul cu soluție salină heparinizată.
- Separați teaca și dilatatorul prin retragerea dilatatorului aproximativ 5 cm (consultați Fig. 1). Acest lucru va facilita trecerea curburii acului prin ambourile rigide ale dilatatorului și tecii.

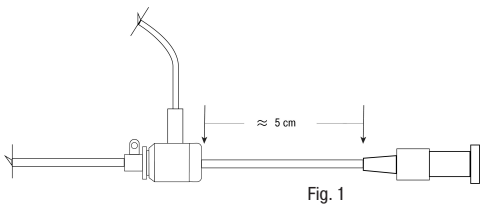
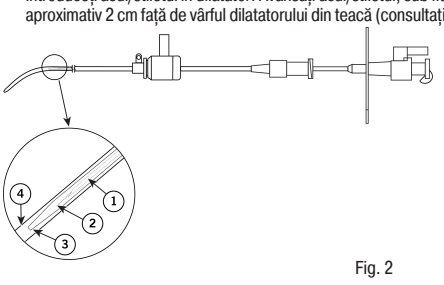


Fig. 1

- Fixați stiletul pe ambou.
- Introduceți acul/stiletul în dilatator. Avansați acul/stiletul, sub fluoroscopie, până când acestea ajung la aproximativ 2 cm față de vârful dilatatorului din teacă (consultați Fig. 2).



1. ac
2. stilet
3. vârf dilatator
4. teacă

Fig. 2

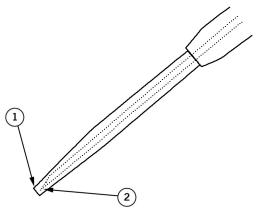
- Reconectați teaca și dilatatorul avansând simultan dilatatorul și acul/stiletul în teacă, sub fluoroscopie. Asigurați-vă că poziția acului în dilatator nu se modifică în timp ce ambele componente sunt avansate împreună. Asigurați-vă că mențineți poziția vârfului tecii în SVC.
- Sub fluoroscopie, avansați acul/stiletul, până când stiletul este poziționat proximal față de vârful dilatatorului (consultați Fig. 3).

1. vârf teacă
2. dilatator
3. ac
4. stilet

Fig. 3

- Scoateți stiletul. Nu îl aruncați.
- Aspirați acul până când observați returul sângelui. Eliminați seringa.

  OBSERVAȚIE: se poate preveni aspirarea aerului prin utilizarea unei seringi cu vârf glisant (non Luer-Lok‡).
- Clătiți acul cu soluție salină heparinizată. Închideți robinetul de închidere.
- Avansați acul sub fluoroscopie, până când vârful acestuia se află proximal față de vârful dilatatorului (consultați Fig. 4).



1. vârf dilatator
2. vârf ac

Fig. 4

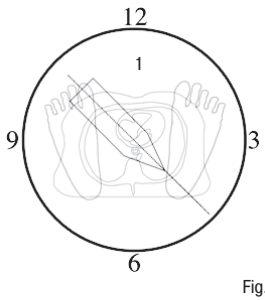
- OPT: Atașați un robinet rotativ cu 3 căi la amboul acului.
- OPT: Atașați la robinet o seringă cu mediu de contrast radioopac. Aspirați acul trans-septal BRK™ până când observați returul sângelui. Încărcați apoi acul cu mediu de contrast, sub supraveghere fluoroscopică.
- OPT: Conectați la robinet o linie de monitorizare a presiunii.
- OPT: Utilizați un distribuitor standard cu 3 porturi pentru a conecta liniile de contrast, presiune și clătire.

4. ATINGEREA FOSEI OVALE.

- Vizualizați și identificați reperele anatomice.
- Poziționați vârful dilatatorului în mod tipic la un unghi adecvat, paralel cu planul valvei mitrale și ortogonal pe planul septului. Acesta va fi de obicei oblic anterior stânga (LAO), între aproximativ 30 și 40 de grade.

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

- OPT: În cursul procedurilor de electrofiziologie, pozițiile cateterului în sinusul coronar și rețeaua His pot servi ca repere anatomice utile. În vederea LAO adecvată, cateterul din sinusul coronar va fi observat din profil. În vederea oblic anterior dreapta (RAO) adecvată, cateterul din rețeaua His va apărea din profil. Fosa ovală este poziționată la, sau puțin sub, nivelul cateterului din rețeaua His și superior și posterior față de ostiumul sinusului coronar.
- OPT: Plasarea unui cateter de tip pigtail pentru monitorizarea angiografică/hemodinamică în cuspa necoronară a valvei aortice poate servi ca reper anatomic util.
- OPT: Urmăriți forma de undă a presiunii înregistrate prin acul trans-septal BRK™.
- Ajustați proeminența canulei, astfel încât acul să fie perpendicular pe fosa ovală (tipic, între ora 3:00 și 5:00, văzut dinspre picioarelor pacientului). (Consultați Fig 5.)



1. proeminența canulei acului

Fig. 5

- Confirmați prin fluoroscopie faptul că vârful acului se află în interiorul dilatatorului.
- După confirmarea faptului că vârful acului se află în interiorul dilatatorului, trageți încet întreg ansamblul teacă/dilatator/ac. Preveniți deplasarea oricărei componente a ansamblului una față de alta. Este critic să fie menținută orientarea antrioară a proeminenței canulei, în timp ce se trage ansamblul.
- În vederea LAO (ortogonală față de septul interatrial) observați vârful dilatatorului în timpul tragerii, să nu apară deplasări abrupte mediale (sau spre dreapta) care indică atingerea de către vârf a fosei ovale. (Consultați Fig. 6a, 6b, și 6c.)

  OBSERVAȚIE: Dacă fosa ovală este permeabilă pentru sondă, vârful dilatatorului se va deplasa acum cu ușurință în atriul stâng.



a. Poziția de început în VCS



b. Deplasarea medială inițială în AD



c. Deplasarea medială abruptă pe fosa ovală

Fig. 6

- OPT: Dacă presiunea este monitorizată prin ac, notați că presiunea prin ac nu va fi precisă în acest punct, deoarece vârful este în contact cu fosa ovală.

5. PERFORAREA FOSEI OVALE CU ACUL BRK™.

- Înainte de a avansa acul, confirmați locația corectă a ansamblului teacă/dilatator/ac pe fosa ovală.
- După confirmarea locației corecte, împingeți acul pentru a se angaja complet în interiorul ansamblului teacă/dilatator și deplasați înainte prin septul interatrial.
- OPT: În cazul monitorizării presiunii, pătrunderea în atriul stâng este confirmată când diagrama presiunii prezintă forma de undă a presiunii din atriul stâng.
- OPT: Accesul în atriul stâng poate fi confirmat prin fluoroscopie cu injectare de mediu de contrast.
- Dacă se întâmpină orice fel de rezistență la avansarea acului, retrageți acul și reevaluați reperele anatomice.

ATENȚIE: Dacă se produce penetrarea pericardului sau aortei, nu avansați dilatatorul peste ac. Dacă acul a penetrat pericardul sau aorta, trebuie retras. Monitorizați îndeaproape semnele vitale.

6. AVANSAREA ANSAMBLULUI TEACĂ/DILATATOR.

- Menținând fixă poziția acului în atriul stâng, avansați ansamblul teacă/dilatator complet peste acul din cavitatea atrială stângă.

7. AVANSAREA TECII PESTE DILATATORUL ȘI ACUL ȚINUTE FIX ÎN ATRIUL STÂNG.

- Mențineți poziția acului și a dilatatorului prin sept.
- Menținând dilatatorul într-o poziție fixă, avansați teaca complet peste dilatator în cavitatea atrială stângă.

8. RETRAGEREA ACULUI BRK™ ȘI A DILATATORULUI.

ATENȚIE: Există riscul infiltrării de aer atunci când scoateți obiecte din valva hemostatică a tecii. Luați măsuri de precauție pentru a preveni infiltrarea aerului; pentru aceasta, retrageți încet obiectele pentru a preveni formarea vidului în teacă și monitorizați fluoroscopic teaca pentru prezența aerului în cursul introducerii dispozitivului următor.

- Rotiți robinetul acului în poziția închis și deconectați toate dispozitivele atașate la amboul acului.
- Scoateți acul trans-septal BRK™ din dilatator. Acul poate fi curățat și păstrat pentru utilizare repetată în această procedură. Dacă nu e nevoie de aceasta, aruncați-l aplicând metodele adecvate pentru obiecte ascuțite contaminate.
- Atașați imediat o seringă la dilatator și aspirați. Continuați să aspirați sânge în timp ce țineți teaca în poziție și extrageți dilatatorul. Sângele trebuie să fie sânge arterial.
- După scoaterea dilatatorului, aspirați sânge prin brațul lateral al tecii, apoi spălați-l cu soluție salină heparinată, având grijă să evitați formarea bulelor de aer.
- Teaca este acum în poziție în atriul stâng.

OBSERVAȚIE: Secțiunea simboluri conține toate simbolurile care pot fi utilizate pe etichetele produsului. Produsul este etichetat conform cerințelor.

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

Srpski

SWARTZ™ ISPREPLETANI TRANSSEPTALNI UVODNIK-VODIČ Uputstvo za upotrebu

Brojeve za ponovnu porudžbinu potražite u katalogu proizvoda.

Pre upotrebe ovog medicinskog sredstva pročitajte Uputstvo za upotrebu.

Za sadržaj pakovanja pogledajte nalepnicu na pojedinačnom sterilnom pakovanju.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu. Sadržaj je sterilan ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ne sterilisati ponovo.

Uputstvo za upotrebu može da se reciklira. Iskorišćeni proizvod i pakovanje se odlažu u skladu sa procedurama za odlaganje čvrstog biološkog otpada.

Navedena French veličina predstavlja unutrašnji prečnik obloge uvodnika.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Transseptalni uvodnik katetera kompanije Abbott Medical sadrži radiološki neprovidnu oblogu i dilatator, a oba dela sadrže posebno zakrivljeni distalni deo koji omogućuje postavljanje na međupretkomorski septum i uvođenje žice-vodiče prečnika 0,81 mm (0,032 inča) i zakrivljene igle za punkciju BRK™. Obloga uvodnika sadrži ventil za održavanje hemostaze tokom uvođenja i/ili zamene katetera. Bočni otvor sa trostranim obrtnim ventilom, koji se nalazi u kućištu ventila, namenjen je za aspiraciju, ubrizgavanje tečnosti, uzorkovanje krvi i praćenje pritiska. Dilatator se sužava ka distalnom vrhu, a unutrašnji lumen je konstruisan tako da može da prihvati dodatna medicinska sredstva (npr. igle ili žice-vodiče) maksimalnog prečnika 0,81 mm (0,032 inča). Konstrukcija unutrašnjeg lumena dilatatora posebnog je geometrijskog oblika na distalnom kraju kako bi se ograničilo izlaganje igle BRK™.

INDIKACIJE

Transseptalni uvodnik katetera kompanije Abbott Medical indikovan je za uvođenje raznih kardiovaskularnih katetera u levu stranu srca kroz međupretkomorski septum.

KONTRAINDIKACIJE

- Prethodno postavljena međupretkomorska septalna zakrpa ili protetički uređaj za zatvaranje atrijalnog septalnog defekta.
- Bilo kakva ranija pojava tromboembolije.
- Dijagnostikovan miksom leve pretkomore ili sumnja na njega.
- Dijagnostikovan infarkt miokarda tokom prethodne dve nedelje ili sumnja na njega.
- Nestabilna angina.
- Nedavni cerebralno-vaskularni događaj (CVA).
- Pacijenti koji ne podnose antikoagulacionu terapiju.
- Pacijenti sa aktivnom infekcijom.

UPOZORENJA

- Nemojte praviti nikakve izmene na ovom medicinskom sredstvu.
- Prema Saveznom zakonu (SAD) samo lekar može da proda ili propiše ovo medicinsko sredstvo.
- Nemojte ponovo koristiti ovo medicinsko sredstvo. Temeljno čišćenje biološkog i stranog materijala nije moguće. Ponovna upotreba ove opreme može prouzrokovati neželjene reakcije pacijenta.
- Čuvati na hladnom, tamnom i suvom mestu.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Posebne grupe pacijenata

Pre procedure, pacijent mora da bude hemodinamički stabilan. Izvesna stanja pacijenta mogu da zahtevaju posebna razmatranja pre korišćenja ovog proizvoda. To može da obuhvata, ali nije ograničeno na sledeće:

- Rotirano srce
- Uvećan koren aorte
- Označeno uvećanje desne pretkomore
- Skolioza/skifoza
- Abnormalna geometrija leve pretkomore
- Urođene deformacije
- Vaskularne deformacije
- Nemogućnost pristupa desnoj pretkomori kroz donju šuplju venu

Šta je potrebno razmotriti pre izvođenja postupka

- Pažljivim čitanjem uputstva pre upotrebe ovog medicinskog sredstva mogu se smanjiti moguće opasnosti u vezi sa transseptalnom tehnikom, poput vazdušne embolije ili perforacije aorte i leve pretkomore. Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo lekari koji su posebno obučeni za obavljanje transseptalnih procedura. Potrebno je koristiti fluoroskopiju da bi se potvrdilo postavljanje tokom postupka. Transseptalne procedure bi trebalo izvoditi samo u ustanovama koje su na odgovarajući način opremljene i koje imaju osoblje koje može da izvede takve procedure. Laboratorijski kapacitet bi trebalo da obuhvata, ali nije ograničen na sledeće:
  - mogućnost praćenja intrakardijalnog pritiska,
  - praćenje sistemskog pritiska,
  - ubrizgavanje kontrastnog sredstva i upravljanje neželjenim reakcijama na kontrastno sredstvo,
  - perikardiocenteza,
  - hirurška podrška,
  - antikoagulaciona terapija i praćenje.
- Održavajte nadzor vitalnih znakova tokom celokupnog postupka.
- Pre upotrebe vizuelno proverite sve komponente.
- Koristite samo savijenu iglu BRK™ sa stiletom.
- Tokom umetanja obratite pažnju da ne dođe do preteranog otpora dok se vrh igle uvlači kroz krivinu sklopa obloge i dilatatora. Ako postoji bilo kakav otpor prilikom uvođenja igle, izvucite iglu i proverite komponente.
- Tokom umetanja vodite računa da ne savijate medicinsko sredstvo prekomerno. To može da onemogući napredovanje igle i može da dovede do neželjenog probijanja sklopa dilatatora i obloge.
- Tokom uvođenja uvek koristite stilet za olakšavanje prolaza igle kroz sklop dilatatora i obloge. Nekorišćenje stileta može da onemogući napredovanje igle i da dovede do neželjenog probijanja sklopa dilatatora i obloge iglom ili do ljuščenja materijala sa unutrašnje površine dilatatora.
- Kako biste umanjili mogućnost stvaranja vakuuma u oblozi, polako uklanjajte komponente i zamenjujte kateter.
- Kada uvedete oblogu u vaskulaturu a dilatator izvadite, aspirirajte dok ne uočite ujednačen povratni tok krvi pre ispiranja ili ubrizgavanja tečnosti.
- Sva ubrizgavanja tečnosti treba da se vrše kroz bočni otvor.
- U toku procedure može doći do nastanka tromba u vršnom delu obloge ili na njemu. Aspirirajte prilikom vađenja dilatatora ili katetera.
- Kako biste rizik od embolije sveli na najmanju meru, obezbedite kontinuirano ubrizgavanje heparinizovanog fiziološkog rastvora ili periodično aspirirajte i ispirajte kroz bočni otvor dok se obloga nalazi u vaskulaturi.
- Nemojte silom da uvlačite dilatator ili kateter. Može doći do oštećenja valvule, što može narušiti hemostazu.
- Ukoliko prilikom uvođenja ili povlačenja žice-vodiče ili uvodnika naiđete na otpor, utvrdite njegov uzrok i rešite problem pre nego što nastavite sa ovom procedurom.
- Obloge stalnih intrakardijalnih uvodnika treba uvek koristiti sa kateterom ili dilatatorom.
- Nemojte pomerati oblogu u srcu bez upotrebe sredstva koje se nastavlja na distalni vrh.
- Ovo medicinsko sredstvo je predviđeno samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo da ga obrađujete niti ponovo da ga koristite. Ponovna upotreba može da dovede do povrede pacijenta i/ili prenosa infektivne bolesti sa jednog pacijenta na drugog.

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

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Komplikacije do kojih može doći prilikom upotrebe ovog medicinskog sredstva uključuju, ali nisu ograničene na sledeće:

- vazdušnu emboliju,
- perforaciju srca,
- tamponadu srca,
- ometanje provodnog sistema, kao što su blokiranje SA čvora, AV čvora ili sistema Hisovog snopa i Purkinjeovih vlakana,
- hematom ili preterano krvarenje na mestu vaskularnog pristupa,
- reakciju na kontrastno sredstvo,
- moždani udar,
- tromboemboliju,
- oštećenje zalistaka,
- srčane aritmije.

Preporučena transseptalna procedura

Transseptalna tehnika sadrži 8 glavnih koraka:

1. Pripremite i sklopite opremu.
2. Uvedite sklop obloge i dilatatora u gornju šuplju venu.
3. Namestite iglu BRK™ u spoj.
4. Povucite sklop i uvedite ga pored ovalne jame.
5. Probodite ovalnu jamu iglom BRK™.
6. Uvedite sklop obloge i dilatatora preko nepomične igle.
7. Uvedite oblogu preko nepomičnog dilatatora i igle u levu pretkomoru.
8. Izvadite dilatator i iglu iz obloge.

1. PRIPREMITE I SKLOPITE OPREMU.

- Izvadite sadržaj iz pakovanja.

  NAPOMENA: Nemojte sklapati oblogu i dilatator.
- Isperite dilatator i oblogu heparizovanim fiziološkim rastvorom.
- Zatvorite ventil obloge.
- Skinite stilet sa igle i isperite iglu heparinizovanim fiziološkim rastvorom.
- Umetnite stilet u iglu i zaključajte ga na čvorištu.
- Uvedite dilatator u celosti u transseptalnu oblogu.

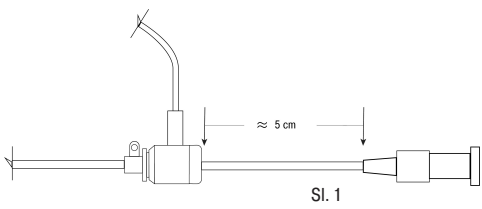
2. UVEDITE SKLOP OBLOGE I DILATATORA U GORNJU ŠUPLJU VENU.

- Ostvarite pristup preko femoralne vene (po mogućnosti desne femoralne). OPC: Obloga veće dužine od standardne (≥ 2,5 French veličine veće od transseptalne obloge) može da se koristi za ostvarivanje i održavanje venskog pristupa za zamenu medicinskog sredstva i hemostazu.
- Uvedite žicu-vođicu prečnika 0,81 mm (0,032 inča), dužine 150–180 cm sa „J" vrhom dužine 3 mm u gornju šuplju venu (SVC).

  NAPOMENA: 0,81 mm (0,032 inča) je maksimalan prečnik žice-vođice koji može da se koristi uz ovaj dilatator.
- Umetnite sklop obloge i dilatatora u venu preko žice-vođice i uvodite ga sve dok vrh obloge ne dospe u SVC. Vrh dilatatora usmerite medijalno.

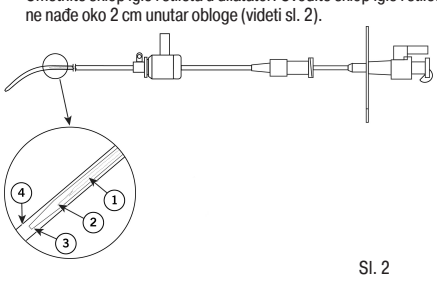
3. POSTAVITE SKLOP IGLE I STILETA BRK™ U SKLOP OBLOGE I DILATATORA.

- Izvadite žicu-vođicu iz dilatatora.
- U potpunosti aspirirajte, a zatim isperite dilatator. Isperite dilatator heparinizovanim fiziološkim rastvorom.
- Razdvojte oblogu i dilatator vađenjem dilatatora na udaljenost od oko 5 cm (videti sl. 1). Time se olakšava prolaz zavoja igle kroz čvrsta čvorišta dilatatora i obloge.



Sl. 1

- Zaključajte stilet na čvorište.
- Umetnite sklop igle i stileta u dilatator. Uvodite sklop igle i stileta pod fluoroskopijom dok se vrh dilatatora ne nađe oko 2 cm unutar obloge (videti sl. 2).



1. igla
2. stilet
3. vrh dilatatora
4. obloga

Sl. 2

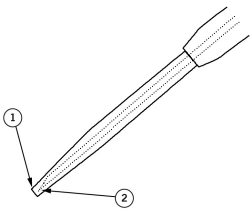
- Ponovo povežite oblogu i dilatator tako što ćete uvlačiti dilatator i sklop igle i stileta istovremeno u oblogu pod fluoroskopijom. Osigurajte da se položaj igle unutar dilatatora ne menja jer se obe komponente uvlače zajedno. Obavezno održavajte položaj vrha obloge u SVC.
- Pod fluoroskopijom, uvodite sklop igle i stileta dok se stilet ne nađe proksimalno od vrha dilatatora (videti sl. 3).

1. vrh obloge
2. dilatator
3. igla
4. stilet

Sl. 3

- Uklonite stilet. Ne bacajte ga.
- Aspirirajte iglu dok se ne uoči povratni tok krvi. Bacite špric.

  NAPOMENA: upotreba šprica sa kliznim vrhom (koji nije Luer-Lok‡) može da spreči aspiraciju vazduha.
- Isperite iglu heparizovanim fiziološkim rastvorom. Zatvorite ventil.
- Uvodite iglu pod fluoroskopijom dok se vrh igle ne nađe proksimalno od dilatatora (videti sl. 4).



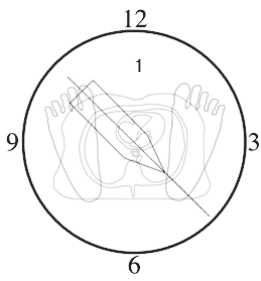
1. vrh dilatatora
2. vrh igle

Sl. 4

- OPC: Pričvrstite trostrani obrtni ventil na čvorište igle.
- OPC: Priključite špric sa radiološki neprovidnim kontrastnim sredstvom na ventil. Aspirirajte transseptalnu iglu BRK™ dok ne uočite povratni tok krvi. Zatim napunite iglu kontrastnim sredstvom pod fluoroskopskim navođenjem.
- OPC: Priključite vod za praćenje pritiska na ventil.
- OPC: Koristite standardnu granu sa tri priključka za priključenje vodova za kontrast, pritisak i ispiranje.

4. UVEDITE SKLOP PORED OVALNE JAME.

- Uočite i identifikujte anatomske orijentire.
- Postavite uređaj za fluoroskopiju pod odgovarajućim uglom, paralelno sa ravni mitralnog zaliska i pod pravim uglom u odnosu na ravan septuma. To je obično pod uglom od 30 do 40 stepeni u odnosu na levu prednju bočnu (LAO) ravan.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ruh procedura, položaji katetera u koronarnom sinusu i u His sistemu mogu da služe kao korisni anatomski orijentiri. Na odgovarajućem LAO prikazu kateter u koronarnom sinusu će se videti iz profila. Na odgovarajućem desnom prednjem bočnom (RAO) prikazu kateter u His sistemu će se videti iz profila. Ovalna jama se nalazi u ili malo ispod ravni katetera u His sistemu i iznad i iza ušća koronarnog sinusa.
- OPC: Postavljanjem zavijenog angiografskog/hemodinamičkog katetera za praćenje u nekoronarni vrh aortnog zaliska može da se dobije koristan anatomski orijentir.
- OPC: Pratite talasni oblik pritiska koji se beleži preko BRK™ transseptalne igle.
- Prilagodite obrubnicu pokazivača tako da igla bude u upravnom položaju u odnosu na ovalnu jamu (obično u položaju između 3 i 5 sati na časovniku, kada se posmatra od strane stopala pacijenta). (Videti sliku 5.)



1. obrubnica pokazivača igle

Sl. 5

- Fluoroskopijom se uverite da je vrh igle unutar dilatatora.
- Nakon potvrde da se vrh igle nalazi u dilatatoru, polako povucite ceo sklop obloge, dilatatora i igle. Sprečite svako međusobno pomeranje delova sklopa. Od presudne je važnosti da se održi prethodna orijentacija obrubnice pokazivača tokom povlačenja sklopa.
- Na LAO prikazu (pod pravim uglom u odnosu na međupretkomorski septum) pratite vrh dilatatora tokom povlačenja kako biste uočili bilo kakvo naglo pomeranje medijalno (ili udesno), jer ono ukazuje na to da je vrh ušao u ovalnu jamu. (Videti slike 6a, 6b, i 6c.)

  NAPOMENA: Ako je ovalna jama prohodna za sondu, vrh dilatatora će sada lako preći u levu pretkomoru.



a. Početni položaj u gornjoj šupljoj veni



b. Prvo medijalno pomeranje u desnoj pretkomori



c. Naglo medijalno pomeranje u ovalnu jamu

Sl. 6

- OPC: Ako se pritisak prati preko igle, imajte u vidu da u ovom trenutku on neće biti tačan jer se vrh nalazi u ovalnoj jami.

5. PROBODITE OVALNU JAMU IGLOM BRK™.

- Proverite pravilnost položaja sklopa obloge, dilatatora i igle na ovalnoj jami pre uvođenja igle.
- Čim se ispravnost položaja potvrdi, uvedite iglu do kraja kroz sklop obloge i dilatatora i dalje kroz međupretkomorski septum.
- OPC: Kada se obavlja praćenje pritiska, ulazak u levu pretkomoru je potvrđen kada praćenje pritiska pokaže talasni oblik pritiska leve pretkomore.
- OPC: Pristup levoj pretkomori može da se potvrdi pod fluoroskopijom uz ubrizgavanje kontrastnog sredstva.
- Ukoliko se oseti bilo kakav otpor prilikom uvođenja igle, izvucite iglu i ponovo procenite anatomske orijentire.

OPREZ: Ukoliko dođe do ulaska u perikard ili aortu, ne uvodite dilatator preko igle. Ukoliko je igla prodrla u perikard ili aortu, morate je izvući. Pažljivo pratite vitalne znake.

6. UVEDITE SKLOP OBLOGE I DILATATORA.

- Uz zadržavanje nepomičnog položaja igle u levoj pretkomori, uvedite sklop obloge i dilatatora do kraja preko igle u šupljinu leve pretkomore.

7. UVEDITE OBLOGU PREKO NEPOMIČNOG DILATATORA I IGLE U LEVU PRETKOMORU.

- Zadržite položaj igle i dilatatora iznad septuma.
- Uz zadržavanje dilatatora u nepomičnom položaju, uvedite oblogu do kraja preko dilatatora u šupljinu leve pretkomore.

8. IZVUCITE TRANSSEPTALNU IGLU BRK™ I DILATATOR.

OPREZ: Postoji rizik od prodora vazduha prilikom vađenja predmeta iz hemostatskog ventila obloge. Preduzmite mere predostrožnosti za sprečavanje prodora vazduha laganim izvlačenjem predmeta kako bi se sprečilo stvaranje vakuuma u oblozi i fluoroskopski pratite oblogu u potrazi za znacima prisustva vazduha tokom narednog umetanja medicinskog sredstva.

- Okrenite ventil na igli u zatvoren položaj i odvojte sve priključke sa čvorišta igle.
- Izvadite BRK™ transseptalnu iglu iz dilatatora. Igla može da se očisti i odloži za ponovnu upotrebu u okviru ove procedure. U suprotnom, bacite je na način koji je predviđen za kontaminirane oštre predmete.
- Odmah priključite špric na dilatator i aspirirajte. Nastavite sa aspiriranjem krvi uz držanje obloge na mestu i izvlačenje dilatatora. Krv treba da bude arterijska.
- Čim se dilatator izvadi, aspirirajte krv kroz bočni krak obloge, a zatim ga isperite heparinizirani fiziološkim rastvorom, vodeći računa da se izbegne stvaranje mehurića vazduha.
- Obloga se sada nalazi na svom mestu u levoj pretkomori.

NAPOMENA: Odeljak sa simbolima sadrži sve simbole koji mogu da se nalaze na nalepnicama proizvoda. Proizvod je označen u skladu sa zahtevima.

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

العربية

SWARTZ™
المدخال الدليلي المضفر العابر للحاجز
تعليمات الاستخدام

راجع كتالوج المنتج لمعرفة أرقام إعادة الطلب.

اقرأ إرشادات الاستخدام قبل استخدام هذا الجهاز.

طالع المحتويات على ملصق العبوة المعقّمة الفردي.

هذا الجهاز الطبي مصمم للاستخدام مرة واحدة. كما تظل المحتويات معقمة إذا لم يتم فتح العبوة أو إضرارها. لا تلجأ إلى إعادة التعقيم.

يمكن إعادة تدوير نشرة تعليمات الاستخدام. تخلص من المنتج المستخدم والعبوة وفقًا للإجراءات القياسية للتخلص من النفايات البيولوجية الصلبة الخطرة.

يمثل الحجم الفرنسي المحدد القطر الداخلي لمدخل الغمد.

وصف الجهاز

تتكون مجموعة مدخال القسطرة العابرة للحاجز من شركة Abbott Medical من غمد وموسّع معتم للأشعة، وتحتوي كل منها على جزء بعيد منحني صُمم خصيصًا لاستيعاب الوضعية مقابل الحاجز الأذيني ولاستيعاب سلك دليلي (بوصة .032) ملم 0.81 وإبرة بزل منحنية من نوع ™BRK. تم تصميم غمد المدخال مزودًا بصمام لتوفير الارقاء أثناء إدخال القسطرة و/أو استبدالها. يقع على مبيت الصمام منفذ جانبي ذو صمام غلق ثلاثي الاتجاهات لشفط الهواء أو الدم وتسريب السوائل وأخذ عينات الدم ومراقبة الضغط. يتم استنفاق الموسع عند الطرف البعيد مع تجويف داخلي مصمم لقبول الأجهزة المساعدة (مثل الإبر أو الأسلاك الدليلية) التي يبلغ قطرها الأقصى (بوصة .032) ملم 0.81 بوصة. تم تصميم التجويف الداخلي للموسع أيضًا بشكل خاص في نهايته البعيدة للحد من تعرض إبرة ™BRK.

دواعي الاستعمال

يتم استخدام مجموعة مدخال القسطرة العابرة للحاجز من شركة Abbott Medical لإدخال القسطرة القلبية الوعائية المختلفة في الجانب الأيسر من القلب من خلال الحاجز بين الأذينين.

موانع الاستعمال

- وضع لاصق سابقاً في الحاجز بين الأذينيّ أو جهاز إغلاق صناعي لعلاج عيوب الحاجز بين الأذيني.
- وجود أي حوادث خثار وريدي سابقة.
- معرفة أو الشك في وجود ورم مخاطي في الأذين الأيسر.
- معرفة أو الشك في وجود احتشاء في عضلة القلب خلال أخر أسبوعين.
- ذبحة صدرية غير مستقرة.
- حادثة وعائية دماغية حديثة (CVA).
- المرضى غير القادرين على تحمل العلاج المضاد للتجلط.
- المرضى المصابين بعدوى نشطة.

التحذيرات

- تجنب إدخال أي تعديلات على هذا الجهاز بأي طريقة.
- يحظر القانون الفيدرالي (في الولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه.
- تجنب إعادة استخدام هذا الجهاز. لا يمكن إجراء التنظيف الشامل للتخلص من المواد البيولوجية والمواد الغريبة. قد يحدث رد فعل سلبي في جسم المريض نتيجة إعادة استخدام هذا الجهاز.
- يحفظ في مكان جاف ومظلم وبارد.

الاحتياطات

الفئات الخاصة من المرضى

يجب أن تكون حالة الدم الديناميكية للمريض مستقرة قبل الإجراء. قد تتطلب بعض الحالات مراعاة خاصة عند استخدام هذا المنتج. يمكن أن تتضمن على سبيل المثال وليس الحصر:

- استدارة القلب
- تضخم في جذر شريان الأورطي
- تضخم ملحوظ في الأذين الأيمن
- الحداب/الجنف
- شكل غير طبيعي للأذين الأيسر
- تشوه خلقي
- تشوه وعائي
- عدم القدرة على الوصول إلى الأذين الأيمن من خلال الوريد الأجوف السفلي (IVC)

الاعتبارات الإجرائية

- ستساعد قراءة التعليمات بعناية قبل استخدام هذا الجهاز على تقليل المخاطر المحتملة المرتبطة بتقنية الإدخال عبر الحاجز مثل انصمام هوائي أو حدوث ثقب في الشريان الأورطي أو الأذين الأيسر. تقتصر صلاحية استخدام هذا الجهاز على الأطباء الذين تلقوا تدريبات خاصة لتنفيذ الإجراءات الطبية عبر الحاجز. ينبغي استخدام التنظير التلقي لتأكيد التموضع طوال الإجراء. يجب تنفيذ الإجراءات عبر الحاجز فقط في المنشآت المزودة بالتجهيزات الملائمة والمزودة بطاقم عمل قادر على إجراء هذه الإجراءات الطبية. يجب أن تتضمن قدرات المختبر، على سبيل المثال لا الحصر:
  - إمكانات مراقبة الضغط داخل القلب؛
  - مراقبة الضغط داخل الجسم بأكمله؛
  - حقن مادة وسط التباين، والتحكم في ردود الفعل غير المواتية لمادة وسط التباين؛
  - بزل التأمور؛
  - دعم من فريق جراحي مهيأ للطوارئ؛
  - تقديم العلاج المضاد للتخثر وإجراء المراقبة
- الاستمرار في مراقبة العلامات الحيوية على مدار الإجراء الطبي بأكمله.
- افحص جميع المكونات قبل الاستخدام.
- استخدم نوع الإبرة المقوسة من ™BRK فقط مع المرود.
- التحقق – أثناء عملية الإدخال – من وجود مقاومة مفرطة أثناء تقدم طرف الإبرة عبر منحنى مجمّع الغمد/الموسّع. إذا كان هناك أي مقاومة أثناء توجيه الإبرة إلى الأمام، فقم بسحب الإبرة وتقييم المكونات.
- أثناء إدخال القسطرة، توخ الحذر حتى لا تحدث انحناءات مفرطة في هذا الجهاز. فقد يمنع ذلك تقدم الإبرة إلى الأمام وقد يؤدي إلى بزل مجمّع الموسّع/الغمد بشكل غير مقصود بفعل الإبرة.
- أثناء عملية الإدخال، استخدم دائمًا المرود لتسهيل مرور الإبرة من خلال مجموعة الموسّع/الغمد. قد يتسبب عدم استخدام المرود في منع إدخال الإبرة وقد يؤدي إلى بزل مجمّع الموسّع/الغمد بشكل غير مقصود بواسطة الإبرة أو إزالة سطح المواد الموجودة بالسطح الداخلي للموسّع.
- أزل المكونات واستبدل القسطرة ببطء لتقليل خطر نشوء أي فراغ في مدخال الغلاف.
- بمجرد إدخال الغمد في الأوعية الدموية وإزالة الموسّع، قم بالشفط حتى يتم الوصول إلى عودة سريان ثابت للدم قبل عملية الضخ والحقن.
- ينبغي أن يكون ضخ جميع السوائل من خلال المنفذ الجانبي.
- قد يتراكم التجلط في أو على طرف الغمد أثناء الإجراء الجراحي. قم بالشفط عند إزالة الموسع أو القسطرة.
- قم بعمل تسريب مستمر لمحلول ملحي بالهيبارين من أجل تقليل المخاطر الانصمامية، أو القيام بالشفط والشطف بشكل دوري من خلال الممر الجانبي أثناء وضع الغمد في الأوعية الدموية.
- تجنب إزالة الموسّع أو القسطرة بشكل سريع. قد يحدث تلف في الصمام، مما قد يؤثر على الإرقاء.
- إذا واجهت مقاومة عند دفع أو سحب السلك الدليلي أو أداة إدخال الغلاف القابلة للتوجيه، حدد سبب المشكلة وصححها قبل متابعة هذا الإجراء.
- يجب أن يتم دعم غمد المدخال داخل القلب دائمًا باستخدام قسطرة أو موسّع.
- تجنب استخدام الغمد داخل القلب دون وجود جهاز يمتد من طرفه البعيد.
- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إخضاعه لإعادة المعالجة أو إعادة الاستخدام. فقد تؤدي إعادة استخدام الجهاز إلى إصابة المريض و/أو انتقال مرض أو أكثر من الأمراض المعدية من مريض إلى آخر.

المضاعفات المحتملة

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

تتضمن المضاعفات المحتملة التي يمكن أن تحدث أثناء استخدام هذا الجهاز ما يلي، على سبيل المثال لا الحصر:

- انصمام هوائي (انسداد الأوعية الدموية بالهواء)
- ثقب قلبي
- انحلاس القلب
- اضطرابات جهاز التوصيل مثل العقدة الجيبية الأذينية أو العقدة الأذينية البطينية أو انسداد نظام هيس بيركينجي
- الأورام الدموية أو النزيف الحاد في موضع الدخول إلى الوعاء الدموي
- حدوث رد فعل تجاه وسيط التباين
- السكتة الدماغية
- الانصمام الخثاري
- تلف صمامي
- اضطراب النظم القلبي

الإجراء الطبي عبر الحاجز المقترح

هناك 8 خطوات رئيسية في تقنية الإدخال عبر الحاجز:

1. إعداد الجهاز وتجميعه.
2. دفع مجمّع الغمد/الموسّع داخل الوريد الأجوف العلوي.
3. وضع إبرة ™BRK داخل المجمّع.
4. قم بسحب المجمّع وتعشيق الحفرة البيضوية.
5. بزل الحفرة البيضوية باستخدام الإبرة العابرة للحاجز ™BRK.
6. دفع مجمّع الغمد/الموسّع فوق إبرة ثابتة.
7. دفع الغمد فوق الموسّع الثابت والإبرة داخل الأذين الأيسر.
8. إزالة الموسّع والإبرة من الغمد.

1. إعداد الجهاز وتجميعه.

- أخرج المحتويات من العلبة.

ملاحظة: لا تقم بتجميع الغمد والموسّع.

- اغسل الموسّع والغمد باستخدام محلول ملحي معزز بالهيبارين.
- أغلق محبس الغمد.
- قم بإزالة المرود من الإبرة وغسله بمحلول ملحي بالهيبارين.
- أدخل المرود في الإبرة وقم بتثبيته داخل المحور.
- أدخل الموسّع في الغمد العابر الحاجز بالكامل.

2. دفع مجمّع الغمد/الموسّع داخل الوريد الأجوف العلوي.

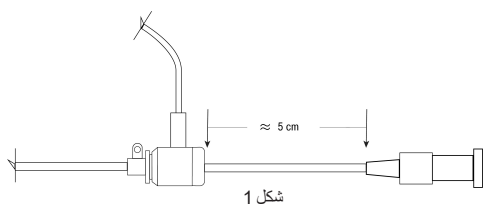
- قم بالوصول إلى الوريد الفخذي (يفضل الفخذ الأيمن). اختياري: مسموح باستخدام غمد قياسي (≥ يزيد بمقدار 2.5 وحدة من المقاس الفرنسي عن مقاس الغمد العابر للحاجز) للحصول على إمكانية الوصول عبر الأوردة والحفاظ عليها من أجل تغيير الجهاز وإيقاف النزيف.
- أدخل سلكًا دليليًا به رأس من النوع **"J"** مقاس 0.81 ملم (0.032 بوصة) بطول من 150 إلى 180 سم بقطر 3 ملم في الوريد الأجوف العلوي.

ملاحظة: الحد الأقصى لقطر السلك الدليلي الذي يمكن استخدامه مع الموسّع عبر الحاجز هو 0.81 ملم (0.032 بوصة).

- أدخل كلاً من مجمّع الغمد والموسّع العابر للحاجز في الوريد فوق السلك الدليلي وادفع المجمّع حتى رأس الغمد في الوريد الأجوف العلوي (SVC). قم بتوجيه رأس الموسّع في المنتصف.

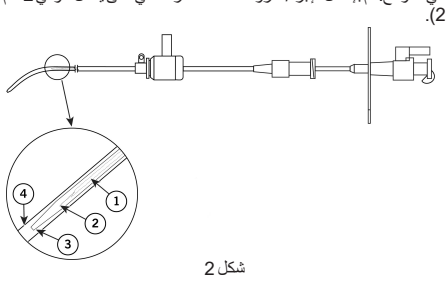
3. وضع مجمّع الإبر والمرود BRK™ عبر الحاجز داخل مجمّع الغمد/الموسّع.

- قم بإزالة السلك الدليلي من الموسّع.
- قم بالضخ بالكامل ثم قم بشفط الموسّع. اغسل الموسّع باستخدام محلول ملحي بالهيبارين.
- افصل الغمد والموسّع من خلال سحب الموسّع حوالي 5 سم (انظر الشكل 1)، حيث سيسهل ذلك من مرور منحنى الإبرة من خلال المحاور الصلبة للموسع والغمد.



شكل 1

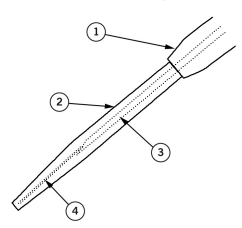
- تأكد أن المرود مُثبّت على المحور.
- أدخل الإبرة/المرود في الموسّع. قم بإدخال الإبرة/المرود تحت المنظار التألقي حتى يدخل حوالي 2 سم من طرف الموسّع داخل الغمد (انظر الشكل 2).



1. الإبرة
2. المرود
3. طرف الموسّع
4. الغمد

شكل 2

- أعد توصيل الغمد والموسّع من خلال دفع الموسّع والإبرة/المرود في الغمد في نفس الوقت تحت المنظار التألقي. تأكد من أن موضع الإبرة داخل الموسّع لا يتغير حيث يتم توجيه كلا المكونين معًا. تأكد من الحفاظ على موضع رأس الغمد في الوريد الأجوف العلوي.
- تحت المنظار التألقي، ادفع الإبرة/المرود حتى يكون المرود عند رأس الموسّع تقريباً (انظر الشكل 3).



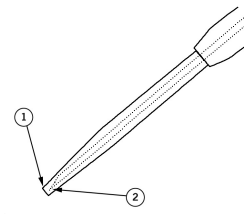
1. طرف الغمد
2. الموسّع
3. الإبرة
4. المرود

شكل 3

- قم بإزالة المرود. لا تتخلص منه.
- اسحب الإبرة حتى تلاحظ رجوع الدم. ثم تخلص من المحقنة.

ملاحظة: قد يمنع استخدام المحقنة ذات الرأس المنزلق (وليست محقنة ‡Luer-Lok) شفط الهواء.

- اغسل الإبرة باستخدام محلول ملحي بالهيبارين. • أغلق المحبس.
- قم بإدخال الإبرة تحت المنظار التألقي حتى طرف الموسّع (انظر شكل 4).



1. طرف الموسّع
2. طرف الإبرة

شكل 4

- اختياري: قم بتوصيل المحبس الدوار ثلاثي الاتجاهات بمحور الإبرة.
- اختياري: قم بتوصيل محقنة معبأة بوسيط تباين معتم للإشعاع بالمحبس. اسحب الإبرة العابرة للحاجز ™BRK حتى تلاحظ رجوع الدم. ثم قم بتعبئة الإبرة بوسيط التباين مسترشدًا بتوجيه المنظار التألقي.
- اختياري: قم بتوصيل أنبوب لمراقبة الضغط بالمحبس.
- اختياري: استخدم وحدة متشعب قياسية ذات 3 منافذ لربط أنابيب وسيط التباين والضغط والتنفق.

4. تعشيق الحفرة البيضوية.

- قم بوضع تصور بصري لمواضع المعلمات التشريحية وتحديدها.
- اضبط وحدة التنظير الفلوري على زاوية مناسبة موازية لمستوى الصمام التاجي ومتعامدة على سطح الحاجز. وعادةً ما يكون ذلك في وضعية تصوير أمامية يسرى (LAO) مائلة بدرجة 30 إلى 40 درجة.
- اختياري: أثناء الإجراءات الخاصة بالفيزيولوجيا الكهربية، يمكن لمواضع الجيوب التاجية وقسطرة الحزمة الأذينية البطينية أن تكون بمثابة علامات تشريحية مفيدة. في عرض وضعية التصوير الأمامي اليسرى المائلة (LAO) والمناسبة، ستتم رؤية قسطرة الجيب التاجي من منظر جانبي. في العرض الخاص بوضعية التصوير الأمامي المائلة اليمنى (RAO) المناسبة، ستظهر قسطرة حزمة هيس من منظر جانبي. توجد الحفرة البيضوية على مستوى قسطرة الحزمة الأذينية البطينية أو تحتها بقليل وتكون علوية وخلفية بالنسبة لفوهة الجيب التاجي.

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

- اختياري: يمكن القيام بتعشيق قسطرة للتصوير الوعائي/المراقبة الديناميكية الدموية في الشرفة غير التاجية للصمام الأبهري للاستفادة منها كمَعْلَم تشريحي مفيد.
- اختياري: راقب الشكل الموجي للضغط الذي يتم تسجيله من خلال الإبر العابرة الحاجز ™BRK.
- اضبط حافة المؤشر بحيث تكون الإبرة عمودية على الحفرة البيضوية (عادةً ما تكون في وضع شبيه بموضع عقارب الساعة عندما تشير إلى الساعة 3:00 والساعة 5:00، من منظورك عند الوقوف عند طرف قدم المريض). (انظر الشكل 5)

1. حافة مؤشر الإبرة

شكل 5

- استعن بالمنظار التألقي للتأكد من أن طرف الإبرة موجود داخل الموسّع.
- بعد التأكد من أن رأس الإبرة داخل الموسّع، اسحب مجموعة الغمد/الموسّع/الإبرة بأكملها ببطء. امنع أي حركة لأجزاء التجمّع بالنسبة لبعضها البعض. من الضروري أن تحافظ على الاتجاه السابق لحافة المؤشر أثناء سحب المجمّع.
- من وضعية العرض الأمامي الأيسر المائل (المتعامد مع الحاجز بين الأذينيّ)، لاحظ رأس الموسّع أثناء السحب للتأكد من عدم تحركه المفاجئ في الوسط (أو على ناحية اليمين)، مما يشير إلى تعشيق الرأس في الحفرة البيضوية. (انظر الأشكال. 6أ و6ب. و6ج)

ملاحظة: إذا كانت الحفرة البيضوية بها عيب يمكن كشفه بأداة الفحص، فسوف يتحرك رأس الموسّع الآن داخل الأذين الأيسر بسهولة تلمة.



أ. الموضع الأولي في الوريد الأجوف العلوي



ب. الحركة الأولية في المنتصف في الأذين الأيمن



جـ. حركة مفاجئة في المنتصف داخل الحفرة البيضوية

شكل 6

- اختياري: في حالة مراقبة الضغط من خلال الإبرة، لاحظ أن الضغط من خلال الإبرة لن يكون دقيقًا في هذه المرحلة، لأن الرأس يكون موجهاً للحفرة البيضوية.

5. بزل الحفرة البيضوية باستخدام الإبرة العابرة للحاجز ™BRK.

- تأكد من صحة موضع مجمّع الغمد/الموسّع/الإبرة على الحفرة البيضوية قبل إدخال الإبرة.
- بمجرد التأكد من الموضع الصحيح، ادفع الإبرة حتى يتم تعشيقها بالكامل داخل مجمّع الغمد/الموسّع وادفعها عبر الحاجز بين الأذينيّ.
- اختياري: أثناء مراقبة الضغط، يتم التأكد من إدخال القسطرة داخل الأذين الأيسر عندما يُظهر تتبع الضغط شكلاً موجيًا في ضغط الأذين الأيسر.
- اختياري: يمكن التأكد من دخول الأذين الأيسر تحت المنظار التألقي من خلال عمليات حقن وسائط التباين.
- إذا كان هناك أي مقاومة أثناء توجيه الإبرة إلى الأمام، فقم بسحب الإبرة وأعد تقييم المعلمات التشريحية.

تنبيه: في حالة الدخول إلى التأمور أو الصمام الأورطي، لا تدفع الموسّع فوق الإبرة. إذا اخترقت الإبرة التأمور أو الشريان الأورطي، فيجب سحبها. يجب مراقبة العلامات الحيوية عن قرب.

6. دفع مجمّع الغمد/الموسّع.

- أثناء الحفاظ على موضع الإبرة الثابت داخل الأذين الأيسر، ادفع مجمّع الغمد/الموسّع بالكامل فوق الإبرة داخل التجويف الأذيني الأيسر.

7. دفع الغمد فوق الموسّع الثابت والإبرة داخل الأذين الأيسر.

- حافظ على موضع الإبرة والموسّع عبر الحاجز.
- أثناء الحفاظ على الموسّع في موضع ثابت، ادفع الغمد بالكامل فوق الموسّع داخل التجويف الأذيني الأيسر.

8. سحب إبرة ™BRK والموسّع.

تنبيه: هناك خطر لتسرب الهواء عند سحب مواد من صمام الإرقاء الموجود بالغمد. اتخاذ الاحتياطات اللازمة لمنع تسرب الهواء عن طريق سحب العناصر ببطء لمنع تراكم الفراغ في الغمد بواسطة المنظار التألقي خلال الخطوة المتمثلة في إدخال الجهاز للكشف عن وجود الهواء.

- أدر محبس الإبرة إلى وضع إيقاف التشغيل وافصل أي ملحقات بمحور الإبرة.
- قم بإزالة الإبرة العابرة للحاجز ™BRK من الموسّع. يمكن تنظيف الإبرة ووضعها جانباً لاستخدامها مرة أخرى في هذا الإجراء الطبي، وإلا تخلص منها باتباع الوسائل المناسبة للتخلص من العناصر الحادة الملوثة.
- قم بتوصيل محقنة على الفور بالموسّع وقم بالشفط. استمر في شفط الدم أثناء تثبيت الغمد في الموضع وسحب الموسّع. ينبغي أن يكون الدم المسحوب من الشرايين.
- بمجرد إزالة الموسّع، اسحب الدم من خلال الذراع الجانبية للغمد، ثم اغسله بمحلول ملحي بالهيبارين مع مراعاة تجنب تكوين فقاعات الهواء.
- الغمد الآن في موضعه في البطين الأيسر.

ملاحظة: يحتوي قسم الرموز على جميع الرموز التي يمكن أن تستخدم على ملصقات المنتج. تُدوَّن الرموز على ملصق المنتج حسب المطلوب.

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

SYMBOL



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
制造商
Κατασκευαστής
Изготовитель
Gyártó
Fabricante
Fabrikant
Valmistaja
Tillverkare
Producent
Produsent
Producent
Výrobce
Výrobca
Tootja
Gamintojas
Ražotājs
İmalatçı
제조업체
Производител
Producător
Proizvođač
جهة التصنيع

Sheath

Sheath
Schleuse
Gaine
Guaina
Vaina
鞘管
Θηκάρι
Оболочка
Hüvely
Bainha
Schacht
Holkki
Skikt
Sheath
Hylse
Osłona
Pouzdro
Puzdro
Hülss
Mova
Apvalks
Kanal
덮개(집. 피포)
Стъбло
Teacă
Obloga
غمد

Dilator

Dilator
Dilatator
Dilatateur
Dilatatore
Dilatador
扩张器
Διαστολέας
Расширитель
Tágító
Dilatador
Dilatator
Dilataattori
Dialator
Dilatator
Dilatator
Rozszerzacz
Dilatátor
Dilatátor
Dilataator
Dilatatorius
Dilatators
Dilator
확장기
Разширител
Dilatator
Dilatator
موسّع

LOT

Batch code
Chargennummer
Code de lot
Codice lotto
Código de lote
批号
Κωδικός παρτίδας
Код партии
Tételkód
Código de lote
Partijcode
Eränumero
Partinummer
Batchkode
Batchnummer
Kod partii
Sériové číslo
Číslo šarže
Partii kood
Partijas kods
Parti kodu
배치코드
Код на партидата
Cod lot
Šifra serije
رمز المجموعة

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

Guidewire

Guidewire
Führungsdraht
Guide
Filo guida
Alambre guía
导丝
Οδηγό σύρμα
Проволочный направитель
Vezetődrót
Fio-guia
Voerdraad
Johdinlanka
Ledare
Guidewire
Ledewire
Prowadnik
Vodicí drát
Vodiaci drôt
Juhtetraat
Kreipiamoji viela
Vadstīga
Kılavuz Teli
가이드와이어(유도선)
Водач
Ghid
Žica-vodica
سلك دليلي

SYMBOL

Symbol Definitions
Symbolerklärungen
Explication des symboles
Definizione dei simboli
Definición de los símbolos
符号定义
Επεξήγηση συμβόλων
Обозначения
Jelmagyarázat
Definições de Símbolo
Definitie van symbolen
Symbolien merkitykset
Symboldefinitioner
Symboldefinitioner
Symboldefinisjoner
Znaczenie symboli
Definice symbolů
Definície symbolov
Sümbolite seletused
Simbolių reikšmės
Simbolu skaidrojumi
Sembol Tanımları
기호 정의
Дефиниции на символите
Definițiile simbolurilor
Definicije simbola
تعريفات الرموز

Use by
Verwendbar bis
Date limite d'utilisation
Utilizzare entro
Fecha de caducidad
有效期
Ημερομηνία λήξης
Срок годности до:
Felhasználhatósági határidő
Data limite de utilização
Uiterste gebruiksdatum
Käytettävä ennen
Använd före
Anvendes inden
Brukes før
Data przydatności do użycia
Použijte do
Použiteľné do
Kasutage kuni
Naudoti iki
Derīguma termiņš
Son kullanma tarihi
유효사용기간
Да се използва до
Folosiți până la data
Upotrebiti do
تاريخ الصلاحية



Do not reuse
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
No reutilizar
不要重复使用
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Повторному использованию не подлежит
Ismételt felhasználása tilos
Não reutilizar
Niet opnieuw gebruiken
Ei saa käyttää uudelleen
Får ej återanvändas
Må ikke genbruges
Kun til engangsbruk
Nie wykorzystywać ponownie
Nepoužívejte opakovaně
Nepoužívajte opakovane
Mitte korduvalt kasutada
Nenaudoti pakartotinai
Nav paredzēts vairākkārtējai izmantošanai
Yeniden kullanmayın
재사용하지 않습니다
Не подлежи на повторна употреба
Nu refolosiți
Ne koristiti ponovo
تجنب إعادة الاستخدام



Do not resterilize
Nicht resterilisieren
Ne pas restériliser
Non risterilizzare
No reesterilizar
不要重新灭菌
Μην επαναποστειρώνετε
Повторной стерилизации не подлежит
Újrasterilizálása tilos
Não reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Ei saa steriloida uudelleen
Får ej omsteriliseras
Må ikke resteriliseres
Må ikke resteriliseres
Nie resterylizować
Nesterilizujte opakovaně
Nesterilizujte opakovane
Mitte uuesti steriliseerida
Nesterilizuoti pakartotinai
Nesterilizēt atkārtoti
Yeniden sterilize etmeyin
재살균하지 않습니다
Да не се стерилизира повторно
A nu se resteriliza
Ne sterilisati ponovo
لا تقم بإعادة تعقيم هذا الجهاز

Keep dry
Trocken aufbewahren
Conserver au sec
Conservare asciutto
Mantener en un sitio seco
保持干燥
Να προστατεύεται από την υγρασία
Хранить в сухом месте
Szárazon kell tartani
Manter seco
Droog bewaren
Säilytettävä kuivassa
Förvaras torrt
Opbevares tørt
Holdes tørt
Chronić przed wilgocią
Uchovávejte v suchu
Uschovajte v suchu
Hoida kuivana
Laikyti sausai
Uzglabāt sausā vietā
Kuru tutun
건조상태를 유지합니다
Да се съхранява на сухо място
Păstrați uscat
Držati suvim
حافظ على المنتج جافًا

Curve w/ Tip Marker

Curve w/ Tip Marker
Kurve mit Spitzenmarkierung
Courbure avec repère d'extrémité
Curva con marker in punta
Curva con marcador en la punta
带尖端标记物弯曲
Καμπύλη με δείκτη άκρου
Изгиб с маркером
Görbület végjelölővel
Curvatura c/ marcador de ponta
Curve m/ merkteken op de tip
Kärjenmerkitsijällä varustettu kaari
Kurva m. Toppmarkör
Bue m. spidsmarkør
Bue m/ spissmarkør
Zakrzywienie ze znacznikiem końcówki
Zakřivení s označením koncovky
Zakrivenie s označením hrotu
Kõver koos otsamarkeriga
Išlinkis su galiuko žymekliu
Izliekums ar uzgaļa atzīmi
Uç Markerli Kavis
팁 마커가 있는 굴곡부
Кривка с маркер на върха
Curbură cu marker de vârf
Savijeni deo sa markerom na vrhu
منحنى مزود بمعلم الرأس

MD

Medical device
Medizinprodukt
Dispositif médical
Dispositivo medico
Producto sanitario
医疗设备
Ιατρική συσκευή
Медицинское устройство
Orvostechnikai eszköz
Dispositivo médico
Medisch hulpmiddel
Lääkintälaite
Medicinsk enhet
Medicinsk udstyr
Medisinsk utstyr
Urządzenie medyczne
Lékařské zařízení
Zdravotnícka pomôcka
Medicinska naprava
Medicīnas ierīce
Tıbbi Cihaz
의료 기기
Медицинско устройство
Dispozitiv medical
Medicinsko sredstvo
جهاز طبي

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

Super Stiff Guidewire

Super Stiff Guidewire
Extra starrer Führungsdraht
Guide super rigide
Filo guida super rigido
Alambre guía extrarrígido
超硬导丝
Εξαιρετικά άκαμπτο οδηγό σύρμα
Очень жесткий проволочный направитель
Szuper merev vezetődrót
Fio-guia super rígido
Superstijve voerdraad
Superjäykkä johdinlanka
Superstel ledare
Superstiv guidewire
Svært stiv ledewire
Super sztywny prowadnik
Super tuhý vodicí drát
Super tuhý vodiaci drôt
Väga jäik juhtetraat
Ypač standi kreipiamoji viela
Īpaši cieta vadstīga
Süper Sert Kılavuz Teli
수퍼 스티프 가이드와이어
Изключително твърд водач
Ghid foarte rigid
Veoma rigidna žica-vođica
سلك دليلي عالي الصلابة



Keep away from sunlight
Vor Sonnenlicht schützen
Garder à l'abri du soleil
Tenere lontano dalla luce solare
Mantener lejos de la luz solar
避免日光照射
Να προστατεύεται από την έκθεση στο ηλιακό φως
Предохранять от солнечного света
Naptól távol kell tartani
Manter afastado da luz solar
Verwijderd houden van zonlicht
Suojattava auringonvalolta
Skyddas mot solljus
Beskyttes mod sollys
Beskyttes mot sollys
Chronić przed światłem słonecznym
Chraňte před slunečním zářením
Chráňte pred slnečným svetlom
Hoida päikesevalguse eest
Laikykite atokiai nuo saulės spindulių
Sargāt no saules stariem
Güneş ışığından uzak tutun
직사광선을 피하십시오
Да се пази от слънчева светлина
Evitați expunerea directă la razele solare
Čuvati zaštićeno od sunčevog svetla
احتفظ بهذا الجهاز بعيدًا عن ضوء الشمس



Protect from heat and radioactive sources
Vor Hitze und Radioaktivität schützen
Protéger des sources de chaleur et radioactives
Proteggere da fonti di calore e di radiazioni
Proteger de fuentes radioactivas y de calor
远离热源和辐射源
Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από εστίες θερμότητας και ραδιενέργειας
Предохранять от нагревания и радиоактивного излучения
Hőtől és radioaktív sugárforrásoktól védeni kell
Proteger do calor e de fontes de radioactividade
Beschermen tegen hitte en radioactieve bronnen
Suojattava lämmöltä ja radioaktiivisilta säteilyltä
Skyddas mot värme och radioaktiva källor
Beskyttes mod varme og radioaktive kilder
Beskyttes mot varmekilder og radioaktive kilder
Chronić przed źródłami ciepła i promieniowania jonizującego
Chraňte před zdroji tepla a radioaktivního záření
Chráňte pred teplom a rádioaktívnymi zdrojmi
Hoida kuumuse ja radioaktiivse kiirguse eest
Saugoti nuo karščio ir radioaktyvių šaltinių
Sargāt no karstuma un radioaktīviem avotiem
Isıdan ve radyoaktif kaynaklardan koruyun
뜨거운 열원과 방사성 물질로부터 보호합니다
Да се пази от нагряване и източници на радиоактивно лъчение
Feriți de căldură şi surse radioactive
Zaštititi od toplote i izvora radioaktivnog zračenja
التزم بحماية هذا الجهاز من الحرارة ومصادر الإشعاع

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
使用环氧乙烷灭菌
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Стерилизовано окисью этилена
Etilén-oxiddal sterilizált
Esterilizado utilizando óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriloitu etyleenioksidilla
Steriliserad med etylenoxid
Steriliseret med ætylenoxid
Sterilisert med etylenoksid
Sterylizowane tlenkiem etylenu
Sterilizováno etylénoxidem
Sterilizované etylénoxidom
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizuota etileno oksidu
Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
산화에틸렌을 사용해 살균처리함
Продуктът е стерилизиран с етиленов оксид
Sterilizat cu oxid de etilenă
Sterilisano etilen-oksidom
معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

For use with BRK™ Needle

For use with BRK™ Needle
Für die Anwendung mit BRK™ Nadeln
À utiliser avec une aiguille BRK™
Da usare con aghi BRK™
Para su uso con la aguja BRK™
与BRK™穿刺针配合使用
Για χρήση με τη βελόνα BRK™ της
Для использования с иглой BRK™
BRK™ tűvel alkalmazható
Para utilização com a Agulha BRK™
Voor gebruik met BRK™-naald
Käytetään BRK™ -neulan kanssa
Används med BRK™ Nål
Bruges med en BRK™ kanyle
For bruk med BRK™ nål
Do stosowania z igłą BRK™
Pro použití s jehlou BRK™
Na použitie s ihlou BRK™
Kasutamiseks koos BRK™ nõelaga
Naudoti su adata BRK™
Lietošanai kopā ar BRK™ adatu
BRK™ İğnesi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır
BRK™ 바늘을 통한 용도
За употреба с игла BRK™
De utilizat cu acul BRK™
Za korišćenje sa BRK™ iglom
للاستخدام مع إبرة BRK™

EC REP

Authorized European Representative
Autorisierte Vertretung in Europa
Représentant agréé en Europe
Rappresentante europeo autorizzato
Representante europeo autorizado
授权欧洲代表
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
Уполномоченный европейский представитель
Hivatalos európai képviselő
Representante europeu autorizado
Erkende Europese vertegenwoordiger
Valtuutettu edustaja Euroopassa
Auktoriserad EU-representant
Autoriseret europæisk repræsentant
Autorisert europeisk representant
Autoryzowany przedstawiciel w Europie
Autorizovaný zástupce pro Evropu
Oprávnený zástupca pre Európu
Autoriseeritud esindaja Euroopas
Įgaliotasis atstovas Europoje
Oficiālais pārstāvis Eiropā
Yetkili Avrupa Temsilcisi
공인 유럽담당 대표
Упълномощен европейски представител
Reprezentant autorizat pentru Europa
Ovlašćeni predstavnik za Evropu
الممثل الأوروبي المعتمد

REF

Reorder number or Catalog number
Bestellnummer oder Katalognummer
Numéro de commande ou numéro de catalogue
Numero di riordino o di catalogo
Número de referencia o de catálogo
重新订购编号或目录编号
Αριθμός παραγγελίας ή αριθμός καταλόγου
Номенклатурный номер или номер по каталогу
Újrarendelési szám vagy katalógusszám
Número para nova encomenda ou número de catálogo
Bestelnummer of catalogusnummer
Tilaus- tai luettelonumero
Beställningsnummer eller katalognummer
Genbestillingsnummer eller Katalognummer
Bestillingsnummer eller katalognummer
Numer ponownego zamówienia lub numer katalogowy
Číslo pro opakovanou objednávku nebo katalogové číslo
Objednávacie číslo alebo katalógové číslo
Tellimisnumber või toote number kataloogis
Pakartotinio užsakymo numeris arba katalogo numeris
Atkārtota pasūtījuma numurs vai kataloga numurs
Yeniden sipariş numarası veya Katalog numarası
재주문번호 또는 카탈로그번호
Номенклатурен номер или каталожен номер
Număr pentru comandare sau număr de catalog
Broj za ponovnu porudžbinu ili kataloški broj
رقم إعادة طلب الشراء أو رقم الكتيب

Do not use if package is damaged
Bei beschädigter Packung nicht verwenden
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non usare se la confezione è danneggiata
No lo utilice si el envase está dañado
如果包装已破损，请勿使用
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά
Запрещается использовать, если упаковка повреждена
Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült
Não usar se a embalagem estiver danificada
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
Använd ej om förpackningen är skadad
Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Nepoužívejte, je-li obal poškozený
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Mitte kasutada, kui pakend on vigastunud
Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
포장이 손상된 경우 사용하지 않습니다
Да не се използва, ако опаковката е повредена
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
لا تستخدم هذا الجهاز إذا كانت العبوة تالفة

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

Caution, consult accompanying documents
Achtung: die zugehörige Dokumentation beachten
Attention, consulter les documents joints
Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento
Precaución, consultar la documentación adjunta
小心，参考随附文件
Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα
Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
Figyelmeztetés: olvassa el a kísérő dokumentumokat!
Atenção, consultar os documentos anexos
Let op: raadpleeg de bijgevoegde documenten
Huomautus: Tutustu mukana toimitettuihin ohjeisiin
Varning, se medföljande dokument
Forsigtig, læs medfølgende dokumenter
Forsiktig, se vedlagte dokumenter
Uwaga: proszę zapoznać się z dołączonymi dokumentami
Varování, viz průvodní dokumentace
Upozornenie: preštudujte si sprievodnú dokumentáciu
Ettevaatust! Juhinduda komplektis sisalduvatest dokumentidest
Dėmesio, žiūrėkite pridėtus dokumentus
Uzmanību, iepazīties ar pavaddokumentiem
Dikkat, ilişikteki belgelere başvurun
주의, 부속문서를 참고합니다
Внимание, запознайте се с придружаващите документи
Atenție, consultați documentele însoțitoare
Oprez, pogledajte prateću dokumentaciju
التزم بالحذر وراجع المستندات المصاحبة للجهاز

Braided Transseptal Guiding Introducer

Braided Transseptal Guiding Introducer
Geflochtene transseptale Einführschleuse
Introducteur de guidage transseptal tressé
Introduttore guida transettale con calza
Introductor transeptal trenzado
编织经房间隔引导导管鞘
Διαδιαφραγματικός κατευθυνόμενος εισαγωγέας ενισχυμένος με πλέξη
Транссептальный направляющий интродуктор в оплетке
Sodrott transseptalis bevezetőkészlet
Introdutor guia trans-septal entrançado
Gevlochten transseptale geleide-introducer
Punottu transseptaalinen ohjaava sisäänviejä
Flätad Transseptal Vägledande Introduktör
Flettet transseptal guideintroducer
Flettet transseptal innfører
Skręcona koszulka przezprzegrodowa
Splétaný transseptální vodič
Opletený transseptálny vodiaci zavádzač
Põimitud transseptaalne juhitav sisestaja
Apipintas transseptalinis kreipiamasis intubatorius
Pīts transseptāls virzīšanas ievadītājs
Örgü Dokulu Transseptal Kılavuz Giriş Cihazı
편복선형 심중격 안내도관
Сплетен транссептален водещ интродюсер
Introducător trans-septal de ghidare împletit
Upleteni transseptalni uvodnik za vođenje
مدخال توجيه عبر الحاجز جديلي

Date of manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
生产日期
Ημερομηνία κατασκευής
Дата производства
Gyártás időpontja
Data de fabrico
Productiedatum
Valmistuspäivämäärä
Tillverkningsdatum
Fremstillingsdato
Produksjonsdato
Data produkcji
Datum výroby
Dátum výroby
Tootmise kuupäev
Pagaminimo data
Izgatavošanas datums
Üretim tarihi
제조월일
Дата на производство
Data fabricației
Datum proizvodnje
تاريخ التصنيع

Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Se reporter au mode d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar instrucciones de uso
參見使用說明
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
См. инструкцию по эксплуатации
Tanulmányozza a használati utasítást
Consultar as instruções de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Lue käyttöohjeet
Se bruksanvisningen
Se brugervejledningen
Se bruksanvisning
Patrz Instrukcja użytkowania
Viz návod k použití
Pozrite si návod na použitie
Lugege kasutusjuhendit
Žiūrėti naudojimo instrukciją
Skatiet lietošanas pamācību
Kullanım Talimatlarına Bakın
사용 설명서 참조
Погледнете во упатството за употреба
Consultați instrucțiunile de utilizare
Pogledajte uputstvo za upotrebu
راجع تعليمات الاستخدام



Importer
Importeur
Importateur
Importatore
Importador
进口商
Εισαγωγέας
Импортер
Importőr
Importador
Importeur
Maahantuoja
Importör
Importør
Importør
Importer
Importér
Importér
Maaletooja
Importuotojas
Importētājs
İthalatçı
수입업체
Вносител
Importator
Uvoznik
المستورد



Quantity
Menge
Quantité
Quantità
Cantidad
数量
Ποσότητα
Количество
Mennyiség
Quantidade
Aantal
Määrä
Kvantitet
Antal
Antall
Ilość
Množství
Množstvo
Kogus
Kiekis
Daudzums
Adet
수량
Количество
Cantitate
Količina
الكمية

UDI

Unique device identification
Eindeutige Produktidentifikationsnummer
Identifiant unique de dispositif
Identificazione unica del dispositivo
Identificación única del dispositivo
唯一的设备标识
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
Уникальный идентификационный номер устройства
Egyedi készülékazonosító
Identificação exclusiva do dispositivo
Unieke hulpmiddelenidentificatie
Yksilöllinen laitteen tunniste
Unikt ID-nummer
Entydig identifikation for anordning
Unik enhetsidentifikasjon
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny
Jedinečné identifikační číslo zařízení
Jedinečné identifikačné číslo pomôcky
Seadme kordumatu tunnusnumber
Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
Ierīces unikālais identifikators
Özel Cihaz Kimliği
고유한 기기 식별
Уникален идентификационен номер на устройството
Număr de identificare unic al dispozitivului
Jedinstveni identifikacioni broj uređaja
الرقم التعريفي الفريد الخاص بالجهاز



Single sterile barrier system
Sterilbarrieren-Einzelsystem
Système de barrière stérile simple
Sistema a singola busta sterile
Sistema de barrera estéril sencilla
单个无菌屏障系统
Σύστημα μονού στείρου φραγμού
Система одинарного стерильного барьера
Egyetlen steril védőrendszer
Sistema de barreira estéril única
Systeem met enkelvoudige steriele barrière
Yksi steriili sulkujärjestelmä
Enskilt sterilt barriärssystem
Enkelt sterilt barrieresystem
Enkelt sterilt barrieresystem
System pojedynczej bariery sterylnej
Systém jedné sterilní bariéry
Systém jednoduchej sterilnej bariéry
Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
Vieno sterilaus barjero sistema
Viena sterilā barjersistēma
Tek steril bariyerli sistem
일회용 멸균막 시스템
Единична стерилна бариерна система
Sistem unic de barieră sterilă
Sistem jednostruke sterilne barijere
نظام مانع أحادي مُعقم

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

MAX. GUIDEWIRE O.D.

Maximum guidewire outside diameter that can be used with this device
Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahts, der mit dieser Vorrichtung verwendet werden kann
Diamètre extérieur maximum de guide utilisable avec cet appareil
Massimo diametro esterno del mandrino guida da usare con il dispositivo
Diámetro externo máximo del alambre guía que puede utilizarse con este dispositivo
可用于此装置的最大导丝外径
Μέγιστη εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτή τη συσκευή
Максимальный наружный диаметр проволочного направителя для использования с данным устройством
Az eszközzel használható maximális külső vezetődrót-átmérő
Diâmetro exterior máximo do fio-guia a utilizar com este dispositivo
Maximale buitendiameter van de met dit instrument te gebruiken voerdraad
Laitteen kanssa käytettävän ohjainlangan ulkoläpimitan enimmäiskoko
Största yttre diameter på ledare som kan användas tillsammans med detta instrument
Den maksimale udvendige diameter på guidewire, der kan bruges med denne anordning
Utvendig maksimumsdiameter på ledewire som kan brukes med denne enheten
Maksymalna średnica zewnętrzna prowadnika, jaki może być użyty z tym urządzeniem
Maximální vnější průměr vodicího drátu, který lze použít s tímto zařízením
Maximálny vonkajší priemer vodiaceho drôtu, ktorý je možné použiť s týmto zariadením
Käesoleva seadmega kasutatava juhtetraadi suurim välisläbimõõt
Maksimalus kreipiamosios vielos, kuri gali būti naudojama su šiuo prietaisu, išorinis skersmuo
Šai ierīcei izmantojamās virzīšanas stieples maksimālais ārējais diametrs
Bu cihazla kullanılabilen kılavuz teli maksimum dış çapı
이 장비에 사용할 수 있는 최대 가이드와이어 외경
Максимален външен диаметър на водача, който може да се използва с това изделие
Diametrul exterior maxim al ghidului care poate fi utilizat cu acest dispozitiv
Maksimalni spoljašnji prečnik žice-vodiče koja se može koristiti uz ovaj uređaj
الحد الأقصى للقطر الخارجي لسلك التوجيه الذي يمكن استخدامه مع هذا الجهاز

℞ only

CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
ATTENTION : conformément à la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordre.
ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti stabilisce che questo dispositivo debba essere venduto a medici o su prescrizione medica.
PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o a personas con autorización médica.
小心：美国联邦法律限制本装置只可经医生或按医嘱出售。
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α ορίζει ότι αυτή η συσκευή πρέπει να αγοράζεται μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
ВНИМАНИЕ: Федеральным законодательством США разрешается продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.
FIGYELMEZTETÉS: Az USA szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvosoktól vagy orvosi rendelvényre szerezhető be.
PRECAUÇÃO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.
LET OP: de federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit instrument alleen toe door of op voorschrift van een arts.
HUOMAUTUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainostaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
VARNING: Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller på ordinering af en læge.
ADVARSEL: Føderale lover (USA) begrenser salg eller bestilling av denne enheten til leger.
UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA), urządzenie może być sprzedawane tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.
VAROVÁNÍ: Federální zákon USA omezuje prodej a objednávání tohoto prostředku pouze na lékaře.
VÝSTRAHA: Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné predávať len lekárom alebo na lekársky predpis.
ETTEVAATUST: USA föderaalseaduse järgi on käesoleva seadme müük lubatud ainult arsti poolt või arsti ettekirjutusel.
ĮSPĖJIMAS: remiantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba prietaisą galima parduoti tik pagal gydytojo nurodymą.
UZMANĪBU: saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot vai pasūtīt tikai ārsts.
DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışının bir hekim tarafından ya da hekimin emri ile yapılması kısıtlamasını getirmiştir.
주의: 미연방법에서는 본 장치를 의사에 의해 또는 의사의 주문에 국한시켜 판매하도록 제한하고 있습니다.
ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по поръчка на лекар.
ATENȚIE: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției unui medic.
OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.
تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بناءً على توصيتهم.

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

CE
2797

Confirmite Europeenne (European Conformity). Affixed in accordance with European Council Directive 93/42/EEC (NB 2797) and 2011/65/EU. Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of this directive.

Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung). Gekennzeichnet gemäß den Richtlinien 93/42/EWG (Benannte Stelle 2797) und 2011/65/EU des Europäischen Rates. Abbott Medical bescheinigt hiermit, dass dieses Produkt die wesentlichen Anforderungen und andere Vorgaben dieser Richtlinie erfüllt.

Conformité européenne (European Conformity). Marque CE apposée conformément aux directives 93/42/CEE (organisme notifié 2797) et 2011/65/UE du Conseil européen. Abbott Medical déclare par la présente que ce dispositif répond aux exigences essentielles et aux autres dispositions applicables de cette directive.

Conformité Européenne (Conformità europea). Apposto in conformità alle Direttive 93/42/CEE (ente notificato 2797) e 2011/65/UE del Consiglio Europeo. Con questo marchio, Abbott Medical dichiara che questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni pertinenti di questa direttiva.

Confirmite Europeenne (Conformidad Europea). Adherido de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE (organismo notificado 2797) y 2011/65/UE. Por la presente, Abbott Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de esta directiva.

符合欧洲标准。标有此符号的设备符合欧洲理事会 93/42/EEC（认证机构 2797）和 2011/65/EU 指令的规定。Abbott Medical 在此声明，此设备符合该指令的基本要求和其他相关规定。

Confirmite Europeenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Προστέθηκε σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ (Κοινοποιημένος Οργανισμός 2797) και 2011/65/ΕΕ. Δια της παρούσης, η Abbott Medical δηλώνει ότι αυτή η συσκευή είναι σύμφωνη με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Confirmite Europeenne (Европейское соответствие). Маркировано в подтверждение соответствия положениям Директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС (нотифицированный орган 2797) и 2011/65/ЕU. Настоящим компания Abbott Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим сопутствующим положениям этой директивы.

Conformité Européenne (európai megfelelőség). Az Európai Tanács 93/42/EGK (2797-es számú bejelentett szervezet) és 2011/65/EU irányelvével összhangban. Az Abbott Medical kijelenti, hogy az eszköz megfelel ezen irányelv alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek.

Confirmite Europeenne (Conformidade Europeia). Afixado em conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE (Organismo notificado 2797) e 2011/65/UE. Abbott Medical declara por este meio que este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais e outras provisões relevantes desta directiva.

Conformité Européenne (Voldoet aan de Europese normen). Aangebracht in overeenstemming met de Europese richtlijnen 93/42/EEG (Aangemelde instantie 2797) en 2011/65/EU. Hierbij verklaart Abbott Medical dat dit hulpmiddel voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen in deze richtlijn.

CE-merkintä. Kiinnitetty Euroopan neuvoston direktiivin 93/42/ETY (Ilmoitettu laitos 2797) ja 2011/65/EU mukaisesti. Täten Abbott Medical ilmoittaa, että tämä laite noudattaa tämän direktiivin oleellisia vaatimuksia ja muita asiaankuuluvia ehtoja.

Conformité Européenne (europeisk överensstämmelse). CE-märkt i enlighet med rådets direktiv 93/42/EEG (Anmält organ 2797) och 2011/65/EU. Abbott Medical deklarerar härmed att denna enhet är i överensstämmelse med de grundläggande kraven och andra relevanta bestämmelser i direktivet.

Confirmite Europeenne (European Conformity). Påsat i henhold til EU-direktiv 93/42/EØF (Bemyndiget organ 2797) og 2011/65/EU. Abbott Medical erklærer hermed, at dette udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre bestemmelser i dette direktiv.

Confirmite Europeenne (europeisk samsvar). Fastsatt i henhold til europeisk rådsdirektiv 93/42/EØF (Teknisk kontrollorgan 2797) og 2011/65/EU. Abbott Medical erklærer med dette at denne enheten er i samsvar med de grunnleggende kravene og andre relevante bestemmelser i dette direktivet.

Conformité Européenne (zgodność z normami UE). Produkt wytwarzany zgodnie z dyrektywami Rady Europejskiej 93/42/EWG (jednostka notyfikowana 2797) i 2011/65/UE. Firma Abbott Medical niniejszym oświadcza, że to urządzenie jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami i innymi odpowiednimi przepisami powyższej dyrektywy.

Conformité Européenne (Shoda s evropskými normami). Připojeno v souladu se směrnicí Rady Evropy 93/42/EHS (oznámený subjekt č. 2797) a 2011/65/EU. Společnost Abbott Medical prohlašuje, že toto zařízení je v souladu se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními této směrnice.

Confirmite Europeenne (zhoda s požiadavkami EÚ). Označenie tohto výrobku je v súlade so smernicou Európskej rady 93/42/EHS (notifikovaný orgán 2797) a 2011/65/EÚ. Spoločnosť Abbott Medical týmto vyhlasuje, že tento výrobok spĺňa základné požiadavky a ostatné relevantné ustanovenia tejto smernice.

Confirmite Europeenne (Euroopa vastavusmärgis). Lisatud vastavalt Euroopa Nõukogu direktiividele 93/42/EMÜ (teavitatud asutus 2797) ja 2011/65/EÜ. Abbott Medical deklareerib, et seade on kooskõlas selle direktiivi oluliste nõuete ja teiste asjakohaste sätetega.

Confirmite Europeenne (atitinka Europos standartų reikalavimus). Paženklinta laikantis Europos Tarybos direktyvos 93/42/EEB (notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris 2797) ir 2011/65/ES. Šiuo dokumentu „Abbott Medical“ patvirtina, kad šis prietaisas atitinka esminius šios direktyvos reikalavimus ir kitas susijusias nuostatas.

Confirmite Europeenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Apstiprināta saskaņā ar Eiropas Padomes Direktīvu 93/42/EEK (pilnvarotā iestāde Nr. 2797) un 2011/65/ES. Ar šo uzņēmums Abbott Medical paziņo, ka šī ierīce atbilst šīs direktīvas pamatprasībām un citiem ar to saistītajiem noteikumiem.

Confirmite Europeenne (Avrupa Uygunluğu). Avrupa Konseyinin 93/42/EEC (Onaylanmış Kuruluş 2797) ve 2011/65/EU sayılı Direktifine uygun olarak eklenmiştir. İşbu belgede Abbott Medical, bu cihazın, bu direktifin temel gereksinimlerine ve diğer ilgili koşullarına uygun olduğunu beyan eder.

유럽 공동체 인증. 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(인증 기관 2797) 및 2011/65/EU에 따라 부착. 이에 Abbott Medical은 이 장치가 본 지침의 필수 요건 및 관련된 기타 규정을 준수함을 선언합니다.

Confirmite Europeenne (Европейско съответствие). Поставен в съответствие с Директива 93/42/ЕИО (нотифициран орган 2797) на Европейския съвет и 2011/65/ЕС. С настоящото Abbott Medical декларира, че това изделие отговаря на съществените изисквания и други съответни разпоредби на тази директива.

Confirmite Europeenne (Conformitate europeană). Simbol aplicat în conformitate cu Directiva Consiliului European 93/42/CEE (Organism de certificare notificat 2797) și 2011/65/UE. Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv este în conformitate cu cerințele esențiale și alte prevederi relevante ale acestei directive.

Conformite Europeenne (evropska usaglašenost). Stavljeno u skladu sa Direktivama Evropskog saveta 93/42/EEC (Ovlašćeno telo 2797) i 2011/65/EU. Kompanija Abbott Medical ovim izjavljuje da je ovaj uređaj usklađen sa osnovnim zahtevima i drugim relevantnim odredbama ove direktive.

Conformité Européenne 93/42/EEC (مطابق للمواصفات الأوروبية). مُلصق عليه بأنه متطابق لتوجيه المجلس الأوروبي رقم (هيئة تصديق 2797) و2011/65/EU. وتشير هذه العلامة إلى إقرار شركة Abbott Medical بأن هذا الجهاز متوافق مع المتطلبات الأساسية وغيرها من الأحكام الأخرى ذات الصلة الواردة في هذا التوجيه.

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

State: Released **Date:** 2020.09.08 14:25 GMT **Effectivity:** Upon Release

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

State: Released **Date:** 2020.09.08 14:25 GMT **Effectivity:** Upon Release

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

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442 USA
+1 651 756 5833

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

EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11
+32 2 772 83 84

2020-08
ARTMT600108988 B

600108988

CE
2797

Abbott Medical Peel-Away Introducer

English - Instructions for use 2
Deutsch - Gebrauchsanleitung 4
Français - Mode d'emploi 5
Italiano - Istruzioni per l'uso 6
Español - Instrucciones de uso 7
中文 – 使用说明 8
Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης 9
Русский - Инструкция по применению 10
Magyar - Használati utasítás 12
Português - Instruções de Utilização 13
Nederlands - Gebruiksaanwijzing 14
Suomi - Käyttöohjeet 15
Svenska - Bruksanvisning 16
Dansk - Brugsanvisning 17
Norsk - Bruksanvisning 18
Polski - Instrukcja obsługi 19
Česky - Návod k použití 20
Slovensky - Návod na použitie 21
Eesti - Kasutusjuhend 22
Lietuvių - Naudojimo instrukcijos 23
Latviski - Lietošanas pamācība 24
Türkçe - Kullanım talimatları 25
한국어 – 사용안내 26
Български - Инструкции за употреба 27
Română - Instrucţiuni de utilizare 28
Srpski - uputstvo za upotrebu 29
العربية - تعليمات الاستخدام 31
SYMBOL 32

REF

405100	405122	405146	405259	405416
405104	405124	405147	405269	405418
405108	405128	405149	405270	405420
405112	405129	405153	405400	405422
405116	405132	405154	405404	405424
405118	405136	405254	405408	405428
405119	405144	405256	405412	405444
405120	405145	405258		

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

Abbott

English

Abbott Medical Peel-Away Introducer Instructions for Use

See Product Catalog for Reorder Numbers.

THE FRENCH SIZE SPECIFIED REPRESENTS THE INNER DIAMETER OF THE INTRODUCER SHEATH.

DO NOT ATTEMPT TO INSERT A CATHETER HAVING A DISTAL TIP OR BODY SIZE LARGER THAN THE INTRODUCER SIZE INDICATED.

SEE INDIVIDUAL STERILE PACKAGE LABEL FOR CONTENTS.

SINGLE-USE DISPOSABLE MEDICAL DEVICE. CONTENTS ARE STERILE IF PACKAGE IS UNOPENED AND UNDAMAGED. DO NOT RESTERILIZE.

The instructions for use is recyclable. Dispose of used product and packaging following standard solid biohazard waste procedures.

CAUTION

Do Not alter this device.

Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Do Not use forceps to break handle and/or peel the sheath and cause its withdrawal from the body.

The peel-away sheath should withdraw freely from the body. If resistance is encountered, do not force the peeling action of the sheath or its withdrawal. Make procedural corrections, then continue.

Do Not attempt to use a guidewire over maximum diameter specified on package label.

This device should only be used by physicians thoroughly trained in the technique of angiography.

Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.

Insertion into artery may cause excessive bleeding and/or outer complications.

Damage to the guidewire may result if withdrawn through the needle.

The need for symmetrical peeling of the sheath cannot be overemphasized. If catheter withdraw is a problem when the sheath is peeled, completely withdraw the sheath from the introduction site while holding the catheter in position. Then peel the sheath symmetrically from the catheter by grasping both handle halves.

STORE IN A COOL, DARK, DRY PLACE.

PRECAUTIONS

This device is intended for one time use only. Do not reprocess or reuse. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.

POSSIBLE COMPLICATIONS

Complications may occur during certain procedures but may not be limited to pneumothorax, hematoma formation, brachial plexus injury, sepsis/infection, excessive bleeding, vessel damage.

APPLICATION

The introduction of catheters into a vessel.

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

Introducer

1. Follow normal accepted practice for vessel puncture and guidewire insertion.

NOTE: A syringe may be attached to the needle for added support during insertion and as an aid in observing venous return.

NOTE: Leave an appropriate amount of guidewire exposed. Exposed portions of the guidewire should be more than the length of the percutaneous catheter introducer assembly.

2. Advance the dilator sheath introducer assembly over the exposed guidewire into the vessel using a twisting motion.

   CAUTION: DO NOT ALLOW GUIDEWIRE TO INADVERTENTLY ADVANCE TOTALLY INTO PATIENT.

3. Withdraw the vessel dilator and guidewire, leaving the introducer sheath in position. Place thumb over the exposed orifice of the sheath to reduce air aspiration and/or blood loss.
4. Insert and advance catheter.
5. With catheter advanced, break handle of introducer sheath and peel sheath apart while withdrawing from the vessel. Care must be exercised **NOT** to withdraw the catheter during this process. (See Cautions.)

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

Introducer Needle

1. Use proper aseptic technique.
2. Introduce needle slowly into vessel and observe venous return.
3. Remove the needle, leaving the introducer sheath in position. Place thumb over exposed orifice of the introducer sheath to reduce air aspiration and/or blood loss.

   CAUTION: DO NOT RE-INSERT NEEDLE WHILE SHEATH IS IN VESSEL.

4. Insert and advance catheter.
5. With catheter advanced, break handle of introducer sheath and peel sheath apart while withdrawing from the vessel. Care must be exercised **NOT** to withdraw the catheter during this process. (See Cautions.)

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

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

USA ONLY

LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER

Abbott Medical hereby warrants that if any Abbott Medical product fails to perform within normal tolerances for a patient due to a defect in materials or workmanship, Abbott Medical will provide, at no charge, a replacement Abbott Medical product for the patient's use. This limited warranty applies only if each of the following conditions are met.

1. The product was packaged and labeled by Abbott Medical.
2. The failed product must be returned to Abbott Medical and becomes the property of Abbott Medical.
3. The product has not been mishandled, reprocessed or altered in any way.
4. The product was used before the "USE BY" date marked on the packaging of the product.

No representation or warranty is made that an Abbott Medical product will not fail. Abbott Medical disclaims responsibility for any medical complications, including death, resulting from the use of its products. Except as expressly provided by this limited warranty, ABBOTT MEDICAL IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF ITS PRODUCTS, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages however, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

Except as expressly provided by the limited warranty, ABBOTT MEDICAL MAKES NO WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

STATE OF CALIFORNIA (USA ONLY)

⚠ WARNING: This product can expose you to chemicals including ethylene oxide, which is known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information, go to www.P65Warnings.ca.gov.

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

Deutsch

Abbott Medical abziehbare Einführschleuse Gebrauchsanleitung

Bestellnummern für Nachbestellungen entnehmen Sie bitte dem Produktkatalog.

DIE ANGEGEBENE FRENCH-GRÖSSE (F) BEZIEHT SICH AUF DEN INNENDURCHMESSER DER EINFÜHRSCHLEUSE.

FÜHREN SIE KEINEN KATHETER EIN, DESSEN DISTALE SPITZE BZW. SCHAFT DIE ANGEGEBENE SCHLEUSENGRÖSSE ÜBERSCHREITET.

DER INHALT IST AUF DEM ETIKETT DER STERILEN EINZELVERPACKUNG ANGEGEBEN.

MEDIZINISCHES VERBRAUCHSMATERIAL FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH. BEI UNGEÖFFNETER UND UNBESCHÄDIGTER VERPACKUNG IST DER INHALT STERIL. NICHT RESTERILISIEREN.

Die Bedienungsanleitung kann recycelt werden. Das Produkt und die Verpackung gemäß den Standardverfahren für biogefährliche Feststoffe entsorgen.

ACHTUNG

Dieses Produkt darf **nicht** modifiziert werden.

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

Verwenden Sie zum Abbrechen des Griffs bzw. zum Abziehen der Einführschleuse und deren Herausziehen aus dem Körper **keine** Zange.

Die abziehbare Schleuse muss sich widerstandslos aus dem Körper entfernen lassen. Wenden Sie beim Abziehen oder Zurückziehen der Schleuse keine Gewalt an, wenn ein Widerstand spürbar ist. Korrigieren Sie das Verfahren, bevor Sie fortfahren.

Verwenden Sie **keine** Führungsdrähte, deren Durchmesser die auf dem Etikett der Verpackung angegebene maximal zulässige Größe überschreitet.

Diese Vorrichtung darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die im Bereich der Angiographie gründlich ausgebildet wurden.

Die individuelle Anatomie der Patienten und die unterschiedlichen Methoden der Ärzte erfordern möglicherweise Verfahrensabweichungen.

Das Einführen in eine Arterie kann starke Blutungen und/oder andere Komplikationen verursachen.

Das Zurückziehen durch die Nadel kann den Führungsdraht beschädigen.

Die Schleuse muss unbedingt gleichmäßig abgezogen werden. Sollte das Zurückziehen des Katethers nach dem Abziehen der Schleuse problematisch sein, ziehen Sie die Schleuse vollständig zurück und halten Sie dabei den Katheter in seiner Position fest. Ziehen Sie dann die Schleuse gleichmäßig vom Katheter ab, indem Sie an beiden Hälften des Griffs ziehen.

KÜHL, DUNKEL UND TROCKEN LAGERN.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zu Verletzungen des Patienten bzw. zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen führen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Bei bestimmten Verfahren können u. a. folgende Komplikationen eintreten: Pneumothorax, Hämatombildung, Verletzung des Brachialplexus, Sepsis/Infektion, übermäßige Blutungen, Gefäßschäden.

ANWENDUNG

Zur Einführung von Kathetern in ein Gefäß.

GEBRAUCHSEMPFEHLUNG

Einführbesteck

1. Wenden Sie beim Punktieren des Gefäßes und beim Einführen des Führungsdrahts die klinischen Standardverfahren an.

HINWEIS: Als Stütze beim Einführen und zur Beobachtung des venösen Rückflusses kann eine Spritze an die Punktionsnadel angeschlossen werden.

HINWEIS: Es muss ein ausreichender Teil des Führungsdrahts freiliegen. Der freiliegende Teil des Führungsdrahts muss länger sein als die perkutane Kathetereinführeinheit.

2. Schieben Sie die Dilatator-Einführschleuseneinheit mit einer drehenden Bewegung über den freiliegenden Führungsdraht in das Gefäß ein.

   ACHTUNG: FÜHREN SIE DEN FÜHRUNGSDRAHT NIEMALS VERSEHENTLICH VOLLSTÄNDIG IN DEN PATIENTEN EIN.

3. Ziehen Sie den Gefäßdilatator und den Führungsdraht zurück. Die Einführschleuse bleibt im Gefäß. Verschließen Sie die freiliegende Öffnung der Schleuse mit dem Daumen, um Luftaspiration und/oder Blutverlust zu vermeiden.

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

4. Führen Sie den Katheter ein und schieben Sie ihn vor.
5. Brechen Sie nach dem Vorschieben des Katheters den Griff der Einführschleuse ab und ziehen Sie die Schleuse ab, während Sie sie aus dem Gefäß herausziehen. Achten Sie dabei darauf, dass der Katheter **NICHT** verschoben wird. (Siehe „Vorsichtsmaßnahmen“.)

GEBRAUCHSEMPFEHLUNG

Einführnadel

1. Arbeiten Sie steril.
2. Führen Sie die Nadel-Schleuseneinheit in das Gefäß ein und beobachten Sie den venösen Rückfluss.
3. Entfernen Sie die Nadel und belassen Sie die Einführschleuse im Gefäß. Verschließen Sie die freiliegende Öffnung der Einführschleuse mit dem Daumen, um Luftaspiration und/oder Blutverlust zu vermeiden.

ACHTUNG: FÜHREN SIE DIE NADEL NICHT ERNEUT EIN, WÄHREND SICH DIE SCHLEUSE IM GEFÄSS BEFINDET.

4. Führen Sie den Katheter ein und schieben Sie ihn vor.
5. Brechen Sie nach dem Vorschieben des Katheters den Griff der Einführschleuse ab und ziehen Sie die Schleuse ab, während Sie sie aus dem Gefäß herausziehen. Achten Sie dabei darauf, dass der Katheter **NICHT** verschoben wird. (Siehe „Vorsichtsmaßnahmen".)

HINWEIS: Der Abschnitt „Symbole" enthält sämtliche Symbole, die auf Produktetiketten verwendet werden können. Das Produkt ist den Anforderungen entsprechend beschriftet.

Français

Introducteur détachable Abbott Medical
Mode d'emploi

Se reporter au catalogue pour obtenir les numéros de référence nécessaires.

LA TAILLE INDIQUEE EN TAILLE FRENCH CORRESPOND AU DIAMETRE INTERIEUR DE LA GAINE DE L'INTRODUCTEUR.

NE JAMAIS ESSAYER D'INTRODUIRE UN CATHETER DONT L' EXTREMITE DISTALE OU LE CALIBRE DU TUBE EST D'UN DIAMETRE SUPERIEUR A CELUI DE L'INTRODUCTEUR.

SE REPORTER A L'ETIQUETTE DES EMBALLAGES INDIVIDUELS STERILES POUR PLUS D'INFORMATIONS SUR LEUR CONTENU.

APPAREIL MEDICAL JETABLE A USAGE UNIQUE. LE CONTENU EST STERILE LORSQUE L'EMBALLAGE D'ORIGINE EST SCELLE ET INTACT. NE PAS RESTERILISER.

Le mode d'emploi est recyclable. Éliminer le produit usagé et son emballage conformément aux procédures standard relatives aux déchets solides qui présentent un risque biologique.

ATTENTION

Ne pas modifier ce dispositif.

Conformément à la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordre.

Ne pas utiliser de pinces pour briser la poignée et/ou détacher la gaine car cela peut entraîner un retrait du corps.

La gaine pelable doit se retirer facilement du corps. Si une résistance se fait sentir, ne pas faire usage de force pour détacher la gaine ou la retirer. Procéder aux corrections nécessaires pendant la procédure avant de continuer.

Ne pas essayer d'utiliser un guide d'une taille supérieure au maximum indiqué sur l'étiquette.

Ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin formé aux techniques d'angiographie.

Des variations de procédure dues à l'anatomie du patient ou à la technique utilisée par le médecin peuvent être nécessaires.

L'insertion de l'aiguille dans une artère peut provoquer un saignement excessif et/ou d'autres complications.

Le guide peut être endommagé s'il est retiré à travers l'aiguille.

La nécessité de détacher la gaine de manière symétrique est à souligner. Si le retrait du cathéter pose un problème lorsque la gaine est pelée, retirer complètement la gaine du site d'introduction, tout en maintenant le cathéter en position. Détacher ensuite la gaine du cathéter de manière symétrique en saisissant les deux moitiés de la poignée.

ENTREPOSER DANS UN ENDROIT FRAIS ET SEC, A L'ABRI DE LA LUMIERE.

PRECAUTIONS

Cet appareil n'est prévu que pour un usage unique. Ne pas la réutiliser de quelque façon que ce soit. Une réutilisation peut entraîner des blessures au patient ou transmettre des maladies infectieuses d'un patient à l'autre.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

Parmi les complications pouvant se produire lors de certaines interventions, citons le pneumothorax, la formation d'hématome, le traumatisme du plexus brachial, la septicémie/infection, l'hémorragie et la lésion vasculaire.

APPLICATION

Introduction d'un cathéter dans un vaisseau.

MODE D'EMPLOI CONSEILLE

Introducteur

1. Suivre la pratique habituelle pour la ponction veineuse et l'insertion du guide.

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

REMARQUE : l'introducteur peut être fixée à l'aiguille pour fournir un soutien supplémentaire pendant l'insertion et faciliter l'observation du retour veineux.

REMARQUE : laisser une longueur appropriée de guide exposée. Les parties exposées du guide doivent être supérieures à la longueur de l'ensemble d'introducteur de cathéters percutanés.

2. Faire avancer l'ensemble introducteur à gaine / dilatateur sur le guide exposé et dans le vaisseau à l'aide d'un mouvement de rotation.

   ATTENTION : VEILLER A CE QUE LE GUIDE N'ENTRE PAS ACCIDENTELLEMENT ENTIEREMENT A L'INTERIEUR DU PATIENT.

3. Retirer le dilatateur et le guide du vaisseau, tout en laissant la gaine de l'introducteur en place. Mettre le pouce par-dessus l'orifice exposé de la gaine pour réduire le risque d'aspiration d'air et limiter la perte sanguine.
4. Introduire le cathéter et le faire avancer.

5. Une fois le cathéter en place, casser les ailettes de la gaine sécable de l'introducteur et séparer les deux parties de la gaine tout en retirant la gaine du vaisseau. Prendre soin de **NE PAS** retirer le cathéter pendant cette procédure. (Voir les précautions.)

MODE D'EMPLOI CONSEILLE

Aiguille d'introduction

1. Utiliser une technique aseptique.
2. Introduire l'aiguille/l'introducteur dans le vaisseau et confirmer le retour veineux.
3. Retirer l'aiguille en laissant l'introducteur en place. Mettre le pouce par-dessus l'orifice exposé de la gaine de l'introducteur pour réduire le risque d'aspiration d'air et limiter la perte sanguine.

   ATTENTION : NE PAS RÉINTRODUIRE L'AIGUILLE TANT QUE LA GAINE EST DANS LE VAISSEAU.
4. Introduire le cathéter et le faire avancer.
5. Une fois le cathéter en place, casser les ailettes de la gaine sécable de l'introducteur et séparer les deux parties de la gaine tout en retirant la gaine du vaisseau. Prendre soin de **NE PAS** retirer le cathéter pendant cette procédure. (Voir les précautions.)

REMARQUE : La section symboles contient tous les symboles pouvant être utilisés sur les étiquettes du produit. Le produit est étiqueté comme requis.

Italiano

Introduttore pelabile Abbott Medical Istruzioni per l'uso

Vedere il Catalogo per i codici di ordinazione.

LE DIMENSIONI FRENCH INDICATE RAPPRESENTANO IL DIAMETRO INTERNO DELLA GUAINA DELL'INTRODUTTORE.

NON TENTARE DI INSERIRE UN CATETERE CON PUNTA DISTALE O CORPO DI DIAMETRO SUPERIORE A QUELLO INDICATO PER L'INTRODUTTORE.

PER IL CONTENUTO DI CIASCUNA CONFEZIONE STERILE, VEDERE LA RELATIVA ETICHETTA.

DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO. IL CONTENUTO È STERILE SOLO SE LA CONFEZIONE È SIGILLATA E INTEGRA. NON RISTERILIZZARE.

Il foglietto delle Istruzioni d'uso è riciclabile. Smaltire il prodotto usato e la confezione seguendo le procedure standard relative ai rifiuti solidi a rischio biologico.

ATTENZIONE

Non modificare il dispositivo**.**

la legge federale degli Stati Uniti stabilisce che questo dispositivo debba essere venduto a medici o su prescrizione medica.

Non utilizzare pinze per rompere l'impugnatura e/o separare la guaina ed estrarla dal corpo.

La guaina pelabile dovrebbe ritrarsi facilmente dal corpo. In caso di resistenza, non forzare la separazione o l'estrazione della guaina. Prima di proseguire, apportare le necessarie correzioni procedurali.

Non tentare di usare un filo guida di diametro superiore al diametro massimo indicato dall'etichetta sulla confezione.

Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici specializzati nelle tecniche angiografiche.

È possibile che la procedura debba essere modificata in base alle caratteristiche anatomiche del paziente e al metodo operatorio del medico.

L'inserimento in arteria può causare un sanguinamento eccessivo e/o altre complicanze.

Per non danneggiare il filo guida, evitare di ritrarlo attraverso l'ago.

È assolutamente indispensabile separare simmetricamente la guaina. Se al momento della separazione della guaina l'estrazione del catetere risulta difficoltosa, rimuovere completamente la guaina dal sito di introduzione mantenendo in posizione il catetere, quindi estrarre la guaina simmetricamente dal catetere, afferrando le due metà dell'impugnatura.

CONSERVARE IN LUOGO FRESCO, ASCIUTTO E AL RIPARO DALLA LUCE.

PRECAUZIONI

Il dispositivo è monouso: non rigenerarlo o riutilizzarlo. Il riutilizzo può mettere a repentaglio l'incolumità del paziente e/o causare il contagio di malattie infettive fra pazienti.

POSSIBILI COMPLICANZE

Durante determinati interventi possono verificarsi, tra le altre, le seguenti complicanze: pneumotorace, formazione di ematoma, lesione del plesso brachiale, sepsi/infezione, sanguinamento eccessivo, danni vas

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

APPLICAZIONE

Introduzione di cateteri in vena.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO

Introduttore

1. Seguire la normale procedura prevista per puntura vascolare e inserimento del filo guida.

NOTA: l'ago può essere provvisto di una siringa per facilitare l'inserimento e l'osservazione del ritorno venoso.

NOTA: lasciare esposto un buon tratto del filo guida. Il tratto esposto deve essere di lunghezza superiore a quella del gruppo introduttore per catetere percutaneo.

2. Avanzare nel vaso il sistema introduttore guaina dilatatore con moto rotatorio lungo il mandarino guida esposto.

   ATTENZIONE: EVITARE CHE ACCIDENTALMENTE IL FILO GUIDA PENETRI COMPLETAMENTE NELLA VENA DEL PAZIENTE.
3. Ritrarre il dilatatore vascolare e il filo guida, lasciando la guaina dell'introduttore in posizione. Otturare con il pollice l'orifizio esposto della guaina onde ridurre aspirazione aria e/o emorragia.
4. Inserire e far avanzare il catetere.
5. Col catetere avanzato, rompere l'impugnatura della guaina dell'introduttore e separare la guaina ritraendola dal vaso. Fare attenzione a **NON** estrarre il catetere durante questa operazione (vedere Avvertenze).

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO

Ago dell'introduttore

1. Utilizzare un'idonea tecnica asettica.
2. Inserire in vena il gruppo ago/guaina e osservare il ritorno venoso.
3. Rimuovere l'ago, lasciando in posizione la guaina dell'introduttore. Otturare con il pollice l'orifizio esposto della guaina introduttore onde ridurre aspirazione aria e/o emorragia.

   ATTENZIONE: NON REINSERIRE L'AGO MENTRE LA GUAINA È NEL VASO.
4. Inserire e far avanzare il catetere.
5. Col catetere avanzato, rompere l'impugnatura della guaina dell'introduttore e separare la guaina ritraendola dal vaso. Fare attenzione a **NON** estrarre il catetere durante questa operazione (vedere Avvertenze).

NOTA: il paragrafo sui simboli contiene tutti i simboli che possono essere utilizzati sulle etichette del prodotto. Il prodotto è munito delle etichette richieste.

Español

Introductor pelable de Abbott Medical
Instrucciones de uso

Consulte los números de referencia en el catálogo de productos.

EL TAMAÑO ESPECIFICADO EN FRENCH REPRESENTA EL DIÁMETRO INTERIOR DE LA VAINA INTRODUCTORA.

NO INTENTE INTRODUCIR UN CATÉTER QUE TENGA LA PUNTA DISTAL O EL CUERPO MÁS LARGO QUE EL TAMAÑO INDICADO PARA EL INTRODUCTOR.

EN LA ETIQUETA DE CADA ENVASE ESTÉRIL INDIVIDUAL SE INDICA EL CONTENIDO.

DISPOSITIVO MÉDICO DESECHABLE DE UN SOLO USO. EL CONTENIDO ES ESTÉRIL SI EL ENVASE SE MANTIENE CERRADO E INTACTO. NO SE DEBE REESTERILIZAR.

Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche el producto usado y el envase de acuerdo con los procedimientos estándar para residuos sólidos biopeligrosos.

PRECAUCIÓN

No altere este dispositivo.

Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o a personas con autorización médica.

No utilice fórceps para romper el mango o desprender la vaina, ya que puede causar la retirada accidental del organismo.

La vaina pelable debería retirarse sin obstáculos del cuerpo. Si encuentra resistencia, no aplique fuerza para desprenderla o extraerla. Efectúe las correcciones necesarias para el procedimiento antes de continuar.

No intente utilizar un alambre guía de diámetro mayor que el diámetro máximo especificado en la etiqueta del envase.

Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos con una extensa formación en técnicas angiográficas.

La anatomía de cada paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en los procedimientos.

La inserción en una arteria puede causar una hemorragia excesiva y/o alguna otra complicación.

El alambre guía podría dañarse si se retira a través de la aguja.

Es absolutamente esencial que la vaina se desprenda de manera simétrica. Si resulta problemático retirar el catéter una vez quitada la vaina, retire completamente la vaina del sitio de introducción mientras mantiene el catéter en su sitio. Luego desprenda simétricamente la vaina del catéter sujetando ambas mitades.

ALMACENE EL PRODUCTO EN UN LUGAR FRESCO, OSCURO Y SECO.

PRECAUCIONES

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

Este dispositivo se ha diseñado para un único uso. No reprocesar ni reutilizar. La reutilización puede producir lesiones al paciente y/o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las complicaciones que pueden ocurrir durante ciertas intervenciones se encuentran, entre otras, las siguientes: neumotórax, formación de hematomas, lesión del plexo braquial, sepsis/infección, hemorragia excesiva y daños vasculares.

APLICACIÓN

Introducción de catéteres en un vaso sanguíneo.

MODO DE EMPLEO RECOMENDADO

Introductor

1. Pinche el vaso sanguíneo e inserte el alambre guía según las prácticas comúnmente aceptadas.

NOTA: puede acoplarse una jeringa a la aguja para que proporcione apoyo adicional durante la inserción y para facilitar la observación del retorno venoso.

NOTA: deje una sección adecuada de alambre guía al descubierto. Las porciones expuestas del alambre guía deben ser más largas que el conjunto del introductor del catéter percutáneo.

2. Haga avanzar el conjunto del introductor, dilatador y vaina sobre el alambre guía expuesto en el vaso sanguíneo utilizando un movimiento de torsión.

   PRECAUCIÓN: NO PERMITA QUE EL ALAMBRE GUÍA SE INTRODUZCA TOTALMENTE EN EL PACIENTE DE FORMA ACCIDENTAL.

3. Retire el dilatador del vaso y el alambre guía, dejando la vaina introductora en su sitio. Coloque el pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina para reducir la aspiración de aire y la pérdida de sangre.
4. Inserte y haga avanzar el catéter.
5. Cuando el catéter haya avanzado, rompa el asa de la vaina introductora y pele la vaina mientras la retira del vaso. Deberá extremar las precauciones para **NO** retirar el catéter durante este procedimiento. (Consulte las precauciones.)

MODO DE EMPLEO RECOMENDADO

Aguja introductora

1. Utilice una técnica aséptica adecuada.
2. Inserte el conjunto de la vaina y la aguja en el vaso sanguíneo y observe el retorno venoso.
3. Retire la aguja dejando la vaina introductora en su sitio. Coloque el pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina introductora para reducir la aspiración de aire y la pérdida de sangre.

   PRECAUCIÓN: NO VUELVA A INSERTAR LA AGUJA MIENTRAS LA VAINA ESTÉ EN EL VASO.

4. Inserte y haga avanzar el catéter.
5. Cuando el catéter haya avanzado, rompa el asa de la vaina introductora y pele la vaina mientras la retira del vaso. Deberá extremar las precauciones para **NO** retirar el catéter durante este procedimiento. (Consulte las precauciones.)

NOTA: la sección de los símbolos incluye todos los símbolos que se pueden usar en las etiquetas de los productos. El producto debe estar correctamente etiquetado.

中文

Abbott Medical 撕开鞘
使用说明

重新订购编号参见产品目录书。

注明的 French 码表示导管鞘的内径。

切勿试图插入远端端头或主体尺寸大于标示的导管鞘尺寸的电极导管。

内容物详见每件无菌包装上的标签。

一次性使用医疗器械。如包装未启封且无破损，则产品是无菌的。切勿重新灭菌。

本使用說明可回收。產品和包裝應按照固體生物危害廢棄物的標準處理程序處置並丟棄

注意

切勿改动本装置。

美国联邦法律规定本装置只能由医生或按医嘱出售。

切勿使用镊子分开手柄和/或撕开鞘管并将其从患者体内抽出。

撕开式鞘管应该可以自如地从病人体内抽出。如果遇到阻力，切勿用力剥开鞘管或用力抽出。按照程序进行修正，然后继续操作。

切勿试图使用超过包装标签上注明的最大直径的导丝。

本装置只应由在血管造影术方面经过系统培训的医生使用。

具体操作可因每个病人的解剖结构和医生的技术而做相应的变动。

插入动脉可能引发大出血和/或其他并发症。

经穿刺针抽出导丝时，可能会损坏导丝。

不必过分强调对称撕开鞘管。如果撕开鞘管后抽出电极导管有困难，则可以在保持电极导管位置不变的情况下，从导入位置完整地抽出鞘管。然后抓住手柄两侧从导管上对称地撕开鞘管。

存放于阴凉、避光、干燥处。

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

预

本器械仅供一次性使用。切勿重新处理或重复使用。重复使用可能会对患者造成伤害和/或在不同患者之间造成传染性疾病传播。

可能的并发症

某些手术过程中可能会出现并发症，包括但不限于气胸、血肿形成、臂丛神经损伤、败血症/感染、大出血和血管损伤。

应用范围

将电极导管引入血管内。

使用说明建议

导管鞘

1. 按照标准、公认的操作规程穿刺血管并插入导丝。

注释：穿刺针上可能会连接一个注射器，在插入过程中起辅助支撑作用，并帮助观察静脉回流。

注释：保留适量导丝暴露在体外。暴露在外的导丝部分的长度应该大于经皮穿刺导管鞘组件的长度。

2. 通过暴露在外的导丝将扩张器导管鞘组件旋扭推送入血管。

   注意：不得因疏忽大意，而将导丝完全推送进患者体内。

3. 抽出血管扩张器和导丝，将导管鞘留在原位。用拇指堵住鞘管暴露端的孔口，以减少抽吸空气和/或减少失血。
4. 插入并推送电极导管。
5. 推送电极导管后，从血管中抽出导管鞘时，分开导管鞘手柄并撕开鞘管。操作时务必小心，**切勿**在此过程中抽出导管。（见注意事项。）

使用说明建议

导管鞘穿刺针

1. 采用正确的无菌技术。
2. 将穿刺针鞘管组件插入血管并观察静脉回流。
3. 退出穿刺针，并将导管鞘留在原位。用拇指堵住导管鞘暴露端的孔口，以减少吸入的空气和/或减少失血。

   注意：切勿在鞘管仍在血管中时，重新插入穿刺针。

4. 插入并推送电极导管。
5. 推送电极导管后，从血管中抽出导管鞘时，分开导管鞘手柄并撕开鞘管。操作时务必小心，**切勿**在此过程中抽出导管。（见注意事项。）

注释：符号部分包含产品标签上可能使用的所有符号。产品根据要求粘贴标签。

产品名称：撕开鞘（商品名：Abbott Medical）
进口产品注册标准：YZB/USA 1215-2012
注册号：国食药监械（进）字2012第3771731号（更）
售后服务机构：圣犹达医疗用品（上海）有限公司
售后服务机构地址：上海市外高桥保税区富特西一路439号01号楼1层
邮编：200131
电话：（86）21-2306-7588
传真：（86）21-6422-4838
生产厂家：Abbott Medical
生产者地址：5050 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota 55442 USA
生产场所地址：14901 De Veau Place Minnetonka, Minnesota 55345–2126 USA
电话：952-933-4700
传真：952-933-0307
生产日期：见产品包装标签
失效日期：见产品包装标签

Ελληνικά

Αποκολλούμενος εισαγωγέας της Abbott Medical Οδηγίες χρήσης

Για αριθμούς επαναληπτικής παραγγελίας, δείτε τον κατάλογο προϊόντων.

ΤΟ ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟ ΜΕΓΕΘΟΣ FRENCH ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΕΙ ΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟ ΤΟΥ ΘΗΚΑΡΙΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ.

ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΠΟΤΕ ΝΑ ΕΙΣΑΓΑΓΕΤΕ ΕΝΑΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΜΕΓΕΘΟΣ ΑΠΩ ΑΚΡΟΥ ‘Η ΚΟΡΜΟΥ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΟ ΑΠΟ ΤΟ ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ.

ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ, ΔΕΙΤΕ ΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΤΗΣ.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, ΕΦΟΣΟΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΘΕΙ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

Το έντυπο οδηγιών χρήσης είναι ανακυκλώσιμο. Να απορρίπτετε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες στερεών αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

Μη χρησιμοποιείτε συσκευή.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α ορίζει ότι αυτή η συσκευή πρέπει να αγοράζεται μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Μη χρησιμοποιείτε λαβίδα για να σπάσετε τη λαβή ή/και να αποκολλήσετε το θηκάρι ώστε να προκαλέσετε την απόσυρσή του από το σώμα.

Το αποκολλούμενο θηκάρι πρέπει να αποσύρεται αβίαστα από το σώμα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, μην εξαναγκάζετε την αποκόλληση του θηκαριού ή την απόσυρσή του. Διορθώστε την αιτία της αντίστασης και συνεχίστε.

Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε οδηγό σύρμα με διάμετρο μεγαλύτερη της μέγιστης διαμέτρου που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι άριστα εκπαιδευμένοι στην τεχνική αγγειογραφίας.

Μπορεί να χρειαστεί να γίνουν τροποποιήσεις της διαδικασίας ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς και την τεχνική του ιατρού.

Η εισαγωγή σε αρτηρία μπορεί να προκαλέσει ακατάσχετη αιμορραγία ή/και άλλες επιπλοκές.

Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα μέσω της βελόνας, γιατί μπορεί να προκληθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα.

Η συμμετρική αποκόλληση του θηκαριού είναι θέμα ζωτικής σημασίας. Εάν η απόσυρση του καθετήρα είναι προβληματική όταν αποκολλάτε το θηκάρι, αποσύρετε εντελώς το θηκάρι από τη θέση εισαγωγής, κρατώντας τον καθετήρα στη θέση του. Κατόπιν αποκολλήστε συμμετρικά το θηκάρι από τον καθετήρα, κρατώντας το από τα δύο μισά της λαβής.

ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΣΕ ΔΡΟΣΕΡΟ, ΣΚΟΤΕΙΝΟ ΚΑΙ ΣΤΕΓΝΟ ΧΩΡΟ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από τον έναν ασθενή στον άλλο.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι επιπλοκές που μπορεί να παρουσιασθούν κατά τη διάρκεια ορισμένων διαδικασιών περιλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτές: πνευμοθώρακα, σχηματισμό αιματώματος, τραυματισμό του βραχιονίου πλέγματος, σηψαιμία/λοίμωξη, ακατάσχετη αιμορραγία, ζημιά σε αγγεία.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Εισαγωγή καθετήρων σε αγγείο.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εισαγωγέας

1. Ακολουθήστε την κανονική αποδεκτή πρακτική για παρακέντηση αγγείου και εισαγωγή οδηγού σύρματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να προσαρτήσετε μια σύριγγα στη βελόνα για πρόσθετη στήριξη κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και ως βοήθημα για την παρατήρηση της φλεβικής επιστροφής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφήστε επαρκές τμήμα του οδηγού σύρματος εκτεθειμένο. Τα εκτεθειμένα τμήματα του οδηγού σύρματος πρέπει να είναι μεγαλύτερα από το μήκος του συγκροτήματος διαδερμικού εισαγωγέα του καθετήρα.

2. Προωθήστε το συγκρότημα διαστολέα/θηκαριού εισαγωγής πάνω από το αποκαλυμμένο οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο, εφαρμόζοντας περιστροφική κίνηση.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΩΘΗΘΕΙ ΣΕ ΟΛΟ ΤΟ ΜΗΚΟΣ ΤΟΥ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΣΩΜΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.

3. Αποσύρετε το διαστολέα αγγείου και το οδηγό σύρμα, αφήνοντας το θηκάρι εισαγωγέα στη θέση του. Τοποθετήστε τον αντίχειρά σας πάνω από το εκτεθειμένο στόμιο του θηκαριού για να μειώσετε την αναρρόφηση αέρα ή/και την απώλεια αίματος.
4. Εισάγετε και προωθήστε τον καθετήρα.
5. Αφού προωθήσετε τον καθετήρα, σπάστε τη λαβή του θηκαριού εισαγωγής και αποκολλήστε το θηκάρι ενώ το αποσύρετε από το αγγείο. Προσέξτε να **ΜΗΝ** αποσύρετε τον καθετήρα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. (Ανατρέξτε στα σημεία «ΠΡΟΣΟΧΗ».)

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Βελόνα εισαγωγέα

1. Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη άσηπτη τεχνική.
2. Εισαγάγετε το συγκρότημα βελόνας/θηκαριού στο αγγείο και παρατηρήστε τη φλεβική επιστροφή.
3. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το θηκάρι εισαγωγής στη θέση του. Τοποθετήστε τον αντίχειρά σας πάνω από το εκτεθειμένο στόμιο του θηκαριού εισαγωγής για να μειώσετε την αναρρόφηση αέρα ή/και την απώλεια αίματος.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΠΑΝΕΙΣΑΓΑΓΕΤΕ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΕΝΩ ΤΟ ΘΗΚΑΡΙ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΑΓΓΕΙΟ.

4. Εισάγετε και προωθήστε τον καθετήρα.
5. Αφού προωθήσετε τον καθετήρα, σπάστε τη λαβή του θηκαριού εισαγωγέα και αποκολλήστε το θηκάρι ενώ το αποσύρετε από το αγγείο. Προσέξτε να **ΜΗΝ** αποσύρετε τον καθετήρα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. (Ανατρέξτε στα σημεία "ΠΡΟΣΟΧΗ".)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ενότητα συμβόλων περιέχει όλα τα σύμβολα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στις ετικέτες των προϊόντων. Οι ετικέτες τοποθετούνται στα προϊόντα σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Русский

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

Отделяемый интродьюсер Abbott Medical
Инструкции по применению

Номенклатурные номера изделий для повторного заказа приведены в каталоге изделий.

УКАЗАННЫЙ ФРАНЦУЗСКИЙ РАЗМЕР КАТЕТЕРА СООТВЕТСТВУЕТ ВНУТРЕННЕМУ ДИАМЕТРУ ОБОЛОЧКИ ИНТРОДЬЮСЕРА.

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВВОДИТЬ КАТЕТЕР, ДИСТАЛЬНЫЙ КОНЕЦ ИЛИ КОРПУС КОТОРОГО ПРЕВЫШАЮТ УКАЗАННЫЙ РАЗМЕР ИНТРОДЬЮСЕРА.

ОПИСАНИЕ СОДЕРЖИМОГО КАЖДОЙ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ СМ. НА ЭТИКЕТКАХ.

МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛЬНО, ЕСЛИ УПАКОВКА НЕ ОТКРЫТА И НЕ ПОВРЕЖДЕНА. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Инструкция по эксплуатации пригодна для вторичной переработки. Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с установленным порядком утилизации твердых биологически опасных отходов.

ВНИМАНИЕ

Запрещается вносить какие-либо изменения в данное устройство.

Федеральным законодательством (США) разрешено продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.

Применение щипцов для надлома рукоятки и/или снятия оболочки может привести к случайному извлечению элементов устройства из тела пациента.

Отлепляемая оболочка должна свободно извлекаться из тела пациента. Если возникает сопротивление, не прикладывайте усилий при выполнении процедуры снятия или извлечения оболочки. Прежде чем продолжить, внесите в процедуру необходимые коррективы.

Не пытайтесь применять проволочный направитель, диаметр которого превышает максимальный диаметр, указанный на упаковке.

Данным устройством разрешено пользоваться только врачам, имеющим специальную подготовку по ангиографии.

В связи с особенностями анатомии пациента и профессиональными методами врача в процедуру могут быть внесены изменения.

Введение в артерию может вызвать обильное кровотечение и/или другие осложнения.

Извлечение проволочного направителя через иглу может вызвать его повреждение.

Исключительно важно, чтобы оболочка снималась симметрично. Если извлечение катетера затруднено при надетой оболочке, полностью извлеките оболочку из места введения, удерживая катетер на месте. После этого симметрично стяните оболочку с катетера, удерживая ее за обе половинки ручки.

ХРАНИТЬ В СУХОМ, ПРОХЛАДНОМ, ТЕМНОМ МЕСТЕ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Это устройство предназначено только для одноразового использования. Устройство не подлежит переработке или повторному использованию. Повторное использование может привести к травме пациента и/или передаче инфекционной(ых) болезни(ей) от одного пациента другому.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Во время некоторых процедур могут возникнуть такие осложнения, как пневмоторакс, гематома, повреждение плечевого сцепления, сепсис/инфекция, обильное кровотечение, повреждение сосуда, а также другие осложнения.

ПРИМЕНЕНИЕ

Введение катетеров в сосуд.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Интродьюсер

1. Следуйте общепринятой процедуре пункции сосуда и введения проволочного направителя.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для дополнительной поддержки при введении и для наблюдения за венозным притоком к игле можно подсоединить шприц.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следите, чтобы снаружи оставалась достаточно длинная часть проволочного направителя. Открытые части проволочного направителя должны быть длиннее подкожного катетера/интродьюсера в сборе.

2. Вращательными движениями проведите интродьюсер в сборе с оболочкой и расширителем по открытому участку проволочного направителя в сосуд.

   ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЙТЕ СЛУЧАЙНОЕ ПОПАДАНИЕ ПРОВОЛОЧНОГО НАПРАВИТЕЛЯ ЦЕЛИКОМ В ТЕЛО ПАЦИЕНТА.

3. Извлеките расширитель сосуда и проволочный направитель, а оболочку интродьюсера оставьте в прежнем положении. Во избежание попадания воздуха и/или потери крови закройте отверстие оболочки большим пальцем.
4. Введите и продвиньте катетер.
5. Продвинув катетер, сломайте рукоятку на оболочке интродьюсера и, отделяя оболочку, извлеките интродьюсер из сосуда. При выполнении данных действий необходимо следить за тем, чтобы **НЕ** извлечь катетер. (См. предупреждения.)

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Игла интродуктора

1. Используйте соответствующие методы асептики.
2. Вставьте иглу с оболочкой в сосуд и следите за венозным оттоком.
3. Не меняя положения оболочки интродуктора, извлеките иглу. Закройте открытое отверстие [illegible] большим пальцем, чтобы уменьшить попадание воздуха и/или потерю крови.

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

   ВНИМАНИЕ: НЕ ВВОДИТЕ ИГЛУ ПОВТОРНО, КОГДА ОБОЛОЧКА НАХОДИТСЯ В СОСУДЕ.

4. Введите и продвиньте катетер.
5. Продвинув катетер, сломайте рукоятку на оболочке интродьюсера и, отделяя оболочку, извлеките интродьюсер из сосуда. При выполнении данных действий необходимо следить за тем, чтобы **НЕ** извлечь катетер. (См. предупреждения.)

ПРИМЕЧАНИЕ. В разделе с обозначениями указаны все обозначения, которые могут быть на этикетке. Маркировка продукции соответствует требованиям.

Magyar

Abbott Medical lehámozható bevezetőeszköz Használati utasítások

Az utánrendelési számokat a termékkatalógusban találja.

A MEGADOTT FRENCH MÉRET A BEVEZETŐHÜVELY BELSŐ ÁTMÉRŐJÉNEK FELEL MEG.

NE KÍSÉRELJEN MEG OLYAN KATÉTERT BEVEZETNI, AMELYNÉL A DISTALIS VÉG VAGY A TÖRZS MÉRETE NAGYOBB, MINT A BEVEZETŐ ESZKÖZ MEGADOTT MÉRETE.

AZ EGYES STERIL CSOMAGOK TARTALMA AZOK CÍMKÉJÉN VAN FELTÜNTETVE.

EGYSZER HASZNÁLATOS, ELDOBHATÓ ORVOSI ESZKÖZ. TARTALMA CSAK AKKOR STERIL, HA A CSOMAGOLÁS ZÁRT ÉS SÉRTETLEN. ÚJRASTERILIZÁLNI TILOS.

A használati útmutató újrahasznosítható anyagból készült. A felhasznált termék és a csomagolás ártalmatlanításához alkalmazza a szilárd halmazállapotú, biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó szabványos eljárásokat.

VIGYÁZAT!

Tilos átalakítani az eszközt.

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos részére vagy rendelésére értékesíthető.

Ne használjon fogót a nyél letöréséhez és/vagy a hüvely lehámozásához, illetve annak a testből való kihúzásához.

A lehámozható hüvely a testből szabadon visszahúzható kell legyen. Ha ellenállást tapasztal, ne erőltesse a hüvely lehámozását vagy kihúzását. Helyesbítse az alkalmazott eljárást, majd folytassa azt.

Ne kíséreljen meg a csomag címkéjén megadott maximális értéknél nagyobb átmérőjű vezetődrótot használni.

Ezt az eszközt kizárólag az angiográfiás technikákban megfelelő képzettséggel rendelkező orvosok használhatják.

A beteg testfelépítése, illetve az orvos módszerei függvényében a beavatkozás menete változhat.

Az eszköz artériába történő bevezetése erős vérzést és/vagy egyéb komplikációkat okozhat.

A vezetődrót megrongálódhat a tűn keresztül történő visszahúzás során.

Nem lehet eléggé hangsúlyozni annak a fontosságát, hogy a hüvely lehámozása szimmetrikusan történjen. Ha a hüvely lehámozását követően a katéter visszahúzása nehézségbe ütközik, a katétert egy helyben tartva húzza vissza teljesen a hüvelyt a bevezetési helyről. Ezt követően a nyél mindkét felét megragadva szimmetrikusan hámozza le a hüvelyt a katéterről.

HŰVÖS, SÖTÉT, SZÁRAZ HELYEN TÁROLANDÓ.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ez az eszköz csupán egyszer használható fel. Ne használja fel és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás a beteg sérülését, illetve fertőző betegségek betegek közötti terjedését idézheti elő.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Bizonyos eljárások során komplikációk léphetnek fel, amelyek nemcsak az alábbiakat foglalhatják magukban: légmell, vérömlenyképződés, a karfonatsérülés, szepszis vagy fertőzés, erős vérzés, vérérkárosodás.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Katéterek érbe történő bevezetése.

A FELHASZNÁLÁS JAVASOLT MÓDJA

Bevezetőeszköz

1. Az erekbe történő beszúrást és a vezetődrót bevezetését a szokásos elfogadott gyakorlat szerint kell elvégezni.

MEGJEGYZÉS: A bevezetés során a tűhöz fecskendő is csatlakoztatható további szilárdítás és a vénás visszaáramlás megfigyelésének elősegítése céljából.

MEGJEGYZÉS: A vezetődrót megfelelően hosszú részét szabadon kell hagyni. A vezetődrót szabadon levő részének hosszabbnak kell lennie, mint a percutan katéterbevezető szerelvény hossza.

2. Az értágító-bevezetőhüvely szerelvényt a szabadon levő vezetődrót felett csavaró mozdulatokkal tolja előre az érbe.

   VIGYÁZAT! NE ENGEDJE, HOGY A VEZETŐDRÓT VÉLETLENÜL TELJES HOSSZÁBAN BELECSÚSSZON A BETEGBE.

3. A bevezetőhüvelyt helyben tartva húzza vissza az értágítót és a vezetődrótot. Hüvelykujjával fogja be a hüvely szabadon levő nyílását a levegőbeszívás és/vagy vérveszteség csökkentése érdekében.
4. Vezesse be és tolja előre a katétert.
5. Ha a katéter nem gördül, törje le a bevezetőhüvely nyelét, és „hámozó“ mozdulatokkal szedje szét a hüvelyt annak az érből történő kihúzása közben. Ügyelni kell arra, hogy e folyamat során a katétert **NE** húzza vissza. (Lásd: Figyelmeztetések.)

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

A FELHASZNÁLÁS JAVASOLT MÓDJA

Bevezetőtű

1. Megfelelő aszeptikus eljárást kell alkalmazni.
2. A tűből és a hüvelyből álló egységet vezesse be az érbe, és figyelje meg a vénás visszaáramlást.
3. A bevezetőhüvelyt helyben tartva húzza ki a tűt. Hüvelykujjával fogja be a bevezetőhüvely szabaddá vált nyílását a levegőbeszívás és/vagy vérveszteség csökkentése érdekében.

   VIGYÁZAT! AMÍG A HÜVELY A VÉNÁBAN VAN, A TŰ ISMÉTELT BEVEZETÉSE TILOS.

4. Vezesse be és tolja előre a katétert.

5. Ha a katétert már előretolta, törje le a bevezetőhüvely nyelét, és „hámozó“ mozdulatokkal szedje szét a hüvelyt annak az érből történő kihúzása közben. Ügyelni kell arra, hogy e folyamat során a katétert **NE** húzza vissza. (Lásd: Figyelmeztetések.)

MEGJEGYZÉS: A szimbólumokat tartalmazó rész az összes olyan szimbólumot tartalmazza, amelyek a termékcímkéken szerepelhetnek. A termék az előírásoknak megfelelően van felcímkézve.

Português

Introdutor Destacável Abbott Medical
Instruções de utilização

Consulte o Catálogo do Produto para obter os Números para Novas Encomendas.

A MEDIDA FRENCH ESPECIFICADA REPRESENTA O DIÂMETRO INTERNO DA BAINHA DE INTRODUÇÃO.

NÃO TENTE INTRODUZIR UM CATETER QUE TENHA UMA PONTA DISTAL OU UM CORPO DE DIMENSÕES SUPERIORES AO TAMANHO DO INTRODUTOR INDICADO.

PARA MAIS INFORMAÇÕES SOBRE O CONTEÚDO, CONSULTE O RÓTULO DA EMBALAGEM INDIVIDUAL ESTERILIZADA.

DISPOSITIVO MÉDICO DESCARTÁVEL PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. O CONTEÚDO MANTÉM-SE ESTERILIZADO SE A EMBALAGEM NÃO SE APRESENTAR ABERTA NEM DANIFICADA. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR.

As instruções de utilização são recicláveis. Elimine o produto e respectiva embalagem de acordo com os procedimentos padrão para resíduos sólidos com potencial risco biológico.

PRECAUÇÃO

Não altere este dispositivo.

A lei federal (Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

Não utilize pinças para partir a pega e/ou separar a bainha e causar a sua remoção do corpo.

A bainha destacável deverá sair do corpo livremente sem obstáculos. Se sentir alguma resistência, não force a separação ou a remoção da bainha. Corrija eventuais erros de procedimento, e depois continue.

Não tente utilizar um fio-guia de diâmetro superior ao diâmetro máximo especificado no rótulo da embalagem.

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com um treino exaustivo em técnicas de angiografia.

A anatomia individual do doente e a técnica do médico poderão requerer variações no procedimento.

A introdução numa artéria pode provocar uma hemorragia excessiva e/ou outras complicações.

O fio-guia poderá sofrer danos se for removido através da agulha.

A necessidade de uma separação simétrica da bainha é crucial. Se a retracção do cateter constituir um problema quando separar a bainha, retire totalmente a bainha do local de introdução enquanto mantém o cateter em posição. A seguir, separe a bainha do cateter de forma simétrica, agarrando ambas as metades da pega.

CONSERVAR NUM LOCAL FRESCO, ESCURO E SECO.

PRECAUÇÕES

Este dispositivo destina-se apenas para uma única utilização. Não reprocesse ou reutilize. A reutilização pode provocar ferimentos no doente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro.

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

Durante certos procedimentos podem ocorrer complicações, as quais podem não se limitar a pneumotórax, formação de hematomas, lesão do plexo braquial, sépsis/infecção, hemorragia excessiva, lesão de vasos.

APLICAÇÃO

A introdução de cateteres num vaso.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS

Introdutor

1. Siga a técnica geralmente aceite para a punção de vasos e para a introdução de fios-guia.

NOTA: Pode adaptar uma seringa à agulha para facilitar a introdução e para ajudar a observação do retorno venoso.

NOTA: Deixe uma quantidade adequada de fio-guia exposto. As partes expostas do fio-guia devem ser mais compridas do que o conjunto introdutor do cateter percutâneo.

2. Introduza o conjunto dilatador/bainha de introdução sobre o fio-guia exposto para dentro do vaso, executando um movimento de torção.

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

ITA QUE INADVERTIDAMENTE O FIO-GUIA PENETRE TOTALMENTE DENTRO DO DOENTE.

3. Retire o dilatador e o fio-guia, deixando a bainha de introdução em posição. Coloque o polegar sobre o orifício exposto da bainha para minimizar a aspiração de ar e/ou a hemorragia.
4. Introduza e avance o cateter.
5. Com o cateter introduzido, parta a pega da bainha de introdução e separe a bainha enquanto a remove do vaso. Deverá ter o cuidado de **NÃO** retirar o cateter durante este processo. (Veja Precauções.)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS

Agulha Introdutora

1. Utilize uma técnica de assepsia adequada.
2. Introduza o conjunto formado pela agulha e bainha no vaso e observe o retorno venoso.

3. Remova a agulha, deixando a bainha de introdução em posição. Coloque o polegar sobre o orifício exposto da bainha de introdução para minimizar a aspiração de ar e/ou perda de sangue.

   PRECAUÇÃO: NÃO REINTRODUZA A AGULHA ENQUANTO A BAINHA SE ENCONTRA NO VASO.

4. Introduza e avance o cateter.
5. Com o cateter introduzido, parta a pega da bainha de introdução e separe a bainha enquanto a remove do vaso. Deverá ter o cuidado de **NÃO** retirar o cateter durante este processo. (Veja Precauções.)

NOTA: A secção dos símbolos contém todos os símbolos que podem ser utilizados nos rótulos do produto. O produto é rotulado conforme necessário.

Nederlands
Abbott Medical Peel-Away (Wegtrekbare) Introducer Gebruiksaanwijzing

Zie productcatalogus voor bestelnummers.

DE OPGEGEVEN FRENCH-MAAT IS DE MAAT VAN DE BINNENDIAMETER VAN DE INTRODUCERSCHACHT.

PROBEER GEEN KATHETER IN TE BRENGEN DIE EEN DISTALE TIP OF EEN SCHACHT HEEFT DIE GROTER IS DAN DE OPGEGEVEN MAAT VAN DE INTRODUCER.

RAADPLEEG HET LABEL VAN DE INDIVIDUELE STERIELE VERPAKKING VOOR INFORMATIE OVER DE INHOUD.

MEDISCH WEGWERP INSTRUMENT VOOR EENMALIG GEBRUIK. DE INHOUD IS STERIEL INDIEN DE VERPAKKING ONGEOPEND EN ONBESCHADIGD IS. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

De gebruiksaanwijzing is recyclebaar. Voer het product en de verpakking af in overeenstemming met de standaard afvalverwerkingsprocedures voor vast biologisch gevaarlijk afval.

LET OP

Dit hulpmiddel **niet** wijzigen.

De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit instrument alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Gebruik **geen** pincet om het handvat los te breken en/of de schacht los te trekken en uit het lichaam te trekken.

De wegtrekbare schacht dient zonder moeite van het lichaam weggetrokken te kunnen worden. Als u weerstand ondervindt, mag u het lostrekken van de schacht of het terugtrekken ervan niet forceren. Voer de volgens de procedure vereiste correcties uit alvorens verder te gaan.

Probeer **niet** om een geleidedraad te gebruiken met een grotere diameter dan op de verpakking als maximale diameter is aangegeven.

Dit instrument mag alleen worden gebruikt door artsen die afdoende zijn opgeleid in angiografie-technieken.

Afhankelijk van de anatomie van de patiënt en de techniek van de arts kunnen afwijkingen van deze procedure nodig zijn.

Inbrengen in een arterie kan sterke bloeding en/of andere externe complicaties veroorzaken.

De voerdraad kan beschadigd raken indien hij door de naald wordt teruggetrokken.

Er kan niet voldoende op gewezen worden hoe belangrijk het is dat de schacht symmetrisch losgetrokken wordt. Als het moeilijk blijkt om de katheter terug te trekken nadat de schacht is losgetrokken, dient u de schacht geheel uit de inbrengplaats terug te trekken terwijl u de katheter op zijn plaats houdt. Trek de schacht vervolgens op symmetrische wijze van de katheter door beide helften van het handvat beet te pakken.

BEWAREN OP EEN KOELE, DONKERE, DROGE PLAATS

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit toestel is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw verwerken of gebruiken. Hergebruik kan de patiënt verwonden en/of infectieziekten van de ene naar de andere patiënt overbrengen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Tijdens bepaalde procedures kunnen zich complicaties voordoen, waaronder, maar niet beperkt tot: pneumothorax, vorming van hematoom, letsel van de plexus brachialis, sepsis/infectie, overmatig bloeden, vaatletsel.

TOEPASSING

Katheters inbrengen in een bloedvat.

AANWIJZING

Действительно для РФ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Introducer

1 Volg normaal gebruikelijk protocol voor vaatpunctie en het inbrengen van de voerdraad.

OPMERKING: Er kan een injectiespuit op de naald bevestigd worden voor grotere stabiliteit tijdens het inbrengen en als hulpmiddel om te observeren of er terugbloeding plaatsvindt.

OPMERKING: Laat een voldoende groot deel van de voerdraad uitsteken. Het uitstekende gedeelte van de voerdraad dient langer te zijn dan de lengte van de percutane katheterintroducer.

2 Voer de dilatorschacht introducer combinatie op over de blootliggende geleidedraad in het bloedvat, met een draaiende beweging.

   LET OP: ZORG ERVOOR DAT DE GELEIDEDRAAD NIET ONBEDOELD VOLLEDIG IN DE PATIËNT KAN SCHUIVEN.

3 Trek de vaatdilatator en de voerdraad terug terwijl u de introducerschacht ter plaatse laat. Plaats uw duim over de zichtbare opening van de schacht om het aanzuigen van lucht en/of bloedverlies te beperken.

4 Breng de katheter in en voer hem op.

5 Wanneer de katheter is opgevoerd, breekt u het handvat van de introducerschacht af en trekt u de schacht los terwijl u hem uit het vat terugtrekt. Wees voorzichtig dat de katheter **NIET** wordt teruggetrokken tijdens dit proces. (Zie Voorzorgsmaatregelen.)

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING

Introducernaald

1. Gebruik de juiste aseptische technieken.
2. Steek de naaldschacht in het vat en kijk of er terugbloeding plaatsvindt.
3. Verwijder de naald maar laat de introducerschacht op zijn plaats zitten. Plaats uw duim op de blootgelegde opening van de introducerschacht om de luchtaspiratie en/of het bloedverlies te beperken.

   LET OP: DE NAALD NIET OPNIEUW INBRENGEN TERWIJL DE SCHACHT IN HET BLOEDVAT ZIT.
4. Breng de katheter in en voer hem op.
5. Wanneer de katheter is opgevoerd, breekt u het handvat van de introducerschacht af en trekt u de schacht los terwijl u hem uit het vat terugtrekt. Wees voorzichtig dat de katheter **NIET** wordt teruggetrokken tijdens dit proces. (Zie Voorzorgsmaatregelen.)

OPMERKING: De symbolen sectie bevat alle symbolen die op de productlabels gebruikt worden. Het product is volgens de vereisten gelabeld.

Suomi

Abbott Medical Revittävä sisäänviejä Käyttöohjeet

Tilausnumerot löytyvät tuote-esitteestä.

FRENCH-KOKO TARKOITTAA SISÄÄNVIENTIHOLKIN SISÄLÄPIMITTAA.

SISÄÄNVIETÄVÄN KATETRIN DISTAALIKÄRKI TAI VARREN KOKO EI SAA OLLA SISÄÄNVIEJÄN LÄPIMITTAA SUUREMPI.

KATSO YKSITTÄISEN PAKKAUKSEN ETIKETISTÄ PAKKAUKSEN SISÄLTÖ.

KERTAKÄYTTÖINEN LÄÄKETIETEELLINEN LAITE. SISÄLTÖ ON STERIILI, JOS PAKKAUS ON AVAAMATON JA VAHINGOITTUMATON. ÄLÄ STERILOI UUDESTAAN.

Käyttöohjeet ovat kierrätettäviä. Hävitä tuote ja pakkaus tavallisten kiinteää biologisesti vaarallista jätettä koskevien menetelmien mukaisesti.

HUOMIO

Tähän laitteeseen **ei saa** tehdä muutoksia.

Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Älä käytä pihtejä kahvan rikkomiseen ja/tai holkin irrottamiseen, sillä se aiheuttaa holkin irtoamisen rungosta.

Irrotettavan holkin on tultava ulos kehosta vaikeuksitta. Jos havaitaan vastusta, älä käytä voimaa holkin irrottamiseen tai sen poisvetämiseen. Tee muutoksia toimenpiteeseen ja jatka sitten.

Johdinlankaa, jonka läpimitta on tuotetarrassa ilmoitettua maksimiläpimittaa suurempi, **ei saa** käyttää.

Vain angiografiatekniikkaan perusteellisesti perehtyneet lääkärit saavat käyttää tätä välinettä.

Potilaan yksilöllinen anatomia ja lääkärin käyttämä tekniikka voivat vaatia toimenpiteen muuttamista.

Valtimoon työntäminen voi aiheuttaa liiallista verenvuotoa ja/tai muita komplikaatioita.

Johdinlanka voi vioittua, jos se poistetaan neulan läpi.

Holkin symmetrisen irrottamisen tärkeyttä ei voi ylikorostaa. Jos katetri pyrkii vetäytymään ulos holkkia avattaessa, vedä holkki kokonaan pois sisäänvientikohdasta pitämällä katetria samalla paikoillaan. Irrota holkki sen jälkeen symmetrisesti katetrista tarttumalla kahvan molempiin puoliskoihin.

SÄILYTETTÄVÄ VIILEÄSSÄ, PIMEÄSSÄ, KUIVASSA PAIKASSA.

VAROTOIMET

Tämä laite on kertakäyttöinen. Älä steriloi tai käytä uudestaan. Uusintakäyttö voi aiheuttaa potilaalle vamman ja/tai välittää tartuntatautidin potilaasta toiseen.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Joidenkin toimenpiteiden aikana voi esiintyä mm. seuraavia komplikaatioita: ilmarinta, hematooma, hartiapunosvamma, sepsis/infektio, liiallinen verenvuoto, verisuonen vaurioituminen.

KÄYTTÖ

KatРегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.evaclert.ru | info@evaclert.rueen.

KÄYTTÖOHJEET

Sisäänviejä

1. Suorita verisuonen punktio ja johdinlangan sisäänvienti hyväksytyn käytännön mukaisesti.

HUOMIO: Neulaan voidaan kiinnittää ruisku lisätueksi sisäänviennin aikana ja laskimoveren takaisinvirtauksen tarkkailemiseksi.

HUOMIO: Jätä asianmukainen määrä johdinlankaa näkyviin. Johtimen näkyviin jätetyn osan tulee olla pitempi kuin perkutaanisen katetrin sisäänviejäyhdistelmän.

2. Työnnä holkkiyhdistelmää kiertävällä liikkeellä johdinlankaa pitkin verisuoneen.

   HUOMIO: JOHDINLANKAA EI SAA TYÖNTÄÄ VAHINGOSSA KOKONAAN POTILAASEEN.

3. Poista suonenlaajennin ja johdin. Jätä sisäänvientiholkki paikoilleen. Vähennä ilman aspiroitumisvaaraa ja/tai verenhukkaa painamalla peukalolla esillä olevaa holkin suuaukkoa.
4. Vie katetri sisään ja kuljeta sitä eteenpäin.
5. Kun katetri on viety sisään, riko sisäänvientiholkin kahva ja pura holkkia sitä mukaa kun vedät sitä pois suonesta. Ole varovainen, että **ET** vedä katetria ulos holkkia poistaessasi. (Katso huomautukset.)

KÄYTTÖOHJEET

Sisäänviejäneula

1. Käytä oikeaa aseptista tekniikkaa.
2. Vie neulan ja holkin yhdistelmä verisuoneen ja tarkkaile laskimoveren ilmestymistä.
3. Poista neula ja jätä sisäänvientiholkki paikoilleen. Vähennä ilman aspiroitumisvaaraa ja/tai verenvuotoa painamalla peukalolla holkin aukkoa.
   HUOMIO: NEULAA EI SAA TYÖNTÄÄ UUDESTAAN SISÄÄN HOLKIN OLLESSA SUONESSA.
4. vie katetri sisään ja työnnä eteenpäin.
5. Kun katetri on viety sisään, riko sisäänvientiholkin kahva ja pura holkkia sitä mukaa kun vedät sitä pois suonesta. Ole varovainen, että **ET** vedä katetria ulos holkkia poistaessasi. (Katso huomautukset.)

HUOMIO: Merkkien selityksissä on kaikki tuote-etiketeissä käytetyt symbolit. Tuote on merkitty tarpeen mukaan.

Svenska

Abbott Medical avrivningsbar införare Bruksanvisning

Se Produktkatalogen för beställningsnummer.

ANGIVEN FR-STORLEK MOTSVARAR INFÖRARSKIDANS INRE DIAMETER

FÖRSÖK INTE FÖRA IN EN KATETER VARS DISTALA ÄNDE SPETS ELLER STOMME ÄR STÖRRE ÄN DEN ANGIVNA INFÖRARSTORLEKEN.

SE ETIKETTEN PÅ RESPEKTIVE STERILFÖRPACKNING BETRÄFFANDE INNEHÅLL.

MEDICINSKT INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK. INNEHÅLLET ÄR STERILT OM FÖRPACKNINGEN ÄR OÖPPNAD OCH OSKADAD. FÅR EJ OMSTERILISERAS.

Bruksanvisningen är återvinningsbar. Kassera produkten och förpackningen enligt sedvanliga rutiner för avfallshantering av fast biologiskt riskavfall.

SÄKERHETSFÖRESKRIFT

Instrumentet får **inte** ändras**.**

Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Använd **inte** pincett för att bryta av handtaget och/eller skala av hylsan för att avlägsna den från stommen.

Den avskalbara skidan skall kunna dras av obehindrat från stommen. Skala inte av skidan eller dra tillbaka den med tvång om du känner motstånd. Vidtag nödvändiga korrigeringar för ingreppet och fortsätt.

Försök **inte** att använda en styrwire vars diameter är större än den som angivits på förpackningen.

Detta instrument får endast användas av läkare med grundlig utbildning i angiografiteknik.

Individuell patientanatomi samt läkarens teknik kan medföra att ingreppsmetoderna måste varieras.

Insättning i artär kan orsaka alltför kraftig blödning och/eller andra komplikationer

Styrwiren kan skadas om den dras tillbaka genom nålen.

Vikten av symmetrisk avskalning av skidan kan inte nog poängteras. Om det är svårt att dra tillbaka katetern när skidan skalas bort, skall skidan helt dras tillbaka från införingsstället medan katetern hålls kvar. Skala därefter av skidan symmetriskt från katetern genom att gripa tag i handtagets båda halvor.

FÖRVARAS PÅ ETT SVALT, MÖRKT OCH TORRT STÄLLE.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna utrustning är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas eller användas på nytt på redan undersökt patient. Återanvändning kan orsaka patienten skada och/eller överföra infektioner från en patient till en annan.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Komplikationer kan uppstå under vissa ingrepp, bland annat pneumotorax, hematombildning, brakialplexusskada, sepsis/infektion, kraftig blödning och skada på blodkärl.

TILLÄMPNINGAR

Införing av kateter i ett blodkärl.

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

RE[illegible]SNINGAR

Införare

1. Iakttag vedertagna metoder för kärlpunktion och styrwireinföring.

OBS! En spruta kan monteras fast vid nålen för extra stöd under införandet samt för att underlätta observation av venretur.

OBS! Låt en lämplig bit av styrwirern vara blottad. Styrwirerns blottade del skall vara längre än den perkutana kateterinförarenheten.

2. För införarenheten med dilatatorskidan in i kärlet över den blottade styrwirern med en vridande rörelse.
   SÄKERHETSFÖRESKRIFT: LÅT INTE STYRWIRERN OAVSIKTLIGT MATAS IN HELT I PATIENTEN.

3. Dra ut kärldilatatorn och styrwire och lämna införarskidan på plats. Håll tummen över skidans blottade öppning för att minska luftaspiration och/eller blodförlust.
4. För in och mata fram katetern.
5. Bryt av införarskidans handtag när katetern är frammatad och skala bort skidan samtidigt som du drar ut den ur blodkärlet. Var noga med att **INTE** dra tillbaka katetern medan detta utförs. (Se Varningar.)

REKOMMENDERADE ANVISNINGAR

Införarare nål

1. Använd vederbörlig aseptisk teknik.
2. För in nål-skid-enheten i kärlet och observera venåtergång.
3. Ta ut nålen, lämna kvar införarskidan i läge. Placera tummen över exponerad öppning på införarskidan för att minska luft aspiration och/eller blodförlust.
   VARNING: FÖR INTE IN NÅLEN PÅ NYTT MEDAN SKIDAN ÄR I KÄRLET.
4. För in och flytta fram kateter.
5. Bryt av införarskidans handtag när katetern är frammatad och skala bort skidan samtidigt som du drar ut den ur blodkärlet. Var noga med att **INTE** dra tillbaka katetern medan detta utförs. (Se Varningar.)

OBS! Avsnittet med symboler innehåller alla symboler som skall användas på produktetiketterna. Produkten är märkt som det krävs.

Dansk

Abbott Medical Peel-away introducer Brugsanvisning

Se produktkataloget for genbestillingsnumre.

DEN ANGIVNE FRENCH STØRRELSE HENVISER TIL INTRODUCERSHEATHENS INDVENDIGE DIAMETER.

FORSØG IKKE AT INDSÆTTE ET KATETER MED EN DISTAL SPIDS ELLER KROPSTØRRELSE, DER ER STØRRE END DEN INDIKEREDE INTRODUCERSTØRRELSE.

SE PAKNINGSMÆRKATEN PÅ DE ENKELTE STERILE PAKNINGER FOR INFORMATION OM INDHOLD.

MEDICINSK ENGANGSUDSTYR. INDHOLDET ER STERILT, HVIS PAKNINGEN ER UÅBNET OG UBESKADIGET. MÅ IKKE RESTERILISERES.

Brugsanvisningen kan genbruges. Produktet og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med standardprocedurerne for fast, biologisk farligt affald.

FORSIGTIG

Udstyret må **ikke** ændres.

Amerikansk lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller på ordinering af en læge.

Brug ikke en tang til at brække håndtaget og/eller pille sheathen af og forårsage dens tilbagetrækning fra kroppen.

Peel away sheathen skal frit kunne trækkes fra kroppen. Hvis der mødes modstand, må sheathen ikke tages af eller trækkes ud med magt. Foretag proceduremæssige ændringer, og fortsæt dernæst.

Anvend ikke guidewire med en diameter større end den maximale diameter som angivet på pakningen.

Anordningen må kun anvendes af læger, der er grundigt uddannet i angiografiteknik.

Proceduremæssige ændringer kan være påkrævet på grund af individuel patientanatomi og den enkelte læges teknik.

Indføring i en arterie kan forårsage kraftig blødning og/eller andre komplikationer.

Guidewiren kan blive beskadiget, hvis den trækkes tilbage gennem kanylen.

Behovet for symmetrisk aftrækning af sheathen kan ikke understreges nok. Hvis tilbagetrækning af katetret er et problem, når sheathen pilles af, trækkes sheathen helt tilbage fra indføringsstedet, samtidig med at katetret holdes på plads. Derpå trækkes sheathen symmetrisk af katetret ved at gribe fat om begge håndtagets halvdele.

OPBEVARES KØLIGT, MØRKT OG TØRT.

FORHOLDSREGLER

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke videreforarbejdes eller genbruges. Genbrug kan medføre patientskader og/eller overførelse af smitsomme sygdomme fra patient til patient.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Der kan forekomme komplikationer under visse indgreb, der muligvis ikke er begrænsede til pneumothorax, dannelse af hæmatom, skade på plexus brachialis, sepsis/infektion, kraftig blødning, beskadigelse af blodkar.

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

ANVENDELSE

Indføring af katetre i et blodkar.

FORESLÅET ANVENDELSE

Introducer

1. Følg normal praksis for punktur af blodkar og indføring af guidewire.

BEMÆRK: Der kan monteres en sprøjte på kanylen som ekstra støtte under indføring og som en hjælp til observation af venøst tilbageløb.

BEMÆRK: Lad en passende del af guidewiren være eksponeret. Guidewirens eksponerede del bør være større end længden af den perkutane kateterintroducerenhed.

2. Før samlingen med dilatator, sheath og introducer over den eksponerede guidewire og ind i karret med en vridende bevægelse.

   FORSIGTIG: GUIDEWIREN MÅ IKKE UTILSIGTET FØRES HELT IND I PATIENTEN.
3. Træk kardilatatoren og guidewiren tilbage, og lad introducersheathen blive siddende. Anbring tommelfingeren over sheathens eksponerede åbning for at reducere aspiration af luft og/eller blodtab.
4. Indsæt og fremfør katetret.
5. Med kateteret indført, knæk lukningen på introducersheath og åbn sheath, mens det trækkes tilbage fra karret. Vær forsigtigt **IKKE** at trække kateteret tilbage under denne proces. (Se Forsigtig.)

FORESLÅET ANVENDELSE

Introducernål

1. Brug korrekt aseptisk teknik.
2. Indfør nål-sheath-enheden i karret, og iagttag venøst tilbageløb.
3. Fjern nålen, og lad introducersheath forblive på plads. Sæt tommelfingeren over åbningen på introducersheath for at reducere luft aspiration og/eller blodtab.

   FORSIGTIG: FØR IKKE NÅLEN IND IGEN, MENS SHEATH BEFINDER SIG I KARRET.
4. Indsæt og fremfør katetret.
5. Med kateteret indført, knæk lukningen på introducersheath, og åbn sheath, mens det trækkes tilbage fra karret. Vær forsigtigt **IKKE** at trække kateteret tilbage under denne proces. (Se Forsigtig.)

BEMÆRK: Symbolafsnittet indeholder alle de symboler, der kan være brugt på produktetiketterne. Produktet er markeret som påkrævet.

Norsk

Abbott Medical avtrekkbar innfører Bruksanvisning

Se produktkatalogen for bestillingsnumre.

DEN ANGITTE FRENCH-STØRRELSEN REPRESENTERER INNVENDIG DIAMETER PÅ INNFØRINGSHYLSEN.

IKKE FORSØK Å SETTE INN ET KATETER MED DISTAL SPISS ELLER STØRRELSE SOM OVERSTIGER DEN INDIKERTE STØRRELSEN PÅ INNFØREREN.

BESKRIVELSE AV INNHOLD FINNES PÅ HVER ENKEL STERIL PAKNINGSETIKETT.

MEDISINSK UTSTYR TIL ENGANGSBRUK. INNHOLDET ER STERILT HVIS PAKKEN ER UÅPNET OG USKADET. MÅ IKKE RESTERILISERES.

Bruksanvisningen kan resirkuleres. Kasser det brukte produktet og emballasjen i henhold til standard prosedyrer for biologisk farlig materiale.

FORSIKTIG

Ikke endre denne enheten.

Føderale lover (USA) begrenser salg eller bestilling av denne enheten til leger.

Ikke bruk tang for å brekke hendelen og/eller trekke av hylsen og dermed trekke den ut av kroppen.

Den avtrekkbare hylsen må være lett å trekke ut av kroppen. Hvis der er motstand, må avtrekking eller uttrekking av hylsen ikke forseres. Foreta korreksjon i henhold til prosedyre og fortsett.

Ikke forsøk å bruke en ledewire større enn maksimum diameter som er spesifisert på etiketten på emballasjen.

Denne enheten må kun brukes av leger som er grundig trenet i angiografiteknikk.

Individuell pasientanatomi og legens teknikk kan gjøre det nødvendig med variasjoner i prosedyrene.

Innsetting i en arterie kan forårsake store blødninger og/eller ytre komplikasjoner.

Det kan oppstå skade på ledewiren hvis den trekkes gjennom nålen.

Behovet for symmetrisk avtrekking av hylsen kan ikke understrekes sterkt nok. Hvis det er problem med å trekke ut kateteret når hylsen er trukket av, må hylsen trekkes helt ut av innføringsstedet mens kateteret holdes på plass. Trekk deretter hylsen fra kateteret med en symmetrisk bevegelse ved å gripe i begge håndtakhalvdelene.

OPPBEVARES PÅ ET KJØLIG, MØRKT OG TØRT STED.

FORHOLDSREGLER

Denne enheten er ment bare som en gangs bruk. Må ikke reproduseres eller gjenbrukes. Gjenbruk kan forårsake skade på pasienten og/eller spredning av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen.

MULIGE KOMPLIKASJONER

De[illegible] under visse prosedyrer, men disse begrenses ikke til pneumotoraks, hematomdannelse, brakial plexus-skade, sepsis/infeksjon, stor blødning og skade på blodkar.

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

BRUK

Innføring av katetre i et blodkar.

VEILEDENDE BRUKSANVISNING

Innføringsenhet

1. Følg normal, akseptert praksis når det gjelder karpunktur og innsetting av ledewire.

OBS: En sprøyte kan festes til nålen for ekstra støtte under innføringen og som en hjelp til å observere venøs retur.

OBS: La en passende lengde ledewire forbli synlig. Synlige deler av ledewiren må være lenger enn lengden på den perkutane kateterinnføringsenheten.

2. Skyv dilatator innførerhylsemontasjen inn over den synlige ledewiren og inn i et blodkar ved å gjøre en dreiebevegelse.

   FORSIKTIG: LEDEWIREN MÅ IKKE UTILSIKTET FØRES HELT INN I PASIENTEN.
3. Trekk ut blodkardilatatoren og ledewiren slik at innføringshylsen sitter på plass. Plasser tommelfingeren over den synlige åpningen på hylsen for å redusere luftaspirasjon og/eller blodtap.
4. Sett inn og skyv inn kateteret.
5. Når kateteret er skjøvet inn, brytes hendelen på innføringshylsen, og hylsen trekkes fra hverandre mens den samtidig trekkes ut av blodkaret. Det må utvises forsiktighet så kateteret **IKKE** trekkes ut under denne prosessen. (Se forsiktighetsregler.)

VEILEDENDE BRUKSANVISNING

Innføringsnål

1. Bruk passende aseptisk teknikk.
2. Sett nål-hylse-montasjen inn i karet og observer venøs retur.
3. Fjern nålen og la innføringshylsen sitte på plass. Plasser tommelfingeren over den synlige åpningen på innførerhylsen for å redusere luftaspirasjon og/eller blodtap.

   FORSIKTIG: NÅLEN MÅ IKKE SETTES INN IGJEN MENS HYLSEN STÅR I BLODKARET.
4. Sett inn og skyv inn kateteret.
5. Når kateteret er skjøvet inn, brytes hendelen på innføringshylsen, og hylsen trekkes fra hverandre mens den samtidig trekkes ut av blodkaret. Det må utvises forsiktighet så kateteret **IKKE** trekkes ut under denne prosessen. (Se forsiktighetsregler.)

OBS: Avsnittet Symboler inneholder alle symboler som er i bruk på produktetiketter. Produktene er merket som påkrevd.

Polski

Odrywana prowadnica Abbott Medical
Instrukcja obsługi

Numery ponownych zamówień znajdują się w Katalogu Produktów.

PRZEDSTAWIONY ROZMIAR FRENCH OZNACZA ŚREDNICĘ WEWNĘTRZNĄ OSŁONY PROWADNIKA.

NIE NALEŻY PODEJMOWAĆ PRÓBY ZAŁOŻENIA CEWNIKA O ŚREDNICY KOŃCÓWKI DYSTALNEJ LUB TRZONU PRZEKRACZAJĄCEJ PODANY ROZMIAR PROWADNIKA.

ZAWARTOŚĆ ZOSTAŁA OPISANA NA ETYKIECIE STERYLNEGO OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO.

URZĄDZENIE MEDYCZNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. ZAWARTOŚĆ NIEOTWIERANEGO I NIEUSZKODZONEGO OPAKOWANIA JEST STERYLNA. NIE RESTERYLIZOWAĆ.

Instrukcja obsługi nadaje się do recyklingu. Produkt oraz opakowanie należy utylizować zgodnie z przyjętymi standardowymi procedurami dotyczącymi odpadów stałych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PRZESTROGA

Nie należy modyfikować tego urządzenia.

Zgodnie z prawem federalnym (USA), urządzenie może być sprzedawane tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.

Nie należy używać kleszczy do łamania uchwytu i/lub odrywania koszulki oraz jej wysuwania z organizmu.

Odrywana koszulka nie powinna stawiać oporu przy jej wysuwaniu z organizmu. W przypadku napotkania oporu nie należy odrywać lub wysuwać koszulki na siłę. Można kontynuować zabieg dopiero po skorygowaniu procedury.

Nie używać prowadnika o średnicy przekraczającej wartość maksymalną podaną na etykiecie opakowania.

Urządzenie może być używane tylko przez lekarzy szczegółowo przeszkolonych w technice wykonywania angiografii.

Indywidualne warunki anatomiczne oraz stosowana przez lekarza technika mogą wymagać zmiany procedury.

Wsunięcie urządzenia do tętnicy może spowodować silny krwotok i/lub powikłania zewnętrzne.

W przypadku wysuwania prowadnika przez igłę może on ulec uszkodzeniu.

Bardzo ważne jest symetryczne odrywanie koszulki. Jeśli podczas odrywania koszulki wyjęcie cewnika stwarza problem, należy najpierw całkowicie wysunąć koszulkę z miejsca wprowadzenia urządzenia, przytrzymując cewnik na miejscu. Następnie symetrycznie oderwać koszulkę od cewnika, chwytając za obie połówki uchwytu.

PRZECHOWYWAĆ W CHŁODNYM, CIEMNYM I SUCHYM MIEJSCU.

ŚR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zakupki.gov.ru

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie od jednorazowego użytku. Nie należy używać go ponownie ani poddawać obróbce. Ponowne użycie może być przyczyną urazu pacjenta i/lub przeniesienia choroby zakaźnej / przenoszenia chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Podczas niektórych zabiegów mogą wystąpić powikłania obejmujące między innymi odmę opłucnową, tworzenie się krwiaka, uszkodzenie splotu barkowego, sepsę / zakażenie, silny krwotok i uszkodzenie naczynia.

SPOSÓB UŻYCIA

Wprowadzenie cewnika do naczynia.

SUGEROWANY SPOSÓB UŻYCIA

Koszulka

1. Należy stosować typową, przyjętą metodę nakłucia naczynia i wprowadzenia prowadnika.

UWAGA: Do igły można dołączyć strzykawkę w celu ułatwienia wprowadzania igły oraz obserwacji powrotu żylnego.

UWAGA: Należy pozostawić na zewnątrz odpowiednią część prowadnika. Część prowadnika pozostająca na zewnątrz powinna być dłuższa od Zespołu koszulki przezskórnego cewnika.

2. Wsunąć zespół rozszerzacza i prowadnicy koszulki do naczynia po prowadniku ruchem obrotowym.

   PRZESTROGA: NALEŻY UWAŻAĆ, ABY W NIEZAMIERZONY SPOSÓB NIE WSUNĄĆ CAŁEGO PROWADNIKA DO CIAŁA PACJENTA.

3. Wysunąć rozszerzacz naczynia i prowadnik, pozostawiając koszulkę prowadnicy na miejscu. Zatkać kciukiem otwór wylotowy osłony, aby zapobiec aspiracji powietrza i/lub wypływowi krwi.
4. Wprowadzić cewnik i wsunąć go.
5. Po wsunięciu cewnika należy odłamać uchwyt koszulki prowadnicy i oderwać koszulkę, wysuwając ją z naczynia. Należy uważać, aby podczas tej czynności **NIE** wysunąć założonego cewnika. (Patrz Przestrogi.)

SUGEROWANY SPOSÓB UŻYCIA

Igła prowadnicy

1. Należy stosować odpowiednią technikę aseptyczną.
2. Wsunąć zespół igły i koszulki do naczynia i obserwować powrót żylny.
3. Wyjąć igłę, pozostawiając koszulkę prowadnicy na miejscu. Zatkać kciukiem otwór wylotowy osłony koszulki, aby zapobiec aspiracji powietrza i/lub wypływowi krwi.

   PRZESTROGA: NIE NALEŻY PONOWNIE WSUWAĆ IGŁY, GDY OSŁONA POZOSTAJE W NACZYNIU.

4. Wprowadzić cewnik i wsunąć go.
5. Po wprowadzeniu cewnika należy odłamać uchwyt osłony koszulki i oderwać osłonę, wyjmując ją z naczynia. Należy uważać, aby podczas tej czynności **NIE** wysunąć założonego cewnika. (Patrz Przestrogi.)

UWAGA: Część poświęcona symbolom zawiera opis wszystkich symboli, które można stosować na etykietach produktu. Produkt jest opisywany zgodnie z wymogami.

Česky

Odtrhávací zavaděč společnosti Abbott Medical
Návod k použití

Čísla pro opětovné objednání jsou uvedena v katalogu výrobků.

ROZMĚR UVEDENÝ V JEDNOTKÁCH FRENCH PŘEDSTAVUJE VNITŘNÍ PRŮMĚR POUZDRA ZAVADĚČE.

NEPOKOUŠEJTE SE ZAVÁDĚT KATÉTR, JEHOŽ DISTÁLNÍ KONCOVKA NEBO ROZMĚR TĚLESA JSOU VĚTŠÍ, NEŽ JE UVEDENÝ ROZMĚR ZAVADĚČE.

OBSAH JEDNOTLIVÉHO STERILNÍHO BALENÍ JE UVEDEN NA JEHO ŠTÍTKU.

ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. OBSAH JE STERILNÍ, POKUD NEBYLO BALENÍ OTEVŘENO ČI POŠKOZENO. NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ.

Návody k použití jsou z recyklovatelného materiálu. Použitý výrobek a balení likvidujte v souladu se standardními postupy na likvidaci nebezpečného pevného odpadu.

VAROVÁNÍ

U tohoto prostředku **neprovádějte** žádné úpravy**.**

Dle federálních předpisů (USA) je prodej tohoto zdravotnického prostředku omezen pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.

Nepoužívejte kleště k rozlomení držadla nebo odtržení pouzdra, což by vedlo k jeho vysunutí z těla.

Odtrhovací pouzdro by se mělo volně vysunout z těla. Pokud narážíte na odpor, nepracujte při odtrhávání pouzdra ani při jeho vysunování silou. Postup opravte a poté pokračujte.

Nepoužívejte vodicí drát o větším průměru, než je uveden na štítku balení.

Tento prostředek by měli používat pouze lékaři dokonale proškolení v technikách angiografie.

Anatomie jednotlivých pacientů a lékařské techniky si mohou vynutit odchylky v postupu.

Zavádění do artérie může způsobit nadměrné krvácení anebo zevní komplikace.

Může dojít k poškození vodicího drátu, jestliže se vysunuje skrze jehlu.

Naprosto nutné je symetrické odtrhávání pouzdra. Jestliže při odtrhávání pouzdra způsobuje problém vysunutí katétru, vysuňte pouzdro úplně z místa zavádění a současně přidržujte katétr na místě. Poté odt[illegible] katétru uchopením obou polovin rukojeti.

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

UCHOVÁVEJTE NA CHLADNÉM, TMAVÉM A SUCHÉM MÍSTĚ.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové použití. Nelze jej znovu očistit/dezinfikovat, ani použít. Opakované použití může vést k úrazu pacienta anebo přenosu infekční choroby z jednoho pacienta na druhého.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

V průběhu některých výkonů může dojít k určitým komplikacím, mimo jiné např. pneumotorax, formace hematomu, poranění brachiálního plexu, sepse/infekce, nadměrné krvácení, poškození cév.

APLIKACE

Zavedení katétrů do cévy.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

Zavaděč

1. Při napíchnutí cévy a zavedení vodicího drátu postupujte podle běžně zavedené praxe.

POZNÁMKA: K jehle se může nasadit injekční stříkačka sloužící jako přídavná podpora při zavádění a jako pomůcka při sledování venózního návratu.

POZNÁMKA: Nechejte vyčnívat přiměřenou část vodicího drátu. Vyčnívající části vodicího drátu by měly přesahovat délku soupravy perkutánního zavaděče katétru.

2. Posunujte soupravu dilatátor/pouzdro/zavaděč přes exponovaný vodicí drát do cévy kroutivým pohybem.

   VAROVÁNÍ: DÁVEJTE POZOR, ABY SE VODICÍ DRÁT NEZASUNUL NEDOPATŘENÍM DO PACIENTOVA TĚLA KOMPLETNĚ.
3. Vysuňte cévní dilatátor a vodicí drát, přičemž pouzdro zavaděče ponechejte na místě. Abyste snížili nasávání vzduchu nebo ztrátu krve, přiložte na přístupné ústí pouzdra palec.
4. Zaveďte a posunujte katétr.
5. Při zasunutém katétru rozlomte držadlo pouzdra aplikátoru a odtrhněte pouzdro při současném vysunování z cévy. Je nutno dbát, aby se zavedený katétr během tohoto procesu **NEVYTÁHL**. (Viz Varování.)

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

Aplikační jehla

1. Používejte správné aseptické metody.
2. Zaveďte soupravu pouzdra a jehly do cévy a sledujte venózní návrat.
3. Vyjměte jehlu a ponechte pouzdro aplikátoru na místě. Položte palec na odkrytý otvor pouzdra zavaděče, abyste omezili nasávání vzduchu anebo ztrátu krve.

   VAROVÁNÍ: NEZAVÁDĚJTE ZNOVU JEHLU, POKUD JE POUZDRO V CÉVĚ.
4. Zaveďte a posunujte katétr.
5. Při zasunutém katétru rozlomte držadlo pouzdra aplikátoru a odtrhněte pouzdro při současném vysunování z cévy. Je nutno dbát, aby se zavedený katétr během tohoto procesu **NEVYTÁHL**. (Viz Varování.)

POZNÁMKA: Oddíl se symboly obsahuje všechny symboly, které mohou být použity na štítcích výrobku. Výrobek je označen dle potřeby.

Slovensky

Trhateľný zavádzač Abbott Medical
Návod na použitie

Objednávacie čísla sú uvedené v katalógu výrobkov.

UVEDENÁ VEĽKOSŤ VO FRENČOCH ZODPOVEDÁ VNÚTORNÉMU PRIEMERU PUZDRA ZAVÁDZAČA.

NEPOKÚŠAJTE SA VSUNÚŤ KATÉTER S VÄČŠÍM DISTÁLNYM HROTOM ALEBO VÄČŠOU VEĽKOSŤOU TELA, NEŽ JE UVEDENÁ VEĽKOSŤ ZAVÁDZAČA.

OBSAH BALENIA JE UVEDENÝ NA ŠTÍTKU NA JEDNOTLIVÝCH STERILNÝCH BALENIACH.

JEDNORAZOVÁ ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA. OBSAH JE STERILNÝ, AK JE OBAL ZATVORENÝ A NEPOŠKODENÝ. NESTERILIZUJTE OPAKOVANE.

Príručky sú recyklovateľné. Výrobok a obal zlikvidujte v súlade so štandardnými postupmi na likvidáciu nebezpečného pevného odpadu.

VÝSTRAHA

V žiadnom prípade nevykonávajte zmeny na tomto zariadení.

Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné predávať len lekárom alebo na lekársky predpis.

Nepoužívajte kliešte, ak chcete zlomiť rukoväť a/alebo odtrhnúť puzdro, a tak ich vytiahnuť z tela.

Trhateľné puzdro by sa malo z tela voľne vytiahnuť. Ak narazíte na odpor, odtrhnutie puzdra ani jeho vytiahnutie nerobte násilím. Postup podľa potreby upravte a potom pokračujte.

Nepokúšajte sa použiť vodiaci drôt s väčším priemerom ako je maximálny priemer uvedený na štítku na obale.

Toto zariadenie by mali používať len lekári s odbornou spôsobilosťou na používanie techniky angiografie.

Vzhľadom na špecifickosť anatómie každého pacienta a techniku používanú lekárom sú možné odchýlky od uvedeného postupu.

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

Vsunutie katétra môže spôsobiť nadmerné krvácanie a/alebo vážne komplikácie.

Vyťahovanie vodiaceho drôtu cez ihlu môže spôsobiť jeho poškodenie.

Je veľmi dôležité, aby bolo odtrhnutie puzdra symetrické. Ak vytiahnutie katétra po odtrhnutí puzdra predstavuje problém, puzdro úplne vytiahnite z miesta zavedenia, pričom katéter ponechajte na mieste. Potom puzdro symetricky odtrhnite z katétra tak, že obe polovice rukoväte stlačíte.

USCHOVAJTE NA CHLADNOM, TMAVOM A SUCHOM MIESTE.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Toto zariadenie je určené len na jednorazové použitie. Zariadenie neregenerujte, ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť poranenie pacienta a/alebo prenesenie infekčného ochorenia (infekčných ochorení) z jedného pacienta na druhého.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Počas určitých procedúr môžu nastať komplikácie, medzi ktoré môžu patriť, okrem iných, pneumotorax, vytvorenie krvnej podliatiny, poranenie plexus brachialis, sepsa/infekcia, nadmerné krvácanie a poškodenie ciev.

POUŽITIE

Zavedenie katétrov do cievy.

ODPORÚČANÉ POKYNY TÝKAJÚCE SA POUŽITIA

Zavádzač

1. Pri punkcii cievy a vsúvaní vodiaceho drôtu dodržiavajte bežne používané praktiky.

POZNÁMKA: Kvôli väčšej podpore pri vsúvaní a ako pomôcka na pozorovanie venózneho návratu krvi do srdca je možné k ihle pripevniť striekačku.

POZNÁMKA: Primeranú časť vodiaceho drôtu nechajte vyčnievať. Vyčnievajúce časti vodiaceho drôtu by mali byť dlhšie ako súprava perkutánneho zavádzača katétra.

2. Súpravu dilatátorového puzdra zavádzača posuňte cez vyčnievajúci vodiaci drôt do cievy, pričom použite krúživý pohyb.

   VÝSTRAHA: NEDOPUSTITE, ABY SA VODIACI DRÔT NEDOPATRENÍM ÚPLNE ZASUNUL DO TELA PACIENTA.
3. Dilatátor cievy a vodiaci drôt vytiahnite, pričom puzdro zavádzača nechajte na mieste. Na exponovaný otvor puzdra priložte palec, aby ste obmedzili nasávanie vzduchu a/alebo stratu krvi.
4. Vsuňte a posúvajte katéter.
5. Keď je katéter zasunutý, zlomte rukoväť puzdra zavádzača a puzdro odtrhnite, pričom ho vyťahujte z cievy. Postupujte opatrne, aby ste počas tohto procesu **NEVYTIAHLI** katéter. (Pozri výstrahy.)

ODPORÚČANÉ POKYNY TÝKAJÚCE SA POUŽITIA

Ihla zavádzača

1. Použite primeranú aseptickú techniku.
2. Súpravu puzdra a ihly vsuňte do cievy a pozorujte venózny návrat krvi do srdca.
3. Ihlu vytiahnite, pričom puzdro zavádzača ponechajte na mieste. Na exponovaný otvor puzdra zavádzača priložte palec, aby ste obmedzili nasávanie vzduchu a/alebo stratu krvi.

   VÝSTRAHA: POKÝM SA PUZDRO NACHÁDZA V CIEVE, IHLU ZNOVU NEVSÚVAJTE.
4. Katéter vsuňte a posúvajte.
5. Keď je katéter zasunutý, zlomte rukoväť puzdra zavádzača a puzdro odtrhnite, pričom ho vyťahujte z cievy. Postupujte opatrne, aby ste počas tohto procesu **NEVYTIAHLI** katéter. (Pozri výstrahy.)

POZNÁMKA: Časť venovaná symbolom obsahuje všetky symboly, ktoré môžu byť použité na štítkoch s informáciami o výrobku. Výrobok je riadne označený štítkami.

Eesti

Abbott Medical-i äratõmmatav sisestaja Kasutusjuhend

Tellimisnumbrid leiate tootekataloogist.

HÜLSI SUURUS FRENTŠIDES TÄHISTAB SELLE SISELÄBIMÕÕTU.

HÜLSSI EI TOHI ASETADA KATEETRIT, MILLE DISTAALSE OTSA VÕI KOGU KATEETRI ENDA LÄBIMÕÕT ON SISESTAJA NÄIDATUD LÄBIMÕÕDUST SUUREM.

STERIILSETE PAKENDITE SISU ON MÄRGITUD IGA PAKENDI ETIKETILE.

ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS ETTENÄHTUD MEDITSIINISEADE. PAKENDI SISU ON STERIILNE TINGIMUSEL, ET PAKENDIT EI AVATA EGA KAHJUSTATA. SEADET EI TOHI UUESTI STERILISEERIDA.

Kasutusjuhend on ringlussevõetav. Kõrvaldage toode ja pakend standardseid tahkete bioloogiliselt ohtlike jäätmete protseduure järgides.

ETTEVAATUST!

Käesoleva seadme ehitust ei tohi muuta.

USA föderaalseaduse järgi on käesoleva seadme müük lubatud ainult arsti poolt või arsti ettekirjutusel.

Käepideme murdmiseks ja/või hülsi soonest väljatõmbamiseks ei tohi kasutada tange.

Äratõmmatav sisestuskanüül peab tulema soonest välja kergelt. Takistuse tundmisel ei tohi sisestushülsi lahti- ega soonest väljatõmbamiseks kasutada jõudu. Tehke vajalikud protseduurilised muudatused, seejärel jätkake.

Ärge [illegible] suurema läbimõõduga juhtetraati.

Перинатальная Медицинская Компания
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Käesolevat seadet tohivad kasutada ainult need arstid, kellel on põhjalik angiograafiaalane väljaõpe.

Patsientide anatoomiliste iseärasuste ja arstide väljakujunenud ravivõtete tõttu võib kasutada siinkirjeldatust erinevat protseduuri.

Arterisse sisestamine võib põhjustada tugevat verejooksu ja/või muid tüsistusi.

Juhtetraadi tagasitõmbamisel läbi nõela on võimalik, et juhtetraat saab kahjustada.

Tõmmake sisestushülssi mõlemalt poolt ühtlaselt. Kui sisestushülsi äratõmbamisel hakkab kateeter väljapoole liikuma, tuleb sisestushülsi läbistuskohast väljavõtmisel hoida kateetrit paigal. Seejärel tõmmake sisestuskanüül kateetri pealt mõlemalt poolt ühtlaselt ära, hoides käepideme mõlemat poolt.

HOIDA JAHEDAS, PIMEDAS JA KUIVAS KOHAS.

ETTEVAATUSABINÕUD

Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduvalt kasutada ega töödelda. Korduvkasutamine võib põhjustada patsiendile tervisekahjustusi ja/või nakkushaigus(t)e edasikandumist ühelt patsiendilt teisele.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Teatud protseduuridel võib kaasneda vähemalt järgmisi tüsistusi: õhkrind (pneumotooraks), hematoomi tekkimine, õlapõimiku vigastus, sepsis/infektsioon, tugev verejooks, soonte kahjustamine.

KASUTUSOTSTARVE

Kateetri sisestamine soonde.

SOOVITATAVAD KASUTUSJUHISED

Sisestaja

1. Kasutage tavalist sooneseina punkteerimise ja juhtetraadi sisestamise menetlust.

MÄRKUS: nõela külge võib selle paremaks toetamiseks sisestamisel ja venoosse naasi jälgimiseks kinnitada süstla.

MÄRKUS: jätke piisavalt pikk osa juhtetraadist nähtavale. Juhtetraat peab ulatuma soonest välja perkutaanse kateetri sisestaja pikkusest rohkem.

2. Lükake laiendit (dilataatorit) ja sisestushülssi koos mööda juhtetraati soonde, neid ettevaatlikult pöörates.

   ETTEVAATUST! ÄRGE SISESTAGE SOONDE KOGEMATA KOGU JUHTETRAATI.
3. Tõmmake soonedilataator ja juhtetraat ettevaatlikult välja, jättes sisestushülsi soonde. Asetage hülsi avale põial peale, et vältida õhu sissepääsu hülssi ja/või verejooksu.
4. Asetage kateeter sisestushülssi ja lükake selles ettevaatlikult edasi.
5. Kui kateeter on paigaldatud, murdke sisestushülsi käepide pooleks ja tõmmake kanüül soonest välja nii, et kanüül rebeneb pikuti pooleks. Olge ettevaatlik ja **ÄRGE** seejuures tõmmake välja kateetrit. (vt lõik Ettevaatust!)

SOOVITATAVAD KASUTUSJUHISED

Sisestusnõel

1. Kasutage asjakohast aseptilist tehnikat.
2. Sisestage nõel ja sisestuskanüül koos soonde ja jälgige nõelast tulevat verd.
3. Eemaldage nõel, jättes sisestuskanüüli soonde. Asetage hülsi avale põial peale, et vältida õhu sissepääsu kanüüli ja/või verejooksu.

   ETTEVAATUST! NÕELA EI TOHI UUESTI SISESTADA, KUI HÜLSS ON SOONES.
4. Asetage kateeter sisestushülssi ja lükake selles ettevaatlikult edasi.
5. Kui kateeter on paigaldatud, murdke sisestushülsi käepide pooleks ja tõmmake hülss soonest välja nii, et hülss rebeneb pikuti pooleks. Olge ettevaatlik ja **ÄRGE** seejuures tõmmake välja kateetrit. (vt lõik Ettevaatust!)

MÄRKUS: sümbolite jaotises on ära toodud kõik sümbolid, mida tootepealdistel võidakse kasutada. Tootepealdised on loodud vastavalt nõuetele.

Lietuvių

Abbott Medical nuimamasis intubatorius Naudojimo instrukcijos

Užsakymų numerius rasite produktų kataloge.

PRANCŪZIŠKAS DYDIS TIKSLIAI NUSAKO VIDINĮ INTUBATORIAUS MOVOS DIAMETRĄ.

NEBANDYKITE STUMTI KATETERIO, JEI JO PATIES AR DISTALINIO JO GALIUKO DIAMETRAS YRA DIDESNIS NEI NURODYTASIS INTUBATORIAUS DIAMETRAS.

TURINYS NURODYTAS ANT STERILIOS PAKUOTĖS ETIKETĖS.

VIENKARTINIO NAUDOJIMO MEDICININIS PRIETAISAS. JEIGU PAKUOTĖ NEATIDARYTA IR NEPAŽEISTA, JOS TURINYS YRA STERILUS. PAKARTOTINAI STERILIZUOTI NEGALIMA.

Naudojimo instrukciją galima atiduoti perdirbti. Gaminį ir pakuotę išmeskite pagal biologiškai pavojingų kietųjų atliekų standartines procedūras.

ĮSPĖJIMAS

Nekeiskite šio prietaiso konstrukcijos.

Remiantis JAV federaliniais įstatymais, šį aparatą galima įsigyti tik su gydytojo receptu.

Nenaudokite žnyplių rankenėlei nulaužti ir (arba) movai nulupti ir ištraukti.

Numaunamoji intubatoriaus mova turi laisvai nusitraukti. Jei pajutote pasipriešinimą, nesistenkite numauti moРегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medvaccert.ru | info@medvaccert.ruoreguokite ją ir tęskite toliau.

Nesinaudokite kreipiamąja viela, kurios diametras yra didesnis nei leistinas didžiausias diametras, nurodytas etiketėje.

Šį prietaisą gali naudoti tik gydytojai, gerai parengti angiografijos technikos srityje.

Atsižvelgus į individualią paciento anatomiją ir daktaro techninius įgūdžius galimos procedūros atlikimo variacijos.

Stumiant į arteriją galimas didelis kraujavimas ir (arba) gali kilti išorinių komplikacijų.

Traukiant intubatorių per adatą galima jį pažeisti.

Nepaprastai svarbu movą mauti laikantis simetrijos. Jei atsiranda kateterio ištraukimo problemų, kai mova yra numauta, laikydami kateterį vietoje movą visiškai ištraukite iš įstūmimo vietos. Tada, laikydami už abiejų rankenėlių, intubatoriaus movą laikydamiesi simetrijos numaukite nuo kateterio.

LAIKYTI VĖSIOJE, TAMSIOJE IR SAUSOJE VIETOJE.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šis prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nenaudokite ir neapdorokite. Pakartotinai naudojant galima sužeisti pacientą ir (arba) pernešti infekcinę (-es) ligą (-as) iš vieno paciento į kitą.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Atliekant tokias procedūras galimos tokios komplikacijos, kaip pneumotoraksas, hematomos susidarymas, peties rezginio pažeidimas, sepsis ar infekcija, didelis kraujavimas, kraujagyslės pažeidimas, ir ne vien tik tai.

PASKIRTIS

Kateteriui į kraujagyslę įstumti.

NAUDOJIMOSI PASIŪLYMAI

Intubatorius

1. Laikykitės visuotinai priimtos kraujagyslės punkcijos ir intubatoriaus įstūmimo metodikos.

PASTABA: kad būtų lengviau įstumti ir įsiurbti veninio kraujo, prie adatos galima prijungti švirkštą.

PASTABA: tam tikrą stūmiklio dalį palikite išorėje. Neapsaugotos kreipiamosios vielos dalys turi būti ilgesnės nei perkutaninio kateterio intubatoriaus rinkinys.

2. Sukamaisiais judesiais išplėstą intubatoriaus movos rinkinį per kyšantį stūmiklį įstumkite į kraujagyslę.

   ĮSPĖJIMAS: NELEISKITE STŪMIKLIUI NETIKĖTAI VISIŠKAI ĮSLINKTI Į PACIENTO KŪNĄ.
3. Ištraukite kraujagyslės dilatatorių ir stūmiklį, o intubatoriaus movą palikite kraujagyslėje. Kad išvengtumėte oro aspiracijos ir (arba) kraujo nutekėjimo, uždėkite nykštį ant kyšančios movos angos.
4. Įkiškite ir įstumkite kateterį.
5. Įstūmę kateterį, nulaužkite intubatoriaus movos rankenėlę, ištraukę movą iš kraujagyslės numaukite ją nuo kateterio. Šio proceso metu stenkitės **NEIŠTRAUKTI** kateterio. (Žr. įspėjimai.)

NAUDOJIMOSI PASIŪLYMAI

Intubatoriaus adata

1. Laikykitės aseptikos reikalavimų.
2. Įstumkite adatos su mova rinkinį į kraujagyslę ir įsitikinkite, kad teka veninis kraujas.
3. Ištraukite adatą, o intubatoriaus movą palikite kraujagyslėje. Kad išvengtumėte oro aspiracijos ir (arba) kraujo nutekėjimo, laikykite nykštį ant intubatoriaus movos angos.

   ĮSPĖJIMAS: NEKIŠKITE ADATOS PAKARTOTINAI, KAI MOVA YRA KRAUJAGYSLĖJE.
4. Įkiškite ir giliau įstumkite kateterį.
5. Įstūmę kateterį, nulaužkite intubatoriaus movos rankenėlę, ištraukę movą iš kraujagyslės numaukite ją nuo kateterio. Šio proceso metu stenkitės **NEIŠTRAUKTI** kateterio. (Žr. įspėjimai.)

PASTABA: simbolių skyriuje pateikiami visi simboliai, kurie gali būti naudojami gaminio etiketėse. Gaminys pažymėtas pagal reikalavimus.

Latviski

Abbott Medical novelkams ievadītājs Lietošanas pamācība

Atkārtota pasūtījuma nolūkā numurus skatīt produktu katalogā.

NORĀDĪTAIS "FRENCH" IZMĒRS ATBILST IEVADĪTĀJA APVALKA IEKŠĒJAM DIAMETRAM.

NEMĒĢINĀT IEVADĪT KATETRU, KURA DISTĀLĀ UZGAĻA VAI KORPUSA IZMĒRS IR LIELĀKS PAR NORĀDĪTO IEVADĪTĀJA IZMĒRU.

SATURU SKATĪT ATSEVIŠĶĀ STERILA IEPAKOJUMA ETIĶETĒ.

VIENREIZLIETOJAMA MEDICĪNISKĀ IERĪCE. SATURS IR STERILS, JA IEPAKOJUMS NAV ATVĒRTS UN NAV BOJĀTS. NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI.

Lietošanas instrukciju var pārstrādāt atkārtotai lietošanai. Izstrādājuma un iesaiņojuma utilizācijā ievērojiet standarta procedūras, kas attiecas uz cietiem bioloģiski bīstamiem atkritumiem.

UZMANĪBU

Nepārveidot šo ierīci.

Saskaņā ar federālo likumu (ASV) šo ierīci drīkst pārdot vai pasūtīt tikai ārsts.

Nelietot knaibles, lai atlauztu rokturi un/vai novilktu apvalku, un panāktu tā noņemšanu no korpusa.

Novelkamajam apvalkam vajadzētu būt brīvi noņemamam no korpusa. Ja jūtama pretestība, nevelciet apvalku. Veiciet procedūras korekcijas un pēc tam turpiniet.

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

Nemēģināt lietot vadstīgu, kas pārsniedz iepakojuma etiķetē norādīto maksimālo diametru.

Šo ierīci drīkst lietot tikai tie ārsti, kuri labi apmācīti angiogrāfijas metodē.

Procedūru var nākties mainīt, lai tā atbilstu pacienta anatomiskajām īpatnībām un ārsta izraudzītajai metodei.

Ievietošana artērijā var izraisīt pārmērīgu asiņošanu un/vai ārējas komplikācijas.

Vadstīga var tikt bojāta, ja to izvelk caur adatu.

Apvalka simetriskas novilkšanas nepieciešamībai pievērstā uzmanība nekad nebūs par lielu. Ja katetra izņemšana tad, kad apvalks ir novilkts, sagādā problēmas, pilnībā izņemiet apvalku no ievadīšanas vietas, vienlaicīgi turot katetru vietā. Pēc tam simetriski novelciet apvalku no katetra, saņemot abas roktura puses.

GLABĀT VĒSĀ, TUMŠĀ, SAUSĀ VIETĀ.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neapstrādāt un neizmantot atkārtoti. Lietojot atkārtoti, var izraisīt pacientu traumas un/vai infekcijas slimības(u) nodošanu citiem pacientiem.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Noteiktu procedūru laikā var rasties komplikācijas, iekļaujot, (bet ne tikai) pneimotoraksi, hematomu veidošanos, plecu pinuma savainojumu, asins saindēšanos/infekciju, pārmērīgu asiņošanu, asinsvadu bojājumus.

PIELIETOJUMS

Katetru ievadīšana asinsvadā.

IETEICAMIE LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Ievadītājs

1. Ievērojiet vispārpieņemto asinsvadu punkcijas un vadstīgas ievietošanas praksi.

PIEZĪME. Adatai var piestiprināt šļirci, lai atvieglotu ievietošanu un palīdzētu kontrolēt venozo atteci.

PIEZĪME. Noteiktu vadstīgas daļu atstāt atsegtu. Atsegtajām vadstīgas daļām jāpārsniedz perkutāna katetra ievadītāja mezgla garums.

2. Iebīdiet dilatatora apvalka ievadītāja mezglu gar atsegto vadstīgu asinsvadā ar apļveida kustību.

   UZMANĪBU: NEPIEĻAUT NEJAUŠU VADSTĪGAS PILNĪGU IEBĪDĪŠANU PACIENTAM.

3. Atvelciet atpakaļ asinsvada dilatatoru un vadstīgu, atstājot ievadītāja apvalku vietā. Ar īkšķi aizsegt apvalka vaļējo atveri, lai samazinātu gaisa apriti un/vai asins zudumu.
4. Ievietojiet un iebīdiet katetru.
5. Līdz ar katetra bīdīšanu, atlauziet ievadītāja apvalka rokturi un novelciet apvalku, vienlaicīgi izvelkot no asinsvada. Šī procesa laikā jāuzmanās, lai **NEIZVILKTU** katetru. (skatīt norādes „UZMANĪBU")

IETEICAMIE LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Ievadītāja adata

1. Lietojiet pienācīgu aseptisko tehniku.
2. Ievietojiet adatas apvalka savienojumu asinsvadā un novērojiet venozo atteci.
3. Izņemiet adatu, atstājot ievadītāja apvalku vietā. Ar īkšķi aizsedziet ievadītāja apvalka vaļējo atveri, lai samazinātu gaisa apriti un/vai asins zudumu.

   UZMANĪBU: NEIEVIETOT ADATU NO JAUNA, KAMĒR APVALKS ATRODAS ASINSVADĀ.

4. Ievietojiet un iebīdiet katetru.
5. Līdz ar katetra bīdīšanu, atlauziet ievadītāja apvalka rokturi un novelciet apvalku, vienlaicīgi izvelkot no asinsvada. Šī procesa laikā jāuzmanās, lai **NEIZVILKTU** katetru. (skatīt norādes „UZMANĪBU")

PIEZĪME. Simbolu sadaļa satur visus simbolus, kuri var būt izmantoti uz produktu etiķetēm. Produkts ir marķēts atbilstoši prasībām.

Türkçe

Abbott Medical Sıyırmalı Giriş Cihazı Kullanım Talimatları

Yeniden Sipariş Numaraları için Ürün Kataloğuna bakın.

BELİRTİLEN FRENCH BOYUTU GİRİŞ CİHAZI KANALININ İÇ ÇAPINI TEMSİL ETMEKTEDİR.

BELİRTİLEN GİRİŞ CİHAZI BOYUTUNDAN BÜYÜK DİSTAL UÇ VEYA GÖVDE BOYUTUNA SAHİP BİR KATETERİ SOKMAYA ÇALIŞMAYIN.

İÇİNDEKİLER İÇİN İLGİLİ STERİL AMBALAJ ETİKETİNE BAKIN.

TEK KULLANIMLIK TIBBİ CİHAZ. AMBALAJIN İÇİNDEKİLER, AMBALAJ AÇILMADIĞI VE HASAR GÖRMEDİĞİ SÜRECE STERİLDİR. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.

Kullanım talimatları geri dönüştürülebilirdir. Ürün ve ambalajı, standart tehlikeli biyolojik katı atık prosedürlerini izleyerek atın.

DİKKAT

Bu cihazda değişiklik **yapmayın**.

Federal yasa (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından ya da hekim siparişi üzerine satılabilir.

Kolu kırmak ve/veya kanalı sıyırmak için forseps kullanıp vücuttan geri çekilmesine neden olmayın.

Sıyırmalı kanal vücuttan serbestçe geri çekilebilmelidir. Dirençle karşılaşılırsa, kanalı zorla sıyırmayın veya geri çekmeyin. Prosedürde düzeltmeler yapıp devam edin.

Ambalajı zarar görmüş hallerde kullanmayın. Maksimum değerden büyük çaplı kılavuz teli kullanmaya çalışmayın.

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

Bu cihaz, yalnızca anatomi ve tekniği üzerine kapsamlı eğitim görmüş hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Hastanın özel anatomisi ve hekimin tekniği prosedürde değişiklikler yapılmasını gerektirebilir.

Artere giriş aşırı kanamaya ve/veya dış komplikasyonlara neden olabilir.

İğnenin içinden geri çekilmesi durumunda kılavuz telinde hasar meydana gelebilir.

Kanal mutlaka simetrik olarak sıyrılmalıdır. Kanal sıyrılmış haldeyken kateterin çıkarılması sorun oluşturuyorsa, kateteri yerinde tutarak kanalı giriş yerinden tamamen çıkarın. Bunun ardından, kolun her iki yarısını sıkıca kavrayarak, kanalı kateterden simetrik bir şekilde sıyırın.

SERİN, IŞIK ALMAYAN, KURU BİR YERDE SAKLAYIN.

ÖNLEMLER

Bu cihaz yalnızca tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden kullanmayın veya yeniden işlemeyin. Yeniden kullanım, hastanın zarar görmesine ve/veya enfeksiyöz hastalığın/hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşmasına neden olabilir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Belirli prosedürler sırasında, Pnömotoraks, Hematom Formasyonu, Brakiyal Pleksus zedelenmesi, Sepsis/ Enfeksiyon, Aşırı Kanama, Damar Zedelenmesi gibi, ancak bunlarla sınırlı olmayan komplikasyonlar oluşabilir.

UYGULAMA

Kateterlerin damara sokulması.

ÖNERİLEN KULLANIM TALİMATLARI

Giriş Cihazı

1. Damar ponksiyonu ve kılavuz teli giriş işlemi için olağan, kabul görmüş uygulamayı izleyin.

NOT: Giriş sırasında, ek destek ve venöz dönüşü izlemede yardımcı olması için iğneye bir şırınga takılabilir.

NOT: Kılavuz telinin uygun bir miktarının dışarıda kalmasını sağlayın. Kılavuz telinin dışarıda kalan kısımları, perkutan kateter giriş cihazı takımının uzunluğundan daha fazla olmalıdır.

2. Dilator kanal giriş cihazı takımını, dışarıda kalan kılavuz teli üzerinden döndürerek damar içine ilerletin.
   DİKKAT: KILAVUZ TELİNİN İSTENMEYEN BİR ŞEKİLDE HASTAYA TAMAMEN GİRMESİNİ ÖNLEYİN.
3. Damar dilatorunu ve kılavuz telini, giriş cihazı kanalını yerinde bırakarak çekin. Hava aspirasyonunu ve/ veya kan kaybını azaltmak için, açığa çıkan kanal ağzını başparmağınızla tıkayın.
4. Kateteri sokup ilerletin.
5. Kateter ilerletilmiş durumdayken, giriş cihazı kanalının kolunu kırın ve damardan çıkarırken kanalı sıyırarak ayırın. Bu işlem sırasında kateteri **GERİ ÇEKMEMEYE** çok dikkat edilmelidir. (Bkz. Uyarılar.)

ÖNERİLEN KULLANIM TALİMATLARI

Giriş Cihazı İğnesi

1. Uygun aseptik teknik kullanın.
2. İğne kanal takımını damara sokun ve venöz dönüşü izleyin.
3. Giriş cihazı kanalını yerinde tutarak, iğneyi çıkarın. Hava aspirasyonunu ve/veya kan kaybını azaltmak için, açığa çıkan giriş cihazı kanalı ağzını başparmağınızla tıkayın.
   DİKKAT: KANAL DAMARDAYKEN İĞNEYİ TEKRAR SOKMAYIN.
4. Kateteri sokup ilerletin.
5. Kateter ilerletilmiş durumdayken, giriş cihazı kanalının kolunu kırın ve damardan geri çekerken kanalı sıyırarak ayırın. Bu işlem sırasında kateteri **GERİ ÇEKMEMEYE** çok dikkat edilmelidir. (Bkz. Uyarılar.)

NOT: Sembol bölümünde, ürün etiketlerinde kullanılabilecek sembollerin tamamı bulunmaktadır. Ürün, gereğince etiketlenmektedir.

한국어

Abbott Medical 분리형　삽입기 사용안내

재주문 번호는 제품 카탈로그를 참조하십시오.

명시되어 있는 프렌치 사이즈는 삽입기 덮개의 내경입니다.

디스탈 팁 또는 본체의 크기가 삽입기 크기보다 큰 카테터를 삽입하지 마십시오.

내용물을 표시하는 개별 살균 패키지 레이블을 확인합니다.

일회용 의료 장치는 한 번만 사용하십시오. 패키지가 개봉되지 않았고 손상되지 않은 경우 내용물은 살균 처리된 상태입니다. 살균처리는 다시 하지 않습니다.

사용자 지침은 재활용할 수 있습니다. 제품과 포장재를 표준 고형 생물학적 위험 폐기물 절차에 따라 폐기하십시오

주의

본 장치를 개조하지 **마십시오**.

미연방법은 본 장치를 대상으로 하여 의사에 의한 또는 의사의 주문에 의한 판매에만 한하도록 제한규정을 두고 있습니다.

핸들을 꺾거나 본체에서 덮개를 분리할 때 집게를 사용하지 **마십시오**.

분리형 덮개는 본체에서 쉽게 분리됩니다. 쉽게 분리되지 않는 경우 억지로 덮개를 분리하지 마십시오. 필요한 조치를 취한 후에 계속하십시오.

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

패 [redacted] 대 직경을 초과하는 큰 가이드와이어를 사용하지 **마십시오**.

혈관 조영술에 대해 철저하게 교육을 받은 의사만이 이 장치를 사용할 수 있습니다.

개별 환자의 해부학적 특징 및 의사의 기술에 따라 시술적 변화가 있을 수 있습니다.

동맥에 삽입하면 과다 출혈이나 합병증이 발생할 수 있습니다.

가이드와이어는 바늘에서 뺄 때 손상될 수 있습니다.

덮개는 반드시 대칭을 이룬 상태로 분리해야 합니다. 덮개를 분리할 때 카테터가 잘 빠지지 않으면 카테터를 그대로 두고 입구에서 덮개를 완전히 빼내십시오. 그리고 나서 양쪽 손잡이 중간 부분을 잡고 카테터에서 덮개를 대칭을 이룬 상태로 분리하십시오.

서늘하고 어두우며 건조한 장소에 보관하십시오.

예방조치

이 장치는 일회용으로 사용하도록 제작되었습니다. 재생 또는 재사용하지 마십시오. 재사용을 하면 환자가 부상을 당하거나 한 환자에게서 다른 환자에게로 전염병이 전염될 수 있습니다.

예상되는 합병증

특정 절차를 수행하는 동안 기흉, 혈종 형성, 상완신경총 손상, 패혈증/감염, 과다 출혈, 혈관 손상을 비롯한 각종 합병증이 유발될 수 있습니다.

용도

카테터를 혈관에 삽입.

권장 사용지침

삽입기

1. 일반적인 혈관 천자 및 가이드와이어 삽입 절차를 따르십시오.

참고: 바늘에 주사기를 부착하면 삽입을 쉽게 할 수 있고 정맥 환류를 관찰하는 데 도움이 됩니다.

참고: 가이드와이어를 적당히 노출하십시오. 가이드와이어의 노출된 부분은 경피성 카테터 삽입기 조립체의 길이보다 길어야 합니다.

2. 노출된 가이드와이어 위에 있는 확장기 덮개 삽입기 조립체를 부착된 삽입기를 돌리면서 혈관 속에 삽입하십시오.

   주의: 가이드와이어가 환자의 몸 속으로 완전히 삽입되지 않도록 주의하십시오.

3. 삽입기 덮개를 그대로 두고 혈관 확장기와 가이드와이어를 빼내십시오. 공기 흡인 및 실혈을 줄이려면 엄지 손가락으로 덮개의 노출된 구멍을 막으십시오.
4. 카테터를 삽입하면서 미십시오.
5. 카테터를 전진시킨 상태에서 삽입기 덮개 손잡이를 꺾고 덮개를 혈관에서 빼내면서 분리하십시오. 이 과정에서 카테터를 제거하지 **않도록** 주의해야 합니다. (주의 참조)
5. 카테터를 전진시킨 상태에서 삽입기 덮개 손잡이를 꺾고 덮개를 혈관에서 빼내면서 분리하십시오. 이 과정에서 카테터를 제거하지 않도록 주의해야 합니다. (주의 참조.)

권장 사용지침

삽입기 바늘

1. 적당한 무균 기술을 사용하십시오.
2. 바늘 덮개를 혈관에 삽입하고 정맥 환류를 관찰하십시오.
3. 삽입기 덮개를 그대로 두고 바늘을 제거하십시오. 공기 흡입 및/또는 실혈을 줄이려면 엄지 손가락으로 삽입기 덮개의 노출된 구멍을 막으십시오.

   주의: 덮개를 혈관 속에 둔 상태에서 바늘을 다시 삽입하지 마십시오.

4. 카테터를 삽입하면서 미십시오.
5. 카테터를 전진시킨 상태에서 삽입기 덮개 손잡이를 꺾고 덮개를 혈관에서 빼내면서 분리하십시오. 이 과정에서 카테터를 제거하지 않도록 주의해야 합니다. (주의 참조.)

참고: 기호 섹션에는 제품 라벨에 사용될 수 있는 모든 기호가 들어 있습니다. 제품에는 요구에 의거 라벨을 붙입니다.

Български

Abbott Medical Интродюсер тип Peel-Away Инструкции за употреба

Направете справка с продуктовия каталог за номерата на всеки отделен артикул.

СПЕЦИФИЦИРАНИЯТ РАЗМЕР FRENCH ПРЕДСТАВЛЯВА ВЪТРЕШНИЯ ДИАМЕТЪР НА СТЪБЛОТО НА ИНТРОДЮСЕРА.

НЕ СЕ ОПИТВАЙТЕ ДА ВЪВЕДЕТЕ КАТЕТЪР С ДИСТАЛЕН ВРЪХ ИЛИ РАЗМЕР НА ТЯЛОТО ПО-ГОЛЯМ ОТ ПОСОЧЕНИЯ РАЗМЕР НА ИНТРОДЮСЕРА.

ВИЖТЕ ЕТИКЕТА НА СТЕРИЛНАТА ОПАКОВКА ЗА ОПИСАНИЕ НА СЪДЪРЖАНИЕТО.

МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. СЪДЪРЖАНИЕТО Е СТЕРИЛНО, АКО ОПАКОВКАТА НЕ Е ОТВАРЯНА ИЛИ ПОВРЕДЕНА. ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО.

Инструкциите за употреба подлежат на рециклиране. Изхвърляйте продукта и опаковката в съответствие със стандартните процедури за биологично опасни твърди отпадъци.

ВНИМАНИЕ

Не модифицирайте това изделие.

Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по

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

Да не се използва форцепс за да се отчупи дръжката и/или да се отдели стъблото и да причини изтеглянето му от тялото.

Стъблото тип peal-away трябва да се изтегли свободно от тялото. Ако срещнете съпротивление не упражнявайте сила при отделянето на стъблото или неговото изтегляне. Извършете процедурни корекции и след това да продължете.

Не се опитвайте да използвате водач, чийто размер е по-голям от максималния диаметър, посочен на етикета върху опаковката.

Това изделие трябва да се използва само от лекари, добре обучени в техниката на ангиография.

Анатомията на пациента и техниката може да изискват процедурни вариации.

Въвеждането в артерия може да доведе до прекомерно кървене и/или други усложнения.

Водачът може да се повреди в резултат на изтеглянето му чрез иглата.

Необходимостта от симетрично отделяне на стъблото не може да бъде пренебрегната. Ако изтеглянето на катетъра е проблем, когато стъблото е отделено, изтеглете напълно стъблото от мястото на въвеждане докато поддържате катетъра в позиция. След това отделете стъблото симетрично от катетъра като хванете двете половини на дръжката.

ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА ХЛАДНО, ТЪМНО И СУХО МЯСТО.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Изделието е предназначено за еднократна употреба. Да не се подлага на повторна преработка или повторна употреба. Повторната употреба може да предизвика нараняване на пациента и/или предаване на заразна(и) болест(и) от един пациент на друг.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

По време на някои процедури могат да възникнат усложнения, но не могат да се ограничат до пневмоторакс, образуване на хематом, увреждане на брахиалния плексус, сепсис/инфекция, прекалено кървене, увреждане на съд.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Въвеждане на катетри в съд.

ПРЕПОРЪЧАНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Интродюсер

1. Следвайте общоприетата практика за пункция на съд и въвеждане на водач.

ЗАБЕЛЕЖКА: За допълнителна подкрепа по време на въвеждането и като помощ при следене за венозно връщане към иглата може да бъде прикрепена спринцовка.

ЗАБЕЛЕЖКА: Оставете открит участък с подходящ размер на водача. Откритите части на водача трябва да бъдат по-големи от дължината на сглобката интродюсер за перкутанен катетър.

2. Чрез въртеливо движение придвижете напред в съда разширителната сглобка с въвеждащо стъбло по открития водач.

   ВНИМАНИЕ: НЕ ПОЗВОЛЯВАЙТЕ ПО НЕВНИМАНИЕ ВОДАЧЪТ ДА СЕ ПРИДВИЖИ НАПРЕД НАПЪЛНО В ПАЦИЕНТА.

3. Изтеглете разширителя на съда и водача, оставяйки стъблото на интродюсера в позиция. Поставете палец върху откритият отвор на стъблото за да намалите аспирацията на въздуха и/или загубата на кръв.
4. Въведете и придвижете катетъра напред.
5. С придвижения напред катетър, счупете дръжката на стъблото на интродюсера и отделете стъблото докато изтегляте от съда. Трябва да се подходи предпазливо **ДА НЕ** се изтегли катетърът по време на този процес. (Вж. Предупреждения.)

ПРЕПОРЪЧАНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Игла на интродюсер

1. Използвайте подходяща асептична техника.
2. Въведете сглобката игла-стъбло в съда и следете за венозно връщане.
3. Извадете иглата, оставяйки стъблото на интродюсера в позиция. Поставете палец върху откритият отвор на стъблото на интродюсера, за да намалите аспирацията на въздуха и/или загубата на кръв.

   ВНИМАНИЕ: НЕ ВЪВЕЖДАЙТЕ ПОВТОРНО ИГЛАТА ДОКАТО СТЪБЛОТО Е В СЪДА

4. Въведете и придвижете катетъра напред.
5. С придвижения напред катетър, счупете дръжката на стъблото на интродюсера и отделете стъблото докато изтегляте от съда. Трябва да се подходи предпазливо **ДА НЕ** се изтегли катетърът по време на този процес. (Вж. Предупреждения.)

ЗАБЕЛЕЖКА: Разделът „символи" съдържа всички символи, които могат да бъдат използвани върху етикетите на продуктите. Продуктът е етикетиран според изискванията.

Română

Introductor cu îndepărtare prin rupere Abbott Medical Instrucţiuni de utilizare

Consultaţi Catalogul de Produse pentru numerele care trebuie utilizate la comandarea repetată şi descrierea produselor.

UNITATEA DE MĂSURĂ FRENCH MENŢIONATĂ REPREZINTĂ DIAMETRUL INTERN AL TECII INTRODUCĂTORULUI.

A NU INTRODUCE CATETERUL AVÂND UN VÂRF DISTAL SAU DIMENSIUNEA DISPOZITIVULUI MAI MARE DECÂT DIMENSIUNEA TECII INDICATE.

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

PENTRU CONŢINUT, CONSULTAŢI ETICHETA AMBALAJULUI INDIVIDUAL STERIL.

DISPOZITIV MEDICAL DE UNICĂ FOLOSINŢĂ. CONŢINUTUL ESTE STERIL DACĂ AMBALAJUL NU ESTE DESCHIS ŞI DACĂ ESTE INTACT. A NU SE RESTERILIZA.

Instrucţiunile de utilizare sunt reciclabile. Eliminaţi produsul şi ambalajul conform procedurilor standard de eliminare a deşeurilor solide cu risc biologic.

ATENŢIE!

A nu se modifica dispozitivul.

Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripţiei unui medic.

A nu se utiliza pensete pentru a rupe mânerul şi/sau a îndepărta prin rupere teaca şi a-i produce retragerea acesteia din corp.

Teaca de scoatere a pielii de tipul peel-away trebuie retrasă nestingherită din corp. Dacă se întâmpină rezistenţă, nu forţaţi acţiunea de îndepărtare prin rupere a tecii şi retragerea acesteia. Efectuaţi corecţii procedurale, apoi continuaţi.

Nu încercaţi să utilizaţi un fir ghid mai mare decât diametrul maxim specificat pe eticheta ambalajului.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de un medic foarte bine pregătit în tehnicile angiografiei.

Anatomia individuală a pacientului şi tehnica medicală pot avea nevoie de variaţii procedurale.

Inserarea în arteră poate produce o sângerare excesivă şi/sau complicaţii externe.

Deteriorarea firului ghid se poate produce dacă este tras prin ac.

Necesitatea unei îndepărtări prin rupere simetrice a tecii nu poate fi supraevidenţiată. Dacă retragerea cateterului reprezintă o problemă atunci când teaca este îndepărtată prin rupere, retrageţi în totalitate teaca din zona de introducere în timp ce ţineţi cateterul în poziţie. Apoi îndepărtaţi prin rupere teaca simetric de la cateter prin prinderea ambelor jumătăţi de mâner.

A SE DEPOZITA ÎNTR-UN LOC USCAT, RĂCOROS, LA ÎNTUNERIC.

MĂSURI DE PRECAUŢIE

Acest dispozitiv este destinat numai pentru o singură utilizare. Nu reprocesaţi sau reutilizaţi. Reutilizarea poate cauza rănirea pacientului şi/sau transmiterea de boli infecţioase de la un pacient la altul.

COMPLICAŢII POSIBILE

Pot apărea complicaţii în timpul anumitor proceduri, dar acestea nu se limitează la pneumotorax, formare de hematoame, leziune de plex brahial, septicemie/infecţii, îngerare excesivă, degradarea vasului de sânge.

UTILIZARE

Introducerea cateterelor într-un vas de sânge.

INDICAŢII PENTRU UTILIZARE

Introducător

1. A se urma practica normală acceptată pentru puncţia vasului de sânge şi inserarea firului ghid.

NOTĂ: Poate fi ataşată o seringă la ac pentru un suport suplimentar în timpul inserării şi ca un sprijin pentru observarea întoarcerii venoase.

NOTĂ: Lăsaţi o cantitate corespunzătoare de fir ghid expus. Bucăţile expuse ale firului ghid trebuie să fie mai mari decât lungimea ansamblului introducătorului cateterului percutanat.

2. Deplasaţi înainte ansamblul format din dilatator şi teaca introducătoare peste firul ghid expus în vasul de sânge utilizând o mişcare de răsucire.

   ATENŢIE! A NU SE PERMITE FIRULUI GHID SĂ ÎNAINTEZE ÎN MOD NECUGETAT ÎN TOTALITATE ÎN PACIENT.

3. Retrageţi dilatatorul vasului de sânge şi firul ghid, lăsând teaca introducătorului în poziţie. Aşezaţi degetul mare peste orificiul expus al tecii pentru a reduce aspirarea aerului şi/sau pierderea sângelui.
4. Introduceţi şi deplasaţi înainte cateterul.
5. Cu cateterul deplasat, rupeţi mânerul tecii introducătorului şi îndepărtaţi teaca în timpul retragerii din vasul de sânge. Aveţi grijă să **NU** retrageţi şi cateterul în acelaşi timp. (Consultaţi secţiunea Măsuri de precauţie.)

INDICAŢII PENTRU UTILIZARE

Ac introductor

1. Folosiţi o tehnică aseptică corespunzătoare.
2. Introduceţi ansamblul tecii acului în vasul de sânge şi observaţi întoarcerea venoasă.
3. Scoateţi acul, lăsând teaca introductorului în poziţie. Puneţi degetul peste orificiul expus al tecii introductorului pentru a reduce aspirarea aerului şi/sau pierderea sângelui.

   ATENŢIE! NU INTRODUCEŢI DIN NOU ACUL ÎN TIMP CE TEACA ESTE ÎN VASUL DE SÂNGE

4. Introduceţi şi înaintaţi cu cateterul.
5. Cu cateterul deplasat, rupeţi mânerul tecii introductorului şi îndepărtaţi teaca în timpul retragerii din vasul de sânge. Aveţi grijă să **NU** retrageţi şi cateterul în acelaşi timp. (Consultaţi secţiunea Măsuri de precauţie.)

NOTĂ: Secţiunea simboluri conţine toate simbolurile care pot fi utilizate pe etichetele produsului. Produsul este etichetat conform cerinţelor.

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

Abbott Medical odstranjivi uvodnik
Uputstvo za upotrebu

Brojeve za ponovnu porudžbinu potražite u katalogu proizvoda.

NAVEDENA FRANCUSKA VELIČINA PREDSTAVLJA UNUTRAŠNJI PREČNIK UVODNIKA OBLOGE.

NE POKUŠAVAJTE DA UMETNETE KATETER ČIJI JE DISTALNI VRH ILI PREČNIK TELA VEĆI OD NAZNAČENE VELIČINE UVODNIKA.

SADRŽAJ PAKOVANJA NAVEDEN JE NA NALEPNICI NA POJEDINAČNOM STERILNOM PAKOVANJU.

MEDICINSKI UREĐAJ ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. SADRŽAJ JE STERILAN AKO JE PAKOVANJE NEOTVORENO I NEOŠTEĆENO. NE STERILISATI PONOVO.

Uputstvo za upotrebu se može reciklirati. Odložite proizvod i ambalažu prema standardnim postupcima za odlaganje biološki opasnog čvrstog otpada.

OPREZ

Ne pravite izmene na ovom uređaju.

Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na lekara ili na njegov nalog.

Ne koristite kliješta da biste polomili ručicu i/ili odstranili oblogu i tako je izvukli iz tela pacijenta.

Odstranjiva obloga mora da se slobodno izvuče iz tela. Ukoliko se oseti otpor, ne obavljajte odstranjivanje obloge niti njeno izvlačenje na silu. Obavite proceduralne ispravke, a zatim nastavite.

Ne pokušavajte da koristite žicu-vođicu čiji je prečnik veći od maksimalnog prečnika navedenog na nalepnici pakovanja.

Ovaj uređaj smeju da koriste samo lekari koji su temeljno obučeni za izvođenje tehnike angiografije.

Anatomija pacijenta i tehnika lekara mogu da zahtevaju izvesne proceduralne izmene.

Uvođenje u arteriju može da uzrokuje obilno krvarenje i/ili druge komplikacije.

Može da dođe do oštećenja žice-vođice ukoliko se ona izvlači kroz iglu.

Od suštinske je važnosti da se obloga odstranjuje simetrično. Ukoliko izvlačenje katetera predstavlja problem nakon odstranjenja obloge, u celosti izvucite oblogu iz mesta uvođenja držeći kateter na mestu. Potom simetrično odstranite oblogu sa katetera držanjem za obe polovine ručice.

ČUVATI NA HLADNOM, TAMNOM, SUVOM MESTU.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Ovaj uređaj je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo koristiti. Ponovnim korišćenjem možete povrediti pacijenta i/ili doprineti prelasku zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Do komplikacija može doći tokom izvesnih procedura, ali se one ne ograničavaju na pneumotoraks, obrazovanje hematoma, povredu brahijalnog pleksusa, sepsu/infekciju, obilno krvarenje, oštećenje krvnog suda.

PRIMENA

Uvođenje katetera u krvni sud.

PREPORUČENO UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Intubator

1. Sledite uobičajenu, prihvaćenu praksu za punktaciju krvnog suda i umetanje žice-vođice.

NAPOMENA: U cilju dodatne potpore prilikom umetanja i kao pomoć pri posmatranju venskog povratnog toka krvi, na iglu može da se pričvrsti špric.

NAPOMENA: Ostavite izloženu odgovarajuću dužinu žice-vođice. Izloženi delovi žice-vođice treba da budu duži od sklopa uvodnika perkutanog katetera.

2. Uvodite sklop dilatatora i obloge preko izložene žice-vođice u krvni sud okretanjem.

   OPREZ: NE DOZVOLITE DA ŽICA-VOĐICA NENAMERNO U CELOSTI UĐE U TELO PACIJENTA.

3. Izvucite dilatator krvnog suda i žicu-vođicu, ostavljajući oblogu uvodnika na mestu. Postavite palac preko izloženog otvora obloge kako biste umanjili aspiraciju vazduha i/ili gubitak krvi.
4. Umetnite i uvedite kateter.
5. Kada je kateter umetnut, odlomite ručicu obloge uvodnika i odstranite oblogu tokom izvlačenja iz krvnog suda. Mora se obratiti pažnja da se kateter **NE** izvuče tokom ovog postupka. (Videti Mere predostrožnosti.)

PREPORUČENO UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Igla

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

1. Koristite odgovarajuću aseptičnu tehniku.
2. Umetnite sklop igle i obloge u krvni sud i posmatrajte povratni tok venske krvi.
3. Izvadite iglu ostavljajući oblogu uvodnika na mestu. Stavite palac preko otvorenog otvora obloge uvodnika kako biste smanjili aspiraciju vazduha i/ili gubitak krvi.

   OPREZ: NE UMEĆITE PONOVO IGLU DOK SE OBLOGA NALAZI U KRVNOM SUDU.

4. Umetnite i uvedite kateter.
5. Kada je kateter umetnut, odlomite ručicu obloge uvodnika i odstranite oblogu tokom izvlačenja iz krvnog suda. Mora se obratiti pažnja da se kateter **NE** izvuče tokom ovog postupka. (Videti Mere predostrožnosti.)

NAPOMENA: Odeljak sa simbolima sadrži sve simbole koji se mogu koristiti na nalepnicama proizvoda. Proizvod je obeležen nalepnicom prema potrebi.

مدخال مقشر Abbott Medical

تعليمات الاستخدام

انظر كتيب المنتج لمعرفة "أرقام إعادة طلب الشراء".

الحجم الفرنسي المحدد يمثل القطر الداخلي لغمد المدخال.

لا تحاول إدخال قسطرة بها رأس بعيد أو تتميز بحجم جسم أكبر من حجم المدخال الموضح.

انظر ملصق العبوة المعقمة الفردي لمعرفة المحتويات.

هذا الجهاز يُعد جهازًا طبيًا قابلاً للاستخدام مرة واحدة ويتم التخلص منه بعد الاستعمال. تكون المحتويات معقمة إذا كانت العبوة غير مفتوحة وغير تالفة. لا تقم بإعادة تعقيم هذا الجهاز.

يمكن إعادة تدوير نشرة تعليمات الاستخدام. يتم التخلص من المنتج المستخدم والعبوة باتباع الإجراءات القياسية الخاصة بالنفايات الصلبة ذات المخاطر البيولوجية.

تنبيه:

تجنب تغيير هذا الجهاز.

يقصر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بناءً على توصيتهم.

تجنب استخدام الملقط لكسر المقبض و/أو نزع الغمد وسحبه من الجسم.

يجب سحب الغمد المقشر من الجسم وحده دون تأثير خارجي في حالة وجود مقاومة. لا تقم بإزالة الغمد أو سحبه عنوة. قم بتصحيحات إجرائية ثم تابع.

تجنب محاولة استخدام سلك دليلي يزيد قطره عن الحد الأقصى للقطر المحدد على ملصق العبوة.

لا يجب استخدام هذا الجهاز إلا بواسطة أطباء مدربين بشكل كامل على أسلوب تصوير الأوعية.

قد يتطلب التركيب التشريحي الفردي للمرضى والأسلوب المفضل لدى الطبيب اتباع إجراءات جراحية مختلفة.

قد يتسبب إدخال السلك الدليلي داخل الشريان في حدوث نزيف حاد و/أو مضاعفات خارجية.

قد يتلف السلك الدليلي في حالة سحبه عبر الإبرة.

ولا توجد حاجة لإعادة التأكيد على أهمية إزالة الغمد بشكل متساوٍ. إذا كان من الصعب سحب القسطرة عند إزالة الغمد، فعليك بسحب الغمد تمامًا من موضع الإدخال أثناء تثبيت القسطرة في موضعها. وبعد ذلك قم بإزالة الغمد بشكل متساوٍ من القسطرة من خلال الإمساك بكلا نصفي المقبض.

عليك بتخزين هذا الجهاز في مكان بارد مظلم جاف.

احتياطات الاستخدام

صُمم هذا الجهاز بحيث لا يُستخدم إلا مرة واحدة فقط. تجنب إعادة المعالجة أو إعادة الاستخدام. فقد تتسبب إعادة الاستخدام في إصابة المريض و/أو انتقال الأمراض المعدية من مريض لآخر.

المضاعفات المحتملة

قد تحدث مضاعفات أثناء اتخاذ إجراءات معينة ولكن يمكن قصرها على استرواح الصدر وتكون الأورام الدموية وإصابة الضفيرة العضدية والإنتان/الإصابة والنزيف الحاد وتلف الأوعية الدموية.

الاستخدام

إدخال القساطر داخل وعاء دموي.

تعليمات الاستخدام المقترحة

المدخال

1. اتبع الإجراءات المعتادة المقبولة لبزل الأوعية الدموية وإدخال السلك الدليلي.

ملاحظة: يمكن توصيل محقنة بالإبرة لتوفير مزيد من الدعم أثناء الإدخال وكوسيلة مساعدة على ملاحظة الإرجاع الوريدي.

ملاحظة: اترك قدرًا مناسبًا من السلك الدليلي مكشوفًا. يجب أن يكون طول الأجزاء المكشوفة من السلك الدليلي أكبر من طول مجمع مدخال القسطرة الجلدية.

2. ادفع مجمّع مدخال غمد المُوسّع فوق السلك الدليلي المكشوف داخل الوعاء باستخدام حركة دائرية.

تنبيه: لا تترك السلك الدليلي يدخل بالكامل بشكل غير متعمد داخل جسم المريض.

3. اسحب موسّع الأوعية والسلك الدليلي مع ترك غمد المدخال في موضعه. ضع إصبع الإبهام فوق الفتحة المكشوفة بالغمد لتقليل شفط الهواء و/أو فقد الدماء.
4. أدخل القسطرة وادفعها للأمام.
5. وبعد إدخال القسطرة، افصل المقبض الخاص بغمد المدخال وإزالة الغمد عنه أثناء السحب من الوعاء الدموي. يجب توخي الحذر بحيث **لا** يتم سحب القسطرة أثناء هذا الإجراء. (انظر التنبيهات.)

تعليمات الاستخدام المقترحة

إبرة المدخال

1. استخدم أسلوب تعقيم صحيح.
2. أدخل مجمّع غمد الإبرة في الوعاء الدموي ولاحظ الإرجاع الوريدي.
3. قم بإزالة الإبرة مع ترك غمد المدخال في موضعه. ضع إصبع الإبهام فوق الفتحة المكشوفة بغمد المدخال لتقليل شفط الهواء و/أو فقد الدماء.

تنبيه: تجنب إعادة إدخال الإبرة بينما يكون الغمد في الوعاء الدموي.

4. أدخل القسطرة وادفعها للأمام.
5. وبعد إدخال القسطرة، افصل المقبض الخاص بغمد المدخال وإزالة الغمد عنه أثناء السحب من الوعاء الدموي. يجب توخي الحذر بحيث **لا** يتم سحب القسطرة أثناء هذا الإجراء. (انظر التنبيهات.)

ملاحظة: يحتوي قسم الرموز على جميع الرموز التي قد يتم استخدامها على ملصقات المنتج. ويتم وضع ملصقات على المنتج بحسب الحاجة.

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

SYMBOL



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
制造商
Κατασκευαστής
Изготовитель
Gyártó
Fabricante
Fabrikant
Valmistaja
Tillverkare
Producent
Produsent
Producent
Výrobce
Výrobca
Tootja
Gamintojas
Ražotājs
İmalatçı
제조업체
Производител
Producător
Proizvođač
جهة التصنيع



Date of manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
生产日期
Ημερομηνία κατασκευής
Дата производства
Gyártás időpontja
Data de fabrico
Productiedatum
Valmistuspäivämäärä
Tillverkningsdatum
Fremstillingsdato
Produksjonsdato
Data produkcji
Datum výroby
Dátum výroby
Tootmise kuupäev
Pagaminimo data
Izgatavošanas datums
Üretim tarihi
제조월일
Дата на производство
Data fabricației
Datum proizvodnje
تاريخ التصنيع

TW

TW
DW
Paroi mince
TW (parete sottile)
Pared fina
薄壁
TW
Тонкостенная
TW
PF (Parede Fina)
TW
OS
TW
TW
TW
Cienkościenna
Tenká stěna
Tenká stena
TW (õhukese seinaga)
TW (plonasienė)
Plānas sieniņas
TW (İnce Cidarlı)
TW
Тънкостенен (TW)
Perete subțire
Tanki zid
TS
TANKA STIJENKA
TW



Importer
Importeur
Importateur
Importatore
Importar
进口商
Εισαγωγέας
Импортер
Importőr
Importador
Importeur
Maahantuoja
Importör
Importør
Importør
Importer
Importér
Importér
Maaletooja
Importuotojas
Importētājs
İthalatçı
수입업체
Вносител
Importator
Uvoznik
المستورد

Sheath

Sheath
Schleuse
Gaine
Guaina
Vaina
鞘管
Θηκάρι
Оболочка
Hüvely
Bainha
Schacht
Holkki
Skikt
Sheath
Hylse
Osłona
Pouzdro
Puzdro
Hülss
Mova
Apvalks
Kanal
덮개(집. 피포)
Стъбло
Teacă
Obloga
غمد

Dilator

Dilator
Dilatator
Dilatateur
Dilatatore
Dilatador
扩张器
Διαστολέας
Расширитель
Tágító
Dilatador
Dilatator
Dilataattori
Dialator
Dilatator
Dilatator
Rozszerzacz
Dilatátor
Dilatátor
Dilataator
Dilatatorius
Dilatators
Dilator
확장기
Разширител
Dilatator
Dilatator
موسّع

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

Guidewire

Guidewire
Führungsdraht
Guide
Filo guida
Alambre guía
导丝
Οδηγό σύρμα
Проволочный направитель
Vezetődrót
Fio-guia
Voerdraad
Johdinlanka
Ledare
Guidewire
Ledewire
Prowadnik
Vodicí drát
Vodiaci drôt
Juhtetraat
Kreipiamoji viela
Vadstīga
Kılavuz Teli
가이드와이어(유도선)
Водач
Ghid
Žica-vođica
سلك دليلي

LOT

Batch code
Chargennummer
Code de lot
Codice lotto
Código de lote
批号
Κωδικός παρτίδας
Код партии
Tételkód
Código de lote
Partijcode
Eränumero
Partinummer
Batchkode
Batchnummer
Kod partii
Sériové číslo
Číslo šarže
Partii kood
Partijos kodas
Partijas kods
Parti kodu
배치코드
Код на партидата
Cod lot
Šifra serije
رمز المجموعة

Accessories

Accessories
Zubehör
Accessoires
Accessori
Accesorios
附件
Παρελκόμενα
Вспомогательные приспособления
Kiegészítők
Acessórios
Accessoires
Lisävarusteet
Tillbehör
Tilbehør
Tilbehør
Akcesoria
Příslušenství
Príslušenstvo
Lisaseadmed
Priedai
Piederumi
Aksesuarlar
액세서리
Принадлежности
Accesorii
Dodatna oprema
ملحقات

SYMBOL

Symbol Definitions
Symbolerklärungen
Explication des symboles
Definizione dei simboli
Definición de los símbolos
符号定义
Επεξήγηση συμβόλων
Обозначения
Jelmagyarázat
Definições de Símbolo
Definitie van symbolen
Symbolien merkitykset
Symboldefinitioner
Symboldefinitioner
Symboldefinisjoner
Znaczenie symboli
Definice symbolů
Definície symbolov
Sümbolite seletused
Simbolių reikšmės
Simbolu skaidrojumi
Sembol Tanımları
기호 정의
Дефиниции на символите
Definiţiile simbolurilor
Definicije simbola
تعريفات الرموز



Use by
Verwendbar bis
Date limite d'utilisation
Utilizzare entro
Fecha de caducidad
有效期
Ημερομηνία λήξης
Срок годности до:
Felhasználhatósági határidő
Data limite de utilização
Uiterste gebruiksdatum
Käytettävä ennen
Använd före
Anvendes inden
Brukes før
Data przydatności do użycia
Použijte do
Použiteľné do
Kasutage kuni
Naudoti iki
Derīguma termiņš
Son kullanma tarihi
유효사용기간
Да се използва до
Folosiţi până la data
Upotrebiti do
تاريخ الصلاحية



Do not reuse
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
No reutilizar
不要重复使用
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Повторному использованию не подлежит
Ismételt felhasználása tilos
Não reutilizar
Niet opnieuw gebruiken
Ei saa käyttää uudelleen
Får ej återanvändas
Må ikke genbruges
Kun til engangsbruk
Nie wykorzystywać ponownie
Nepoužívejte opakovaně
Nepoužívajte opakovane
Mitte korduvalt kasutada
Nenaudoti pakartotinai
Nav paredzēts vairākkārtējai izmantošanai
Yeniden kullanmayın
재사용하지 않습니다
Не подлежи на повторна употреба
Nu refolosiţi
Ne koristiti ponovo
تجنب إعادة الاستخدام

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



Do not resterilize
Nicht resterilisieren
Ne pas restériliser
Non risterilizzare
No reesterilizar
不要重新灭菌
Μην επαναποστειρώνετε
Повторной стерилизации не подлежит
Újrasterilizálása tilos
Não reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Ei saa steriloida uudelleen
Får ej omsteriliseras
Må ikke resteriliseres
Må ikke resteriliseres
Nie resterylizować
Nesterilizujte opakovaně
Nesterilizujte opakovane
Mitte uuesti steriliseerida
Nesterilizuoti pakartotinai
Nesterilizēt atkārtoti
Yeniden sterilize etmeyin
재살균하지 않습니다
Да не се стерилизира повторно
A nu se resteriliza
Ne sterilisati ponovo
لا تقم بإعادة تعقيم هذا الجهاز



Single steel barrier system
Einsterilbarrieresystem
Système de barrière stérile simple
Sistema a barriera sterile singola
Sistema de barrera estéril sencilla
单个无菌屏障系统
Σύστημα μονού αποστειρωμένου φράγματος
Система обеспечения одинарного стерильного барьера
Egyetlen steril védőrendszer
Sistema de barreira estéril simples
Systeem met enkelvoudige steriele barrière
Yksi sterili sulkujärjestelmä
Enskilt sterilt barriärssystem
Enkelt sterilt barrieresystem
Enkelt sterilt barrieresystem
System pojedynczej bariery sterylnej
Systém jedné sterilní bariéry
Systém jednej sterilnej bariéry
Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
Atskira sterilaus barjero sistema
Vie
Tek Steril Bariyeri Sistem
일회용 멸균막 시스템
Единична стерилна бариерна система
Sistem unic de barieră sterilă
Pojedinačan sistem sterilne barijere
نظام مانع أحادي مُعقم



Keep dry
Trocken aufbewahren
Conserver au sec
Conservare asciutto
Mantener en un sitio seco
保持干燥
Να προστατεύεται από την υγρασία
Хранить в сухом месте
Szárazon kell tartani
Manter seco
Droog bewaren
Säilytettävä kuivassa
Förvaras torrt
Opbevares tørt
Holdes tørt
Chronić przed wilgocią
Uchovávejte v suchu
Uschovajte v suchu
Hoida kuivana
Laikyti sausai
Uzglabāt sausā vietā
Kuru tutun
건조상태를 유지합니다
Да се съхранява на сухо място
Păstrați uscat
Držati suvim
حافظ على المنتج جافًا

Peel-Away Introducer

Peel-Away Introducer
Abziehbare Einführschleuse
Introducteur détachable
Introduttore separabile
Introductor desprendible
撕开式导管鞘管
Αποκολλούμενος εισαγωγέας
Интродуктор со снимающейся оболочкой
Lehámozható bevezetőeszköz
Introdutor destacável
Wegtrekbare Introducer
Irrotettava sisäänviejä
Avrivningsbar Introduktör
Peel-away introducer
Peel-Away innfører
Odrywana prowadnica
Odtrhávací zavaděč
Oddeliteľný zavádzač
Ärakooritav sisestaja
Nuimamasis intubatorius
Novelkams ievadītājs
Sıyrılarak Çıkarılan Giriş Cihazı
분리제거형 삽입기
Интродюсер за отлепяне
Dispozitiv de introducere ușor de desprins
Uklonjivi uvođač
مُدخل قابل للخلع



Quantity
Menge
Quantité
Quantità
Cantidad
数量
Ποσότητα
Количество
Mennyiség
Quantidade
Aantal
Määrä
Kvantitet
Antal
Antall
Ilość
Množství
Množstvo
Kogus
Kiekis
Daudzums
Adet
수량
Количество
Cantitate
Količina
الكمية

UDI

Unique Device Identifier
Eindeutige Produkt-identifikationsnummer
Identifiant unique de dispositif
Identificazione unica del dispositivo
Identificación exclusiva del dispositivo
唯一的设备标识
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
Уникальный идентификационный номер устройства
Egyedi készülékazonosító
Identificação exclusiva do dispositivo
Unieke hulpmiddelenidentificatie
Yksilöllinen laitteen tunniste
Unikt ID-nummer
Entydig produktidentifikation
Unik enhetsidentifikasjon
Unikatowa identyfikacja urządzenia
Jedinečné identifikační číslo zařízení
Jedinečné identifikačné číslo pomôcky
Seadme kordumatu tunnusnumber
Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
Ierīces unikālais identifikators
Özel Cihaz Kimliği
고유한 기기 식별
Уникален идентификационен номер на устройството
Număr de identificare unic al dispozitivului
Jedinstveni identifikacioni broj uređaja
الرقم التعريفي الفريد الخاص بالجهاز

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



Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Se reporter au mode d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar instrucciones de uso
參見使用說明
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
См. инструкцию по эксплуатации
Tanulmányozza a használati utasítást
Consultar as instruções de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Lue käyttöohjeet
Se bruksanvisningen
Se brugervejledningen
Se bruksanvisning
Patrz Instrukcja użytkowania
Viz návod k použití
Pozrite si návod na použitie
Lugege kasutusjuhendit
Žiūrėti naudojimo instrukciją
Skatiet lietošanas pamācību
Kullanım Talimatlarına Bakın
사용 설명서 참조
Погледнете во упатството за употреба
Consultaţi instrucţiunile de utilizare
Pogledajte uputstvo za upotrebu
مادختسلا تاداشرا عجار



Keep away from sunlight
Vor Sonnenlicht schützen
Garder à l'abri du soleil
Tenere lontano dalla luce solare
Manténgase alejado de la luz solar
避光保存
Να προστατεύεται από την έκθεση στο ηλιακό φως
Предохранять от солнечного света
Naptól távol kell tartani
Manter afastado da luz solar
Weg van zonlicht houden
Suojattava auringonvalolta
Skyddas mot solljus
Beskyttes mod sollys
Beskyttes mot sollys
Chronić przed światłem słonecznym
Chraňte před slunečním zářením
Chráňte pred slnečným svetlom
Hoidke päikesevalguse eest eemal
Laikykite atokiai nuo saulės spindulių
Sargāt no saules stariem
Güneş ışığından uzak tutun
직사광선을 피하십시오
Да се пази от слънчева светлина
Evitaţi expunerea directă la razele solare
Čuvati zaštićeno od sunčevog svetla
احتفظ بهذا الجهاز بعيدًا عن ضوء الشمس

MD

Medical Device
Medizinprodukt
Dispositif médical
Dispositivo medico
Producto sanitario
医疗设备
Ιατρική συσκευή
Медицинское устройство
Orvostechnikai eszköz
Dispositivo médico
Medisch hulpmiddel
Lääkintälaite
Medicinsk enhet
Medicinsk udstyr
Medisinsk utstyr
Urządzenie medyczne
Lékařské zařízení
Zdravotnícka pomôcka
Meditsiiniseade
Medicinos prietaisas
Medicīnas ierīce
Tıbbi Cihaz
의료기기
Медицинско устройство
Dispozitiv medical
Medicinsko sredstvo
جهاز طبي

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
使用环氧乙烷灭菌
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Стерилизовано окисью этилена
Etilén-oxiddal sterilizált
Esterilizado utilizando óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriloitu etyleenioksidilla
Steriliserad med etylenoxid
Steriliseret med ætylenoxid
Sterilisert med etylenoksid
Sterylizowane tlenkiem etylenu
Sterilizováno etylénoxidem
Sterilizované etylénoxidom
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizuota etileno oksidu
Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
산화에틸렌을 사용해 살균처리함
Продуктът е стерилизиран с етиленов оксид
Sterilizat cu oxid de etilenă
Sterilisano etilen-oksidom
معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

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



Protect from heat and radioactive sources
Vor Hitze und radioaktiven Strahlen schützen
Protéger des sources de chaleur et radioactives
Proteggere da fonti di calore e di radiazioni
Proteger de fuentes radioactivas y de calor
远离热源和辐射源
Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από εστίες θερμότητας και ραδιενέργειας
Предохранять от нагревания и радиоактивного излучения
Hőtől és radioaktív sugárforrásoktól védeni kell
Proteger do calor e de fontes radioactivas
Beschermen tegen hitte en radioactieve straling
Suojattava lämmöltä ja radioaktiivisilta säteilyltä
Skyddas mot värme och radioaktiva källor
Beskyttes mod varme og radioaktive kilder
Beskyttes mot varmekilder og radioaktive kilder
Chronić przed źródłami ciepła i promieniowania jonizującego
Chraňte před zdroji tepla a radioaktivního záření
Chráňte pred teplom a rádioaktívnymi zdrojmi
Hoida kuumuse ja radioaktiivse kiirguse eest
Saugoti nuo karščio ir radioaktyvių šaltinių
Sargāt no karstuma un radioaktīviem avotiem
Isıdan ve radyoaktif kaynaklardan koruyun
뜨거운 열원과 방사성 물질로부터 보호합니다
Да се пази от нагряване и източници на радиоактивно лъчение
Feriți de căldură și surse radioactive
Zaštititi od toplote i izvora radioaktivnog zračenja
التزم بحماية هذا الجهاز من الحرارة ومصادر الإشعاع

EC	REP

Authorized European Representative
Autorisierte Vertretung in Europa
Représentant agréé en Europe
Rappresentante europeo autorizzato
Representante europeo autorizado
授权欧洲代表
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
Уполномоченный европейский представитель
Hivatalos európai képviselő
Representante europeu autorizado
Erkende Europese vertegenwoordiger
Valtuutettu edustaja Euroopassa
Auktoriserad EU-representant
Autoriseret europæisk repræsentant
Autorisert europeisk representant
Autoryzowany przedstawiciel w Europie
Autorizovaný zástupce pro Evropu
Oprávnený zástupca pre Európu
Autoriseeritud esindaja Euroopas
Įgaliotasis atstovas Europoje
Oficiālais pārstāvis Eiropā
Yetkili Avrupa Temsilcisi
공인 유럽담당 대표
Упълномощен европейски представител
Re[illegible] Europa
Ov[illegible]pu
الممثل الأوروبي المعتمد

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

REF

Reorder number or Catalog number
Bestellnummer oder Katalognummer
Numéro de commande ou numéro de catalogue
Numero di riordino o di catalogo
Número de referencia o de catálogo
重新订购编号或目录编号
Αριθμός παραγγελίας ή αριθμός καταλόγου
Номенклатурный номер или номер по каталогу
Újrarendelési szám vagy katalógusszám
Número para nova encomenda ou número de catálogo
Bestelnummer of catalogusnummer
Tilaus- tai luettelonumero
Beställningsnummer eller katalognummer
Genbestillingsnummer eller Katalognummer
Bestillingsnummer eller katalognummer
Numer ponownego zamówienia lub numer katalogowy
Číslo pro opakovanou objednávku nebo katalogové číslo
Objednávacie číslo alebo katalógové číslo
Tellimisnumber või toote number kataloogis
Pakartotinio užsakymo numeris arba katalogo numeris
Atkārtota pasūtījuma numurs vai kataloga numurs
Yeniden sipariş numarası veya Katalog numarası
재주문번호 또는 카탈로그번호
Номенклатурен номер или каталожен номер
Număr pentru comandare sau număr de catalog
Broj za ponovnu porudžbinu ili kataloški broj
رقم إعادة طلب الشراء أو رقم الكتيب



Do not use if package is damaged
Bei beschädigter Packung nicht verwenden
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non usare se la confezione è danneggiata
No lo utilice si el envase está dañado
如果包装已破损，请勿使用
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά
Запрещается использовать, если упаковка повреждена
Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült
Não usar se a embalagem estiver danificada
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
Använd ej om förpackningen är skadad
Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Nepoužívejte, je-li obal poškozený
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Mitte kasutada, kui pakend on vigastunud
Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
포장이 손상된 경우, 사용하지 않습니다
Да не се използва, ако опаковката е повредена
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
لا تستخدم هذا الجهاز إذا كانت العبوة تالفة



Caution, consult accompanying documents
Achtung: die zugehörige Dokumentation beachten
Attention, consulter les documents joints
Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento
Precaución, consultar la documentación adjunta
小心，参考随附文件
Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα
Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
Figyelmeztetés: olvassa el a kísérő dokumentumokat!
Atenção, consultar os documentos anexos
Let op: raadpleeg de bijgevoegde documenten
Huomautus: Tutustu mukana toimitettuihin ohjeisiin
Varning, se medföljande dokument
Forsigtig, læs medfølgende dokumenter
Forsiktig, se vedlagte dokumenter
Uwaga: proszę zapoznać się z dołączonymi dokumentami
Varování, viz průvodní dokumentace
Upozornenie: preštudujte si sprievodnú dokumentáciu
Ettevaatust! Juhinduda komplektis sisalduvatest dokumentidest
Dėmesio, žiūrėkite pridėtus dokumentus
Uzmanību, iepazīties ar pavaddokumentiem
Dikkat, ilişikteki belgelere başvurun
주의, 부속문서를 참고합니다
Внимание, запознайте се с придружаващите документи
Atenţie, consultaţi documentele însoţitoare
Oprez, pogledajte prateću dokumentaciju
التزم بالحذر وراجع المستندات المصاحبة للجهاز

MAX. GUIDEWIRE O.D.

Maximum guidewire outside diameter that can be used with this device
Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahts, der mit dieser Vorrichtung verwendet werden kann
Diamètre extérieur maximum de guide utilisable avec cet appareil
Massimo diametro esterno del mandrino guida da usare con il dispositivo
Diámetro externo máximo del alambre guía que puede utilizarse con este dispositivo
可用于此装置的最大导丝外径
Μέγιστη εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτήν τη συσκευή
Максимальный наружный диаметр проволочного направителя для использования с данным устройством
Az eszközzel használható maximális külső vezetődrót-átmérő
Diâmetro exterior máximo do fio-guia a utilizar com este dispositivo
Maximale buitendiameter van de met dit instrument te gebruiken voerdraad
Laitteen kanssa käytettävän ohjainlangan ulkoläpimitan enimmäiskoko
Största yttre diameter på ledare som kan användas tillsammans med detta instrument
Den maksimale udvendige diameter på guidewire, der kan bruges med denne anordning
Utvendig maksimumsdiameter på ledewire som kan brukes med denne enheten
Maksymalna średnica zewnętrzna prowadnika, jaki może być użyty z tym urządzeniem
Maximální vnější průměr vodicího drátu, který lze použít s tímto zařízením
Maximálny vonkajší priemer vodiaceho drôtu, ktorý je možné použiť s týmto zariadením
Käesoleva seadmega kasutatava juhtetraadi suurim välisläbimõõt
Maksimalus kreipiamosios vielos, kuri gali būti naudojama su šiuo prietaisu, išorinis skersmuo
Šai ierīcei izmantojamās virzīšanas stieples maksimālais ārējais diametrs
Bu cihazla kullanılabilen kılavuz teli maksimum dış çapı
이 장비에 사용할 수 있는 최대 가이드와이어 외경
Максимален външен диаметър на водача, който може да се използва с това изделие
Diametrul exterior maxim al ghidului care poate fi utilizat cu acest dispozitiv
Maksimalni spoljašnji prečnik žice-vođice koja se može koristiti uz ovaj uređaj
الحد الأقصى للقطر الخارجي لسلك التوجيه الذي يمكن استخدامه مع هذا الجهاز

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

℞ only

CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
ATTENTION : conformément à la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordre.
ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti stabilisce che questo dispositivo debba essere venduto a medici o su prescrizione medica.
PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o a personas con autorización médica.
小心：美国联邦法律限制本装置只可经医生或按医嘱出售。
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α ορίζει ότι αυτή η συσκευή πρέπει να αγοράζεται μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
ВНИМАНИЕ: Федеральным законодательством США разрешается продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.
FIGYELMEZTETÉS: Az USA szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvosoktól vagy orvosi rendelvényre szerezhető be.
PRECAUÇÃO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.
LET OP: de federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit instrument alleen toe door of op voorschrift van een arts.
HUOMAUTUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainostaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
VARNING: Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller på ordinering af en læge.
ADVARSEL: Føderale lover (USA) begrenser salg eller bestilling av denne enheten til leger.
UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA), urządzenie może być sprzedawane tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.
VAROVÁNÍ: Federální zákon USA omezuje prodej a objednávání tohoto prostředku pouze na lékaře.
VÝSTRAHA: Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné predávať len lekárom alebo na lekársky predpis.
ETTEVAATUST: USA föderaalseaduse järgi on käesoleva seadme müük lubatud ainult arsti poolt või arsti ettekirjutusel.
ĮSPĖJIMAS: remiantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba prietaisą galima parduoti tik pagal gydytojo nurodymą.
UZMANĪBU: saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot vai pasūtīt tikai ārsts.
DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışının bir hekim tarafından ya da hekimin emri ile yapılması kısıtlamasını getirmiştir.
주의: 미연방법에서는 본 장치를 의사에 의해 또는 의사의 주문에 국한시켜 판매하도록 제한하고 있습니다.
ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по поръчка на лекар.
ATENȚIE: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe bază prescripției unui medic.
OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.
تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بناءً على توصيتهم.

CE
2797

Confirmite Europeenne (European Conformity). Affixed in accordance with European Council Directive 93/42/EEC (Notified Body 2797) and 2011/65/ EU. Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of this directive.

Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung). Gekennzeichnet gemäß den Richtlinien 93/42/EWG (Benannte Stelle 2797) und 2011/65/EU des Europäischen Rates. Abbott Medical bescheinigt hiermit, dass dieses Produkt die wesentlichen Anforderungen und andere Vorgaben dieser Richtlinie erfüllt.

Conformité européenne (European Conformity). Marque CE apposée conformément aux directives 93/42/CEE (organisme notifié 2797) et 2011/65/UE du Conseil européen. Abbott Medical déclare par la présente que ce dispositif répond aux exigences essentielles et aux autres dispositions applicables de cette directive.

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

Conformità europea). Apposto in conformità alle Direttive 93/42/CEE (ente notificato 2797) e 2011/65/UE del Consiglio Europeo. Con questo marchio, Abbott Medical dichiara che questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni pertinenti di questa direttiva.

Confirmite Europeenne (Conformidad Europea). Adherido de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE (organismo notificado 2797) y 2011/65/UE. Por la presente, Abbott Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de esta directiva.

符合欧洲标准。标有此符号的设备符合欧洲理事会 93/42/EEC（认证机构 2797）和 2011/65/EU 指令的规定。Abbott Medical 在此声明，此设备符合该指令的基本要求和其他相关规定。

Confirmite Europeenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Προστέθηκε σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ (Κοινοποιημένος Οργανισμός 2797) και 2011/65/ΕΕ. Δια της παρούσης, η Abbott Medical δηλώνει ότι αυτή η συσκευή είναι σύμφωνη με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Confirmite Europeenne (Европейское соответствие). Маркировано в подтверждение соответствия положениям Директивы Европейского Совета 93/42/EEC (нотифицированный орган 2797) и 2011/65/EU. Настоящим компания Abbott Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим сопутствующим положениям этой директивы.

Conformité Européenne (európai megfelelőség). Az Európai Tanács 93/42/EGK (2797-es számú bejelentett szervezet) és 2011/65/EU irányelvével összhangban. Az Abbott Medical kijelenti, hogy az eszköz megfelel ezen irányelv alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek.

Confirmite Europeenne (Conformidade Europeia). Afixado em conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE (Organismo notificado 2797) e 2011/65/UE. Abbott Medical declara por este meio que este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais e outras provisões relevantes desta directiva.

Conformité Européenne (Voldoet aan de Europese normen). Aangebracht in overeenstemming met de Europese richtlijnen 93/42/EEG (Aangemelde instantie 2797) en 2011/65/EU. Hierbij verklaart Abbott Medical dat dit hulpmiddel voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen in deze richtlijn.

CE-merkintä. Kiinnitetty Euroopan neuvoston direktiivin 93/42/ETY (Ilmoitettu laitos 2797) ja 2011/65/EU mukaisesti. Täten Abbott Medical ilmoittaa, että tämä laite noudattaa tämän direktiivin oleellisia vaatimuksia ja muita asiaankuuluvia ehtoja.

Conformité Européenne (europeisk överensstämmelse). CE-märkt i enlighet med rådets direktiv 93/42/EEG (Anmält organ 2797) och 2011/65/EU. Abbott Medical deklarerar härmed att denna enhet är i överensstämmelse med de grundläggande kraven och andra relevanta bestämmelser i direktivet.

Confirmite Europeenne (European Conformity). Påsat i henhold til EU-direktiv 93/42/EØF (Bemyndiget organ 2797) og 2011/65/EU. Abbott Medical erklærer hermed, at dette udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre bestemmelser i dette direktiv.

Confirmite Europeenne (europeisk samsvar). Fastsatt i henhold til europeisk rådsdirektiv 93/42/EØF (Teknisk kontrollorgan 2797) og 2011/65/EU. Abbott Medical erklærer med dette at denne enheten er i samsvar med de grunnleggende kravene og andre relevante bestemmelser i dette direktivet.

Conformité Européenne (zgodność z normami UE). Produkt wytwarzany zgodnie z dyrektywami Rady Europejskiej 93/42/EWG (jednostka notyfikowana 2797) i 2011/65/UE. Firma Abbott Medical niniejszym oświadcza, że to urządzenie jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami i innymi odpowiednimi przepisami powyższej dyrektywy.

Conformité Européenne (Shoda s evropskými normami). Připojeno v souladu se směrnicí Rady Evropy 93/42/EHS (oznámený subjekt č. 2797) a 2011/65/EU. Společnost Abbott Medical prohlašuje, že toto zařízení je v souladu se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními této směrnice.

Confirmite Europeenne (zhoda s požiadavkami EÚ). Označenie tohto výrobku je v súlade so smernicou Európskej rady 93/42/EHS (notifikovaný orgán 2797) a 2011/65/EÚ. Spoločnosť Abbott Medical týmto vyhlasuje, že tento výrobok spĺňa základné požiadavky a ostatné relevantné ustanovenia tejto smernice.

Confirmite Europeenne (Euroopa vastavusmärgis). Lisatud vastavalt Euroopa Nõukogu direktiividele 93/42/EMÜ (teavitatud asutus 2797) ja 2011/65/EÜ. Abbott Medical deklareerib, et seade on kooskõlas selle direktiivi oluliste nõuete ja teiste asjakohaste sätetega.

Confirmite Europeenne (atitinka Europos standartų reikalavimus). Paženklinta laikantis Europos Tarybos direktyvos 93/42/EEB (notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris 2797) ir 2011/65/ES. Šiuo dokumentu „Abbott Medical“ patvirtina, kad šis prietaisas atitinka esminius šios direktyvos reikalavimus ir kitas susijusias nuostatas.

Confirmite Europeenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Apstiprināta saskaņā ar Eiropas Padomes Direktīvu 93/42/EEK (pilnvarotā iestāde Nr. 2797) un 2011/65/ES. Ar šo uzņēmums Abbott Medical paziņo, ka šī ierīce atbilst šīs direktīvas pamatprasībām un citiem ar to saistītajiem noteikumiem.

Confirmite Europeenne (Avrupa Uygunluğu). Avrupa Konseyinin 93/42/EEC (Onaylanmış Kuruluş 2797) ve 2011/65/EU sayılı Direktifine uygun olarak eklenmiştir. İşbu belgede Abbott Medical, bu cihazın, bu direktifin temel gereksinimlerine ve diğer ilgili koşullarına uygun olduğunu beyan eder.

유럽 공동체 인증. 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(인증 기관 2797) 및 2011/65/EU에 따라 부착. 이에 Abbott Medical은 이 장치가 본 지침의 필수 요건 및 관련된 기타 규정을 준수함을 선언합니다.

Confirmite Europeenne (Европейско съответствие). Поставен в съответствие с Директива 93/42/ЕИО (нотифициран орган 2797) на Европейския съвет и 2011/65/ЕС. С настоящото Abbott Medical декларира, че това изделие отговаря на съществените изисквания и други съответни разпоредби на тази директива.

Confirmite Europeenne (Conformitate europeană). Simbol aplicat în conformitate cu Directiva Consiliului European 93/42/CEE (Organism de certificare notificat 2797) şi 2011/65/UE. Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv este în conformitate cu cerinţele esenţiale şi alte prevederi relevante ale acestei directive.

Conformite Europeenne (evropska usaglašenost). Stavljeno u skladu sa Direktivama Evropskog saveta 93/42/EEC (Ovlašćeno telo 2797) i 2011/65/EU. Kompanija Abbott Medical ovim izjavljuje da je ovaj uređaj usklađen sa osnovnim zahtevima i drugim relevantnim odredbama ove direktive.

Conformité Européenne 93/42/EEC (مطابق للمواصفات الأوروبية). مُلصق عليه بأنه متطابق لتوجيه المجلس الأوروبي رقم (هيئة تصديق 2797) و2011/65/EU. وتشير هذه العلامة إلى إقرار شركة Abbott Medical بأن هذا الـ الأساسية وغيرها من الأحكام الأخرى ذات الصلة الواردة في هذا التوجيه.

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

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11
+32 2 772 83 84

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.
‡ Indicates a third-party trademark, which is property of its respective owner.
Pat. http://www.abbott.com/patents
© 2020 Abbott. All Rights Reserved.

600108990

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

CE
2797

FAST-CATH™ DUO and FAST-CATH™ TRIO
HEMOSTASIS INTRODUCER

English - Instructions for use 2
Deutsch - Gebrauchsanleitung 4
Français - Mode d'emploi 5
Italiano - Istruzioni per l'uso 6
Español - Instrucciones de uso 7
中文 – 使用说明 8
Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης 9
Русский - Инструкция по применению 10
Magyar - Használati utasítás 11
Português - Instruções de Utilização 12
Nederlands - Gebruiksaanwijzing 13
Suomi - Käyttöohjeet 14
Svenska - Bruksanvisning 15
Dansk - Brugsanvisning 16
Norsk - Bruksanvisning 17
Polski - Instrukcja obsługi 18
Česky - Návod k použití 19
Slovensky - Návod na použitie 20
Eesti - Kasutusjuhend 21
Lietuvių - Naudojimo instrukcijos 22
Latviski - Lietošanas pamācība 23
Türkçe - Kullanım talimatları 24
한국어 – 사용안내 25
Български - Инструкции за употреба 26
Română - Instrucţiuni de utilizare 27
Srpski – uputstvo za upotrebu 28
العربية - تعليمات الاستخدام 29
SYMBOL 30

REF

406301	406307	406333	406957	406962
406303	406308	406335	406961	406963
406306	406331	406955		

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

Abbott

English

FAST-CATH™ DUO and FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASIS INTRODUCER

Instructions for Use

See Product Catalog for Reorder Numbers.

Refer to the individual package label for the appropriate catheter French sizes and catheter combinations the FAST-CATH™ DUO or FAST-CATH™ TRIO Hemostasis Introducer will accommodate.

SEE INDIVIDUAL STERILE PACKAGE LABEL FOR CONTENTS.

SINGLE-USE DISPOSABLE MEDICAL DEVICE. CONTENTS ARE STERILE IF PACKAGE IS UNOPENED AND UNDAMAGED. DO NOT RESTERILIZE.

The instructions for use is recyclable. Dispose of used product and packaging following standard solid biohazard waste procedures.

CAUTION

Do Not alter this device.

Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Do Not attempt to use a guidewire over maximum diameter specified on package label.

This device should only be used by physicians thoroughly trained in the technique of angiography.

Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.

The closing force of the hemostasis valve may alter or impair the function of some catheters.

Damage to guidewire may result if withdrawn through a metal needle cannula. The cannula must be removed first.

Do Not attempt to advance or withdraw guidewire if resistance is felt. Use flouroscopy to determine the cause.

Damage to the valve assembly may occur if inner catheter is withdrawn rapidly.

Before proceeding, verify that the desired catheter/medical device is of proper size. Refer to the individual package label of the appropriate FAST-CATH™ DUO or FAST-CATH™ TRIO Hemostasis Introducer.

Advance dilator/sheath assembly with a twisting motion to avoid damage to the sheath or vessel.

STORE IN A COOL, DARK, DRY PLACE.

PRECAUTIONS

This device is intended for one time use only. Do not reprocess or reuse. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.

APPLICATIONS

The introduction of angiographic catheters, closed end catheters, balloon catheters, and electrodes into a vessel where minimizing blood loss is essential.

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

INSPECT SHEATH INTRODUCER, FAST-CATH™ DUO OR FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASIS ADAPTER ASSEMBLY AND ACCESSORIES FOR DEFECTS. DO NOT USE ANY DEFECTIVE DEVICE.

FLUSH THROUGH ALL SIDEPORTS OF THE ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO OR ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASIS ADAPTER WITH HEPARINIZED NORMAL SALINE.

1. Follow normal accepted practice for vessel puncture and guidewire insertion, vessel dilator and introducer use.
2. Advance the dilator sheath introducer assembly over the exposed guidewire into the vessel, using a twisting motion.

   CAUTION: DO NOT ATTEMPT ADVANCEMENT WITHOUT GUIDEWIRE. SEVERE VASCULAR DAMAGE AND/OR INJURY MAY OCCUR.

   CAUTION: DO NOT ALLOW GUIDEWIRE TO INADVERTENTLY ADVANCE TOTALLY INTO PATIENT.

   CAUTION: INSERTION INTO ARTERY MAY CAUSE EXCESSIVE BLEEDING AND/OR OTHER COMPLICATIONS.
3. Withdraw the vessel dilator and guidewire, leaving the introducer sheath in position. Place thumb over the exposed orifice of the sheath to reduce air aspiration and/or blood loss.
4. Attach Abbott Medical FAST-CATH™ DUO or Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO hemostasis adapter to introducer sheath.

   CAUTION: ASPIRATE THROUGH ALL SIDEPORTS OF THE ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO OR ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASIS ADAPTER, INTRODUCER SHEATH ASSEMBLY TO REMOVE ALL AIR PRIOR TO INSERTION OF A DEVICE.
5. Follow manufacturer's recommendations for the catheter or device being introduced via the hemostasis introducer.
6. Follow normal practice of using a continuous drip of anticoagulant fluid under pressure through the sideports when the hemostasis adapter/introducer assembly is in the vessel.

   CAUTION: UPON WITHDRAWAL OF CATHETER OR OTHER INSERTED DEVICE, ASPIRATION FROM EACH PORT OF THE ADAPTER IS RECOMMENDED TO REMOVE ANY FIBRIN ACCUMULATION.

   CAUTION: UPON REMOVAL OF HEMOSTASIS ADAPTER AND/OR INTRODUCER ASSEMBLY, PROPER PRECAUTIONS SHOULD BE TAKEN TO PREVENT BLEEDING.

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

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

USA ONLY

LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER

Abbott Medical hereby warrants that if any Abbott Medical product fails to perform within normal tolerances for a patient due to a defect in materials or workmanship, Abbott Medical will provide, at no charge, a replacement Abbott Medical product for the patient's use. This limited warranty applies only if each of the following conditions are met.

1. The product was packaged and labeled by Abbott Medical.
2. The failed product must be returned to Abbott Medical and becomes the property of Abbott Medical.
3. The product has not been mishandled, reprocessed or altered in any way.
4. The product was used before the "USE BY" date marked on the packaging of the product.

No representation or warranty is made that an Abbott Medical product will not fail. Abbott Medical disclaims responsibility for any medical complications, including death, resulting from the use of its products. Except as expressly provided by this limited warranty, ABBOTT MEDICAL IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF ITS PRODUCTS, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages however, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

Except as expressly provided by the limited warranty, ABBOTT MEDICAL MAKES NO WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

STATE OF CALIFORNIA (USA ONLY)

⚠ WARNING: This product can expose you to chemicals including ethylene oxide, which is known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information, go to www.P65Warnings.ca.gov.

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

Deutsch

FAST-CATH™ DUO und FAST-CATH™ TRIO HÄMOSTASE-EINFÜHRBESTECK

Gebrauchsanleitung

Bestellnummern für Nachbestellungen entnehmen Sie bitte dem Produktkatalog.

Die für das FAST-CATH™ DUO oder FAST-CATH™ TRIO Hämostase-Einführbesteck geeigneten French-Größen und möglichen Katheterkombinationen entnehmen Sie bitte dem Etikett der jeweiligen Verpackung.

DER INHALT IST AUF DEM ETIKETT DER STERILEN EINZELVERPACKUNG ANGEGEBEN.

MEDIZINISCHES VERBRAUCHSMATERIAL FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH. BEI UNGEÖFFNETER UND UNBESCHÄDIGTER VERPACKUNG IST DER INHALT STERIL. NICHT RESTERILISIEREN.

Die Bedienungsanleitung kann recycelt werden. Das Produkt und die Verpackung gemäß den Standardverfahren für biogefährliche Feststoffe entsorgen.

ACHTUNG

Dieses Produkt darf **nicht** modifiziert werden.

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

Verwenden Sie **keine** Führungsdrähte, deren Durchmesser die auf dem Etikett der Verpackung angegebene maximal zulässige Größe überschreitet.

Diese Vorrichtung darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die im Bereich der Angiographie gründlich ausgebildet wurden.

Die individuelle Anatomie der Patienten und die unterschiedlichen Methoden der Ärzte erfordern möglicherweise Verfahrensabweichungen.

Die Verschlusskraft des Hämostaseventils kann die Funktion einiger Katheter verändern oder beeinträchtigen.

Der Führungsdraht kann beim Zurückziehen durch eine Metallkanüle beschädigt werden. Die Kanüle muss zuerst entfernt werden.

Der Führungsdraht darf **nicht** vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn ein Widerstand spürbar ist. Die Ursache des Widerstands muss fluoroskopisch ermittelt werden.

Das Ventil kann durch zu schnelles Zurückziehen des inneren Katheters beschädigt werden.

Stellen Sie sicher, dass die richtige Katheter- bzw. Instrumentengröße gewählt wurde, bevor Sie mit dem Verfahren beginnen. Informationen finden Sie auf dem Etikett der Verpackung des jeweiligen FAST-CATH™-DUO oder FAST-CATH™ TRIO Hämostase-Einführbestecks.

Drehen Sie die Dilatator-Einführschleuseneinheit beim Vorschieben, um Schäden an der Einführschleuse und Gefäßverletzungen zu vermeiden.

KÜHL, DUNKEL UND TROCKEN LAGERN.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zu Verletzungen des Patienten bzw. zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen führen.

ANWENDUNG

Zur Einführung von Angiographiekathetern, Kathetern mit verschlossenem Ende, Ballonkathetern und Elektroden in ein Gefäß, wenn der Blutverlust so gering wie möglich gehalten werden muss.

GEBRAUCHSEMPFEHLUNG

UNTERSUCHEN SIE EINFÜHRSCHLEUSE, FAST-CATH™ DUO ODER FAST-CATH™ TRIO HÄMOSTASEADAPTEREINHEIT UND ZUBEHÖR AUF DEFEKTE. SCHADHAFTE PRODUKTE DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN.

SPÜLEN SIE ALLE SEITENANSCHLÜSSE DES ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ODER ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HÄMOSTASEADAPTERS MIT HEPARINISIERTER PHYSIOLOGISCHER KOCHSALZLÖSUNG SPÜLEN.

1. Wenden Sie beim Punktieren des Gefäßes, Einführen des Führungsdrahts und bei der Verwendung des Gefäßdilatators und des Einführbestecks die klinischen Standardverfahren an.
2. Schieben Sie die Dilatator-Einführschleuseneinheit mit einer drehenden Bewegung über den freiliegenden Führungsdraht in das Gefäß vor.

   ACHTUNG: SCHIEBEN SIE DIE VORRICHTUNG NIEMALS OHNE FÜHRUNGSDRAHT EIN, DA DIES ZU SCHWEREN GEFÄSSSCHÄDEN UND/ODER VERLETZUNGEN FÜHREN KANN.

   ACHTUNG: FÜHREN SIE DEN FÜHRUNGSDRAHT NIEMALS VERSEHENTLICH VOLLSTÄNDIG IN DEN PATIENTEN EIN.

   ACHTUNG: DAS EINFÜHREN IN EINE ARTERIE KANN STARKE BLUTUNGEN UND/ODER ANDERE KOMPLIKATIONEN VERURSACHEN.
3. Ziehen Sie den Gefäßdilatator und den Führungsdraht zurück. Die Einführschleuse bleibt im Gefäß. Verschließen Sie die freiliegende Öffnung der Schleuse mit dem Daumen, um Luftaspiration und/oder Blutverlust zu vermeiden.
4. Befestigen Sie den Abbott Medical FAST-CATH™ DUO oder Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO Hämostaseadapter an der Einführschleuse.

   ACHTUNG: ASPIRIEREN SIE ÜBER ALLE SEITENANSCHLÜSSE DES ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO BZW. ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HÄMOSTASEADAPTERS UND DER EINFÜHRSCHLEUSENEINHEIT, DAMIT VOR DEM EINFÜHREN EINES INSTRUMENTS JEGLICHE LUFT ENTFERNT WIRD.
5. Befolgen Sie die Herstellerempfehlungen bezüglich der Einführung des Katheters bzw. anderer Vorrichtungen über das Hämostase-Einführbesteck.
6. Legen Sie gemäß den klinischen Standardverfahren eine kontinuierliche Druckinfusion mit Antikoagulanslösung über den Seitenanschluss an, wenn sich die Hämostaseadapter-Einführeinheit im Gefäß befindet.

   ACHTUNG: ZUR ENTFERNUNG VON FIBRINANSAMMLUNGEN WIRD EINE ASPIRATION ÜBER ALLE ANSCHLÜSSE DES ADAPTERS EMPFOHLEN, SOBALD DER KATHETER ODER EINE ANDERE EINGEFÜHRTE VORRICHTUNG ZURÜCKGEZOGEN WURDE.

   ACHTUNG: BEIM ENTFERNEN DES HÄMOSTASEADAPTERS UND/ODER DER EINFÜHREINHEIT SIND ANGEMESSENE VORKEHRUNGEN ZUR VERMEIDUNG VON BLUTUNGEN ZU TREFFEN.

HINWEIS: Der Abschnitt „Symbole“ enthält sämtliche Symbole, die auf Produktetiketten verwendet werden können. Das Produkt ist den Anforderungen entsprechend beschriftet.

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

Français

INTRODUCTEUR HEMOSTATIQUE FAST-CATH™ DUO et FAST-CATH™ TRIO Mode d'emploi

Se reporter au catalogue pour obtenir les numéros de référence nécessaires.

Se reporter à l'étiquette de l'emballage des produits pour connaître les tailles en French et les combinaisons de cathéters acceptées par l'introducteur hémostatique FAST-CATH™ DUO ou FAST-CATH™ TRIO.

SE REPORTER A L'ETIQUETTE DES EMBALLAGES INDIVIDUELS STERILES POUR PLUS D'INFORMATIONS SUR LEUR CONTENU.

APPAREIL MEDICAL JETABLE A USAGE UNIQUE. LE CONTENU EST STERILE LORSQUE L'EMBALLAGE D'ORIGINE EST SCELLE ET INTACT. NE PAS RESTERILISER.

Le mode d'emploi est recyclable. Éliminer le produit usagé et son emballage conformément aux procédures standard relatives aux déchets solides qui présentent un risque biologique.

ATTENTION

Ne pas modifier ce dispositif.

Conformément à la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordre.

Ne pas essayer d'utiliser un guide d'une taille supérieure au maximum indiqué sur l'étiquette.

Ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin formé aux techniques d'angiographie.

Des variations de procédure dues à l'anatomie du patient ou à la technique utilisée par le médecin peuvent être nécessaires.

La force de fermeture de la valve hémostatique peut modifier ou dégrader la fonction de certains cathéters.

Ne pas retirer le guide au travers d'une canule en forme d'aiguille métallique sous peine de l'endommager. Retirer la canule avant de retirer le guide.

Ne pas tenter de faire avancer le guide ou de le retirer si une résistance se fait sentir. Déterminer la cause de la résistance sous radioscopie.

La valve peut être endommagée en cas de retrait rapide du cathéter interne.

Avant de continuer, vérifier que le cathéter ou le dispositif médical est de taille correcte. Se reporter à l'étiquette de l'emballage de l'introducteur hémostatique FAST-CATH™ DUO ou FAST-CATH™ TRIO utilisé.

Faire avancer d'un mouvement rotatif l'ensemble dilatateur/gaine pour éviter d'endommager la gaine ou le vaisseau.

ENTREPOSER DANS UN ENDROIT FRAIS ET SEC, A L'ABRI DE LA LUMIERE.

PRECAUTIONS

Cet appareil n'est prévu que pour un usage unique. Ne pas la réutiliser de quelque façon que ce soit. Une réutilisation peut entraîner des blessures au patient ou transmettre des maladies infectieuses d'un patient à l'autre.

APPLICATIONS

Introduction de cathéters pour angiographie, de cathéters à bout fermé, de cathéters à ballonnet et d'électrodes dans un vaisseau, lorsqu'il est essentiel de réduire la perte de sang.

MODE D'EMPLOI CONSEILLE

INSPECTER L'INTRODUCTEUR A GAINE, L'ADAPTATEUR HEMOSTATIQUE FAST-CATH™ DUO OU FAST-CATH™ TRIO ET LES ACCESSOIRES POUR CONFIRMER L'ABSENCE DE DEFAUT. NE JAMAIS UTILISER D'APPAREIL DEFECTUEUX.

RINCER PAR TOUS LES ORIFICES LATERAUX DE L'ADAPTATEUR HEMOSTATIQUE FAST-CATH™ DUO OU FAST-CATH™ TRIO ABBOTT MEDICAL A L'AIDE DE SERUM PHYSIOLOGIQUE HEPARINE.

1. Suivre la pratique habituelle pour la ponction du vaisseau, l'insertion du guide, l'utilisation du dilatateur de vaisseau et de l'introducteur.
2. Faire avancer l'ensemble introducteur à gaine / dilatateur sur le guide exposé et dans le vaisseau à l'aide d'un mouvement de rotation.

   ATTENTION : NE PAS TENTER DE LES FAIRE AVANCER SANS GUIDE. SOUS PEINE D'ENTRAINER DE GRAVES LESIONS VASCULAIRES ET/OU DES BLESSURES.

   ATTENTION : VEILLER A CE QUE LE GUIDE N'ENTRE PAS ACCIDENTELLEMENT ENTIEREMENT A L'INTERIEUR DU PATIENT.

   ATTENTION : L'INSERTION DE L'AIGUILLE DANS UNE ARTERE PEUT PROVOQUER UN SAIGNEMENT EXCESSIF ET/OU D'AUTRES COMPLICATIONS.
3. Retirer le dilatateur et le guide du vaisseau, tout en laissant la gaine de l'introducteur en place. Mettre le pouce par-dessus l'orifice exposé de la gaine pour réduire le risque d'aspiration d'air et limiter la perte sanguine.
4. Fixer l'adaptateur hémostatique FAST-CATH™ DUO ou FAST-CATH™ TRIO Abbott Medical sur la gaine de l'introducteur.

   ATTENTION : ASPIRER PAR TOUS LES ORIFICES LATERAUX DE L'ADAPTATEUR HEMOSTATIQUE FAST-CATH™ DUO OU FAST-CATH™ TRIO ABBOTT MEDICAL ET LA GAINE DE L'INTRODUCTEUR POUR PURGER TOUT L'AIR AVANT D'INTRODUIRE UN DISPOSITIF.
5. Se conformer aux recommandations du fabricant du cathéter ou du dispositif introduit par l'introducteur hémostatique.
6. Lorsque l'ensemble adaptateur hémostatique/introducteur est à l'intérieur du vaisseau, suivre la méthode habituelle d'injection goutte-à-goutte d'un fluide anticoagulant sous pression par les orifices latéraux.

   ATTENTION : LORS DU RETRAIT DU CATHETER OU DE TOUT AUTRE DISPOSITIF INTRODUIT, IL EST RECOMMANDE D'APPLIQUER UNE ASPIRATION A CHAQUE PORT DE L'ADAPTATEUR AFIN DE RETIRER TOUTE ACCUMULATION DE FIBRINE.

   ATTENTION : LORS DU RETRAIT DE L'ADAPTATEUR HEMOSTATIQUE ET/OU DE L'ENSEMBLE INTRODUCTEUR, PRENDRE LES PRECAUTIONS NECESSAIRES POUR EVITER LE SAIGNEMENT.

REMARQUE : La section symboles contient tous les symboles pouvant être utilisés sur les étiquettes du produit. Le produit est étiqueté comme requis.

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

Italiano

FAST-CATH™ DUO e FAST-CATH™ TRIO INTRODUTTORE EMOSTATICO

Istruzioni per l'uso

Vedere il Catalogo per i codici di ordinazione.

Per le idonee misure dei cateteri in French e le combinazioni di cateteri utilizzabili con l'introduttore emostatico FAST-CATH™ DUO o FAST-CATH™ TRIO, leggere l'etichetta delle singole confezioni.

PER IL CONTENUTO DI CIASCUNA CONFEZIONE STERILE, VEDERE LA RELATIVA ETICHETTA.

DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO. IL CONTENUTO È STERILE SOLO SE LA CONFEZIONE È SIGILLATA E INTEGRA. NON RISTERILIZZARE.

Il foglietto delle Istruzioni d'uso è riciclabile. Smaltire il prodotto usato e la confezione seguendo le procedure standard relative ai rifiuti solidi a rischio biologico.

ATTENZIONE

Non modificare il dispositivo**.**

La legge federale degli Stati Uniti stabilisce che questo dispositivo debba essere venduto a medici o su prescrizione medica.

Non tentare di usare un filo guida di diametro superiore al diametro massimo indicato dall'etichetta sulla confezione.

Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici specializzati nelle tecniche angiografiche.

È possibile che la procedura debba essere modificato in base alle caratteristiche anatomiche del paziente e al metodo operatorio del medico.

La chiusura ermetica della valvola emostatica può alterare o compromettere il funzionamento di alcuni cateteri.

Per non danneggiare il filo guida, evitare di ritrarlo attraverso un agocannula metallico. Ritrarre prima l'agocannula, poi il filo guida.

Qualora si avverta una certa resistenza, **non** tentare di inserire o di ritrarre il filo guida. Stabilire la causa di tale resistenza in fluoroscopia.

La ritrazione rapida del catetere interno può danneggiare il gruppo valvola.

Prima di proseguire, verificare che l'attrezzatura cateterica/medica desiderata sia della dimensione adatta. Per la selezione dell'introduttore emostatico idoneo FAST-CATH™ DUO o FAST-CATH™ TRIO, leggere l'etichetta delle singole confezioni.

Far avanzare il gruppo dilatatore/guaina mediante torsione, per evitare danni alla guaina o al vaso sanguigno.

CONSERVARE IN LUOGO FRESCO, ASCIUTTO E AL RIPARO DALLA LUCE.

PRECAUZIONI

Il dispositivo è monouso: non rigenerarlo o riutilizzarlo. Il riutilizzo può mettere a repentaglio l'incolumità del paziente e/o causare il contagio di malattie infettive fra pazienti.

APPLICAZIONI

Introduzione in vena di cateteri angiografici, cateteri ciechi, cateteri a palloncino ed elettrodi, nei casi in cui sia indispensabile ridurre al minimo la perdita di sangue.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO

CONTROLLARE CHE L'INTRODUTTORE A GUAINA, IL GRUPPO ADATTATORE EMOSTATICO FAST-CATH™ DUO O FAST-CATH™ TRIO E GLI ACCESSORI NON SIANO DIFETTOSI. NON USARE DISPOSITIVI DIFETTOSI.

IRRIGARE CON SOLUZIONE NORMALE EPARINIZZATA TUTTE LE BOCCHETTE LATERALI DELL'ADATTATORE EMOSTATICO ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO O ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO.

1. Seguire la normale procedura prevista per puntura vascolare e inserimento del filo guida nonché per l'impiego del dilatatore vascolare e dell'introduttore.
2. Mediante torsione, far avanzare in vena il gruppo dilatatore/introduttore sopra il filo guida esposto.

   ATTENZIONE: NON TENTARE QUESTA MANOVRA SENZA FILO GUIDA, PER EVITARE SERI DANNI O LESIONI VASCOLARI.

   ATTENZIONE: EVITARE CHE ACCIDENTALMENTE IL FILO GUIDA PENETRI COMPLETAMENTE NELLA VENA DEL PAZIENTE.

   ATTENZIONE: L'INSERIMENTO DEL FILO GUIDA IN ARTERIA PUÒ CAUSARE SANGUINAMENTO ECCESSIVO E/O ALTRE COMPLICANZE.
3. Ritrarre il dilatatore vascolare e il filo guida, lasciando la guaina dell'introduttore in posizione. Otturare con il pollice l'orifizio esposto della guaina onde ridurre aspirazione aria e/o emorragia.
4. Collegare alla guaina dell'introduttore l'adattatore emostatico Abbott Medical FAST-CATH™ DUO o Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO.

   ATTENZIONE: PRIMA DI INSERIRE UN DISPOSITIVO, RIMUOVERE COMPLETAMENTE L'ARIA DA TUTTE LE BOCCHETTE LATERALI DELL'ADATTATORE EMOSTATICO ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO O ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO E DAL GRUPPO GUAINA INTRODUTTORE.
5. Seguire le istruzioni del produttore per inserire il catetere o altro dispositivo attraverso l'introduttore emostatico.
6. Quando il gruppo adattatore emostatico/introduttore è nel vaso, seguire la normale procedura di lavaggio continuo sotto pressione di anticoagulante a goccia attraverso le bocchette laterali.

   ATTENZIONE: QUANDO SI RITRAE UN CATETERE O ALTRO DISPOSITIVO, SI CONSIGLIA DI ELIMINARE L'EVENTUALE ACCUMULO DI FIBRINA ASPIRANDOLA DALLA PORTA DELL'ADATTATORE.

   ATTENZIONE: QUANDO SI RIMUOVE L'ADATTATORE EMOSTATICO E/O IL GRUPPO INTRODUTTORE, ADOTTARE LE OPPORTUNE PRECAUZIONI PER EVITARE SANGUINAMENTI.

NOTA: il paragrafo sui simboli contiene tutti i simboli che possono essere utilizzati sulle etichette del prodotto. Il prodotto è munito delle etichette richieste.

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

Español

INTRODUCTOR HEMOSTÁTICO FAST-CATH™ DUO y FAST-CATH™ TRIO
Instrucciones de uso

Consulte los números de referencia en el catálogo de productos.

Consulte en la etiqueta de cada envase el tamaño adecuado, en French, del catéter y las combinaciones de catéteres que acepta el introductor hemostático FAST-CATH™ DUO o FAST-CATH™ TRIO.

EN LA ETIQUETA DE CADA ENVASE ESTÉRIL INDIVIDUAL SE INDICA EL CONTENIDO.

DISPOSITIVO MÉDICO DESECHABLE DE UN SOLO USO. EL CONTENIDO ES ESTÉRIL SI EL ENVASE SE MANTIENE CERRADO E INTACTO. NO SE DEBE REESTERILIZAR.

Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche el producto usado y el envase de acuerdo con los procedimientos estándar para residuos sólidos biopeligrosos.

PRECAUCIÓN

No altere este dispositivo.

Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o a personas con autorización médica.

No intente utilizar un alambre guía de diámetro mayor que el diámetro máximo especificado en la etiqueta del envase.

Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos con exhaustiva capacitación en técnicas angiográficas.

La anatomía de cada paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en los procedimientos.

La fuerza de cierre de la válvula hemostática puede alterar o impedir el funcionamiento de algunos catéteres.

Puede dañarse el alambre guía si se retira a través de una cánula de aguja metálica. La cánula deberá extraerse primero.

No intente hacer avanzar ni retirar el alambre guía si nota resistencia. Use fluoroscopia para determinar la causa de la misma.

Puede dañarse el conjunto de la válvula si se retira rápidamente el catéter interno.

Antes de continuar, verifique el tamaño adecuado del catéter o dispositivo médico que se desea utilizar. Consulte la etiqueta de cada envase del introductor hemostático FAST-CATH™ DUO o FAST-CATH™ TRIO adecuado.

Haga avanzar el conjunto de la vaina y dilatador con un movimiento giratorio para evitar dañar la vaina o los vasos.

ALMACENE EL PRODUCTO EN UN LUGAR FRESCO, OSCURO Y SECO.

PRECAUCIONES

Este dispositivo se ha diseñado para un único uso. No reprocesar ni reutilizar. La reutilización puede producir lesiones al paciente y/o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

APLICACIONES

La introducción de catéteres angiográficos, catéteres de extremo cerrado, catéteres con globo y electrodos en un vaso donde reducir al mínimo la pérdida de sangre es esencial.

MODO DE EMPLEO RECOMENDADO

INSPECCIONE EL INTRODUCTOR DE LA VAINA, EL CONJUNTO DEL ADAPTADOR HEMOSTÁTICO FAST-CATH™ DUO O FAST-CATH™ TRIO Y LOS ACCESORIOS POR SI TUVIERAN ALGÚN DEFECTO. NO UTILICE NINGÚN DISPOSITIVO DEFECTUOSO.

LAVE TODOS LOS ORIFICIOS LATERALES DEL ADAPTADOR HEMOSTÁTICO FAST-CATH™ DUO O FAST-CATH™ TRIO DE ABBOTT MEDICAL CON SOLUCIÓN SALINA HEPARINIZADA NORMAL.

1. Siga las prácticas aceptadas normalmente para la punción de vasos, la inserción del alambre guía y el uso del dilatador de vasos y el introductor.
2. Haga avanzar el conjunto de introductor, dilatador y vaina sobre el alambre guía expuesto en el vaso sanguíneo utilizando un movimiento de torsión.

   PRECAUCIÓN: NO INTENTE REALIZAR EL AVANCE SIN UN ALAMBRE GUÍA. PODRÍAN PRODUCIRSE GRAVES DAÑOS Y LESIONES VASCULARES.

   PRECAUCIÓN: NO PERMITA QUE EL ALAMBRE GUÍA SE INTRODUZCA TOTALMENTE EN EL PACIENTE DE FORMA ACCIDENTAL.

   PRECAUCIÓN: LA INSERCIÓN EN UNA ARTERIA PUEDE CAUSAR SANGRADO EXCESIVO O ALGUNA OTRA COMPLICACIÓN.
3. Retire el dilatador del vaso y el alambre guía, dejando la vaina introductora en posición. Coloque el pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina para reducir la aspiración de aire y la pérdida de sangre.
4. Conecte el adaptador hemostático FAST-CATH™ DUO o FAST-CATH™ TRIO de Abbott Medical a la vaina introductora.

   PRECAUCIÓN: ASPIRE A TRAVÉS DE TODOS LOS PUERTOS LATERALES DEL ADAPTADOR HEMOSTÁTICO FAST-CATH™ DUO O FAST-CATH™ TRIO DE ABBOTT MEDICAL, CONJUNTO DE LA VAINA INTRODUCTORA PARA ELIMINAR TODO EL AIRE ANTES DE INSERTAR UN DISPOSITIVO.
5. Siga las recomendaciones del fabricante del catéter o dispositivo que esté introduciendo mediante el introductor hemostático.
6. Siga la práctica normal de utilizar el goteo continuo de fluido anticoagulante bajo presión a través de los puertos laterales cuando el conjunto de adaptador e introductor hemostático se encuentre en el vaso.

   PRECAUCIÓN: DESPUÉS DE RETIRAR EL CATÉTER U OTRO DISPOSITIVO INSERTADO, SE RECOMIENDA ASPIRAR A TRAVÉS DESDE CADA PUERTO DEL ADAPTADOR PARA ELIMINAR CUALQUIER ACUMULACIÓN DE FIBRINA.

   PRECAUCIÓN: AL RETIRAR EL ADAPTADOR HEMOSTÁTICO Y/O EL CONJUNTO DEL INTRODUCTOR, SE DEBEN TOMAR LAS PRECAUCIONES NECESARIAS PARA EVITAR HEMORRAGIAS.

NOTA: la sección de los símbolos incluye todos los símbolos que se pueden usar en las etiquetas de los productos. El producto debe estar correctamente etiquetado.

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

中文 - 使用说明

FAST-CATH™ DUO 和 FAST-CATH™ TRIO
带止血阀导管鞘
使用说明

重新订购编号参见产品目录书。

有关 FAST-CATH™ DUO 或 FAST-CATH™ TRIO 带止血阀导管鞘适合的正确导管 French 码和导管组件，请参阅各包装标签。

内容物详见每件无菌包装上的标签。

一次性使用医疗器械。如包装未启封且无破损，则产品是无菌的。切勿重新灭菌。

本使用說明可回收。產品和包裝應按照固體生物危害廢棄物的標準處理程序處置並丟棄。

注意

切勿改动本装置。

美国联邦法律规定本装置美国联邦法律规定本装置。

切勿试图使用超过包装标签上注明的最大直径的导丝。

本装置只应由在血管造影术方面经过系统培训的医生使用。

具体操作可因每个病人的解剖结构和医生的技术而做相应的变动。

止血阀的闭合力可能会改变或削弱部分导管的功能。

经金属穿刺针套管抽出导丝时，可能会损坏导丝。必须先抽出套管。

推送或抽出导丝时如果感到有阻力，**切勿** 再用力。请借助荧光屏透视确定阻力原因。

如果过快抽出内部导管，可能会损坏阀组件。

进行手术之前，请检查所需导管/医疗装置尺寸是否合适。请参阅相应 FAST-CATH™ DUO 或 FAST-CATH™ TRIO 带止血阀导管鞘的各包装标签。

旋扭推送扩张器/鞘管组件，以免损坏鞘管或血管。

存放于阴凉、避光、干燥处。

预防措施

本器械仅供一次性使用。切勿重新处理或重复使用。重复使用可能会对患者造成伤害和/或在不同患者之间造成传染性疾病传播。

适用

用于导入血管造影导管、封闭型导管、球囊导管和减少失血所需的血管内电极。

使用说明建议

检查导管鞘、FAST-CATH™ DUO 或 FAST-CATH™ TRIO 止血适配器组件和附件是否存在缺陷。切勿使用任何有缺陷的装置。

使用肝素化生理盐水彻底冲洗 ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO 或 ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO 止血适配器的所有侧孔。

1. 按照标准、公认的操作规程穿刺血管、插入导丝和使用血管扩张器及导管鞘。
2. 通过暴露在外的导丝将扩张器导管鞘组件旋扭推送入血管。

   注意：切勿试图在没有导丝配合的情况下进行推送。否则，可能严重损坏和/或损伤血管。

   注意：不得因疏忽大意，而将导丝完全推送进患者体内。

   注意：插入动脉可能导致大出血和/或其他并发症。
3. 抽出血管扩张器和导丝，将导管鞘留在原位。用拇指堵住鞘管暴露端的孔口，以减少吸入的空气和/或减少失血。
4. 将 Abbott Medical FAST-CATH™ DUO 或 Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO 止血适配器连接至导管鞘。

   注意：通过 ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO 或 ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO 止血适配器、导管鞘组件的所有侧孔抽吸空气，以在插入装置之前排除所有空气。
5. 通过带止血阀导管鞘引入导管或器械时，请遵循制造商的建议进行操作。
6. 当止血适配器/导管鞘组件位于血管内时，请按照标准操作规程从输注侧孔连续加压滴注抗凝血液。

   注意：抽出电极导管或其他插入装置时，建议通过适配器的各端口进行抽吸以去除任何血纤维积聚。

   注意：抽出止血适配器和/或导管鞘组件时，应采取适当的预防措施以防流血。

注释：符号部分包含产品标签上可能使用的所有符号。产品根据要求粘贴标签。

产品名称：带止血阀导管鞘(商品名:Fast-Cath Duo 和 Fast-Cath Trio)

进口产品注册标准：YZB/USA 0265-2006

注册号：国食药监械（进）字2006 第3771578号

售后服务机构：圣犹达医疗用品（上海）有限公司

售后服务机构地址：上海市外高桥保税区富特西一路439号01号楼1层

邮编：200131

电话：（86）21-5496-3131

传真：（86）21-6422-4838

生产厂家：美国圣犹达医疗用品有限公司

地址：14901 De Veau Place, Minnetonka, MN 55345-2126

电话：952-933-4700

传真：952-933-0307

注：此中文用户手册根据英文原文翻译而成，当出现中英文对照理解出入时，以英文原文为准。

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

Ελληνικά

FAST-CATH™ DUO και FAST-CATH™ TRIO ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ

Οδηγίες χρήσης

Για αριθμούς επαναληπτικής παραγγελίας, δείτε τον κατάλογο προϊόντων.

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για τα κατάλληλα μεγέθη French καθετήρων και για τους συνδυασμούς καθετήρων τους οποίους μπορούν να δεχθούν οι αιμοστατικοί εισαγωγείς FAST-CATH™ DUO και FAST-CATH™ TRIO.

ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ, ΔΕΙΤΕ ΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΤΗΣ.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, ΕΦΟΣΟΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΘΕΙ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

Το έντυπο οδηγιών χρήσης είναι ανακυκλώσιμο. Να απορρίπτετε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες στερεών αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην τροποποιείτε αυτή τη συσκευή.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α ορίζει ότι αυτή η συσκευή πρέπει να αγοράζεται μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε οδηγό σύρμα με διάμετρο μεγαλύτερη της μέγιστης διαμέτρου που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι άριστα εκπαιδευμένοι στην τεχνική αγγειογραφίας.

Μπορεί να χρειαστεί να γίνουν τροποποιήσεις της διαδικασίας ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς και την τεχνική του ιατρού.

Η δύναμη κλεισίματος της αιμοστατικής βαλβίδας μπορεί να αλλοιώσει ή να αποδυναμώσει τη λειτουργία μερικών καθετήρων.

Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα αν το αποσύρετε διαμέσου σωληνίσκου μεταλλικής βελόνας. Πρέπει να αφαιρεθεί πρώτα ο σωληνίσκος.

Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ή να αποσύρετε το οδηγό σύρμα αν συναντήσετε αντίσταση. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να διαπιστώσετε την αιτία της αντίστασης.

Μην αποσύρετε γρήγορα τον εσωτερικό καθετήρα, γιατί μπορεί να προκληθεί ζημιά στο συγκρότημα βαλβίδας.

Πριν προχωρήσετε, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας/ιατρική συσκευή που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε, έχει το κατάλληλο μέγεθος. Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας του αιμοστατικού εισαγωγέα FAST-CATH™ DUO ή FAST-CATH™ TRIO.

Προωθήστε το συγκρότημα διαστολέα/θηκαριού με περιστροφική κίνηση για να αποτρέψετε την πρόκληση ζημιάς στο θηκάρι ή στο αγγείο.

ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΣΕ ΔΡΟΣΕΡΟ, ΣΚΟΤΕΙΝΟ ΚΑΙ ΣΤΕΓΝΟ ΧΩΡΟ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από τον έναν ασθενή στον άλλο.

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

Η εισαγωγή αγγειογραφικών καθετήρων, καθετήρων κλειστού άκρου, καθετήρων μπαλονιού και ηλεκτροδίων σε ένα αγγείο, πρέπει να γίνεται με όσο το δυνατόν μικρότερη απώλεια αίματος.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΟ ΘΗΚΑΡΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ, ΤΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ FAST-CATH™ DUO Ή FAST-CATH™ TRIO ΚΑΙ ΤΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΑ. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΚΑΜΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΗ.

ΕΚΠΛΥΝΕΤΕ ΚΑΛΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΛΕΥΡΙΚΕΣ ΘΥΡΕΣ ΤΟΥ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ FAST-CATH™ DUO Ή FAST-CATH™ TRIO ΤΗΣ ABBOTT MEDICAL ΜΕ ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΕΝΟ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ.

1. Ακολουθήστε κανονικές ενδεδειγμένες πρακτικές παρακέντησης αγγείων και εισαγωγής οδηγού σύρματος και χρήσης του διαστολέα αγγείων και του εισαγωγέα.
2. Προωθήστε το συγκρότημα διαστολέα θηκαριού εισαγωγέα πάνω από το εκτεθειμένο οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο με περιστροφική κίνηση.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΧΩΡΙΣ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ. ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΣΟΒΑΡΗ ΖΗΜΙΑ Ή/ΚΑΙ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΣ ΣΤΟ ΑΓΓΕΙΟ.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΩΘΗΘΕΙ ΣΕ ΟΛΟ ΤΟ ΜΗΚΟΣ ΤΟΥ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΣΩΜΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΕ ΑΡΤΗΡΙΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΑΚΑΤΑΣΧΕΤΗ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑ Ή/ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.
3. Αποσύρετε το διαστολέα αγγείου και το οδηγό σύρμα, αφήνοντας το θηκάρι εισαγωγέα στη θέση του. Τοποθετήστε τον αντίχειρά σας πάνω από το εκτεθειμένο στόμιο του θηκαριού για να μειώσετε την αναρρόφηση αέρα ή/και την απώλεια αίματος.
4. Προσαρτήστε τον αιμοστατικό προσαρμογέα FAST-CATH™ DUO ή FAST-CATH™ TRIO της Abbott Medical στο θηκάρι εισαγωγής.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΙΑΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ, ΚΑΝΤΕ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΣΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΛΕΥΡΙΚΕΣ ΘΥΡΕΣ ΤΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ FAST-CATH™ DUO Ή FAST-CATH™ TRIO ΤΗΣ ABBOTT MEDICAL ΚΑΙ ΤΟΥ ΘΗΚΑΡΙΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ, ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΕΤΕ ΟΛΟ ΤΟΝ ΑΕΡΑ.
5. Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή σχετικά με την εισαγωγή του καθετήρα ή της συσκευής, μέσω του αιμοστατικού εισαγωγέα.
6. Ακολουθήστε τη συμβατική πρακτική συνεχούς στάγδην έγχυσης αντιπηκτικού υγρού υπό πίεση μέσω των πλευρικών θυρών, όταν το συγκρότημα αιμοστατικού προσαρμογέα/εισαγωγέα, βρίσκεται μέσα στο αγγείο.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ Ή ΑΛΛΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΕΙΣΑΧΘΕΙ ΣΤΟ ΣΩΜΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΣΕ ΚΑΘΕ ΘΥΡΑ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ, ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΕΤΕ ΤΥΧΟΝ ΣΥΣΣΩΡΕΥΜΕΝΗ ΙΝΙΚΗ.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ Ή/ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ, ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Ο πίνακας περιέχει όλα τα σύμβολα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στις ετικέτες των προϊόντων. Οι ετικέτες τοποθετούνται στα προϊόντα σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

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

Русский

FAST-CATH™ DUO и FAST-CATH™ TRIO ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ ИНТРОДЬЮСЕР

Инструкции по применению

Номенклатурные номера изделий для повторного заказа приведены в каталоге изделий.

Смотрите этикетки отдельной упаковки, чтобы узнать подходящие французские калибры катетера и комбинации катетеров, которые могут использоваться с гемостатическим интродьюсером FAST-CATH™ DUO или FAST-CATH™ TRIO.

ОПИСАНИЕ СОДЕРЖИМОГО КАЖДОЙ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ СМ. НА ЭТИКЕТКАХ.

МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛЬНО, ЕСЛИ УПАКОВКА НЕ ОТКРЫТА И НЕ ПОВРЕЖДЕНА. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Инструкция по эксплуатации пригодна для вторичной переработки. Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с установленным порядком утилизации твердых биологически опасных отходов.

ВНИМАНИЕ

Запрещается вносить какие-либо изменения в данное устройство.

Федеральным законодательством (США) разрешено продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.

Не пытайтесь применять проволочный направитель, диаметр которого превышает максимальный диаметр, указанный на упаковке.

Данным устройством разрешено пользоваться только врачам, имеющим специальную подготовку по ангиографии.

В связи с особенностями анатомии пациента и профессиональными методами врача в процедуру могут быть внесены изменения.

Сила при закрытии гемостатического клапана может отрицательно повлиять на функционирование некоторых катетеров.

Извлечение проволочного направителя через канюлю металлической иглы может привести к повреждению направителя. Сначала должна быть извлечена канюля.

При ощущении сопротивления **не** пытайтесь вводить или извлекать проволочный направитель. Используйте рентгеноскопию, чтобы определить причину.

Быстрое извлечение катетера может привести к повреждению узла клапана.

Перед началом процедуры убедитесь, что нужный катетер/устройство имеют подходящий размер. Смотрите этикетку отдельной упаковки подходящего гемостатического интродьюсера FAST-CATH™ DUO или FAST-CATH™ TRIO.

Во избежание повреждения оболочки или сосуда, вводите устройство оболочки/расширителя вращательными движениями.

ХРАНИТЬ В СУХОМ, ПРОХЛАДНОМ, ТЕМНОМ МЕСТЕ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Это устройство предназначено только для одноразового использования. Устройство не подлежит переработке или повторному использованию. Повторное использование может привести к травме пациента и/или передаче инфекционной(ых) болезни(ей) от одного пациента другому.

ПРИМЕНЕНИЕ

Применяется для снижения кровопотери при введении в сосуд ангиографических катетеров, катетеров с закрытым концом, баллонных катетеров и электродов.

ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРОВЕРЬТЕ ИНТРОДЬЮСЕР С ОБОЛОЧКОЙ, ГЕМОСТАТИЧЕСКИЕ КЛАПАННЫЕ УСТРОЙСТВА FAST-CATH™ DUO ИЛИ FAST-CATH™ TRIO И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИБОРЫ НА НАЛИЧИЕ ДЕФЕКТОВ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕИСПРАВНЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ.

ПРОМОЙТЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ С ГЕПАРИНОМ ВСЕ БОКОВЫЕ ОТВЕРСТИЯ ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО КЛАПАНА ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ИЛИ ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO.

1. Пункция сосуда, введение проволочного направителя и применение расширителя сосуда и интродьюсера осуществляется в соответствии с общепринятыми методами.
2. Вращательными движениями введите в сосуд интродьюсер в сборе с оболочкой и расширителем по открытому участку проволочного направителя.

   ВНИМАНИЕ: НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВВОДИТЬ БЕЗ ПРОВОЛОЧНОГО НАПРАВИТЕЛЯ. ЭТО МОЖЕТ НАНЕСТИ СЕРЬЕЗНЫЙ ВРЕД И/ИЛИ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ СОСУДОВ.

   ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЙТЕ СЛУЧАЙНОЕ ПОПАДАНИЕ ПРОВОЛОЧНОГО НАПРАВИТЕЛЯ ЦЕЛИКОМ В ТЕЛО ПАЦИЕНТА.

   ВНИМАНИЕ: ВВЕДЕНИЕ В АРТЕРИЮ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЧРЕЗМЕРНОМУ КРОВОТЕЧЕНИЮ И/ИЛИ ДРУГИМ ОСЛОЖНЕНИЯМ.
3. Извлеките расширитель сосуда и проволочный направитель, а оболочку интродьюсера оставьте в прежнем положении. Во избежание попадания воздуха и/или потери крови закройте отверстие оболочки большим пальцем.
4. Присоедините гемостатический клапан Abbott Medical FAST-CATH™ DUO или Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO к оболочке интродьюсера.

   ВНИМАНИЕ: ОБЕСПЕЧЬТЕ АСПИРАЦИЮ ЧЕРЕЗ ВСЕ БОКОВЫЕ ОТВЕРСТИЯ БЛОКА ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО КЛАПАНА ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ИЛИ ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO, ИНТРОДЬЮСЕРА И ОБОЛОЧКИ, ЧТОБЫ УДАЛИТЬ ВЕСЬ ВОЗДУХ ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ УСТРОЙСТВА.
5. Следуйте рекомендациям изготовителя катетера или устройства, вводимого через гемостатический интродьюсер.
6. Следуйте обычной практике использования постоянного капельного вливания антикоагулянтной жидкости под давлением через боковые отверстия при нахождении гемостатического адаптера/узла интродьюсера в сосуде.

   ВНИМАНИЕ: ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ КАТЕТЕРА ИЛИ ДРУГОГО ВВЕДЕННОГО УСТРОЙСТВА РЕКОМЕНДУЕТСЯ АСПИРАЦИЯ ИЗ КАЖДОГО БОКОВОГО ОТВЕРСТИЯ КЛАПАНА ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЮБЫХ СГУСТКОВ ФИБРИНА.

   ВНИМАНИЕ: ПРИ УДАЛЕНИИ ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО АДАПТЕРА И/ИЛИ БЛОКА ИНТРОДЬЮСЕРА, НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ КРОВОТЕЧЕНИЯ.

ПРИМЕЧАНИЕ. В разделе с обозначениями указаны все обозначения, которые могут быть на этикетке. Маркировка продукции соответствует применимым требованиям.

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

Magyar

FAST-CATH™ DUO és FAST-CATH™ TRIO VÉRZÉSCSILLAPÍTÓ BEVEZETŐESZKÖZ

Használati utasítások

Az utánrendelési számokat a termékkatalógusban találja.

A FAST-CATH™ DUO vagy FAST-CATH™ TRIO vérzéscsillapító bevezetőeszközhöz megfelelő katéterméreteket és katéterkombinációkat lásd az egyes csomagok címkéjén.

AZ EGYES STERIL CSOMAGOK TARTALMA AZOK CÍMKÉJÉN VAN FELTÜNTETVE.

EGYSZER HASZNÁLATOS, ELDOBHATÓ ORVOSI ESZKÖZ. TARTALMA CSAK AKKOR STERIL, HA A CSOMAGOLÁS ZÁRT ÉS SÉRTETLEN. ÚJRASTERILIZÁLNI TILOS.

A használati útmutató újrahasznosítható anyagból készült. A felhasznált termék és a csomagolás ártalmatlanításához alkalmazza a szilárd halmazállapotú, biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó szabványos eljárásokat.

VIGYÁZAT!

Tilos átalakítani az eszközt.

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos részére vagy rendelésére értékesíthető.

Ne kísérelje meg a csomag címkéjén megadott maximális értéknél nagyobb átmérőjű vezetődrótot használni.

Ezt az eszközt kizárólag az angiográfiás technikákban megfelelő képzettséggel rendelkező orvosok használhatják.

A beteg testfelépítése, illetve az orvos módszerei függvényében a beavatkozás menete változhat.

A vérzéscsillapító szelep záródási ereje megváltoztathatja vagy ronthatja egyes katéterek működését.

A vezetődrót megrongálódhat, ha azt egy fémből készült tűkanülön keresztül húzzák vissza. Először a kanült kell eltávolítani.

Ne próbálja meg előretolni vagy visszahúzni a vezetődrótot, ha ellenállást érzékel. Az ellenállás okának meghatározására használjon fluoroszkópiát.

A belső katéter gyors visszahúzásakor megrongálódhat a szelepszerelvény.

Mielőtt továbbhalad, ellenőrizze, hogy a kívánt katéter/orvosi eszköz megfelelő méretű-e. Lásd a megfelelő FAST-CATH™ DUO vagy FAST-CATH™ TRIO vérzéscsillapító bevezetőeszköz egyedi csomagjain elhelyezett címkét.

A tágító és hüvely szerelvényt a hüvely vagy az ér károsodásának elkerülése érdekében csavaró mozdulatokkal tolja előre.

HŰVÖS, SÖTÉT, SZÁRAZ HELYEN TÁROLANDÓ.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ez az eszköz csupán egyszer használható fel. Ne használja fel és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás a beteg sérülését, illetve fertőző betegségek betegek közötti terjedését idézheti elő.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK

Angiográfiás katéterek, zárt végű katéterek, ballonkatéterek és elektródák olyan érbe történő bevezetésére, ahol a vérveszteség minimálisra csökkentése nagyon lényeges.

A FELHASZNÁLÁS JAVASOLT MÓDJA

ELLENŐRIZZE, HOGY A BEVEZETŐHÜVELY, A FAST-CATH™ DUO VAGY FAST-CATH™ TRIO VÉRZÉSCSILLAPÍTÓ ADAPTERSZERELVÉNY ÉS A TARTOZÉKOK HIBÁTLANOK. HIBÁS ESZKÖZÖKET NE HASZNÁLJON.

HEPARINEZETT NORMÁL SÓOLDATTAL ÖBLÍTSE ÁT AZ ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO VAGY ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO VÉRZÉSCSILLAPÍTÓ ADAPTER MINDEN OLDALNYÍLÁSÁT.

1. Az érbe történő beszúrás és huzalbevezetés, valamint az értágító és bevezetőeszközök alkalmazása során a szokásos elfogadott gyakorlatot kell követni.
2. Az értágító/bevezetőhüvely szerelvényt a szabadon levő vezetődrót felett, csavaró mozdulatokkal tolja előre az érbe.

   VIGYÁZAT! NE KÍSÉRELJE MEG AZ ESZKÖZ VEZETŐDRÓT NÉLKÜLI ELŐRETOLÁSÁT. SÚLYOS VASZKULÁRIS KÁROSODÁS ÉS/VAGY -SÉRÜLÉS KÖVETKEZHET BE.

   VIGYÁZAT! NE ENGEDJE, HOGY A VEZETŐDRÓT VÉLETLENÜL TELJES HOSSZÁBAN BELECSÚSSZON A BETEGBE.

   VIGYÁZAT! AZ ESZKÖZ ARTÉRIÁBA TÖRTÉNŐ BEVEZETÉSE ERŐS VÉRZÉST ÉS/VAGY EGYÉB KOMPLIKÁCIÓKAT OKOZHAT.
3. A bevezetőhüvelyt helyben tartva húzza vissza az értágítót és a vezetődrótot. Hüvelykujjával fogja be a hüvely szabadon levő nyílását a levegőbeszívás és/vagy vérveszteség csökkentése érdekében.
4. Csatlakoztassa az Abbott Medical FAST-CATH™ DUO vagy Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO vérzéscsillapító adaptert a bevezetőhüvelyhez.

   VIGYÁZAT! AZ ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO VAGY ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO VÉRZÉSCSILLAPÍTÓ ADAPTER ÉS BEVEZETŐHÜVELY SZERELVÉNY MINDEN EGYES OLDALNYÍLÁSÁN KERESZTÜL TÖRTÉNŐ KISZÍVATÁSSAL TÁVOLÍTSA EL ABBÓL AZ ÖSSZES LEVEGŐT AZ ESZKÖZ BEVEZETÉSE ELŐTT.
5. A vérzéscsillapító bevezetőeszközön keresztül bevezetett katéter vagy eszköz esetében kövesse a gyártó ajánlásait.
6. Oldalnyílással rendelkező bevezető eszköz használata esetén alkalmazza azt a szokásos gyakorlatot, mely szerint az oldalnyíláson keresztül nyomás alatt folyamatosan véralvadásgátló folyadék csepeg, amikor a vérzéscsillapító adapter/bevezetőeszköz szerelvény az érben van.

   VIGYÁZAT! A KATÉTER VAGY MÁS BEVEZETETT ESZKÖZ VISSZAHÚZÁSAKOR AJÁNLATOS AZ ADAPTER MINDEN EGYES NYÍLÁSÁN SZÍVÁST ALKALMAZNI AZ ESETLEGESEN FELHALMOZÓDOTT FIBRIN ELTÁVOLÍTÁSA CÉLJÁBÓL.

   VIGYÁZAT! A VÉRZÉSCSILLAPÍTÓ ADAPTER ÉS/VAGY BEVEZETŐESZKÖZ SZERELVÉNY ELTÁVOLÍTÁSAKOR MEGFELELŐ ÓVINTÉZKEDÉSEKET KELL TENNI A VÉRZÉS MEGAKADÁLYOZÁSA ÉRDEKÉBEN.

MEGJEGYZÉS: A szimbólumokat tartalmazó rész az összes olyan szimbólumot tartalmazza, amelyek a termékcímkéken szerepelhetnek. A termék az előírásoknak megfelelően van felcímkézve.

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

Português

FAST-CATH™ DUO e FAST-CATH™ TRIO INTRODUTOR HEMOSTÁTICO

Instruções de utilização

Consulte o Catálogo do Produto para obter os Números para Novas Encomendas.

Consulte o rótulo da embalagem individual quanto aos tamanhos French de cateteres e as combinações de cateteres apropriados que se podem adaptar ao Introdutor Hemostático FAST-CATH™ DUO ou FAST-CATH™ TRIO.

PARA MAIS INFORMAÇÕES SOBRE O CONTEÚDO, CONSULTE O RÓTULO DA EMBALAGEM INDIVIDUAL ESTERILIZADA.

DISPOSITIVO MÉDICO DESCARTÁVEL PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. O CONTEÚDO MANTÉM-SE ESTERILIZADO SE A EMBALAGEM NÃO SE APRESENTAR ABERTA NEM DANIFICADA. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR.

As instruções de utilização são recicláveis. Elimine o produto e respectiva embalagem de acordo com os procedimentos padrão para resíduos sólidos com potencial risco biológico.

PRECAUÇÃO

Não altere este dispositivo.

A lei federal (Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

Não tente utilizar um fio-guia de diâmetro superior ao diâmetro máximo especificado no rótulo da embalagem.

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com um treino exaustivo em técnicas de angiografia.

A anatomia individual do doente e a técnica do médico poderão requerer variações no procedimento.

A força de encerramento da válvula hemostática pode alterar ou impedir o funcionamento de alguns cateteres.

O fio-guia poderá sofrer danos se for removido através de uma cânula de agulha metálica. A cânula deve ser removida em primeiro lugar.

Não tente avançar ou retirar o fio-guia se sentir resistência. Utilize a flouroscopia para determinar a causa.

O conjunto da válvula poderá sofrer danos se o cateter interior for retirado muito rapidamente.

Antes de continuar, verifique se o cateter ou dispositivo médico pretendido possui o tamanho adequado. Consulte o rótulo da embalagem individual do Introdutor Hemostático FAST-CATH™ DUO ou FAST-CATH™ TRIO apropriado.

Avance o conjunto dilatador/bainha executando um movimento de torção para evitar danificar a bainha ou o vaso.

CONSERVAR NUM LOCAL FRESCO, ESCURO E SECO.

PRECAUÇÕES

Este dispositivo destina-se apenas para uma única utilização. Não reprocesse ou reutilize. A reutilização pode provocar ferimentos no doente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro.

APLICAÇÕES

A introdução de cateteres angiográficos, cateteres de extremidade fechada, cateteres com balão e eléctrodos dentro de um vaso, em situações nas quais é essencial minimizar a perda de sangue.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS

INSPECCIONE O INTRODUTOR COM BAINHA, O CONJUNTO DE ADAPTADOR HEMOSTÁTICO FAST-CATH™ DUO OU FAST-CATH™ TRIO E OS SEUS ACESSÓRIOS, PARA DETECTAR EVENTUAIS DEFEITOS. NÃO USE NENHUM DISPOSITIVO QUE ESTEJA DEFEITUOSO.

PROCEDA A UMA PURGA ATRAVÉS DE TODAS AS PORTAS LATERAIS DO ADAPTADOR HEMOSTÁTICO FAST-CATH™ DUO DA ABBOTT MEDICAL OU FAST-CATH™ TRIO DA ABBOTT MEDICAL COM SORO FISIOLÓGICO NORMAL HEPARINIZADO.

1. Siga os procedimentos normalizados e aceites para a punção de vasos, introdução de fios-guia, e uso de dilatadores de vasos e introdutores.
2. Introduza o conjunto formado pelo dilatador e a bainha de introdução sobre o fio-guia exposto para dentro do vaso, executando um movimento de torção.

   PRECAUÇÃO: NÃO TENTE AVANÇAR SEM O FIO-GUIA. PODERÃO OCORRER DANOS E/OU LESÕES VASCULARES GRAVES.

   PRECAUÇÃO: NÃO PERMITA QUE INADVERTIDAMENTE O FIO-GUIA PENETRE TOTALMENTE DENTRO DO DOENTE.

   PRECAUÇÃO: A INTRODUÇÃO NUMA ARTÉRIA PODE PROVOCAR UMA HEMORRAGIA IMPORTANTE E/OU OUTRAS COMPLICAÇÕES.
3. Retire o dilatador e o fio-guia, deixando a bainha de introdução em posição. Coloque o polegar sobre o orifício exposto da bainha para minimizar a aspiração de ar e/ou a hemorragia.
4. Fixe o adaptador hemostático Abbott Medical FAST-CATH™ DUO ou Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO à bainha de introdução.

   PRECAUÇÃO: PROCEDA A UMA ASPIRAÇÃO ATRAVÉS DE TODAS AS PORTAS LATERAIS DO ADAPTADOR HEMOSTÁTICO FAST-CATH™ DUO ABBOTT MEDICAL OU FAST-CATH™ TRIO ABBOTT MEDICAL E DO CONJUNTO DA BAINHA DE INTRODUÇÃO, PARA REMOVER TODO O AR ANTES DA INTRODUÇÃO DE UM DISPOSITIVO.
5. Siga as recomendações do fabricante relativamente ao cateter ou dispositivo a introduzir através do introdutor hemostático.
6. Aplique por rotina um fluxo lento e contínuo de líquido anticoagulante sob pressão através da porta lateral, quando o conjunto adaptador hemostático/introdutor se encontrar dentro do vaso.

   PRECAUÇÃO: APÓS RETIRAR O CATETER OU QUALQUER OUTRO DISPOSITIVO INTRODUZIDO, RECOMENDA-SE A ASPIRAÇÃO ATRAVÉS DE CADA UMA DAS PORTAS DO ADAPTADOR, PARA REMOVER A FIBRINA EVENTUALMENTE ACUMULADA.

   PRECAUÇÃO: QUANDO REMOVER O ADAPTADOR HEMOSTÁTICO E/OU O CONJUNTO INTRODUTOR, DEVERÃO SER TOMADAS AS PRECAUÇÕES ADEQUADAS PARA EVITAR A HEMORRAGIA.

NOTA: A secção dos símbolos contém todos os símbolos que podem ser utilizados nos rótulos do produto. O produto é rotulado conforme necessário.

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

Nederlands

FAST-CATH™ DUO en FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASE-INTRODUCER Gebruiksaanwijzing

Zie productcatalogus voor bestelnummers.

Raadpleeg het label van de individuele verpakking voor de juiste French-maten van de katheter en de kathetercombinaties die met de FAST-CATH™ DUO of FAST-CATH™ TRIO hemostase-introducer mogelijk zijn.

RAADPLEEG HET LABEL VAN DE INDIVIDUELE STERIELE VERPAKKING VOOR INFORMATIE OVER DE INHOUD.

MEDISCH WEGWERP INSTRUMENT VOOR EENMALIG GEBRUIK. DE INHOUD IS STERIEL INDIEN DE VERPAKKING ONGEOPEND EN ONBESCHADIGD IS. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

De gebruiksaanwijzing is recyclebaar. Voer het product en de verpakking af in overeenstemming met de standaard afvalverwerkingsprocedures voor vast biologisch gevaarlijk afval.

LET OP

Dit hulpmiddel **niet** wijzigen.

De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit instrument alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Probeer **niet** om een voerdraad te gebruiken met een grotere diameter dan op de verpakking als maximale diameter is aangegeven.

Dit instrument mag alleen worden gebruikt door artsen die goed zijn opgeleid in angiografie-technieken.

Afhankelijk van de anatomie van de patiënt en de techniek van de arts kunnen afwijkingen van deze procedure nodig zijn.

De sluitkracht van de hemostaseklep kan de functie van sommige katheters wijzigen of belemmeren.

Indien de voerdraad teruggetrokken wordt door een metalen naaldcanule, kan deze beschadigd raken. De canule moet eerst worden verwijderd.

Probeer **niet** om de voerdraad op te voeren of terug te trekken wanneer u weerstand ondervindt. Ga de oorzaak onder fluoroscopie na.

Als de binnenkatheter te snel wordt teruggetrokken, kan de klepcombinatie worden beschadigd.

Controleer voordat u verdergaat of de maat van de gewenste katheter/medisch instrument juist is. Raadpleeg het label van de individuele verpakking voor de juiste FAST-CATH™ DUO en FAST-CATH™ TRIO hemostase-introducer.

Voer de dilatator/schachtcombinatie met een draaiende beweging op om beschadiging van de schacht of het bloedvat te voorkomen.

BEWAREN OP EEN KOELE, DONKERE, DROGE PLAATS.

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit toestel is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw verwerken of gebruiken. Hergebruik kan de patiënt verwonden en/of infectieziekten van de ene naar de andere patiënt overbrengen.

TOEPASSINGEN

Het inbrengen van angiografiekatheters, katheters met gesloten uiteinde, ballonkatheters en elektroden in een bloedvat waarbij bloedverlies tot een minimum beperkt dient te worden.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING

CONTROLEER OF DE INTRODUCERSCHACHT, FAST-CATH™ DUO OF FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASE-ADAPTER EN ACCESSOIRES GEBREKEN VERTONEN. GEBRUIK NOOIT EEN INSTRUMENT DAT GEBREKEN VERTOONT.

SPOEL ALLE ZIJPOORTEN VAN DE ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO OF ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASE-ADAPTER MET GEHEPARINISEERDE NORMALE FYSIOLOGISCHE ZOUTOPLOSSING.

1. Volg het normale algemene protocol voor vaatpunctie, inbrengen van de voerdraad en gebruik van de vaatdilatator en introducer.
2. Schuif de dilatator/schacht introducercombinatie met een draaiende beweging over het uitstekende gedeelte van de voerdraad in het bloedvat.

   LET OP: NIET PROBEREN OP TE VOEREN ZONDER VOERDRAAD. DIT KAN ERNSTIGE VAATBESCHADIGING EN/OF -LETSEL VEROORZAKEN.

   LET OP: ZORG ERVOOR DAT DE VOERDRAAD NIET ONBEDOELD VOLLEDIG IN DE PATIËNT KAN SCHUIVEN.

   LET OP: INBRENGEN IN EEN BLOEDVAT KAN STERKE BLOEDING EN/OF ANDERE COMPLICATIES VEROORZAKEN.
3. Trek de vaatdilatator en de voerdraad terug terwijl u de introducerschacht ter plaatse laat. Plaats uw duim over de zichtbare opening van de schacht om het aanzuigen van lucht en/of bloedverlies te beperken.
4. Bevestig de Abbott Medical FAST-CATH™ DUO of Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO hemostase-adapter op de introducerschacht.

   LET OP: VERWIJDER ALLE LUCHT VÓÓR HET INBRENGEN VAN EEN INSTRUMENT DOOR ALLE ZIJPOORTEN VAN DE ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO OF ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASE-ADAPTER EN DE INTRODUCERSCHACHT AAN TE ZUIGEN.
5. Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de katheter of van het instrument dat via de introducer wordt ingebracht.
6. Volg het normale protocol om een constant druppelinfuus van anticoagulans onder druk aan te leggen via de zijpoorten wanneer de hemostase-adapter/introducercombinatie zich in het bloedvat bevindt.

   LET OP: NA HET TERUGTREKKEN VAN DE DILATATOR, DE KATHETER OF ANDERE INGEBRACHTE HULPMIDDELEN WORDT ASPIRATIE VAN ELKE POORT VAN DE ADAPTER AANBEVOLEN TENEINDE EVENTUEEL DAAR VERZAMELD FIBRINE TE VERWIJDEREN.

   LET OP: NA HET VERWIJDEREN VAN DE HEMOSTASE-ADAPTER EN/OF INTRODUCER DIENEN DE JUISTE VOORZORGSMAATREGELEN GETROFFEN TE WORDEN OM BLOEDING TE VOORKOMEN.

OPMERKING: De symbolen sectie bevat alle symbolen die op de productlabels gebruikt worden. Het product is binnen de vereisten gelabeld.

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

Suomi

FAST-CATH™ DUO ja FAST-CATH™ TRIO HEMOSTAASI SISÄÄNVIEJÄ
Käyttöohjeet

Tilausnumerot löytyvät tuote-esitteestä.

Katso yksittäisen pakkauksen etiketistä, minkä French -kokoisten katetrien ja millaisten katetriyhdistelmien kanssa FAST-CATH™ DUO tai FAST-CATH™ TRIO -hemostaasi sisäänviejää voidaan käyttää.

KATSO YKSITTÄISEN PAKKAUKSEN ETIKETISTÄ PAKKAUKSEN SISÄLTÖ.

KERTAKÄYTTÖINEN LÄÄKETIETEELLINEN LAITE. SISÄLTÖ ON STERIILI, JOS PAKKAUS ON AVAAMATON JA VAHINGOITTUMATON. ÄLÄ STERILOI UUDESTAAN.

Käyttöohjeet ovat kierrätettäviä. Hävitä tuote ja pakkaus tavallisten kiinteää biologisesti vaarallista jätettä koskevien menetelmien mukaisesti.

HUOMIO

Tähän laitteeseen **ei saa** tehdä muutoksia.

Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Johdinlankaa, jonka läpimitta on tuotetarrassa ilmoitettua maksimiläpimittaa suurempi, **ei saa** käyttää.

Vain angiografiatekniikkaan perusteellisesti perehtyneet lääkärit saavat käyttää tätä välinettä.

Potilaan yksilöllinen anatomia ja lääkärin käyttämä tekniikka voivat vaatia toimenpiteen muuttamista.

Hemostaasiventtiilin tiivistyspaine saattaa muuttaa tai huonontaa joidenkin katetrien toimintaa.

Johdinlanka voi vioittua, jos se vedetään metallisen neulakanyylin läpi. Kanyyli on poistettava ensin.

Johdinta **ei saa** kuljettaa eteenpäin tai vetää taaksepäin, jos johtimessa tuntuu vastusta. Käytä läpivalaisua määrittämään syy.

Venttiilijärjestelmä voi vahingoittua, jos sisäkatetri vedetään ulos nopeasti.

Tarkista ennen toimenpiteen jatkamista, että katetri/lääkintäväline on sopivan kokoinen. Katso yksittäisen pakkauksen etiketistä sopiva FAST-CATH™ DUO tai FAST-CATH™ TRIO -hemostaasi sisäänviejä.

Työnnä laajennin/holkki-yhdistelmää eteenpäin kiertävällä liikkeellä, jotta vältetään vauriot holkkiin ja verisuoneen.

SÄILYTETTÄVÄ VIILEÄSSÄ, PIMEÄSSÄ, KUIVASSA PAIKASSA.

VAROTOIMET

Tämä laite on kertakäyttöinen. Älä steriloi tai käytä uudestaan. Uusintakäyttö voi aiheuttaa potilaalle vamman ja/tai välittää tartuntataudin potilaasta toiseen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Angiografiakatetrien, päästään suljettujen katetrien, pallokatetrien ja elektrodien suoneen vieminen, kun verenhukan minimoiminen on tärkeää.

KÄYTTÖOHJEET

TARKISTA, ETTÄ SISÄÄNVIENTIHOLKISSA, FAST-CATH™ DUO TAI FAST-CATH™ TRIO -HEMOSTAASISOVITTIMESSA TAI LISÄLAITTEISSA EI OLE VAURIOITA. VIALLISIA LAITTEITA EI SAA KÄYTTÄÄ.

HUUHTELE KAIKKIEN ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO TAI ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO -HEMOSTAASISOVITTIMIEN SIVUPORTTIEN LÄPI TAVALLISELLA HEPARINOIDULLA KEITTOSUOLALIUOKSELLA.

1. Noudata yleisesti hyväksyttyjä verisuonen punktio- ja johtimen sisäänvientimenetelmiä, sekä suonenlaajentimen ja sisäänviejän käyttömenetelmiä.
2. Työnnä laajennin/holkki-yksikköä kiertävällä liikkeellä johdinlankaa pitkin verisuoneen.

   HUOMIO: KULJETUSTA EI SAA TEHDÄ ILMAN JOHDINLANKAA. SEURAUKSENA VOI OLLA SUONTEN VAKAVA VAHINGOITTUMINEN JA/TAI LOUKKAANTUMINEN.

   HUOMIO: JOHDINLANKAA EI SAA TYÖNTÄÄ VAHINGOSSA KOKONAAN POTILAASEEN.

   HUOMIO: VALTIMOON TYÖNTÄMINEN VOI AIHEUTTAA LIIALLISTA VERENVUOTOA JA/TAI MUITA KOMPLIKAATIOITA.
3. Poista suonenlaajennin ja johdin. Jätä sisäänvientiholkki paikoilleen. Vähennä ilman aspiroitumisvaaraa ja/tai verenhukkaa painamalla peukalolla esillä olevaa holkin suuaukkoa.
4. Liitä Abbott Medical FAST-CATH™ DUO tai Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO -hemostaasisovitin sisäänviejän holkkiin.

   HUOMIO: ASPIROI KAIKKIEN ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO TAI ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO- HEMOSTAASISOVITTIMIEN SIVUPORTTIEN JA HOLKKIYHDISTELMÄN LÄPI POISTAAKSESI KAIKEN ILMAN ENNEN LAITTEEN SISÄÄNVIENTIÄ.
5. Noudata valmistajan suosituksia katetrin tai laitteen viennissä hemostaasisisäänviejän avulla.
6. Infusoi jatkuvasti paineistettua antikoagulanttinestettä sivuporttien läpi normaalin käytännön mukaisesti, kun hemostaasisovitin/sisäänvientiyksikkö on verisuonessa.

   HUOMIO: KUN KATETRI TAI MUU SISÄÄN VIETY VÄLINE POISTETAAN, ON SUOSITELTAVAA POISTAA KAIKKI MAHDOLLISET FIBRIINIKERTYMÄT SULKUHANAN KAUTTA ASPIROIMALLA.

   HUOMIO: HEMOSTAASISOVITINTA JA/TAI SISÄÄNVIEJÄ-YHDISTELMÄÄ POISTETTAESSA, ON RYHDYTTÄVÄ ASIANMUKAISIIN VAROTOIMIIN VERENVUODON ESTÄMISEKSI.

HUOMIO: Merkkien selityksissä on kaikki tuote-etiketeissä käytetyt symbolit. Tuote on merkitty tarpeen mukaan.

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

Svenska

FAST-CATH™ DUO och FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASHEMOSTASINFÖRARE

Bruksanvisning

Se Produktkatalogen för beställningsnummer.

Se respektive förpackningsetikett för lämpliga Franska-storlekar på katetrar och kateterkombinationer som hemostasinföraren FAST-CATH™ DUO or FAST-CATH™ TRIO kan användas tillsammans med.

SE ETIKETTEN PÅ RESPEKTIVE STERILFÖRPACKNING BETRÄFFANDE INNEHÅLL.

MEDICINSKT INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK. INNEHÅLLET ÄR STERILT OM FÖRPACKNINGEN ÄR OÖPPNAD OCH OSKADAD. FÅR EJ OMSTERILISERAS.

Bruksanvisningen är återvinningsbar. Kassera produkten och förpackningen enligt sedvanliga rutiner för avfallshantering av fast biologiskt riskavfall.

SÄKERHETSFÖRESKRIFT

Instrumentet **får inte** ändras.

Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Försök inte att använda en styrwire vars diameter är större än den som angivits på förpackningen.

Detta instrument får endast användas av läkare med grundlig utbildning i angiografiteknik.

Individuell patientanatomi samt läkarens teknik kan medföra att ingreppsmetoderna måste varieras.

Tillslutningskraften hos hemostasventilen kan ändra eller skada funktionen hos vissa katetrar.

Styrwire kan skadas om den dras ut genom en kanyl med metallnål. Kanylen måste avlägsnas först.

Försök inte att mata fram eller dra ut styrwiren om du känner motstånd. Fastställ orsaken med hjälp av fluoroskopi.

Ventilen kan skadas om den inre katetern dras ut för snabbt.

Innan du fortsätter, försäkra dig om att önskad kateter/medicinskt instrument har lämplig storlek. Se respektive förpackningsetikett för tillämplig FAST-CATH™ DUO eller FAST-CATH™ TRIO hemostasinförare.

Mata fram dilatatorn/skidenheten med en vridande rörelse för att undvika skada på skidan eller blodkärlet.

FÖRVARAS PÅ ETT SVALT, MÖRKT OCH TORRT STÄLLE.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna utrustning är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas eller användas på nytt på redan undersökt patient. Återanvändning kan orsaka patienten skada och/eller överföra infektioner från en patient till en annan.

TILLÄMPNINGAR

Införing av angiografiska katetrar, slutna katetrar, ballongkatetrar samt elektroder i ett kärl där det är av yttersta vikt att hålla blodförlusten till ett minimum.

REKOMMENDERADE ANVISNINGAR

KONTROLLERA ATT INFÖRARSKIDA, FAST-CATH™ DUO ELLER FAST-CATH™ TRIO HEMOSTATADAPTERENHET OCH TILLBEHÖR INTE ÄR SKADADE. ANVÄND INTE SKADAD UTRUSTNING.

SPOLA GENOM ALLA SIDOPORTAR PÅ ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ELLER ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HEMOSTATADAPTER MED HEPARINISERAD NORMAL KOKSALTLÖSNING.

1. Iakttag normalt vedertagna metoder för kärlpunktion och insättning av ledare samt användning av kärldilatator och införare.
2. Mata fram enheten med dilatatorhylsan och införaren över den blottade ledaren in i blodkärlet med en vridande rörelse.

   SÄKERHETSFÖRESKRIFT: FÖRSÖK INTE ATT FÖRA FRAM ENHETEN UTAN STYRWIRE. ALLVARLIG KÄRLSKADA OCH/ELLER PERSONSKADA KAN UPPSTÅ.

   SÄKERHETSFÖRESKRIFT: LÅT INTE STYRWIREN OAVSIKTLIGT MATAS IN HELT I PATIENTEN.

   SÄKERHETSFÖRESKRIFT: INSÄTTNING I ARTÄR KAN ORSAKA ALLTFÖR KRAFTIG BLÖDNING OCH/ELLER ANDRA KOMPLIKATIONER.
3. Dra ut kärldilatatorn och ledaren och lämna införarskidan på plats. Håll tummen över skidans blottade öppning för att minska luftaspiration och/eller blodförlust.
4. Fäst hemostasadaptern Abbott Medical FAST-CATH™ DUO eller FAST-CATH™ TRIO vid införarskidan.

   SÄKERHETSFÖRESKRIFT: ASPIRERA GENOM ALLA SIDOPORTAR PÅ ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ELLER FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASADAPTER OCH, INFÖRARSKIDAN FÖR ATT AVLÄGSNA ALL LUFT INNAN ETT INSTRUMENT SÄTTS IN.
5. Följ tillverkarens rekommendationer för den kateter eller det instrument som sätts in med hjälp av hemostasinföraren.
6. Följ vedertagen praxis för att sätta in kontinuerligt dropp av antikoagulationsvätska under tryck genom sidoportarna när hemostasadaptern/införarenheten befinner sig i blodkärlet.

   SÄKERHETSFÖRESKRIFT: NÄR EN KATETER ELLER ETT ANNAT INSATT INSTRUMENT DRAS UT, REKOMMENDERAS ASPIRATION FRÅN VARJE PORT PÅ ADAPTERN SÅ ATT EVENTUELL FIBRINANSAMLING KAN AVLÄGSNAS.

   SÄKERHETSFÖRESKRIFT: NÄR HEMOSTASADAPTERN OCH/ELLER INFÖRARENHETEN HAR AVLÄGSNATS, MÅSTE LÄMPLIGA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VIDTAS FÖR ATT FÖRHINDRA BLÖDNING.

OBS! Avsnittet med symboler innehåller alla symboler som skall användas på produktetiketterna. Produkten är märkt som det krävs.

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

Dansk

FAST-CATH™ DUO og FAST-CATH™ TRIO HÆMOSTASEINTRODUCER

Brugsanvisning

Se produktkataloget for genbestillingsnumre.

Se den individuelle pakningsmærkat for de relevante kateterstørrelser (French) og kateterkombinationer, som FAST-CATH™ DUO eller FAST-CATH™ TRIO hæmostaseintroducer passer sammen med.

SE PAKNINGSMÆRKATEN PÅ DE ENKELTE STERILE PAKNINGER FOR INFORMATION OM INDHOLD.

MEDICINSK ENGANGSUDSTYR. INDHOLDET ER STERILT, HVIS PAKNINGEN ER UÅBNET OG UBESKADIGET. MÅ IKKE RESTERILISERES.

Brugsanvisningen kan genbruges. Produktet og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med standardprocedurerne for fast, biologisk farligt affald.

FORSIGTIG

Udstyret **må ikke** ændres.

Amerikansk lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller på ordinering af en læge.

Anvend ikke guidewire med en diameter større end den maximale diameter som angivet på pakningen.

Anordningen må kun anvendes af læger, der er grundigt uddannet i angiografiteknik.

Proceduremæssige ændringer kan være påkrævet på grund af individuel patientanatomi og den enkelte læges teknik.

Hæmostaseventilens lukkekraft kan ændre eller hæmme funktionen af nogle katetre.

Guidewiren kan blive beskadiget, hvis den trækkes tilbage gennem en metalkanyle. Kanylen skal fjernes først.

Forsøg ikke at fremføre eller trække guidewiren tilbage, hvis der mærkes modstand. Anvend fluoroskopi til at afgøre årsagen.

Ventilsamlingen kan blive beskadiget, hvis det indvendige kateter trækkes hurtigt tilbage.

Kontrollér at det ønskede kateter/medicinske anordning har den korrekte størrelse, inden der fortsættes. Se den individuelle pakningsmærkat for den relevante FAST-CATH™ DUO eller FAST-CATH™ TRIO hæmostaseintroducer.

Før dilatator-/sheathsamlingen-enheden fremad med en vridende bevægelse for at undgå beskadigelse af sheathen eller karret.

OPBEVARES KØLIGT, MØRKT OG TØRT.

FORHOLDSREGLER

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke videreforarbejdes eller genbruges. Genbrug kan medføre patientskader og/eller overførelse af smitsomme sygdomme fra patient til patient.

ANVENDELSE

Indføring af angiografikatetre, katetre med lukkede ender, ballonkatetre og elektroder i et blodkar, hvor minimering af blodtab er yderst vigtigt.

FORESLÅET ANVENDELSE

UNDERSØG SHEATH-INTRODUCEREN, FAST-CATH™ DUO ELLER FAST-CATH™ TRIO HÆMOSTASEADAPTER-SAMLINGEN OG TILBEHØRET FOR TEGN PÅ SKADER. BESKADIGET UDSTYR MÅ IKKE ANVENDES.

SKYL GENNEM ALLE SIDEPORTE PÅ ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ELLER FAST-CATH™ TRIO HÆMOSTASEADAPTER MED HEPARINISERET NORMALT SALTVAND.

1. Følg normal godkendt praksis for karpunktur og indføring af guidewire, kardilatator og brug af introduceren.
2. Før samlingen med dilatator, sheath og introducer over den eksponerede guidewire og ind i karret med en vridende bevægelse.

   FORSIGTIG: FORSØG IKKE FREMFØRING UDEN EN GUIDEWIRE. DER KAN OPSTÅ ALVORLIG VASKULÆR BESKADIGELSE OG/ELLER LÆSIONER.

   FORSIGTIG: GUIDEWIREN MÅ IKKE UTILSIGTET FØRES HELT IND I PATIENTEN.

   FORSIGTIG: INDFØRING I EN ARTERIE KAN MEDFØRE KRAFTIG BLØDNING OG/ELLER ANDRE KOMPLIKATIONER.
3. Træk kardilatatoren og guidewiren tilbage, og lad introducersheathen blive siddende. Anbring tommelfingeren over sheathens eksponerede åbning for at reducere aspiration af luft og/eller blodtab.
4. Montér Abbott Medical FAST-CATH™ DUO eller FAST-CATH™ TRIO hæmostaseadapteren på introducersheathen.

   FORSIGTIG: ASPIRÉR GENNEM SAMTLIGE SIDEPORTE PÅ ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ELLER FAST-CATH™ TRIO HÆMOSTASEADAPTER-/INTRODUCERSHEATH-ENHEDEEN FOR AT FJERNE AL LUFT, INDEN EN ANORDNING INDFØRES.
5. Følg producentens anbefalinger for det kateter eller den anordning, der indføres gennem hæmostaseintroduceren.
6. Følg normal praksis, og anvend et kontinuerligt drop af antikoagulationsvæske under tryk gennem sideportene, når hæmostaseadapteren/introducersamlingen er inde i karret.

   FORSIGTIG: DET ANBEFALES AT ASPIRERE FRA HVER PORT PÅ ADAPTEREN FOR AT FJERNE EVENTUEL OPHOBNING AF FIBRIN, NÅR KATETRET ELLER EN ANDEN INDFØRT ANORDNING TRÆKKES TILBAGE.

   FORSIGTIG: DER SKAL TAGES PASSENDE FORHOLDSREGLER FOR AT FORHINDRE BLØDNING VED FJERNELSE AF HÆMOSTASEADAPTER- OG/ELLER INDFØRERSAMLINGEN.

BEMÆRK: Symbolafsnittet indeholder alle de symboler, der kan være brugt på produktetiketterne. Produktet er markeret som påkrævet.

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

Norsk

FAST-CATH™ DUO og FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASEINNFØRER
Bruksanvisning

Se produktkatalogen for bestillingsnumre.

Det henvises til den enkelte pakningsetikett for riktig French-størrelse for kateter og kateterkombinasjoner som passer til FAST-CATH™ DUO eller FAST-CATH™ TRIO hemostaseinnfører.

BESKRIVELSE AV INNHOLD FINNES PÅ HVER ENKEL STERILE PAKNINGSETIKETT.

MEDISINSK UTSTYR TIL ENGANGSBRUK. INNHOLDET ER STERILT HVIS PAKKEN ER UÅPNET OG USKADET. IKKE STERILISER PÅ NYTT.

Bruksanvisningen kan resirkuleres. Kasser det brukte produktet og emballasjen i henhold til standard prosedyrer for biologisk farlig materiale.

FORSIKTIG

Ikke endre denne enheten.

I henhold til amerikansk føderal lov kan denne enheten kun selges eller bestilles av leger.

Ikke forsøk å bruke en ledewire større enn maksimum diameter som er spesifisert på etiketten på emballasjen.

Denne enheten må kun brukes av leger som er grundig trenet i angiografiteknikk.

Individuell pasientanatomi og legens teknikk kan gjøre det nødvendig med variasjoner i prosedyrene.

Lukkekraften i hemostaseventilen kan forandre eller forringe funksjonen til enkelte katetre.

Ledewiren kan skades hvis den trekkes ut gjennom en metallkanyle. Kanylen må først fjernes.

Ikke forsøk å skyve inn eller trekke ut en ledewire hvis den møter motstand. Bruk fluoroskopi for å finne årsaken.

Klaffmontasjen kan skades hvis det indre kateteret trekkes ut for raskt.

Før man forsetter, verifiser at det ønskete kateter/medisinsk enhet er riktig størrelse. Det henvises til den enkelte pakningsetiketten for den aktuelle FAST-CATH™ DUO eller FAST-CATH™ TRIO hemostaseinnfører.

Skyv inn dilatator/hylsemontasjen med en dreiende bevegelse for å unngå skade på hylse og blodkar.

OPPBEVARES PÅ ET KJØLIG, MØRKT OG TØRT STED.

FORHOLDSREGLER

Denne enheten er ment bare som en gangs bruk. Må ikke reproduseres eller gjenbrukes. Gjenbruk kan forårsake skade på pasienten og/eller spredning av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen.

ANVENDELSE

Innføring av angiografiske katetre, lukket ende-katetre, ballongkatetre og elektroder i et blodkar hvor det er vesentlig å redusere blodtapet til et minimum.

VEILEDENDE BRUKSANVISNING

UNDERSØK OM INNFØRERHYLSEN, FAST-CATH™ DUO ELLER FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASEADAPTERMONTASJE OG REKVISITA HAR DEFEKTER. BRUK IKKE DEFEKTE ENHETER.

SKYLL GJENNOM ALLE SIDEPORTER TIL ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ELLER ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASEADAPTER MED HEPARINISERT, NORMAL SALTOPPLØSNING.

1. Følg normal, akseptert praksis for karpunktur og innsetting av ledewire, kardilatator og bruk av innfører.
2. Skyv dilatator innførerhylsemontasjen over den synlige ledewiren og inn i blodkaret med en dreiebevegelse.

   FORSIKTIG: IKKE FORSØK INNSKYVING UTEN LEDEWIRE. ALVORLIG VASKULÆR SKADE KAN FOREKOMME.

   FORSIKTIG: LEDEWIREN MÅ IKKE UTILSIKTET SKYVES HELT INN I PASIENTEN.

   FORSIKTIG: INNSETTING I EN ARTERIE KAN FORÅRSAKE STORE BLØDNINGER OG/ELLER ANDRE KOMPLIKASJONER.
3. Trekk ut blodkardilatatoren og ledewiren slik at innførerhylsen sitter på plass. Plasser tommelfingeren over den synlige åpningen på hylsen for å redusere luftaspirasjon og/eller blodtap.
4. Fest Abbott Medical FAST-CATH™ DUO eller Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO hemostaseadapter til innførerhylsen.

   FORSIKTIG: ASPIRER GJENNOM ALLE SIDEPORTER TIL ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ELLER ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASEADAPTER, INNFØRERHYLSEMONTASJE FOR Å FJERNE ALL LUFT FØR INNSETTING AV EN ENHET.
5. Følg produsentens anbefalinger vedrørende kateteret eller enheten som føres inn via hemostaseinnføreren.
6. Følg normal praksis når det gjelder bruk av kontinuerlig drypp med antikoagulervæske under trykk gjennom sideporten når hemostaseadapteren/innførermontasjen står i blodkaret.

   FORSIKTIG: ETTER AT KATETER ELLER ANNEN INNFØRT ENHET ER TRUKKET UT, ANBEFALES ASPIRASJON FRA HVER PORT PÅ ADAPTERET FOR Å FJERNE ALL AKKUMULERING AV FEBRIN.

   FORSIKTIG: NÅR HEMOSTASEADAPTERET OG/ELLER INNFØRERMONTASJEN FJERNES, MÅ DET TAS FORHOLDSREGLER FOR Å FORHINDRE BLØDNING.

OBS: Avsnittet Symboler inneholder alle symboler som er i bruk på produktetiketter. Produktene er merket som påkrevd.

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

Polski

FAST-CATH™ DUO i FAST-CATH™ TRIO PROWADNICA HEMOSTATYCZNA
Instrukcja obsługi

Numery ponownych zamówień znajdują się w Katalogu Produktów.

Informacje na temat odpowiednich rozmiarów French cewników oraz ich kompatybilności z Prowadnicami Hemostatycznymi FAST-CATH™ DUO lub FAST-CATH™ TRIO są przedstawione na etykietach opakowań poszczególnych produktów.

ZAWARTOŚĆ ZOSTAŁA OPISANA NA ETYKIECIE STERYLNEGO OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO.

URZĄDZENIE MEDYCZNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. ZAWARTOŚĆ NIEOTWIERANEGO I NIEUSZKODZONEGO OPAKOWANIA JEST STERYLNA. NIE RESTERYLIZOWAĆ.

Instrukcja obsługi nadaje się do recyklingu. Produkt oraz opakowanie należy utylizować zgodnie z przyjętymi standardowymi procedurami dotyczącymi odpadów stałych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PRZESTROGA

Nie należy modyfikować tego urządzenia.

Zgodnie z prawem federalnym (USA), urządzenie może być sprzedawane tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.

Nie używać prowadnika o średnicy przekraczającej wartość maksymalną podaną na etykiecie opakowania.

Urządzenie może być używane tylko przez lekarzy szczegółowo przeszkolonych w technice wykonywania angiografii.

Indywidualne warunki anatomiczne oraz stosowana przez lekarza technika mogą wymagać zmiany procedury.

Siła zamykająca zastawkę hemostatyczną może zmienić lub zakłócić funkcjonowanie niektórych cewników.

W przypadku wysuwania prowadnika przez metalową kaniulę może on ulec uszkodzeniu. Najpierw należy wyjąć kaniulę.

Nie należy wsuwać ani wycofywać prowadnika w razie napotkania oporu. Należy wówczas określić przyczynę wystąpienia oporu za pomocą fluoroskopii.

Szybkie wycofywanie cewnika może spowodować uszkodzenie zastawek.

Przed rozpoczęciem zabiegu należy sprawdzić, czy wybrany cewnik / urządzenie medyczne ma odpowiedni rozmiar. Informacje na ten temat są przedstawione na etykietach opakowań jednostkowych Prowadnic Hemostatycznych FAST-CATH™ DUO lub FAST-CATH™ TRIO.

Zespół rozszerzacza / osłony należy wprowadzać ruchem obrotowym, aby uniknąć uszkodzenia osłony lub naczynia.

PRZECHOWYWAĆ W CHŁODNYM, CIEMNYM I SUCHYM MIEJSCU.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie od jednorazowego użytku. Nie należy używać go ponownie ani poddawać obróbce. Ponowne użycie może być przyczyną urazu pacjenta i/lub przeniesienia choroby zakaźnej / przenoszenia chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami.

SPOSÓB UŻYCIA

Cewniki angiograficzne, cewniki zaślepione, cewniki balonowe oraz elektrody należy zakładać do naczynia w taki sposób, aby ograniczyć do minimum utratę krwi.

SUGEROWANY SPOSÓB UŻYCIA

SPRAWDZIĆ PROWADNICĘ KOSZULKI, ZESPÓŁ ADAPTERA HEMOSTATYCZNEGO FAST-CATH™ DUO LUB FAST-CATH™ TRIO ORAZ AKCESORIA POD KĄTEM USZKODZEŃ. NIE UŻYWAĆ URZĄDZENIA, JEŚLI MA JAKIEKOLWIEK WADY.

WSZYSTKIE OTWORY BOCZNE ŁĄCZNIKA HEMOSTATYCZNEGO FAST-CATH™ DUO FIRMY ABBOTT MEDICAL LUB FAST-CATH™ TRIO FIRMY ABBOTT MEDICAL NALEŻY PRZEPŁUKAĆ HEPARYNIZOWANYM ROZTWOREM FIZJOLOGICZNYM.

1. Należy stosować standardową, przyjętą metodę nakłuwania naczynia, wprowadzania prowadnika oraz użycia rozszerzacza i koszulki naczyniowej.
2. Wsunąć zespół rozszerzacza i prowadnicy koszulki do naczynia po prowadniku ruchem obrotowym.

   PRZESTROGA: NIE PODEJMOWAĆ PRÓB WPROWADZENIA ŻADNYCH PRZYRZĄDÓW BEZ PROWADNIKA. MOŻE TO DOPROWADZIĆ DO POWAŻNEGO USZKODZENIA NACZYŃ I/LUB URAZU.

   PRZESTROGA: NALEŻY UWAŻAĆ, ABY W NIEZAMIERZONY SPOSÓB NIE WSUNĄĆ CAŁEGO PROWADNIKA DO CIAŁA PACJENTA.

   PRZESTROGA: WSUNIĘCIE URZĄDZENIA DO TĘTNICY MOŻE SPOWODOWAĆ SILNY KRWOTOK I/LUB INNE POWIKŁANIA.
3. Wysunąć rozszerzacz naczynia i prowadnik, pozostawiając koszulkę prowadnicy na miejscu. Zatkać kciukiem otwór wylotowy osłony, aby zapobiec aspiracji powietrza i/lub wypływowi krwi.
4. Podłączyć adapter hemostatyczny FAST-CATH™ DUO lub FAST-CATH™ TRIO do koszulki prowadnicy.

   PRZESTROGA: PRZED WPROWADZENIEM URZĄDZENIA NALEŻY WYKONAĆ ASPIRACJĘ PRZEZ WSZYSTKIE PORTY BOCZNE ADAPTERA HEMOSTATYCZNEGO ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO LUB ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO ZESPOŁU KOSZULKI PROWADNICY W CELU USUNIĘCIA CAŁEGO POWIETRZA.
5. Przez prowadnik hemostatyczny można wprowadzać tylko cewniki lub inne zalecane przez producenta przyrządy.
6. W czasie, gdy zespół łącznika hemostatycznego / koszulki pozostaje w naczyniu, należy stosować standardową metodę ciągłego wlewu dożylnego płynu o działaniu przeciwzakrzepowym pod ciśnieniem przez otwory boczne drenu.

   PRZESTROGA: PO WYJĘCIU CEWNIKA LUB INNEGO WPROWADZONEGO URZĄDZENIA, ZALECA SIĘ WYKONANIE ASPIRACJI PRZEZ KAŻDY OTWÓR ŁĄCZNIKA, ABY ZAPOBIEC GROMADZENIU SIĘ WŁÓKNIKA.

   PRZESTROGA: PO WYJĘCIU ŁĄCZNIKA HEMOSTATYCZNEGO I/LUB ZESPOŁU KOSZULKI NALEŻY PODJĄĆ ODPOWIEDNIE DZIAŁANIA ZAPOBIEGAJĄCE KRWAWIENIU.

UWAGA: Część poświęcona symbolom zawiera opis wszystkich symboli, które można stosować na etykietach produktu. Produkt jest opisywany zgodnie z wymogami.

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

Česky

FAST-CATH™ DUO a FAST-CATH™ TRIO HEMOSTATICKÝ ZAVADĚČ
Návod k použití

Čísla pro opětovné objednání jsou uvedena v katalogu výrobků.

Další informace ohledně vhodných velikostí katétrů uváděných v jednotkách French a o kombinacích katétrů vhodných pro použití s hemostatickým zavaděčem FAST-CATH™ DUO nebo FAST-CATH™ TRIO najdete na štítcích jednotlivých balení.

OBSAH JEDNOTLIVÉHO STERILNÍHO BALENÍ JE UVEDEN NA JEHO ŠTÍTKU.

ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. OBSAH JE STERILNÍ, POKUD NEBYLO BALENÍ OTEVŘENO ČI POŠKOZENO. NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ.

Návody k použití jsou z recyklovatelného materiálu. Použitý výrobek a balení likvidujte v souladu se standardními postupy na likvidaci nebezpečného pevného odpadu.

VAROVÁNÍ

Neprovádějte úpravy tohoto prostředku.

Dle federálních předpisů (USA) je prodej tohoto zdravotnického prostředku omezen pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.

Nepoužívejte vodicí drát o větším průměru, než je uveden na štítku balení.

Tento prostředek by měli používat pouze lékaři dokonale proškolení v technikách angiografie.

Anatomie jednotlivých pacientů a lékařské techniky si mohou vynutit odchylky v postupu.

Síla uzavírání hemostatického ventilu může změnit nebo zhoršit funkci některých katétrů.

Jestliže se vodicí drát vysunuje skrze kanylu kovové jehly, může dojít k jeho poškození. Nejdříve je nutno kanylu vyjmout.

Když pocítíte odpor, **nepokoušejte se posunovat** nebo vytahovat vodicí drát. Zjistěte příčinu pomocí skiaskopie.

Při rychlém vyjímání vnitřního katétru může dojít k poškození soupravy hemostatického ventilu.

Než budete pokračovat dále, ověřte, zdali má požadovaný katétr/zdravotnický prostředek správnou velikost. Další informace ohledně vhodného hemostatického zavaděče FAST-CATH™ DUO nebo FAST-CATH™ TRIO najdete na štítcích jednotlivých balení.

Soupravu dilatátoru a pouzdra posouvejte kroutivým pohybem, abyste nepoškodili pouzdro nebo cévu.

UCHOVÁVEJTE NA CHLADNÉM, TMAVÉM A SUCHÉM MÍSTĚ.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové použití. Nelze jej znovu očistit/dezinfikovat, ani použít. Opakované použití může vést k úrazu pacienta anebo přenosu infekční choroby z jednoho pacienta na druhého.

APLIKACE

Zavedení angiografických katétrů, katétrů s uzavřeným koncem, balonkových katétrů a elektrod do cévy, kdy je vyžadována co nejmenší ztráta krve.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

ZKONTROLUJTE POUZDRO ZAVADĚČE, SOUPRAVU HEMOSTATICKÉHO ADAPTÉRU FAST-CATH™ DUO NEBO FAST-CATH™ TRIO A PŘÍSLUŠENSTVÍ, ZDA NEDOŠLO K ZÁVADÁM. NEPOUŽÍVEJTE ZÁVADNÝ PROSTŘEDEK.

VŠECHNY BOČNÍ OTVORY HEMOSTATICKÉHO ADAPTÉRU FAST-CATH™ DUO NEBO FAST-CATH™ TRIO ABBOTT MEDICAL PROPLÁCHNĚTE BĚŽNÝM HEPARINIZOVANÝM FYZIOLOGICKÝM ROZTOKEM.

1. Při napichování cévy, zavádění vodicího drátu, cévního dilatátoru a používání zavaděče postupujte podle běžně zavedené praxe.
2. Soupravu dilatátoru a pouzdra zavaděče posunujte přes exponovaný vodicí drát do cévy kroutivým pohybem.

   VAROVÁNÍ: NEPOSTUPUJTE PŘI ZAVÁDĚNÍ BEZ VODICÍHO DRÁTU. MOHLO BY DOJÍT K ZÁVAŽNÉMU POŠKOZENÍ ANEBO PORANĚNÍ CÉVY.

   VAROVÁNÍ: CELÝ VODICÍ DRÁT NESMÍ BÝT BEZDĚČNĚ ZASUNUT DO PACIENTA.

   VAROVÁNÍ: ZAVÁDĚNÍ DO ARTÉRIE MŮŽE ZPŮSOBIT NADMĚRNÉ KRVÁCENÍ ANEBO JINÉ KOMPLIKACE.
3. Vysuňte cévní dilatátor a vodicí drát, přičemž pouzdro zavaděče ponechejte na místě. Přiložte palec na exponované ústí pouzdra, abyste snížili odsávání vzduchu nebo ztrátu krve.
4. Připojte hemostatický adaptér FAST-CATH™ DUO nebo FAST-CATH™ TRO Abbott Medical k pouzdru zavaděče.

   VAROVÁNÍ: ZCELA ODSAJTE VŠECHNY POSTRANNÍ VSTUPY HEMOSTATICKÉHO ADAPTÉRU FAST-CATH™ DUO ABBOTT MEDICAL NEBO FAST-CATH™ TRIO ABBOTT MEDICAL A SOUPRAVU POUZDRA ZAVADĚČE, ABYSTE PŘED ZAVEDENÍM PROSTŘEDKU ODSTRANILI VŠECHEN VZDUCH.
5. Dodržujte doporučení výrobce pro katétry nebo prostředky zaváděné přes hemostatický zavaděč.
6. Pokud je v cévě souprava hemostatického adaptéru a zavaděče, postupujte podle běžné praxe nepřetržitého odkapávání antikoagulační kapaliny pod tlakem přes postranní vstupy.

   VAROVÁNÍ: PŘI VYJÍMÁNÍ KATÉTRU NEBO JINÉHO ZAVEDENÉHO PROSTŘEDKU SE DOPORUČUJE ODSÁVÁNÍ Z KAŽDÉHO PORTU ADAPTÉRU ZA ÚČELEM ODSTRANĚNÍ FIBRINOVÝCH SRAŽENIN.

   VAROVÁNÍ: PŘI VYJÍMÁNÍ HEMOSTATICKÉHO ADAPTÉRU ANEBO SOUPRAVY ZAVADĚČE JE NUTNO UČINIT VHODNÁ OPATŘENÍ PRO ZAMEZENÍ KRVÁCENÍ.

POZNÁMKA: Oddíl se symboly obsahuje všechny symboly, které mohou být použity na štítcích výrobku. Výrobek je označen dle potřeby.

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

Slovensky

FAST-CATH™ DUO and FAST-CATH™ TRIO HEMOSTATICKÝ ZAVÁDZAČ

Návod na použitie

Objednávacie čísla sú uvedené v katalógu výrobkov.

Príslušné veľkosti katétra vo frenčoch a kombinácie katétrov, ktoré sú vhodné pre hemostatický zavádzač FAST-CATH™ DUO a FAST-CATH™ TRIO, sú uvedené na štítkoch na jednotlivých baleniach.

OBSAH BALENIA JE UVEDENÝ NA ŠTÍTKU NA JEDNOTLIVÝCH STERILNÝCH BALENIACH.

JEDNORAZOVÁ ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA. OBSAH JE STERILNÝ, AK JE OBAL ZATVORENÝ A NEPOŠKODENÝ. NESTERILIZUJTE OPAKOVANE.

Príručky sú recyklovateľné. Výrobok a obal zlikvidujte v súlade so štandardnými postupmi na likvidáciu nebezpečného pevného odpadu.

VAROVANIE

V žiadnom prípade nevykonávajte zmeny na tomto zariadení.

Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné predávať len lekárom alebo na lekársky predpis.

Nepokúšajte sa použiť vodiaci drôt s väčším priemerom, ako je maximálny priemer uvedený na štítku na obale.

Toto zariadenie by mali používať len lekári s odbornou spôsobilosťou na používanie techniky angiografie.

Vzhľadom na špecifickosť anatómie každého pacienta a techniku používanú lekárom sú možné odchýlky od uvedeného postupu.

Sila použitá pri uzatváraní hemostatického ventilu môže pozmeniť alebo poškodiť funkčnosť niektorých katétrov.

Pri vyťahovaní vodiaceho drôtu cez kovovú kanylu môže dôjsť k jeho poškodeniu. Najprv je potrebné vytiahnuť kanylu.

Ak ucítite odpor, vodiaci drôt **sa nepokúšajte** posúvať, ani vytiahnuť. Na zistenie príčiny použite fluoroskopiu.

Ak vnútorný katéter vytiahnete rýchlo, môže dôjsť k poškodeniu súpravy ventilov.

Skôr než budete pokračovať, skontrolujte, či požadovaný katéter/zdravotnícka pomôcka má správnu veľkosť. Bližšie informácie sú uvedené na štítku balenia príslušného hemostatického zavádzača FAST-CATH™ DUO alebo FAST-CATH™ TRIO.

Aby ste predišli poškodeniu puzdra alebo cievy, súpravu dilatátora/puzdra posúvajte krúživým pohybom.

USCHOVAJTE NA CHLADNOM, TMAVOM A SUCHOM MIESTE.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Toto zariadenie je určené len na jednorazové použitie. Zariadenie neregenerujte, ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť poranenie pacienta a/alebo prenesenie infekčného ochorenia (infekčných ochorení) z jedného pacienta na druhého.

POUŽITIE

Zavádzanie angiografických katétrov, katétrov s uzavretým koncom, balónikových katétrov a elektród do cievy tam, kde je dôležité minimalizovať straty krvi.

ODPORÚČANÉ POKYNY TÝKAJÚCE SA POUŽITIA

SKONTROLUJTE PUZDRO ZAVÁDZAČA, SÚPRAVU HEMOSTATICKÉHO ADAPTÉRA FAST-CATH™ DUO ALEBO FAST-CATH™ TRIO A PRÍSLUŠENSTVO, ČI NIE SÚ POŠKODENÉ. POŠKODENÉ ZARIADENIA NEPOUŽÍVAJTE.

HEMOSTATICKÝ ADAPTÉR ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ALEBO ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO VYPLÁCHNITE CEZ VŠETKY BOČNÉ OTVORY HEPARINIZOVANÝM FYZIOLOGICKÝM ROZTOKOM.

1. Pri punkcii cievy a vsúvaní vodiaceho drôtu, použití dilatátora cievy a zavádzača dodržiavajte bežne používané praktiky.
2. Súpravu dilatátorového puzdra zavádzača posuňte cez vyčnievajúci vodiaci drôt do cievy, pričom použite krúživý pohyb.

   VAROVANIE: SÚPRAVU SA NEPOKÚŠAJTE POSÚVAŤ BEZ VODIACEHO DRÔTU. MÔŽE DÔJSŤ K ZÁVAŽNÉMU POŠKODENIU CIEVY A/ALEBO PORANENIU.

   VAROVANIE: NEDOPUSTITE, ABY SA VODIACI DRÔT NEDOPATRENÍM ÚPLNE ZASUNUL DO TELA PACIENTA.

   VAROVANIE: VSUNUTIE DO TEPNY MÔŽE SPÔSOBIŤ NADMERNÉ KRVÁCANIE A/ALEBO INÉ KOMPLIKÁCIE.
3. Dilatátor cievy a vodiaci drôt vytiahnite, pričom puzdro zavádzača nechajte na mieste. Na exponovaný otvor puzdra priložte palec, aby ste obmedzili nasávanie vzduchu a/alebo stratu krvi.
4. Hemostatický adaptér Abbott Medical FAST-CATH™ DUO alebo Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO pripevnite k puzdru zavádzača.

   VAROVANIE: ZO SÚPRAVY PUZDRA ZAVÁDZAČA ODSAJTE VZDUCH PROSTREDNÍCTVOM VŠETKÝCH BOČNÝCH OTVOROV HEMOSTATICKÉHO ADAPTÉRA ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ALEBO ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO, ABY STE PRED ZAVEDENÍM ZARIADENIA ODSTRÁNILI VŠETOK VZDUCH.
5. Pri zavádzaní katétra alebo zariadenia cez hemostatický zavádzač dodržiavajte odporúčania výrobcu.
6. Pokým sa súprava hemostatického adaptéra/zavádzača nachádza v cieve, dodržiavajte bežný postup spočívajúci v aplikácii nepretržitej infúzie antikoagulačnej tekutiny pod tlakom cez bočné otvory.

   VAROVANIE: PO VYTIAHNUTÍ KATÉTRA ALEBO INÉHO ZAVEDENÉHO ZARIADENIA SA ODPORÚČA VYKONAŤ ODSÁVANIE ZO VŠETKÝCH OTVOROV ADAPTÉRA, ABY SA ODSTRÁNIL VŠETOK NAZHROMAŽDENÝ FIBRÍN.

   VAROVANIE: PO VYTIAHNUTÍ HEMOSTATICKÉHO ADAPTÉRA A/ALEBO SÚPRAVY ZAVÁDZAČA JE POTREBNÉ VYKONAŤ NÁLEŽITÉ PREVENTÍVNE OPATRENIA, ABY SA PREDIŠLO KRVÁCANIU.

POZNÁMKA: Časť venovaná symbolom obsahuje všetky symboly, ktoré môžu byť použité na štítkoch s informáciami o výrobku. Výrobok je riadne označený štítkami.

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

FAST-CATH™ DUO ja FAST-CATH™ TRIO VEREVOOLUTÕKESTUSKLAPIGA KATEETRIPAIGALDI Kasutusjuhend

Tellimisnumbrid leiate tootekataloogist.

Kateetrite French-suurus ja kateetrid, mida FAST-CATH™ DUO või FAST-CATH™ TRIO kaudu saab paigaldada, on loetletud kummagi kateetripaigaldi pakendi etiketil.

STERIILSETE PAKENDITE SISU ON MÄRGITUD IGA PAKENDI ETIKETILE.

ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS ETTENÄHTUD MEDITSIINISEADE. PAKENDI SISU ON STERIILNE TINGIMUSEL, ET PAKENDIT EI AVATA EGA KAHJUSTATA. SEADET EI TOHI UUESTI STERILISEERIDA.

Kasutusjuhend on ringlussevõetav. Kõrvaldage toode ja pakend standardseid tahkete bioloogiliselt ohtlike jäätmete protseduure järgides.

ETTEVAATUST!

Käesoleva seadme ehitust ei tohi muuta.

USA föderaalseaduse järgi on käesoleva seadme müük lubatud ainult arsti poolt või arsti ettekirjutusel.

Ärge kasutage pakendil märgitust suurema läbimõõduga juhtetraati.

Käesolevat seadet tohivad kasutada ainult need arstid, kellel on põhjalik angiograafiaalane väljaõpe.

Patsientide anatoomiliste iseärasuste ja arstide väljakujunenud ravivõtete tõttu võib kasutada siinkirjeldatust erinevat protseduuri.

Hemostaasiklapi sulgumisjõud võib teatud juhtudel muuta või halvendada kateetri toimivust.

Juhtetraadi tagasitõmbamisel läbi nõelkanüüli on võimalik, et juhtetraat saab kahjustada. Kõigepealt tuleb eemaldada kanüül.

Takistuse tundmisel ei tohi juhtetraati edasi suruda ega välja tõmmata. Leidke takistuse põhjus fluorograafia abil.

Sisemise kateetri kiirel tagasitõmbamisel võib klapp kahjustada saada.

Enne jätkamist kontrollige, et vajalik kateeter või muu meditsiiniseade on õige suurusega. Täpsem teave on toodud hemostaatiliste kateetripaigaldite FAST-CATH™ DUO või FAST-CATH™ TRIO pakendi etiketil.

Lükake dilataatorit ja hülssi koos soonde neid ettevaatlikult pöörates, et vältida hülsi ja soone kahjustamist.

HOIDA JAHEDAS, PIMEDAS JA KUIVAS KOHAS.

ETTEVAATUSABINÕUD

Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduvalt kasutada ega töödelda. Korduvkasutamine võib põhjustada patsiendile tervisekahjustusi ja/või nakkushaigus(t)e edasikandumist ühelt patsiendilt teisele.

KASUTUSOTSTARVE

Angiograafiliste kateetrite, suletud otsaga kateetrite, balloonkateetrite ja elektroodide sisestamiseks soonde võimalikult vähese verekaotusega.

SOOVITATAVAD KASUTUSJUHISED

ENNE KASUTAMIST KONTROLLIGE, ET SISESTUSKANÜÜL, FAST-CATH™ DUO VÕI FAST-CATH™ TRIO VERETÕKESTUSKLAPIGA KATEETRIPAIGALDI NING LISASEADMED OLEKSID TERVED. DEFEKTSET SEADET EI TOHI KASUTADA.

LOPUTAGE KÕIKI ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO või ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HEMOSTAASIADAPTERI KÜLGPORTE TAVALISE HEPARINISEERITUD FÜSIOLOOGILISE LAHUSEGA.

1. Kasutage tavalist sooneseina punkteerimise ja juhtetraadi sisestamise ning soonedilataatori ja hemostaasiklapiga sisestaja kasutamise menetlust.
2. Lükake dilataatorit ja sisestushülssi koos mööda juhtetraati soonde neid ettevaatlikult pöörates.

   ETTEVAATUST! ÄRGE PÜÜDKE EDASI LIIKUDA ILMA JUHTETRAADITA. SEE VÕIB PÕHJUSTADA RASKEID VERESOONEKAHJUSTUSI JA/VÕI VIGASTUSI.

   ETTEVAATUST! ÄRGE SISESTAGE SOONDE KOGEMATA KOGU JUHTETRAATI.

   ETTEVAATUST! ARTERISSE SISESTAMINE VÕIB PÕHJUSTADA TUGEVAT VEREJOOKSU JA/VÕI MUID TÜSISTUSI.
3. Tõmmake soonedilataator ja juhtetraat ettevaatlikult välja, jättes sisestushülsi soonde. Asetage hülsi avale pöial peale, et vältida õhu sissepääsu hülssi ja/või verejooksu.
4. Ühendage Abbott Medical FAST-CATH™ DUO või Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO veretõkestusklapp sisestushülsiga.

   ETTEVAATUST! KOGU ÕHU EEMALDAMISEKS ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO või ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO VERETÕKESTUSKLAPIGA KATEETRIPAIGALDIST JA SISESTUSKANÜÜLIST ASPIREERIGE SEDA KÕIGI KÜLGAVADE KAUDU.
5. Kateetri või muu seadme paigaldamisel läbi hemostaasisisestaja järgige seadme tootja soovitusi.
6. Sisestage hülssi pidevalt külgportide kaudu tilgutist rõhu all antikoagulanti, kui hemostaasiadapter/sisestaja on soones.

   ETTEVAATUST! KATEETRI VÕI MUU SISESTATUD SEADME TAGASITÕMBAMISEL ON SOOVITATAV ASPIREERIDA KÕIKIDE ADAPTERI PORTIDE KAUDU, ET EEMALDADA SEADMELE KOGUNENUD FIBRIIN.

   ETTEVAATUST! HEMOSTAASIADAPTERI JA/VÕI HÜLSI EEMALDAMISEL JÄRGIGE ASJAKOHASEID ETTEVAATUSABINÕUSID, ET VÄLTIDA VEREJOOKSU.

MÄRKUS: sümbolite jaotises on ära toodud kõik sümbolid, mida tootepealdistel võidakse kasutada. Tootepealdised on loodud vastavalt nõuetele.

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

Lietuvių

„FAST-CATH™ DUO“ ir „FAST-CATH™ TRIO“ HEMOSTAZINIS INTUBATORIUS

Naudojimo instrukcijos

Užsakymų numerius rasite produktų kataloge.

Kad sužinotumėte „French“ kateterių dydžius ir galimas kombinacijas naudojant FAST-CATH™ DUO arba FAST-CATH™ TRIO hemostazinius intubatorius, remkitės individualia informacija, pateikiama ant individualios pakuotės etiketės.

TURINYS NURODYTAS ANT STERILIOS PAKUOTĖS ETIKETĖS.

VIENKARTINIO NAUDOJIMO MEDICININIS PRIETAISAS. JEIGU PAKUOTĖ NEATIDARYTA IR NEPAŽEISTA, JOS TURINYS YRA STERILUS. PAKARTOTINAI STERILIZUOTI NEGALIMA.

Naudojimo instrukciją galima atiduoti perdirbti. Gaminį ir pakuotę išmeskite pagal biologiškai pavojingų kietųjų atliekų standartines procedūras.

ĮSPĖJIMAS

Nekeiskite šio prietaiso konstrukcijos.

Remiantis JAV federaliniais įstatymais, šį aparatą galima įsigyti tik su gydytojo receptu.

Nesinaudokite kreipiamąja viela, kurios diametras yra didesnis nei leistinas didžiausias diametras, nurodytas etiketėje.

Šį prietaisą gali naudoti tik gydytojai, gerai parengti angiografijos technikos srityje.

Atsižvelgus į individualią paciento anatomiją ir daktaro techninius įgūdžius galimos procedūros atlikimo variacijos.

Per jėgą uždarant hemostazinį vožtuvą galima pažeisti ar sugadinti kai kuriuos kateterius.

Traukiant stūmiklį per adatą galima jį pažeisti. Pirmiau reikia ištraukti kanulę.

Nebandykite įvesti ar traukti kreipiamosios vielos, jei pajutote pasipriešinimą. Pasitelkę fluoroskopiją išsiaiškinkite priežastį.

Skubotai traukiant vidinį kateterį galima pažeisti vožtuvą.

Prieš pradėdami įsitikinkite, ar norimas kateteris (medicinos prietaisas) yra tinkamo dydžio. Vadovaukitės individualios pakuotės etikete, esančia ant atitinkamo FAST-CATH™ DUO arba FAST-CATH™ TRIO hemostazinio intubatoriaus.

Kad išvengtumėte movos ar kraujagyslės pažeidimo, dilatatoriaus ir movos rinkinį stumkite sukamuoju judesiu.

LAIKYTI VĖSIOJE, TAMSIOJE IR SAUSOJE VIETOJE.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šis prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nenaudokite ir neapdorokite. Pakartotinai naudojant galima sužeisti pacientą ir (arba) pernešti infekcinę (-es) ligą (-as) iš vieno paciento į kitą.

PASKIRTIS

Angiografiniams kateteriams, kateteriams uždarais galais, kateteriams su balionėliais ir elektrodams į kraujagyslę įstumti, kai kraujo netekimas turi būti minimalus.

NAUDOJIMOSI PASIŪLYMAI

APŽIŪRĖKITE, AR MOVOS INTUBATORIUJE, HEMOSTAZĖS ADAPTERIO RINKINYJE, „FAST-CATH™ DUO“ ARBA „FAST-CATH™ TRIO“ IR PRIEDUOSE NĖRA DEFEKTŲ. NENAUDOKITE JOKIŲ SUGADINTŲ PRIETAISŲ.

PRAPLAUKITE VISAS „ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO“ ARBA „ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO“ HEMOSTAZĖS ADAPTERIO ŠONINIŲ JUNGČIŲ VIETAS FIZIOLOGINIU TIRPALU SU HEPARINU.

1. Laikykitės visuotinai priimtos kraujagyslės punkcijos, stūmiklio įstūmimo, kraujagyslės dilatatoriaus ir intubatoriaus naudojimo metodikos.
2. Sukamaisiais judesiais išplėstą intubatoriaus movos rinkinį per kyšantį stūmiklį įstumkite į kraujagyslę.

   ĮSPĖJIMAS: NEMĖGINKITE ĮSTUMTI BE STŪMIKLIO. GALIMA SUNKIAI PAŽEISTI IR (ARBA) SUŽALOTI KRAUJAGYSLĘ.

   ĮSPĖJIMAS: NELEISKITE STŪMIKLIUI NETIKĖTAI VISIŠKAI ĮSLINKTI Į PACIENTO KŪNĄ.

   ĮSPĖJIMAS: STUMIANT Į ARTERIJĄ GALIMAS DIDELIS KRAUJAVIMAS IR (ARBA) KITOS KOMPLIKACIJOS.
3. Ištraukite kraujagyslės dilatatorių ir stūmiklį, o intubatoriaus movą palikite kraujagyslėje. Kad išvengtumėte oro aspiracijos ir (arba) kraujo nutekėjimo, uždėkite nykštį ant kyšančios movos angos.
4. Prijunkite Abbott Medical FAST-CATH™ DUO arba Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO hemostazinį adapterį prie intubatoriaus movos.

   ĮSPĖJIMAS: KAD PRIEŠ ĮSTUMIANT PRIETAISĄ BŪTŲ PAŠALINTAS VISAS ORAS, IŠSIURBKITE JĮ PER VISAS ŠONINES HEMOSTAZINIO ADAPTERIO „ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO“ ARBA „ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO“, INTUBATORIAUS MOVOS RINKINIO JUNGTIS.
5. Laikykitės kateterio ar prietaiso, įvedamo per hemostazinį intubatorių, gamintojo rekomendacijų.
6. Kai hemostazinio adapterio ir intubatoriaus rinkinys yra kraujagyslėje, laikykitės įprastos antikoaguliacinio skysčio lašinimo veikiant slėgiu per šonines jungtis metodikos.

   ĮSPĖJIMAS: KAD BŪTŲ IŠVENGTA FIBRINO KAUPIMOSI, IŠTRAUKIANT DILATATORIŲ, KATETERĮ AR KITĄ ĮSTUMTĄ PRIETAISĄ REKOMENDUOJAMA PER KIEKVIENĄ ADAPTERIO JUNGTIES VIETĄ SIURBTI ORĄ.

   ĮSPĖJIMAS: KAD IŠTRAUKIANT HEMOSTAZINIO ADAPTERIO IR (ARBA) INTUBATORIAUS RINKINĮ BŪTŲ IŠVENGTA KRAUJAVIMO, TURI BŪTI IMAMASI ATITINKAMŲ ATSARGUMO PRIEMONIŲ.

PASTABA: simbolių skyriuje pateikiami visi simboliai, kurie gali būti naudojami gaminio etiketėse. Gaminys pažymėtas pagal reikalavimus.

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

FAST-CATH™ DUO un FAST-CATH™ TRIO HEMOSTĀZES IEVADĪTĀJS

Lietošanas pamācība

Atkārtota pasūtījuma nolūkā numurus skatīt produktu katalogā.

Attiecīgos FAST-CATH™ DUO un FAST-CATH™ TRIO hemostāzes ievadītāja katetru "French" izmērus un katetru kombinācijas skatīt individuālajā iepakojuma etiķetē.

SATURU SKATĪT ATSEVIŠĶĀ STERILA IEPAKOJUMA ETIĶETĒ.

VIENREIZLIETOJAMA MEDICĪNISKĀ IERĪCE. SATURS IR STERILS, JA IEPAKOJUMS NAV ATVĒRTS UN NAV BOJĀTS. NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI.

Lietošanas instrukciju var pārstrādāt atkārtotai lietošanai. Izstrādājuma un iesaiņojuma utilizācijā ievērojiet standarta procedūras, kas attiecas uz cietiem bioloģiski bīstamiem atkritumiem.

UZMANĪBU

Nepārveidojiet šo ierīci.

Saskaņā ar federālo likumu (ASV) šo ierīci drīkst pārdot vai pasūtīt tikai ārsts.

Nemēģināt lietot vadstīgu, kas pārsniedz iepakojuma etiķetē norādīto maksimālo diametru.

Šo ierīci drīkst lietot tikai tie ārsti, kuri labi apmācīti angiogrāfijas metodē.

Procedūru var nākties mainīt, lai tā atbilstu pacienta anatomiskajām īpatnībām un ārsta izraudzītajai metodei.

Hemostāzes vārsta aizvēršanas spēks var izmainīt vai pasliktināt dažu katetru funkcionēšanu.

Vadstīga var tikt bojāta, ja to izvelk caur metāla adatas kanulu. Vispirms jānoņem kanula.

Necensties iebīdīt vai izvilkt vadstīgu, ja jūtama pretestība. Lai noteiktu cēloni, izmantot fluoroskopiju.

Katetra strauja izņemšana var izraisīt vārsta mezgla bojājumu.

Pirms turpināt manipulāciju, pārliecināties, vai vēlamais katetrs/medicīniskā ierīce ir pareizā izmēra. Informāciju par atbilstošajiem FAST-CATH™ DUO un FAST-CATH™ TRIO hemostāzes ievadītājiem skatīt individuālajā iepakojuma etiķetē.

Iebīdīt dilatatora/apvalka mezglu ar apļveida kustību, lai novērstu apvalka vai asinsvada bojāšanu.

GLABĀT VĒSĀ, TUMŠĀ, SAUSĀ VIETĀ.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neapstrādāt un neizmantot atkārtoti. Lietojot atkārtoti, var izraisīt pacientu traumas un/vai infekcijas slimības(u) nodošanu citiem pacientiem.

PIELIETOJUMI

Angiogrāfisko katetru, noslēgto katetru, balonveida katetru un elektrodu ievadīšana asinsvadā gadījumos, kad ir būtiski līdz minimumam samazināt asins zudumu.

IETEICAMIE LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

PĀRBAUDIET, VAI APVALKA IEVADĪTĀJAM, FAST-CATH™ DUO VAI FAST-CATH™ TRIO HEMOSTĀZES ADAPTERA MEZGLAM UN PIEDERUMIEM NAV DEFEKTU. NELIETOT BOJĀTU IERĪCI.

IZSKALOT VISAS ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO VAI ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HEMOSTĀZES ADAPTERA SĀNU PIESLĒGVIETAS AR HEPARINIZĒTU PARASTU FIZIOLOĢISKO ŠĶĪDUMU.

1. Ievērot vispārpieņemto asinsvadu punktūras, vadstīgas ievietošanas, asinsvada dilatatora un ievadītāja lietošanas praksi.
2. Iebīdiet dilatatora apvalka ievadītāja mezglu gar virzīšanas stiepli asinsvadā ar apļveida kustību.

   UZMANĪBU: NEMĒĢINĀT IZDARĪT IEBĪDĪŠANU BEZ VADSTĪGAS. TAS VAR IZRAISĪT NOPIETNUS ASINSVADU BOJĀJUMUS UN/VAI TRAUMAS.

   UZMANĪBU: NEPIEĻAUT NEJAUŠU VADSTĪGAS PILNĪGU IEBĪDĪŠANU PACIENTAM.

   UZMANĪBU: IEVIETOŠANA ARTĒRIJĀ VAR IZRAISĪT PĀRMĒRĪGU ASIŅOŠANU UN/VAI CITAS KOMPLIKĀCIJAS.
3. Atvelciet atpakaļ asinsvada dilatatoru un virzīšanas stiepli, atstājot ievadītāja apvalku vietā. Ar īkšķi aizsegt apvalka vaļējo atveri, lai samazinātu gaisa apriti un/vai asins zudumu.
4. Piestipriniet Abbott Medical FAST-CATH™ DUO vai FAST-CATH™ TRIO hemostāzes adapteru ievadītāja apvalkam.

   UZMANĪBU: VEICIET ASPIRĀCIJU VISĀM ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO VAI ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HEMOSTĀZES ADAPTERA SĀNU PIESLĒGVIETĀM, IEVADĪTĀJA APVALKA MEZGLAM, LAI PIRMS IERĪCES IEVIETOŠANAS IZVADĪTU VISU GAISU.
5. Ievērot ražotāja ieteikumus attiecībā uz katetra vai ierīces ievadīšanu caur hemostāzes ievadītāju.
6. Ievērot vispārpieņemto praksi, lietojot pastāvīgu antikoagulanta šķidruma pilināšanu zem spiediena caur sānu pieslēgvietu, kad hemostāzes adapters/ievadītāja mezgls atrodas asinsvadā.

   UZMANĪBU: VEICOT KATETRA VAI CITAS IEVADĪTAS IERĪCES IZŅEMŠANU, IETEICAMA ASPIRĀCIJA NO KATRAS ADAPTERA PIESLĒGVIETAS, LAI IZVADĪTU FIBRĪNA VEIDOJUMUS.

   UZMANĪBU: VEICOT HEMOSTĀZES ADAPTERA UN/VAI IEVADĪTĀJA MEZGLA IZŅEMŠANU, JĀIEVĒRO PIENĀCĪGI DROŠĪBAS PASĀKUMI, LAI NOVĒRSTU ASIŅOŠANU.

PIEZĪME. Simbolu sadaļa satur visus simbolus, kuri var būt izmantoti uz produktu etiķetēm. Produkts ir marķēts atbilstoši prasībām.

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

Türkçe

FAST-CATH™ DUO ve FAST-CATH™ TRIO HEMOSTAZ GİRİŞ CİHAZI Kullanım Talimatları

Yeniden Sipariş Numaraları için Ürün Kataloğuna bakın.

FAST-CATH™ DUO veya FAST-CATH™ TRIO Hemostaz Giriş Cihazlarında kullanılacak uygun kateter French boyutları ve kateter kombinasyonları için ilgili ambalaj etiketine bakın.

İÇİNDEKİLER İÇİN İLGİLİ STERİL AMBALAJ ETİKETİNE BAKIN.

TEK KULLANIMLIK TIBBİ CİHAZ. AMBALAJIN İÇİNDEKİLER, AMBALAJ AÇILMADIĞI VE HASAR GÖRMEDİĞİ SÜRECE STERİLDİR. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.

Kullanım talimatları geri dönüştürülebilirdir. Ürün ve ambalajı, standart tehlikeli biyolojik katı atık prosedürlerini izleyerek atın.

DİKKAT

Bu cihazda değişiklik **yapmayın**.

Federal yasa (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından ya da hekim siparişi üzerine satılabilir.

Ambalaj etiketinde belirtilen maksimum değerden büyük çaplı kılavuz teli kullanmaya çalışmayın.

Bu cihaz, yalnızca anjiyografi tekniği üzerine kapsamlı eğitim görmüş hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Hastanın özel anatomisi ve hekimin tekniği prosedürde değişiklikler yapılmasını gerektirebilir.

Hemostaz valfının kapatma gücü, bazı kateterlerin işlevinde değişikliğe veya bozukluğa yol açabilir.

Metal iğne kanülün içinden çekip çıkarılması durumunda kılavuz telinde hasar meydana gelebilir. Önce kanül çıkarılmalıdır.

Direnç hissedildiği takdirde kılavuz telini ilerletmeyi veya geri çekmeyi denemeyin. Nedeni belirlemek için fluoroskopi kullanın.

İç kateter hızla geri çekilirse valf birimi hasar görebilir.

Devam etmeden önce, kullanılmak istenen kateterin/tıbbi cihazın doğru boyutta olduğunu doğrulayın. Uygun FAST-CATH™ DUO ve FAST-CATH™ TRIO Hemostaz Giriş Cihazının ilgili ambalaj etiketine bakın.

Kanalın veya damarın hasar görmesini önlemek için, dilator/kanal takımını döndürerek ilerletin.

SERİN, IŞIK ALMAYAN, KURU BİR YERDE SAKLAYIN.

ÖNLEMLER

Bu cihaz yalnızca tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden kullanmayın veya yeniden işlemeyin. Yeniden kullanım, hastanın zarar görmesine ve/veya enfeksiyöz hastalığın/hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşmasına neden olabilir.

UYGULAMALAR

Anjiyografi kateterlerinin, kapalı uçlu kateterlerin, balonlu kateterlerin ve elektrotların damara kan kaybının en aza indirildiği noktada sokulması yaşamsal önem taşır.

ÖNERİLEN KULLANIM TALİMATLARI

KANAL GİRİŞ CİHAZI, FAST-CATH™ DUO VEYA FAST-CATH™ TRIO HEMOSTAZ ADAPTÖRÜ BİRİMİNDE VE AKSESUARLARINDA KUSUR OLUP OLMADIĞINI KONTROL EDİN. KUSURLU HİÇBİR CİHAZI KULLANMAYIN.

ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO VEYA ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HEMOSTAZ ADAPTÖRÜNÜN TÜM YAN BAĞLANTI NOKTALARINI HEPARİNLİ NORMAL SALİNLE İYİCE YIKAYIN.

1. Damar ponksiyonu ve kılavuz telini sokma işlemleri, damar dilatoru ve giriş cihazı kullanımı için olağan, kabul görmüş uygulamayı izleyin.
2. Dilator kanal giriş cihazı takımını, dışarıda kalan kılavuz teli üzerinden döndürerek damar içine ilerletin.

   DİKKAT: KILAVUZ TELİ OLMADAN İLERLETMEYİ DENEMEYİN. CİDDİ VASKÜLER HASARA VE/VEYA YARALANMAYA NEDEN OLABİLİR.

   DİKKAT: KILAVUZ TELİNİN İSTENMEYEN BİR ŞEKİLDE HASTAYA TAMAMEN GİRMESİNİ ÖNLEYİN.

   DİKKAT: ARTERE GİRİŞ AŞIRI KANAMAYA VE/VEYA BAŞKA KOMPLİKASYONLARA NEDEN OLABİLİR.
3. Damar dilatorunu ve kılavuz telini, giriş cihazı kanalını yerinde bırakarak çekin. Hava aspirasyonunu ve/veya kan kaybını azaltmak için, açığa çıkan kanal ağzını başparmağınızla tıkayın.
4. Abbott Medical FAST-CATH™ DUO veya Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO hemostaz adaptörünü giriş cihazı kanalına takın.

   DİKKAT: BİR CİHAZI SOKMADAN ÖNCE TÜM HAVAYI BOŞALTMAK İÇİN, ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO VEYA FAST-CATH™ TRIO HEMOSTAZ ADAPTÖRÜ, GİRİŞ CİHAZI KANAL TAKIMININ TÜM YAN BAĞLANTI NOKTALARINI İYİCE ASPİRE EDİN.
5. Hemostaz giriş cihazı aracılığıyla girişi yapılmakta olan kateter veya cihaz için üretici önerilerini izleyin.
6. Hemostaz adaptörü/giriş cihazı takımı damar içindeyken, yan bağlantı noktalarından gelen basınçla kesintisiz olarak antikoagülan sıvı damlatma işlemini olağan uygulamayla gerçekleştirin.

   DİKKAT: KATETER VEYA BAŞKA BİR TAKILI CİHAZIN GERİ ÇEKİLMESİNİN ARDINDAN, FİBRİN BİRİKİMİNİ GİDERMEK İÇİN ADAPTÖRÜN HER BAĞLANTI NOKTASINDAN ASPİRASYON YAPILMASI ÖNERİLİR.

   DİKKAT: HEMOSTAZ ADAPTÖRÜ VE/VEYA GİRİŞ CİHAZI TAKIMININ ÇIKARILMASININ ARDINDAN, KANAMAYI ÖNLEMEK İÇİN DOĞRU ÖNLEMLER ALINMALIDIR.

NOT: Sembol bölümünde, ürün etiketlerinde kullanılabilecek sembollerin tamamı bulunmaktadır. Ürün, gereğince etiketlenmektedir.

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

한국어

FAST-CATH™ DUO 및 FAST-CATH™ TRIO 지혈용 삽입기 사용안내

재주문 번호는 제품 카탈로그를 참조하십시오.

FAST-CATH™ DUO 또는 FAST-CATH™ TRIO 지혈용 삽입기에서 수용할 수 있는 적당한 카테터 프렌치 사이즈 및 카테터 조합에 대해서는 개별 패키지 레이블을 참조하십시오.

내용물을 표시하는 개별 살균 패키지 레이블을 확인합니다.

일회용 의료장치는 한 번만 사용하십시오. 패키지가 개봉되지 않았고 손상되지 않은 경우 내용물은 살균 처리된 상태입니다. 살균처리는 다시 하지 않습니다.

사용자 지침은 재활용할 수 있습니다. 제품과 포장재를 표준 고형 생물학적 위험 폐기물 절차에 따라 폐기하십시오.

주의

본 장치를 개조하지 **마십시오**.

미연방법은 본 장치를 대상으로 하여 의사에 의한 또는 의사의 주문에 의한 판매에만 한하도록 제한규정을 두고 있습니다.

패키지 레이블에 명시된 최대 직경을 초과하는 큰 가이드와이어를 사용하지 **마십시오**.

혈관 조영술에 대해 철저하게 교육을 받은 의사만이 이 장치를 사용할 수 있습니다.

개별 환자의 해부학적 특징 및 의사의 기술에 따라 시술적 변화가 있을 수 있습니다.

지혈 밸브가 막히면 카테터 기능이 변경되거나 손상될 수 있습니다.

가이드와이어는 침에서 제거할 때 손상될 수 있습니다. 삽입관을 먼저 제거해야 합니다.

저항이 감지되면 가이드와이어를 꽂거나 빼지 **마십시오**. 형광 투시법을 사용하여 원인을 파악하십시오.

내부 카테터를 빨리 빼는 경우 밸브에 손상이 발생할 수 있습니다.

계속 진행하기 전에 카테터나 기타 의학 장치가 적당한 크기인지 확인하십시오. 해당 FAST-CATH™ DUO 또는 FAST-CATH™ TRIO 지혈용 삽입기의 개별 패키지 레이블을 참조하십시오.

덮개 또는 혈관에 손상을 주지 않으려면 조립한 확장기/덮개 조립체를 돌리면서 삽입하십시오.

서늘하고 어두우며 건조한 장소에 보관하십시오.

예방조치

이 장치는 일회용으로 사용하도록 제작되었습니다. 재생 또는 재사용하지 마십시오. 재사용을 하면 환자가 부상을 당하거나 한 환자에게서 다른 환자에게로 전염병이 전염될 수 있습니다.

용도

혈관조영 카테터, 폐쇄형 카테터, 벌룬 카테터 및 전극을 실혈을 최소화할 수 있는 혈관에 삽입하는 것이 중요합니다.

권장 사용지침

덮개가 부착된 삽입기, FAST-CATH™ DUO 또는 FAST-CATH™ TRIO 지혈용 어댑터 조립체 및 부속품에 결함이 있는지 확인하십시오. 결함이 있는 장치는 사용하지 마십시오.

헤파린 첨가 생리식염수로 ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO 또는 ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO 지혈용 어댑터의 모든 사이드포트를 세척하십시오.

1. 혈관 천자, 가이드와이어 삽입, 혈관 확장기 및 삽입기의 일반적인 사용 절차를 따르십시오.
2. 노출된 가이드와이어 위에 있는 확장기 덮개 삽입기 조립체를 돌리면서 혈관 속에 삽입하십시오.

   주의: 가이드와이어를 사용하지 않는 상태에서는 삽입을 시도하지 마십시오. 심각한 혈관 손상이 발생할 수 있습니다.

   주의: 가이드와이어가 환자의 몸 속으로 완전히 삽입되지 않도록 주의하십시오.

   주의: 동맥에 삽입하면 과다 출혈 및/또는 기타 합병증이 발생할 수 있습니다.
3. 삽입기 덮개를 그대로 두고 혈관 확장기와 가이드와이어를 빼내십시오. 공기 흡인 및 실혈을 줄이려면 엄지 손가락으로 덮개의 노출된 구멍을 막으십시오.
4. Abbott Medical FAST-CATH™ DUO 또는 FAST-CATH™ TRIO 지혈용 어댑터를 삽입기 덮개에 부착하십시오.

   주의: ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO 또는 FAST-CATH™ TRIO 지혈용 어댑터, 삽입기 덮개 조립체의 모든 사이드포트를 통해 공기를 흡인하여 장치를 삽입하기 전에 모든 공기를 제거하십시오.
5. 카테터 또는 장비를 지혈용 삽입기를 경유, 삽입하는 방법은 제조회사의 권장사항을 따르십시오.
6. 지혈용 어댑터/삽입기 조립체가 혈관에 삽입되어 있는 경우 사이드포트를 통한 압력 하에 항응고액이 한 방울씩 지속적으로 떨어지도록 하는 일반적인 절차를 따르십시오.

   주의: 카테터 또는 기타 삽입된 장치를 뺄 때 어댑터의 각 포트를 통해 공기를 흡인하여 섬유소 축적을 제거하는 것이 좋습니다.

   주의: 지혈용 어댑터 및/또는 삽입기 조립체를 제거할 때 적절한 출혈 예방 조치를 취해야 합니다.

참고: 기호 섹션에는 제품 라벨에 사용될 수 있는 모든 기호가 들어 있습니다. 제품에는 요구에 의거 라벨을 붙입니다.

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

Български

FAST-CATH™ DUO и FAST-CATH™ TRIO ХЕМОСТАТИЧЕН ИНТРОДЮСЕР

Инструкции за употреба

Направете справка с продуктовия каталог за номерата на всеки отделен артикул.

Погледнете етикета на индивидуалната опаковка за съответните размери French на катетъра и съгласуване на комбинациите от хемостатичен интродюсер FAST-CATH™ DUO или FAST-CATH™ TRIO за катетъра.

ВИЖТЕ ЕТИКЕТА НА СТЕРИЛНАТА ОПАКОВКА ЗА ОПИСАНИЕ НА СЪДЪРЖАНИЕТО.

МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. СЪДЪРЖАНИЕТО Е СТЕРИЛНО, АКО ОПАКОВКАТА НЕ Е ОТВАРЯНА ИЛИ ПОВРЕДЕНА. ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО.

Инструкциите за употреба подлежат на рециклиране. Изхвърляйте продукта и опаковката в съответствие със стандартните процедури за биологично опасни твърди отпадъци.

ВНИМАНИЕ

Не модифицирайте това изделие.

Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по поръчка на лекар.

Не се опитвайте да използвате водач, чийто размер е по-голям от максималния диаметър, посочен на етикета върху опаковката.

Това изделие трябва да се използва само от лекари, добре обучени в техниката на ангиография.

Анатомията на пациента и техниката може да изискват процедурни вариации.

Силата за затварянето на хемостатичната клапа може да промени или увреди функцията на някои катетри.

Водачът може да се повреди в резултат на изтеглянето му през метална игла (канюла). Канюлата трябва да се извади първа.

Не се опитвайте да придвижите напред или да изтеглите водача, ако се усеща съпротивление. Използвайте флуороскоп, за да определите причината.

Може да настъпи увреждане на сглобката клапа, ако вътрешният катетър е изтеглен бързо.

Преди да продължите, проверете дали желаният катетър/медицинско изделие е с правилния размер. Погледнете етикета на индивидуалната опаковка на съответния хемостатичен интродюсер FAST-CATH™ DUO или FAST-CATH™ TRIO.

Придвижете напред сглобката разширител/стъбло чрез въртеливо движение за да избегнете увреждане на стъблото или съда.

ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА ХЛАДНО, ТЪМНО И СУХО МЯСТО.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Изделието е предназначено за еднократна употреба. Да не се подлага на повторна преработка или повторна употреба. Повторната употреба може да предизвика нараняване на пациента и/или предаване на заразна(и) болест(и) от един пациент на друг.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Въвеждане на ангиографски катетри, катетри със затворен край, балонни катетри и електроди в съд, където намаляването до минимум на кръвозагуба е съществено.

ПРЕПОРЪЧАНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕГЛЕДАЙТЕ ЗА ДЕФЕКТИ СТЪБЛОТО С ИНТРОДЮСЕР, СГЛОБКАТА ХЕМОСТАТИЧЕН АДАПТОР FAST-CATH™ DUO ИЛИ FAST-CATH™ TRIO И ПРИНАДЛЕЖНОСТИТЕ. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ИЗДЕЛИЕ С ДЕФЕКТ.

ПРОМИЙТЕ ВСИЧКИ СТРАНИЧНИ ВХОДОВЕ НА ХЕМОСТАТИЧНИЯ АДАПТОР ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ИЛИ ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO С ХЕПАРИНИЗИРАН НОРМАЛЕН ФИЗИОЛОГИЧЕН РАЗТВОР.

1. Следвайте общоприетата практика за пункция на съд и въвеждане на водач, съдов разширител и употреба на интродюсер.
2. Чрез въртеливо движение придвижете напред в съда сглобката разширител с въвеждащо стъбло по открития водач.

   ВНИМАНИЕ: НЕ СЕ ОПИТВАЙТЕ ДА ВЪВЕДЕТЕ ИЗДЕЛИЕТО БЕЗ ВОДАЧ. МОЖЕ ДА НАСТЪПИ ТЕЖКО СЪДОВО УВРЕЖДАНЕ И/ИЛИ НАРАНЯВАНЕ.

   ВНИМАНИЕ: НЕ ПОЗВОЛЯВАЙТЕ ПО НЕВНИМАНИЕ ВОДАЧЪТ ДА СЕ ПРИДВИЖИ НАПРЕД НАПЪЛНО В ПАЦИЕНТА.

   ВНИМАНИЕ: ВЪВЕЖДАНЕТО В АРТЕРИЯ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ПРЕКОМЕРНО КЪРВЕНЕ И/ИЛИ ДРУГИ УСЛОЖНЕНИЯ.
3. Изтеглете разширителя на съда и водача, оставяйки стъблото на интродюсера в позиция. Поставете палец върху открития отвор на стъблото за да намалите аспирацията на въздуха и/или загубата на кръв.
4. Свържете хемостатичния адаптор Abbott Medical FAST-CATH™ DUO или Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO към стъблото на интродюсера.

   ВНИМАНИЕ: ЗА ДА ПРЕМАХНЕТЕ ВСИЧКИЯ ВЪЗДУХ ПРЕДИ ВЪВЕЖДАНЕ НА ИЗДЕЛИЕ, АСПИРИРАЙТЕ ПРЕЗ ВСИЧКИ СТРАНИЧНИ ВХОДОВЕ НА ХЕМОСТАТИЧНИЯ АДАПТОР ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ИЛИ ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO, СГЛОБКАТА СТЪБЛО НА ИНТРОДЮСЕР.
5. Изпълнявайте препоръките на производителя за катетъра или изделието, което въвеждате през хемостатичния интродюсер.
6. Следвайте нормалната практика на използване на венозна система с антикоагулантен разтвор през страничните входове, когато сглобката хемостатичен адаптор/интродюсер е в съда.

   ВНИМАНИЕ: ПРИ ИЗТЕГЛЯНЕ НА КАТЕТЪР ИЛИ ДРУГО ВЪВЕДЕНО ИЗДЕЛИЕ, ЗА ДА СЕ ПРЕМАХНЕ НАТРУПАНИЯ ФИБРИН СЕ ПРЕПОРЪЧВА АСПИРИРАНЕ ОТ ВСЕКИ ПОРТ НА АДАПТОРА.

   ВНИМАНИЕ: ПРИ ОТСТРАНЯВАНЕ НА СГЛОБКАТА ХЕМОСТАТИЧЕН АДАПТОР И/ИЛИ ИНТРОДЮСЕР ТРЯБВА ДА СЕ ВЗЕМАТ ПОДХОДЯЩИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ПРЕДОТВРАТЯВАНЕ НА КЪРВЕНЕ.

ЗАБЕЛЕЖКА: Раздел„символи" съдържа всички символи, които могат да бъдат използвани върху етикетите на продуктите. Продуктът е етикетиран според изискванията.

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

Română

FAST-CATH™ DUO şi FAST-CATH™ TRIO INTRODUCTOR HEMOSTATIC

Instrucţiuni de utilizare

Consultaţi catalogul de produse pentru numerele care trebuie utilizate la comandarea repetată şi descrierea produselor.

Consultaţi eticheta ambalajului individual pentru dimensiunile corespunzătoare cateterului French şi combinaţiile de introductoare hemostatice pentru cateter FAST-CATH™ DUO sau FAST-CATH™ TRIO care se vor potrivi.

PENTRU CONŢINUT, CONSULTAŢI ETICHETA AMBALAJULUI INDIVIDUAL STERIL.

DISPOZITIV MEDICAL DE UNICĂ FOLOSINŢĂ CONŢINUTUL ESTE STERIL DACĂ AMBALAJUL NU ESTE DESCHIS ŞI DACĂ ESTE INTACT. A NU SE RESTERILIZA.

Instrucţiunile de utilizare sunt reciclabile. Eliminaţi produsul şi ambalajul conform procedurilor standard de eliminare a deşeurilor solide cu risc biologic.

ATENŢIE!

A nu se modifica dispozitivul.

Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripţiei unui medic.

Nu încercaţi să utilizaţi un fir ghid mai mare decât diametrul maxim specificat pe eticheta ambalajului.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de un medic foarte bine pregătit în tehnicile angiografiei.

Anatomia individuală a pacientului şi tehnica medicală pot avea nevoie de viariaţii procedurale.

Forţa de închidere a valvei hemostatice poate modifica sau deteriora funcţionarea anumitor catetere.

Deteriorarea firului de ghidare se poate produce dacă este tras printr-un ac metalic de cateter. Mai întâi trebuie îndepărtat cateterul.

Nu încercaţi să deplasaţi înainte sau să retrageţi firul de ghidare dacă se simte vreo rezistenţă. Utilizaţi fluoroscopia pentru a determina cauza.

Poate apărea o defectare a ansamblului valvei dacă partea internă a cateterului este retrasă cu rapiditate.

Înainte de a acţiona, verificaţi dacă cateterul /dispozitivul medical dorit este de o dimensiune corespunzătoare. Consultaţi eticheta ambalajului individual a introductorului hemostatic corespunzător FAST-CATH™ DUO sau FAST-CATH™ TRIO.

Deplasaţi înainte ansamblul dilatator/teacă printr-o mişcare răsucită pentru a evita defectarea tecii sau a vasului de sânge.

A SE DEPOZITA ÎNTR-UN LOC USCAT, RĂCOROS, LA ÎNTUNERIC.

MĂSURI DE PRECAUŢIE

Acest dispozitiv este destinat numai pentru o singură utilizare. Nu reprocesaţi sau reutilizaţi. Reutilizarea poate cauza rănirea pacientului şi/sau transmiterea de boli infecţioase de la un pacient la altul.

APLICAŢII

Introducerea cateterelor angiografice, a cateterelor cu vârf închis, a cateterelor balon şi a electrozilor într-un vas de sânge unde este esenţială reducerea la imim a pierderii de sânge.

INDICAŢII PENTRU UTILIZARE

VERIFICAŢI DACĂ NU SUNT DEFECTE TEACA, ANSAMBLUL ADAPTORULUI HEMOSTATIC FAST-CATH™ DUO SAU FAST-CATH™ TRIO ŞI ACCESORIILE. A NU SE UTILIZA NICIUN DISPOZITIV DEFECT.

SPĂLAŢI BINE TOATE ORIFICIILE LATERALE ALE ADAPTORULUI HEMOSTATIC FAST-CATH™ DUO SAU FAST-CATH™ TRIO, PRODUSE DE ABBOTT MEDICAL, CU SARE NORMALĂ HEPARINIZATĂ.

1. A se urma practica normală acceptată pentru punctarea vasului de sânge şi inserţia firului de ghidare, pentru dilatatorul vasului de sânge şi utilizarea introductorului.
2. Deplasaţi înainte ansamblul format din dilatator şi teaca introducătoare peste firul ghid expus în vasul de sânge, utilizând o mişcare de răsucire.

   ATENŢIE! A NU SE ÎNCERCA SĂ SE ÎNAINTEZE FĂRĂ FIRUL DE GHIDARE. POATE APĂREA O LEZIUNE ŞI/SAU O AFECŢIUNE VASCULARĂ SEVERĂ.

   ATENŢIE! A NU SE PERMITE FIRULUI DE GHIDARE SĂ ÎNAINTEZE ÎN MOD NECUGETAT ÎN TOTALITATE ÎN PACIENT.

   ATENŢIE! INSERAREA ÎN ARTERĂ POATE PRODUCE O SÂNGERARE EXCESIVĂ ŞI/SAU ALTE COMPLICAŢII.
3. Retrageţi dilatatorul vasului de sânge şi filtrului de ghidare, lăsând teaca introducătorului în poziţie. Aşezaţi degetul mare peste orificiul expus al tecii pentru a reduce aspiraţia de aer şi/sau pierderea sângelui.
4. Ataşaţi adaptorul hemostatic FAST-CATH™ DUO sau FAST-CATH™ TRIO, produs de Abbott Medical, la teaca introducătorului.

   ATENŢIE! ASPIRAŢI FOARTE BINE TOATE ORIFICIILE LATERALE ALE ADAPTORULUI HEMOSTATIC ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO SAU ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO, ANSAMBLUL TECII INTRODUCĂTORULUI PENTRU A ÎNDEPĂRTA TOT AERUL ÎNAINTE DE INSERAREA DISPOZITIVULUI.
5. Urmaţi recomandările producătorului pentru cateter sau pentru dispozitivul care este introdus prin introductorul hemostatic.
6. Urmaţi procedura normală pentru perfuzie cu picătură continuă cu picătură a unui lichid anticoagulant sub presiune prin orificiile laterale atunci când adaptorul hemostatic/ansamblul introducătorului este în vasul de sânge.

   ATENŢIE! LA RETRAGEREA CATETERULUI SAU A UNUI ALT DISPOZITIV INTRODUS, SE RECOMANDĂ ASPIRAREA LA FIECARE ORIFICIU A ADAPTORULUI PENTRU A ÎNDEPĂRTA ORICE ACUMULARE DE FIBRINĂ.

   ATENŢIE! LA ÎNDEPĂRTAREA ADAPTORULUI HEMOSTATIC ŞI/SAU A ANSAMBLULUI INTRODUCĂTORULUI, TREBUIE SĂ SE ACORDE O ATENŢIE SPORITĂ PENTRU A SE PREVENI SÂNGERAREA.

NOTĂ: Secţiunea simboluri conţine toate simbolurile care pot fi utilizate pe etichetele produsului. Produsul este etichetat conform cerinţelor.

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

Srpski

FAST-CATH™ DUO i FAST-CATH™ TRIO UVODNIK HEMOSTATSKOG VENTILA

Uputstvo za upotrebu

Brojeve za ponovnu porudžbinu potražite u katalogu proizvoda.

Pogledajte nalepnicu na pojedinačnom pakovanju na kojoj su navedene odgovarajuće francuske veličine katetera i kombinacije katetera koje podržava FAST-CATH™ DUO ili FAST-CATH™ TRIO hemostatski uvodnik.

SADRŽAJ PAKOVANJA NAVEDEN JE NA NALEPNICI NA POJEDINAČNOM STERILNOM PAKOVANJU.

MEDICINSKI UREĐAJ ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. SADRŽAJ JE STERILAN AKO JE PAKOVANJE NEOTVORENO I NEOŠTEĆENO. NE STERILISATI PONOVO.

Uputstvo za upotrebu se može reciklirati. Odložite proizvod i ambalažu prema standardnim postupcima za odlaganje biološki opasnog čvrstog otpada.

OPREZ

Ne pravite izmene na ovom uređaju.

Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na lekara ili na njegov nalog.

Ne pokušavajte da koristite žicu-vođicu čiji je prečnik veći od maksimalnog prečnika navedenog na nalepnici pakovanja.

Ovaj uređaj smeju da koriste samo lekari koji su temeljno obučeni za izvođenje tehnike angiografije.

Anatomija pacijenta i tehnika lekara mogu da zahtevaju izvesne proceduralne izmene.

Sila zatvaranja hemostatskog ventila može da izmeni ili onemogući funkcionisanje nekih katetera.

Može doći do oštećenja žice-vođice ukoliko se ona izvuče kroz metalnu kanilu igle. Najpre se mora izvaditi kanila.

Ne pokušavajte da uvodite ili izvlačite žicu-vođicu ukoliko osetite bilo kakav otpor. Utvrdite uzrok uz pomoć fluoroskopije.

Ukoliko se unutrašnji kateter brzo izvuče, može doći do oštećenja sklopa ventila.

Pre nego što nastavite, proverite da li je odabrani kateter/medicinski uređaj odgovarajuće veličine. Pogledajte nalepnicu na pojedinačnom pakovanju odgovarajućeg FAST-CATH™ DUO ili FAST-CATH™ TRIO hemostatskog uvodnika.

Uvodite sklop dilatatora i obloge okretanjem kako biste izbegli oštećenje obloge ili krvnog suda.

ČUVATI NA HLADNOM, TAMNOM, SUVOM MESTU.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Ovaj uređaj je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo koristiti. Ponovnim korišćenjem možete povrediti pacijenta i/ili doprineti prelasku zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog.

PRIMENE

Uvođenje angiografskih katetera, katetera sa zatvorenim krajem, balonskih katetera i elektroda u krvni sud uz svođenje gubitka krvi na najmanju meru je od suštinskog značaja.

PREPORUČENO UPUTSTVO ZA UPOTREBU

PROVERITE DA LI NA OBLOZI UVODNIKA, FAST-CATH™ DUO ILI FAST-CATH™ TRIO SKLOPU ADAPTERA HEMOSTATSKOG VENTILA I DODATNOJ OPREMI IMA OŠTEĆENJA. NE KORISTITE NIJEDAN OŠTEĆEN UREĐAJ.

TEMELJNO ISPERITE SVE BOČNE PRIKLJUČKE ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ILI ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO ADAPTERA HEMOSTATSKOG VENTILA HEPARINIZIRANIM FIZIOLOŠKIM RASTVOROM.

1. Sledite uobičajenu, prihvaćenu praksu za punktaciju krvnog suda i umetanje žice-vođice, kao i za upotrebu dilatatora krvnog suda i uvodnika.
2. Uvodite sklop dilatatora i obloge preko izložene žice-vođice u krvni sud okretanjem.

   OPREZ: NE POKUŠAVAJTE UVOĐENJE BEZ ŽICE-VOĐICE. MOŽE DOĆI DO OZBILJNOG OŠTEĆENJA I/ILI POVREDE VASKULATURE.

   OPREZ: NE DOZVOLITE DA ŽICA-VOĐICA NENAMERNO U CELOSTI UĐE U TELO PACIJENTA.

   OPREZ: UVOĐENJE U ARTERIJU MOŽE DA UZROKUJE OBILNO KRVARENJE I/ILI DRUGE KOMPLIKACIJE.
3. Izvucite dilatator krvnog suda i žicu-vođicu, ostavljajući oblogu uvodnika na mestu. Postavite palac preko izloženog otvora obloge kako biste umanjili aspiraciju vazduha i/ili gubitak krvi.
4. Pričvrstite Abbott Medical FAST-CATH™ DUO ili Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO adapter hemostatskog ventila na oblogu uvodnika.

   OPREZ: ASPIRIRAJTE KROZ SVE BOČNE PRIKLJUČKE ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ILI ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO ADAPTERA HEMOSTATSKOG VENTILA, KAKO BI SE UKLONIO SAV VAZDUH IZ SKLOPA UVODNIKA OBLOGE PRE UMETANJA UREĐAJA.
5. Sledite preporuke proizvođača katetera ili uređaja koji uvodite preko uvodnika hemostatskog ventila.
6. Sledite uobičajenu praksu korišćenja neprekidne infuzije antikoagulansne tečnosti pod pritiskom kroz bočne priključke dok se adapter hemostatskog ventila/sklop uvodnika nalazi u krvnom sudu.

   OPREZ: NAKON IZVLAČENJA KATETERA ILI DRUGOG UMETNUTOG UREĐAJA, PREPORUČUJE SE ASPIRACIJA IZ SVAKOG PRIKLJUČKA ADAPTERA KAKO BI SE UKLONILE SVE KOLIČINE NAKUPLJENOG FIBRINA.

   OPREZ: NAKON IZVLAČENJA ADAPTERA HEMOSTATSKOG VENTILA I/ILI SKLOPA UVODNIKA, TREBA PREDUZETI ODGOVARAJUĆE MERE PREDOSTROŽNOSTI KAKO BI SE SPREČILO KRVARENJE.

NAPOMENA: Odeljak sa simbolima sadrži sve simbole koji se mogu koristiti na nalepnicama proizvoda. Proizvod je obeležen nalepnicom prema potrebi.

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

مدخل الإرقاء
FAST-CATH™ DUO و FAST-CATH™ TRIO
معلومات داخل الاسم

ظرنا كتيب ة "أفرعمل جتنمالرقام إلعادة طلب الشراء".

ارجع وبعالر جوصالإلى مة رفالدي مة للأحجفرعملم طرسقلسبة للنمة البسنرفالة اعمومومجت امدخ لمهعبوتسيسد يتر الطلسالقل الإرقا ء FAST-CATH™ DUO أو FAST-CATH™ TRIO.

وبعالر جوصلظر مناذ رفة المقعمالدي ايوتحمة الفرعملت.

هذا جهلداختللاسد يبط زم مرة واحدة. ولكتن المحتويات ة إمقعمذا كانت وبعالة جهة. لا تقفلار تيحة وغوتفر مين بإعادة زلهذا الجـ جميقعة وز هلهالجـ

يمكن إعادة تدوير نشرة تعليمات الاستخدام. يتم التخلص من المنتج المستخدم والعبوة باتباع الإجراءات القياسية الخاصة بالنفايات الصلبة ذات المخاطر البيولوجية

مبيبنة

ذه رفعبية مبنفجًا الجهاز.

رصفير اونلقان ايدرفلاايبالوكا) يلت اذه عتحدة) بيملا الي لجهاز ء اء أيلأطو عوصيتهة يلبناءً ء.

محا مبنفّجوفًا لمدخستام عجوتلسد يزمد قطره نء الحد ارطقلى لصقلاً لحدملد وحصلى ملء اوقبعلا.

مبجد لا لمدخستام ذها الجهاز إلا بواولى أسلء لماك لي بشكء ناء مدربيبأط مخطسب وصتير الأوقعبء.

مبلطتبد دقء لمبيكرلة ليحقيرلتشد ارفلدي يضرملا واولأسب الد لي ضفملدى لمبيبطلا لمبتع إجراءات جرلاقفلتخلمه قيد.

لاغوة إق مبيبستد دقق لمصم ارغبيبة ياء فقلإر وضعبء مخفظء اأ راطسلقو تهاقإعا.

حدثء دة تلف لتسلسل ازيولا مناك ربء مبسد مخالد يء فء مجيلتووفةيندعة مرباة بء وإز مبجيلفا ليولا أنلكاوفاً.

محا مبنفّجوفًا دلتسلسد يء فاً أ مجيلتو مخالد يء فء مبسد اقلمور بعلشوفه. لمدخستم ارمظلتنا لدبلتحد يلقألتا لمبيسلا.

ممجد غسلتبو دقّع لمصلم مبسد مخالد يء افرطسلة الدلة عرسد مبلخ.

. تأد أكن افرطسلة/الجهاز ليمظا لولطملب حصحبو ممجد. ارجع وصإلى م لوقبعلا ارفلدي دخاملل لإقلإر FAST-CATH™ DUO أو FAST-CATH™ TRIO لمبناسملا. قبل لمعتاملا.

ادممجـ غوّع لوسملّع/ارد بحملفكة دارئية مبلتجد تلف لد أملغو الوعاء الدموي.

لمثيلء بتخزينلهين هذا الجـ في لمكمن بارد وملمظ جاف.

احتياطات الاستخدام

صُمم هذا الجهاز بحيث لا يُستخدم إلا مرة واحدة فقط. تجنب إعادة المعالجة أو إعادة الاستخدام. فقد تتسبب إعادة الاستخدام في إصابة المريض و/أو انتقال الأمراض المعدية من مريض لآخر.

الاستخدامات

إدخال قساطر تصوير الأوعية والقساطر ذات الأطراف المغلفة والقساطر البالونية والأقطاب داخل وعاء دموي يتطلب بشدة تقليل فقد الدم إلى الحد الأدنى.

لمبيلعتت داخل الاسم رحةتقمال

ادملغ وممجّع غسكيمكي لاءقلإر FAST-CATH™ DUO أو FAST-CATH™ TRIO والحقاملت عد نم قتحقللم ووجد عيوب خنسة بها. لام أية قبيعة منهجأ. امدخا صفحل

اغسل غيمجد انافذملا لفسكيملا قمبينجا لماءقلإر ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO أو ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO دخباستام لحملا اربهً ملن المعادي.

1. اتبع الإجراءات المتبعبطلا ازيلا فوليفملل الوعاء الدموي وإدخال لمتسلسد لميجلتو والدخستام موسّع الأوقعبء والدخاملل.
2. ادممجـ غوّع مدخال دمغ اوس ملّع فوق لمتسلسد لميجلتو لكشوملف دالخ الوعاء الدموي. وندخباست لمتدام حركة دارئية.

تنبيه: لا تحاول دفع المجمّع دون سلك التوجيه. فقد ينجم عن هذا حدوث تلف خطير للأوعية الدموية و/أو حدوث إصابة.

تنبيه: لا تترك سلك التوجيه يدخل بالكامل بشكل غير متعمد داخل جسم المريض.

تنبيه: قد يتسبب إدخال سلك التوجيه داخل الشريان في حدوث نزيف حاد و/أو مضاعفات أخرى.

3. اسحب موسّع الأوعية وسلك التوجيه. مع ترك غمد المدخال في موضعه. ضع إصبع الإبهام فوق الفتحة المكشوفة بالغمد لتقليل شفط الهواء و/أو فقد الدماء.
4. قم غسكيمكي لبتوصيه لاءقلإر Abbott Medical FAST-CATH™ DUO أو Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO حميغ لدخاملل.

مبينة: قم اء عبروهال طفشبد جميع ف الإيكمبء قمبينلذ الجفانمالرقاء ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO أو ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO مومجّع دمغ المدخال لإزالة الهواء بالكامل قبل إدخال أي جهاز.

5. اتبع توصيات الجهة المصنعة للقسطرة أو الجهاز الذي يتم إدخاله عبر مدخال الإرقاء.
6. اتبع الإجراءات المعتادة المتمثلة في استخدام التساقط المستمر للسائل المضاد لتجلط الدم في ظل الضغط عبر المنافذ الجانبية عندما يكون مجمّع مكيف الإرقاء/الإدخال داخل الوعاء الدموي.

تنبيه: بمجرد سحب القسطرة أو الجهاز الآخر الذي تم إدخاله، يوصى بالشفط من كل منفذ بالمكيف لإزالة أية تراكمات للفبرين.

تنبيه: بمجرد إزالة مكيف الإرقاء و/أو مجمّع المدخال، يجب اتخاذ الاحتياطات المناسبة لمنع نزيف الدم.

ملاحظة: يحتوي قسم الرموز على جميع الرموز التي قد يتم استخدامها على ملصقات المنتج. ويتم وضع ملصقات على المنتج بحسب الحاجة.

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

SYMBOL



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
制造商
Κατασκευαστής
Изготовитель
Gyártó
Fabricante
Fabrikant
Valmistaja
Tillverkare
Producent
Produsent
Producent
Výrobce
Výrobca
Tootja
Gamintojas
Ražotājs
İmalatçı
제조업체
Производител
Producător
Proizvođač
جهة التصنيع



Date of Manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
生产日期
Ημερομηνία κατασκευής
Дата производства
Gyártási időpont
Data de fabrico
Productiedatum
Valmistuspäivämäärä
Tillverkningsdatum
Fremstillingsdato
Produksjonsdato
Data produkcji
Datum výroby
Dátum výroby
Tootmiskuupäev
Pagaminimo data
Ražošanas datums
Üretim Tarihi
제조일
Дата на производство
Data fabricaţiei
Datum proizvodnje
تاريخ التصنيع



Consult instructions for use
Gebrauchsanleitung beachten
Se reporter aux instructions d'utilisation
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar las instrucciones de uso
参见使用说明
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης
Обратитесь к инструкции по эксплуатации
Läs bruksanvisningen
Consultar instruções de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Lue käyttöohjeet
Se bruksanvisning
Se brugervejledningen
Se bruksanvisningene
Patrz instrukcja użytkowania
Viz pokyny k použití
Pozrite si pokyny pre používanie
Lugege kasutusjuhendit
Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
Skatiet lietošanas norādījumus
Kullanım Talimatlarına Bakın
사용 설명서를참조하십시오.
Вижте инструкциите за употреба
Consultaţi instrucţiunile de utilizare
Pogledajte uputstvo za upotrebu
راجع إرشادات الاستخدام

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

Curve

Curve
Kurve
Courbure
Curva
Curva
弯曲
Καμπύλη
Изгиб
Görbület
Curvatura
Curve
Kaari
Kurva
Bue
Bue
Zakrzywienie
Zakřivení
Zakrivenie
Kõver
Išlinkis
Izliekums
Kavis
굴곡부
Кривка
Curbură
Savijeni deo
منحنى

LOT

Batch code
Chargennummer
Code de lot
Codice lotto
Código de lote
批号
Κωδικός παρτίδας
Код партии
Tételkód
Código de lote
Partijcode
Eränumero
Partinummer
Batchkode
Batchnummer
Kod partii
Sériové číslo
Číslo šarže
Partii kood
Partijos kodas
Partijas kods
Parti kodu
배치코드
Код на партидата
Cod lot
Šifra serije
رمز المجموعة

Guidewire

Guidewire
Führungsdraht
Guide
Filo guida
Alambre guía
导丝
Οδηγό σύρμα
Проволочный направитель
Vezetődrót
Fio-guia
Voerdraad
Johdinlanka
Ledare
Guidewire
Ledewire
Prowadnik
Vodicí drát
Vodiaci drôt
Juhtetraat
Kreipiamoji viela
Vadstīga
Kılavuz Teli
가이드와이어(유도선)
Водач
Ghid
Žica-vodiča
سلك دليلي

Dilator

Dilator
Dilatator
Dilatateur
Dilatatore
Dilatador
扩张器
Διαστολέας
Расширитель
Tágító
Dilatador
Dilatator
Dilataattori
Dialator
Dilatator
Dilatator
Rozszerzacz
Dilatátor
Dilatátor
Dilataator
Dilatatorius
Dilatators
Dilator
확장기
Разширител
Dilatator
Dilatator
موسّع

Introducer

Introducer
Einführbesteck
Introducteur
Introduttore
Introductor
导管鞘
Εισαγωγέας
Интродуктор
Bevezetőeszköz
Introdutor
Introducer
Sisäänviejä
Införare
Introducer
Innfører
Koszulka
Zavaděč
Zavádzač
Sisestaja
Intubatorius
Ievadītājs
Giriş Cihazı
삽입기
Интродюсер
Introductor
Uvodnik
مدخال

Sheath

Sheath
Schleuse
Gaine
Guaina
Vaina
鞘管
Θηκάρι
Оболочка
Hüvely
Bainha
Schacht
Holkki
Skikt
Sheath
Hylse
Osłona
Pouzdro
Puzdro
Hülss
Mova
Apvalks
Kanal
덮개(집. 피포)
Стъбло
Teacă
Obloga
غمد

UDI

Unique device identification
Eindeutige Produktidentifikationsnummer
Identifiant unique de dispositif
Identificazione univoca del dispositivo
Identificación exclusiva del dispositivo
唯一的设备标识
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
Уникальный идентификационный номер устройства
Egyedi készülékazonosító
Identificação exclusiva do dispositivo
Unieke hulpmiddelenidentificatie
Yksilöllinen laitteen tunniste
Unikt ID-nummer
Entydig identifikation for anordning
Unik enhetsidentifikasjon
Unikatowa identyfikacja urządzenia
Jedinečné identifikační číslo zařízení
Jedinečné identifikačné číslo pomôcky
Seadme kordumatu tunnusnumber
Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
Ierīces unikālais identifikators
Özel Cihaz Tanımlama
고유한 기기 식별
Уникален идентификационен номер на устройството
Număr de identificare unic al dispozitivului
Jedinstveni identifikacioni broj uređaja
الرقم التعريفي الفريد الخاص بالجهاز

SYMBOL

Symbol Definitions
Symbolerklärungen
Explication des symboles
Definizione dei simboli
Definición de los símbolos
符号定义
Επεξήγηση συμβόλων
Обозначения
Jelmagyarázat
Definições de Símbolo
Definitie van symbolen
Symbolien merkitykset
Symboldefinitioner
Symboldefinitioner
Symboldefinisjoner
Znaczenie symboli
Definice symbolů
Definície symbolov
Sümbolite seletused
Simbolių reikšmės
Simbolu skaidrojumi
Sembol Tanımları
기호 정의
Дефиниции на символите
Definițiile simbolurilor
Definicije simbola
تعريفات الرموز



Keep dry
Trocken aufbewahren
Conserver au sec
Conservare asciutto
Mantener en un sitio seco
保持干燥
Να προστατεύεται από την υγρασία
Хранить в сухом месте
Szárazon kell tartani
Manter seco
Droog bewaren
Säilytettävä kuivassa
Förvaras torrt
Opbevares tørt
Holdes tørt
Chronić przed wilgocią
Uchovávejte v suchu
Uschovajte v suchu
Hoida kuivana
Laikyti sausai
Uzglabāt sausā vietā
Kuru tutun
건조상태를 유지합니다
Да се съхранява на сухо място
Păstrați uscat
Držati suvim
حافظ على المنتج جافًا



Use by
Verwendbar bis
Date limite d'utilisation
Utilizzare entro
Fecha de caducidad
有效期
Ημερομηνία λήξης
Срок годности до:
Felhasználhatósági határidő
Data limite de utilização
Uiterste gebruiksdatum
Käytettävä ennen
Använd före
Anvendes inden
Brukes før
Data przydatności do użycia
Použijte do
Použitelné do
Kasutada kuni
Naudoti iki
Derīguma termiņš
Son kullanma tarihi
유효사용기간
Да се използва до
Folosiți până la data
Upotrebiti do
تاريخ الصلاحية

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

STERILE | EO

Sterilized using ethylene oxide
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
使用环氧乙烷灭菌
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Стерилизовано окисью этилена
Etilén-oxiddal sterilizált
Esterilizado utilizando óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriloitu etyleenioksidilla
Steriliserad med etylenoxid
Steriliseret med ætylenoxid
Sterilisert med etylenoksid
Sterylizowane tlenkiem etylenu
Sterilizováno etylénoxidem
Sterilizované etylénoxidom
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizuota etileno oksidu
Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
산화에틸렌을 사용해 살균처리함
Продуктът е стерилизиран с етиленов оксид
Sterilizat cu oxid de etilenă
Sterilisano etilen-oksidom
معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



Do not reuse
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
No reutilizar
不要重复使用
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Повторному использованию не подлежит
Ismételt felhasználása tilos
Não reutilizar
Niet opnieuw gebruiken
Ei saa käyttää uudelleen
Får ej återanvändas
Må ikke genbruges
Kun til engangsbruk
Nie wykorzystywać ponownie
Nepoužívejte opakovaně
Nepoužívajte opakovane
Mitte korduvalt kasutada
Nenaudoti pakartotinai
Nav paredzēts vairākkārtējai izmantošanai
Yeniden kullanmayın
재사용하지 않습니다
Не подлежи на повторна употреба
Nu refolosiți
Ne koristiti ponovo
تجنب إعادة الاستخدام



Do not resterilize
Nicht resterilisieren
Ne pas restériliser
Non risterilizzare
No reesterilizar
不要重新灭菌
Μην επαναποστειρώνετε
Повторной стерилизации не подлежит
Újrasterilizálása tilos
Não reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Ei saa steriloida uudelleen
Får ej omsteriliseras
Må ikke resteriliseres
Må ikke resteriliseres
Nie resterylizować
Nesterilizujte opakovaně
Nesterilizujte opakovane
Mitte uuesti steriliseerida
Nesterilizuoti pakartotinai
Nesterilizēt atkārtoti
Yeniden sterilize etmeyin
재살균하지 않습니다
Да не се стерилизира повторно
A nu se resteriliza
Ne sterilisati ponovo
لا تقم بإعادة تعقيم هذا الجهاز



Keep away from sunlight
Vor Sonnenlicht schützen
Garder à l'abri du soleil
Tenere lontano dalla luce solare
Mantener lejos de la luz solar
避免日光照射
Να προστατεύεται από την έκθεση στο ηλιακό φως
Предохранять от солнечного света
Naptól távol kell tartani
Manter afastado da luz solar
Verwijderd houden van zonlicht
Suojattava auringonvalolta
Skyddas mot solljus
Beskyttes mod sollys
Beskyttes mot sollys
Chronić przed światłem słonecznym
Chraňte před slunečním zářením
Chráňte pred slnečným svetlom
Hoida päikesevalguse eest
Laikykite atokiai nuo saulės spindulių
Sargāt no saules stariem
Güneş ışığından uzak tutun
직사광선을 피하십시오
Да се пази от слънчева светлина
Evitaţi expunerea directă la razele solare
Čuvati zaštićeno od sunčevog svetla
احتفظ بهذا الجهاز بعيدًا عن ضوء الشمس

MD

Medical device
Medizinprodukt
Dispositif médical
Dispositivo medico
Producto sanitario
医疗设备
Ιατρική συσκευή
Медицинское устройство
Orvostechnikai eszköz
Dispositivo médico
Medisch hulpmiddel
Lääkintälaite
Medicinsk enhet
Medicinsk udstyr
Medisinsk utstyr
Urządzenie medyczne
Lékařské zařízení
Zdravotnícka pomôcka
Meditsiiniseade
Medicinos priemonė
Medicīnas ierīce
Tıbbi Cihaz
의료 기기
Медицинско устройство
Dispozitiv medical
Medicinsko sredstvo
جهاز طبي

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

EC REP

Authorized European Representative
Autorisierte Vertretung in Europa
Représentant agréé en Europe
Rappresentante europeo autorizzato
Representante europeo autorizado
授权欧洲代表
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
Уполномоченный европейский представитель
Hivatalos európai képviselő
Representante europeu autorizado
Erkende Europese vertegenwoordiger
Valtuutettu edustaja Euroopassa
Auktoriserad EU-representant
Autoriseret europæisk repræsentant
Autorisert europeisk representant
Autoryzowany przedstawiciel w Europie
Autorizovaný zástupce pro Evropu
Oprávnený zástupca pre Európu
Autoriseeritud esindaja Euroopas
Įgaliotasis atstovas Europoje
Oficiālais pārstāvis Eiropā
Yetkili Avrupa Temsilcisi
공인 유럽담당 대표
Упълномощен европейски представител
Reprezentant autorizat pentru Europa
Ovlašćeni predstavnik za Evropu
الممثل الأوروبي المعتمد

REF

Reorder number or Catalog number
Bestellnummer oder Katalognummer
Numéro de commande ou numéro de catalogue
Numero di riordino o di catalogo
Número de referencia o de catálogo
重新订购编号或目录编号
Αριθμός παραγγελίας ή αριθμός καταλόγου
Номенклатурный номер или номер по каталогу
Újrarendelési szám vagy katalógusszám
Número para nova encomenda ou número de catálogo
Bestelnummer of catalogusnummer
Tilaus- tai luettelonumero
Beställningsnummer eller katalognummer
Genbestillingsnummer eller Katalognummer
Bestillingsnummer eller katalognummer
Numer ponownego zamówienia lub numer katalogowy
Číslo pro opakovanou objednávku nebo katalogové číslo
Objednávacie číslo alebo katalógové číslo
Tellimisnumber või toote number kataloogis
Pakartotinio užsakymo numeris arba katalogo numeris
Atkārtota pasūtījuma numurs vai kataloga numurs
Yeniden sipariş numarası veya Katalog numarası
재주문번호 또는 카탈로그번호
Номенклатурен номер или каталожен номер
Număr pentru comandare sau număr de catalog
Broj za ponovnu porudžbinu ili kataloški broj
رقم إعادة طلب الشراء أو رقم الكتيب

Hemostasis Introducer

Hemostasis Introducer
Hämostase-Einführbesteck
Introducteur hémostatique
Introduttore emostatico
Introductor hemostático
带止血阀导管鞘
Αιμοστατικός εισαγωγέας
Гемостатический интродуктор
Vérzéscsillapító bevezetőeszköz
Introdutor hemostático
Hemostase-introducer
Hemostaasin sisäänviejä
Hemostasinförare
Hæmostaseintroducer
Hemostaseinnfører
Koszulka hemostatyczna
Hemostatický zavaděč
Hemostatický zavádzač
Hemostaasi-sisestaja
Hemostazinis intubatorius
Hemostāzes ievadītājs
Hemostaz Giriş Cihazı
지혈용 삽입기
Хемостатичен интродюсер
Introductor hemostatic
Uvodnik hemostatskog ventila
مدخال إرقاء

Port Hemostasis Adapter

Port Hemostasis Adapter
Hämostaseadapteranschluss
Adaptateur hémostatique à XX orifices
porte, adattatore emostatico con
Adaptador hemostático del puerto
端口止血适配器
Αιμοστατικός προσαρμογέας θύρας
Вход гемостатического адаптера
Port vérzéscsillapító adapter
Adaptador hemostático da porta
Poorthemostase-adapter
Portin hemostaasisovitin
Porthemostasadapter
Port-hæmostase adapter
Port hemostaseadapter
Adapter portu hemostatycznego
Hemostatický adaptér portu
Hemostatický adaptér na otvor
pordiline hemostaasiadapter
Prievad. hemostazinis adapteris
Pieslēgvietas hemostāzes adapters
Bağlantı Noktası Hemostaz Adaptörü
포트 지혈용 어댑터
Порт на хемостатичен адаптор
Adaptor hemostază cu orificiu
Priključak adaptera hemostatskog ventila
مكيف إرقاء المنفذ



Protect from heat and radioactive sources
Vor Hitze und Radioaktivität schützen
Protéger des sources de chaleur et radioactives
Proteggere da fonti di calore e di radiazioni
Proteger de fuentes radioactivas y de calor
远离热源和辐射源
Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από εστίες θερμότητας και ραδιενέργειας
Предохранять от нагревания и радиоактивного излучения
Hőtől és radioaktív sugárforrásoktól védeni kell
Proteger do calor e de fontes de radioactividade
Beschermen tegen hitte en radioactieve bronnen
Suojattava lämmöltä ja radioaktiiviselta säteilyltä
Skyddas mot värme och radioaktiva källor
Beskyttes mod varme og radioaktive kilder
Beskyttes mot varmekilder og radioaktive kilder
Chronić przed źródłami ciepła i promieniowania jonizującego
Chraňte před zdroji tepla a radioaktivního záření
Chráňte pred teplom a rádioaktívnymi zdrojmi
Hoida kuumuse ja radioaktiivse kiirguse eest
Saugoti nuo karščio ir radioaktyvių šaltinių
Sargāt no karstuma un radioaktīviem avotiem
Isıdan ve radyoaktif kaynaklardan koruyun
뜨거운 열원과 방사성 물질로부터 보호합니다
Да се пази от нагряване и източници на радиоактивно лъчение
Feriți de căldură și surse radioactive
Zaštititi od toplote i izvora radioaktivnog zračenja
التزم بحماية هذا الجهاز من الحرارة ومصادر الإشعاع



Caution, consult accompanying documents
Achtung: die zugehörige Dokumentation beachten
Attention, consulter les documents joints
Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento
Precaución, consultar la documentación adjunta
小心，参考随附文件
Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα
Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
Figyelmeztetés: olvassa el a kísérő dokumentumokat!
Atenção, consultar os documentos anexos
Let op: raadpleeg de bijgevoegde documenten
Huomautus: Tutustu mukana toimitettuihin ohjeisiin
Varning, se medföljande dokument
Forsigtig, læs medfølgende dokumenter
Forsiktig, se vedlagte dokumenter
Uwaga, należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami
Varovaní, viz průvodní dokumentace
Upozornenie: preštudujte si sprievodnú dokumentáciu
Ettevaatust! Juhinduda komplektis sisalduvatest dokumentidest
Dėmesio, žiūrėkite pridėtus dokumentus
Uzmanību, iepazīties ar pavaddokumentiem
Dikkat, ilişikteki belgelere başvurun
주의, 부속문서를 참고합니다
Внимание, запознайте се с придружаващите документи
Atenție, consultați documentele însoțitoare
Oprez, pogledajte prateću dokumentaciju
التزم بالحذر وراجع المستندات المصاحبة للجهاز



Do not use if package is damaged
Bei beschädigter Packung nicht verwenden
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non usare se la confezione è danneggiata
No lo utilice si el envase está dañado
如果包装已破损，请勿使用
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά
Запрещается использовать, если упаковка повреждена
Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült
Não usar se a embalagem estiver danificada
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
Använd ej om förpackningen är skadad
Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Nepoužívejte, je-li obal poškozený
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Mitte kasutada, kui pakend on vigastunud
Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
포장이 손상된 경우, 사용하지 않습니다
Да не се използва, ако опаковката е повредена
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
لا تستخدم هذا الجهاز إذا كانت العبوة تالفة

Accommodates Two (2) XF Catheters

Accommodates Two (2) XF Catheters
Nimmt zwei (2) XF-Katheter auf
Permet d'utiliser deux (2) cathéters XF
Può essere usato con 2 cateteri XF
Admite dos (2) catéteres XF
可用两个（2）XF导管
Χρήση με δύο (2) καθετήρες XF
Может использовать два (2) XF катетера
Két (2) XF katéter használatára alkalmazható
Capacidade para dois (2) Cateteres XF
Biedt plaats aan twee (2) XF-katheters
Ottaa vastaan kaksi (2) XF-katetria
Ackommoderar två (2) XF-katetrar
Er beregnet til to (2) XF-katetre
Har plass til to (2) XF-katetre
Obsługuje dwa (2) cewniki XF
Lze použít se dvěma (2) katétry XF
Dá sa použiť s dvoma (2) katétrami XF
Võimaldab kasutada kahte (2) XF-kateetrit
Tinka naudoti su dviem (2) XF kateteriais
Nodrošina divus (2) XF katetrus
İki (2) XF Kateter ile birlikte kullanılabilir
XF 카테터 2개 공급
Съдържа два (2) XF катетъра
Încorporează două (2) catetere XF
Pogodno za dva (2) XF katetera
يتسع لقسطرتين XF (2)

Accommodates Three (3) XF Catheters

Accommodates Three (3) XF Catheters
Nimmt drei (3) XF-Katheter auf
Permet d'utiliser trois (3) cathéters XF
Può essere usato con 3 cateteri XF
Admite tres (3) catéteres XF
可用三个（3）XF导管
Χρήση με τρεις (3) καθετήρες XF
Может использовать три (3) XF катетера
Három (3) XF katéter használatára alkalmazható
Capacidade para três (3) Cateteres XF
Biedt plaats aan drie (3) XF-katheters
Ottaa vastaan kolme (3) XF-katetria
Ackommoderar tre (3) XF-katetrar
Er beregnet til tre (3) XF-katetre
Har plass til tre (3) XF-katetre
Obsługuje trzy (3) cewniki XF
Lze použít se třema (3) katétry XF
Dá sa použiť s troma (3) katétrami XF
Võimaldab kasutada kolme (3) XF-kateetrit
Tinka naudoti su trim (3) XF kateteriais
Nodrošina trīs (3) XF katetrus
Üç (3) XF Kateter ile birlikte kullanılabilir
XF 카테터 3개 공급
Съдържа три (3) XF катетъра
Încorporează trei (3) catetere XF
Pogodno za tri (3) XF katetera
يتسع لثلاث قساطر XF (3)

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

Accommodates One (1) XF Catheter and One (1) XF Catheter

Accommodates One (1) XF Catheter and One (1) XF Catheter
Nimmt einen (1) XF-Katheter und einen (1) XF-Katheter auf
Permet d'utiliser un (1) cathéter XF et un (1) cathéter XF
Può essere usato con 1 catetere XF e 1 catetere XF
Admite un (1) catéter XF y un (1) catéter XF
可用一个（1）XF导管与一个（1）XF导管
Χρήση με έναν (1) καθετήρα XF και έναν (1) καθετήρα XF
Может использовать один (1) XF катетер и один (1) XF катетер
Egy (1) XF katéter és egy (1) XF katéter használatára alkalmazható
Capacidade para um (1) Cateter XF e um (1) Cateter XF
Biedt plaats aan één (1) XF-katheter & één (1) XF-katheter
Ottaa vastaan yhden (1) XF-katetrin ja yhden (1) XF-katetrin
Ackommoderar en (1) XF-kateter och en (1) XF-kateter
Er beregnet til et (1) XF-kateter og et (1) XF-kateter
Har plass til ett (1) XF-kateter og ett (1) XF-kateter
Obsługuje jeden (1) cewnik XF i jeden (1) cewnik XF
Lze použít s jedním (1) katétrem XF a jedním (1) katétrem XF
Dá sa použiť s jedným (1) katétrom XF a jedným (1) katétrom XF
Võimaldab kasutada ühte (1) XF-kateetrit ja ühte (1) XF-kateetrit
Tinka naudoti su vienu (1) XF kateteriu ir vienu (1) XF kateteriu
Nodrošina vienu (1) XF katetru un vienu (1) XF katetru
Bir (1) XF Kateter ve Bir (1) XF Kateter ile birlikte kullanılabilir
XF 카테터 1개 및 XF 카테터 1개 공급
Съдържа един (1) XF катетър и един (1) XF катетър
Încorporează un (1) cateter XF şi un (1) cateter XF
Pogodno za jedan (1) XF kateter i jedan (1) XF kateter
يتسع لقسطرة XF واحدة (1) وقسطرة XF واحدة (1)

Accommodates One (1) XF Catheter & Two (2) XF Catheters

Accommodates One (1) XF Catheter & Two (2) XF Catheters
Nimmt einen (1) XF-Katheter und zwei (2) XF-Katheter auf
Permet d'utiliser un (1) cathéter XF et deux (2) cathéters XF
Può essere usato con 1 catetere XF e 2 cateteri XF
Admite un (1) catéter XF y dos (2) catéteres XF
可用一个（1）XF导管与两个（2）XF导管
Χρήση με έναν (1) καθετήρα XF και δύο (2) καθετήρες XF
Может использовать один (1) XF катетер и два (2) XF катетера
Egy (1) XF katéter és két (2) XF katéter használatára alkalmazható
Capacidade para um (1) Cateter XF e dois (2) Cateteres XF
Biedt plaats aan één (1) XF-katheter & twee (2) XF-katheters
Ottaa vastaan yhden (1) XF-katetrin ja kaksi (2) XF-katetria
Ackommoderar en (1) XF-kateter och två (2) XF-katetrar
Er beregnet til et (1) XF-kateter og to (2) XF-katetre
Har plass til ett (1) XF-kateteter og to (2) XF-katetre
Obsługuje jeden (1) cewnik XF i dwa (2) cewniki XF
Lze použít s jedním (1) katétrem XF a dvěma (2) katétry XF
Dá sa použiť s jedným (1) katétrom XF a dvoma (2) katétrami XF
Võimaldab kasutada ühte (1) XF-kateetrit ja kahte (2) XF-kateetrit
Tinka naudoti su vienu (1) XF kateteriu ir dviem (2) XF kateteriais
Nodrošina vienu (1) XF katetru un divus (2) XF katetrus
Bir (1) XF Kateter ve İki (2) XF Kateter ile birlikte kullanılabilir
XF 카테터 1개 및 XF 카테터 2개 공급
Съдържа един (1) XF катетър и два (2) XF катетъра
Încorporează un (1) cateter XF şi două (2) catetere XF
Pogodno za jedan (1) XF kateter i dva (2) XF katetera
يتسع لقسطرة XF واحدة (1) وقسطرتين XF (2)

Accommodates Two (2) XF Catheters and One (1) XF Catheter

Accommodates Two (2) XF Catheters and One (1) XF Catheter
Nimmt zwei (2) XF-Katheter und einen (1) XF-Katheter auf
Permet d'utiliser deux (2) cathéters XF et un (1) cathéter XF
Può essere usato con 2 cateteri XF e 1 catetere XF
Admite dos (2) catéteres XF y un (1) catéter XF
可用两个（2）XF导管和一个（1）XF导管
Χρήση με δύο (2) καθετήρες XF και έναν (1) καθετήρα XF
Может использовать два (2) XF катетера и один (1) XF катетер
Egy (2) XF katéter és egy (1) XF katéter használatára alkalmazható
Capacidade para dois (2) Cateteres XF e um (1) Cateter XF
Biedt plaats aan twee (2) XF-katheters & één (1) XF-katheter
Ottaa vastaan kaksi (2) XF-katetria ja yhden (1) XF-katetrin
Ackommoderar två (2) XF-katetrar och en (1) XF-kateter
Er beregnet til to (2) XF-katetre og et (1) XF-kateter
Har plass til to (2) XF-katetre og ett (1) XF-kateter
Obsługuje dwa (2) cewniki XF i jeden (1) cewnik XF
Lze použít se dvěma (2) katétry XF a jedním (1) katétrem XF
Dá sa použiť s dvoma (2) katétrami XF a jedným (1) katétrom XF
Võimaldab kasutada kahte (2) XF-kateetrit ja ühte (1) XF-kateetrit
Tinka naudoti su dviem (2) XF kateteriais ir vienu (1) XF kateteriu
Nodrošina divus (2) XF katetrus un vienu (1) XF katetru
İki (2) XF Kateter ve Bir (1) XF Kateter ile birlikte kullanılabilir
XF 카테터 2개 및 XF 카테터 1개 공급
Съдържа два (2) XF катетъра и един (1) XF катетър
Încorporează două (2) catetere XF şi un (1) cateter XF
Pogodno za dva (2) XF katetera i jedan (1) XF kateter
يتسع لقسطرتين XF (2) وقسطرة XF واحدة (1)

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

MAX. GUIDEWIRE O.D.

Maximum guidewire outside diameter that can be used with this device
Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahts, der mit dieser Vorrichtung verwendet werden kann
Diamètre extérieur maximum de guide utilisable avec cet appareil
Massimo diametro esterno del mandrino guida da usare con il dispositivo
Diámetro externo máximo del alambre guía que puede utilizarse con este dispositivo
可用于此装置的最大导丝外径
Μέγιστη εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτή τη συσκευή
Максимальный наружный диаметр проволочного направителя для использования с данным устройством
Az eszközzel használható maximális külső vezetődrót-átmérő
Diâmetro exterior máximo do fio-guia a utilizar com este dispositivo
Maximale buitendiameter van de met dit instrument te gebruiken voerdraad
Laitteen kanssa käytettävän ohjainlangan ulkoläpimitan enimmäiskoko
Största yttre diameter på ledare som kan användas tillsammans med detta instrument
Den maksimale udvendige diameter på guidewire, der kan bruges med denne anordning
Utvendig maksimumsdiameter på ledewire som kan brukes med denne enheten
Maksymalna średnica zewnętrzna prowadnika, jaki może być użyty z tym urządzeniem
Maximální vnější průměr vodicího drátu, který lze použít s tímto zařízením
Maximálny vonkajší priemer vodiaceho drôtu, ktorý je možné použiť s týmto zariadením
Käesoleva seadmega kasutatava juhtetraadi suurim välisläbimõõt
Maksimalus kreipiamosios vielos, kuri gali būti naudojama su šiuo prietaisu, išorinis skersmuo
Šai ierīcei izmantojamās virzīšanas stieples maksimālais ārējais diametrs
Bu cihazla kullanılabilen kılavuz teli maksimum dış çapı
이 장비에 사용할 수 있는 최대 가이드와이어 외경
Максимален външен диаметър на водача, който може да се използва с това изделие
Diametrul exterior maxim al ghidului care poate fi utilizat cu acest dispozitiv
Maksimalni spoljašnji prečnik žice-vođice koja se može koristiti uz ovaj uređaj
الحد الأقصى للقطر الخارجي لسلك التوجيه الذي يمكن استخدامه مع هذا الجهاز

Package contains 1 item
Packung enthält: 1 Stück
1 article par emballage
La confezione contiene 1 articolo
El paquete contiene 1 artículo
包装内含1件产品
Το πακέτο περιέχει 1 στοιχείο
Упаковка содержит 1 ед. продукции
A csomagolás 1 tételt tartalmaz
A embalagem contém 1 item
De verpakking bevat 1 item
Pakkaus sisältää 1 nimikkeen
Förpackningen innehåller 1 produkt
Pakken indeholder 1 genstand
Pakken inneholder 1 artikkel
Opakowanie zawiera 1 sztukę
Balení obsahuje 1 položku
Balenie obsahuje 1 kus
Pakend sisaldab 1 seadet
Pakuotėje yra 1 dalis
Iepakojumā 1 vienība
Ambalajda 1 ürün bulunmaktadır
포장에 1가지 품목 포함
Опаковката съдържа 1 артикул
Ambalajul conține 1 element
Pakovanje sadrži 1 artikal
العبوة تشتمل على قطعة واحدة

Importer
Importeur
Importateur
Importatore
Importador
进口商
Εισαγωγέας
Импортер
Importőr
Importador
Importeur
Maahantuoja
Importör
Importør
Importør
Importer
Importér
Importér
Maaletooja
Importuotojas
Importētājs
İthalatçı
수입업체
Вносител
Importator
Uvoznik
المستورد

Single sterile barrier system
Sterilbarrieren-Einzelsystem
Système de barrière stérile simple
Sistema a singola busta sterile
Sistema de barrera estéril sencilla
单个无菌屏障系统
Σύστημα μονού στείρου φραγμού
Система одинарного стерильного барьера
Egyetlen steril védőrendszer
Sistema de barreira estéril única
Systeem met enkelvoudige steriele barrière
Yksi steriili sulkujärjestelmä
Enskilt sterilt barriärssystem
Enkelt sterilt barrieresystem
Enkelt sterilt barrieresystem
System pojedynczej bariery sterylnej
Systém jedné sterilní bariéry
Systém jednoduchej sterilnej bariéry
Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
Vieno sterilaus barjero sistema
Viena sterilā barjersistēma
Tek steril bariyerli sistem
Система единичного стерильного барьера
Единична стерилна бариерна система
Sistem unic de barieră sterilă
Sistem jednostruke sterilne barijere
نظام مانع أحادي مُعقم

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

℞ only

CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
ATTENTION : conformément à la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordre.
ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti stabilisce che questo dispositivo debba essere venduto a medici o su prescrizione medica.
PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o a personas con autorización médica.
小心：美国联邦法律限制本装置只可经医生或按医嘱出售。
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ ορίζει ότι αυτή η συσκευή πρέπει να αγοράζεται μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
ВНИМАНИЕ: Федеральным законодательством США разрешается продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.
FIGYELMEZTETÉS: Az USA szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvosoktól vagy orvosi rendelvényre szerezhető be.
PRECAUÇÃO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.
LET OP: de federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit instrument alleen toe door of op voorschrift van een arts.
HUOMAUTUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainostaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
VARNING: Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller på ordinering af en læge.
ADVARSEL: Føderale lover (USA) begrenser salg eller bestilling av denne enheten til leger.
UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA), urządzenie może być sprzedawane tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.
VAROVÁNÍ: Federální zákon USA omezuje prodej a objednávání tohoto prostředku pouze na lékaře.
VÝSTRAHA: Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné predávať len lekárom alebo na lekársky predpis.
ETTEVAATUST: USA föderaalseaduse järgi on käesoleva seadme müük lubatud ainult arsti poolt või arsti ettekirjutusel.
ĮSPĖJIMAS: remiantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba prietaisą galima parduoti tik pagal gydytojo nurodymą.
UZMANĪBU: saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot vai pasūtīt tikai ārsts.
DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışının bir hekim tarafından ya da hekimin emri ile yapılması kısıtlamasını getirmiştir.
주의: 미연방법에서는 본 장치를 의사에 의해 또는 의사의 주문에 국한시켜 판매하도록 제한하고 있습니다.
ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по поръчка на лекар.
ATENȚIE: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției unui medic.
OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.
تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بناءً على توصيتهم.

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

CE
2797

Confirmite Europeenne (European Conformity). Affixed in accordance with European Council Directive 93/42/EEC (NB 2797) and 2011/65/EU. Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of this directive.

Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung). Gekennzeichnet gemäß den Richtlinien 93/42/EWG (Benannte Stelle 2797) und 2011/65/EU des Europäischen Rates. Abbott Medical bescheinigt hiermit, dass dieses Produkt die wesentlichen Anforderungen und andere Vorgaben dieser Richtlinie erfüllt.

Conformité européenne (European Conformity). Marque CE apposée conformément aux directives 93/42/CEE (organisme notifié 2797) et 2011/65/UE du Conseil européen. Abbott Medical déclare par la présente que ce dispositif répond aux exigences essentielles et aux autres dispositions applicables de cette directive.

Conformité Européenne (Conformità europea). Apposto in conformità alle Direttive 93/42/CEE (ente notificato 2797) e 2011/65/UE del Consiglio Europeo. Con questo marchio, Abbott Medical dichiara che questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni pertinenti di questa direttiva.

Confirmite Europeenne (Conformidad Europea). Adherido de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE (organismo notificado 2797) y 2011/65/UE. Por la presente, Abbott Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de esta directiva.

符合欧洲标准。标有此符号的设备符合欧洲理事会 93/42/EEC（认证机构 2797）和 2011/65/EU 指令的规定。Abbott Medical 在此声明，此设备符合该指令的基本要求和其他相关规定。

Confirmite Europeenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Προστέθηκε σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ (Κοινοποιημένος Οργανισμός 2797) και 2011/65/ΕΕ. Δια της παρούσης, η Abbott Medical δηλώνει ότι αυτή η συσκευή είναι σύμφωνη με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Confirmite Europeenne (Европейское соответствие). Маркировано в подтверждение соответствия положениям Директивы Европейского Совета 93/42/EEC (нотифицированный орган 2797) и 2011/65/EU. Настоящим компания Abbott Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим сопутствующим положениям этой директивы.

Conformité Européenne (európai megfelelőség). Az Európai Tanács 93/42/EGK (2797-es számú bejelentett szervezet) és 2011/65/EU irányelvével összhangban. Az Abbott Medical kijelenti, hogy az eszköz megfelel ezen irányelv alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek.

Confirmite Europeenne (Conformidade Europeia). Afixado em conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE (Organismo notificado 2797) e 2011/65/UE. Abbott Medical declara por este meio que este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais e outras provisões relevantes desta directiva.

Conformité Européenne (Voldoet aan de Europese normen). Aangebracht in overeenstemming met de Europese richtlijnen 93/42/EEG (Aangemelde instantie 2797) en 2011/65/EU. Hierbij verklaart Abbott Medical dat dit hulpmiddel voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen in deze richtlijn.

CE-merkintä. Kiinnitetty Euroopan neuvoston direktiivin 93/42/ETY (Ilmoitettu laitos 2797) ja 2011/65/EU mukaisesti. Täten Abbott Medical ilmoittaa, että tämä laite noudattaa tämän direktiivin oleellisia vaatimuksia ja muita asiaankuuluvia ehtoja.

Conformité Européenne (europeisk överensstämmelse). CE-märkt i enlighet med rådets direktiv 93/42/EEG (Anmält organ 2797) och 2011/65/EU. Abbott Medical deklarerar härmed att denna enhet är i överensstämmelse med de grundläggande kraven och andra relevanta bestämmelser i direktivet.

Confirmite Europeenne (European Conformity). Påsat i henhold til EU-direktiv 93/42/EØF (Bemyndiget organ 2797) og 2011/65/EU. Abbott Medical erklærer hermed, at dette udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre bestemmelser i dette direktiv.

Confirmite Europeenne (europeisk samsvar). Fastsatt i henhold til europeisk rådsdirektiv 93/42/EØF (Teknisk kontrollorgan 2797) og 2011/65/EU. Abbott Medical erklærer med dette at denne enheten er i samsvar med de grunnleggende kravene og andre relevante bestemmelser i dette direktivet.

Conformité Européenne (zgodność z normami UE). Produkt wytwarzany zgodnie z dyrektywami Rady Europejskiej 93/42/EWG (jednostka notyfikowana 2797) i 2011/65/UE. Firma Abbott Medical niniejszym oświadcza, że to urządzenie jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami i innymi odpowiednimi przepisami powyższej dyrektywy.

Conformité Européenne (Shoda s evropskými normami). Připojeno v souladu se směrnicí Rady Evropy 93/42/EHS (oznámený subjekt č. 2797) a 2011/65/EU. Společnost Abbott Medical prohlašuje, že toto zařízení je v souladu se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními této směrnice.

Confirmite Europeenne (zhoda s požiadavkami EÚ). Označenie tohto výrobku je v súlade so smernicou Európskej rady 93/42/EHS (notifikovaný orgán 2797) a 2011/65/EÚ. Spoločnosť Abbott Medical týmto vyhlasuje, že tento výrobok spĺňa základné požiadavky a ostatné relevantné ustanovenia tejto smernice.

Confirmite Europeenne (Euroopa vastavusmärgis). Lisatud vastavalt Euroopa Nõukogu direktiividele 93/42/EMÜ (teavitatud asutus 2797) ja 2011/65/EÜ. Abbott Medical deklareerib, et seade on kooskõlas selle direktiivi oluliste nõuete ja teiste asjakohaste sätetega.

Confirmite Europeenne (atitinka Europos standartų reikalavimus). Paženklinta laikantis Europos Tarybos direktyvos 93/42/EEB (notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris 2797) ir 2011/65/ES. Šiuo dokumentu „Abbott Medical“ patvirtina, kad šis prietaisas atitinka esminius šios direktyvos reikalavimus ir kitas susijusias nuostatas.

Confirmite Europeenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Apstiprināta saskaņā ar Eiropas Padomes Direktīvu 93/42/EEK (pilnvarotā iestāde Nr. 2797) un 2011/65/ES. Ar šo uzņēmums Abbott Medical paziņo, ka šī ierīce atbilst šīs direktīvas pamatprasībām un citiem ar to saistītajiem noteikumiem.

Confirmite Europeenne (Avrupa Uygunluğu). Avrupa Konseyinin 93/42/EEC (Onaylanmış Kuruluş 2797) ve 2011/65/EU sayılı Direktifine uygun olarak eklenmiştir. İşbu belgede Abbott Medical, bu cihazın, bu direktifin temel gereksinimlerine ve diğer ilgili koşullarına uygun olduğunu beyan eder.

유럽 공동체 인증. 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(인증 기관 2797) 및 2011/65/EU에 따라 부착. 이에 Abbott Medical은 이 장치가 본 지침의 필수 요건 및 관련된 기타 규정을 준수함을 선언합니다.

Confirmite Europeenne (Европейско съответствие). Поставен в съответствие с Директива 93/42/ЕИО (нотифициран орган 2797) на Европейския съвет и 2011/65/ЕС. С настоящото Abbott Medical декларира, че това изделие отговаря на съществените изисквания и други съответни разпоредби на тази директива.

Confirmite Europeenne (Conformitate europeană). Simbol aplicat în conformitate cu Directiva Consiliului European 93/42/CEE (Organism de certificare notificat 2797) şi 2011/65/UE. Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv este în conformitate cu cerinţele esenţiale şi alte prevederi relevante ale acestei directive.

Conformite Europeenne (evropska usaglašenost). Stavljeno u skladu sa Direktivama Evropskog saveta 93/42/EEC (Ovlašćeno telo 2797) i 2011/65/EU. Kompanija Abbott Medical ovim izjavljuje da je ovaj uređaj usklađen sa osnovnim zahtevima i drugim relevantnim odredbama ove direktive.

Conformité Européenne (مطابق للمواصفات الأوروبية). مُلصق عليه بأنه متطابق لتوجيه المجلس الأوروبي رقم 93/42/EEC (هيئة تصديق 2797) و2011/65/EU. وتشير هذه العلامة إلى إقرار شركة Abbott Medical بأن هذا الجهاز متوافق مع المتطلبات الأساسية وغيرها من الأحكام الأخرى ذات الصلة الواردة في هذا التوجيه.

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

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

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

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11
+32 2 772 83 84

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.
‡ Indicates a third-party trademark, which is property of its respective owner.
Pat. http://www.abbott.com/patents
© 2020 Abbott. All Rights Reserved.

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

600108996

CE
2797

FAST-CATH™ DUO and FAST-CATH™ TRIO
HEMOSTASIS INTRODUCER

English - Instructions for use 2
Deutsch - Gebrauchsanleitung 4
Français - Mode d'emploi 5
Italiano - Istruzioni per l'uso 6
Español - Instrucciones de uso 7
中文 – 使用说明 8
Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης 9
Русский - Инструкция по применению 10
Magyar - Használati utasítás 11
Português - Instruções de Utilização 12
Nederlands - Gebruiksaanwijzing 13
Suomi - Käyttöohjeet 14
Svenska - Bruksanvisning 15
Dansk - Brugsanvisning 16
Norsk - Bruksanvisning 17
Polski - Instrukcja obsługi 18
Česky - Návod k použití 19
Slovensky - Návod na použitie 20
Eesti - Kasutusjuhend 21
Lietuvių - Naudojimo instrukcijos 22
Latviski - Lietošanas pamācība 23
Türkçe - Kullanım talimatları 24
한국어 – 사용안내 25
Български - Инструкции за употреба 26
Română - Instrucţiuni de utilizare 27
Srpski – uputstvo za upotrebu 28
العربية - تعليمات الاستخدام 29
SYMBOL 30

REF

406301	406307	406333	406957	406962
406303	406308	406335	406961	406963
406306	406331	406955		

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

Abbott

English

FAST-CATH™ DUO and FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASIS INTRODUCER

Instructions for Use

See Product Catalog for Reorder Numbers.

Refer to the individual package label for the appropriate catheter French sizes and catheter combinations the FAST-CATH™ DUO or FAST-CATH™ TRIO Hemostasis Introducer will accommodate.

SEE INDIVIDUAL STERILE PACKAGE LABEL FOR CONTENTS.

SINGLE-USE DISPOSABLE MEDICAL DEVICE. CONTENTS ARE STERILE IF PACKAGE IS UNOPENED AND UNDAMAGED. DO NOT RESTERILIZE.

The instructions for use is recyclable. Dispose of used product and packaging following standard solid biohazard waste procedures.

CAUTION

Do Not alter this device.

Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Do Not attempt to use a guidewire over maximum diameter specified on package label.

This device should only be used by physicians thoroughly trained in the technique of angiography.

Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.

The closing force of the hemostasis valve may alter or impair the function of some catheters.

Damage to guidewire may result if withdrawn through a metal needle cannula. The cannula must be removed first.

Do Not attempt to advance or withdraw guidewire if resistance is felt. Use flouroscopy to determine the cause.

Damage to the valve assembly may occur if inner catheter is withdrawn rapidly.

Before proceeding, verify that the desired catheter/medical device is of proper size. Refer to the individual package label of the appropriate FAST-CATH™ DUO or FAST-CATH™ TRIO Hemostasis Introducer.

Advance dilator/sheath assembly with a twisting motion to avoid damage to the sheath or vessel.

STORE IN A COOL, DARK, DRY PLACE.

PRECAUTIONS

This device is intended for one time use only. Do not reprocess or reuse. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.

APPLICATIONS

The introduction of angiographic catheters, closed end catheters, balloon catheters, and electrodes into a vessel where minimizing blood loss is essential.

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

INSPECT SHEATH INTRODUCER, FAST-CATH™ DUO OR FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASIS ADAPTER ASSEMBLY AND ACCESSORIES FOR DEFECTS. DO NOT USE ANY DEFECTIVE DEVICE.

FLUSH THROUGH ALL SIDEPORTS OF THE ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO OR ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASIS ADAPTER WITH HEPARINIZED NORMAL SALINE.

1. Follow normal accepted practice for vessel puncture and guidewire insertion, vessel dilator and introducer use.
2. Advance the dilator sheath introducer assembly over the exposed guidewire into the vessel, using a twisting motion.

   CAUTION: DO NOT ATTEMPT ADVANCEMENT WITHOUT GUIDEWIRE. SEVERE VASCULAR DAMAGE AND/OR INJURY MAY OCCUR.

   CAUTION: DO NOT ALLOW GUIDEWIRE TO INADVERTENTLY ADVANCE TOTALLY INTO PATIENT.

   CAUTION: INSERTION INTO ARTERY MAY CAUSE EXCESSIVE BLEEDING AND/OR OTHER COMPLICATIONS.
3. Withdraw the vessel dilator and guidewire, leaving the introducer sheath in position. Place thumb over the exposed orifice of the sheath to reduce air aspiration and/or blood loss.
4. Attach Abbott Medical FAST-CATH™ DUO or Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO hemostasis adapter to introducer sheath.

   CAUTION: ASPIRATE THROUGH ALL SIDEPORTS OF THE ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO OR ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASIS ADAPTER, INTRODUCER SHEATH ASSEMBLY TO REMOVE ALL AIR PRIOR TO INSERTION OF A DEVICE.
5. Follow manufacturer's recommendations for the catheter or device being introduced via the hemostasis introducer.
6. Follow normal practice of using a continuous drip of anticoagulant fluid under pressure through the sideports when the hemostasis adapter/introducer assembly is in the vessel.

   CAUTION: UPON WITHDRAWAL OF CATHETER OR OTHER INSERTED DEVICE, ASPIRATION FROM EACH PORT OF THE ADAPTER IS RECOMMENDED TO REMOVE ANY FIBRIN ACCUMULATION.

   CAUTION: UPON REMOVAL OF HEMOSTASIS ADAPTER AND/OR INTRODUCER ASSEMBLY, PROPER PRECAUTIONS SHOULD BE TAKEN TO PREVENT BLEEDING.

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

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

USA ONLY

LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER

Abbott Medical hereby warrants that if any Abbott Medical product fails to perform within normal tolerances for a patient due to a defect in materials or workmanship, Abbott Medical will provide, at no charge, a replacement Abbott Medical product for the patient's use. This limited warranty applies only if each of the following conditions are met.

1. The product was packaged and labeled by Abbott Medical.
2. The failed product must be returned to Abbott Medical and becomes the property of Abbott Medical.
3. The product has not been mishandled, reprocessed or altered in any way.
4. The product was used before the "USE BY" date marked on the packaging of the product.

No representation or warranty is made that an Abbott Medical product will not fail. Abbott Medical disclaims responsibility for any medical complications, including death, resulting from the use of its products. Except as expressly provided by this limited warranty, ABBOTT MEDICAL IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF ITS PRODUCTS, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages however, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

Except as expressly provided by the limited warranty, ABBOTT MEDICAL MAKES NO WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

STATE OF CALIFORNIA (USA ONLY)

⚠ WARNING: This product can expose you to chemicals including ethylene oxide, which is known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information, go to www.P65Warnings.ca.gov.

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

Deutsch

FAST-CATH™ DUO und FAST-CATH™ TRIO HÄMOSTASE-EINFÜHRBESTECK

Gebrauchsanleitung

Bestellnummern für Nachbestellungen entnehmen Sie bitte dem Produktkatalog.

Die für das FAST-CATH™ DUO oder FAST-CATH™ TRIO Hämostase-Einführbesteck geeigneten French-Größen und möglichen Katheterkombinationen entnehmen Sie bitte dem Etikett der jeweiligen Verpackung.

DER INHALT IST AUF DEM ETIKETT DER STERILEN EINZELVERPACKUNG ANGEGEBEN.

MEDIZINISCHES VERBRAUCHSMATERIAL FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH. BEI UNGEÖFFNETER UND UNBESCHÄDIGTER VERPACKUNG IST DER INHALT STERIL. NICHT RESTERILISIEREN.

Die Bedienungsanleitung kann recycelt werden. Das Produkt und die Verpackung gemäß den Standardverfahren für biogefährliche Feststoffe entsorgen.

ACHTUNG

Dieses Produkt darf **nicht** modifiziert werden.

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

Verwenden Sie **keine** Führungsdrähte, deren Durchmesser die auf dem Etikett der Verpackung angegebene maximal zulässige Größe überschreitet.

Diese Vorrichtung darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die im Bereich der Angiographie gründlich ausgebildet wurden.

Die individuelle Anatomie der Patienten und die unterschiedlichen Methoden der Ärzte erfordern möglicherweise Verfahrensabweichungen.

Die Verschlusskraft des Hämostaseventils kann die Funktion einiger Katheter verändern oder beeinträchtigen.

Der Führungsdraht kann beim Zurückziehen durch eine Metallkanüle beschädigt werden. Die Kanüle muss zuerst entfernt werden.

Der Führungsdraht darf **nicht** vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn ein Widerstand spürbar ist. Die Ursache des Widerstands muss fluoroskopisch ermittelt werden.

Das Ventil kann durch zu schnelles Zurückziehen des inneren Katheters beschädigt werden.

Stellen Sie sicher, dass die richtige Katheter- bzw. Instrumentengröße gewählt wurde, bevor Sie mit dem Verfahren beginnen. Informationen finden Sie auf dem Etikett der Verpackung des jeweiligen FAST-CATH™-DUO oder FAST-CATH™ TRIO Hämostase-Einführbestecks.

Drehen Sie die Dilatator-Einführschleuseneinheit beim Vorschieben, um Schäden an der Einführschleuse und Gefäßverletzungen zu vermeiden.

KÜHL, DUNKEL UND TROCKEN LAGERN.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zu Verletzungen des Patienten bzw. zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen führen.

ANWENDUNG

Zur Einführung von Angiographiekathetern, Kathetern mit verschlossenem Ende, Ballonkathetern und Elektroden in ein Gefäß, wenn der Blutverlust so gering wie möglich gehalten werden muss.

GEBRAUCHSEMPFEHLUNG

UNTERSUCHEN SIE EINFÜHRSCHLEUSE, FAST-CATH™ DUO ODER FAST-CATH™ TRIO HÄMOSTASEADAPTEREINHEIT UND ZUBEHÖR AUF DEFEKTE. SCHADHAFTE PRODUKTE DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN.

SPÜLEN SIE ALLE SEITENANSCHLÜSSE DES ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ODER ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HÄMOSTASEADAPTERS MIT HEPARINISIERTER PHYSIOLOGISCHER KOCHSALZLÖSUNG SPÜLEN.

1. Wenden Sie beim Punktieren des Gefäßes, Einführen des Führungsdrahts und bei der Verwendung des Gefäßdilatators und des Einführbestecks die klinischen Standardverfahren an.
2. Schieben Sie die Dilatator-Einführschleuseneinheit mit einer drehenden Bewegung über den freiliegenden Führungsdraht in das Gefäß vor.

   ACHTUNG: SCHIEBEN SIE DIE VORRICHTUNG NIEMALS OHNE FÜHRUNGSDRAHT EIN, DA DIES ZU SCHWEREN GEFÄSSSCHÄDEN UND/ODER VERLETZUNGEN FÜHREN KANN.

   ACHTUNG: FÜHREN SIE DEN FÜHRUNGSDRAHT NIEMALS VERSEHENTLICH VOLLSTÄNDIG IN DEN PATIENTEN EIN.

   ACHTUNG: DAS EINFÜHREN IN EINE ARTERIE KANN STARKE BLUTUNGEN UND/ODER ANDERE KOMPLIKATIONEN VERURSACHEN.
3. Ziehen Sie den Gefäßdilatator und den Führungsdraht zurück. Die Einführschleuse bleibt im Gefäß. Verschließen Sie die freiliegende Öffnung der Schleuse mit dem Daumen, um Luftaspiration und/oder Blutverlust zu vermeiden.
4. Befestigen Sie den Abbott Medical FAST-CATH™ DUO oder Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO Hämostaseadapter an der Einführschleuse.

   ACHTUNG: ASPIRIEREN SIE ÜBER ALLE SEITENANSCHLÜSSE DES ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO BZW. ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HÄMOSTASEADAPTERS UND DER EINFÜHRSCHLEUSENEINHEIT, DAMIT VOR DEM EINFÜHREN EINES INSTRUMENTS JEGLICHE LUFT ENTFERNT WIRD.
5. Befolgen Sie die Herstellerempfehlungen bezüglich der Einführung des Katheters bzw. anderer Vorrichtungen über das Hämostase-Einführbesteck.
6. Legen Sie gemäß den klinischen Standardverfahren eine kontinuierliche Druckinfusion mit Antikoagulanslösung über den Seitenanschluss an, wenn sich die Hämostaseadapter-Einführeinheit im Gefäß befindet.

   ACHTUNG: ZUR ENTFERNUNG VON FIBRINANSAMMLUNGEN WIRD EINE ASPIRATION ÜBER ALLE ANSCHLÜSSE DES ADAPTERS EMPFOHLEN, SOBALD DER KATHETER ODER EINE ANDERE EINGEFÜHRTE VORRICHTUNG ZURÜCKGEZOGEN WURDE.

   ACHTUNG: BEIM ENTFERNEN DES HÄMOSTASEADAPTERS UND/ODER DER EINFÜHREINHEIT SIND ANGEMESSENE VORKEHRUNGEN ZUR VERMEIDUNG VON BLUTUNGEN ZU TREFFEN.

HINWEIS: Der Abschnitt „Symbole“ enthält sämtliche Symbole, die auf Produktetiketten verwendet werden können. Das Produkt ist den Anforderungen entsprechend beschriftet.

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

Français

INTRODUCTEUR HEMOSTATIQUE FAST-CATH™ DUO et FAST-CATH™ TRIO Mode d'emploi

Se reporter au catalogue pour obtenir les numéros de référence nécessaires.

Se reporter à l'étiquette de l'emballage des produits pour connaître les tailles en French et les combinaisons de cathéters acceptées par l'introducteur hémostatique FAST-CATH™ DUO ou FAST-CATH™ TRIO.

SE REPORTER A L'ETIQUETTE DES EMBALLAGES INDIVIDUELS STERILES POUR PLUS D'INFORMATIONS SUR LEUR CONTENU.

APPAREIL MEDICAL JETABLE A USAGE UNIQUE. LE CONTENU EST STERILE LORSQUE L'EMBALLAGE D'ORIGINE EST SCELLE ET INTACT. NE PAS RESTERILISER.

Le mode d'emploi est recyclable. Éliminer le produit usagé et son emballage conformément aux procédures standard relatives aux déchets solides qui présentent un risque biologique.

ATTENTION

Ne pas modifier ce dispositif.

Conformément à la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordre.

Ne pas essayer d'utiliser un guide d'une taille supérieure au maximum indiqué sur l'étiquette.

Ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin formé aux techniques d'angiographie.

Des variations de procédure dues à l'anatomie du patient ou à la technique utilisée par le médecin peuvent être nécessaires.

La force de fermeture de la valve hémostatique peut modifier ou dégrader la fonction de certains cathéters.

Ne pas retirer le guide au travers d'une canule en forme d'aiguille métallique sous peine de l'endommager. Retirer la canule avant de retirer le guide.

Ne pas tenter de faire avancer le guide ou de le retirer si une résistance se fait sentir. Déterminer la cause de la résistance sous radioscopie.

La valve peut être endommagée en cas de retrait rapide du cathéter interne.

Avant de continuer, vérifier que le cathéter ou le dispositif médical est de taille correcte. Se reporter à l'étiquette de l'emballage de l'introducteur hémostatique FAST-CATH™ DUO ou FAST-CATH™ TRIO utilisé.

Faire avancer d'un mouvement rotatif l'ensemble dilatateur/gaine pour éviter d'endommager la gaine ou le vaisseau.

ENTREPOSER DANS UN ENDROIT FRAIS ET SEC, A L'ABRI DE LA LUMIERE.

PRECAUTIONS

Cet appareil n'est prévu que pour un usage unique. Ne pas la réutiliser de quelque façon que ce soit. Une réutilisation peut entraîner des blessures au patient ou transmettre des maladies infectieuses d'un patient à l'autre.

APPLICATIONS

Introduction de cathéters pour angiographie, de cathéters à bout fermé, de cathéters à ballonnet et d'électrodes dans un vaisseau, lorsqu'il est essentiel de réduire la perte de sang.

MODE D'EMPLOI CONSEILLE

INSPECTER L'INTRODUCTEUR A GAINE, L'ADAPTATEUR HEMOSTATIQUE FAST-CATH™ DUO OU FAST-CATH™ TRIO ET LES ACCESSOIRES POUR CONFIRMER L'ABSENCE DE DEFAUT. NE JAMAIS UTILISER D'APPAREIL DEFECTUEUX.

RINCER PAR TOUS LES ORIFICES LATERAUX DE L'ADAPTATEUR HEMOSTATIQUE FAST-CATH™ DUO OU FAST-CATH™ TRIO ABBOTT MEDICAL A L'AIDE DE SERUM PHYSIOLOGIQUE HEPARINE.

1. Suivre la pratique habituelle pour la ponction du vaisseau, l'insertion du guide, l'utilisation du dilatateur de vaisseau et de l'introducteur.
2. Faire avancer l'ensemble introducteur à gaine / dilatateur sur le guide exposé et dans le vaisseau à l'aide d'un mouvement de rotation.

   ATTENTION : NE PAS TENTER DE LES FAIRE AVANCER SANS GUIDE. SOUS PEINE D'ENTRAINER DE GRAVES LESIONS VASCULAIRES ET/OU DES BLESSURES.

   ATTENTION : VEILLER A CE QUE LE GUIDE N'ENTRE PAS ACCIDENTELLEMENT ENTIEREMENT A L'INTERIEUR DU PATIENT.

   ATTENTION : L'INSERTION DE L'AIGUILLE DANS UNE ARTERE PEUT PROVOQUER UN SAIGNEMENT EXCESSIF ET/OU D'AUTRES COMPLICATIONS.
3. Retirer le dilatateur et le guide du vaisseau, tout en laissant la gaine de l'introducteur en place. Mettre le pouce par-dessus l'orifice exposé de la gaine pour réduire le risque d'aspiration d'air et limiter la perte sanguine.
4. Fixer l'adaptateur hémostatique FAST-CATH™ DUO ou FAST-CATH™ TRIO Abbott Medical sur la gaine de l'introducteur.

   ATTENTION : ASPIRER PAR TOUS LES ORIFICES LATERAUX DE L'ADAPTATEUR HEMOSTATIQUE FAST-CATH™ DUO OU FAST-CATH™ TRIO ABBOTT MEDICAL ET LA GAINE DE L'INTRODUCTEUR POUR PURGER TOUT L'AIR AVANT D'INTRODUIRE UN DISPOSITIF.
5. Se conformer aux recommandations du fabricant du cathéter ou du dispositif introduit par l'introducteur hémostatique.
6. Lorsque l'ensemble adaptateur hémostatique/introducteur est à l'intérieur du vaisseau, suivre la méthode habituelle d'injection goutte-à-goutte d'un fluide anticoagulant sous pression par les orifices latéraux.

   ATTENTION : LORS DU RETRAIT DU CATHETER OU DE TOUT AUTRE DISPOSITIF INTRODUIT, IL EST RECOMMANDE D'APPLIQUER UNE ASPIRATION A CHAQUE PORT DE L'ADAPTATEUR AFIN DE RETIRER TOUTE ACCUMULATION DE FIBRINE.

   ATTENTION : LORS DU RETRAIT DE L'ADAPTATEUR HEMOSTATIQUE ET/OU DE L'ENSEMBLE INTRODUCTEUR, PRENDRE LES PRECAUTIONS NECESSAIRES POUR EVITER LE SAIGNEMENT.

REMARQUE : La section symboles contient tous les symboles pouvant être utilisés sur les étiquettes du produit. Le produit est étiqueté comme requis.

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

Italiano

FAST-CATH™ DUO e FAST-CATH™ TRIO INTRODUTTORE EMOSTATICO

Istruzioni per l'uso

Vedere il Catalogo per i codici di ordinazione.

Per le idonee misure dei cateteri in French e le combinazioni di cateteri utilizzabili con l'introduttore emostatico FAST-CATH™ DUO o FAST-CATH™ TRIO, leggere l'etichetta delle singole confezioni.

PER IL CONTENUTO DI CIASCUNA CONFEZIONE STERILE, VEDERE LA RELATIVA ETICHETTA.

DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO. IL CONTENUTO È STERILE SOLO SE LA CONFEZIONE È SIGILLATA E INTEGRA. NON RISTERILIZZARE.

Il foglietto delle Istruzioni d'uso è riciclabile. Smaltire il prodotto usato e la confezione seguendo le procedure standard relative ai rifiuti solidi a rischio biologico.

ATTENZIONE

Non modificare il dispositivo**.**

La legge federale degli Stati Uniti stabilisce che questo dispositivo debba essere venduto a medici o su prescrizione medica.

Non tentare di usare un filo guida di diametro superiore al diametro massimo indicato dall'etichetta sulla confezione.

Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici specializzati nelle tecniche angiografiche.

È possibile che la procedura debba essere modificato in base alle caratteristiche anatomiche del paziente e al metodo operatorio del medico.

La chiusura ermetica della valvola emostatica può alterare o compromettere il funzionamento di alcuni cateteri.

Per non danneggiare il filo guida, evitare di ritrarlo attraverso un agocannula metallico. Ritrarre prima l'agocannula, poi il filo guida.

Qualora si avverta una certa resistenza, **non** tentare di inserire o di ritrarre il filo guida. Stabilire la causa di tale resistenza in fluoroscopia.

La ritrazione rapida del catetere interno può danneggiare il gruppo valvola.

Prima di proseguire, verificare che l'attrezzatura cateterica/medica desiderata sia della dimensione adatta. Per la selezione dell'introduttore emostatico idoneo FAST-CATH™ DUO o FAST-CATH™ TRIO, leggere l'etichetta delle singole confezioni.

Far avanzare il gruppo dilatatore/guaina mediante torsione, per evitare danni alla guaina o al vaso sanguigno.

CONSERVARE IN LUOGO FRESCO, ASCIUTTO E AL RIPARO DALLA LUCE.

PRECAUZIONI

Il dispositivo è monouso: non rigenerarlo o riutilizzarlo. Il riutilizzo può mettere a repentaglio l'incolumità del paziente e/o causare il contagio di malattie infettive fra pazienti.

APPLICAZIONI

Introduzione in vena di cateteri angiografici, cateteri ciechi, cateteri a palloncino ed elettrodi, nei casi in cui sia indispensabile ridurre al minimo la perdita di sangue.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO

CONTROLLARE CHE L'INTRODUTTORE A GUAINA, IL GRUPPO ADATTATORE EMOSTATICO FAST-CATH™ DUO O FAST-CATH™ TRIO E GLI ACCESSORI NON SIANO DIFETTOSI. NON USARE DISPOSITIVI DIFETTOSI.

IRRIGARE CON SOLUZIONE NORMALE EPARINIZZATA TUTTE LE BOCCHETTE LATERALI DELL'ADATTATORE EMOSTATICO ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO O ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO.

1. Seguire la normale procedura prevista per puntura vascolare e inserimento del filo guida nonché per l'impiego del dilatatore vascolare e dell'introduttore.
2. Mediante torsione, far avanzare in vena il gruppo dilatatore/introduttore sopra il filo guida esposto.

   ATTENZIONE: NON TENTARE QUESTA MANOVRA SENZA FILO GUIDA, PER EVITARE SERI DANNI O LESIONI VASCOLARI.

   ATTENZIONE: EVITARE CHE ACCIDENTALMENTE IL FILO GUIDA PENETRI COMPLETAMENTE NELLA VENA DEL PAZIENTE.

   ATTENZIONE: L'INSERIMENTO DEL FILO GUIDA IN ARTERIA PUÒ CAUSARE SANGUINAMENTO ECCESSIVO E/O ALTRE COMPLICANZE.
3. Ritrarre il dilatatore vascolare e il filo guida, lasciando la guaina dell'introduttore in posizione. Otturare con il pollice l'orifizio esposto della guaina onde ridurre aspirazione aria e/o emorragia.
4. Collegare alla guaina dell'introduttore l'adattatore emostatico Abbott Medical FAST-CATH™ DUO o Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO.

   ATTENZIONE: PRIMA DI INSERIRE UN DISPOSITIVO, RIMUOVERE COMPLETAMENTE L'ARIA DA TUTTE LE BOCCHETTE LATERALI DELL'ADATTATORE EMOSTATICO ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO O ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO E DAL GRUPPO GUAINA INTRODUTTORE.
5. Seguire le istruzioni del produttore per inserire il catetere o altro dispositivo attraverso l'introduttore emostatico.
6. Quando il gruppo adattatore emostatico/introduttore è nel vaso, seguire la normale procedura di lavaggio continuo sotto pressione di anticoagulante a goccia attraverso le bocchette laterali.

   ATTENZIONE: QUANDO SI RITRAE UN CATETERE O ALTRO DISPOSITIVO, SI CONSIGLIA DI ELIMINARE L'EVENTUALE ACCUMULO DI FIBRINA ASPIRANDOLA DALLA PORTA DELL'ADATTATORE.

   ATTENZIONE: QUANDO SI RIMUOVE L'ADATTATORE EMOSTATICO E/O IL GRUPPO INTRODUTTORE, ADOTTARE LE OPPORTUNE PRECAUZIONI PER EVITARE SANGUINAMENTI.

NOTA: il paragrafo sui simboli contiene tutti i simboli che possono essere utilizzati sulle etichette del prodotto. Il prodotto è munito delle etichette richieste.

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

Español

INTRODUCTOR HEMOSTÁTICO FAST-CATH™ DUO y FAST-CATH™ TRIO
Instrucciones de uso

Consulte los números de referencia en el catálogo de productos.

Consulte en la etiqueta de cada envase el tamaño adecuado, en French, del catéter y las combinaciones de catéteres que acepta el introductor hemostático FAST-CATH™ DUO o FAST-CATH™ TRIO.

EN LA ETIQUETA DE CADA ENVASE ESTÉRIL INDIVIDUAL SE INDICA EL CONTENIDO.

DISPOSITIVO MÉDICO DESECHABLE DE UN SOLO USO. EL CONTENIDO ES ESTÉRIL SI EL ENVASE SE MANTIENE CERRADO E INTACTO. NO SE DEBE REESTERILIZAR.

Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche el producto usado y el envase de acuerdo con los procedimientos estándar para residuos sólidos biopeligrosos.

PRECAUCIÓN

No altere este dispositivo.

Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o a personas con autorización médica.

No intente utilizar un alambre guía de diámetro mayor que el diámetro máximo especificado en la etiqueta del envase.

Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos con exhaustiva capacitación en técnicas angiográficas.

La anatomía de cada paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en los procedimientos.

La fuerza de cierre de la válvula hemostática puede alterar o impedir el funcionamiento de algunos catéteres.

Puede dañarse el alambre guía si se retira a través de una cánula de aguja metálica. La cánula deberá extraerse primero.

No intente hacer avanzar ni retirar el alambre guía si nota resistencia. Use fluoroscopia para determinar la causa de la misma.

Puede dañarse el conjunto de la válvula si se retira rápidamente el catéter interno.

Antes de continuar, verifique el tamaño adecuado del catéter o dispositivo médico que se desea utilizar. Consulte la etiqueta de cada envase del introductor hemostático FAST-CATH™ DUO o FAST-CATH™ TRIO adecuado.

Haga avanzar el conjunto de la vaina y dilatador con un movimiento giratorio para evitar dañar la vaina o los vasos.

ALMACENE EL PRODUCTO EN UN LUGAR FRESCO, OSCURO Y SECO.

PRECAUCIONES

Este dispositivo se ha diseñado para un único uso. No reprocesar ni reutilizar. La reutilización puede producir lesiones al paciente y/o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

APLICACIONES

La introducción de catéteres angiográficos, catéteres de extremo cerrado, catéteres con globo y electrodos en un vaso donde reducir al mínimo la pérdida de sangre es esencial.

MODO DE EMPLEO RECOMENDADO

INSPECCIONE EL INTRODUCTOR DE LA VAINA, EL CONJUNTO DEL ADAPTADOR HEMOSTÁTICO FAST-CATH™ DUO O FAST-CATH™ TRIO Y LOS ACCESORIOS POR SI TUVIERAN ALGÚN DEFECTO. NO UTILICE NINGÚN DISPOSITIVO DEFECTUOSO.

LAVE TODOS LOS ORIFICIOS LATERALES DEL ADAPTADOR HEMOSTÁTICO FAST-CATH™ DUO O FAST-CATH™ TRIO DE ABBOTT MEDICAL CON SOLUCIÓN SALINA HEPARINIZADA NORMAL.

1. Siga las prácticas aceptadas normalmente para la punción de vasos, la inserción del alambre guía y el uso del dilatador de vasos y el introductor.
2. Haga avanzar el conjunto de introductor, dilatador y vaina sobre el alambre guía expuesto en el vaso sanguíneo utilizando un movimiento de torsión.

   PRECAUCIÓN: NO INTENTE REALIZAR EL AVANCE SIN UN ALAMBRE GUÍA. PODRÍAN PRODUCIRSE GRAVES DAÑOS Y LESIONES VASCULARES.

   PRECAUCIÓN: NO PERMITA QUE EL ALAMBRE GUÍA SE INTRODUZCA TOTALMENTE EN EL PACIENTE DE FORMA ACCIDENTAL.

   PRECAUCIÓN: LA INSERCIÓN EN UNA ARTERIA PUEDE CAUSAR SANGRADO EXCESIVO O ALGUNA OTRA COMPLICACIÓN.
3. Retire el dilatador del vaso y el alambre guía, dejando la vaina introductora en posición. Coloque el pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina para reducir la aspiración de aire y la pérdida de sangre.
4. Conecte el adaptador hemostático FAST-CATH™ DUO o FAST-CATH™ TRIO de Abbott Medical a la vaina introductora.

   PRECAUCIÓN: ASPIRE A TRAVÉS DE TODOS LOS PUERTOS LATERALES DEL ADAPTADOR HEMOSTÁTICO FAST-CATH™ DUO O FAST-CATH™ TRIO DE ABBOTT MEDICAL, CONJUNTO DE LA VAINA INTRODUCTORA PARA ELIMINAR TODO EL AIRE ANTES DE INSERTAR UN DISPOSITIVO.
5. Siga las recomendaciones del fabricante del catéter o dispositivo que esté introduciendo mediante el introductor hemostático.
6. Siga la práctica normal de utilizar el goteo continuo de fluido anticoagulante bajo presión a través de los puertos laterales cuando el conjunto de adaptador e introductor hemostático se encuentre en el vaso.

   PRECAUCIÓN: DESPUÉS DE RETIRAR EL CATÉTER U OTRO DISPOSITIVO INSERTADO, SE RECOMIENDA ASPIRAR A TRAVÉS DESDE CADA PUERTO DEL ADAPTADOR PARA ELIMINAR CUALQUIER ACUMULACIÓN DE FIBRINA.

   PRECAUCIÓN: AL RETIRAR EL ADAPTADOR HEMOSTÁTICO Y/O EL CONJUNTO DEL INTRODUCTOR, SE DEBEN TOMAR LAS PRECAUCIONES NECESARIAS PARA EVITAR HEMORRAGIAS.

NOTA: la sección de los símbolos incluye todos los símbolos que se pueden usar en las etiquetas de los productos. El producto debe estar correctamente etiquetado.

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

中文 - 使用说明

FAST-CATH™ DUO 和 FAST-CATH™ TRIO
带止血阀导管鞘
使用说明

重新订购编号参见产品目录书。

有关 FAST-CATH™ DUO 或 FAST-CATH™ TRIO 带止血阀导管鞘适合的正确导管 French 码和导管组件，请参阅各包装标签。

内容物详见每件无菌包装上的标签。

一次性使用医疗器械。如包装未启封且无破损，则产品是无菌的。切勿重新灭菌。

本使用說明可回收。產品和包裝應按照固體生物危害廢棄物的標準處理程序處置並丟棄。

注意

切勿改动本装置。

美国联邦法律规定本装置美国联邦法律规定本装置。

切勿试图使用超过包装标签上注明的最大直径的导丝。

本装置只应由在血管造影术方面经过系统培训的医生使用。

具体操作可因每个病人的解剖结构和医生的技术而做相应的变动。

止血阀的闭合力可能会改变或削弱部分导管的功能。

经金属穿刺针套管抽出导丝时，可能会损坏导丝。必须先抽出套管。

推送或抽出导丝时如果感到有阻力，**切勿** 再用力。请借助荧光屏透视确定阻力原因。

如果过快抽出内部导管，可能会损坏阀组件。

进行手术之前，请检查所需导管/医疗装置尺寸是否合适。请参阅相应 FAST-CATH™ DUO 或 FAST-CATH™ TRIO 带止血阀导管鞘的各包装标签。

旋扭推送扩张器/鞘管组件，以免损坏鞘管或血管。

存放于阴凉、避光、干燥处。

预防措施

本器械仅供一次性使用。切勿重新处理或重复使用。重复使用可能会对患者造成伤害和/或在不同患者之间造成传染性疾病传播。

适用

用于导入血管造影导管、封闭型导管、球囊导管和减少失血所需的血管内电极。

使用说明建议

检查导管鞘、FAST-CATH™ DUO 或 FAST-CATH™ TRIO 止血适配器组件和附件是否存在缺陷。切勿使用任何有缺陷的装置。

使用肝素化生理盐水彻底冲洗 ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO 或 ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO 止血适配器的所有侧孔。

1. 按照标准、公认的操作规程穿刺血管、插入导丝和使用血管扩张器及导管鞘。
2. 通过暴露在外的导丝将扩张器导管鞘组件旋扭推送入血管。

   注意：切勿试图在没有导丝配合的情况下进行推送。否则，可能严重损坏和/或损伤血管。

   注意：不得因疏忽大意，而将导丝完全推送进患者体内。

   注意：插入动脉可能导致大出血和/或其他并发症。
3. 抽出血管扩张器和导丝，将导管鞘留在原位。用拇指堵住鞘管暴露端的孔口，以减少吸入的空气和/或减少失血。
4. 将 Abbott Medical FAST-CATH™ DUO 或 Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO 止血适配器连接至导管鞘。

   注意：通过 ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO 或 ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO 止血适配器、导管鞘组件的所有侧孔抽吸空气，以在插入装置之前排除所有空气。
5. 通过带止血阀导管鞘引入导管或器械时，请遵循制造商的建议进行操作。
6. 当止血适配器/导管鞘组件位于血管内时，请按照标准操作规程从输注侧孔连续加压滴注抗凝血液。

   注意：抽出电极导管或其他插入装置时，建议通过适配器的各端口进行抽吸以去除任何血纤维积聚。

   注意：抽出止血适配器和/或导管鞘组件时，应采取适当的预防措施以防流血。

注释：符号部分包含产品标签上可能使用的所有符号。产品根据要求粘贴标签。

产品名称：带止血阀导管鞘(商品名:Fast-Cath Duo 和 Fast-Cath Trio)

进口产品注册标准：YZB/USA 0265-2006

注册号：国食药监械（进）字2006 第3771578号

售后服务机构：圣犹达医疗用品（上海）有限公司

售后服务机构地址：上海市外高桥保税区富特西一路439号01号楼1层

邮编：200131

电话：（86）21-5496-3131

传真：（86）21-6422-4838

生产厂家：美国圣犹达医疗用品有限公司

地址：14901 De Veau Place, Minnetonka, MN 55345-2126

电话：952-933-4700

传真：952-933-0307

注：此中文用户手册根据英文原文翻译而成，当出现中英文对照理解出入时，以英文原文为准。

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

Ελληνικά

FAST-CATH™ DUO και FAST-CATH™ TRIO ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ

Οδηγίες χρήσης

Για αριθμούς επαναληπτικής παραγγελίας, δείτε τον κατάλογο προϊόντων.

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για τα κατάλληλα μεγέθη French καθετήρων και για τους συνδυασμούς καθετήρων τους οποίους μπορούν να δεχθούν οι αιμοστατικοί εισαγωγείς FAST-CATH™ DUO και FAST-CATH™ TRIO.

ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ, ΔΕΙΤΕ ΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΤΗΣ.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, ΕΦΟΣΟΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΘΕΙ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

Το έντυπο οδηγιών χρήσης είναι ανακυκλώσιμο. Να απορρίπτετε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες στερεών αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην τροποποιείτε αυτή τη συσκευή.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α ορίζει ότι αυτή η συσκευή πρέπει να αγοράζεται μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε οδηγό σύρμα με διάμετρο μεγαλύτερη της μέγιστης διαμέτρου που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι άριστα εκπαιδευμένοι στην τεχνική αγγειογραφίας.

Μπορεί να χρειαστεί να γίνουν τροποποιήσεις της διαδικασίας ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς και την τεχνική του ιατρού.

Η δύναμη κλεισίματος της αιμοστατικής βαλβίδας μπορεί να αλλοιώσει ή να αποδυναμώσει τη λειτουργία μερικών καθετήρων.

Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα αν το αποσύρετε διαμέσου σωληνίσκου μεταλλικής βελόνας. Πρέπει να αφαιρεθεί πρώτα ο σωληνίσκος.

Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ή να αποσύρετε το οδηγό σύρμα αν συναντήσετε αντίσταση. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να διαπιστώσετε την αιτία της αντίστασης.

Μην αποσύρετε γρήγορα τον εσωτερικό καθετήρα, γιατί μπορεί να προκληθεί ζημιά στο συγκρότημα βαλβίδας.

Πριν προχωρήσετε, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας/ιατρική συσκευή που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε, έχει το κατάλληλο μέγεθος. Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας του αιμοστατικού εισαγωγέα FAST-CATH™ DUO ή FAST-CATH™ TRIO.

Προωθήστε το συγκρότημα διαστολέα/θηκαριού με περιστροφική κίνηση για να αποτρέψετε την πρόκληση ζημιάς στο θηκάρι ή στο αγγείο.

ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΣΕ ΔΡΟΣΕΡΟ, ΣΚΟΤΕΙΝΟ ΚΑΙ ΣΤΕΓΝΟ ΧΩΡΟ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από τον έναν ασθενή στον άλλο.

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

Η εισαγωγή αγγειογραφικών καθετήρων, καθετήρων κλειστού άκρου, καθετήρων μπαλονιού και ηλεκτροδίων σε ένα αγγείο, πρέπει να γίνεται με όσο το δυνατόν μικρότερη απώλεια αίματος.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΟ ΘΗΚΑΡΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ, ΤΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ FAST-CATH™ DUO Ή FAST-CATH™ TRIO ΚΑΙ ΤΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΑ. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΚΑΜΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΗ.

ΕΚΠΛΥΝΕΤΕ ΚΑΛΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΛΕΥΡΙΚΕΣ ΘΥΡΕΣ ΤΟΥ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ FAST-CATH™ DUO Ή FAST-CATH™ TRIO ΤΗΣ ABBOTT MEDICAL ΜΕ ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΕΝΟ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ.

1. Ακολουθήστε κανονικές ενδεδειγμένες πρακτικές παρακέντησης αγγείων και εισαγωγής οδηγού σύρματος και χρήσης του διαστολέα αγγείων και του εισαγωγέα.
2. Προωθήστε το συγκρότημα διαστολέα θηκαριού εισαγωγέα πάνω από το εκτεθειμένο οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο με περιστροφική κίνηση.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΧΩΡΙΣ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ. ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΣΟΒΑΡΗ ΖΗΜΙΑ Ή/ΚΑΙ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΣ ΣΤΟ ΑΓΓΕΙΟ.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΩΘΗΘΕΙ ΣΕ ΟΛΟ ΤΟ ΜΗΚΟΣ ΤΟΥ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΣΩΜΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΕ ΑΡΤΗΡΙΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΑΚΑΤΑΣΧΕΤΗ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑ Ή/ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.
3. Αποσύρετε το διαστολέα αγγείου και το οδηγό σύρμα, αφήνοντας το θηκάρι εισαγωγέα στη θέση του. Τοποθετήστε τον αντίχειρά σας πάνω από το εκτεθειμένο στόμιο του θηκαριού για να μειώσετε την αναρρόφηση αέρα ή/και την απώλεια αίματος.
4. Προσαρτήστε τον αιμοστατικό προσαρμογέα FAST-CATH™ DUO ή FAST-CATH™ TRIO της Abbott Medical στο θηκάρι εισαγωγής.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΙΑΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ, ΚΑΝΤΕ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΣΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΛΕΥΡΙΚΕΣ ΘΥΡΕΣ ΤΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ FAST-CATH™ DUO Ή FAST-CATH™ TRIO ΤΗΣ ABBOTT MEDICAL ΚΑΙ ΤΟΥ ΘΗΚΑΡΙΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ, ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΕΤΕ ΟΛΟ ΤΟΝ ΑΕΡΑ.
5. Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή σχετικά με την εισαγωγή του καθετήρα ή της συσκευής, μέσω του αιμοστατικού εισαγωγέα.
6. Ακολουθήστε τη συμβατική πρακτική συνεχούς στάγδην έγχυσης αντιπηκτικού υγρού υπό πίεση μέσω των πλευρικών θυρών, όταν το συγκρότημα αιμοστατικού προσαρμογέα/εισαγωγέα, βρίσκεται μέσα στο αγγείο.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ Ή ΑΛΛΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΕΙΣΑΧΘΕΙ ΣΤΟ ΣΩΜΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΣΕ ΚΑΘΕ ΘΥΡΑ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ, ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΕΤΕ ΤΥΧΟΝ ΣΥΣΣΩΡΕΥΜΕΝΗ ΙΝΙΚΗ.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ Ή/ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ, ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Ο πίνακας περιέχει όλα τα σύμβολα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στις ετικέτες των προϊόντων. Οι ετικέτες τοποθετούνται στα προϊόντα σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

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

Русский

FAST-CATH™ DUO и FAST-CATH™ TRIO ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ ИНТРОДЬЮСЕР

Инструкции по применению

Номенклатурные номера изделий для повторного заказа приведены в каталоге изделий.

Смотрите этикетки отдельной упаковки, чтобы узнать подходящие французские калибры катетера и комбинации катетеров, которые могут использоваться с гемостатическим интродьюсером FAST-CATH™ DUO или FAST-CATH™ TRIO.

ОПИСАНИЕ СОДЕРЖИМОГО КАЖДОЙ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ СМ. НА ЭТИКЕТКАХ.

МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛЬНО, ЕСЛИ УПАКОВКА НЕ ОТКРЫТА И НЕ ПОВРЕЖДЕНА. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Инструкция по эксплуатации пригодна для вторичной переработки. Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с установленным порядком утилизации твердых биологически опасных отходов.

ВНИМАНИЕ

Запрещается вносить какие-либо изменения в данное устройство.

Федеральным законодательством (США) разрешено продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.

Не пытайтесь применять проволочный направитель, диаметр которого превышает максимальный диаметр, указанный на упаковке.

Данным устройством разрешено пользоваться только врачам, имеющим специальную подготовку по ангиографии.

В связи с особенностями анатомии пациента и профессиональными методами врача в процедуру могут быть внесены изменения.

Сила при закрытии гемостатического клапана может отрицательно повлиять на функционирование некоторых катетеров.

Извлечение проволочного направителя через канюлю металлической иглы может привести к повреждению направителя. Сначала должна быть извлечена канюля.

При ощущении сопротивления **не** пытайтесь вводить или извлекать проволочный направитель. Используйте рентгеноскопию, чтобы определить причину.

Быстрое извлечение катетера может привести к повреждению узла клапана.

Перед началом процедуры убедитесь, что нужный катетер/устройство имеют подходящий размер. Смотрите этикетку отдельной упаковки подходящего гемостатического интродьюсера FAST-CATH™ DUO или FAST-CATH™ TRIO.

Во избежание повреждения оболочки или сосуда, вводите устройство оболочки/расширителя вращательными движениями.

ХРАНИТЬ В СУХОМ, ПРОХЛАДНОМ, ТЕМНОМ МЕСТЕ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Это устройство предназначено только для одноразового использования. Устройство не подлежит переработке или повторному использованию. Повторное использование может привести к травме пациента и/или передаче инфекционной(ых) болезни(ей) от одного пациента другому.

ПРИМЕНЕНИЕ

Применяется для снижения кровопотери при введении в сосуд ангиографических катетеров, катетеров с закрытым концом, баллонных катетеров и электродов.

ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРОВЕРЬТЕ ИНТРОДЬЮСЕР С ОБОЛОЧКОЙ, ГЕМОСТАТИЧЕСКИЕ КЛАПАННЫЕ УСТРОЙСТВА FAST-CATH™ DUO ИЛИ FAST-CATH™ TRIO И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИБОРЫ НА НАЛИЧИЕ ДЕФЕКТОВ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕИСПРАВНЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ.

ПРОМОЙТЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ С ГЕПАРИНОМ ВСЕ БОКОВЫЕ ОТВЕРСТИЯ ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО КЛАПАНА ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ИЛИ ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO.

1. Пункция сосуда, введение проволочного направителя и применение расширителя сосуда и интродьюсера осуществляется в соответствии с общепринятыми методами.
2. Вращательными движениями введите в сосуд интродьюсер в сборе с оболочкой и расширителем по открытому участку проволочного направителя.

   ВНИМАНИЕ: НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВВОДИТЬ БЕЗ ПРОВОЛОЧНОГО НАПРАВИТЕЛЯ. ЭТО МОЖЕТ НАНЕСТИ СЕРЬЕЗНЫЙ ВРЕД И/ИЛИ ВЫЗВАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЕ СОСУДОВ.

   ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЙТЕ СЛУЧАЙНОЕ ПОПАДАНИЕ ПРОВОЛОЧНОГО НАПРАВИТЕЛЯ ЦЕЛИКОМ В ТЕЛО ПАЦИЕНТА.

   ВНИМАНИЕ: ВВЕДЕНИЕ В АРТЕРИЮ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЧРЕЗМЕРНОМУ КРОВОТЕЧЕНИЮ И/ИЛИ ДРУГИМ ОСЛОЖНЕНИЯМ.
3. Извлеките расширитель сосуда и проволочный направитель, а оболочку интродьюсера оставьте в прежнем положении. Во избежание попадания воздуха и/или потери крови закройте отверстие оболочки большим пальцем.
4. Присоедините гемостатический клапан Abbott Medical FAST-CATH™ DUO или Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO к оболочке интродьюсера.

   ВНИМАНИЕ: ОБЕСПЕЧЬТЕ АСПИРАЦИЮ ЧЕРЕЗ ВСЕ БОКОВЫЕ ОТВЕРСТИЯ БЛОКА ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО КЛАПАНА ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ИЛИ ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO, ИНТРОДЬЮСЕРА И ОБОЛОЧКИ, ЧТОБЫ УДАЛИТЬ ВЕСЬ ВОЗДУХ ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ УСТРОЙСТВА.
5. Следуйте рекомендациям изготовителя катетера или устройства, вводимого через гемостатический интродьюсер.
6. Следуйте обычной практике использования постоянного капельного вливания антикоагулянтной жидкости под давлением через боковые отверстия при нахождении гемостатического адаптера/узла интродьюсера в сосуде.

   ВНИМАНИЕ: ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ КАТЕТЕРА ИЛИ ДРУГОГО ВВЕДЕННОГО УСТРОЙСТВА РЕКОМЕНДУЕТСЯ АСПИРАЦИЯ ИЗ КАЖДОГО БОКОВОГО ОТВЕРСТИЯ КЛАПАНА ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ЛЮБЫХ СГУСТКОВ ФИБРИНА.

   ВНИМАНИЕ: ПРИ УДАЛЕНИИ ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО АДАПТЕРА И/ИЛИ БЛОКА ИНТРОДЬЮСЕРА, НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ КРОВОТЕЧЕНИЯ.

ПРИМЕЧАНИЕ. В разделе с обозначениями указаны все обозначения, которые могут быть на этикетке. Маркировка продукции соответствует применимым требованиям.

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

Magyar

FAST-CATH™ DUO és FAST-CATH™ TRIO VÉRZÉSCSILLAPÍTÓ BEVEZETŐESZKÖZ

Használati utasítások

Az utánrendelési számokat a termékkatalógusban találja.

A FAST-CATH™ DUO vagy FAST-CATH™ TRIO vérzéscsillapító bevezetőeszközhöz megfelelő katéterméreteket és katéterkombinációkat lásd az egyes csomagok címkéjén.

AZ EGYES STERIL CSOMAGOK TARTALMA AZOK CÍMKÉJÉN VAN FELTÜNTETVE.

EGYSZER HASZNÁLATOS, ELDOBHATÓ ORVOSI ESZKÖZ. TARTALMA CSAK AKKOR STERIL, HA A CSOMAGOLÁS ZÁRT ÉS SÉRTETLEN. ÚJRASTERILIZÁLNI TILOS.

A használati útmutató újrahasznosítható anyagból készült. A felhasznált termék és a csomagolás ártalmatlanításához alkalmazza a szilárd halmazállapotú, biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó szabványos eljárásokat.

VIGYÁZAT!

Tilos átalakítani az eszközt.

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos részére vagy rendelésére értékesíthető.

Ne kísérelje meg a csomag címkéjén megadott maximális értéknél nagyobb átmérőjű vezetődrótot használni.

Ezt az eszközt kizárólag az angiográfiás technikákban megfelelő képzettséggel rendelkező orvosok használhatják.

A beteg testfelépítése, illetve az orvos módszerei függvényében a beavatkozás menete változhat.

A vérzéscsillapító szelep záródási ereje megváltoztathatja vagy ronthatja egyes katéterek működését.

A vezetődrót megrongálódhat, ha azt egy fémből készült tűkanülön keresztül húzzák vissza. Először a kanült kell eltávolítani.

Ne próbálja meg előretolni vagy visszahúzni a vezetődrótot, ha ellenállást érzékel. Az ellenállás okának meghatározására használjon fluoroszkópiát.

A belső katéter gyors visszahúzásakor megrongálódhat a szelepszerelvény.

Mielőtt továbbhalad, ellenőrizze, hogy a kívánt katéter/orvosi eszköz megfelelő méretű-e. Lásd a megfelelő FAST-CATH™ DUO vagy FAST-CATH™ TRIO vérzéscsillapító bevezetőeszköz egyedi csomagjain elhelyezett címkét.

A tágító és hüvely szerelvényt a hüvely vagy az ér károsodásának elkerülése érdekében csavaró mozdulatokkal tolja előre.

HŰVÖS, SÖTÉT, SZÁRAZ HELYEN TÁROLANDÓ.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ez az eszköz csupán egyszer használható fel. Ne használja fel és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás a beteg sérülését, illetve fertőző betegségek betegek közötti terjedését idézheti elő.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK

Angiográfiás katéterek, zárt végű katéterek, ballonkatéterek és elektródák olyan érbe történő bevezetésére, ahol a vérveszteség minimálisra csökkentése nagyon lényeges.

A FELHASZNÁLÁS JAVASOLT MÓDJA

ELLENŐRIZZE, HOGY A BEVEZETŐHÜVELY, A FAST-CATH™ DUO VAGY FAST-CATH™ TRIO VÉRZÉSCSILLAPÍTÓ ADAPTERSZERELVÉNY ÉS A TARTOZÉKOK HIBÁTLANOK. HIBÁS ESZKÖZÖKET NE HASZNÁLJON.

HEPARINEZETT NORMÁL SÓOLDATTAL ÖBLÍTSE ÁT AZ ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO VAGY ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO VÉRZÉSCSILLAPÍTÓ ADAPTER MINDEN OLDALNYÍLÁSÁT.

1. Az érbe történő beszúrás és huzalbevezetés, valamint az értágító és bevezetőeszközök alkalmazása során a szokásos elfogadott gyakorlatot kell követni.
2. Az értágító/bevezetőhüvely szerelvényt a szabadon levő vezetődrót felett, csavaró mozdulatokkal tolja előre az érbe.

   VIGYÁZAT! NE KÍSÉRELJE MEG AZ ESZKÖZ VEZETŐDRÓT NÉLKÜLI ELŐRETOLÁSÁT. SÚLYOS VASZKULÁRIS KÁROSODÁS ÉS/VAGY -SÉRÜLÉS KÖVETKEZHET BE.

   VIGYÁZAT! NE ENGEDJE, HOGY A VEZETŐDRÓT VÉLETLENÜL TELJES HOSSZÁBAN BELECSÚSSZON A BETEGBE.

   VIGYÁZAT! AZ ESZKÖZ ARTÉRIÁBA TÖRTÉNŐ BEVEZETÉSE ERŐS VÉRZÉST ÉS/VAGY EGYÉB KOMPLIKÁCIÓKAT OKOZHAT.
3. A bevezetőhüvelyt helyben tartva húzza vissza az értágítót és a vezetődrótot. Hüvelykujjával fogja be a hüvely szabadon levő nyílását a levegőbeszívás és/vagy vérveszteség csökkentése érdekében.
4. Csatlakoztassa az Abbott Medical FAST-CATH™ DUO vagy Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO vérzéscsillapító adaptert a bevezetőhüvelyhez.

   VIGYÁZAT! AZ ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO VAGY ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO VÉRZÉSCSILLAPÍTÓ ADAPTER ÉS BEVEZETŐHÜVELY SZERELVÉNY MINDEN EGYES OLDALNYÍLÁSÁN KERESZTÜL TÖRTÉNŐ KISZÍVATÁSSAL TÁVOLÍTSA EL ABBÓL AZ ÖSSZES LEVEGŐT AZ ESZKÖZ BEVEZETÉSE ELŐTT.
5. A vérzéscsillapító bevezetőeszközön keresztül bevezetett katéter vagy eszköz esetében kövesse a gyártó ajánlásait.
6. Oldalnyílással rendelkező bevezető eszköz használata esetén alkalmazza azt a szokásos gyakorlatot, mely szerint az oldalnyíláson keresztül nyomás alatt folyamatosan véralvadásgátló folyadék csepeg, amikor a vérzéscsillapító adapter/bevezetőeszköz szerelvény az érben van.

   VIGYÁZAT! A KATÉTER VAGY MÁS BEVEZETETT ESZKÖZ VISSZAHÚZÁSAKOR AJÁNLATOS AZ ADAPTER MINDEN EGYES NYÍLÁSÁN SZÍVÁST ALKALMAZNI AZ ESETLEGESEN FELHALMOZÓDOTT FIBRIN ELTÁVOLÍTÁSA CÉLJÁBÓL.

   VIGYÁZAT! A VÉRZÉSCSILLAPÍTÓ ADAPTER ÉS/VAGY BEVEZETŐESZKÖZ SZERELVÉNY ELTÁVOLÍTÁSAKOR MEGFELELŐ ÓVINTÉZKEDÉSEKET KELL TENNI A VÉRZÉS MEGAKADÁLYOZÁSA ÉRDEKÉBEN.

MEGJEGYZÉS: A szimbólumokat tartalmazó rész az összes olyan szimbólumot tartalmazza, amelyek a termékcímkéken szerepelhetnek. A termék az előírásoknak megfelelően van felcímkézve.

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

Português

FAST-CATH™ DUO e FAST-CATH™ TRIO INTRODUTOR HEMOSTÁTICO

Instruções de utilização

Consulte o Catálogo do Produto para obter os Números para Novas Encomendas.

Consulte o rótulo da embalagem individual quanto aos tamanhos French de cateteres e as combinações de cateteres apropriados que se podem adaptar ao Introdutor Hemostático FAST-CATH™ DUO ou FAST-CATH™ TRIO.

PARA MAIS INFORMAÇÕES SOBRE O CONTEÚDO, CONSULTE O RÓTULO DA EMBALAGEM INDIVIDUAL ESTERILIZADA.

DISPOSITIVO MÉDICO DESCARTÁVEL PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. O CONTEÚDO MANTÉM-SE ESTERILIZADO SE A EMBALAGEM NÃO SE APRESENTAR ABERTA NEM DANIFICADA. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR.

As instruções de utilização são recicláveis. Elimine o produto e respectiva embalagem de acordo com os procedimentos padrão para resíduos sólidos com potencial risco biológico.

PRECAUÇÃO

Não altere este dispositivo.

A lei federal (Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

Não tente utilizar um fio-guia de diâmetro superior ao diâmetro máximo especificado no rótulo da embalagem.

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com um treino exaustivo em técnicas de angiografia.

A anatomia individual do doente e a técnica do médico poderão requerer variações no procedimento.

A força de encerramento da válvula hemostática pode alterar ou impedir o funcionamento de alguns cateteres.

O fio-guia poderá sofrer danos se for removido através de uma cânula de agulha metálica. A cânula deve ser removida em primeiro lugar.

Não tente avançar ou retirar o fio-guia se sentir resistência. Utilize a flouroscopia para determinar a causa.

O conjunto da válvula poderá sofrer danos se o cateter interior for retirado muito rapidamente.

Antes de continuar, verifique se o cateter ou dispositivo médico pretendido possui o tamanho adequado. Consulte o rótulo da embalagem individual do Introdutor Hemostático FAST-CATH™ DUO ou FAST-CATH™ TRIO apropriado.

Avance o conjunto dilatador/bainha executando um movimento de torção para evitar danificar a bainha ou o vaso.

CONSERVAR NUM LOCAL FRESCO, ESCURO E SECO.

PRECAUÇÕES

Este dispositivo destina-se apenas para uma única utilização. Não reprocesse ou reutilize. A reutilização pode provocar ferimentos no doente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro.

APLICAÇÕES

A introdução de cateteres angiográficos, cateteres de extremidade fechada, cateteres com balão e eléctrodos dentro de um vaso, em situações nas quais é essencial minimizar a perda de sangue.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS

INSPECCIONE O INTRODUTOR COM BAINHA, O CONJUNTO DE ADAPTADOR HEMOSTÁTICO FAST-CATH™ DUO OU FAST-CATH™ TRIO E OS SEUS ACESSÓRIOS, PARA DETECTAR EVENTUAIS DEFEITOS. NÃO USE NENHUM DISPOSITIVO QUE ESTEJA DEFEITUOSO.

PROCEDA A UMA PURGA ATRAVÉS DE TODAS AS PORTAS LATERAIS DO ADAPTADOR HEMOSTÁTICO FAST-CATH™ DUO DA ABBOTT MEDICAL OU FAST-CATH™ TRIO DA ABBOTT MEDICAL COM SORO FISIOLÓGICO NORMAL HEPARINIZADO.

1. Siga os procedimentos normalizados e aceites para a punção de vasos, introdução de fios-guia, e uso de dilatadores de vasos e introdutores.
2. Introduza o conjunto formado pelo dilatador e a bainha de introdução sobre o fio-guia exposto para dentro do vaso, executando um movimento de torção.

   PRECAUÇÃO: NÃO TENTE AVANÇAR SEM O FIO-GUIA. PODERÃO OCORRER DANOS E/OU LESÕES VASCULARES GRAVES.

   PRECAUÇÃO: NÃO PERMITA QUE INADVERTIDAMENTE O FIO-GUIA PENETRE TOTALMENTE DENTRO DO DOENTE.

   PRECAUÇÃO: A INTRODUÇÃO NUMA ARTÉRIA PODE PROVOCAR UMA HEMORRAGIA IMPORTANTE E/OU OUTRAS COMPLICAÇÕES.
3. Retire o dilatador e o fio-guia, deixando a bainha de introdução em posição. Coloque o polegar sobre o orifício exposto da bainha para minimizar a aspiração de ar e/ou a hemorragia.
4. Fixe o adaptador hemostático Abbott Medical FAST-CATH™ DUO ou Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO à bainha de introdução.

   PRECAUÇÃO: PROCEDA A UMA ASPIRAÇÃO ATRAVÉS DE TODAS AS PORTAS LATERAIS DO ADAPTADOR HEMOSTÁTICO FAST-CATH™ DUO ABBOTT MEDICAL OU FAST-CATH™ TRIO ABBOTT MEDICAL E DO CONJUNTO DA BAINHA DE INTRODUÇÃO, PARA REMOVER TODO O AR ANTES DA INTRODUÇÃO DE UM DISPOSITIVO.
5. Siga as recomendações do fabricante relativamente ao cateter ou dispositivo a introduzir através do introdutor hemostático.
6. Aplique por rotina um fluxo lento e contínuo de líquido anticoagulante sob pressão através da porta lateral, quando o conjunto adaptador hemostático/introdutor se encontrar dentro do vaso.

   PRECAUÇÃO: APÓS RETIRAR O CATETER OU QUALQUER OUTRO DISPOSITIVO INTRODUZIDO, RECOMENDA-SE A ASPIRAÇÃO ATRAVÉS DE CADA UMA DAS PORTAS DO ADAPTADOR, PARA REMOVER A FIBRINA EVENTUALMENTE ACUMULADA.

   PRECAUÇÃO: QUANDO REMOVER O ADAPTADOR HEMOSTÁTICO E/OU O CONJUNTO INTRODUTOR, DEVERÃO SER TOMADAS AS PRECAUÇÕES ADEQUADAS PARA EVITAR A HEMORRAGIA.

NOTA: A secção dos símbolos contém todos os símbolos que podem ser utilizados nos rótulos do produto. O produto é rotulado conforme necessário.

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

Nederlands

FAST-CATH™ DUO en FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASE-INTRODUCER Gebruiksaanwijzing

Zie productcatalogus voor bestelnummers.

Raadpleeg het label van de individuele verpakking voor de juiste French-maten van de katheter en de kathetercombinaties die met de FAST-CATH™ DUO of FAST-CATH™ TRIO hemostase-introducer mogelijk zijn.

RAADPLEEG HET LABEL VAN DE INDIVIDUELE STERIELE VERPAKKING VOOR INFORMATIE OVER DE INHOUD.

MEDISCH WEGWERP INSTRUMENT VOOR EENMALIG GEBRUIK. DE INHOUD IS STERIEL INDIEN DE VERPAKKING ONGEOPEND EN ONBESCHADIGD IS. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

De gebruiksaanwijzing is recyclebaar. Voer het product en de verpakking af in overeenstemming met de standaard afvalverwerkingsprocedures voor vast biologisch gevaarlijk afval.

LET OP

Dit hulpmiddel **niet** wijzigen.

De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit instrument alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Probeer **niet** om een voerdraad te gebruiken met een grotere diameter dan op de verpakking als maximale diameter is aangegeven.

Dit instrument mag alleen worden gebruikt door artsen die goed zijn opgeleid in angiografie-technieken.

Afhankelijk van de anatomie van de patiënt en de techniek van de arts kunnen afwijkingen van deze procedure nodig zijn.

De sluitkracht van de hemostaseklep kan de functie van sommige katheters wijzigen of belemmeren.

Indien de voerdraad teruggetrokken wordt door een metalen naaldcanule, kan deze beschadigd raken. De canule moet eerst worden verwijderd.

Probeer **niet** om de voerdraad op te voeren of terug te trekken wanneer u weerstand ondervindt. Ga de oorzaak onder fluoroscopie na.

Als de binnenkatheter te snel wordt teruggetrokken, kan de klepcombinatie worden beschadigd.

Controleer voordat u verdergaat of de maat van de gewenste katheter/medisch instrument juist is. Raadpleeg het label van de individuele verpakking voor de juiste FAST-CATH™ DUO en FAST-CATH™ TRIO hemostase-introducer.

Voer de dilatator/schachtcombinatie met een draaiende beweging op om beschadiging van de schacht of het bloedvat te voorkomen.

BEWAREN OP EEN KOELE, DONKERE, DROGE PLAATS.

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit toestel is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw verwerken of gebruiken. Hergebruik kan de patiënt verwonden en/of infectieziekten van de ene naar de andere patiënt overbrengen.

TOEPASSINGEN

Het inbrengen van angiografiekatheters, katheters met gesloten uiteinde, ballonkatheters en elektroden in een bloedvat waarbij bloedverlies tot een minimum beperkt dient te worden.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING

CONTROLEER OF DE INTRODUCERSCHACHT, FAST-CATH™ DUO OF FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASE-ADAPTER EN ACCESSOIRES GEBREKEN VERTONEN. GEBRUIK NOOIT EEN INSTRUMENT DAT GEBREKEN VERTOONT.

SPOEL ALLE ZIJPOORTEN VAN DE ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO OF ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASE-ADAPTER MET GEHEPARINISEERDE NORMALE FYSIOLOGISCHE ZOUTOPLOSSING.

1. Volg het normale algemene protocol voor vaatpunctie, inbrengen van de voerdraad en gebruik van de vaatdilatator en introducer.
2. Schuif de dilatator/schacht introducercombinatie met een draaiende beweging over het uitstekende gedeelte van de voerdraad in het bloedvat.

   LET OP: NIET PROBEREN OP TE VOEREN ZONDER VOERDRAAD. DIT KAN ERNSTIGE VAATBESCHADIGING EN/OF -LETSEL VEROORZAKEN.

   LET OP: ZORG ERVOOR DAT DE VOERDRAAD NIET ONBEDOELD VOLLEDIG IN DE PATIËNT KAN SCHUIVEN.

   LET OP: INBRENGEN IN EEN BLOEDVAT KAN STERKE BLOEDING EN/OF ANDERE COMPLICATIES VEROORZAKEN.
3. Trek de vaatdilatator en de voerdraad terug terwijl u de introducerschacht ter plaatse laat. Plaats uw duim over de zichtbare opening van de schacht om het aanzuigen van lucht en/of bloedverlies te beperken.
4. Bevestig de Abbott Medical FAST-CATH™ DUO of Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO hemostase-adapter op de introducerschacht.

   LET OP: VERWIJDER ALLE LUCHT VÓÓR HET INBRENGEN VAN EEN INSTRUMENT DOOR ALLE ZIJPOORTEN VAN DE ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO OF ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASE-ADAPTER EN DE INTRODUCERSCHACHT AAN TE ZUIGEN.
5. Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de katheter of van het instrument dat via de introducer wordt ingebracht.
6. Volg het normale protocol om een constant druppelinfuus van anticoagulans onder druk aan te leggen via de zijpoorten wanneer de hemostase-adapter/introducercombinatie zich in het bloedvat bevindt.

   LET OP: NA HET TERUGTREKKEN VAN DE DILATATOR, DE KATHETER OF ANDERE INGEBRACHTE HULPMIDDELEN WORDT ASPIRATIE VAN ELKE POORT VAN DE ADAPTER AANBEVOLEN TENEINDE EVENTUEEL DAAR VERZAMELD FIBRINE TE VERWIJDEREN.

   LET OP: NA HET VERWIJDEREN VAN DE HEMOSTASE-ADAPTER EN/OF INTRODUCER DIENEN DE JUISTE VOORZORGSMAATREGELEN GETROFFEN TE WORDEN OM BLOEDING TE VOORKOMEN.

OPMERKING: De symbolen sectie bevat alle symbolen die op de productlabels gebruikt worden. Het product is binnen de vereisten gelabeld.

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

Suomi

FAST-CATH™ DUO ja FAST-CATH™ TRIO HEMOSTAASI SISÄÄNVIEJÄ
Käyttöohjeet

Tilausnumerot löytyvät tuote-esitteestä.

Katso yksittäisen pakkauksen etiketistä, minkä French -kokoisten katetrien ja millaisten katetriyhdistelmien kanssa FAST-CATH™ DUO tai FAST-CATH™ TRIO -hemostaasi sisäänviejää voidaan käyttää.

KATSO YKSITTÄISEN PAKKAUKSEN ETIKETISTÄ PAKKAUKSEN SISÄLTÖ.

KERTAKÄYTTÖINEN LÄÄKETIETEELLINEN LAITE. SISÄLTÖ ON STERIILI, JOS PAKKAUS ON AVAAMATON JA VAHINGOITTUMATON. ÄLÄ STERILOI UUDESTAAN.

Käyttöohjeet ovat kierrätettäviä. Hävitä tuote ja pakkaus tavallisten kiinteää biologisesti vaarallista jätettä koskevien menetelmien mukaisesti.

HUOMIO

Tähän laitteeseen **ei saa** tehdä muutoksia.

Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Johdinlankaa, jonka läpimitta on tuotetarrassa ilmoitettua maksimiläpimittaa suurempi, **ei saa** käyttää.

Vain angiografiatekniikkaan perusteellisesti perehtyneet lääkärit saavat käyttää tätä välinettä.

Potilaan yksilöllinen anatomia ja lääkärin käyttämä tekniikka voivat vaatia toimenpiteen muuttamista.

Hemostaasiventtiilin tiivistyspaine saattaa muuttaa tai huonontaa joidenkin katetrien toimintaa.

Johdinlanka voi vioittua, jos se vedetään metallisen neulakanyylin läpi. Kanyyli on poistettava ensin.

Johdinta **ei saa** kuljettaa eteenpäin tai vetää taaksepäin, jos johtimessa tuntuu vastusta. Käytä läpivalaisua määrittämään syy.

Venttiilijärjestelmä voi vahingoittua, jos sisäkatetri vedetään ulos nopeasti.

Tarkista ennen toimenpiteen jatkamista, että katetri/lääkintäväline on sopivan kokoinen. Katso yksittäisen pakkauksen etiketistä sopiva FAST-CATH™ DUO tai FAST-CATH™ TRIO -hemostaasi sisäänviejä.

Työnnä laajennin/holkki-yhdistelmää eteenpäin kiertävällä liikkeellä, jotta vältetään vauriot holkkiin ja verisuoneen.

SÄILYTETTÄVÄ VIILEÄSSÄ, PIMEÄSSÄ, KUIVASSA PAIKASSA.

VAROTOIMET

Tämä laite on kertakäyttöinen. Älä steriloi tai käytä uudestaan. Uusintakäyttö voi aiheuttaa potilaalle vamman ja/tai välittää tartuntataudin potilaasta toiseen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Angiografiakatetrien, päästään suljettujen katetrien, pallokatetrien ja elektrodien suoneen vieminen, kun verenhukan minimoiminen on tärkeää.

KÄYTTÖOHJEET

TARKISTA, ETTÄ SISÄÄNVIENTIHOLKISSA, FAST-CATH™ DUO TAI FAST-CATH™ TRIO -HEMOSTAASISOVITTIMESSA TAI LISÄLAITTEISSA EI OLE VAURIOITA. VIALLISIA LAITTEITA EI SAA KÄYTTÄÄ.

HUUHTELE KAIKKIEN ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO TAI ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO -HEMOSTAASISOVITTIMIEN SIVUPORTTIEN LÄPI TAVALLISELLA HEPARINOIDULLA KEITTOSUOLALIUOKSELLA.

1. Noudata yleisesti hyväksyttyjä verisuonen punktio- ja johtimen sisäänvientimenetelmiä, sekä suonenlaajentimen ja sisäänviejän käyttömenetelmiä.
2. Työnnä laajennin/holkki-yksikköä kiertävällä liikkeellä johdinlankaa pitkin verisuoneen.

   HUOMIO: KULJETUSTA EI SAA TEHDÄ ILMAN JOHDINLANKAA. SEURAUKSENA VOI OLLA SUONTEN VAKAVA VAHINGOITTUMINEN JA/TAI LOUKKAANTUMINEN.

   HUOMIO: JOHDINLANKAA EI SAA TYÖNTÄÄ VAHINGOSSA KOKONAAN POTILAASEEN.

   HUOMIO: VALTIMOON TYÖNTÄMINEN VOI AIHEUTTAA LIIALLISTA VERENVUOTOA JA/TAI MUITA KOMPLIKAATIOITA.
3. Poista suonenlaajennin ja johdin. Jätä sisäänvientiholkki paikoilleen. Vähennä ilman aspiroitumisvaaraa ja/tai verenhukkaa painamalla peukalolla esillä olevaa holkin suuaukkoa.
4. Liitä Abbott Medical FAST-CATH™ DUO tai Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO -hemostaasisovitin sisäänviejän holkkiin.

   HUOMIO: ASPIROI KAIKKIEN ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO TAI ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO- HEMOSTAASISOVITTIMIEN SIVUPORTTIEN JA HOLKKIYHDISTELMÄN LÄPI POISTAAKSESI KAIKEN ILMAN ENNEN LAITTEEN SISÄÄNVIENTIÄ.
5. Noudata valmistajan suosituksia katetrin tai laitteen viennissä hemostaasisisäänviejän avulla.
6. Infusoi jatkuvasti paineistettua antikoagulanttinestettä sivuporttien läpi normaalin käytännön mukaisesti, kun hemostaasisovitin/sisäänvientiyksikkö on verisuonessa.

   HUOMIO: KUN KATETRI TAI MUU SISÄÄN VIETY VÄLINE POISTETAAN, ON SUOSITELTAVAA POISTAA KAIKKI MAHDOLLISET FIBRIINIKERTYMÄT SULKUHANAN KAUTTA ASPIROIMALLA.

   HUOMIO: HEMOSTAASISOVITINTA JA/TAI SISÄÄNVIEJÄ-YHDISTELMÄÄ POISTETTAESSA, ON RYHDYTTÄVÄ ASIANMUKAISIIN VAROTOIMIIN VERENVUODON ESTÄMISEKSI.

HUOMIO: Merkkien selityksissä on kaikki tuote-etiketeissä käytetyt symbolit. Tuote on merkitty tarpeen mukaan.

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

Svenska

FAST-CATH™ DUO och FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASHEMOSTASINFÖRARE

Bruksanvisning

Se Produktkatalogen för beställningsnummer.

Se respektive förpackningsetikett för lämpliga Franska-storlekar på katetrar och kateterkombinationer som hemostasinföraren FAST-CATH™ DUO or FAST-CATH™ TRIO kan användas tillsammans med.

SE ETIKETTEN PÅ RESPEKTIVE STERILFÖRPACKNING BETRÄFFANDE INNEHÅLL.

MEDICINSKT INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK. INNEHÅLLET ÄR STERILT OM FÖRPACKNINGEN ÄR OÖPPNAD OCH OSKADAD. FÅR EJ OMSTERILISERAS.

Bruksanvisningen är återvinningsbar. Kassera produkten och förpackningen enligt sedvanliga rutiner för avfallshantering av fast biologiskt riskavfall.

SÄKERHETSFÖRESKRIFT

Instrumentet **får inte** ändras.

Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Försök inte att använda en styrwire vars diameter är större än den som angivits på förpackningen.

Detta instrument får endast användas av läkare med grundlig utbildning i angiografiteknik.

Individuell patientanatomi samt läkarens teknik kan medföra att ingreppsmetoderna måste varieras.

Tillslutningskraften hos hemostasventilen kan ändra eller skada funktionen hos vissa katetrar.

Styrwire kan skadas om den dras ut genom en kanyl med metallnål. Kanylen måste avlägsnas först.

Försök inte att mata fram eller dra ut styrwiren om du känner motstånd. Fastställ orsaken med hjälp av fluoroskopi.

Ventilen kan skadas om den inre katetern dras ut för snabbt.

Innan du fortsätter, försäkra dig om att önskad kateter/medicinskt instrument har lämplig storlek. Se respektive förpackningsetikett för tillämplig FAST-CATH™ DUO eller FAST-CATH™ TRIO hemostasinförare.

Mata fram dilatatorn/skidenheten med en vridande rörelse för att undvika skada på skidan eller blodkärlet.

FÖRVARAS PÅ ETT SVALT, MÖRKT OCH TORRT STÄLLE.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna utrustning är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas eller användas på nytt på redan undersökt patient. Återanvändning kan orsaka patienten skada och/eller överföra infektioner från en patient till en annan.

TILLÄMPNINGAR

Införing av angiografiska katetrar, slutna katetrar, ballongkatetrar samt elektroder i ett kärl där det är av yttersta vikt att hålla blodförlusten till ett minimum.

REKOMMENDERADE ANVISNINGAR

KONTROLLERA ATT INFÖRARSKIDA, FAST-CATH™ DUO ELLER FAST-CATH™ TRIO HEMOSTATADAPTERENHET OCH TILLBEHÖR INTE ÄR SKADADE. ANVÄND INTE SKADAD UTRUSTNING.

SPOLA GENOM ALLA SIDOPORTAR PÅ ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ELLER ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HEMOSTATADAPTER MED HEPARINISERAD NORMAL KOKSALTLÖSNING.

1. Iakttag normalt vedertagna metoder för kärlpunktion och insättning av ledare samt användning av kärldilatator och införare.
2. Mata fram enheten med dilatatorhylsan och införaren över den blottade ledaren in i blodkärlet med en vridande rörelse.

   SÄKERHETSFÖRESKRIFT: FÖRSÖK INTE ATT FÖRA FRAM ENHETEN UTAN STYRWIRE. ALLVARLIG KÄRLSKADA OCH/ELLER PERSONSKADA KAN UPPSTÅ.

   SÄKERHETSFÖRESKRIFT: LÅT INTE STYRWIREN OAVSIKTLIGT MATAS IN HELT I PATIENTEN.

   SÄKERHETSFÖRESKRIFT: INSÄTTNING I ARTÄR KAN ORSAKA ALLTFÖR KRAFTIG BLÖDNING OCH/ELLER ANDRA KOMPLIKATIONER.
3. Dra ut kärldilatatorn och ledaren och lämna införarskidan på plats. Håll tummen över skidans blottade öppning för att minska luftaspiration och/eller blodförlust.
4. Fäst hemostasadaptern Abbott Medical FAST-CATH™ DUO eller FAST-CATH™ TRIO vid införarskidan.

   SÄKERHETSFÖRESKRIFT: ASPIRERA GENOM ALLA SIDOPORTAR PÅ ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ELLER FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASADAPTER OCH, INFÖRARSKIDAN FÖR ATT AVLÄGSNA ALL LUFT INNAN ETT INSTRUMENT SÄTTS IN.
5. Följ tillverkarens rekommendationer för den kateter eller det instrument som sätts in med hjälp av hemostasinföraren.
6. Följ vedertagen praxis för att sätta in kontinuerligt dropp av antikoagulationsvätska under tryck genom sidoportarna när hemostasadaptern/införarenheten befinner sig i blodkärlet.

   SÄKERHETSFÖRESKRIFT: NÄR EN KATETER ELLER ETT ANNAT INSATT INSTRUMENT DRAS UT, REKOMMENDERAS ASPIRATION FRÅN VARJE PORT PÅ ADAPTERN SÅ ATT EVENTUELL FIBRINANSAMLING KAN AVLÄGSNAS.

   SÄKERHETSFÖRESKRIFT: NÄR HEMOSTASADAPTERN OCH/ELLER INFÖRARENHETEN HAR AVLÄGSNATS, MÅSTE LÄMPLIGA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VIDTAS FÖR ATT FÖRHINDRA BLÖDNING.

OBS! Avsnittet med symboler innehåller alla symboler som skall användas på produktetiketterna. Produkten är märkt som det krävs.

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

Dansk

FAST-CATH™ DUO og FAST-CATH™ TRIO HÆMOSTASEINTRODUCER

Brugsanvisning

Se produktkataloget for genbestillingsnumre.

Se den individuelle pakningsmærkat for de relevante kateterstørrelser (French) og kateterkombinationer, som FAST-CATH™ DUO eller FAST-CATH™ TRIO hæmostaseintroducer passer sammen med.

SE PAKNINGSMÆRKATEN PÅ DE ENKELTE STERILE PAKNINGER FOR INFORMATION OM INDHOLD.

MEDICINSK ENGANGSUDSTYR. INDHOLDET ER STERILT, HVIS PAKNINGEN ER UÅBNET OG UBESKADIGET. MÅ IKKE RESTERILISERES.

Brugsanvisningen kan genbruges. Produktet og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med standardprocedurerne for fast, biologisk farligt affald.

FORSIGTIG

Udstyret **må ikke** ændres.

Amerikansk lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller på ordinering af en læge.

Anvend ikke guidewire med en diameter større end den maximale diameter som angivet på pakningen.

Anordningen må kun anvendes af læger, der er grundigt uddannet i angiografiteknik.

Proceduremæssige ændringer kan være påkrævet på grund af individuel patientanatomi og den enkelte læges teknik.

Hæmostaseventilens lukkekraft kan ændre eller hæmme funktionen af nogle katetre.

Guidewiren kan blive beskadiget, hvis den trækkes tilbage gennem en metalkanyle. Kanylen skal fjernes først.

Forsøg ikke at fremføre eller trække guidewiren tilbage, hvis der mærkes modstand. Anvend fluoroskopi til at afgøre årsagen.

Ventilsamlingen kan blive beskadiget, hvis det indvendige kateter trækkes hurtigt tilbage.

Kontrollér at det ønskede kateter/medicinske anordning har den korrekte størrelse, inden der fortsættes. Se den individuelle pakningsmærkat for den relevante FAST-CATH™ DUO eller FAST-CATH™ TRIO hæmostaseintroducer.

Før dilatator-/sheathsamlingen-enheden fremad med en vridende bevægelse for at undgå beskadigelse af sheathen eller karret.

OPBEVARES KØLIGT, MØRKT OG TØRT.

FORHOLDSREGLER

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke videreforarbejdes eller genbruges. Genbrug kan medføre patientskader og/eller overførelse af smitsomme sygdomme fra patient til patient.

ANVENDELSE

Indføring af angiografikatetre, katetre med lukkede ender, ballonkatetre og elektroder i et blodkar, hvor minimering af blodtab er yderst vigtigt.

FORESLÅET ANVENDELSE

UNDERSØG SHEATH-INTRODUCEREN, FAST-CATH™ DUO ELLER FAST-CATH™ TRIO HÆMOSTASEADAPTER-SAMLINGEN OG TILBEHØRET FOR TEGN PÅ SKADER. BESKADIGET UDSTYR MÅ IKKE ANVENDES.

SKYL GENNEM ALLE SIDEPORTE PÅ ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ELLER FAST-CATH™ TRIO HÆMOSTASEADAPTER MED HEPARINISERET NORMALT SALTVAND.

1. Følg normal godkendt praksis for karpunktur og indføring af guidewire, kardilatator og brug af introduceren.
2. Før samlingen med dilatator, sheath og introducer over den eksponerede guidewire og ind i karret med en vridende bevægelse.

   FORSIGTIG: FORSØG IKKE FREMFØRING UDEN EN GUIDEWIRE. DER KAN OPSTÅ ALVORLIG VASKULÆR BESKADIGELSE OG/ELLER LÆSIONER.

   FORSIGTIG: GUIDEWIREN MÅ IKKE UTILSIGTET FØRES HELT IND I PATIENTEN.

   FORSIGTIG: INDFØRING I EN ARTERIE KAN MEDFØRE KRAFTIG BLØDNING OG/ELLER ANDRE KOMPLIKATIONER.
3. Træk kardilatatoren og guidewiren tilbage, og lad introducersheathen blive siddende. Anbring tommelfingeren over sheathens eksponerede åbning for at reducere aspiration af luft og/eller blodtab.
4. Montér Abbott Medical FAST-CATH™ DUO eller FAST-CATH™ TRIO hæmostaseadapteren på introducersheathen.

   FORSIGTIG: ASPIRÉR GENNEM SAMTLIGE SIDEPORTE PÅ ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ELLER FAST-CATH™ TRIO HÆMOSTASEADAPTER-/INTRODUCERSHEATH-ENHEDEEN FOR AT FJERNE AL LUFT, INDEN EN ANORDNING INDFØRES.
5. Følg producentens anbefalinger for det kateter eller den anordning, der indføres gennem hæmostaseintroduceren.
6. Følg normal praksis, og anvend et kontinuerligt drop af antikoagulationsvæske under tryk gennem sideportene, når hæmostaseadapteren/introducersamlingen er inde i karret.

   FORSIGTIG: DET ANBEFALES AT ASPIRERE FRA HVER PORT PÅ ADAPTEREN FOR AT FJERNE EVENTUEL OPHOBNING AF FIBRIN, NÅR KATETRET ELLER EN ANDEN INDFØRT ANORDNING TRÆKKES TILBAGE.

   FORSIGTIG: DER SKAL TAGES PASSENDE FORHOLDSREGLER FOR AT FORHINDRE BLØDNING VED FJERNELSE AF HÆMOSTASEADAPTER- OG/ELLER INDFØRERSAMLINGEN.

BEMÆRK: Symbolafsnittet indeholder alle de symboler, der kan være brugt på produktetiketterne. Produktet er markeret som påkrævet.

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

Norsk

FAST-CATH™ DUO og FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASEINNFØRER
Bruksanvisning

Se produktkatalogen for bestillingsnumre.

Det henvises til den enkelte pakningsetikett for riktig French-størrelse for kateter og kateterkombinasjoner som passer til FAST-CATH™ DUO eller FAST-CATH™ TRIO hemostaseinnfører.

BESKRIVELSE AV INNHOLD FINNES PÅ HVER ENKEL STERILE PAKNINGSETIKETT.

MEDISINSK UTSTYR TIL ENGANGSBRUK. INNHOLDET ER STERILT HVIS PAKKEN ER UÅPNET OG USKADET. IKKE STERILISER PÅ NYTT.

Bruksanvisningen kan resirkuleres. Kasser det brukte produktet og emballasjen i henhold til standard prosedyrer for biologisk farlig materiale.

FORSIKTIG

Ikke endre denne enheten.

I henhold til amerikansk føderal lov kan denne enheten kun selges eller bestilles av leger.

Ikke forsøk å bruke en ledewire større enn maksimum diameter som er spesifisert på etiketten på emballasjen.

Denne enheten må kun brukes av leger som er grundig trenet i angiografiteknikk.

Individuell pasientanatomi og legens teknikk kan gjøre det nødvendig med variasjoner i prosedyrene.

Lukkekraften i hemostaseventilen kan forandre eller forringe funksjonen til enkelte katetre.

Ledewiren kan skades hvis den trekkes ut gjennom en metallkanyle. Kanylen må først fjernes.

Ikke forsøk å skyve inn eller trekke ut en ledewire hvis den møter motstand. Bruk fluoroskopi for å finne årsaken.

Klaffmontasjen kan skades hvis det indre kateteret trekkes ut for raskt.

Før man forsetter, verifiser at det ønskete kateter/medisinsk enhet er riktig størrelse. Det henvises til den enkelte pakningsetiketten for den aktuelle FAST-CATH™ DUO eller FAST-CATH™ TRIO hemostaseinnfører.

Skyv inn dilatator/hylsemontasjen med en dreiende bevegelse for å unngå skade på hylse og blodkar.

OPPBEVARES PÅ ET KJØLIG, MØRKT OG TØRT STED.

FORHOLDSREGLER

Denne enheten er ment bare som en gangs bruk. Må ikke reproduseres eller gjenbrukes. Gjenbruk kan forårsake skade på pasienten og/eller spredning av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen.

ANVENDELSE

Innføring av angiografiske katetre, lukket ende-katetre, ballongkatetre og elektroder i et blodkar hvor det er vesentlig å redusere blodtapet til et minimum.

VEILEDENDE BRUKSANVISNING

UNDERSØK OM INNFØRERHYLSEN, FAST-CATH™ DUO ELLER FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASEADAPTERMONTASJE OG REKVISITA HAR DEFEKTER. BRUK IKKE DEFEKTE ENHETER.

SKYLL GJENNOM ALLE SIDEPORTER TIL ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ELLER ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASEADAPTER MED HEPARINISERT, NORMAL SALTOPPLØSNING.

1. Følg normal, akseptert praksis for karpunktur og innsetting av ledewire, kardilatator og bruk av innfører.
2. Skyv dilatator innførerhylsemontasjen over den synlige ledewiren og inn i blodkaret med en dreiebevegelse.

   FORSIKTIG: IKKE FORSØK INNSKYVING UTEN LEDEWIRE. ALVORLIG VASKULÆR SKADE KAN FOREKOMME.

   FORSIKTIG: LEDEWIREN MÅ IKKE UTILSIKTET SKYVES HELT INN I PASIENTEN.

   FORSIKTIG: INNSETTING I EN ARTERIE KAN FORÅRSAKE STORE BLØDNINGER OG/ELLER ANDRE KOMPLIKASJONER.
3. Trekk ut blodkardilatatoren og ledewiren slik at innførerhylsen sitter på plass. Plasser tommelfingeren over den synlige åpningen på hylsen for å redusere luftaspirasjon og/eller blodtap.
4. Fest Abbott Medical FAST-CATH™ DUO eller Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO hemostaseadapter til innførerhylsen.

   FORSIKTIG: ASPIRER GJENNOM ALLE SIDEPORTER TIL ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ELLER ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HEMOSTASEADAPTER, INNFØRERHYLSEMONTASJE FOR Å FJERNE ALL LUFT FØR INNSETTING AV EN ENHET.
5. Følg produsentens anbefalinger vedrørende kateteret eller enheten som føres inn via hemostaseinnføreren.
6. Følg normal praksis når det gjelder bruk av kontinuerlig drypp med antikoagulervæske under trykk gjennom sideporten når hemostaseadapteren/innførermontasjen står i blodkaret.

   FORSIKTIG: ETTER AT KATETER ELLER ANNEN INNFØRT ENHET ER TRUKKET UT, ANBEFALES ASPIRASJON FRA HVER PORT PÅ ADAPTERET FOR Å FJERNE ALL AKKUMULERING AV FEBRIN.

   FORSIKTIG: NÅR HEMOSTASEADAPTERET OG/ELLER INNFØRERMONTASJEN FJERNES, MÅ DET TAS FORHOLDSREGLER FOR Å FORHINDRE BLØDNING.

OBS: Avsnittet Symboler inneholder alle symboler som er i bruk på produktetiketter. Produktene er merket som påkrevd.

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

Polski

FAST-CATH™ DUO i FAST-CATH™ TRIO PROWADNICA HEMOSTATYCZNA
Instrukcja obsługi

Numery ponownych zamówień znajdują się w Katalogu Produktów.

Informacje na temat odpowiednich rozmiarów French cewników oraz ich kompatybilności z Prowadnicami Hemostatycznymi FAST-CATH™ DUO lub FAST-CATH™ TRIO są przedstawione na etykietach opakowań poszczególnych produktów.

ZAWARTOŚĆ ZOSTAŁA OPISANA NA ETYKIECIE STERYLNEGO OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO.

URZĄDZENIE MEDYCZNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. ZAWARTOŚĆ NIEOTWIERANEGO I NIEUSZKODZONEGO OPAKOWANIA JEST STERYLNA. NIE RESTERYLIZOWAĆ.

Instrukcja obsługi nadaje się do recyklingu. Produkt oraz opakowanie należy utylizować zgodnie z przyjętymi standardowymi procedurami dotyczącymi odpadów stałych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PRZESTROGA

Nie należy modyfikować tego urządzenia.

Zgodnie z prawem federalnym (USA), urządzenie może być sprzedawane tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.

Nie używać prowadnika o średnicy przekraczającej wartość maksymalną podaną na etykiecie opakowania.

Urządzenie może być używane tylko przez lekarzy szczegółowo przeszkolonych w technice wykonywania angiografii.

Indywidualne warunki anatomiczne oraz stosowana przez lekarza technika mogą wymagać zmiany procedury.

Siła zamykająca zastawkę hemostatyczną może zmienić lub zakłócić funkcjonowanie niektórych cewników.

W przypadku wysuwania prowadnika przez metalową kaniulę może on ulec uszkodzeniu. Najpierw należy wyjąć kaniulę.

Nie należy wsuwać ani wycofywać prowadnika w razie napotkania oporu. Należy wówczas określić przyczynę wystąpienia oporu za pomocą fluoroskopii.

Szybkie wycofywanie cewnika może spowodować uszkodzenie zastawek.

Przed rozpoczęciem zabiegu należy sprawdzić, czy wybrany cewnik / urządzenie medyczne ma odpowiedni rozmiar. Informacje na ten temat są przedstawione na etykietach opakowań jednostkowych Prowadnic Hemostatycznych FAST-CATH™ DUO lub FAST-CATH™ TRIO.

Zespół rozszerzacza / osłony należy wprowadzać ruchem obrotowym, aby uniknąć uszkodzenia osłony lub naczynia.

PRZECHOWYWAĆ W CHŁODNYM, CIEMNYM I SUCHYM MIEJSCU.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie od jednorazowego użytku. Nie należy używać go ponownie ani poddawać obróbce. Ponowne użycie może być przyczyną urazu pacjenta i/lub przeniesienia choroby zakaźnej / przenoszenia chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami.

SPOSÓB UŻYCIA

Cewniki angiograficzne, cewniki zaślepione, cewniki balonowe oraz elektrody należy zakładać do naczynia w taki sposób, aby ograniczyć do minimum utratę krwi.

SUGEROWANY SPOSÓB UŻYCIA

SPRAWDZIĆ PROWADNICĘ KOSZULKI, ZESPÓŁ ADAPTERA HEMOSTATYCZNEGO FAST-CATH™ DUO LUB FAST-CATH™ TRIO ORAZ AKCESORIA POD KĄTEM USZKODZEŃ. NIE UŻYWAĆ URZĄDZENIA, JEŚLI MA JAKIEKOLWIEK WADY.

WSZYSTKIE OTWORY BOCZNE ŁĄCZNIKA HEMOSTATYCZNEGO FAST-CATH™ DUO FIRMY ABBOTT MEDICAL LUB FAST-CATH™ TRIO FIRMY ABBOTT MEDICAL NALEŻY PRZEPŁUKAĆ HEPARYNIZOWANYM ROZTWOREM FIZJOLOGICZNYM.

1. Należy stosować standardową, przyjętą metodę nakłuwania naczynia, wprowadzania prowadnika oraz użycia rozszerzacza i koszulki naczyniowej.
2. Wsunąć zespół rozszerzacza i prowadnicy koszulki do naczynia po prowadniku ruchem obrotowym.

   PRZESTROGA: NIE PODEJMOWAĆ PRÓB WPROWADZENIA ŻADNYCH PRZYRZĄDÓW BEZ PROWADNIKA. MOŻE TO DOPROWADZIĆ DO POWAŻNEGO USZKODZENIA NACZYŃ I/LUB URAZU.

   PRZESTROGA: NALEŻY UWAŻAĆ, ABY W NIEZAMIERZONY SPOSÓB NIE WSUNĄĆ CAŁEGO PROWADNIKA DO CIAŁA PACJENTA.

   PRZESTROGA: WSUNIĘCIE URZĄDZENIA DO TĘTNICY MOŻE SPOWODOWAĆ SILNY KRWOTOK I/LUB INNE POWIKŁANIA.
3. Wysunąć rozszerzacz naczynia i prowadnik, pozostawiając koszulkę prowadnicy na miejscu. Zatkać kciukiem otwór wylotowy osłony, aby zapobiec aspiracji powietrza i/lub wypływowi krwi.
4. Podłączyć adapter hemostatyczny FAST-CATH™ DUO lub FAST-CATH™ TRIO do koszulki prowadnicy.

   PRZESTROGA: PRZED WPROWADZENIEM URZĄDZENIA NALEŻY WYKONAĆ ASPIRACJĘ PRZEZ WSZYSTKIE PORTY BOCZNE ADAPTERA HEMOSTATYCZNEGO ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO LUB ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO ZESPOŁU KOSZULKI PROWADNICY W CELU USUNIĘCIA CAŁEGO POWIETRZA.
5. Przez prowadnik hemostatyczny można wprowadzać tylko cewniki lub inne zalecane przez producenta przyrządy.
6. W czasie, gdy zespół łącznika hemostatycznego / koszulki pozostaje w naczyniu, należy stosować standardową metodę ciągłego wlewu dożylnego płynu o działaniu przeciwzakrzepowym pod ciśnieniem przez otwory boczne drenu.

   PRZESTROGA: PO WYJĘCIU CEWNIKA LUB INNEGO WPROWADZONEGO URZĄDZENIA, ZALECA SIĘ WYKONANIE ASPIRACJI PRZEZ KAŻDY OTWÓR ŁĄCZNIKA, ABY ZAPOBIEC GROMADZENIU SIĘ WŁÓKNIKA.

   PRZESTROGA: PO WYJĘCIU ŁĄCZNIKA HEMOSTATYCZNEGO I/LUB ZESPOŁU KOSZULKI NALEŻY PODJĄĆ ODPOWIEDNIE DZIAŁANIA ZAPOBIEGAJĄCE KRWAWIENIU.

UWAGA: Część poświęcona symbolom zawiera opis wszystkich symboli, które można stosować na etykietach produktu. Produkt jest opisywany zgodnie z wymogami.

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

Česky

FAST-CATH™ DUO a FAST-CATH™ TRIO HEMOSTATICKÝ ZAVADĚČ
Návod k použití

Čísla pro opětovné objednání jsou uvedena v katalogu výrobků.

Další informace ohledně vhodných velikostí katétrů uváděných v jednotkách French a o kombinacích katétrů vhodných pro použití s hemostatickým zavaděčem FAST-CATH™ DUO nebo FAST-CATH™ TRIO najdete na štítcích jednotlivých balení.

OBSAH JEDNOTLIVÉHO STERILNÍHO BALENÍ JE UVEDEN NA JEHO ŠTÍTKU.

ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. OBSAH JE STERILNÍ, POKUD NEBYLO BALENÍ OTEVŘENO ČI POŠKOZENO. NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ.

Návody k použití jsou z recyklovatelného materiálu. Použitý výrobek a balení likvidujte v souladu se standardními postupy na likvidaci nebezpečného pevného odpadu.

VAROVÁNÍ

Neprovádějte úpravy tohoto prostředku.

Dle federálních předpisů (USA) je prodej tohoto zdravotnického prostředku omezen pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.

Nepoužívejte vodicí drát o větším průměru, než je uveden na štítku balení.

Tento prostředek by měli používat pouze lékaři dokonale proškolení v technikách angiografie.

Anatomie jednotlivých pacientů a lékařské techniky si mohou vynutit odchylky v postupu.

Síla uzavírání hemostatického ventilu může změnit nebo zhoršit funkci některých katétrů.

Jestliže se vodicí drát vysunuje skrze kanylu kovové jehly, může dojít k jeho poškození. Nejdříve je nutno kanylu vyjmout.

Když pocítíte odpor, **nepokoušejte se posunovat** nebo vytahovat vodicí drát. Zjistěte příčinu pomocí skiaskopie.

Při rychlém vyjímání vnitřního katétru může dojít k poškození soupravy hemostatického ventilu.

Než budete pokračovat dále, ověřte, zdali má požadovaný katétr/zdravotnický prostředek správnou velikost. Další informace ohledně vhodného hemostatického zavaděče FAST-CATH™ DUO nebo FAST-CATH™ TRIO najdete na štítcích jednotlivých balení.

Soupravu dilatátoru a pouzdra posouvejte kroutivým pohybem, abyste nepoškodili pouzdro nebo cévu.

UCHOVÁVEJTE NA CHLADNÉM, TMAVÉM A SUCHÉM MÍSTĚ.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové použití. Nelze jej znovu očistit/dezinfikovat, ani použít. Opakované použití může vést k úrazu pacienta anebo přenosu infekční choroby z jednoho pacienta na druhého.

APLIKACE

Zavedení angiografických katétrů, katétrů s uzavřeným koncem, balonkových katétrů a elektrod do cévy, kdy je vyžadována co nejmenší ztráta krve.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

ZKONTROLUJTE POUZDRO ZAVADĚČE, SOUPRAVU HEMOSTATICKÉHO ADAPTÉRU FAST-CATH™ DUO NEBO FAST-CATH™ TRIO A PŘÍSLUŠENSTVÍ, ZDA NEDOŠLO K ZÁVADÁM. NEPOUŽÍVEJTE ZÁVADNÝ PROSTŘEDEK.

VŠECHNY BOČNÍ OTVORY HEMOSTATICKÉHO ADAPTÉRU FAST-CATH™ DUO NEBO FAST-CATH™ TRIO ABBOTT MEDICAL PROPLÁCHNĚTE BĚŽNÝM HEPARINIZOVANÝM FYZIOLOGICKÝM ROZTOKEM.

1. Při napichování cévy, zavádění vodicího drátu, cévního dilatátoru a používání zavaděče postupujte podle běžně zavedené praxe.
2. Soupravu dilatátoru a pouzdra zavaděče posunujte přes exponovaný vodicí drát do cévy kroutivým pohybem.

   VAROVÁNÍ: NEPOSTUPUJTE PŘI ZAVÁDĚNÍ BEZ VODICÍHO DRÁTU. MOHLO BY DOJÍT K ZÁVAŽNÉMU POŠKOZENÍ ANEBO PORANĚNÍ CÉVY.

   VAROVÁNÍ: CELÝ VODICÍ DRÁT NESMÍ BÝT BEZDĚČNĚ ZASUNUT DO PACIENTA.

   VAROVÁNÍ: ZAVÁDĚNÍ DO ARTÉRIE MŮŽE ZPŮSOBIT NADMĚRNÉ KRVÁCENÍ ANEBO JINÉ KOMPLIKACE.
3. Vysuňte cévní dilatátor a vodicí drát, přičemž pouzdro zavaděče ponechejte na místě. Přiložte palec na exponované ústí pouzdra, abyste snížili odsávání vzduchu nebo ztrátu krve.
4. Připojte hemostatický adaptér FAST-CATH™ DUO nebo FAST-CATH™ TRO Abbott Medical k pouzdru zavaděče.

   VAROVÁNÍ: ZCELA ODSAJTE VŠECHNY POSTRANNÍ VSTUPY HEMOSTATICKÉHO ADAPTÉRU FAST-CATH™ DUO ABBOTT MEDICAL NEBO FAST-CATH™ TRIO ABBOTT MEDICAL A SOUPRAVU POUZDRA ZAVADĚČE, ABYSTE PŘED ZAVEDENÍM PROSTŘEDKU ODSTRANILI VŠECHEN VZDUCH.
5. Dodržujte doporučení výrobce pro katétry nebo prostředky zaváděné přes hemostatický zavaděč.
6. Pokud je v cévě souprava hemostatického adaptéru a zavaděče, postupujte podle běžné praxe nepřetržitého odkapávání antikoagulační kapaliny pod tlakem přes postranní vstupy.

   VAROVÁNÍ: PŘI VYJÍMÁNÍ KATÉTRU NEBO JINÉHO ZAVEDENÉHO PROSTŘEDKU SE DOPORUČUJE ODSÁVÁNÍ Z KAŽDÉHO PORTU ADAPTÉRU ZA ÚČELEM ODSTRANĚNÍ FIBRINOVÝCH SRAŽENIN.

   VAROVÁNÍ: PŘI VYJÍMÁNÍ HEMOSTATICKÉHO ADAPTÉRU ANEBO SOUPRAVY ZAVADĚČE JE NUTNO UČINIT VHODNÁ OPATŘENÍ PRO ZAMEZENÍ KRVÁCENÍ.

POZNÁMKA: Oddíl se symboly obsahuje všechny symboly, které mohou být použity na štítcích výrobku. Výrobek je označen dle potřeby.

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

Slovensky

FAST-CATH™ DUO and FAST-CATH™ TRIO HEMOSTATICKÝ ZAVÁDZAČ

Návod na použitie

Objednávacie čísla sú uvedené v katalógu výrobkov.

Príslušné veľkosti katétra vo frenčoch a kombinácie katétrov, ktoré sú vhodné pre hemostatický zavádzač FAST-CATH™ DUO a FAST-CATH™ TRIO, sú uvedené na štítkoch na jednotlivých baleniach.

OBSAH BALENIA JE UVEDENÝ NA ŠTÍTKU NA JEDNOTLIVÝCH STERILNÝCH BALENIACH.

JEDNORAZOVÁ ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA. OBSAH JE STERILNÝ, AK JE OBAL ZATVORENÝ A NEPOŠKODENÝ. NESTERILIZUJTE OPAKOVANE.

Príručky sú recyklovateľné. Výrobok a obal zlikvidujte v súlade so štandardnými postupmi na likvidáciu nebezpečného pevného odpadu.

VAROVANIE

V žiadnom prípade nevykonávajte zmeny na tomto zariadení.

Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné predávať len lekárom alebo na lekársky predpis.

Nepokúšajte sa použiť vodiaci drôt s väčším priemerom, ako je maximálny priemer uvedený na štítku na obale.

Toto zariadenie by mali používať len lekári s odbornou spôsobilosťou na používanie techniky angiografie.

Vzhľadom na špecifickosť anatómie každého pacienta a techniku používanú lekárom sú možné odchýlky od uvedeného postupu.

Sila použitá pri uzatváraní hemostatického ventilu môže pozmeniť alebo poškodiť funkčnosť niektorých katétrov.

Pri vyťahovaní vodiaceho drôtu cez kovovú kanylu môže dôjsť k jeho poškodeniu. Najprv je potrebné vytiahnuť kanylu.

Ak ucítite odpor, vodiaci drôt **sa nepokúšajte** posúvať, ani vytiahnuť. Na zistenie príčiny použite fluoroskopiu.

Ak vnútorný katéter vytiahnete rýchlo, môže dôjsť k poškodeniu súpravy ventilov.

Skôr než budete pokračovať, skontrolujte, či požadovaný katéter/zdravotnícka pomôcka má správnu veľkosť. Bližšie informácie sú uvedené na štítku balenia príslušného hemostatického zavádzača FAST-CATH™ DUO alebo FAST-CATH™ TRIO.

Aby ste predišli poškodeniu puzdra alebo cievy, súpravu dilatátora/puzdra posúvajte krúživým pohybom.

USCHOVAJTE NA CHLADNOM, TMAVOM A SUCHOM MIESTE.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Toto zariadenie je určené len na jednorazové použitie. Zariadenie neregenerujte, ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť poranenie pacienta a/alebo prenesenie infekčného ochorenia (infekčných ochorení) z jedného pacienta na druhého.

POUŽITIE

Zavádzanie angiografických katétrov, katétrov s uzavretým koncom, balónikových katétrov a elektród do cievy tam, kde je dôležité minimalizovať straty krvi.

ODPORÚČANÉ POKYNY TÝKAJÚCE SA POUŽITIA

SKONTROLUJTE PUZDRO ZAVÁDZAČA, SÚPRAVU HEMOSTATICKÉHO ADAPTÉRA FAST-CATH™ DUO ALEBO FAST-CATH™ TRIO A PRÍSLUŠENSTVO, ČI NIE SÚ POŠKODENÉ. POŠKODENÉ ZARIADENIA NEPOUŽÍVAJTE.

HEMOSTATICKÝ ADAPTÉR ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ALEBO ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO VYPLÁCHNITE CEZ VŠETKY BOČNÉ OTVORY HEPARINIZOVANÝM FYZIOLOGICKÝM ROZTOKOM.

1. Pri punkcii cievy a vsúvaní vodiaceho drôtu, použití dilatátora cievy a zavádzača dodržiavajte bežne používané praktiky.
2. Súpravu dilatátorového puzdra zavádzača posuňte cez vyčnievajúci vodiaci drôt do cievy, pričom použite krúživý pohyb.

   VAROVANIE: SÚPRAVU SA NEPOKÚŠAJTE POSÚVAŤ BEZ VODIACEHO DRÔTU. MÔŽE DÔJSŤ K ZÁVAŽNÉMU POŠKODENIU CIEVY A/ALEBO PORANENIU.

   VAROVANIE: NEDOPUSTITE, ABY SA VODIACI DRÔT NEDOPATRENÍM ÚPLNE ZASUNUL DO TELA PACIENTA.

   VAROVANIE: VSUNUTIE DO TEPNY MÔŽE SPÔSOBIŤ NADMERNÉ KRVÁCANIE A/ALEBO INÉ KOMPLIKÁCIE.
3. Dilatátor cievy a vodiaci drôt vytiahnite, pričom puzdro zavádzača nechajte na mieste. Na exponovaný otvor puzdra priložte palec, aby ste obmedzili nasávanie vzduchu a/alebo stratu krvi.
4. Hemostatický adaptér Abbott Medical FAST-CATH™ DUO alebo Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO pripevnite k puzdru zavádzača.

   VAROVANIE: ZO SÚPRAVY PUZDRA ZAVÁDZAČA ODSAJTE VZDUCH PROSTREDNÍCTVOM VŠETKÝCH BOČNÝCH OTVOROV HEMOSTATICKÉHO ADAPTÉRA ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ALEBO ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO, ABY STE PRED ZAVEDENÍM ZARIADENIA ODSTRÁNILI VŠETOK VZDUCH.
5. Pri zavádzaní katétra alebo zariadenia cez hemostatický zavádzač dodržiavajte odporúčania výrobcu.
6. Pokým sa súprava hemostatického adaptéra/zavádzača nachádza v cieve, dodržiavajte bežný postup spočívajúci v aplikácii nepretržitej infúzie antikoagulačnej tekutiny pod tlakom cez bočné otvory.

   VAROVANIE: PO VYTIAHNUTÍ KATÉTRA ALEBO INÉHO ZAVEDENÉHO ZARIADENIA SA ODPORÚČA VYKONAŤ ODSÁVANIE ZO VŠETKÝCH OTVOROV ADAPTÉRA, ABY SA ODSTRÁNIL VŠETOK NAZHROMAŽDENÝ FIBRÍN.

   VAROVANIE: PO VYTIAHNUTÍ HEMOSTATICKÉHO ADAPTÉRA A/ALEBO SÚPRAVY ZAVÁDZAČA JE POTREBNÉ VYKONAŤ NÁLEŽITÉ PREVENTÍVNE OPATRENIA, ABY SA PREDIŠLO KRVÁCANIU.

POZNÁMKA: Časť venovaná symbolom obsahuje všetky symboly, ktoré môžu byť použité na štítkoch s informáciami o výrobku. Výrobok je riadne označený štítkami.

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

FAST-CATH™ DUO ja FAST-CATH™ TRIO VEREVOOLUTÕKESTUSKLAPIGA KATEETRIPAIGALDI Kasutusjuhend

Tellimisnumbrid leiate tootekataloogist.

Kateetrite French-suurus ja kateetrid, mida FAST-CATH™ DUO või FAST-CATH™ TRIO kaudu saab paigaldada, on loetletud kummagi kateetripaigaldi pakendi etiketil.

STERIILSETE PAKENDITE SISU ON MÄRGITUD IGA PAKENDI ETIKETILE.

ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS ETTENÄHTUD MEDITSIINISEADE. PAKENDI SISU ON STERIILNE TINGIMUSEL, ET PAKENDIT EI AVATA EGA KAHJUSTATA. SEADET EI TOHI UUESTI STERILISEERIDA.

Kasutusjuhend on ringlussevõetav. Kõrvaldage toode ja pakend standardseid tahkete bioloogiliselt ohtlike jäätmete protseduure järgides.

ETTEVAATUST!

Käesoleva seadme ehitust ei tohi muuta.

USA föderaalseaduse järgi on käesoleva seadme müük lubatud ainult arsti poolt või arsti ettekirjutusel.

Ärge kasutage pakendil märgitust suurema läbimõõduga juhtetraati.

Käesolevat seadet tohivad kasutada ainult need arstid, kellel on põhjalik angiograafiaalane väljaõpe.

Patsientide anatoomiliste iseärasuste ja arstide väljakujunenud ravivõtete tõttu võib kasutada siinkirjeldatust erinevat protseduuri.

Hemostaasiklapi sulgumisjõud võib teatud juhtudel muuta või halvendada kateetri toimivust.

Juhtetraadi tagasitõmbamisel läbi nõelkanüüli on võimalik, et juhtetraat saab kahjustada. Kõigepealt tuleb eemaldada kanüül.

Takistuse tundmisel ei tohi juhtetraati edasi suruda ega välja tõmmata. Leidke takistuse põhjus fluorograafia abil.

Sisemise kateetri kiirel tagasitõmbamisel võib klapp kahjustada saada.

Enne jätkamist kontrollige, et vajalik kateeter või muu meditsiiniseade on õige suurusega. Täpsem teave on toodud hemostaatiliste kateetripaigaldite FAST-CATH™ DUO või FAST-CATH™ TRIO pakendi etiketil.

Lükake dilataatorit ja hülssi koos soonde neid ettevaatlikult pöörates, et vältida hülsi ja soone kahjustamist.

HOIDA JAHEDAS, PIMEDAS JA KUIVAS KOHAS.

ETTEVAATUSABINÕUD

Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduvalt kasutada ega töödelda. Korduvkasutamine võib põhjustada patsiendile tervisekahjustusi ja/või nakkushaigus(t)e edasikandumist ühelt patsiendilt teisele.

KASUTUSOTSTARVE

Angiograafiliste kateetrite, suletud otsaga kateetrite, balloonkateetrite ja elektroodide sisestamiseks soonde võimalikult vähese verekaotusega.

SOOVITATAVAD KASUTUSJUHISED

ENNE KASUTAMIST KONTROLLIGE, ET SISESTUSKANÜÜL, FAST-CATH™ DUO VÕI FAST-CATH™ TRIO VERETÕKESTUSKLAPIGA KATEETRIPAIGALDI NING LISASEADMED OLEKSID TERVED. DEFEKTSET SEADET EI TOHI KASUTADA.

LOPUTAGE KÕIKI ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO või ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HEMOSTAASIADAPTERI KÜLGPORTE TAVALISE HEPARINISEERITUD FÜSIOLOOGILISE LAHUSEGA.

1. Kasutage tavalist sooneseina punkteerimise ja juhtetraadi sisestamise ning soonedilataatori ja hemostaasiklapiga sisestaja kasutamise menetlust.
2. Lükake dilataatorit ja sisestushülssi koos mööda juhtetraati soonde neid ettevaatlikult pöörates.

   ETTEVAATUST! ÄRGE PÜÜDKE EDASI LIIKUDA ILMA JUHTETRAADITA. SEE VÕIB PÕHJUSTADA RASKEID VERESOONEKAHJUSTUSI JA/VÕI VIGASTUSI.

   ETTEVAATUST! ÄRGE SISESTAGE SOONDE KOGEMATA KOGU JUHTETRAATI.

   ETTEVAATUST! ARTERISSE SISESTAMINE VÕIB PÕHJUSTADA TUGEVAT VEREJOOKSU JA/VÕI MUID TÜSISTUSI.
3. Tõmmake soonedilataator ja juhtetraat ettevaatlikult välja, jättes sisestushülsi soonde. Asetage hülsi avale pöial peale, et vältida õhu sissepääsu hülssi ja/või verejooksu.
4. Ühendage Abbott Medical FAST-CATH™ DUO või Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO veretõkestusklapp sisestushülsiga.

   ETTEVAATUST! KOGU ÕHU EEMALDAMISEKS ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO või ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO VERETÕKESTUSKLAPIGA KATEETRIPAIGALDIST JA SISESTUSKANÜÜLIST ASPIREERIGE SEDA KÕIGI KÜLGAVADE KAUDU.
5. Kateetri või muu seadme paigaldamisel läbi hemostaasisisestaja järgige seadme tootja soovitusi.
6. Sisestage hülssi pidevalt külgportide kaudu tilgutist rõhu all antikoagulanti, kui hemostaasiadapter/sisestaja on soones.

   ETTEVAATUST! KATEETRI VÕI MUU SISESTATUD SEADME TAGASITÕMBAMISEL ON SOOVITATAV ASPIREERIDA KÕIKIDE ADAPTERI PORTIDE KAUDU, ET EEMALDADA SEADMELE KOGUNENUD FIBRIIN.

   ETTEVAATUST! HEMOSTAASIADAPTERI JA/VÕI HÜLSI EEMALDAMISEL JÄRGIGE ASJAKOHASEID ETTEVAATUSABINÕUSID, ET VÄLTIDA VEREJOOKSU.

MÄRKUS: sümbolite jaotises on ära toodud kõik sümbolid, mida tootepealdistel võidakse kasutada. Tootepealdised on loodud vastavalt nõuetele.

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

Lietuvių

„FAST-CATH™ DUO“ ir „FAST-CATH™ TRIO“ HEMOSTAZINIS INTUBATORIUS

Naudojimo instrukcijos

Užsakymų numerius rasite produktų kataloge.

Kad sužinotumėte „French“ kateterių dydžius ir galimas kombinacijas naudojant FAST-CATH™ DUO arba FAST-CATH™ TRIO hemostazinius intubatorius, remkitės individualia informacija, pateikiama ant individualios pakuotės etiketės.

TURINYS NURODYTAS ANT STERILIOS PAKUOTĖS ETIKETĖS.

VIENKARTINIO NAUDOJIMO MEDICININIS PRIETAISAS. JEIGU PAKUOTĖ NEATIDARYTA IR NEPAŽEISTA, JOS TURINYS YRA STERILUS. PAKARTOTINAI STERILIZUOTI NEGALIMA.

Naudojimo instrukciją galima atiduoti perdirbti. Gaminį ir pakuotę išmeskite pagal biologiškai pavojingų kietųjų atliekų standartines procedūras.

ĮSPĖJIMAS

Nekeiskite šio prietaiso konstrukcijos.

Remiantis JAV federaliniais įstatymais, šį aparatą galima įsigyti tik su gydytojo receptu.

Nesinaudokite kreipiamąja viela, kurios diametras yra didesnis nei leistinas didžiausias diametras, nurodytas etiketėje.

Šį prietaisą gali naudoti tik gydytojai, gerai parengti angiografijos technikos srityje.

Atsižvelgus į individualią paciento anatomiją ir daktaro techninius įgūdžius galimos procedūros atlikimo variacijos.

Per jėgą uždarant hemostazinį vožtuvą galima pažeisti ar sugadinti kai kuriuos kateterius.

Traukiant stūmiklį per adatą galima jį pažeisti. Pirmiau reikia ištraukti kanulę.

Nebandykite įvesti ar traukti kreipiamosios vielos, jei pajutote pasipriešinimą. Pasitelkę fluoroskopiją išsiaiškinkite priežastį.

Skubotai traukiant vidinį kateterį galima pažeisti vožtuvą.

Prieš pradėdami įsitikinkite, ar norimas kateteris (medicinos prietaisas) yra tinkamo dydžio. Vadovaukitės individualios pakuotės etikete, esančia ant atitinkamo FAST-CATH™ DUO arba FAST-CATH™ TRIO hemostazinio intubatoriaus.

Kad išvengtumėte movos ar kraujagyslės pažeidimo, dilatatoriaus ir movos rinkinį stumkite sukamuoju judesiu.

LAIKYTI VĖSIOJE, TAMSIOJE IR SAUSOJE VIETOJE.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šis prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nenaudokite ir neapdorokite. Pakartotinai naudojant galima sužeisti pacientą ir (arba) pernešti infekcinę (-es) ligą (-as) iš vieno paciento į kitą.

PASKIRTIS

Angiografiniams kateteriams, kateteriams uždarais galais, kateteriams su balionėliais ir elektrodams į kraujagyslę įstumti, kai kraujo netekimas turi būti minimalus.

NAUDOJIMOSI PASIŪLYMAI

APŽIŪRĖKITE, AR MOVOS INTUBATORIUJE, HEMOSTAZĖS ADAPTERIO RINKINYJE, „FAST-CATH™ DUO“ ARBA „FAST-CATH™ TRIO“ IR PRIEDUOSE NĖRA DEFEKTŲ. NENAUDOKITE JOKIŲ SUGADINTŲ PRIETAISŲ.

PRAPLAUKITE VISAS „ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO“ ARBA „ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO“ HEMOSTAZĖS ADAPTERIO ŠONINIŲ JUNGČIŲ VIETAS FIZIOLOGINIU TIRPALU SU HEPARINU.

1. Laikykitės visuotinai priimtos kraujagyslės punkcijos, stūmiklio įstūmimo, kraujagyslės dilatatoriaus ir intubatoriaus naudojimo metodikos.
2. Sukamaisiais judesiais išplėstą intubatoriaus movos rinkinį per kyšantį stūmiklį įstumkite į kraujagyslę.

   ĮSPĖJIMAS: NEMĖGINKITE ĮSTUMTI BE STŪMIKLIO. GALIMA SUNKIAI PAŽEISTI IR (ARBA) SUŽALOTI KRAUJAGYSLĘ.

   ĮSPĖJIMAS: NELEISKITE STŪMIKLIUI NETIKĖTAI VISIŠKAI ĮSLINKTI Į PACIENTO KŪNĄ.

   ĮSPĖJIMAS: STUMIANT Į ARTERIJĄ GALIMAS DIDELIS KRAUJAVIMAS IR (ARBA) KITOS KOMPLIKACIJOS.
3. Ištraukite kraujagyslės dilatatorių ir stūmiklį, o intubatoriaus movą palikite kraujagyslėje. Kad išvengtumėte oro aspiracijos ir (arba) kraujo nutekėjimo, uždėkite nykštį ant kyšančios movos angos.
4. Prijunkite Abbott Medical FAST-CATH™ DUO arba Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO hemostazinį adapterį prie intubatoriaus movos.

   ĮSPĖJIMAS: KAD PRIEŠ ĮSTUMIANT PRIETAISĄ BŪTŲ PAŠALINTAS VISAS ORAS, IŠSIURBKITE JĮ PER VISAS ŠONINES HEMOSTAZINIO ADAPTERIO „ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO“ ARBA „ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO“, INTUBATORIAUS MOVOS RINKINIO JUNGTIS.
5. Laikykitės kateterio ar prietaiso, įvedamo per hemostazinį intubatorių, gamintojo rekomendacijų.
6. Kai hemostazinio adapterio ir intubatoriaus rinkinys yra kraujagyslėje, laikykitės įprastos antikoaguliacinio skysčio lašinimo veikiant slėgiu per šonines jungtis metodikos.

   ĮSPĖJIMAS: KAD BŪTŲ IŠVENGTA FIBRINO KAUPIMOSI, IŠTRAUKIANT DILATATORIŲ, KATETERĮ AR KITĄ ĮSTUMTĄ PRIETAISĄ REKOMENDUOJAMA PER KIEKVIENĄ ADAPTERIO JUNGTIES VIETĄ SIURBTI ORĄ.

   ĮSPĖJIMAS: KAD IŠTRAUKIANT HEMOSTAZINIO ADAPTERIO IR (ARBA) INTUBATORIAUS RINKINĮ BŪTŲ IŠVENGTA KRAUJAVIMO, TURI BŪTI IMAMASI ATITINKAMŲ ATSARGUMO PRIEMONIŲ.

PASTABA: simbolių skyriuje pateikiami visi simboliai, kurie gali būti naudojami gaminio etiketėse. Gaminys pažymėtas pagal reikalavimus.

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

FAST-CATH™ DUO un FAST-CATH™ TRIO HEMOSTĀZES IEVADĪTĀJS

Lietošanas pamācība

Atkārtota pasūtījuma nolūkā numurus skatīt produktu katalogā.

Attiecīgos FAST-CATH™ DUO un FAST-CATH™ TRIO hemostāzes ievadītāja katetru "French" izmērus un katetru kombinācijas skatīt individuālajā iepakojuma etiķetē.

SATURU SKATĪT ATSEVIŠĶĀ STERILA IEPAKOJUMA ETIĶETĒ.

VIENREIZLIETOJAMA MEDICĪNISKĀ IERĪCE. SATURS IR STERILS, JA IEPAKOJUMS NAV ATVĒRTS UN NAV BOJĀTS. NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI.

Lietošanas instrukciju var pārstrādāt atkārtotai lietošanai. Izstrādājuma un iesaiņojuma utilizācijā ievērojiet standarta procedūras, kas attiecas uz cietiem bioloģiski bīstamiem atkritumiem.

UZMANĪBU

Nepārveidojiet šo ierīci.

Saskaņā ar federālo likumu (ASV) šo ierīci drīkst pārdot vai pasūtīt tikai ārsts.

Nemēģināt lietot vadstīgu, kas pārsniedz iepakojuma etiķetē norādīto maksimālo diametru.

Šo ierīci drīkst lietot tikai tie ārsti, kuri labi apmācīti angiogrāfijas metodē.

Procedūru var nākties mainīt, lai tā atbilstu pacienta anatomiskajām īpatnībām un ārsta izraudzītajai metodei.

Hemostāzes vārsta aizvēršanas spēks var izmainīt vai pasliktināt dažu katetru funkcionēšanu.

Vadstīga var tikt bojāta, ja to izvelk caur metāla adatas kanulu. Vispirms jānoņem kanula.

Necensties iebīdīt vai izvilkt vadstīgu, ja jūtama pretestība. Lai noteiktu cēloni, izmantot fluoroskopiju.

Katetra strauja izņemšana var izraisīt vārsta mezgla bojājumu.

Pirms turpināt manipulāciju, pārliecināties, vai vēlamais katetrs/medicīniskā ierīce ir pareizā izmēra. Informāciju par atbilstošajiem FAST-CATH™ DUO un FAST-CATH™ TRIO hemostāzes ievadītājiem skatīt individuālajā iepakojuma etiķetē.

Iebīdīt dilatatora/apvalka mezglu ar apļveida kustību, lai novērstu apvalka vai asinsvada bojāšanu.

GLABĀT VĒSĀ, TUMŠĀ, SAUSĀ VIETĀ.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neapstrādāt un neizmantot atkārtoti. Lietojot atkārtoti, var izraisīt pacientu traumas un/vai infekcijas slimības(u) nodošanu citiem pacientiem.

PIELIETOJUMI

Angiogrāfisko katetru, noslēgto katetru, balonveida katetru un elektrodu ievadīšana asinsvadā gadījumos, kad ir būtiski līdz minimumam samazināt asins zudumu.

IETEICAMIE LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

PĀRBAUDIET, VAI APVALKA IEVADĪTĀJAM, FAST-CATH™ DUO VAI FAST-CATH™ TRIO HEMOSTĀZES ADAPTERA MEZGLAM UN PIEDERUMIEM NAV DEFEKTU. NELIETOT BOJĀTU IERĪCI.

IZSKALOT VISAS ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO VAI ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HEMOSTĀZES ADAPTERA SĀNU PIESLĒGVIETAS AR HEPARINIZĒTU PARASTU FIZIOLOĢISKO ŠĶĪDUMU.

1. Ievērot vispārpieņemto asinsvadu punktūras, vadstīgas ievietošanas, asinsvada dilatatora un ievadītāja lietošanas praksi.
2. Iebīdiet dilatatora apvalka ievadītāja mezglu gar virzīšanas stiepli asinsvadā ar apļveida kustību.

   UZMANĪBU: NEMĒĢINĀT IZDARĪT IEBĪDĪŠANU BEZ VADSTĪGAS. TAS VAR IZRAISĪT NOPIETNUS ASINSVADU BOJĀJUMUS UN/VAI TRAUMAS.

   UZMANĪBU: NEPIEĻAUT NEJAUŠU VADSTĪGAS PILNĪGU IEBĪDĪŠANU PACIENTAM.

   UZMANĪBU: IEVIETOŠANA ARTĒRIJĀ VAR IZRAISĪT PĀRMĒRĪGU ASIŅOŠANU UN/VAI CITAS KOMPLIKĀCIJAS.
3. Atvelciet atpakaļ asinsvada dilatatoru un virzīšanas stiepli, atstājot ievadītāja apvalku vietā. Ar īkšķi aizsegt apvalka vaļējo atveri, lai samazinātu gaisa apriti un/vai asins zudumu.
4. Piestipriniet Abbott Medical FAST-CATH™ DUO vai FAST-CATH™ TRIO hemostāzes adapteru ievadītāja apvalkam.

   UZMANĪBU: VEICIET ASPIRĀCIJU VISĀM ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO VAI ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HEMOSTĀZES ADAPTERA SĀNU PIESLĒGVIETĀM, IEVADĪTĀJA APVALKA MEZGLAM, LAI PIRMS IERĪCES IEVIETOŠANAS IZVADĪTU VISU GAISU.
5. Ievērot ražotāja ieteikumus attiecībā uz katetra vai ierīces ievadīšanu caur hemostāzes ievadītāju.
6. Ievērot vispārpieņemto praksi, lietojot pastāvīgu antikoagulanta šķidruma pilināšanu zem spiediena caur sānu pieslēgvietu, kad hemostāzes adapters/ievadītāja mezgls atrodas asinsvadā.

   UZMANĪBU: VEICOT KATETRA VAI CITAS IEVADĪTAS IERĪCES IZŅEMŠANU, IETEICAMA ASPIRĀCIJA NO KATRAS ADAPTERA PIESLĒGVIETAS, LAI IZVADĪTU FIBRĪNA VEIDOJUMUS.

   UZMANĪBU: VEICOT HEMOSTĀZES ADAPTERA UN/VAI IEVADĪTĀJA MEZGLA IZŅEMŠANU, JĀIEVĒRO PIENĀCĪGI DROŠĪBAS PASĀKUMI, LAI NOVĒRSTU ASIŅOŠANU.

PIEZĪME. Simbolu sadaļa satur visus simbolus, kuri var būt izmantoti uz produktu etiķetēm. Produkts ir marķēts atbilstoši prasībām.

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

Türkçe

FAST-CATH™ DUO ve FAST-CATH™ TRIO HEMOSTAZ GİRİŞ CİHAZI Kullanım Talimatları

Yeniden Sipariş Numaraları için Ürün Kataloğuna bakın.

FAST-CATH™ DUO veya FAST-CATH™ TRIO Hemostaz Giriş Cihazlarında kullanılacak uygun kateter French boyutları ve kateter kombinasyonları için ilgili ambalaj etiketine bakın.

İÇİNDEKİLER İÇİN İLGİLİ STERİL AMBALAJ ETİKETİNE BAKIN.

TEK KULLANIMLIK TIBBİ CİHAZ. AMBALAJIN İÇİNDEKİLER, AMBALAJ AÇILMADIĞI VE HASAR GÖRMEDİĞİ SÜRECE STERİLDİR. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.

Kullanım talimatları geri dönüştürülebilirdir. Ürün ve ambalajı, standart tehlikeli biyolojik katı atık prosedürlerini izleyerek atın.

DİKKAT

Bu cihazda değişiklik **yapmayın**.

Federal yasa (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından ya da hekim siparişi üzerine satılabilir.

Ambalaj etiketinde belirtilen maksimum değerden büyük çaplı kılavuz teli kullanmaya çalışmayın.

Bu cihaz, yalnızca anjiyografi tekniği üzerine kapsamlı eğitim görmüş hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Hastanın özel anatomisi ve hekimin tekniği prosedürde değişiklikler yapılmasını gerektirebilir.

Hemostaz valfının kapatma gücü, bazı kateterlerin işlevinde değişikliğe veya bozukluğa yol açabilir.

Metal iğne kanülün içinden çekip çıkarılması durumunda kılavuz telinde hasar meydana gelebilir. Önce kanül çıkarılmalıdır.

Direnç hissedildiği takdirde kılavuz telini ilerletmeyi veya geri çekmeyi denemeyin. Nedeni belirlemek için fluoroskopi kullanın.

İç kateter hızla geri çekilirse valf birimi hasar görebilir.

Devam etmeden önce, kullanılmak istenen kateterin/tıbbi cihazın doğru boyutta olduğunu doğrulayın. Uygun FAST-CATH™ DUO ve FAST-CATH™ TRIO Hemostaz Giriş Cihazının ilgili ambalaj etiketine bakın.

Kanalın veya damarın hasar görmesini önlemek için, dilator/kanal takımını döndürerek ilerletin.

SERİN, IŞIK ALMAYAN, KURU BİR YERDE SAKLAYIN.

ÖNLEMLER

Bu cihaz yalnızca tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden kullanmayın veya yeniden işlemeyin. Yeniden kullanım, hastanın zarar görmesine ve/veya enfeksiyöz hastalığın/hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşmasına neden olabilir.

UYGULAMALAR

Anjiyografi kateterlerinin, kapalı uçlu kateterlerin, balonlu kateterlerin ve elektrotların damara kan kaybının en aza indirildiği noktada sokulması yaşamsal önem taşır.

ÖNERİLEN KULLANIM TALİMATLARI

KANAL GİRİŞ CİHAZI, FAST-CATH™ DUO VEYA FAST-CATH™ TRIO HEMOSTAZ ADAPTÖRÜ BİRİMİNDE VE AKSESUARLARINDA KUSUR OLUP OLMADIĞINI KONTROL EDİN. KUSURLU HİÇBİR CİHAZI KULLANMAYIN.

ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO VEYA ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO HEMOSTAZ ADAPTÖRÜNÜN TÜM YAN BAĞLANTI NOKTALARINI HEPARİNLİ NORMAL SALİNLE İYİCE YIKAYIN.

1. Damar ponksiyonu ve kılavuz telini sokma işlemleri, damar dilatoru ve giriş cihazı kullanımı için olağan, kabul görmüş uygulamayı izleyin.
2. Dilator kanal giriş cihazı takımını, dışarıda kalan kılavuz teli üzerinden döndürerek damar içine ilerletin.

   DİKKAT: KILAVUZ TELİ OLMADAN İLERLETMEYİ DENEMEYİN. CİDDİ VASKÜLER HASARA VE/VEYA YARALANMAYA NEDEN OLABİLİR.

   DİKKAT: KILAVUZ TELİNİN İSTENMEYEN BİR ŞEKİLDE HASTAYA TAMAMEN GİRMESİNİ ÖNLEYİN.

   DİKKAT: ARTERE GİRİŞ AŞIRI KANAMAYA VE/VEYA BAŞKA KOMPLİKASYONLARA NEDEN OLABİLİR.
3. Damar dilatorunu ve kılavuz telini, giriş cihazı kanalını yerinde bırakarak çekin. Hava aspirasyonunu ve/veya kan kaybını azaltmak için, açığa çıkan kanal ağzını başparmağınızla tıkayın.
4. Abbott Medical FAST-CATH™ DUO veya Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO hemostaz adaptörünü giriş cihazı kanalına takın.

   DİKKAT: BİR CİHAZI SOKMADAN ÖNCE TÜM HAVAYI BOŞALTMAK İÇİN, ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO VEYA FAST-CATH™ TRIO HEMOSTAZ ADAPTÖRÜ, GİRİŞ CİHAZI KANAL TAKIMININ TÜM YAN BAĞLANTI NOKTALARINI İYİCE ASPİRE EDİN.
5. Hemostaz giriş cihazı aracılığıyla girişi yapılmakta olan kateter veya cihaz için üretici önerilerini izleyin.
6. Hemostaz adaptörü/giriş cihazı takımı damar içindeyken, yan bağlantı noktalarından gelen basınçla kesintisiz olarak antikoagülan sıvı damlatma işlemini olağan uygulamayla gerçekleştirin.

   DİKKAT: KATETER VEYA BAŞKA BİR TAKILI CİHAZIN GERİ ÇEKİLMESİNİN ARDINDAN, FİBRİN BİRİKİMİNİ GİDERMEK İÇİN ADAPTÖRÜN HER BAĞLANTI NOKTASINDAN ASPİRASYON YAPILMASI ÖNERİLİR.

   DİKKAT: HEMOSTAZ ADAPTÖRÜ VE/VEYA GİRİŞ CİHAZI TAKIMININ ÇIKARILMASININ ARDINDAN, KANAMAYI ÖNLEMEK İÇİN DOĞRU ÖNLEMLER ALINMALIDIR.

NOT: Sembol bölümünde, ürün etiketlerinde kullanılabilecek sembollerin tamamı bulunmaktadır. Ürün, gereğince etiketlenmektedir.

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

한국어

FAST-CATH™ DUO 및 FAST-CATH™ TRIO 지혈용 삽입기 사용안내

재주문 번호는 제품 카탈로그를 참조하십시오.

FAST-CATH™ DUO 또는 FAST-CATH™ TRIO 지혈용 삽입기에서 수용할 수 있는 적당한 카테터 프렌치 사이즈 및 카테터 조합에 대해서는 개별 패키지 레이블을 참조하십시오.

내용물을 표시하는 개별 살균 패키지 레이블을 확인합니다.

일회용 의료장치는 한 번만 사용하십시오. 패키지가 개봉되지 않았고 손상되지 않은 경우 내용물은 살균 처리된 상태입니다. 살균처리는 다시 하지 않습니다.

사용자 지침은 재활용할 수 있습니다. 제품과 포장재를 표준 고형 생물학적 위험 폐기물 절차에 따라 폐기하십시오.

주의

본 장치를 개조하지 **마십시오**.

미연방법은 본 장치를 대상으로 하여 의사에 의한 또는 의사의 주문에 의한 판매에만 한하도록 제한규정을 두고 있습니다.

패키지 레이블에 명시된 최대 직경을 초과하는 큰 가이드와이어를 사용하지 **마십시오**.

혈관 조영술에 대해 철저하게 교육을 받은 의사만이 이 장치를 사용할 수 있습니다.

개별 환자의 해부학적 특징 및 의사의 기술에 따라 시술적 변화가 있을 수 있습니다.

지혈 밸브가 막히면 카테터 기능이 변경되거나 손상될 수 있습니다.

가이드와이어는 침에서 제거할 때 손상될 수 있습니다. 삽입관을 먼저 제거해야 합니다.

저항이 감지되면 가이드와이어를 꽂거나 빼지 **마십시오**. 형광 투시법을 사용하여 원인을 파악하십시오.

내부 카테터를 빨리 빼는 경우 밸브에 손상이 발생할 수 있습니다.

계속 진행하기 전에 카테터나 기타 의학 장치가 적당한 크기인지 확인하십시오. 해당 FAST-CATH™ DUO 또는 FAST-CATH™ TRIO 지혈용 삽입기의 개별 패키지 레이블을 참조하십시오.

덮개 또는 혈관에 손상을 주지 않으려면 조립한 확장기/덮개 조립체를 돌리면서 삽입하십시오.

서늘하고 어두우며 건조한 장소에 보관하십시오.

예방조치

이 장치는 일회용으로 사용하도록 제작되었습니다. 재생 또는 재사용하지 마십시오. 재사용을 하면 환자가 부상을 당하거나 한 환자에게서 다른 환자에게로 전염병이 전염될 수 있습니다.

용도

혈관조영 카테터, 폐쇄형 카테터, 벌룬 카테터 및 전극을 실혈을 최소화할 수 있는 혈관에 삽입하는 것이 중요합니다.

권장 사용지침

덮개가 부착된 삽입기, FAST-CATH™ DUO 또는 FAST-CATH™ TRIO 지혈용 어댑터 조립체 및 부속품에 결함이 있는지 확인하십시오. 결함이 있는 장치는 사용하지 마십시오.

헤파린 첨가 생리식염수로 ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO 또는 ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO 지혈용 어댑터의 모든 사이드포트를 세척하십시오.

1. 혈관 천자, 가이드와이어 삽입, 혈관 확장기 및 삽입기의 일반적인 사용 절차를 따르십시오.
2. 노출된 가이드와이어 위에 있는 확장기 덮개 삽입기 조립체를 돌리면서 혈관 속에 삽입하십시오.

   주의: 가이드와이어를 사용하지 않는 상태에서는 삽입을 시도하지 마십시오. 심각한 혈관 손상이 발생할 수 있습니다.

   주의: 가이드와이어가 환자의 몸 속으로 완전히 삽입되지 않도록 주의하십시오.

   주의: 동맥에 삽입하면 과다 출혈 및/또는 기타 합병증이 발생할 수 있습니다.
3. 삽입기 덮개를 그대로 두고 혈관 확장기와 가이드와이어를 빼내십시오. 공기 흡인 및 실혈을 줄이려면 엄지 손가락으로 덮개의 노출된 구멍을 막으십시오.
4. Abbott Medical FAST-CATH™ DUO 또는 FAST-CATH™ TRIO 지혈용 어댑터를 삽입기 덮개에 부착하십시오.

   주의: ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO 또는 FAST-CATH™ TRIO 지혈용 어댑터, 삽입기 덮개 조립체의 모든 사이드포트를 통해 공기를 흡인하여 장치를 삽입하기 전에 모든 공기를 제거하십시오.
5. 카테터 또는 장비를 지혈용 삽입기를 경유, 삽입하는 방법은 제조회사의 권장사항을 따르십시오.
6. 지혈용 어댑터/삽입기 조립체가 혈관에 삽입되어 있는 경우 사이드포트를 통한 압력 하에 항응고액이 한 방울씩 지속적으로 떨어지도록 하는 일반적인 절차를 따르십시오.

   주의: 카테터 또는 기타 삽입된 장치를 뺄 때 어댑터의 각 포트를 통해 공기를 흡인하여 섬유소 축적을 제거하는 것이 좋습니다.

   주의: 지혈용 어댑터 및/또는 삽입기 조립체를 제거할 때 적절한 출혈 예방 조치를 취해야 합니다.

참고: 기호 섹션에는 제품 라벨에 사용될 수 있는 모든 기호가 들어 있습니다. 제품에는 요구에 의거 라벨을 붙입니다.

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

Български

FAST-CATH™ DUO и FAST-CATH™ TRIO ХЕМОСТАТИЧЕН ИНТРОДЮСЕР

Инструкции за употреба

Направете справка с продуктовия каталог за номерата на всеки отделен артикул.

Погледнете етикета на индивидуалната опаковка за съответните размери French на катетъра и съгласуване на комбинациите от хемостатичен интродюсер FAST-CATH™ DUO или FAST-CATH™ TRIO за катетъра.

ВИЖТЕ ЕТИКЕТА НА СТЕРИЛНАТА ОПАКОВКА ЗА ОПИСАНИЕ НА СЪДЪРЖАНИЕТО.

МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. СЪДЪРЖАНИЕТО Е СТЕРИЛНО, АКО ОПАКОВКАТА НЕ Е ОТВАРЯНА ИЛИ ПОВРЕДЕНА. ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО.

Инструкциите за употреба подлежат на рециклиране. Изхвърляйте продукта и опаковката в съответствие със стандартните процедури за биологично опасни твърди отпадъци.

ВНИМАНИЕ

Не модифицирайте това изделие.

Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по поръчка на лекар.

Не се опитвайте да използвате водач, чийто размер е по-голям от максималния диаметър, посочен на етикета върху опаковката.

Това изделие трябва да се използва само от лекари, добре обучени в техниката на ангиография.

Анатомията на пациента и техниката може да изискват процедурни вариации.

Силата за затварянето на хемостатичната клапа може да промени или увреди функцията на някои катетри.

Водачът може да се повреди в резултат на изтеглянето му през метална игла (канюла). Канюлата трябва да се извади първа.

Не се опитвайте да придвижите напред или да изтеглите водача, ако се усеща съпротивление. Използвайте флуороскоп, за да определите причината.

Може да настъпи увреждане на сглобката клапа, ако вътрешният катетър е изтеглен бързо.

Преди да продължите, проверете дали желаният катетър/медицинско изделие е с правилния размер. Погледнете етикета на индивидуалната опаковка на съответния хемостатичен интродюсер FAST-CATH™ DUO или FAST-CATH™ TRIO.

Придвижете напред сглобката разширител/стъбло чрез въртеливо движение за да избегнете увреждане на стъблото или съда.

ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА ХЛАДНО, ТЪМНО И СУХО МЯСТО.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Изделието е предназначено за еднократна употреба. Да не се подлага на повторна преработка или повторна употреба. Повторната употреба може да предизвика нараняване на пациента и/или предаване на заразна(и) болест(и) от един пациент на друг.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Въвеждане на ангиографски катетри, катетри със затворен край, балонни катетри и електроди в съд, където намаляването до минимум на кръвозагуба е съществено.

ПРЕПОРЪЧАНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕГЛЕДАЙТЕ ЗА ДЕФЕКТИ СТЪБЛОТО С ИНТРОДЮСЕР, СГЛОБКАТА ХЕМОСТАТИЧЕН АДАПТОР FAST-CATH™ DUO ИЛИ FAST-CATH™ TRIO И ПРИНАДЛЕЖНОСТИТЕ. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ИЗДЕЛИЕ С ДЕФЕКТ.

ПРОМИЙТЕ ВСИЧКИ СТРАНИЧНИ ВХОДОВЕ НА ХЕМОСТАТИЧНИЯ АДАПТОР ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ИЛИ ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO С ХЕПАРИНИЗИРАН НОРМАЛЕН ФИЗИОЛОГИЧЕН РАЗТВОР.

1. Следвайте общоприетата практика за пункция на съд и въвеждане на водач, съдов разширител и употреба на интродюсер.
2. Чрез въртеливо движение придвижете напред в съда сглобката разширител с въвеждащо стъбло по открития водач.

   ВНИМАНИЕ: НЕ СЕ ОПИТВАЙТЕ ДА ВЪВЕДЕТЕ ИЗДЕЛИЕТО БЕЗ ВОДАЧ. МОЖЕ ДА НАСТЪПИ ТЕЖКО СЪДОВО УВРЕЖДАНЕ И/ИЛИ НАРАНЯВАНЕ.

   ВНИМАНИЕ: НЕ ПОЗВОЛЯВАЙТЕ ПО НЕВНИМАНИЕ ВОДАЧЪТ ДА СЕ ПРИДВИЖИ НАПРЕД НАПЪЛНО В ПАЦИЕНТА.

   ВНИМАНИЕ: ВЪВЕЖДАНЕТО В АРТЕРИЯ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ПРЕКОМЕРНО КЪРВЕНЕ И/ИЛИ ДРУГИ УСЛОЖНЕНИЯ.
3. Изтеглете разширителя на съда и водача, оставяйки стъблото на интродюсера в позиция. Поставете палец върху открития отвор на стъблото за да намалите аспирацията на въздуха и/или загубата на кръв.
4. Свържете хемостатичния адаптор Abbott Medical FAST-CATH™ DUO или Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO към стъблото на интродюсера.

   ВНИМАНИЕ: ЗА ДА ПРЕМАХНЕТЕ ВСИЧКИЯ ВЪЗДУХ ПРЕДИ ВЪВЕЖДАНЕ НА ИЗДЕЛИЕ, АСПИРИРАЙТЕ ПРЕЗ ВСИЧКИ СТРАНИЧНИ ВХОДОВЕ НА ХЕМОСТАТИЧНИЯ АДАПТОР ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ИЛИ ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO, СГЛОБКАТА СТЪБЛО НА ИНТРОДЮСЕР.
5. Изпълнявайте препоръките на производителя за катетъра или изделието, което въвеждате през хемостатичния интродюсер.
6. Следвайте нормалната практика на използване на венозна система с антикоагулантен разтвор през страничните входове, когато сглобката хемостатичен адаптор/интродюсер е в съда.

   ВНИМАНИЕ: ПРИ ИЗТЕГЛЯНЕ НА КАТЕТЪР ИЛИ ДРУГО ВЪВЕДЕНО ИЗДЕЛИЕ, ЗА ДА СЕ ПРЕМАХНЕ НАТРУПАНИЯ ФИБРИН СЕ ПРЕПОРЪЧВА АСПИРИРАНЕ ОТ ВСЕКИ ПОРТ НА АДАПТОРА.

   ВНИМАНИЕ: ПРИ ОТСТРАНЯВАНЕ НА СГЛОБКАТА ХЕМОСТАТИЧЕН АДАПТОР И/ИЛИ ИНТРОДЮСЕР ТРЯБВА ДА СЕ ВЗЕМАТ ПОДХОДЯЩИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ПРЕДОТВРАТЯВАНЕ НА КЪРВЕНЕ.

ЗАБЕЛЕЖКА: Раздел„символи" съдържа всички символи, които могат да бъдат използвани върху етикетите на продуктите. Продуктът е етикетиран според изискванията.

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

Română

FAST-CATH™ DUO şi FAST-CATH™ TRIO INTRODUCTOR HEMOSTATIC

Instrucţiuni de utilizare

Consultaţi catalogul de produse pentru numerele care trebuie utilizate la comandarea repetată şi descrierea produselor.

Consultaţi eticheta ambalajului individual pentru dimensiunile corespunzătoare cateterului French şi combinaţiile de introductoare hemostatice pentru cateter FAST-CATH™ DUO sau FAST-CATH™ TRIO care se vor potrivi.

PENTRU CONŢINUT, CONSULTAŢI ETICHETA AMBALAJULUI INDIVIDUAL STERIL.

DISPOZITIV MEDICAL DE UNICĂ FOLOSINŢĂ CONŢINUTUL ESTE STERIL DACĂ AMBALAJUL NU ESTE DESCHIS ŞI DACĂ ESTE INTACT. A NU SE RESTERILIZA.

Instrucţiunile de utilizare sunt reciclabile. Eliminaţi produsul şi ambalajul conform procedurilor standard de eliminare a deşeurilor solide cu risc biologic.

ATENŢIE!

A nu se modifica dispozitivul.

Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripţiei unui medic.

Nu încercaţi să utilizaţi un fir ghid mai mare decât diametrul maxim specificat pe eticheta ambalajului.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de un medic foarte bine pregătit în tehnicile angiografiei.

Anatomia individuală a pacientului şi tehnica medicală pot avea nevoie de viariaţii procedurale.

Forţa de închidere a valvei hemostatice poate modifica sau deteriora funcţionarea anumitor catetere.

Deteriorarea firului de ghidare se poate produce dacă este tras printr-un ac metalic de cateter. Mai întâi trebuie îndepărtat cateterul.

Nu încercaţi să deplasaţi înainte sau să retrageţi firul de ghidare dacă se simte vreo rezistenţă. Utilizaţi fluoroscopia pentru a determina cauza.

Poate apărea o defectare a ansamblului valvei dacă partea internă a cateterului este retrasă cu rapiditate.

Înainte de a acţiona, verificaţi dacă cateterul /dispozitivul medical dorit este de o dimensiune corespunzătoare. Consultaţi eticheta ambalajului individual a introductorului hemostatic corespunzător FAST-CATH™ DUO sau FAST-CATH™ TRIO.

Deplasaţi înainte ansamblul dilatator/teacă printr-o mişcare răsucită pentru a evita defectarea tecii sau a vasului de sânge.

A SE DEPOZITA ÎNTR-UN LOC USCAT, RĂCOROS, LA ÎNTUNERIC.

MĂSURI DE PRECAUŢIE

Acest dispozitiv este destinat numai pentru o singură utilizare. Nu reprocesaţi sau reutilizaţi. Reutilizarea poate cauza rănirea pacientului şi/sau transmiterea de boli infecţioase de la un pacient la altul.

APLICAŢII

Introducerea cateterelor angiografice, a cateterelor cu vârf închis, a cateterelor balon şi a electrozilor într-un vas de sânge unde este esenţială reducerea la imim a pierderii de sânge.

INDICAŢII PENTRU UTILIZARE

VERIFICAŢI DACĂ NU SUNT DEFECTE TEACA, ANSAMBLUL ADAPTORULUI HEMOSTATIC FAST-CATH™ DUO SAU FAST-CATH™ TRIO ŞI ACCESORIILE. A NU SE UTILIZA NICIUN DISPOZITIV DEFECT.

SPĂLAŢI BINE TOATE ORIFICIILE LATERALE ALE ADAPTORULUI HEMOSTATIC FAST-CATH™ DUO SAU FAST-CATH™ TRIO, PRODUSE DE ABBOTT MEDICAL, CU SARE NORMALĂ HEPARINIZATĂ.

1. A se urma practica normală acceptată pentru punctarea vasului de sânge şi inserţia firului de ghidare, pentru dilatatorul vasului de sânge şi utilizarea introductorului.
2. Deplasaţi înainte ansamblul format din dilatator şi teaca introducătoare peste firul ghid expus în vasul de sânge, utilizând o mişcare de răsucire.

   ATENŢIE! A NU SE ÎNCERCA SĂ SE ÎNAINTEZE FĂRĂ FIRUL DE GHIDARE. POATE APĂREA O LEZIUNE ŞI/SAU O AFECŢIUNE VASCULARĂ SEVERĂ.

   ATENŢIE! A NU SE PERMITE FIRULUI DE GHIDARE SĂ ÎNAINTEZE ÎN MOD NECUGETAT ÎN TOTALITATE ÎN PACIENT.

   ATENŢIE! INSERAREA ÎN ARTERĂ POATE PRODUCE O SÂNGERARE EXCESIVĂ ŞI/SAU ALTE COMPLICAŢII.
3. Retrageţi dilatatorul vasului de sânge şi filtrului de ghidare, lăsând teaca introducătorului în poziţie. Aşezaţi degetul mare peste orificiul expus al tecii pentru a reduce aspiraţia de aer şi/sau pierderea sângelui.
4. Ataşaţi adaptorul hemostatic FAST-CATH™ DUO sau FAST-CATH™ TRIO, produs de Abbott Medical, la teaca introducătorului.

   ATENŢIE! ASPIRAŢI FOARTE BINE TOATE ORIFICIILE LATERALE ALE ADAPTORULUI HEMOSTATIC ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO SAU ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO, ANSAMBLUL TECII INTRODUCĂTORULUI PENTRU A ÎNDEPĂRTA TOT AERUL ÎNAINTE DE INSERAREA DISPOZITIVULUI.
5. Urmaţi recomandările producătorului pentru cateter sau pentru dispozitivul care este introdus prin introductorul hemostatic.
6. Urmaţi procedura normală pentru perfuzie cu picătură continuă cu picătură a unui lichid anticoagulant sub presiune prin orificiile laterale atunci când adaptorul hemostatic/ansamblul introducătorului este în vasul de sânge.

   ATENŢIE! LA RETRAGEREA CATETERULUI SAU A UNUI ALT DISPOZITIV INTRODUS, SE RECOMANDĂ ASPIRAREA LA FIECARE ORIFICIU A ADAPTORULUI PENTRU A ÎNDEPĂRTA ORICE ACUMULARE DE FIBRINĂ.

   ATENŢIE! LA ÎNDEPĂRTAREA ADAPTORULUI HEMOSTATIC ŞI/SAU A ANSAMBLULUI INTRODUCĂTORULUI, TREBUIE SĂ SE ACORDE O ATENŢIE SPORITĂ PENTRU A SE PREVENI SÂNGERAREA.

NOTĂ: Secţiunea simboluri conţine toate simbolurile care pot fi utilizate pe etichetele produsului. Produsul este etichetat conform cerinţelor.

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

Srpski

FAST-CATH™ DUO i FAST-CATH™ TRIO UVODNIK HEMOSTATSKOG VENTILA

Uputstvo za upotrebu

Brojeve za ponovnu porudžbinu potražite u katalogu proizvoda.

Pogledajte nalepnicu na pojedinačnom pakovanju na kojoj su navedene odgovarajuće francuske veličine katetera i kombinacije katetera koje podržava FAST-CATH™ DUO ili FAST-CATH™ TRIO hemostatski uvodnik.

SADRŽAJ PAKOVANJA NAVEDEN JE NA NALEPNICI NA POJEDINAČNOM STERILNOM PAKOVANJU.

MEDICINSKI UREĐAJ ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. SADRŽAJ JE STERILAN AKO JE PAKOVANJE NEOTVORENO I NEOŠTEĆENO. NE STERILISATI PONOVO.

Uputstvo za upotrebu se može reciklirati. Odložite proizvod i ambalažu prema standardnim postupcima za odlaganje biološki opasnog čvrstog otpada.

OPREZ

Ne pravite izmene na ovom uređaju.

Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na lekara ili na njegov nalog.

Ne pokušavajte da koristite žicu-vođicu čiji je prečnik veći od maksimalnog prečnika navedenog na nalepnici pakovanja.

Ovaj uređaj smeju da koriste samo lekari koji su temeljno obučeni za izvođenje tehnike angiografije.

Anatomija pacijenta i tehnika lekara mogu da zahtevaju izvesne proceduralne izmene.

Sila zatvaranja hemostatskog ventila može da izmeni ili onemogući funkcionisanje nekih katetera.

Može doći do oštećenja žice-vođice ukoliko se ona izvuče kroz metalnu kanilu igle. Najpre se mora izvaditi kanila.

Ne pokušavajte da uvodite ili izvlačite žicu-vođicu ukoliko osetite bilo kakav otpor. Utvrdite uzrok uz pomoć fluoroskopije.

Ukoliko se unutrašnji kateter brzo izvuče, može doći do oštećenja sklopa ventila.

Pre nego što nastavite, proverite da li je odabrani kateter/medicinski uređaj odgovarajuće veličine. Pogledajte nalepnicu na pojedinačnom pakovanju odgovarajućeg FAST-CATH™ DUO ili FAST-CATH™ TRIO hemostatskog uvodnika.

Uvodite sklop dilatatora i obloge okretanjem kako biste izbegli oštećenje obloge ili krvnog suda.

ČUVATI NA HLADNOM, TAMNOM, SUVOM MESTU.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Ovaj uređaj je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo koristiti. Ponovnim korišćenjem možete povrediti pacijenta i/ili doprineti prelasku zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog.

PRIMENE

Uvođenje angiografskih katetera, katetera sa zatvorenim krajem, balonskih katetera i elektroda u krvni sud uz svođenje gubitka krvi na najmanju meru je od suštinskog značaja.

PREPORUČENO UPUTSTVO ZA UPOTREBU

PROVERITE DA LI NA OBLOZI UVODNIKA, FAST-CATH™ DUO ILI FAST-CATH™ TRIO SKLOPU ADAPTERA HEMOSTATSKOG VENTILA I DODATNOJ OPREMI IMA OŠTEĆENJA. NE KORISTITE NIJEDAN OŠTEĆEN UREĐAJ.

TEMELJNO ISPERITE SVE BOČNE PRIKLJUČKE ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ILI ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO ADAPTERA HEMOSTATSKOG VENTILA HEPARINIZIRANIM FIZIOLOŠKIM RASTVOROM.

1. Sledite uobičajenu, prihvaćenu praksu za punktaciju krvnog suda i umetanje žice-vođice, kao i za upotrebu dilatatora krvnog suda i uvodnika.
2. Uvodite sklop dilatatora i obloge preko izložene žice-vođice u krvni sud okretanjem.

   OPREZ: NE POKUŠAVAJTE UVOĐENJE BEZ ŽICE-VOĐICE. MOŽE DOĆI DO OZBILJNOG OŠTEĆENJA I/ILI POVREDE VASKULATURE.

   OPREZ: NE DOZVOLITE DA ŽICA-VOĐICA NENAMERNO U CELOSTI UĐE U TELO PACIJENTA.

   OPREZ: UVOĐENJE U ARTERIJU MOŽE DA UZROKUJE OBILNO KRVARENJE I/ILI DRUGE KOMPLIKACIJE.
3. Izvucite dilatator krvnog suda i žicu-vođicu, ostavljajući oblogu uvodnika na mestu. Postavite palac preko izloženog otvora obloge kako biste umanjili aspiraciju vazduha i/ili gubitak krvi.
4. Pričvrstite Abbott Medical FAST-CATH™ DUO ili Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO adapter hemostatskog ventila na oblogu uvodnika.

   OPREZ: ASPIRIRAJTE KROZ SVE BOČNE PRIKLJUČKE ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO ILI ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO ADAPTERA HEMOSTATSKOG VENTILA, KAKO BI SE UKLONIO SAV VAZDUH IZ SKLOPA UVODNIKA OBLOGE PRE UMETANJA UREĐAJA.
5. Sledite preporuke proizvođača katetera ili uređaja koji uvodite preko uvodnika hemostatskog ventila.
6. Sledite uobičajenu praksu korišćenja neprekidne infuzije antikoagulansne tečnosti pod pritiskom kroz bočne priključke dok se adapter hemostatskog ventila/sklop uvodnika nalazi u krvnom sudu.

   OPREZ: NAKON IZVLAČENJA KATETERA ILI DRUGOG UMETNUTOG UREĐAJA, PREPORUČUJE SE ASPIRACIJA IZ SVAKOG PRIKLJUČKA ADAPTERA KAKO BI SE UKLONILE SVE KOLIČINE NAKUPLJENOG FIBRINA.

   OPREZ: NAKON IZVLAČENJA ADAPTERA HEMOSTATSKOG VENTILA I/ILI SKLOPA UVODNIKA, TREBA PREDUZETI ODGOVARAJUĆE MERE PREDOSTROŽNOSTI KAKO BI SE SPREČILO KRVARENJE.

NAPOMENA: Odeljak sa simbolima sadrži sve simbole koji se mogu koristiti na nalepnicama proizvoda. Proizvod je obeležen nalepnicom prema potrebi.

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

مدخل الإرقاء
FAST-CATH™ DUO و FAST-CATH™ TRIO
معلومات داخل الاسم

ظرنا كتيب ة "أفرعمل جتنمالرقام إلعادة طلب الشراء".

ارجع وبعالر جوصالإلى مة رفالدي مة للأحجفرعملم طرسقلسبة للنمة البسنرفالة اعمومومجت امدخ لمهعبوتسيسد يتر الطلسالقل الإرقا ء FAST-CATH™ DUO أو FAST-CATH™ TRIO.

وبعالر جوصلظر مناذ رفة المقعمالدي ايوتحمة الفرعملت.

هذا جهلداختللاسد يبط زم مرة واحدة. ولكتن المحتويات ة إمقعمذا كانت وبعالة جهة. لا تقفلار تيحة وغوتفر مين بإعادة زلهذا الجـ جميقعة وز هلهالجـ

يمكن إعادة تدوير نشرة تعليمات الاستخدام. يتم التخلص من المنتج المستخدم والعبوة باتباع الإجراءات القياسية الخاصة بالنفايات الصلبة ذات المخاطر البيولوجية

مبيبنة

ذه رفعبية مبنفجًا الجهاز.

رصفير اونلقان ايدرفلاايبالوكا) يلت اذه عتحدة) بيملا الي لجهاز ء اء أيلأطو عوصيتهة يلبناءً ء.

محا مبنفّجوفًا لمدخستام عجوتلسد يزمد قطره نء الحد ارطقلى لصقلاً لحدملد وحصلى ملء اوقبعلا.

مبجد لا لمدخستام ذها الجهاز إلا بواولى أسلء لماك لي بشكء ناء مدربيبأط مخطسب وصتير الأوقعبء.

مبلطتبد دقء لمبيكرلة ليحقيرلتشد ارفلدي يضرملا واولأسب الد لي ضفملدى لمبيبطلا لمبتع إجراءات جرلاقفلتخلمه قيد.

لاغوة إق مبيبستد دقق لمصم ارغبيبة ياء فقلإر وضعبء مخفظء اأ راطسلقو تهاقإعا.

حدثء دة تلف لتسلسل ازيولا مناك ربء مبسد مخالد يء فء مجيلتووفةيندعة مرباة بء وإز مبجيلفا ليولا أنلكاوفاً.

محا مبنفّجوفًا دلتسلسد يء فاً أ مجيلتو مخالد يء فء مبسد اقلمور بعلشوفه. لمدخستم ارمظلتنا لدبلتحد يلقألتا لمبيسلا.

ممجد غسلتبو دقّع لمصلم مبسد مخالد يء افرطسلة الدلة عرسد مبلخ.

. تأد أكن افرطسلة/الجهاز ليمظا لولطملب حصحبو ممجد. ارجع وَصالإلى م لوقبعلا ارفلدي دخاملل لإقلإر FAST-CATH™ DUO أو FAST-CATH™ TRIO لمبناسملا. قبل لمعتاملا.

ادممجد غوّع لوسمآّع/ارد بحملفكة دارئية مبلتجة تلف لد أملغو الوعاء الدموي.

لمثيلء بتخزينلهين هذا الجـ في لمكمن بارد وملمظ جاف.

احتياطات الاستخدام

صُمم هذا الجهاز بحيث لا يُستخدم إلا مرة واحدة فقط. تجنب إعادة المعالجة أو إعادة الاستخدام. فقد تتسبب إعادة الاستخدام في إصابة المريض و/أو انتقال الأمراض المعدية من مريض لآخر.

الاستخدامات

إدخال قسطار تصوير الأوعية والقساطر ذات الأطراف المغلقة والقساطر البالونية والأقطاب داخل وعاء دموي يتطلب بشدة تقليل فقد الدم إلى الحد الأدنى.

معلومات داخل الاسم رحةتقمال

ادملغ وممجّع غمكيء لاءقلإر FAST-CATH™ DUO أو FAST-CATH™ TRIO والحقاملت عد نء قتحقللم ووجد عيوب مختسة بها. لام أية قبيعة منهجأ. امدخا صفحل

اغسل غيمجد انافذملا لمكيملا مبنفجا لمكيملا لاءقلإر ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO أو ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO دخباستام لحملا اربهً ملن المعادي.

1. اتبع الإجراءات لمقيعبطلا ازيلا قوليقملل الوعاء الدموي وإدخال لمتسلسد لميجلتو والدخستام موسّع الأوقعبء والدخاملل.
2. ادممجد غوّع مدخال دمغ اوس ُمآّع فوق لمتسلسد لميجلتو لكشوملف دالخ الوعاء الدموي. وتدخباست لمتدام حركة دارئية.

تنبيه: لا تحاول دفع المجمّع دون سلك التوجيه. فقد ينجم عن هذا حدوث تلف خطير للأوعية الدموية و/أو حدوث إصابة.

تنبيه: لا تترك سلك التوجيه يدخل بالكامل بشكل غير متعمد داخل جسم المريض.

تنبيه: قد يتسبب إدخال سلك التوجيه داخل الشريان في حدوث نزيف حاد و/أو مضاعفات أخرى.

3. اسحب موسّع الأوعية وسلك التوجيه. مع ترك غمد المدخال في موضعه. ضع إصبع الإبهام فوق الفتحة المكشوفة بالغمد لتقليل شفط الهواء و/أو فقد الدماء.
4. قم غمكيء لبتوصيء لاءقلإر Abbott Medical FAST-CATH™ DUO أو Abbott Medical FAST-CATH™ TRIO حميغ لدخاملل.

مبيبنة: قم اء عبروهال طفشبد جميع ف الإيكمبء تبيبنلة الجفانمالرقاء ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ DUO أو ABBOTT MEDICAL FAST-CATH™ TRIO مومجّع دمغ المدخال لإزالة الهواء بالكامل قبل إدخال أي جهاز.

5. اتبع توصيات الجهة المصنعة للقسطرة أو الجهاز الذي يتم إدخاله عبر مدخال الإرقاء.
6. اتبع الإجراءات المعتادة المتمثلة في استخدام التساقط المستمر للسائل المضاد لتجلط الدم في ظل الضغط عبر المنافذ الجانبية عندما يكون مجمّع مكيف الإرقاء/الإدخال داخل الوعاء الدموي.

تنبيه: بمجرد سحب القسطرة أو الجهاز الآخر الذي تم إدخاله، يوصى بالشفط من كل منفذ بالمكيف لإزالة أية تراكمات للفبرين.

تنبيه: بمجرد إزالة مكيف الإرقاء و/أو مجمّع المدخال، يجب اتخاذ الاحتياطات المناسبة لمنع نزيف الدم.

ملاحظة: يحتوي قسم الرموز على جميع الرموز التي قد يتم استخدامها على ملصقات المنتج. ويتم وضع ملصقات على المنتج بحسب الحاجة.

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

SYMBOL



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
制造商
Κατασκευαστής
Изготовитель
Gyártó
Fabricante
Fabrikant
Valmistaja
Tillverkare
Producent
Produsent
Producent
Výrobce
Výrobca
Tootja
Gamintojas
Ražotājs
İmalatçı
제조업체
Производител
Producător
Proizvođač
جهة التصنيع



Date of Manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
生产日期
Ημερομηνία κατασκευής
Дата производства
Gyártási időpont
Data de fabrico
Productiedatum
Valmistuspäivämäärä
Tillverkningsdatum
Fremstillingsdato
Produksjonsdato
Data produkcji
Datum výroby
Dátum výroby
Tootmiskuupäev
Pagaminimo data
Ražošanas datums
Üretim Tarihi
제조일
Дата на производство
Data fabricaţiei
Datum proizvodnje
تاريخ التصنيع



Consult instructions for use
Gebrauchsanleitung beachten
Se reporter aux instructions d'utilisation
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar las instrucciones de uso
参见使用说明
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης
Обратитесь к инструкции по эксплуатации
Läs bruksanvisningen
Consultar instruções de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Lue käyttöohjeet
Se bruksanvisning
Se brugervejledningen
Se bruksanvisningene
Patrz instrukcja użytkowania
Viz pokyny k použití
Pozrite si pokyny pre používanie
Lugege kasutusjuhendit
Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
Skatiet lietošanas norādījumus
Kullanım Talimatlarına Bakın
사용 설명서를참조하십시오.
Вижте инструкциите за употреба
Consultaţi instrucţiunile de utilizare
Pogledajte uputstvo za upotrebu
راجع إرشادات الاستخدام

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

Curve

Curve
Kurve
Courbure
Curva
Curva
弯曲
Καμπύλη
Изгиб
Görbület
Curvatura
Curve
Kaari
Kurva
Bue
Bue
Zakrzywienie
Zakřivení
Zakrivenie
Kõver
Išlinkis
Izliekums
Kavis
굴곡부
Кривка
Curbură
Savijeni deo
منحنى

LOT

Batch code
Chargennummer
Code de lot
Codice lotto
Código de lote
批号
Κωδικός παρτίδας
Код партии
Tételkód
Código de lote
Partijcode
Eränumero
Partinummer
Batchkode
Batchnummer
Kod partii
Sériové číslo
Číslo šarže
Partii kood
Partijos kodas
Partijas kods
Parti kodu
배치코드
Код на партидата
Cod lot
Šifra serije
رمز المجموعة

Guidewire

Guidewire
Führungsdraht
Guide
Filo guida
Alambre guía
导丝
Οδηγό σύρμα
Проволочный направитель
Vezetődrót
Fio-guia
Voerdraad
Johdinlanka
Ledare
Guidewire
Ledewire
Prowadnik
Vodicí drát
Vodiaci drôt
Juhtetraat
Kreipiamoji viela
Vadstīga
Kılavuz Teli
가이드와이어(유도선)
Водач
Ghid
Žica-vodiča
سلك دليلي

Dilator

Dilator
Dilatator
Dilatateur
Dilatatore
Dilatador
扩张器
Διαστολέας
Расширитель
Tágító
Dilatador
Dilatator
Dilataattori
Dialator
Dilatator
Dilatator
Rozszerzacz
Dilatátor
Dilatátor
Dilataator
Dilatatorius
Dilatators
Dilator
확장기
Разширител
Dilatator
Dilatator
موسّع

Introducer

Introducer
Einführbesteck
Introducteur
Introduttore
Introductor
导管鞘
Εισαγωγέας
Интродуктор
Bevezetőeszköz
Introdutor
Introducer
Sisäänviejä
Införare
Introducer
Innfører
Koszulka
Zavaděč
Zavádzač
Sisestaja
Intubatorius
Ievadītājs
Giriş Cihazı
삽입기
Интродюсер
Introductor
Uvodnik
مدخال

Sheath

Sheath
Schleuse
Gaine
Guaina
Vaina
鞘管
Θηκάρι
Оболочка
Hüvely
Bainha
Schacht
Holkki
Skikt
Sheath
Hylse
Osłona
Pouzdro
Puzdro
Hülss
Mova
Apvalks
Kanal
덮개(집. 피포)
Стъбло
Teacă
Obloga
غمد

UDI

Unique device identification
Eindeutige Produktidentifikationsnummer
Identifiant unique de dispositif
Identificazione univoca del dispositivo
Identificación exclusiva del dispositivo
唯一的设备标识
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
Уникальный идентификационный номер устройства
Egyedi készülékazonosító
Identificação exclusiva do dispositivo
Unieke hulpmiddelenidentificatie
Yksilöllinen laitteen tunniste
Unikt ID-nummer
Entydig identifikation for anordning
Unik enhetsidentifikasjon
Unikatowa identyfikacja urządzenia
Jedinečné identifikační číslo zařízení
Jedinečné identifikačné číslo pomôcky
Seadme kordumatu tunnusnumber
Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
Ierīces unikālais identifikators
Özel Cihaz Tanımlama
고유한 기기 식별
Уникален идентификационен номер на устройството
Număr de identificare unic al dispozitivului
Jedinstveni identifikacioni broj uređaja
الرقم التعريفي الفريد الخاص بالجهاز

SYMBOL

Symbol Definitions
Symbolerklärungen
Explication des symboles
Definizione dei simboli
Definición de los símbolos
符号定义
Επεξήγηση συμβόλων
Обозначения
Jelmagyarázat
Definições de Símbolo
Definitie van symbolen
Symbolien merkitykset
Symboldefinitioner
Symboldefinitioner
Symboldefinisjoner
Znaczenie symboli
Definice symbolů
Definície symbolov
Sümbolite seletused
Simbolių reikšmės
Simbolu skaidrojumi
Sembol Tanımları
기호 정의
Дефиниции на символите
Definițiile simbolurilor
Definicije simbola
تعريفات الرموز



Keep dry
Trocken aufbewahren
Conserver au sec
Conservare asciutto
Mantener en un sitio seco
保持干燥
Να προστατεύεται από την υγρασία
Хранить в сухом месте
Szárazon kell tartani
Manter seco
Droog bewaren
Säilytettävä kuivassa
Förvaras torrt
Opbevares tørt
Holdes tørt
Chronić przed wilgocią
Uchovávejte v suchu
Uschovajte v suchu
Hoida kuivana
Laikyti sausai
Uzglabāt sausā vietā
Kuru tutun
건조상태를 유지합니다
Да се съхранява на сухо място
Păstrați uscat
Držati suvim
حافظ على المنتج جافًا



Use by
Verwendbar bis
Date limite d'utilisation
Utilizzare entro
Fecha de caducidad
有效期
Ημερομηνία λήξης
Срок годности до:
Felhasználhatósági határidő
Data limite de utilização
Uiterste gebruiksdatum
Käytettävä ennen
Använd före
Anvendes inden
Brukes før
Data przydatności do użycia
Použijte do
Použitelné do
Kasutada kuni
Naudoti iki
Derīguma termiņš
Son kullanma tarihi
유효사용기간
Да се използва до
Folosiți până la data
Upotrebiti do
تاريخ الصلاحية

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

STERILE | EO

Sterilized using ethylene oxide
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
使用环氧乙烷灭菌
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Стерилизовано окисью этилена
Etilén-oxiddal sterilizált
Esterilizado utilizando óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriloitu etyleenioksidilla
Steriliserad med etylenoxid
Steriliseret med ætylenoxid
Sterilisert med etylenoksid
Sterylizowane tlenkiem etylenu
Sterilizováno etylénoxidem
Sterilizované etylénoxidom
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizuota etileno oksidu
Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
산화에틸렌을 사용해 살균처리함
Продуктът е стерилизиран с етиленов оксид
Sterilizat cu oxid de etilenă
Sterilisano etilen-oksidom
معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



Do not reuse
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
No reutilizar
不要重复使用
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Повторному использованию не подлежит
Ismételt felhasználása tilos
Não reutilizar
Niet opnieuw gebruiken
Ei saa käyttää uudelleen
Får ej återanvändas
Må ikke genbruges
Kun til engangsbruk
Nie wykorzystywać ponownie
Nepoužívejte opakovaně
Nepoužívajte opakovane
Mitte korduvalt kasutada
Nenaudoti pakartotinai
Nav paredzēts vairākkārtējai izmantošanai
Yeniden kullanmayın
재사용하지 않습니다
Не подлежи на повторна употреба
Nu refolosiți
Ne koristiti ponovo
تجنب إعادة الاستخدام



Do not resterilize
Nicht resterilisieren
Ne pas restériliser
Non risterilizzare
No reesterilizar
不要重新灭菌
Μην επαναποστειρώνετε
Повторной стерилизации не подлежит
Újrasterilizálása tilos
Não reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Ei saa steriloida uudelleen
Får ej omsteriliseras
Må ikke resteriliseres
Må ikke resteriliseres
Nie resterylizować
Nesterilizujte opakovaně
Nesterilizujte opakovane
Mitte uuesti steriliseerida
Nesterilizuoti pakartotinai
Nesterilizēt atkārtoti
Yeniden sterilize etmeyin
재살균하지 않습니다
Да не се стерилизира повторно
A nu se resteriliza
Ne sterilisati ponovo
لا تقم بإعادة تعقيم هذا الجهاز



Keep away from sunlight
Vor Sonnenlicht schützen
Garder à l'abri du soleil
Tenere lontano dalla luce solare
Mantener lejos de la luz solar
避免日光照射
Να προστατεύεται από την έκθεση στο ηλιακό φως
Предохранять от солнечного света
Naptól távol kell tartani
Manter afastado da luz solar
Verwijderd houden van zonlicht
Suojattava auringonvalolta
Skyddas mot solljus
Beskyttes mod sollys
Beskyttes mot sollys
Chronić przed światłem słonecznym
Chraňte před slunečním zářením
Chráňte pred slnečným svetlom
Hoida päikesevalguse eest
Laikykite atokiai nuo saulės spindulių
Sargāt no saules stariem
Güneş ışığından uzak tutun
직사광선을 피하십시오
Да се пази от слънчева светлина
Evitaţi expunerea directă la razele solare
Čuvati zaštićeno od sunčevog svetla
احتفظ بهذا الجهاز بعيدًا عن ضوء الشمس

MD

Medical device
Medizinprodukt
Dispositif médical
Dispositivo medico
Producto sanitario
医疗设备
Ιατρική συσκευή
Медицинское устройство
Orvostechnikai eszköz
Dispositivo médico
Medisch hulpmiddel
Lääkintälaite
Medicinsk enhet
Medicinsk udstyr
Medisinsk utstyr
Urządzenie medyczne
Lékařské zařízení
Zdravotnícka pomôcka
Meditsiiniseade
Medicinos priemonė
Medicīnas ierīce
Tıbbi Cihaz
의료 기기
Медицинско устройство
Dispozitiv medical
Medicinsko sredstvo
جهاز طبي

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

EC REP

Authorized European Representative
Autorisierte Vertretung in Europa
Représentant agréé en Europe
Rappresentante europeo autorizzato
Representante europeo autorizado
授权欧洲代表
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
Уполномоченный европейский представитель
Hivatalos európai képviselő
Representante europeu autorizado
Erkende Europese vertegenwoordiger
Valtuutettu edustaja Euroopassa
Auktoriserad EU-representant
Autoriseret europæisk repræsentant
Autorisert europeisk representant
Autoryzowany przedstawiciel w Europie
Autorizovaný zástupce pro Evropu
Oprávnený zástupca pre Európu
Autoriseeritud esindaja Euroopas
Įgaliotasis atstovas Europoje
Oficiālais pārstāvis Eiropā
Yetkili Avrupa Temsilcisi
공인 유럽담당 대표
Упълномощен европейски представител
Reprezentant autorizat pentru Europa
Ovlašćeni predstavnik za Evropu
الممثل الأوروبي المعتمد

REF

Reorder number or Catalog number
Bestellnummer oder Katalognummer
Numéro de commande ou numéro de catalogue
Numero di riordino o di catalogo
Número de referencia o de catálogo
重新订购编号或目录编号
Αριθμός παραγγελίας ή αριθμός καταλόγου
Номенклатурный номер или номер по каталогу
Újrarendelési szám vagy katalógusszám
Número para nova encomenda ou número de catálogo
Bestelnummer of catalogusnummer
Tilaus- tai luettelonumero
Beställningsnummer eller katalognummer
Genbestillingsnummer eller Katalognummer
Bestillingsnummer eller katalognummer
Numer ponownego zamówienia lub numer katalogowy
Číslo pro opakovanou objednávku nebo katalogové číslo
Objednávacie číslo alebo katalógové číslo
Tellimisnumber või toote number kataloogis
Pakartotinio užsakymo numeris arba katalogo numeris
Atkārtota pasūtījuma numurs vai kataloga numurs
Yeniden sipariş numarası veya Katalog numarası
재주문번호 또는 카탈로그번호
Номенклатурен номер или каталожен номер
Număr pentru comandare sau număr de catalog
Broj za ponovnu porudžbinu ili kataloški broj
رقم إعادة طلب الشراء أو رقم الكتيب

Hemostasis Introducer

Hemostasis Introducer
Hämostase-Einführbesteck
Introducteur hémostatique
Introduttore emostatico
Introductor hemostático
带止血阀导管鞘
Αιμοστατικός εισαγωγέας
Гемостатический интродуктор
Vérzéscsillapító bevezetőeszköz
Introdutor hemostático
Hemostase-introducer
Hemostaasin sisäänviejä
Hemostasinförare
Hæmostaseintroducer
Hemostaseinnfører
Koszulka hemostatyczna
Hemostatický zavaděč
Hemostatický zavádzač
Hemostaasi-sisestaja
Hemostazinis intubatorius
Hemostāzes ievadītājs
Hemostaz Giriş Cihazı
지혈용 삽입기
Хемостатичен интродюсер
Introductor hemostatic
Uvodnik hemostatskog ventila
مدخال إرقاء

Port Hemostasis Adapter

Port Hemostasis Adapter
Hämostaseadapteranschluss
Adaptateur hémostatique à XX orifices
porte, adattatore emostatico con
Adaptador hemostático del puerto
端口止血适配器
Αιμοστατικός προσαρμογέας θύρας
Вход гемостатического адаптера
Port vérzéscsillapító adapter
Adaptador hemostático da porta
Poorthemostase-adapter
Portin hemostaasisovitin
Porthemostasadapter
Port-hæmostase adapter
Port hemostaseadapter
Adapter portu hemostatycznego
Hemostatický adaptér portu
Hemostatický adaptér na otvor
pordiline hemostaasiadapter
Prievad. hemostazinis adapteris
Pieslēgvietas hemostāzes adapters
Bağlantı Noktası Hemostaz Adaptörü
포트 지혈용 어댑터
Порт на хемостатичен адаптор
Adaptor hemostază cu orificiu
Priključak adaptera hemostatskog ventila
مكيف إرقاء المنفذ



Protect from heat and radioactive sources
Vor Hitze und Radioaktivität schützen
Protéger des sources de chaleur et radioactives
Proteggere da fonti di calore e di radiazioni
Proteger de fuentes radioactivas y de calor
远离热源和辐射源
Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από εστίες θερμότητας και ραδιενέργειας
Предохранять от нагревания и радиоактивного излучения
Hőtől és radioaktív sugárforrásoktól védeni kell
Proteger do calor e de fontes de radioactividade
Beschermen tegen hitte en radioactieve bronnen
Suojattava lämmöltä ja radioaktiiviselta säteilyltä
Skyddas mot värme och radioaktiva källor
Beskyttes mod varme og radioaktive kilder
Beskyttes mot varmekilder og radioaktive kilder
Chronić przed źródłami ciepła i promieniowania jonizującego
Chraňte před zdroji tepla a radioaktivního záření
Chráňte pred teplom a rádioaktívnymi zdrojmi
Hoida kuumuse ja radioaktiivse kiirguse eest
Saugoti nuo karščio ir radioaktyvių šaltinių
Sargāt no karstuma un radioaktīviem avotiem
Isıdan ve radyoaktif kaynaklardan koruyun
뜨거운 열원과 방사성 물질로부터 보호합니다
Да се пази от нагряване и източници на радиоактивно лъчение
Feriți de căldură și surse radioactive
Zaštititi od toplote i izvora radioaktivnog zračenja
التزم بحماية هذا الجهاز من الحرارة ومصادر الإشعاع



Caution, consult accompanying documents
Achtung: die zugehörige Dokumentation beachten
Attention, consulter les documents joints
Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento
Precaución, consultar la documentación adjunta
小心，参考随附文件
Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα
Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
Figyelmeztetés: olvassa el a kísérő dokumentumokat!
Atenção, consultar os documentos anexos
Let op: raadpleeg de bijgevoegde documenten
Huomautus: Tutustu mukana toimitettuihin ohjeisiin
Varning, se medföljande dokument
Forsigtig, læs medfølgende dokumenter
Forsiktig, se vedlagte dokumenter
Uwaga, należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami
Varovaní, viz průvodní dokumentace
Upozornenie: preštudujte si sprievodnú dokumentáciu
Ettevaatust! Juhinduda komplektis sisalduvatest dokumentidest
Dėmesio, žiūrėkite pridėtus dokumentus
Uzmanību, iepazīties ar pavaddokumentiem
Dikkat, ilişikteki belgelere başvurun
주의, 부속문서를 참고합니다
Внимание, запознайте се с придружаващите документи
Atenție, consultați documentele însoțitoare
Oprez, pogledajte prateću dokumentaciju
التزم بالحذر وراجع المستندات المصاحبة للجهاز



Do not use if package is damaged
Bei beschädigter Packung nicht verwenden
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non usare se la confezione è danneggiata
No lo utilice si el envase está dañado
如果包装已破损，请勿使用
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά
Запрещается использовать, если упаковка повреждена
Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült
Não usar se a embalagem estiver danificada
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
Använd ej om förpackningen är skadad
Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Nepoužívejte, je-li obal poškozený
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Mitte kasutada, kui pakend on vigastunud
Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
포장이 손상된 경우, 사용하지 않습니다
Да не се използва, ако опаковката е повредена
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
لا تستخدم هذا الجهاز إذا كانت العبوة تالفة

Accommodates Two (2) XF Catheters

Accommodates Two (2) XF Catheters
Nimmt zwei (2) XF-Katheter auf
Permet d'utiliser deux (2) cathéters XF
Può essere usato con 2 cateteri XF
Admite dos (2) catéteres XF
可用两个（2）XF导管
Χρήση με δύο (2) καθετήρες XF
Может использовать два (2) XF катетера
Két (2) XF katéter használatára alkalmazható
Capacidade para dois (2) Cateteres XF
Biedt plaats aan twee (2) XF-katheters
Ottaa vastaan kaksi (2) XF-katetria
Ackommoderar två (2) XF-katetrar
Er beregnet til to (2) XF-katetre
Har plass til to (2) XF-katetre
Obsługuje dwa (2) cewniki XF
Lze použít se dvěma (2) katétry XF
Dá sa použiť s dvoma (2) katétrami XF
Võimaldab kasutada kahte (2) XF-kateetrit
Tinka naudoti su dviem (2) XF kateteriais
Nodrošina divus (2) XF katetrus
İki (2) XF Kateter ile birlikte kullanılabilir
XF 카테터 2개 공급
Съдържа два (2) XF катетъра
Încorporează două (2) catetere XF
Pogodno za dva (2) XF katetera
يتسع لقسطرتين XF (2)

Accommodates Three (3) XF Catheters

Accommodates Three (3) XF Catheters
Nimmt drei (3) XF-Katheter auf
Permet d'utiliser trois (3) cathéters XF
Può essere usato con 3 cateteri XF
Admite tres (3) catéteres XF
可用三个（3）XF导管
Χρήση με τρεις (3) καθετήρες XF
Может использовать три (3) XF катетера
Három (3) XF katéter használatára alkalmazható
Capacidade para três (3) Cateteres XF
Biedt plaats aan drie (3) XF-katheters
Ottaa vastaan kolme (3) XF-katetria
Ackommoderar tre (3) XF-katetrar
Er beregnet til tre (3) XF-katetre
Har plass til tre (3) XF-katetre
Obsługuje trzy (3) cewniki XF
Lze použít se třema (3) katétry XF
Dá sa použiť s troma (3) katétrami XF
Võimaldab kasutada kolme (3) XF-kateetrit
Tinka naudoti su trim (3) XF kateteriais
Nodrošina trīs (3) XF katetrus
Üç (3) XF Kateter ile birlikte kullanılabilir
XF 카테터 3개 공급
Съдържа три (3) XF катетъра
Încorporează trei (3) catetere XF
Pogodno za tri (3) XF katetera
يتسع لثلاث قساطر XF (3)

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

Accommodates One (1) XF Catheter and One (1) XF Catheter

Accommodates One (1) XF Catheter and One (1) XF Catheter
Nimmt einen (1) XF-Katheter und einen (1) XF-Katheter auf
Permet d'utiliser un (1) cathéter XF et un (1) cathéter XF
Può essere usato con 1 catetere XF e 1 catetere XF
Admite un (1) catéter XF y un (1) catéter XF
可用一个（1）XF导管与一个（1）XF导管
Χρήση με έναν (1) καθετήρα XF και έναν (1) καθετήρα XF
Может использовать один (1) XF катетер и один (1) XF катетер
Egy (1) XF katéter és egy (1) XF katéter használatára alkalmazható
Capacidade para um (1) Cateter XF e um (1) Cateter XF
Biedt plaats aan één (1) XF-katheter & één (1) XF-katheter
Ottaa vastaan yhden (1) XF-katetrin ja yhden (1) XF-katetrin
Ackommoderar en (1) XF-kateter och en (1) XF-kateter
Er beregnet til et (1) XF-kateter og et (1) XF-kateter
Har plass til ett (1) XF-kateter og ett (1) XF-kateter
Obsługuje jeden (1) cewnik XF i jeden (1) cewnik XF
Lze použít s jedním (1) katétrem XF a jedním (1) katétrem XF
Dá sa použiť s jedným (1) katétrom XF a jedným (1) katétrom XF
Võimaldab kasutada ühte (1) XF-kateetrit ja ühte (1) XF-kateetrit
Tinka naudoti su vienu (1) XF kateteriu ir vienu (1) XF kateteriu
Nodrošina vienu (1) XF katetru un vienu (1) XF katetru
Bir (1) XF Kateter ve Bir (1) XF Kateter ile birlikte kullanılabilir
XF 카테터 1개 및 XF 카테터 1개 공급
Съдържа един (1) XF катетър и един (1) XF катетър
Încorporează un (1) cateter XF şi un (1) cateter XF
Pogodno za jedan (1) XF kateter i jedan (1) XF kateter
يتسع لقسطرة XF واحدة (1) وقسطرة XF واحدة (1)

Accommodates One (1) XF Catheter & Two (2) XF Catheters

Accommodates One (1) XF Catheter & Two (2) XF Catheters
Nimmt einen (1) XF-Katheter und zwei (2) XF-Katheter auf
Permet d'utiliser un (1) cathéter XF et deux (2) cathéters XF
Può essere usato con 1 catetere XF e 2 cateteri XF
Admite un (1) catéter XF y dos (2) catéteres XF
可用一个（1）XF导管与两个（2）XF导管
Χρήση με έναν (1) καθετήρα XF και δύο (2) καθετήρες XF
Может использовать один (1) XF катетер и два (2) XF катетера
Egy (1) XF katéter és két (2) XF katéter használatára alkalmazható
Capacidade para um (1) Cateter XF e dois (2) Cateteres XF
Biedt plaats aan één (1) XF-katheter & twee (2) XF-katheters
Ottaa vastaan yhden (1) XF-katetrin ja kaksi (2) XF-katetria
Ackommoderar en (1) XF-kateter och två (2) XF-katetrar
Er beregnet til et (1) XF-kateter og to (2) XF-katetre
Har plass til ett (1) XF-kateteter og to (2) XF-katetre
Obsługuje jeden (1) cewnik XF i dwa (2) cewniki XF
Lze použít s jedním (1) katétrem XF a dvěma (2) katétry XF
Dá sa použiť s jedným (1) katétrom XF a dvoma (2) katétrami XF
Võimaldab kasutada ühte (1) XF-kateetrit ja kahte (2) XF-kateetrit
Tinka naudoti su vienu (1) XF kateteriu ir dviem (2) XF kateteriais
Nodrošina vienu (1) XF katetru un divus (2) XF katetrus
Bir (1) XF Kateter ve İki (2) XF Kateter ile birlikte kullanılabilir
XF 카테터 1개 및 XF 카테터 2개 공급
Съдържа един (1) XF катетър и два (2) XF катетъра
Încorporează un (1) cateter XF şi două (2) catetere XF
Pogodno za jedan (1) XF kateter i dva (2) XF katetera
يتسع لقسطرة XF واحدة (1) وقسطرتين XF (2)

Accommodates Two (2) XF Catheters and One (1) XF Catheter

Accommodates Two (2) XF Catheters and One (1) XF Catheter
Nimmt zwei (2) XF-Katheter und einen (1) XF-Katheter auf
Permet d'utiliser deux (2) cathéters XF et un (1) cathéter XF
Può essere usato con 2 cateteri XF e 1 catetere XF
Admite dos (2) catéteres XF y un (1) catéter XF
可用两个（2）XF导管和一个（1）XF导管
Χρήση με δύο (2) καθετήρες XF και έναν (1) καθετήρα XF
Может использовать два (2) XF катетера и один (1) XF катетер
Egy (2) XF katéter és egy (1) XF katéter használatára alkalmazható
Capacidade para dois (2) Cateteres XF e um (1) Cateter XF
Biedt plaats aan twee (2) XF-katheters & één (1) XF-katheter
Ottaa vastaan kaksi (2) XF-katetria ja yhden (1) XF-katetrin
Ackommoderar två (2) XF-katetrar och en (1) XF-kateter
Er beregnet til to (2) XF-katetre og et (1) XF-kateter
Har plass til to (2) XF-katetre og ett (1) XF-kateter
Obsługuje dwa (2) cewniki XF i jeden (1) cewnik XF
Lze použít se dvěma (2) katétry XF a jedním (1) katétrem XF
Dá sa použiť s dvoma (2) katétrami XF a jedným (1) katétrom XF
Võimaldab kasutada kahte (2) XF-kateetrit ja ühte (1) XF-kateetrit
Tinka naudoti su dviem (2) XF kateteriais ir vienu (1) XF kateteriu
Nodrošina divus (2) XF katetrus un vienu (1) XF katetru
İki (2) XF Kateter ve Bir (1) XF Kateter ile birlikte kullanılabilir
XF 카테터 2개 및 XF 카테터 1개 공급
Съдържа два (2) XF катетъра и един (1) XF катетър
Încorporează două (2) catetere XF şi un (1) cateter XF
Pogodno za dva (2) XF katetera i jedan (1) XF kateter
يتسع لقسطرتين XF (2) وقسطرة XF واحدة (1)

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

MAX. GUIDEWIRE O.D.

Maximum guidewire outside diameter that can be used with this device
Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahts, der mit dieser Vorrichtung verwendet werden kann
Diamètre extérieur maximum de guide utilisable avec cet appareil
Massimo diametro esterno del mandrino guida da usare con il dispositivo
Diámetro externo máximo del alambre guía que puede utilizarse con este dispositivo
可用于此装置的最大导丝外径
Μέγιστη εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτή τη συσκευή
Максимальный наружный диаметр проволочного направителя для использования с данным устройством
Az eszközzel használható maximális külső vezetődrót-átmérő
Diâmetro exterior máximo do fio-guia a utilizar com este dispositivo
Maximale buitendiameter van de met dit instrument te gebruiken voerdraad
Laitteen kanssa käytettävän ohjainlangan ulkoläpimitan enimmäiskoko
Största yttre diameter på ledare som kan användas tillsammans med detta instrument
Den maksimale udvendige diameter på guidewire, der kan bruges med denne anordning
Utvendig maksimumsdiameter på ledewire som kan brukes med denne enheten
Maksymalna średnica zewnętrzna prowadnika, jaki może być użyty z tym urządzeniem
Maximální vnější průměr vodicího drátu, který lze použít s tímto zařízením
Maximálny vonkajší priemer vodiaceho drôtu, ktorý je možné použiť s týmto zariadením
Käesoleva seadmega kasutatava juhtetraadi suurim välisläbimõõt
Maksimalus kreipiamosios vielos, kuri gali būti naudojama su šiuo prietaisu, išorinis skersmuo
Šai ierīcei izmantojamās virzīšanas stieples maksimālais ārējais diametrs
Bu cihazla kullanılabilen kılavuz teli maksimum dış çapı
이 장비에 사용할 수 있는 최대 가이드와이어 외경
Максимален външен диаметър на водача, който може да се използва с това изделие
Diametrul exterior maxim al ghidului care poate fi utilizat cu acest dispozitiv
Maksimalni spoljašnji prečnik žice-vođice koja se može koristiti uz ovaj uređaj
الحد الأقصى للقطر الخارجي لسلك التوجيه الذي يمكن استخدامه مع هذا الجهاز

Package contains 1 item
Packung enthält: 1 Stück
1 article par emballage
La confezione contiene 1 articolo
El paquete contiene 1 artículo
包装内含1件产品
Το πακέτο περιέχει 1 στοιχείο
Упаковка содержит 1 ед. продукции
A csomagolás 1 tételt tartalmaz
A embalagem contém 1 item
De verpakking bevat 1 item
Pakkaus sisältää 1 nimikkeen
Förpackningen innehåller 1 produkt
Pakken indeholder 1 genstand
Pakken inneholder 1 artikkel
Opakowanie zawiera 1 sztukę
Balení obsahuje 1 položku
Balenie obsahuje 1 kus
Pakend sisaldab 1 seadet
Pakuotėje yra 1 dalis
Iepakojumā 1 vienība
Ambalajda 1 ürün bulunmaktadır
포장에 1가지 품목 포함
Опаковката съдържа 1 артикул
Ambalajul conține 1 element
Pakovanje sadrži 1 artikal
العبوة تشتمل على قطعة واحدة

Importer
Importeur
Importateur
Importatore
Importador
进口商
Εισαγωγέας
Импортер
Importőr
Importador
Importeur
Maahantuoja
Importör
Importør
Importør
Importer
Importér
Importér
Maaletooja
Importuotojas
Importētājs
İthalatçı
수입업체
Вносител
Importator
Uvoznik
المستورد

Single sterile barrier system
Sterilbarrieren-Einzelsystem
Système de barrière stérile simple
Sistema a singola busta sterile
Sistema de barrera estéril sencilla
单个无菌屏障系统
Σύστημα μονού στείρου φραγμού
Система одинарного стерильного барьера
Egyetlen steril védőrendszer
Sistema de barreira estéril única
Systeem met enkelvoudige steriele barrière
Yksi steriili sulkujärjestelmä
Enskilt sterilt barriärssystem
Enkelt sterilt barrieresystem
Enkelt sterilt barrieresystem
System pojedynczej bariery sterylnej
Systém jedné sterilní bariéry
Systém jednoduchej sterilnej bariéry
Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
Vieno sterilaus barjero sistema
Viena sterilā barjersistēma
Tek steril bariyerli sistem
Система единичного стерильного барьера
Единична стерилна бариерна система
Sistem unic de barieră sterilă
Sistem jednostruke sterilne barijere
نظام مانع أحادي مُعقم

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

℞ only

CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
ATTENTION : conformément à la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordre.
ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti stabilisce che questo dispositivo debba essere venduto a medici o su prescrizione medica.
PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o a personas con autorización médica.
小心：美国联邦法律限制本装置只可经医生或按医嘱出售。
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ ορίζει ότι αυτή η συσκευή πρέπει να αγοράζεται μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
ВНИМАНИЕ: Федеральным законодательством США разрешается продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.
FIGYELMEZTETÉS: Az USA szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvosoktól vagy orvosi rendelvényre szerezhető be.
PRECAUÇÃO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.
LET OP: de federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit instrument alleen toe door of op voorschrift van een arts.
HUOMAUTUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainostaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
VARNING: Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller på ordinering af en læge.
ADVARSEL: Føderale lover (USA) begrenser salg eller bestilling av denne enheten til leger.
UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA), urządzenie może być sprzedawane tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.
VAROVÁNÍ: Federální zákon USA omezuje prodej a objednávání tohoto prostředku pouze na lékaře.
VÝSTRAHA: Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné predávať len lekárom alebo na lekársky predpis.
ETTEVAATUST: USA föderaalseaduse järgi on käesoleva seadme müük lubatud ainult arsti poolt või arsti ettekirjutusel.
ĮSPĖJIMAS: remiantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba prietaisą galima parduoti tik pagal gydytojo nurodymą.
UZMANĪBU: saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot vai pasūtīt tikai ārsts.
DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışının bir hekim tarafından ya da hekimin emri ile yapılması kısıtlamasını getirmiştir.
주의: 미연방법에서는 본 장치를 의사에 의해 또는 의사의 주문에 국한시켜 판매하도록 제한하고 있습니다.
ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по поръчка на лекар.
ATENȚIE: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției unui medic.
OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.
تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بناءً على توصيتهم.

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

CE
2797

Confirmite Europeenne (European Conformity). Affixed in accordance with European Council Directive 93/42/EEC (NB 2797) and 2011/65/EU. Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of this directive.

Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung). Gekennzeichnet gemäß den Richtlinien 93/42/EWG (Benannte Stelle 2797) und 2011/65/EU des Europäischen Rates. Abbott Medical bescheinigt hiermit, dass dieses Produkt die wesentlichen Anforderungen und andere Vorgaben dieser Richtlinie erfüllt.

Conformité européenne (European Conformity). Marque CE apposée conformément aux directives 93/42/CEE (organisme notifié 2797) et 2011/65/UE du Conseil européen. Abbott Medical déclare par la présente que ce dispositif répond aux exigences essentielles et aux autres dispositions applicables de cette directive.

Conformité Européenne (Conformità europea). Apposto in conformità alle Direttive 93/42/CEE (ente notificato 2797) e 2011/65/UE del Consiglio Europeo. Con questo marchio, Abbott Medical dichiara che questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni pertinenti di questa direttiva.

Confirmite Europeenne (Conformidad Europea). Adherido de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE (organismo notificado 2797) y 2011/65/UE. Por la presente, Abbott Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de esta directiva.

符合欧洲标准。标有此符号的设备符合欧洲理事会 93/42/EEC（认证机构 2797）和 2011/65/EU 指令的规定。Abbott Medical 在此声明，此设备符合该指令的基本要求和其他相关规定。

Confirmite Europeenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Προστέθηκε σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ (Κοινοποιημένος Οργανισμός 2797) και 2011/65/ΕΕ. Δια της παρούσης, η Abbott Medical δηλώνει ότι αυτή η συσκευή είναι σύμφωνη με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Confirmite Europeenne (Европейское соответствие). Маркировано в подтверждение соответствия положениям Директивы Европейского Совета 93/42/EEC (нотифицированный орган 2797) и 2011/65/EU. Настоящим компания Abbott Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим сопутствующим положениям этой директивы.

Conformité Européenne (európai megfelelőség). Az Európai Tanács 93/42/EGK (2797-es számú bejelentett szervezet) és 2011/65/EU irányelvével összhangban. Az Abbott Medical kijelenti, hogy az eszköz megfelel ezen irányelv alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek.

Confirmite Europeenne (Conformidade Europeia). Afixado em conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE (Organismo notificado 2797) e 2011/65/UE. Abbott Medical declara por este meio que este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais e outras provisões relevantes desta directiva.

Conformité Européenne (Voldoet aan de Europese normen). Aangebracht in overeenstemming met de Europese richtlijnen 93/42/EEG (Aangemelde instantie 2797) en 2011/65/EU. Hierbij verklaart Abbott Medical dat dit hulpmiddel voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen in deze richtlijn.

CE-merkintä. Kiinnitetty Euroopan neuvoston direktiivin 93/42/ETY (Ilmoitettu laitos 2797) ja 2011/65/EU mukaisesti. Täten Abbott Medical ilmoittaa, että tämä laite noudattaa tämän direktiivin oleellisia vaatimuksia ja muita asiaankuuluvia ehtoja.

Conformité Européenne (europeisk överensstämmelse). CE-märkt i enlighet med rådets direktiv 93/42/EEG (Anmält organ 2797) och 2011/65/EU. Abbott Medical deklarerar härmed att denna enhet är i överensstämmelse med de grundläggande kraven och andra relevanta bestämmelser i direktivet.

Confirmite Europeenne (European Conformity). Påsat i henhold til EU-direktiv 93/42/EØF (Bemyndiget organ 2797) og 2011/65/EU. Abbott Medical erklærer hermed, at dette udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre bestemmelser i dette direktiv.

Confirmite Europeenne (europeisk samsvar). Fastsatt i henhold til europeisk rådsdirektiv 93/42/EØF (Teknisk kontrollorgan 2797) og 2011/65/EU. Abbott Medical erklærer med dette at denne enheten er i samsvar med de grunnleggende kravene og andre relevante bestemmelser i dette direktivet.

Conformité Européenne (zgodność z normami UE). Produkt wytwarzany zgodnie z dyrektywami Rady Europejskiej 93/42/EWG (jednostka notyfikowana 2797) i 2011/65/UE. Firma Abbott Medical niniejszym oświadcza, że to urządzenie jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami i innymi odpowiednimi przepisami powyższej dyrektywy.

Conformité Européenne (Shoda s evropskými normami). Připojeno v souladu se směrnicí Rady Evropy 93/42/EHS (oznámený subjekt č. 2797) a 2011/65/EU. Společnost Abbott Medical prohlašuje, že toto zařízení je v souladu se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními této směrnice.

Confirmite Europeenne (zhoda s požiadavkami EÚ). Označenie tohto výrobku je v súlade so smernicou Európskej rady 93/42/EHS (notifikovaný orgán 2797) a 2011/65/EÚ. Spoločnosť Abbott Medical týmto vyhlasuje, že tento výrobok spĺňa základné požiadavky a ostatné relevantné ustanovenia tejto smernice.

Confirmite Europeenne (Euroopa vastavusmärgis). Lisatud vastavalt Euroopa Nõukogu direktiividele 93/42/EMÜ (teavitatud asutus 2797) ja 2011/65/EÜ. Abbott Medical deklareerib, et seade on kooskõlas selle direktiivi oluliste nõuete ja teiste asjakohaste sätetega.

Confirmite Europeenne (atitinka Europos standartų reikalavimus). Paženklinta laikantis Europos Tarybos direktyvos 93/42/EEB (notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris 2797) ir 2011/65/ES. Šiuo dokumentu „Abbott Medical“ patvirtina, kad šis prietaisas atitinka esminius šios direktyvos reikalavimus ir kitas susijusias nuostatas.

Confirmite Europeenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Apstiprināta saskaņā ar Eiropas Padomes Direktīvu 93/42/EEK (pilnvarotā iestāde Nr. 2797) un 2011/65/ES. Ar šo uzņēmums Abbott Medical paziņo, ka šī ierīce atbilst šīs direktīvas pamatprasībām un citiem ar to saistītajiem noteikumiem.

Confirmite Europeenne (Avrupa Uygunluğu). Avrupa Konseyinin 93/42/EEC (Onaylanmış Kuruluş 2797) ve 2011/65/EU sayılı Direktifine uygun olarak eklenmiştir. İşbu belgede Abbott Medical, bu cihazın, bu direktifin temel gereksinimlerine ve diğer ilgili koşullarına uygun olduğunu beyan eder.

유럽 공동체 인증. 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(인증 기관 2797) 및 2011/65/EU에 따라 부착. 이에 Abbott Medical은 이 장치가 본 지침의 필수 요건 및 관련된 기타 규정을 준수함을 선언합니다.

Confirmite Europeenne (Европейско съответствие). Поставен в съответствие с Директива 93/42/ЕИО (нотифициран орган 2797) на Европейския съвет и 2011/65/ЕС. С настоящото Abbott Medical декларира, че това изделие отговаря на съществените изисквания и други съответни разпоредби на тази директива.

Confirmite Europeenne (Conformitate europeană). Simbol aplicat în conformitate cu Directiva Consiliului European 93/42/CEE (Organism de certificare notificat 2797) şi 2011/65/UE. Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv este în conformitate cu cerinţele esenţiale şi alte prevederi relevante ale acestei directive.

Conformite Europeenne (evropska usaglašenost). Stavljeno u skladu sa Direktivama Evropskog saveta 93/42/EEC (Ovlašćeno telo 2797) i 2011/65/EU. Kompanija Abbott Medical ovim izjavljuje da je ovaj uređaj usklađen sa osnovnim zahtevima i drugim relevantnim odredbama ove direktive.

Conformité Européenne (مطابق للمواصفات الأوروبية). مُلصق عليه بأنه متطابق لتوجيه المجلس الأوروبي رقم 93/42/EEC (هيئة تصديق 2797) و2011/65/EU. وتشير هذه العلامة إلى إقرار شركة Abbott Medical بأن هذا الجهاز متوافق مع المتطلبات الأساسية وغيرها من الأحكام الأخرى ذات الصلة الواردة في هذا التوجيه.

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

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

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

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11
+32 2 772 83 84

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.
‡ Indicates a third-party trademark, which is property of its respective owner.
Pat. http://www.abbott.com/patents
© 2020 Abbott. All Rights Reserved.

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

600108996

CE
2797

FAST-CATH™
TRANSSEPTAL GUIDING INTRODUCER

English - Instructions for use 1
Deutsch - Gebrauchsanleitung 4
Français - Mode d'emploi 7
Italiano - Istruzioni per l'uso. 10
Español - Instrucciones de uso 13
中文 – 使用说明 16
Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης 19
Русский - Инструкция по применению. 22
Magyar - Használati utasítás 25
Português - Instruções de Utilização 28
Nederlands - Gebruiksaanwijzing 31
Suomi - Käyttöohjeet 34
Svenska - Bruksanvisning 37
Dansk - Brugsanvisning. 40
Norsk - Bruksanvisning 43
Polski - Instrukcja obsługi 46
Česky - Návod k použití 49
Slovensky - Návod na použitie. 52
Eesti - Kasutusjuhend 55
Lietuvių - Naudojimo instrukcijos 58
Latviski - Lietošanas pamācība 61
Türkçe - Kullanım talimatları 64
한국어 – 사용안내 67
Български - Инструкции за употреба. 70
Română - Instrucţiuni de utilizare 73
Srpski - uputstvo za upotrebu 76
العربية - تعليمات الاستخدام 79
SYMBOL 82

REF

406553	406807	406851	406928	406971
406586	406840	406852	406948	407400
406800	406841	406878	406949	407401
406802	406842	406879	406964	407402
406804	406843	406901	406968	407403
406805	406849	406902	406969	407436
406806	406850	406927	406970	407438

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

Abbott

LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER

Abbott Medical hereby warrants that if any Abbott product fails to perform within normal tolerances for a patient due to a defect in materials or workmanship, Abbott will provide, at no charge, a replacement Abbott product for the patient's use. This limited warranty applies only if each of the following conditions are met.

1. The product was packaged and labeled by Abbott.
2. The failed product must be returned to Abbott and becomes the property of Abbott.
3. The product has not been mishandled, reprocessed or altered in any way.
4. The product was used before the "USE BY" date marked on the packaging of the product.

No representation or warranty is made that a Abbott product will not fail. Abbott disclaims responsibility for any medical complications, including death, resulting from the use of its products. Except as expressly provided by this limited warranty, Abbott IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF ITS PRODUCTS, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages however, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

Except as expressly provided by the limited warranty, Abbott MAKES NO WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

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

⚠ WARNING: This product can expose you to chemicals including ethylene oxide, which is known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information, go to www.P65Warnings.ca.gov.

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.
‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.
Pat. http://www.abbott.com/patents
© 2020 Abbott. All Rights Reserved.

FAST-CATH™ TRANSSEPTAL GUIDING INTRODUCER Instructions for Use

See product catalog for reorder numbers.

Read Instructions for Use prior to use of this device.

See individual sterile package label for contents.

Single-use disposable medical device. Contents are sterile if package is unopened and undamaged. Do not re-sterilize.

The instructions for use is recyclable. Dispose of used product and packaging following standard solid biohazard waste procedures.

The French size specified represents the inner diameter of the introducer sheath.

PACKAGE CONTENTS

All FAST-CATH™ Transseptal Guiding Introducer kits consist of an introducer and dilator. Many kits also contain a guidewire.

The FAST-CATH™ introducer and accessories are supplied sterile in a single sterile barrier. The device is packaged in a tray which is placed inside a Mylar‡ and Tyvek‡ pouch. The pouch is heat-sealed to create a sterile barrier.

DESCRIPTION

The FAST-CATH™ Transseptal Guiding Introducer set consists of a radiopaque introducer and dilator, each with a specially curved distal portion to accommodate positioning against the atrial septum. The introducer is also compatible with a .032" guidewire and BRK™ type curved puncture needle. The introducer is fitted with a valve to provide hemostasis during catheter introduction and/or exchange over a guidewire. Located on the valve housing, a sideport with three-way stopcock is provided for aspiration, fluid infusion, blood sampling and pressure monitoring. The dilator is tapered at the distal tip with an internal lumen designed to accept ancillary devices (e.g., needles or guidewires) that have a maximum diameter of 0.032 inches. The dilator inner lumen is also designed with a special geometry at its distal end to limit the exposure of the BRK™ needle.

INDICATIONS FOR USE

The FAST-CATH™ Transseptal Guiding Introducer set is indicated for introducing various cardiovascular catheters into the left side of the heart through the interatrial septum.

CONTRAINDICATIONS

- Previous interatrial septal patch or prosthetic atrial septal defect closure device
- Any previous thromboembolic event
- Known or suspected left atrial myxoma
- Known or suspected myocardial infarction within the last two weeks
- Unstable angina
- Recent cerebral vascular accident (CVA)
- Patients who do not tolerate anticoagulation therapy
- Patients with an active infection

WARNINGS

- Do not alter this device in any way.
- Do not reuse this device. After use, thorough cleaning of biological and foreign material is not possible. Adverse patient reactions may result from reuse of this device.

PRECAUTIONS

- CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Store in a cool, dark, dry place.
- This device is intended for one time use only. Do not reprocess or reuse. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.

Special Patient Populations

Prior to the procedure, the patient must be hemodynamically stable. Certain conditions may require special consideration when using this product. These may include, but are not limited to:

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

Procedural Considerations

- Carefully reading the Instructions before use of this device will help to reduce the potential risks associated with the transseptal catheterization technique such as air embolism or perforation of the aorta or left atrium.
- Only those physicians who are specially trained in transseptal procedures should use this device.
- Fluoroscopy should be used to confirm positioning throughout the procedure.
- Transseptal procedures should be performed only in facilities appropriately equipped and staffed to perform such procedures. Lab capabilities should include, but are not limited to:
  - Intracardiac pressure monitoring capabilities
  - Systemic pressure monitoring
  - Contrast media injection and management of untoward reactions to contrast media
  - Pericardiocentesis
  - Surgical backup
  - Anticoagulation therapy and monitoring
- Maintain monitoring of vital signs throughout the procedure.
- Inspect all components before use.
- During insertion, check for excessive resistance as the tip of the needle advances through the curvature of the sheath/dilator assembly. If there is any resistance to needle advancement, retract the needle, and assess components.
- During insertion, use caution not to create excessive bends in this device. This may inhibit advancement of the needle and may result in inadvertent needle puncture of the dilator/sheath assembly.
- During insertion, always use the stylet to facilitate needle passage through the dilator/sheath assembly. Failure to use the stylet may inhibit advancement of the needle and may result in inadvertent needle puncture of the dilator/sheath assembly or skiving of material from the inner surface of the dilator.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

- Cardiac perforation
- Cardiac tamponade
- Conduction system disturbances such as SA node, AV node or His-Purkinje system block
- Hematoma or excessive bleeding at the vascular access site
- Reaction to contrast medium
- Stroke
- Thromboembolism
- Valvular damage
- Cardiac arrhythmias

DIRECTIONS FOR USE - TRANSSEPTAL PROCEDURE

1. PREPARE AND ASSEMBLE EQUIPMENT.

- Remove contents from packaging.
  NOTE: Do not assemble the sheath and dilator.
- Flush the dilator and sheath with heparinized saline.
- Close the sheath stopcock.
- Remove the stylet from the needle and flush the needle with heparinized saline.
- Insert the stylet into the needle and lock it onto the hub.
- Insert the dilator fully into the transseptal sheath.

2. ADVANCE SHEATH/DILATOR ASSEMBLY INTO SUPERIOR VENA CAVA.

- Obtain femoral venous access (right femoral preferred). OPT: A larger (≥ 2.5 French sizes greater than the transseptal sheath) standard length sheath may be used to obtain and maintain venous access for device exchange and hemostasis.
- Introduce a 0.032", 150 -180 cm, 3 mm "J" tip guidewire into the superior vena cava (SVC).
  NOTE: 0.032" is the maximum guidewire diameter that can be used with the dilator.
- Insert the sheath/dilator into the vein over the guidewire until the sheath tip is in the SVC. Orient the dilator tip medially.

3. POSITION THE BRK™ NEEDLE AND STYLET ASSEMBLY INSIDE THE SHEATH/DILATOR ASSEMBLY.

- Remove the guidewire from the dilator.
- Fully aspirate and then flush the dilator. Flush the dilator with heparinized saline.
- Separate the sheath and dilator by withdrawing the dilator approximately 5 cm (See Fig. 1). This will facilitate passage of the needle curve through the rigid hubs of the dilator and sheath.

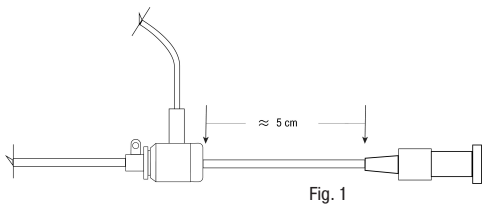
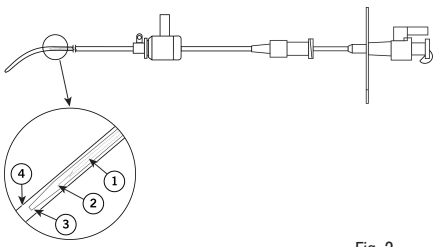


Fig. 1

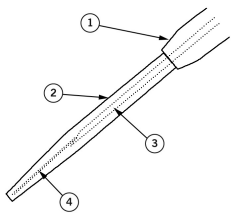
- Lock the stylet onto the hub.
- Insert the needle/stylet into the dilator. Advance the needle/stylet under fluoroscopy until it is approximately 2 cm from the dilator tip inside the sheath (See Fig. 2).



1. needle
2. stylet
3. dilator tip
4. sheath

Fig. 2

- Reconnect the sheath and dilator by advancing the dilator and needle/stylet into the sheath simultaneously under fluoroscopy. Ensure the needle's position within the dilator does not change as both components are advanced together. Make certain to maintain the sheath tip position in the SVC.
- Under fluoroscopy, advance the needle/stylet until the stylet is positioned just proximal of the dilator tip (See Fig. 3).

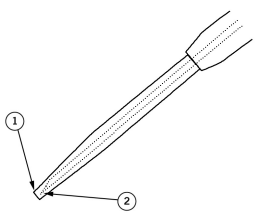


1. sheath tip
2. dilator
3. needle
4. stylet

Fig. 3

- Remove the stylet. Do not discard.
- Aspirate the needle until blood return is observed. Discard the syringe.

  NOTE: The use of a slip-tip (non Luer-Lok‡) syringe may prevent aspirating air.
- Flush the needle with heparinized saline. Close the stopcock.
- Advance the needle under fluoroscopy until the needle tip is just proximal of the dilator tip (See Fig. 4).



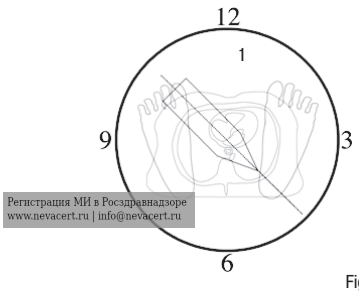
1. dilator tip
2. needle tip

Fig. 4

- OPT: Attach a 3-way rotating stopcock to the needle hub.
- OPT: Attach a syringe with radiopaque contrast media to the stopcock. Aspirate the BRK™ Transseptal Needle until blood return is observed. Then load the needle with the contrast media under fluoroscopic guidance.
- OPT: Connect a pressure monitoring line to the stopcock.
- OPT: Use a standard 3-port manifold setup to connect contrast, pressure, and flush lines.

4. ENGAGE THE FOSSA OVALIS.

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



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

1. needle pointer flange

Fig. 5

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

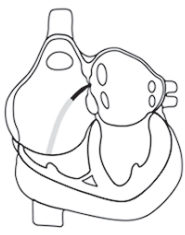
  NOTE: If the fossa ovalis is probe patent, the dilator tip will now move into the left atrium with ease.



a. Starting position in SVC



b. Initial medial movement in RA



c. Abrupt medial movement onto fossa ovalis

Fig. 6

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

5. PUNCTURE THE FOSSA OVALIS WITH THE BRK™ NEEDLE.

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

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

6. ADVANCE THE SHEATH/DILATOR ASSEMBLY.

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

7. ADVANCE THE SHEATH OVER THE FIXED DILATOR AND NEEDLE INTO THE LEFT ATRIUM.

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

8. WITHDRAW THE BRK™ NEEDLE AND THE DILATOR.

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

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

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

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

Deutsch

FAST-CATH™ TRANSSEPTALES EINFÜHRBESTECK MIT FÜHRUNGSDRAHT

Gebrauchsanweisung

Bestellnummern für Nachbestellungen entnehmen Sie bitte dem Produktkatalog.

Lesen Sie vor dem Gebrauch dieses Produkts die Gebrauchsanweisung.

Der Inhalt ist auf dem Etikett der sterilen Einzelverpackung angegeben.

Medizinprodukt zum Einmalgebrauch. Der Inhalt der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung ist steril. Nicht erneut sterilisieren.

Die Gebrauchsanweisung ist recyclingfähig. Gebrauchte Produkte und Verpackungen müssen gemäß den Standardverfahren für feste biologische gefährliche Abfälle entsorgt werden.

Die angegebene Frenchgröße stellt den Innendurchmesser der Einführschleuse dar.

INHALT DER VERPACKUNG

Alle FAST-CATH™ transseptalen Einführbesteck-Sets mit Führungsdraht bestehen aus einem Einführbesteck und einem Dilatator. Viele Sets enthalten auch einen Führungsdraht.

Das FAST-CATH™ Einführbesteck und Zubehör werden steril in einer sterilen Einzelversiegelung geliefert. Das Gerät ist in einem Behälter verpackt, der sich in einem hitzeversiegelten Mylar‡- oder Tyvek‡-Beutel befindet. Der Beutel ist hitzeversiegelt, damit eine sterile Barriere hergestellt wird.

BESCHREIBUNG

Die FAST-CATH™ transseptalen Einführbesteck-Sets mit Führungsdraht bestehen aus röntgendichtem Einführbesteck und einem Dilatator, die beide über einen speziell gekrümmten distalen Abschnitt verfügen und eine Positionierung am Vorhofseptum ermöglichen. Das Einführbesteck ist auch mit einem 0,81-mm-Führungsdraht (0,032 Zoll) und einer BRK™ Punktiernadel kompatibel. Das Einführbesteck verfügt über ein Ventil für die Hämostase während der Einführung und/oder dem Austausch des Katheters über einen Führungsdraht. Am Ventilgehäuse befindet sich ein seitlicher Spülanschluss mit einem Dreiwegehahn zur Aspiration, Infusion von Flüssigkeiten, Blutentnahme und Drucküberwachung. Der Dilatator ist an der distalen Spitze verjüngt. Das Innenlumen ist für Zusatzgeräte (z. B. Nadeln oder Führungsdrähte) mit einem maximalen Durchmesser von 0,81 mm (0,032 Zoll) ausgelegt. Das Innenlumen des Dilatators verfügt über eine spezielle Geometrie an seinem distalen Ende, mit der die Exposition der BRK™ Nadel reduziert wird.

ANWENDUNGSGEBIETE

Das FAST-CATH™ transseptale Einführbesteck-Set mit Führungsdraht ist zum Einführen verschiedener kardiovaskulärer Katheter in die linke Herzseite durch das Vorhofseptum indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

- Vorausgegangene Reparatur des Vorhofseptums oder Atriumseptumdefekt-Prothese
- Vorausgegangene Thromboembolie
- Bekanntes oder vermutetes Myxom im linken Vorhof
- Bekannter oder vermuteter Myokardinfarkt innerhalb der letzten zwei Wochen
- Instabile Angina
- Kürzlich erlittener Schlaganfall
- Patienten, die eine Antikoagulationstherapie nicht vertragen
- Bei Patienten mit einer aktiven Infektion

WARNHINWEISE

- Dieses Produkt darf nicht modifiziert werden.
- Dieses Produkt nicht wiederverwenden Biologische und andere Fremdstoffe können selbst durch gründliche Reinigung nach der Verwendung nicht entfernt werden. Die Wiederverwendung dieses Produkts kann beim Patienten zu Nebenwirkungen führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
- Kühl, dunkel und trocken lagern.
- Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wieder aufbereiten oder wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zur Verletzung des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen führen.

Sonderfälle

Der Patient muss vor dem Verfahren hämodynamisch stabil sein. Unter bestimmten Umständen ist der Einsatz dieses Produkts besonders abzuwägen. Dazu gehören u. a:

- Herzrotation
- Erweiterte Aortenwurzel
- Deutliche Erweiterung des rechten Vorhofs
- Skoliose/Kyphose
- Anormale Geometrie des linken Vorhofs
- Angeborene Fehlbildungen
- Gefäßmissbildungen
- Kein Zugang zum rechten Vorhof durch die Vena cava inferior

Hinweise zum Verfahren

- Die Anweisungen vor Gebrauch dieser Vorrichtung genau lesen, um die mit der transseptalen Katheterisierungstechnik verbundenen potenziellen Risiken wie z. B. Luftembolie oder Perforation der Aorta oder des linken Vorhofs zu verringern.
- Diese Vorrichtung darf nur von Ärzten verwendet werden, die eine spezielle Ausbildung in transseptalen Verfahren erhalten haben.
- Die Positionierung der Vorrichtung während des Verfahrens fluoroskopisch überprüfen.
- Transseptale Verfahren sollten nur in Kliniken ausgeführt werden, die über die entsprechende Ausstattung und das Fachpersonal zur Durchführung solcher Verfahren verfügen. Das Labor sollte mindestens zur Durchführung folgender Aufgaben in der Lage sein:
  - Überwachung des intrakardialen Drucks
  - Überwachung des systemischen Drucks
  - Injektion von Kontrastmittel und Versorgung unerwünschter Reaktionen auf Kontrastmittel
  - Perikardpunktionen
  - Chirurgische Unterstützung
  - Antikoagulationstherapie und -überwachung
- Die Vitalfunktionen müssen während des gesamten Verfahrens überwacht werden.
- Alle Bestandteile vor dem Gebrauch überprüfen.
- Beim Einführen der Nadel auf übermäßigen Widerstand achten, wenn die Nadelspitze durch Biegungen der Schleusen-Dilatatoreinheit vorgeschoben wird. Bei Widerstand während des Vorschiebens der Nadel diese herausziehen und die Komponenten prüfen.
- Beim Einführen darauf achten, dass die Vorrichtung nicht zu sehr gebogen wird. Dies kann das Knicken verursachen und dazu führen, dass die Dilatator-Schleuseneinheit versehentlich von der Nadel punktiert wird.

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

- Beim Einführen stets den Mandrin verwenden, um das Vorschieben der Nadel durch die Dilatator-Schleuseneinheit zu erleichtern. Andernfalls kann das Vorschieben der Nadel behindert, die Dilatator-Schleuseneinheit versehentlich von der Nadel punktiert oder Material von der Innenfläche des Dilatators abgetragen werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Komplikationen, die während der Verwendung dieser Vorrichtung auftreten können, sind u. a.:

- Luftembolie
- Herzperforation
- Herztamponade
- Störungen des Reizleitungssystems wie SA-Block, AV-Block oder His-Purkinje-Block
- Hämatom oder massive Blutungen am vaskulären Zugang
- Reaktion auf das Kontrastmittel
- Schlaganfall
- Thromboembolie
- Gefäßschäden
- Herzrhythmusstörungen

GEBRAUCHSANWEISUNG – TRANSSEPTALES VERFAHREN

1. VORBEREITEN UND ZUSAMMENSETZEN DER VORRICHTUNG.

- Entnehmen Sie den Inhalt aus der Verpackung.

  HINWEIS: Die Schleuse und den Dilatator nicht zusammensetzen.
- Spülen Sie den Dilatator und die Schleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung.
- Schließen Sie den Schleusen-Absperrhahn.
- Entfernen Sie den Mandrin von der Nadel und spülen Sie die Nadel mit heparinisierter Kochsalzlösung.
- Setzen Sie den Mandrin wieder in die Nadel ein und lassen Sie ihn auf dem Ansatz einrasten.
- Führen Sie den Dilatator vollständig in die transseptale Schleuse ein.

2. VORSCHIEBEN DER SCHLEUSEN-DILATATOREINHEIT IN DIE VENA CAVA SUPERIOR.

- Legen Sie einen femoralvenösen Zugang (bevorzugt am rechten Oberschenkel). OPT: Verwenden Sie eine größere Schleuse mit einer Standardlänge (≥ 2,5 French größer als die transseptale Schleuse), um einen venösen Zugang zum Austausch von Instrumenten und zur Hämostase zu gewährleisten.
- Führen Sie einen 0,81-mm-Führungsdraht (0,032 Zoll) mit einer Länge von 150–180 cm und 3-mm-„J"-Spitze in die Vena cava superior ein.

  HINWEIS: Mit dem Dilatator können Führungsdrähte mit einem Durchmesser von maximal 0,81 mm (0,032 Zoll) verwendet werden.
- Führen Sie die Schleusen-Dilatatoreinheit über den Führungsdraht in die Vene ein, bis sich die Schleusenspitze in der Vena cava superior befindet. Die Dilatatorspitze muss medial ausgerichtet sein.

3. POSITIONIEREN DER AUS BRK™ NADEL UND MANDRIN BESTEHENDEN EINHEIT IN DER SCHLEUSEN-DILATATOREINHEIT.

- Entfernen Sie den Führungsdraht aus dem Dilatator.
- Aspirieren Sie den Dilatator vollständig und spülen Sie ihn anschließend. Spülen Sie den Dilatator mit heparinisierter Kochsalzlösung.
- Trennen Sie die Schleuse von Dilatator, indem Sie den Dilatator ca. 5 cm zurückziehen (siehe Abb. 1). Dadurch wird das Vorschieben der Kurve der Nadel durch die starren Dilatator- und Schleusenansätze ermöglicht.

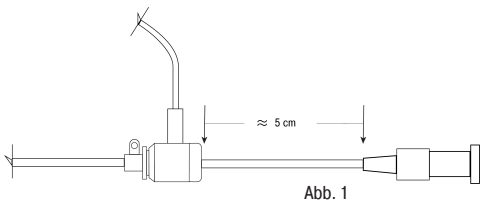
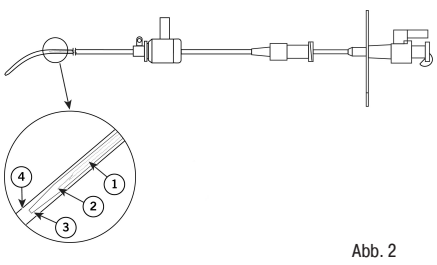


Abb. 1

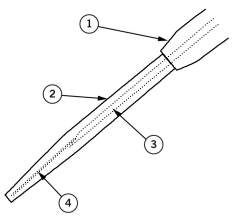
- Lassen Sie den Mandrin im Ansatz einrasten.
- Führen Sie anschließend die Nadel/den Mandrin in den Dilatator ein. Schieben Sie die Nadel/den Mandrin unter Beleuchtung vor, bis sie/er sich in der Schleuse ca. 2 cm von der Dilatatorspitze entfernt befindet (siehe Abb. 2).



1. Nadel
2. Mandrin
3. Dilatatorspitze
4. Schleuse

Abb. 2

- Verbinden Sie die Schleuse und den Dilatator miteinander, indem Sie den Dilatator und die Nadel/den Mandrin unter Beleuchtung gleichzeitig in der Schleuse vorschieben. Vergewissern Sie sich, dass sich die Position der Nadel im Dilatator nicht verändert, wenn beide Komponenten zusammen vorgeschoben werden. Stellen Sie sicher, dass die Position der Schleusenspitze in der Vena cava superior beibehalten wird.
- Schieben Sie unter Durchleuchtung die Nadel/den Mandrin vor, bis sich der Mandrin gerade proximal zur Dilatatorspitze befindet (siehe Abb. 3).

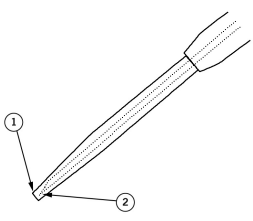


1. Schleusenspitze
2. Dilatator
3. Nadel
4. Mandrin

Abb. 3

- Entfernen Sie den Mandrin. Nicht entsorgen.
- Aspirieren Sie die Nadel, bis ein Blutrückfluss festgestellt wird. Entsorgen Sie die Spritze.

  HINWEIS: Eine Spritze mit Slip-Spitze (ohne Luer-Lok‡) kann das Aspirieren von Luft verhindern.
- Spülen Sie die Nadel mit heparinisierter Kochsalzlösung. Dann den Absperrhahn schließen.
- Schieben Sie unter Durchleuchtung die Nadel vor, bis sich die Nadelspitze gerade proximal zur Dilatatorspitze befindet (siehe Abb. 4).



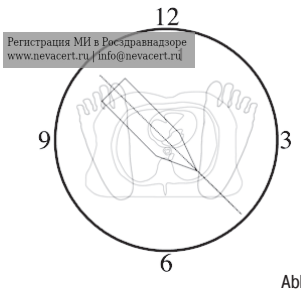
1. Dilatatorspitze
2. Nadelspitze

Abb. 4

- OPT: Befestigen Sie einen drehbaren 3-Wege-Absperrhahn am Nadelansatz.
- OPT: Befestigen Sie eine Spritze mit röntgenfähigem Kontrastmittel am Absperrhahn. Aspirieren Sie die BRK™ transseptale Nadel, bis ein Blutrückfluss festgestellt wird. Füllen Sie die Nadel dann unter Durchleuchtung mit Kontrastmittel.
- OPT: Schließen Sie eine Druckmessleitung an den Absperrhahn an.
- OPT: Verwenden Sie einen standardmäßigen Verteiler mit 3 Anschlüssen, um die Kontrastmittel-, Druck- und Spülleitung anzuschließen.

4. ERFASSEN DER FOSSA OVALIS.

- Visualisieren und identifizieren Sie anatomische Referenzpunkte.
- Stellen Sie das Fluoroskopiegerät auf einen geeigneten Winkel ein, d. h. parallel zur Ebene der Mitralklappe und orthogonal zur Ebene des Septums. In der Regel sind das 30 bis 40 Grad schräg vorn links (LAO).
- OPT: Während elektrophysiologischer Verfahren können am Koronarsinus und am His-Bündel liegende Katheter hilfreiche anatomische Referenzpunkte darstellen. In der entsprechenden LAO-Projektion ist das Profil des Koronarsinuskatheters sichtbar. Bei einer entsprechenden RAO-Ansicht erscheint der am His-Bündel liegende Katheter im Profil. Die Fossa ovalis befindet sich an bzw. knapp unterhalb der Ebene des am His-Bündel liegenden Katheters sowie superior und posterior zum Ostium des Koronarvenensinus.
- OPT: Anatomische Referenzpunkte können durch Platzierung eines angiographischen/hämodynamischen Pigtail-Kontrollkatheters im nichtkoronaren Cuspis der Aortenklappe identifiziert werden.
- OPT: Beobachten Sie die durch die BRK™ Transseptale Nadel aufgezeichnete Druckkurve.
- Stellen Sie den Markierungsflansch so ein, dass die Nadel rechtwinklig zur Fossa ovalis liegt (normalerweise zwischen 3 und 5 Uhr, vom Fußende des Patienten aus gesehen). (Siehe Abb. 5.)



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

1. Markierungsflansch der Nadel

Abb. 5

- Bestätigen sie zudem unter Durchleuchtung, dass sich die Nadelspitze im Dilatator befindet.
- Nachdem Sie sich vergewissert haben, dass sich die Nadelspitze im Dilatator befindet, ziehen Sie langsam an der Einheit aus Schleuse, Dilatator und Nadel. Vermeiden Sie Bewegungen der Einzelteile der Einheit zueinander. Die vorherige Orientierung des Markierungsflanschs muss beim Ziehen der Einheit unbedingt beibehalten werden.
- Überprüfen Sie in der LAO-Ansicht (orthogonal zum Vorhofseptum), ob die Dilatatorspitze beim Ziehen ein plötzliche Bewegung zur Mitte (oder nach rechts) erfährt, da dies ein Hinweis darauf ist, dass die Spitze die Fossa ovalis erfasst hat. (Siehe Abb. 6a, 6b, und 6c.)

  HINWEIS: Wenn die Fossa ovalis für den Katheter durchgängig ist, lässt sich die Dilatatorspitze problemlos in den linken Vorhof bewegen.



a. Ausgangsposition in der Vena cava superior



b. Erste mediale Bewegung in RA



c. Abrupte mediale Bewegung auf die Fossa ovalis

Abb. 6

- OPT: Bei Drucküberwachung über die Nadel ist zu beachten, dass der Druck durch die Nadel an dieser Stelle nicht korrekt angezeigt wird, da die Spitze an der Fossa ovalis anliegt.

5. PUNKTIEREN DER FOSSA OVALIS MIT DER BRK™ NADEL.

- Überprüfen Sie vor dem Vorschieben der Nadel die korrekte Lage der Einheit aus Schleuse, Dilatator und Nadel an der Fossa ovalis.
- Wenn die korrekte Lage bestätigt ist, schieben Sie die Nadel so weit vor, bis sie sich vollständig in der Schleusen-Dilatatoreinheit befindet und schieben Sie sie durch das Vorhofseptum hindurch.
- OPT: Unter Drucküberwachung gilt der Eintritt in den linken Vorhof als bestätigt, wenn auf dem Druckmessgerät eine Kurvenform für Linksatrialdruck angezeigt wird.
- OPT: Der Eintritt in den linken Vorhof kann durch Kontrastmittelinjektionen fluoroskopisch bestätigt werden.
- Wenn Sie beim Vorschieben der Nadel einen Widerstand spüren, ziehen Sie die Nadel zurück und überprüfen Sie die anatomischen Referenzpunkte erneut.

VORSICHT: Schieben Sie den Dilatator bei perikardialem oder aortalem Eintritt nicht über die Nadel vor. Wenn die Nadel in das Perikard oder die Aorta eingedrungen ist, muss sie zurückgezogen werden. Überwachen Sie sorgfältig die Vitalfunktionen.

6. VORSCHIEBEN DER SCHLEUSEN-DILATATOREINHEIT.

- Halten Sie die Nadel im linken Vorhof fest in Position und schieben Sie die Schleusen-Dilatatoreinheit über die Nadel vollständig in den linken Vorhof vor.

7. VORSCHIEBEN DER SCHLEUSE ÜBER DEN FIXIERTEN DILATATOR UND DIE FIXIERTE NADEL IN DEN LINKEN VORHOF.

- Verändern Sie die Position der Nadel und des Dilatators beim Durchqueren des Septums nicht.
- Halten Sie den Dilatator in einer festen Position und schieben Sie dabei die Schleuse über den Dilatator vollständig in die linke Vorhofkammer vor.

8. ZURÜCKZIEHEN DER BRK™ NADEL UND DES DILATATORS.

VORSICHT: Beim Zurückziehen von Objekten aus dem Hämostaseventil der Schleuse besteht die Gefahr, dass Luft angesaugt wird. Bezüglich des Eindringens von Luft Vorkehrungen treffen, indem die Objekte langsam zurückgezogen werden, damit sich in der Schleuse kein Vakuum bilden kann, und die Schleuse beim Einführen des Geräts fluoroskopisch auf Luftblasen überprüfen.

- Drehen sie den Absperrhahn der Nadel zu (Position „Off“) und klemmen Sie sämtliche am Nadelansatz vorhandenen Anschlüsse ab.
- Entfernen Sie die BRK™ Transseptale Nadel vom Dilatator. Die Nadel kann nun gesäubert und für die spätere Wiederverwendung in diesem Verfahren beiseite gelegt werden. Andernfalls entsorgen Sie die Nadel nach den für verunreinigte scharfe Gegenstände üblichen Verfahren.
- Befestigen Sie unmittelbar eine Spritze am Dilatator und aspirieren Sie. Setzen Sie die Blutaspiration fort, während Sie die Schleuse fixieren und den Dilatator zurückziehen. Das Blut sollte arterielles Blut sein.
- Nachdem Sie den Dilatator entfernt haben, aspirieren Sie Blut durch den Seitenarm der Schleuse und spülen Sie ihn anschließend mit heparinisierter Kochsalzlösung. Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen entstehen.
- Die Schleuse ist nun im linken Vorhof platziert.

HINWEIS: Der Abschnitt „Symbole“ enthält sämtliche Symbole, die auf Produktetiketten verwendet werden können. Das Produkt ist je nach Bedarf gekennzeichnet.

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

Français

FAST-CATH™ INTRODUCTEUR TRANSSEPTAL Mode d'emploi

Se reporter au catalogue pour obtenir les numéros de référence nécessaires.

Lire le mode d'emploi avant l'utilisation de ce dispositif.

Voir le contenu sur l'étiquette de l'emballage individuel stérile.

Dispositif médical jetable, à usage unique. Le contenu est stérile si l'emballage n'est pas ouvert ni endommagé. Ne pas restériliser.

Le mode d'emploi est recyclable. Mettre au rebut le produit utilisé et son emballage conformément aux procédures d'élimination des déchets solides présentant un risque biologique.

La taille indiquée en unités French correspond au diamètre interne de la gaine d'introduction.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

Tous les kits d'introduction transseptale FAST-CATH™ se composent d'un introducteur et d'un dilatateur. De nombreux kits comportent également un fil-guide.

L'introducteur et les accessoires FAST-CATH™ sont fournis stériles dans un emballage unique servant de barrière stérile. Le dispositif est conditionné dans un plateau placé à l'intérieur d'un sachet Mylar‡ et Tyvek‡. Le sachet est thermoscellé afin de créer une barrière stérile.

DESCRIPTION

Le kit d'introduction transseptale FAST-CATH™ se compose d'un dilatateur et d'un introducteur radio-opaques, chacun doté d'une partie distale spécialement courbée de façon à s'adapter à la position contre le septum auriculaire. L'introducteur est également compatible avec un fil-guide de 0,81 mm (0,032 pouce) de diamètre et une aiguille de ponction courbe BRK™. L'introducteur est équipé d'une valve afin de permettre l'hémostase pendant l'introduction et/ou l'échange du cathéter par-dessus un fil-guide. Sur le boîtier de la valve, il y a un orifice latéral muni d'un robinet à trois voies qui permet l'aspiration, la perfusion de soluté, le prélèvement sanguin et le monitorage de la pression. Le dilatateur est plus étroit à l'extrémité distale avec une lumière interne conçue pour accepter des dispositifs supplémentaires (p. ex., aiguilles ou guides) d'un diamètre maximum de 0,81 mm (0,032 pouce). La lumière interne du dilatateur est également conçue avec une géométrie spéciale à son extrémité distale afin de limiter l'exposition de l'aiguille BRK™.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le kit d'introduction transseptale FAST-CATH™ est indiqué pour introduire différents cathéters cardiovasculaires dans le côté gauche du cœur par le septum interauriculaire.

CONTRE-INDICATIONS

- Antécédents de plaque septale interauriculaire ou de système prothétique de fermeture de la communication auriculaire
- Antécédents de thrombo-embolie
- Myxome auriculaire gauche connu ou soupçonné
- Infarctus du myocarde connu ou soupçonné au cours des deux dernières semaines
- Angor instable
- Accident vasculaire cérébral (AVC) récent
- Patients ne supportant pas les traitements anticoagulants
- Patients souffrant d'une infection active

AVERTISSEMENTS

- Ne pas modifier ce dispositif.
- Ne pas réutiliser ce dispositif. Après l'utilisation, le nettoyage ne permet pas l'élimination totale des matières biologiques et des corps étrangers. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner des effets indésirables chez le patient.

PRÉCAUTIONS

- ATTENTION : Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.
- Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas le retraiter ni le réutiliser. Une réutilisation risque de blesser le patient et/ou de transmettre des maladies infectieuses d'un patient à l'autre.

Catégories particulières de patients

Avant l'intervention, le patient doit être stable sur le plan hémodynamique. Lors de l'utilisation du produit, certains états ou pathologies nécessitent une attention particulière. Ceux-ci comprennent, entre autres :

- Rotation du cœur
- Hypertrophie de la racine aortique
- Hypertrophie importante de l'oreillette droite
- Scoliose/cyphose
- Configuration anormale de l'oreillette gauche
- Malformations congénitales
- Malformations vasculaires
- Impossibilité d'accéder à l'oreillette droite par la veine cave inférieure

Conditions à observer pendant l'intervention

- Afin de réduire les risques potentiels liés à la technique transseptale, notamment la formation d'embolies ou une perforation de l'aorte ou de l'oreillette gauche, il est conseillé de lire attentivement le mode d'emploi.
- Seuls les médecins spécialement formés en procédures transseptales peuvent utiliser ce dispositif.
- Vérifier sous radioscopie le positionnement correct pendant toute l'intervention.
- Les procédures transseptales doivent être effectuées uniquement dans des établissements disposant du matériel et du personnel nécessaires. Les capacités du laboratoire doivent comprendre, entre autres :
  - Capacités de monitorage de la pression intracardiaque
  - Monitorage de la pression systémique
  - Injection de produit de contraste et traitement en cas de réactions indésirables
  - Péricardiocentèse
  - Intervention chirurgicale en cas de besoin
  - Traitement anticoagulant et monitorage
- Assurer la surveillance constante des signes vitaux pendant l'intervention.
- Inspecter tous les composants avant utilisation.
- Pendant l'introduction, vérifier si une résistance excessive se fait sentir lors de l'avancement de l'aiguille dans la courbure de l'ensemble gaine/dilatateur. En cas de résistance lors de l'avancement de l'aiguille, retirer l'aiguille et évaluer les composants.
- Durant l'insertion, procéder avec prudence afin de ne pas tordre excessivement le dispositif. Cela risquerait d'empêcher la progression de l'aiguille et de provoquer une ponction accidentelle de l'ensemble dilatateur/gaine.
- Pendant l'introduction, toujours utiliser le stylet pour faciliter le passage de l'aiguille dans l'ensemble dilatateur/gaine. Le retrait de stylet risque d'empêcher la progression de l'aiguille et de provoquer une ponction accidentelle de l'ensemble dilatateur/gaine ou d'éroder la surface interne du dilatateur.

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

ÉVENTUELLES COMPLICATIONS

Les complications pouvant survenir pendant l'utilisation de ce dispositif comprennent, sans s'y limiter :

- Embolie gazeuse
- Perforation cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Perturbations du système de conduction telles qu'au niveau du nœud sino-auriculaire, du nœud auriculo-ventriculaire ou bloc dans le système His-Purkinje
- Hématome ou saignement excessif au site d'accès vasculaire
- Réaction indésirable au produit de contraste
- Accident vasculaire cérébral
- Thrombo-embolie
- Lésion valvulaire
- Arythmies cardiaques

MODE D'EMPLOI - PROCÉDURE TRANSSEPTALE

1. PRÉPARATION ET ASSEMBLAGE DE L'ÉQUIPEMENT.

- Sortir le contenu de l'emballage.

  REMARQUE : ne pas assembler la gaine et le dilatateur.
- Rincer le dilatateur et la gaine transseptale avec du sérum physiologique hépariné stérile.
- Mettre le robinet de la gaine en position fermée.
- Retirer le stylet de l'aiguille et rincer celle-ci avec du sérum physiologique hépariné stérile.
- Insérer le stylet dans l'aiguille et l'enclencher dans l'embase.
- Insérer le dilatateur à fond dans la gaine transseptale.

2. AVANCEMENT DE L'ENSEMBLE GAINE/DILATATEUR DANS LA VEINE CAVE SUPÉRIEURE.

- Procéder à une ponction de la veine fémorale (fémorale droite de préférence). OPTION : une gaine de longueur standard plus grande (≥ tailles 2,5 F supérieures à la gaine transseptale) peut être employée pour obtenir et maintenir l'accès veineux pour l'échange de dispositifs et l'hémostase.
- Introduire un guide de 0,81 mm (0,032 pouce) de diamètre et 150 à 180 cm de long, avec une extrémité de 3 mm en « J » dans la veine cave supérieure.

  REMARQUE : le diamètre maximum du guide pouvant être utilisé avec le dilatateur transseptal est de 0,81 mm (0,032 pouce).
- Insérer l'ensemble gaine/dilatateur dans la veine sur le guide et le faire avancer jusqu'à ce que l'extrémité de la gaine se trouve dans la veine cave supérieure. Orienter l'extrémité du dilatateur en direction médiale.

3. INTRODUCTION DE L'ENSEMBLE AIGUILLE BRK™/STYLET DANS L'ENSEMBLE GAINE/ DILATATEUR.

- Retirer le guide du dilatateur.
- Aspirer à fond le dilatateur, puis le rincer. Rincer le dilatateur avec de la solution saline héparinée.
- Séparer la gaine du dilatateur en retirant ce dernier d'environ 5 cm (voir Fig. 1). Le passage de la partie recourbée de l'aiguille dans les embases rigides du dilatateur et de la gaine en sera ainsi facilité.

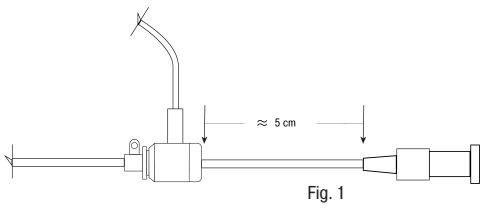
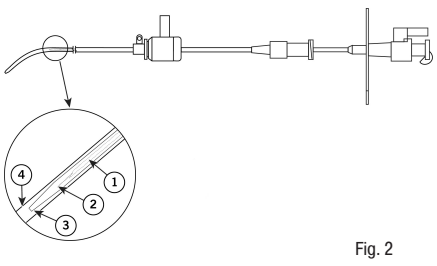


Fig. 1

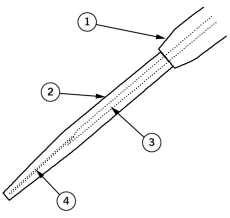
- Fixer le stylet sur l'embase.
- Insérer l'ensemble aiguille/stylet dans le dilatateur. Sous radioscopie, faire avancer l'ensemble aiguille/ stylet jusqu'à ce qu'il se trouve à environ 2 cm de l'extrémité du dilatateur dans la gaine (voir Fig. 2).



1. Aiguille
2. Stylet
3. Extrémité du dilatateur
4. Gaine

Fig. 2

- Sous radioscopie, raccorder la gaine et le dilatateur en faisant avancer simultanément le dilatateur et l'ensemble aiguille/stylet dans la gaine. S'assurer que la position de l'aiguille dans le dilatateur ne change pas car les deux composants sont avancés ensemble. Veiller à maintenir la position de l'extrémité de la gaine dans la veine cave supérieure.
- Sous radioscopie, faire avancer l'ensemble aiguille/stylet jusqu'à ce que le stylet soit proche de l'extrémité du dilatateur (voir Fig. 3).



1. Extrémité de la gaine
2. Dilatateur
3. Aiguille
4. Stylet

Fig. 3

- Retirer le stylet. Ne pas le jeter.
- Aspirer jusqu'à ce que le sang s'écoule à nouveau. Jeter la seringue.
  REMARQUE : l'emploi d'une seringue à embout glissant (non-Luer Lok‡) peut éviter l'aspiration d'air.
- Rincer l'aiguille avec du sérum physiologique hépariné. Fermer le robinet.
- Faire avancer l'aiguille sous radioscopie jusqu'à ce que son extrémité soit proche de l'extrémité du dilatateur (voir Fig. 4).

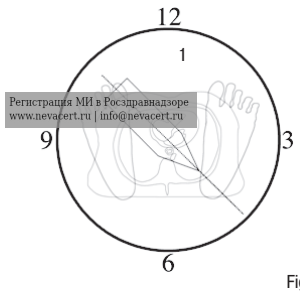
1. Extrémité du dilatateur
2. Extrémité de l'aiguille

Fig. 4

- OPTION : fixer un robinet rotatif à 3 voies sur l'embase de l'aiguille.
- OPTION : fixer au robinet une seringue remplie de produit de contraste radio-opaque. Aspirer avec l'aiguille transseptale BRK™ jusqu'à ce que le sang s'écoule à nouveau. Puis charger l'aiguille contenant le produit de contraste sous contrôle radioscopique.
- OPTION : raccorder une ligne de monitorage de la pression au robinet.
- OPTION : utiliser une rampe à 3 orifices standard pour raccorder les lignes de produit de contraste, de pression et de rinçage.

4. INTRODUCTION DANS LA FOSSE OVALE.

- Visualiser et identifier les repères anatomiques.
- Installer le dispositif de radioscopie à l'angle qui convient, parallèlement au plan de la valve mitrale et perpendiculairement au plan du septum. Ce qui correspond à la position oblique antérieure gauche, d'environ 30 à 40°.
- OPTION : pendant les procédures d'électrophysiologie, les positions du cathéter dans le sinus coronaire et le faisceau de His peuvent servir de repères anatomiques utiles. Dans la vue correspondante de la position oblique antérieure gauche, le cathéter présent dans le sinus coronaire sera vu de profil. Dans la vue correspondante de la position oblique antérieure droite, le cathéter présent dans le faisceau de His apparaîtra de profil. La fosse ovale se trouve au niveau ou légèrement au-dessous du cathéter dans le faisceau de His et en position supérieure et postérieure par rapport à l'orifice du sinus coronaire.
- OPTION : la pose d'un cathéter queue de cochon de monitorage angiographique/hémodynamique dans la valve non coronaire de la valvule sigmoïde peut servir de repère anatomique utile.
- OPTION : observer la forme d'onde de la pression enregistrée par l'aiguille transseptale BRK™.
- Régler la collerette du pointeur de manière à ce que l'aiguille soit perpendiculaire à la fosse ovale (généralement entre les positions de 3 et 5 heures, en faisant face aux pieds du patient). (Voir Fig. 5.)



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

1. Collerette du pointeur d'aiguille

Fig. 5

- Sous radioscopie, vérifier que l'extrémité de l'aiguille se trouve bien à l'intérieur du dilatateur.
- Après avoir vérifié que l'extrémité de l'aiguille est dans le dilatateur, tirer lentement l'ensemble gaine/ dilatateur/aiguille. Prendre soin d'éviter tout mouvement des différents composants l'un par rapport à l'autre. Il est essentiel de maintenir la collerette du pointeur dans l'orientation préalablement choisie.
- Dans la vue de la position oblique antérieure gauche (perpendiculairement au septum interauriculaire), observer l'extrémité du dilatateur pendant le tirage car un mouvement brusque médial (ou vers la droite) est l'indication que l'extrémité s'est engagée dans la fosse ovale. (Voir Fig. 6a, 6b, et 6c.)
  REMARQUE : si la fosse ovale est ouverte aux sondes, l'extrémité du dilatateur s'introduira facilement dans l'oreillette gauche.



a. Position de départ dans la veine cave supérieure



b. Mouvement médial initial dans l'oreillette droite



c. Mouvement brusque médial dans la fosse ovale

Fig. 6

- OPTION : si la pression est contrôlée par l'aiguille, noter qu'elle ne sera pas précise à ce moment-là, vu que l'extrémité se trouve contre la fosse ovale.

5. PONCTION DE LA FOSSE OVALE AVEC L'AIGUILLE BRK™.

- Confirmer l'emplacement correct de l'ensemble gaine/dilatateur/aiguille sur la fosse ovale avant d'avancer l'aiguille.
- Après avoir vérifié que l'emplacement est correct, étendre l'aiguille de manière à ce qu'elle s'engage pleinement dans l'ensemble gaine/dilatateur et avance à travers le septum interauriculaire.
- OPTION : sous monitorage de la pression, l'entrée dans l'oreillette gauche est confirmée lorsque le tracé de la pression montre une forme d'onde pour la pression dans l'oreillette gauche.
- OPTION : l'accès à l'oreillette gauche peut être confirmé sous radioscopie à l'aide d'injections de produit de contraste.
- Si une résistance se fait sentir lors de l'avancement de l'aiguille, retirer l'aiguille et réévaluer les repères anatomiques.

ATTENTION : en cas de pénétration dans le péricarde ou l'aorte, ne pas faire avancer le dilatateur par-dessus l'aiguille. Si l'aiguille se trouve dans le péricarde ou l'aorte, il faudra la retirer. Surveiller attentivement les signes vitaux.

6. AVANCEMENT DE L'ENSEMBLE GAINE/DILATATEUR.

- Tout en maintenant la position fixe de l'aiguille dans l'oreillette gauche, faire avancer l'ensemble gaine/dilatateur entièrement par-dessus l'aiguille dans la cavité de l'oreillette gauche.

7. AVANCEMENT DE LA GAINE PAR-DESSUS LE DILATATEUR ET L'AIGUILLE EN POSITION FIXE DANS L'OREILLETTE GAUCHE.

- Maintenir la position de l'aiguille et du dilatateur à travers le septum.
- Tout en maintenant le dilatateur en position fixe, avancer la gaine entièrement par-dessus le dilatateur dans la cavité de l'oreillette gauche.

8. RETRAIT DE L'AIGUILLE BRK™ ET DU DILATATEUR.

ATTENTION : un risque d'infiltration d'air est présent lorsque des objets sont retirés de la valve hémostatique de la gaine. Prendre les précautions nécessaires pour éviter une infiltration d'air en retirant lentement les objets de manière à éviter la création d'une dépression dans la gaine et surveiller la gaine par radioscopie pendant l'insertion consécutive du dispositif pour une éventuelle présence d'air.

- Mettre le robinet sur l'aiguille en position fermée et détacher tous les raccordements à l'embase de l'aiguille.
- Retirer l'aiguille transseptale BRK™ du dilatateur. L'aiguille peut être nettoyée et mise de côté pour une utilisation ultérieure au cours de la procédure. Sinon, la mettre au rebut de la manière appropriée pour les objets pointus contaminés.
- Raccorder immédiatement une seringue au dilatateur et effectuer une aspiration. Continuer à aspirer le sang tout en maintenant la gaine en position et en retirant le dilatateur. Il doit s'agir de sang artériel.
- Dès que le dilatateur est retiré, aspirer le sang à travers le bras latéral de la gaine, puis rincer avec du sérum physiologique hépariné, en prenant soin d'éviter les bulles d'air.
- La gaine est maintenant en place dans l'oreillette gauche.

REMARQUE : la section Symboles renferme tous les symboles pouvant être utilisés sur les étiquettes du produit. Le produit est étiqueté conformément aux exigences.

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

Italiano

FAST-CATH™ INTRODUTTORE GUIDA TRANSETTALE Istruzioni per l'uso

Vedere il catalogo prodotti per i codici di riordino.

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere le istruzioni per l'uso.

Per il contenuto di ciascuna confezione sterile, vedere la relativa etichetta.

Dispositivo medico monouso. Il contenuto è sterile se la confezione è integra e sigillata. Non risterilizzare.

Le istruzioni per l'uso sono riciclabili. Smaltire il prodotto usato e la confezione seguendo le procedure standard per i rifiuti a rischio biologico.

Le dimensioni in French specificate rappresentano il diametro interno della guaina dell'introduttore.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Tutti i kit di introduttori guida transettali FAST-CATH™ sono costituiti da un introduttore e da un dilatatore. Svariati kit possono contemplare anche un filo guida.

L'introduttore FAST-CATH™ e i relativi accessori sono forniti sterili in un'unica barriera sterile. Il dispositivo è confezionato in un vassoio contenuto all'interno di un sacchetto di Mylar‡ e Tyvek‡. Il sacchetto è sigillato a caldo per creare una barriera sterile.

DESCRIZIONE

Il gruppo introduttore guida transettale FAST-CATH™ è composto da un introduttore radiopaco e un dilatatore, ciascuno con una porzione distale appositamente curvata per consentire il posizionamento rispetto al setto atriale. L'introduttore è, inoltre, compatibile con un filo guida da 0,81 mm (0,032 pollici) e un ago per puntura curvo di tipo BRK™. L'introduttore è provvisto di una valvola per garantire l'emostasi durante l'inserimento e/o la sostituzione del catetere su un filo guida. Sull'alloggiamento della valvola è presente una porta laterale con rubinetto a tre vie per l'aspirazione, l'infusione di liquidi, il prelievo di sangue e il monitoraggio della pressione. Il dilatatore presenta una forma conica sulla punta distale con un lume interno ideato per accettare dispositivi ausiliari (ad es., aghi o fili guida) con diametro massimo di 0,81 mm (0,032 pollici). Il lume interno del dilatatore è, inoltre, concepito con una speciale geometria all'estremità distale per limitare l'esposizione dell'ago BRK™.

INDICAZIONI PER L'USO

Il gruppo introduttore guida transettale FAST-CATH™ è indicato per l'inserimento di cateteri cardiovascolari di vario tipo nel lato sinistro del cuore attraverso il setto interatriale.

CONTROINDICAZIONI

- Precedente patch nel setto interatriale o dispositivo protesico per la chiusura di un difetto del setto atriale
- Qualsiasi evento tromboembolico pregresso
- Mixoma atriale sinistro accertato o sospetto
- Infarto del miocardio, accertato o sospetto, nelle ultime due settimane
- Angina instabile
- Accidente cerebrovascolare (ACV) recente
- Pazienti che non tollerano la terapia anticoagulante
- Pazienti con infezioni in corso

AVVERTENZE

- Non alterare questo dispositivo in alcun modo.
- Non riutilizzare il dispositivo. Per quanto accurata, la pulizia del dispositivo dopo l'uso non può eliminare completamente il materiale biologico e le particelle estranee. L'eventuale riutilizzo del dispositivo potrebbe causare reazioni avverse nel paziente.

PRECAUZIONI

- ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non rigenerarlo o riutilizzarlo. Il riutilizzo può mettere a repentaglio l'incolumità del paziente e/o causare il contagio di malattie infettive fra pazienti.

Popolazioni particolari di pazienti

Prima della procedura è necessario che il paziente sia emodinamicamente stabile. Nell'impiego del prodotto, un'attenzione speciale potrebbe essere necessaria se il paziente presenta alcune condizioni, tra cui:

- Rotazione cardiaca
- Dilatazione della radice aortica
- Marcata dilatazione dell'atrio destro
- Scoliosi/cifosi
- Configurazione anomala dell'atrio sinistro
- Malformazioni congenite
- Malformazioni vascolari
- Impossibilità di accedere all'atrio destro attraverso la vena cava inferiore

Considerazioni sulla procedura

- L'attenta lettura delle istruzioni prima di utilizzare il dispositivo contribuisce a ridurre i potenziali rischi associati alla tecnica di cateterizzazione transettale, quali embolia gassosa o perforazione dell'aorta o dell'atrio sinistro.
- L'utilizzo del dispositivo è riservato unicamente a medici specializzati nelle procedure transettali.
- Verificare il posizionamento sotto fluoroscopia nel corso dell'intera procedura.
- Le procedure transettali devono essere eseguite esclusivamente in strutture adeguatamente equipaggiate e con personale idoneo. L'equipaggiamento della struttura deve poter garantire, tra l'altro:
  - Monitoraggio della pressione intracardiaca
  - Monitoraggio della pressione sistemica
  - Iniezione del mezzo di contrasto e gestione delle reazioni indesiderate al mezzo di contrasto
  - Pericardiocentesi
  - Backup chirurgico
  - Terapia anticoagulante e relativo monitoraggio
- Controllare i parametri vitali durante l'intera procedura.
- Esaminare tutti i componenti prima dell'uso.
- Durante l'inserimento, verificare l'eventuale eccessiva resistenza al passaggio della punta dell'ago nella curvatura del gruppo guaina/dilatatore. In caso di resistenza all'avanzamento dell'ago, ritrarre l'ago e valutare i componenti.
- Durante l'inserimento, fare attenzione a non piegare eccessivamente il dispositivo. Questo per evitare di ostacolare l'avanzamento dell'ago, con conseguente puntura accidentale del sistema dilatatore/guaina.
- Durante l'inserimento, utilizzare sempre il mandrino per agevolare il passaggio dell'ago nel gruppo dilatatore/guaina. Il mancato uso del mandrino potrebbe ostacolare l'avanzamento dell'ago con conseguente puntura accidentale del gruppo dilatatore/guaina o sbucciatura della superficie interna del dilatatore.

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

POSSIBILI COMPLICANZE

Durante l'uso del dispositivo, possono verificarsi le seguenti complicanze (l'elenco non è esaustivo):

- Embolia gassosa
- Perforazione cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Disturbi del sistema di conduzione, come blocco del nodo senoatriale, blocco del nodo atrioventricolare o blocco del sistema di His-Purkinje
- Ematoma o eccessivo sanguinamento nel punto di accesso vascolare
- Reazione al mezzo di contrasto
- Ictus
- Tromboembolia
- Danno valvolare
- Aritmie cardiache

ISTRUZIONI PER L'USO - TECNICA TRANSETTALE

1. PREPARAZIONE E ASSEMBLAGGIO DELLA STRUMENTAZIONE.

- Estrarre il contenuto dalla confezione.

  NOTA: non montare la guaina e il dilatatore.
- Irrigare il dilatatore e la guaina con soluzione fisiologica eparinizzata.
- Chiudere il rubinetto della guaina.
- Estrarre il mandrino dall'ago e irrigare l'ago con soluzione fisiologica eparinizzata.
- Inserire il mandrino nell'ago e bloccarlo sul raccordo.
- Inserire completamente il dilatatore nella guaina transettale.

2. AVANZAMENTO DEL GRUPPO GUAINA/DILATATORE NELLA VENA CAVA SUPERIORE.

- Ottenere l'accesso tramite vena femorale (preferibilmente la destra). OPZ.: per ottenere e mantenere l'accesso venoso per lo scambio di dispositivi e l'emostasi, è possibile servirsi di una guaina di lunghezza standard e diametro maggiore (≥ 2,5 French in più rispetto alla guaina transettale).
- Inserire nella vena cava superiore (VCS) un filo guida da 0,81 mm (0,032 pollici) e 150-180 cm di lunghezza, con punta a J di 3 mm.

  NOTA: 0,81 mm (0,032 pollici) è il diametro massimo del filo guida utilizzabile con il dilatatore transettale.
- Inserire il sistema guaina/dilatatore nella vena sopra il filo guida fino a quando la punta della guaina non si trova nella vena cava superiore. Orientare la punta del dilatatore in posizione mediale.

3. POSIZIONAMENTO DEL GRUPPO AGO BRK™ E MANDRINO ALL'INTERNO DEL GRUPPO GUAINA/DILATATORE.

- Estrarre il filo guida dal dilatatore.
- Aspirare completamente e successivamente irrigare il dilatatore con soluzione fisiologica eparinizzata.
- Separare guaina e dilatatore ritirando il dilatatore di circa 5 cm (vedere figura 1). Quest'operazione agevola il passaggio della curva dell'ago attraverso i raccordi rigidi di dilatatore e guaina.

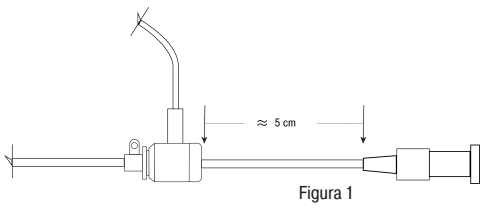
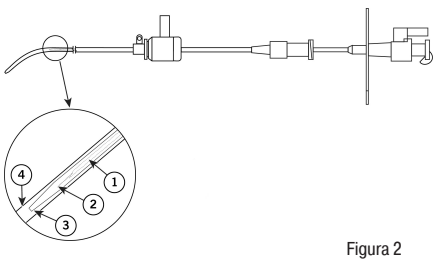


Figura 1

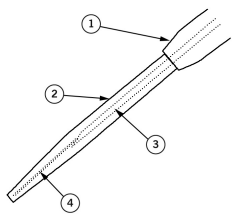
- Bloccare il mandrino sul raccordo.
- Inserire il gruppo ago/mandrino nel dilatatore, facendolo avanzare sotto fluoroscopia fino a circa 2 cm dalla punta del dilatatore all'interno della guaina (vedere figura 2).



1. ago
2. mandrino
3. punta del dilatatore
4. guaina

Figura 2

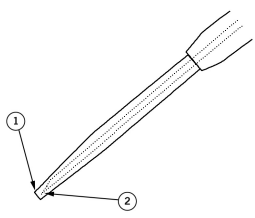
- Sotto fluoroscopia, ricollegare guaina e dilatatore facendo avanzare contemporaneamente il dilatatore e l'ago/mandrino nella guaina. Assicurarsi che la posizione dell'ago all'interno del dilatatore non cambi poiché entrambi i componenti vengono fatti avanzare insieme. Assicurarsi di preservare la posizione della punta della guaina nella vena cava superiore.
- Sotto fluoroscopia, far avanzare il gruppo ago/mandrino fino a quando il mandrino è in posizione appena prossimale rispetto alla punta del dilatatore (vedere figura 3).



1. punta della guaina
2. dilatatore
3. ago
4. mandrino

Figura 3

- Rimuovere il mandrino senza gettarlo.
- Aspirare l'ago fino a ottenere un ritorno di sangue e poi gettare la siringa.
  NOTA: l'uso di una siringa "slip-tip" (non Luer-Lock‡) può prevenire l'aspirazione di aria.
- Irrigare l'ago con soluzione fisiologica eparinizzata. Chiudere il rubinetto.
- Sotto fluoroscopia, far avanzare l'ago fino a quando la punta dell'ago si trova appena prossimalmente rispetto alla punta del dilatatore (vedere figura 4).



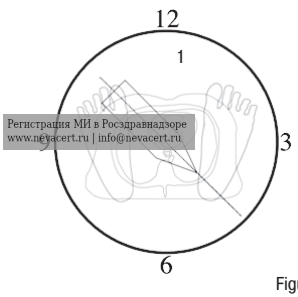
1. punta del dilatatore
2. punta dell'ago

Figura 4

- OPZ.: collegare al raccordo dell'ago un rubinetto girevole a 3 vie.
- OPZ.: collegare al rubinetto una siringa contenente un mezzo di contrasto radiopaco. Aspirare l'ago transettale BRK™ fino a ottenere un ritorno di sangue. quindi caricarlo con il mezzo di contrasto sotto guida fluoroscopica.
- OPZ.: collegare al rubinetto una linea per il monitoraggio della pressione.
- OPZ.: utilizzare una configurazione collettore standard a 3 porte per collegare le linee di contrasto, pressione e irrigazione.

4. INTERESSAMENTO DELLA FOSSA OVALE.

- Visualizzare e identificare i punti di repere anatomici.
- Angolare l'unità fluoroscopica parallelamente al piano della valvola mitrale e ortogonalmente al piano del setto, normalmente a 30-40° nella proiezione LAO (obliqua anteriore sinistra).
- OPZ.: durante le procedure elettrofisiologiche, le posizioni dei cateteri del seno coronarico e del fascio di His possono fungere da utili punti di repere. Nell'appropriata proiezione obliqua anteriore sinistra il catetere del seno coronarico è visibile di profilo, mentre nell'appropriata proiezione obliqua anteriore destra è il catetere del fascio di His a essere visibile di profilo. La fossa ovale si trova a livello del catetere del fascio di His o leggermente sotto, in posizione postero-superiore rispetto all'ostio del seno coronarico.
- OPZ.: il posizionamento di un catetere pigtail per monitoraggio angiografico/emodinamico nella cuspide non coronarica della valvola aortica può offrire un utile punto di repere.
- OPZ.: osservare la forma d'onda della pressione registrata mediante l'ago transettale BRK™.
- Regolare l'anello di puntamento in modo che l'ago sia perpendicolare alla fossa ovale (normalmente nella posizione compresa tra le ore 3 e le ore 5, guardando dalla parte dei piedi del paziente). (Vedere Figura 5).



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

1. anello di puntamento dell'ago

Figura 5

- Verificare inoltre, mediante fluoroscopia, che la punta dell'ago si trovi all'interno del dilatatore.
- Dopo tale verifica, trascinare lentamente l'intero sistema guaina/dilatatore/ago. Impedire qualsiasi movimento delle parti del sistema l'una rispetto all'altra. Durante questa manovra è indispensabile mantenere il precedente orientamento dell'anello di puntamento.
- Durante il trascinamento, osservare la proiezione obliqua anteriore sinistra (perpendicolare al setto interatriale) prestando attenzione a un eventuale spostamento improvviso della punta del dilatatore in direzione mediale (o verso destra); tale spostamento indica che la punta si trova sulla fossa ovale (vedere le Figure 6a, 6b, e 6c).
  NOTA: in caso di fossa ovale pervia, la punta del dilatatore avanza agevolmente nell'atrio sinistro.



a. Posizione iniziale nella vena cava superiore



b. Spostamento mediale iniziale nell'atrio destro



c. Improvviso spostamento mediale sulla fossa ovale

Figura 6

- OPZ.: in caso di monitoraggio della pressione mediante l'ago, tenere presente che in questa fase il valore di pressione ottenuto non è corretto in quanto la punta poggia contro la fossa ovale.

5. PUNTURA DELLA FOSSA OVALE CON L'AGO BRK™.

- Prima di far avanzare l'ago, verificare il corretto posizionamento del sistema guaina/dilatatore/ago sulla fossa ovale.
- Dopo tale verifica, spingere completamente l'ago nel sistema guaina/dilatatore e farlo avanzare nel setto interatriale.
- OPZ.: se si esegue il monitoraggio della pressione, l'ingresso nell'atrio sinistro è confermato sul tracciato della pressione dalla comparsa della forma d'onda della pressione dell'atrio sinistro.
- OPZ.: l'ingresso nell'atrio sinistro può essere confermato mediante fluoroscopia iniettando un mezzo di contrasto.
- In caso di resistenza all'avanzamento dell'ago, ritirare l'ago e ricontrollare i punti di repere anatomici.

ATTENZIONE: in caso di ingresso nel pericardio o nell'aorta, non far avanzare il dilatatore sopra l'ago. In questo caso, l'ago deve essere ritirato. Monitorare attentamente i segni vitali.

6. AVANZAMENTO DEL GRUPPO GUAINA/DILATATORE.

- Mantenendo l'ago in posizione fissa entro l'atrio sinistro, far avanzare completamente il sistema guaina/dilatatore nella cavità atriale sinistra sopra l'ago.

7. AVANZAMENTO NELL'ATRIO SINISTRO DELLA GUAINA SUL DILATATORE E SULL'AGO IN POSIZIONE FISSA.

- Mantenere la posizione di ago e dilatatore attraverso il setto.
- Mantenendo il dilatatore in posizione fissa, far avanzare completamente la guaina nella cavità atriale sinistra sopra il dilatatore.

8. ESTRAZIONE DELL'AGO BRK™ E DEL DILATATORE.

ATTENZIONE: l'estrazione di oggetti dalla valvola emostatica dell'introduttore comporta il rischio di infiltrazioni d'aria. Adottare le precauzioni necessarie per evitare infiltrazioni d'aria, estraendo lentamente gli oggetti in modo da impedire la formazione di vuoto nella guaina e, durante il conseguente inserimento del dispositivo, controllare sotto scopia che la guaina non contenga aria.

- Girare il rubinetto dell'ago in posizione di chiuso e scollegare qualsiasi componente dal raccordo dell'ago.
- Estrarre l'ago transettale BRK™ dal dilatatore. Pulire l'ago e metterlo da parte per riutilizzarlo nel corso di questa procedura oppure eliminarlo, seguendo il protocollo previsto per lo smaltimento di oggetti contaminati taglienti o acuminati.
- Collegare subito una siringa al dilatatore e aspirare. Continuare ad aspirare sangue, tenendo la guaina in posizione e ritraendo il dilatatore. Il sangue aspirato deve essere arterioso.
- Una volta rimosso il dilatatore, aspirare il sangue tramite la derivazione laterale della guaina e poi irrigarla con soluzione fisiologica eparinizzata, evitando la formazione di bolle d'aria.
- A questo punto la guaina è inserita nell'atrio sinistro.

NOTA: il paragrafo sui simboli contiene tutti i simboli che possono essere utilizzati sulle etichette del prodotto. Il prodotto è munito delle etichette richieste.

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

Español

FAST-CATH™ INTRODUCTOR GUÍA TRANSEPTAL Instrucciones de uso

Consulte los números de referencia para nuevos pedidos en el catálogo de productos.

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.

Consulte la etiqueta del envase estéril individual para ver el contenido.

Producto sanitario desechable de un solo uso. El contenido es estéril si el envase se mantiene cerrado e intacto. No reesterilizar.

Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche el producto utilizado y el envase según los procedimientos estándares para residuos sólidos biopeligrosos.

El tamaño en French especificado representa el diámetro interno de la vaina del introductor.

CONTENIDO DEL ENVASE

Todos los kits de introductor guía transeptal FAST-CATH™ se componen de introductor y dilatador. Muchos kits contienen también una aguja guía.

El introductor FAST-CATH™ y los accesorios se suministran estériles en una barrera estéril sencilla. El dispositivo va envasado en una bandeja colocada dentro de una bolsa de Mylar‡ y Tyvek‡. La bolsa está termosellada para crear una barrera estéril.

DESCRIPCIÓN

El conjunto del introductor guía transeptal FAST-CATH™ se compone de un introductor y dilatador radiopacos, cada uno con una porción distal especialmente curvada para permitir colocarlos contra el tabique auricular. El introductor es también compatible con una aguja guía de 0,81 mm (0,032 pulgadas) y una aguja de punción curva tipo BRK™. El introductor incorpora una válvula para proporcionar hemostasia durante la inserción y/o el intercambio del catéter sobre una aguja guía. En la carcasa de la válvula hay un orificio lateral con una llave de paso de tres vías para aspiración, infusión de fluido, toma de muestras de sangre y monitorización de la presión. El dilatador tiene forma ahusada en la punta distal con un lumen interno diseñado para admitir dispositivos auxiliares (p. ej., agujas o guías) que tengan un diámetro máximo de 0,81 mm (0,032 pulgadas). El lumen interno del dilatador está diseñado también con una geometría especial en su extremo distal que limita la exposición de la aguja BRK™.

INDICACIONES DE USO

El conjunto del introductor guía transeptal FAST-CATH™ está indicado para la introducción de diversos catéteres cardiovasculares en el hemicardio izquierdo a través del tabique interauricular.

CONTRAINDICACIONES

- Parche septal interauricular o dispositivo protésico para el cierre de una comunicación interauricular anteriores
- Cualquier episodio tromboembólico anterior
- Presencia o sospecha de mixoma auricular izquierdo
- Presencia o sospecha de un infarto de miocardio en las últimas dos semanas
- Angina inestable
- Accidente cerebrovascular (ACV) reciente
- Pacientes con intolerancia al tratamiento con anticoagulantes
- Pacientes con una infección activa

ADVERTENCIAS

- No modifique el sistema de ningún modo.
- No reutilice este dispositivo. Después del uso, no es posible eliminar por completo los restos biológicos y de materia extraña. La reutilización de este dispositivo puede dar lugar a reacciones adversas en el paciente.

PRECAUCIONES

- ATENCIÓN: la legislación federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Almacénelo en un lugar fresco, oscuro y seco.
- Este dispositivo está previsto para un solo uso. No lo reprocese ni reutilice. La reutilización puede provocar lesiones en el paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

Poblaciones especiales de pacientes

El paciente deberá estar hemodinámicamente estable antes de la intervención. Es posible que en algunos casos se deba aplicar una precaución especial al utilizar este producto. Entre ellos, cabe destacar los siguientes:

- Corazón rotado
- Raíz aórtica dilatada
- Dilatación marcada de la aurícula derecha
- Escoliosis/cifosis
- Geometría anómala de la aurícula izquierda
- Anomalía congénita
- Anomalía vascular
- Imposibilidad de acceder a la aurícula derecha a través de la vena cava inferior

Consideraciones acerca de la intervención

- Leer atentamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo le ayudará a reducir posibles riesgos asociados con la técnica de cateterización transeptal, como por ejemplo, la embolia gaseosa o perforación de la aorta o de la aurícula izquierda.
- Solamente aquellos médicos que hayan recibido formación especial en procedimientos transeptales deberán utilizar este producto.
- Se debe utilizar radioscopia para comprobar en todo momento la posición durante la intervención.
- Los procedimientos transeptales deben realizarse solamente en instalaciones adecuadamente equipadas y con el personal apropiado para dichas intervenciones. Entre las capacidades clínicas necesarias se deben incluir las siguientes:
  - Capacidad de monitorización de la presión intracardíaca
  - Monitorización de la presión sistémica
  - Inyección de medios de contraste y gestión de reacciones adversas a estos
  - Pericardiocentesis
  - Respaldo quirúrgico
  - Tratamiento con anticoagulantes y monitorización
- Lleve a cabo un control de las constantes vitales durante toda la intervención.
- Inspeccione todos los componentes antes de usarlos.
- Durante la inserción, compruebe si existe demasiada resistencia a medida que la punta de la aguja avanza a través de la curvatura del conjunto de vaina y dilatador. Si existe algún tipo de resistencia durante el avance, retire la aguja y analice los componentes.
- Durante la inserción, deberá tomar las precauciones necesarias para que no se formen demasiadas
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
ue esto podría impedir el avance de la aguja y provocar una punción accidental con la aguja del conjunto de vaina y dilatador.
- Utilice siempre el estilete durante la inserción para facilitar el paso de la aguja a través del conjunto de vaina y dilatador. Si no se utiliza el estilete, se podría impedir el avance de la aguja, lo cual podría provocar una punción accidental con la aguja del conjunto de vaina y dilatador o que se levanten virutas del material de la superficie interior del dilatador.

COMPLICACIONES POSIBLES

Entre las complicaciones que pueden presentarse durante el uso de este dispositivo cabe citar las siguientes:

- Embolia gaseosa
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Alteraciones del sistema de conducción, tales como el bloqueo del nódulo sinoauricular, nódulo auriculoventricular o sistema His-Purkinje
- Hematoma o hemorragia excesiva en el punto de acceso vascular
- Reacción al medio de contraste
- Accidente cerebrovascular
- Tromboembolia
- Daños valvulares
- Arritmias cardíacas

MODO DE EMPLEO: PROCEDIMIENTO TRANSEPTAL

1. PREPARAR Y MONTAR EL EQUIPO.

- Retire todos los elementos del envase.

  NOTA: No monte el conjunto de vaina y dilatador.
- Lave el dilatador y la vaina con solución salina heparinizada.
- Cierre la llave de paso de la vaina.
- Extraiga el estilete de la aguja y lave la aguja con solución salina heparinizada.
- Introduzca el estilete en la aguja y fíjelo al cono.
- Introduzca el dilatador por completo en la vaina transeptal.

2. HACER AVANZAR EL CONJUNTO DE VAINA Y DILATADOR HACIA LA VENA CAVA SUPERIOR.

- Obtenga un acceso venoso femoral (preferentemente, el femoral derecho). OPCIONAL: para obtener y mantener el acceso venoso para el intercambio de dispositivos y la hemostasia, puede utilizarse una vaina de longitud estándar más grande (≥ 2,5 French más grande que la vaina transeptal).
- Introduzca una aguja guía de 0,81 mm (0,032 pulgadas) y 150–180 cm de longitud con punta en J de 3 mm en la vena cava superior (VCS).

  NOTA: el diámetro máximo de la aguja guía que se puede utilizar con el dilatador es de 0,81 mm (0,032 pulgadas).
- Introduzca el conjunto de vaina y dilatador en la vena a través de la aguja guía hasta que la punta de la vaina esté en la VCS. Oriente la punta del dilatador hacia el centro.

3. COLOCAR EL CONJUNTO DE AGUJA BRK™ Y ESTILETE DENTRO DEL CONJUNTO DE VAINA Y DILATADOR.

- Extraiga la aguja guía del dilatador.
- Aspire totalmente y luego irrigue el dilatador. Irrigue el dilatador con solución salina heparinizada.
- Separe la vaina y el dilatador retirando el dilatador a una distancia de aproximadamente 5 cm (véase la fig. 1). Esto facilitará el paso de la curva de la aguja a través de los conos rígidos del dilatador y la vaina.

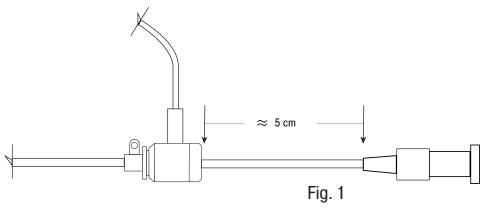
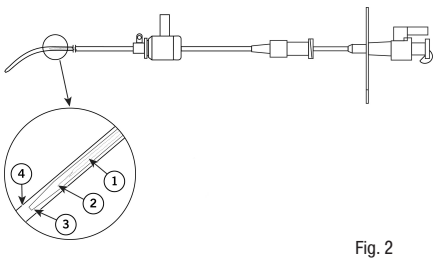


Fig. 1

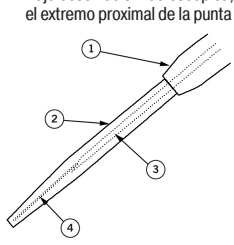
- Fije el estilete al cono.
- Introduzca la aguja y el estilete en el dilatador. Empuje el conjunto de aguja y estilete mediante radioscopia hasta que esté colocado a aproximadamente 2 cm de la punta del dilatador dentro de la vaina (véase la fig. 2).



1. aguja
2. estilete
3. punta del dilatador
4. vaina

Fig. 2

- Vuelva a conectar el conjunto de vaina y dilatador introduciendo el dilatador y el conjunto de aguja y estilete en la vaina de forma simultánea mediante radioscopia. Asegúrese de que la posición de la aguja dentro del dilatador no cambia a medida que los componentes avanzan. Asegúrese de mantener la posición de la punta de la vaina en la VCS.
- Bajo observación radioscópica, haga avanzar la aguja/estilete hasta que el estilete esté situado justo en el extremo proximal de la punta del dilatador (véase la fig. 3).



1. punta de la vaina
2. dilatador
3. aguja
4. estilete

Fig. 3

- Extraiga el estilete. No lo deseche.
- Aspire la aguja hasta observar que la sangre regresa. Deseche la jeringa.
  NOTA: el uso de una jeringa de punta deslizante (no Luer-Lok‡) puede evitar la aspiración de aire.
- Limpie la aguja con solución salina heparinizada. Cierre la llave de paso.
- Empuje la aguja mediante radioscopia hasta que la punta esté situada en el extremo proximal de la punta del dilatador (véase la fig. 4).

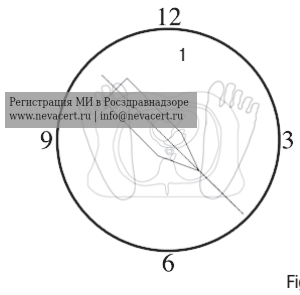
1. punta del dilatador
2. punta de la aguja

Fig. 4

- OPCIONAL: acople una llave de paso giratoria de 3 vías al cono de la aguja.
- OPCIONAL: acople una jeringa con medio de contraste radiopaco a la llave de paso. Aspire la aguja transeptal BRK™ hasta observar que la sangre regresa. Entonces cargue la aguja con medio de contraste mediante guía radioscópica.
- OPCIONAL: conecte una línea de monitorización de la presión a la llave de paso.
- OPCIONAL: utilice un sistema de distribuidor de 3 puertos estándar para conectar las líneas de contraste, presión y lavado.

4. ACCEDER A LA FOSA OVAL.

- Visualice e identifique los puntos de referencia anatómicos.
- Coloque la unidad fluoroscópica en un ángulo adecuado, paralelo al plano de la válvula mitral y perpendicular al plano del tabique. Normalmente se situará a aproximadamente 30–40 grados en posición OAI.
- OPCIONAL: durante las intervenciones electrofisiológicas, las posiciones de los catéteres del seno coronario y el haz de His pueden ser útiles como puntos de referencia anatómicos. En la vista OAI adecuada, el catéter del seno coronario se verá de perfil. En la vista oblicua anterior derecha (OAD), el catéter del haz de His aparecerá de perfil. La fosa oval está situada a la altura del catéter del haz de His o ligeramente por debajo de este, y por encima y detrás del orificio del seno coronario.
- OPCIONAL: la colocación de un catéter de monitorización hemodinámica/angiográfica en J en la valva no coronaria de la válvula aórtica puede ser útil como punto de referencia anatómico.
- OPCIONAL: observe la forma de onda de presión que se registra a través de la aguja transeptal BRK™.
- Ajuste la pestaña indicadora de modo que la aguja quede perpendicular a la fosa oval (normalmente entre las posiciones de las 3:00 y las 5:00, visto desde los pies del paciente) (véase la fig. 5).



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

1. pestaña indicadora de la aguja

Fig. 5

- Compruebe que la punta de la aguja se encuentra dentro del dilatador mediante observación radioscópica.
- A continuación, arrastre todo el conjunto de la vaina, el dilatador y la aguja lentamente. Evite cualquier movimiento relativo entre las piezas del conjunto. Es fundamental mantener la orientación previa de la pestaña indicadora al arrastrar el conjunto.
- En la vista OAI (perpendicular al tabique interauricular) observe la punta del dilatador durante el arrastre para comprobar si existe algún movimiento medial (o hacia la derecha) brusco, lo cual indicaría que la punta se ha atorado en la fosa oval. (Véanse las figs. 6a, 6b, y 6c).
  NOTA: si la fosa oval es permeable a una sonda, la punta del dilatador se introducirá en la aurícula izquierda con facilidad.



a. Posición de partida en la VCS



b. Movimiento medial inicial en la aurícula derecha



c. Movimiento medial brusco sobre la fosa oval

Fig. 6

- OPCIONAL: si la presión se está monitorizando a través de una aguja, tenga en cuenta que la presión de esta no será exacta en este punto, ya que la punta estará situada contra la fosa oval.

5. EFECTUAR LA PUNCIÓN DE LA FOSA OVAL CON LA AGUJA BRK™.

- Compruebe que el conjunto de la vaina, el dilatador y la aguja están correctamente colocados en la fosa oval antes de hacer avanzar la aguja.
- Cuando compruebe que la colocación es correcta, extienda totalmente la aguja dentro del conjunto de vaina y dilatador y empújela a través del tabique interauricular.
- OPCIONAL: durante la monitorización de la presión, la entrada a la aurícula izquierda se confirma cuando el trazado de presión muestra una forma de onda de presión para la aurícula izquierda.
- OPCIONAL: el acceso a la aurícula izquierda puede comprobarse mediante radioscopia con inyecciones de contraste.
- Si existe algún tipo de resistencia durante el avance, retire la aguja y vuelva a analizar los puntos de referencia anatómicos.

PRECAUCIÓN: si se produce una entrada pericárdica o aórtica, no empuje el dilatador sobre la aguja. Si la aguja ha penetrado en el pericardio o la aorta, será necesario retirarla. Controle rigurosamente las constantes vitales.

6. HACER AVANZAR EL CONJUNTO DE LA VAINA Y EL DILATADOR.

- Mientras la aguja se mantiene en una posición fija dentro de la aurícula izquierda, haga avanzar completamente el conjunto de vaina y dilatador sobre la aguja hasta el interior de la cavidad auricular izquierda.

7. HACER AVANZAR LA VAINA SOBRE EL DILATADOR Y LA AGUJA INMÓVILES HACIA LA AURÍCULA IZQUIERDA.

- Mantenga la posición de la aguja y el dilatador con respecto al tabique.
- Mientras el dilatador se mantiene en una posición fija, empuje la vaina completamente sobre el dilatador hasta el interior de la cavidad auricular izquierda.

8. RETIRAR LA AGUJA BRK™ Y EL DILATADOR.

PRECAUCIÓN: existe un riesgo de infiltración gaseosa al extraer objetos de la válvula hemostática de la vaina. Tome las precauciones necesarias para evitar que esto ocurra: extraiga los objetos lentamente para evitar la acumulación de vacío en la vaina y controle mediante radioscopia la vaina durante la posterior introducción del dispositivo para poder detectar la presencia de aire.

- Gire la llave de paso de la aguja a la posición de cierre y desconecte los accesorios del cono de la aguja.
- Retire la aguja transeptal BRK™ del dilatador. La aguja se puede limpiar y dejar a un lado para utilizarla nuevamente en esa misma intervención. De lo contrario, deséchela según las normas correspondientes a objetos cortantes contaminados.
- Conecte inmediatamente una jeringa al dilatador y aspire. Continúe aspirando sangre mientras mantiene la vaina en su posición y retira el dilatador. La sangre deberá ser arterial.
- Una vez retirado el dilatador, aspire la sangre por medio del brazo lateral de la vaina y luego lávelo con solución salina heparinizada con cuidado para evitar la formación de burbujas de aire.
- La vaina estará entonces en su lugar en la aurícula izquierda.

NOTA: en el apartado de símbolos se incluye todos los símbolos que se pueden usar en las etiquetas de los productos. El producto está etiquetado en la medida necesaria.

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

简体中文

FAST-CATH™
穿间隔导引穿刺鞘
使用说明

请参阅产品目录以获取添购号。

使用本设备前请阅读使用说明。

请参阅内容的各个无菌包装标签。

一次性使用的医疗设备。如果包装未打开且未受损，则包内物品是无菌的。请勿再次灭菌。

使用说明可回收利用。按照标准固体生物危害性废弃物处理程序处置已使用过的产品及包装。

指定的 Fr. 表示穿刺鞘导鞘的内径。

包装内容

所有 FAST-CATH™ 穿间隔导引穿刺鞘套件均由穿刺鞘和扩张管组成。许多套件还包含一根导丝。

FAST-CATH™ 穿刺鞘和附件在单个无菌屏障中无菌提供。此设备包装于 Mylar‡ 和 Tyvek‡ 包装袋内的一个托盘中。该包装袋热封以形成无菌屏障。

说明

FAST-CATH™ 穿间隔导引穿刺鞘套件由不透射线的穿刺鞘和扩张管组成，每个都有一个特殊弯曲的远端部分，以适应相对于心房间隔的定位。穿刺鞘还与 0.032" 导丝和 BRK™ 型弯曲穿刺针兼容。穿刺鞘上装有一个阀，用于在顺着导丝插入和 / 或交换导管的过程中提供止血。在阀外套上，提供了带有三向开关的侧孔，用于抽吸、液体输注、血液采样和压力监测。扩张管在远端呈锥形，内部空腔专门用于接受最大直径为 0.032 英寸的辅助设备（例如针或导丝）。扩张管的内部空腔在其远端也设计有特殊的几何形状，以限制 BRK™ 针的暴露。

使用适应证

FAST-CATH™ 穿间隔导引穿刺鞘套件用于将各种心血管导管插入心脏（包括心脏左侧直到心房间隔）。

禁忌证

- 以前用过心房间隔垫片或人工心房间隔缺损闭合设备
- 以前发生过血栓栓塞事件
- 确诊或疑似左心房粘液瘤
- 最近两周内发生过确诊或疑似心肌梗塞
- 不稳定型心绞痛
- 最近发生的脑血管意外 (CVA)
- 不耐受抗凝治疗的病人
- 有活动性感染的病人

警告

- 请勿以任何方式改变此设备。
- 请勿重复使用此设备。使用后，彻底清除生物杂质和异物是不可能的。重复使用此设备可能导致病人的不良反应。

注意事项

- 小心：根据美国联邦法律，此设备仅限由医生或遵医嘱销售。
- 存放在阴凉干燥避光处。
- 此设备仅限一次性使用。不得重新处理或重复使用。重复使用可能会导致对病人造成伤害和 / 或在不同病人之间传播感染性疾病。

特定病人群

手术前，病人必须血液动力学稳定。使用本产品时，某些病症可能需要特殊考虑。这些包括（但不限于）：

- 心脏旋转
- 主动脉根增大
- 右心房明显增大
- 脊柱侧凸 / 脊柱后凸
- 左心房构形异常
- 先天性畸形
- 血管畸形
- 无法通过下腔静脉进入右心房

手术注意事项

- 在使用此设备之前仔细阅读说明可帮助减少与穿间隔导管插入技术相关的风险，例如空气栓塞、主动脉或左心房穿孔。
- 只有在穿间隔手术方面受过专门培训的医生才能使用此设备。
- 在整个手术过程中，应使用荧光透视确认定位。
- 只有在适当配备了进行这类手术所需的设备和人员的机构中才能进行穿间隔手术。实验室功能应包括（但不限于）：
  - 心腔内压力监测功能
  - 全身压力监测
  - 造影剂注射以及处理对造影剂的不良反应
  - 心包穿刺术
  - 手术备用品
  - 抗凝治疗和监测
- 在整个手术过程中，保持对生命体征的监测。
- 使用前请检查所有部件。
- 在插入过程中，检查针的头端在穿过导鞘 / 扩张管部件的弯曲部分时是否遇到额外的阻力。如果针推进遇到任何阻力，请缩回针并评估组件。
- 在插入过程中，注意不要在此设备上产生过度弯曲。这可能会抑制针的推进，并可能导致扩张管 / 导鞘部件发生意外针刺穿。
- 在插入过程中，始终使用塑形钢丝以利于针穿过扩张管 / 导鞘部件。不使用塑形钢丝可能会抑制针的推进，并可能导致扩张管 / 导鞘部件发生意外针穿刺或从扩张管内表面刮下材料。

潜在并发症

使用此设备期间可能发生的并发症包括但不限于：

- 气栓塞
- 心脏穿孔
- 心包填塞
- 传导系统干扰，例如 SA 节、AV 节或 His-Purkinje 系统区
- 出血过多
- 对造影剂有反应
- 中风
- 血栓栓塞
- 瓣膜受损
- 心律失常

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

使用说明 — 穿间隔手术

1. 准备和组装设备。
- 从包装中取出内容物。
  注意：请勿组装导鞘和扩张管。
- 使用肝素盐水冲洗扩张管和导鞘。
- 关闭导鞘开关。
- 从针上取下塑形钢丝，并用肝素盐水冲洗针。
- 将塑形钢丝插入针中并将其锁定到衬套上。
- 将扩张管完全插入穿间隔导鞘中。

2. 将导鞘 / 扩张管部件推进到上腔静脉中。
- 建立股静脉通路（首选右侧股静脉）。OPT：可以使用较大的（≥ 比穿间隔导鞘大 2.5 Fr.）标准长度导鞘来建立和维持静脉通路，以进行设备交换和止血。
- 将 0.032"，150-180 cm，3 mm “J” 形尖端导丝引入上腔静脉 (SVC) 中。
  注意：扩张管可使用的最大导丝直径为 0.032"。
- 将导鞘 / 扩张管顺着导丝插入静脉中，直到导鞘头端位于 SVC 中。将扩张管头端向中央定向。

3. 将 BRK™ 针和塑形钢丝部件放置在导鞘 / 扩张管部件内。
- 从扩张管上移除导丝。
- 完全抽吸，然后冲洗扩张管。使用肝素盐水冲洗扩张管。
- 将扩张管撤回约 5 cm，以分开导鞘和扩张管（见图 1）。这将有利于针弯曲部分通过扩张管和导鞘的刚性衬套。

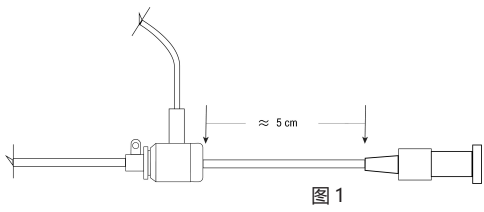
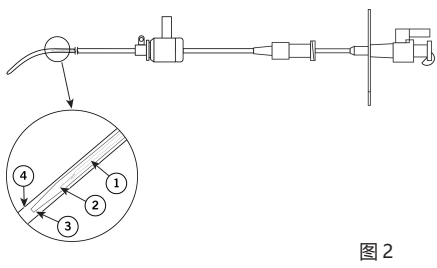


图 1

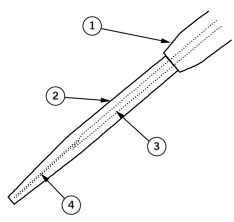
- 将塑形钢丝锁定到衬套上。
- 将针 / 塑形钢丝插入扩张管中。在荧光透视下推进针 / 塑形钢丝，直到与导鞘内的扩张管头端相距约 2 cm（见图 2）。



1. 针
2. 塑形钢丝
3. 扩张管头端
4. 鞘

图 2

- 在荧光透视下将扩张管和针 / 塑形钢丝同时推进到导鞘中，以重新连接导鞘和扩张管。确保在两个组件一起推进时针在扩张管内的位置不变。确保将导鞘头端位置保持在 SVC 中。
- 在荧光透视下推进针 / 塑形钢丝，直到塑形钢丝恰好位于扩张管头端的近端（见图 3）。



1. 导鞘头端
2. 扩张管
3. 针
4. 塑形钢丝

图 3

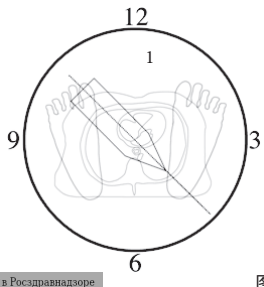
- 取出塑形钢丝。请勿丢弃。
- 抽吸针，直到观察到血液回流。丢弃该注射器。
  注：使用滑动尖端（非 Luer-Lok‡）注射器可能会阻止抽吸空气。
- 使用肝素盐水冲洗针。关闭开关。
- 在荧光透视下推进针，直到针头端恰好是扩张管头端的近端（见图 4）。

1. 扩张管头端
2. 针头端

图 4

- OPT：将三向旋转开关连接到针衬套。
- OPT：将装有不透射线造影剂的注射器连接到开关上。抽吸 BRK™ 穿间隔针，直到观察到血液回流。然后在荧光透视指引下将造影剂装入针中。
- OPT：将压力监测线路连接到开关。
- OPT：使用标准的三端口歧管设置来连接造影剂、压力和冲洗线路。

4. 啮合卵圆窝。
- 观察并识别解剖标记。
- 将荧光透视装置设置为与二尖瓣平面平行且与中隔平面正交的适当角度。这通常约为 LAO 30 至 40 度。
- 可选：在电生理学治疗过程中，冠状窦和希氏束导管位置可用作有用的解剖标记。在适当的 LAO 视图中，将在轮廓中看到冠状窦导管。在适当的右前斜位 (RAO) 视图中，希氏束导管将显示在轮廓中。卵圆窝位于或略低于希氏束导管的水平，而且位于冠状窦口的上部和后部。
- OPT：将尾纤血管造影 / 血流动力监测导管放置在主动脉瓣的非冠状动脉尖上可以用作有用的解剖标记。
- OPT：观察通过 BRK™ 穿间隔针记录的压力波形。
- 调整指针法兰，使针垂直于卵圆窝（从病人的脚底观察，通常在 3:00 和 5:00 之间）。（见图 5。）



1. 针指针法兰

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

图 5

- 通过荧光透视确认针头端在扩张管内。
- 确认针头端在扩张管内后，缓慢拖动整个导鞘 / 扩张管 / 针部件。防止装配零件彼此相对移动。在拖动部件时，必须保持指针法兰的先前方向。
- 在 LAO 视图中（垂直于心房间隔），观察扩张管的头端在拖动过程中是否突然发生向内侧（或向右）运动，指示头端已接合卵圆窝（见图 6a、6b, 和 6c。）
  注意：如果卵圆窝未闭，可通过探针，则扩张管头端现在将轻松移入左心房中。



a. SVC 中的起始位置



b. RA 中的初始向内侧运动



c. 突然向内侧运动到卵圆窝上

图 6

- 可选：如果通过针监测压力，请注意此时通过针的压力将不准确，因为头端紧贴卵圆窝。

5. 用 BRK™ 针穿刺卵圆窝。
- 在推进针之前，请确认导鞘 / 扩张管 / 针部件在卵圆窝上的正确位置。
- 一旦确定了正确的位置，请伸展针以便在导鞘 / 扩张管部件内完全啮合，并穿过心房间隔继续推进。
- 可选：在压力监测下，当压力曲线显示左心房压力波形时，将会确认进入左心房。
- 可选：左心房通路可以通过注入造影剂的荧光检查来确认。
- 如果针推进遇到任何阻力，请缩回针并重新评估解剖标记。

注意：如果发生心包或主动脉切入，请勿顺着针推进扩张管。如果针穿透了心包或主动脉，则必须将其撤回。密切监测生命体征。

6. 推进导鞘 / 扩张管部件。
- 在左心房内保持固定针位置的同时，将导鞘 / 扩张管部件顺着针完全推进到左心房腔中。

7. 将导鞘顺着固定的扩张管和针推进到左心房中。
- 保持针和扩张管在中隔上的位置。
- 在将扩张管保持在固定位置的同时，将导鞘顺着扩张管完全推进到左心房腔中。

8. 撤回 BRK™ 针和扩张管。

小心：从导鞘的止血阀中撤回物体时，有渗入空气的危险。采取预防措施，缓慢地撤回物体来防止空气渗入，以防止导鞘中形成真空，并在随后插入设备时用荧光透视监测导鞘，以检查是否存在空气。
- 将针开关旋至关闭位置，并断开针衬套上的所有附件。
- 从扩张管上移除 BRK™ 穿间隔针。可以清洁针并放在一边，以便在此手术中重复使用。否则，请通过适当的方法丢弃受污染的锋利物体。
- 立即将注射器连接到扩张管并抽吸。继续抽吸血液，同时将导鞘固定就位并撤回扩张管。血液应该是动脉血。
- 移除扩张管后，请通过导鞘的侧臂抽吸血液，然后用肝素盐水冲洗，并注意避免气泡。
- 导鞘现在位于左心房中。

注：符号部分包含了产品标记上可能使用的所有符号。产品已按需标记。

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

Ελληνικά

FAST-CATH™ ΔΙΑΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ Οδηγίες χρήσης

Για κωδικούς παραγγελίας ανατρέξτε στον κατάλογο προϊόντων.

Πριν χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.

Για το περιεχόμενο δείτε τη μεμονωμένη ετικέτα της αποστειρωμένης συσκευασίας.

Αναλώσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το επαναποστειρώνετε.

Το έντυπο οδηγιών χρήσης είναι ανακυκλώσιμο. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες για στερεά απόβλητα βιολογικού κινδύνου.

Το μέγεθος French αντιπροσωπεύει την εσωτερική διάμετρο του θηκαριού του εισαγωγέα.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Όλα τα σετ διαδιαφραγματικών οδηγών εισαγωγέων FAST-CATH™ περιλαμβάνουν έναν εισαγωγέα και έναν διαστολέα. Πολλά σετ περιέχουν επίσης και ένα οδηγό σύρμα.

Ο εισαγωγέας και τα παρελκόμενα FAST-CATH™ παρέχονται αποστειρωμένα μέσα σε έναν μονό στείρο φραγμό. Η συσκευή είναι συσκευασμένη σε δίσκο τοποθετημένο μέσα σε μια θήκη Mylar‡ και Tyvek‡. Η θήκη είναι θερμοσφραγισμένη, ώστε να δημιουργεί στείρο φραγμό.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σετ διαδιαφραγματικού οδηγού εισαγωγέα FAST-CATH™ αποτελείται από έναν ακτινοσκιερό εισαγωγέα και έναν διαστολέα, οι οποίοι διαθέτουν ειδικά καμπυλωμένα άπω τμήματα για να διευκολύνουν την τοποθέτησή τους στο κολπικό διάφραγμα. Ο εισαγωγέας είναι επίσης συμβατός με οδηγό σύρμα 0,032 ιντσών (0,81 mm) και με καμπύλη βελόνα παρακέντησης τύπου BRK™. Ο εισαγωγέας διαθέτει βαλβίδα για αιμόσταση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή/και της εναλλαγής του καθετήρα πάνω από οδηγό σύρμα. Στο περίβλημα της βαλβίδας υπάρχει μια πλευρική θύρα με τρίοδη στρόφιγγα για αναρρόφηση αίματος, έγχυση υγρών, δειγματοληψία αίματος και παρακολούθηση της πίεσης. Ο διαστολέας είναι κωνικός στο άπω άκρο, με εσωτερικό αυλό που έχει σχεδιαστεί για τη διέλευση βοηθητικών συσκευών (π.χ. βελονών ή οδηγών συρμάτων) με μέγιστη διάμετρο 0,032 ιντσών (0,81 mm). Ο εσωτερικός αυλός του διαστολέα έχει σχεδιαστεί επίσης με ειδική γεωμετρία στο άπω άκρο για να περιορίζει την έκθεση της βελόνας BRK™.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σετ διαδιαφραγματικού οδηγού εισαγωγέα FAST-CATH™ ενδείκνυται για την εισαγωγή διαφόρων καρδιαγγειακών καθετήρων στην αριστερή πλευρά της καρδιάς διαμέσου του μεσοκολπικού διαφράγματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Προηγούμενο εμβάλωμα μεσοκολπικού διαφράγματος ή προσθετική συσκευή σύγκλεισης μεσοκολπικού ελλείμματος
- Προηγούμενο θρομβοεμβολικό επεισόδιο
- Γνωστό ή πιθανολογούμενο μύξωμα του αριστερού κόλπου
- Γνωστό ή πιθανολογούμενο έμφραγμα του μυοκαρδίου μέσα στις τελευταίες δύο εβδομάδες
- Ασταθής στηθάγχη
- Πρόσφατο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA)
- Ασθενείς που δεν ανέχονται την αντιπηκτική θεραπεία
- Ασθενείς με ενεργό λοίμωξη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή με κανέναν τρόπο.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή. Ο πλήρης καθαρισμός της συσκευής από βιολογικό υλικό και ξένα σώματα δεν είναι εφικτός μετά τη χρήση. Μπορεί να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες στον ασθενή λόγω εκ νέου χρήσης της συσκευής αυτής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ ορίζει ότι αυτή η συσκευή πρέπει να πωλείται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Να φυλάσσεται σε δροσερό, σκοτεινό χώρο, χωρίς υγρασία.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται και να μην υποβάλλεται σε εκ νέου επεξεργασία. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και μετάδοση λοιμώδους νόσου ή νόσων μεταξύ ασθενών.

Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών

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

- Περιστροφή του άξονα της καρδιάς
- Διογκωμένη αορτική ρίζα
- Εκσεσημασμένη διόγκωση του δεξιού κόλπου
- Σκολίωση/κύφωση
- Μη φυσιολογική γεωμετρία αριστερού κόλπου
- Συγγενείς δυσπλασίες
- Αγγειακές δυσπλασίες
- Αδυναμία προσπέλασης στον δεξιό κόλπο διαμέσου της κάτω κοίλης φλέβας

Παρατηρήσεις σχετικά με τη διαδικασία

- Η προσεκτική ανάγνωση των οδηγιών πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής θα συμβάλει στη μείωση των πιθανών κινδύνων που συσχετίζονται με τη διαδιαφραγματική τεχνική καθετηριασμού, όπως εμβολή αέρα ή/και διάτρηση της αορτής ή του αριστερού κόλπου.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι ειδικά εκπαιδευμένοι σε διαδιαφραγματικές διαδικασίες.
- Απαιτείται η χρήση ακτινοσκοπικού ελέγχου για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Οι διαδιαφραγματικές διαδικασίες πρέπει να πραγματοποιούνται αποκλειστικά σε εγκαταστάσεις που διαθέτουν τον κατάλληλο εξοπλισμό και προσωπικό για την εκτέλεση των εν λόγω διαδικασιών. Στις δυνατότητες του εργαστηρίου πρέπει να περιλαμβάνονται οι ακόλουθες, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτές:
  - Δυνατότητες παρακολούθησης ενδοκαρδιακής πίεσης
  - Παρακολούθηση συστηματικής πίεσης
  - Έγχυση σκιαγραφικών μέσων και αντιμετώπιση ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε σκιαγραφικά μέσα
  - Περικαρδιοκέντηση
  - Δυνατότητα χειρουργικής επέμβασης
  - Αντιπηκτική θεραπεία και παρακολούθηση
- Παρακολουθείτε συνεχώς τις ζωτικές ενδείξεις σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Ελέγξτε τα εξαρτήματα πριν τα χρησιμοποιήσετε.
- Κατά την εισαγωγή, ελέγξτε αν υπάρχει υπερβολική αντίσταση, καθώς το άκρο της βελόνας προχωρά μέσω της καμπύλης του συγκροτήματος θηκαριού/διαστολέα. Αν υπάρχει αντίσταση στην προώθηση της βελόνας, ανασύρετε τη βελόνα και αξιολογήστε τα εξαρτήματα.
- Κατά την εισαγωγή, προσέχετε να μη λυγίζετε υπερβολικά αυτή τη συσκευή. Κάτι τέτοιο μπορεί να εμποδίσει την προώθηση της βελόνας και να έχει ως αποτέλεσμα την ακούσια διάτρηση του συγκροτήματος διαστολέα/θηκαριού από τη βελόνα.
- Κατά την εισαγωγή, χρησιμοποιείτε πάντοτε τον στειλεό για τη διευκόλυνση της διέλευσης της βελόνας διαμέσου του συγκροτήματος διαστολέα/θηκαριού. Η μη χρήση του στειλεού ενδέχεται να δυσχεράνει την προώθηση της βελόνας και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη διάτρηση του συγκροτήματος διαστολέα/θηκαριού από τη βελόνα ή την αφαίρεση υλικού από την εσωτερική επιφάνεια του διαστολέα.

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

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

- Εμβολή από αέρα
- Καρδιακή διάτρηση
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Διαταραχές συστήματος αγωγιμότητας, όπως φλεβοκομβοκολπικός αποκλεισμός, κολποκοιλιακός αποκλεισμός ή αποκλεισμός συστήματος His-Purkinje
- Αιμάτωμα ή υπερβολική αιμορραγία στη θέση αγγειακής προσπέλασης
- Αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θρομβοεμβολή
- Βαλβιδική βλάβη
- Καρδιακές αρρυθμίες

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΔΙΑΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.

- Βγάλτε τα περιεχόμενα από τη συσκευασία.
  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη συναρμολογήσετε το θηκάρι και τον διαστολέα.
- Εκπλύνετε τον διαστολέα και το θηκάρι με ηπαρινισμένο ορό.
- Κλείστε τη στρόφιγγα στο θηκάρι.
- Αφαιρέστε τον στειλεό από τη βελόνα και εκπλύνετε τη βελόνα με ηπαρινισμένο ορό.
- Εισαγάγετε τον στειλεό στη βελόνα και ασφαλίστε τον πάνω στο περιστόμιο.
- Εισαγάγετε τον διαστολέα πλήρως μέσα στο διαδιαφραγματικό θηκάρι.

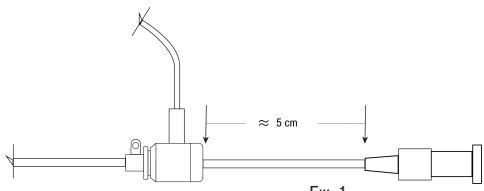
2. ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΘΗΚΑΡΙΟΥ/ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΣΤΗΝ ΑΝΩ ΚΟΙΛΗ ΦΛΕΒΑ.

- Επίτευξη μηριαίας φλεβικής προσπέλασης (προτιμάται ο δεξιός μηρός). ΠΡΟΑΙΡ.: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεγαλύτερο θηκάρι τυπικού μήκους (κατά ≥ 2,5 μεγέθη French μεγαλύτερο από το διαδιαφραγματικό θηκάρι) για την εξασφάλιση και διατήρηση φλεβικής προσπέλασης για την εναλλαγή συσκευής και την αιμόσταση.
- Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα 0,032 ιντσών (0,81 mm), 150 – 180 εκατοστών, με άκρο τύπου "J" 3 mm, στην άνω κοίλη φλέβα.

  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: 0,032 ιντσών (0,81 mm) είναι η μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τον διαστολέα.
- Εισαγάγετε το θηκάρι/διαστολέα στη φλέβα πάνω από το οδηγό σύρμα μέχρι το άκρο του θηκαριού να βρεθεί μέσα στην άνω κοίλη φλέβα. Προσανατολίστε το άκρο του διαστολέα στο μέσο.

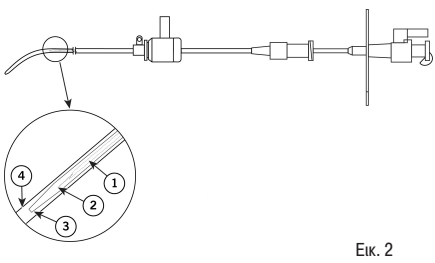
3. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΒΕΛΟΝΑΣ BRK™ ΚΑΙ ΣΤΕΙΛΕΟΥ ΣΤΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΤΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΘΗΚΑΡΙΟΥ/ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ.

- Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τον διαστολέα.
- Κάντε πλήρη αναρρόφηση και, στη συνέχεια, έκπλυση του διαστολέα. Κάντε έκπλυση του διαστολέα με ηπαρινισμένο ορό.
- Διαχωρίστε το θηκάρι και τον διαστολέα αποσύροντας τον διαστολέα κατά περίπου 5 cm (Βλ. Εικ. 1). Αυτό θα διευκολύνει τη διέλευση της καμπύλης της βελόνας διαμέσου των άκαμπτων περιστομίων του διαστολέα και του θηκαριού.



Εικ. 1

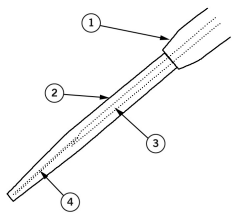
- Ασφαλίστε τον στειλεό στο περιστόμιο.
- Εισαγάγετε τη βελόνα/στειλεό στον διαστολέα. Προωθήστε τη βελόνα/στειλεό υπό ακτινοσκόπηση, μέχρι να βρίσκεται σε απόσταση περίπου 2 cm από το άκρο του διαστολέα στο θηκάρι (Βλ. Εικ. 2).



1. βελόνα
2. στειλεός
3. άκρο διαστολέα
4. θηκάρι

Εικ. 2

- Επανασυνδέστε το θηκάρι και τον διαστολέα προωθώντας ταυτόχρονα τον διαστολέα και τη βελόνα/στειλεό μέσα στο θηκάρι υπό ακτινοσκόπηση. Βεβαιωθείτε ότι η θέση της βελόνας στον διαστολέα δεν αλλάζει, καθώς και τα δύο εξαρτήματα προωθούνται μαζί. Φροντίστε να διατηρήσετε τη θέση του άκρου του θηκαριού στην άνω κοίλη φλέβα.
- Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε τη βελόνα/στειλεό μέχρι ο στειλεός να τοποθετηθεί μόλις εγγύς από το άκρο του διαστολέα (Βλ. Εικ. 3).

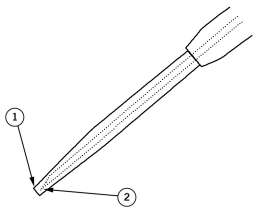


1. άκρο θηκαριού
2. διαστολέας
3. βελόνα
4. στειλεός

Εικ. 3

- Αφαιρέστε τον στειλεό. Μην τον απορρίψετε.
- Εκτελέστε αναρρόφηση της βελόνας μέχρι να παρατηρηθεί επιστροφή αίματος. Απορρίψτε τη σύριγγα.

  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση σύριγγας με άκρο ολίσθησης (όχι Luer-Lok‡) ενδέχεται να εμποδίσει την αναρρόφηση αέρα.
- Κάντε έκπλυση της βελόνας με ηπαρινισμένο ορό. Κλείστε τη στρόφιγγα.
- Προωθήστε τη βελόνα υπό ακτινοσκόπηση μέχρι το άκρο της βελόνας να βρεθεί μόλις εγγύς από το άκρο του διαστολέα (Βλ. Εικ. 4).



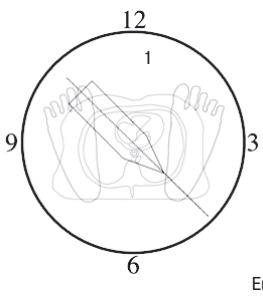
1. άκρο διαστολέα
2. άκρο βελόνας

Εικ. 4

- ΠΡΟΑΙΡ.: Προσαρτήστε μια τρίοδη περιστρεφόμενη στρόφιγγα στο περιστόμιο της βελόνας.
- ΠΡΟΑΙΡ.: Προσαρτήστε μια σύριγγα με ακτινοσκιερό σκιαγραφικό μέσο στη στρόφιγγα. Εκτελέστε αναρρόφηση της διαδιαφραγματικής βελόνας BRK™ μέχρι να παρατηρηθεί επιστροφή αίματος. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τη βελόνα με το σκιαγραφικό μέσο υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- ΠΡΟΑΙΡ.: Συνδέστε μια γραμμή παρακολούθησης πίεσης στη στρόφιγγα.
- ΠΡΟΑΙΡ.: Χρησιμοποιήστε μια τυπική διάταξη σωλήνων τρίοδης στρόφιγγας για τη σύνδεση γραμμών σκιαγραφικού μέσου, πίεσης και έκπλυσης.

4. ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΟ ΩΟΕΙΔΕΣ ΤΡΗΜΑ.

- Παρατηρήστε και προσδιορίστε ανατομικά ορόσημα.
- Ρυθμίστε τη μονάδα ακτινοσκόπησης σε κατάλληλη γωνία, παράλληλα με το επίπεδο της μιτροειδούς βαλβίδας και σε ορθή γωνία με το επίπεδο του διαφράγματος. Συνήθως, αυτή η γωνία θα είναι αριστερή πρόσθια λοξή (LAO), περίπου 30 έως 40 μοίρες.
- Регистрация МИ в Роздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru των ηλεκτροφυσιολογικών διαδικασιών, η τοποθέτηση των καθετήρων στις ОБЩАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ και κολποκοιλιακού δεματίου (His) μπορεί να διευκολύνει τον προσδιορισμό ανατομικών οροσήμων. Στην κατάλληλη αριστερά πρόσθια λοξή (LAO) προβολή, ο καθετήρας στεφανιαίου κόλπου θα εμφανίζεται σε προφίλ. Στην κατάλληλη δεξιά πρόσθια λοξή (RAO) προβολή ο καθετήρας κολποκοιλιακού δεματίου (His) θα εμφανίζεται σε προφίλ. Το ωοειδές τρήμα βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο ή λίγο χαμηλότερα από τον καθετήρα κολποκοιλιακού δεματίου (His) και ψηλότερα και πίσω σε σχέση με το στόμιο του στεφανιαίου κόλπου.
- ΠΡΟΑΙΡ.: Η τοποθέτηση καθετήρα pigtail αγγειογραφικής και αιμοδυναμικής παρακολούθησης στη μη στεφανιαία γλωχίνα της αορτικής βαλβίδας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον προσδιορισμό ανατομικών οροσήμων.
- ΠΡΟΑΙΡ.: Παρατηρήστε την κυματομορφή πίεσης που καταγράφεται μέσω της διαδιαφραγματικής βελόνας BRK™.
- Ρυθμίστε τη φλάντζα δείκτη έτσι ώστε η βελόνα να είναι κάθετη στο ωοειδές τρήμα (τυπικά, μεταξύ των θέσεων που αντιστοιχούν στην ώρα 3:00 και 5:00 των δεικτών του ρολογιού, όπως φαίνεται από την πλευρά των πελμάτων του ασθενούς). (Βλ. Εικ. 5.)



1. φλάντζα δείκτη βελόνας

Εικ. 5

- Επιβεβαιώστε ότι το άκρο της βελόνας βρίσκεται στο εσωτερικό του διαστολέα μέσω ακτινοσκόπησης.
- Αφού επιβεβαιωθεί ότι το άκρο της βελόνας βρίσκεται στο εσωτερικό του διαστολέα, σύρετε αργά ολόκληρο το συγκρότημα θηκαριού/διαστολέα/βελόνας. Εμποδίστε οποιαδήποτε κίνηση των μερών του συγκροτήματος, του ενός σε σχέση με το άλλο. Η διατήρηση του προηγούμενου προσανατολισμού της φλάντζας δείκτη είναι ζωτικής σημασίας όταν σύρετε το συγκρότημα.
- Στην αριστερή πρόσθια λοξή προβολή (σε ορθή γωνία με το μεσοκολπικό διάφραγμα), παρατηρήστε το άκρο του διαστολέα κατά τη διάρκεια της έλξης για απότομη κίνηση με μεσαία κατεύθυνση (ή προς τα δεξιά), η οποία αποτελεί ένδειξη ότι το άκρο έχει έλθει σε επαφή με το ωοειδές τρήμα. (Βλ. Εικ. 6α, 6β, & 6γ.)

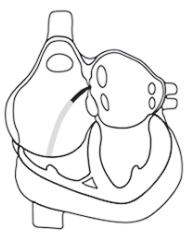
  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το ωοειδές τρήμα είναι ανοικτό, το άκρο του διαστολέα θα μετακινηθεί τώρα με ευκολία στον αριστερό κόλπο.



α. Θέση έναρξης στην άνω κοίλη φλέβα



β. Αρχική μετακίνηση στο μέσο στον δεξιό κόλπο



γ. Απότομη μετακίνηση στο μέσο πάνω στο ωοειδές τρήμα

Εικ. 6

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

5. ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗ ΤΟΥ ΩΟΕΙΔΟΥΣ ΤΡΗΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ BRK™.

- Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση του συγκροτήματος θηκαριού/διαστολέα/βελόνας στο ωοειδές τρήμα πριν από την προώθηση της βελόνας.
- Αφού επιβεβαιωθεί η σωστή θέση της, προωθήστε τη βελόνα σε πλήρη επαφή εντός του συγκροτήματος θηκαριού/διαστολέα και προωθήστε την κατά πλάτος του μεσοκολπικού διαφράγματος.
- ΠΡΟΑΙΡ.: Όταν η πίεση παρακολουθείται, η εισαγωγή στον αριστερό κόλπο επιβεβαιώνεται όταν το ίχνος της πίεσης εμφανίζει κυματομορφή πίεσης αριστερού κόλπου.
- ΠΡΟΑΙΡ.: Η προσπέλαση στον αριστερό κόλπο μπορεί να επιβεβαιωθεί μέσω ακτινοσκόπησης με εγχύσεις σκιαγραφικού μέσου.
- Εάν παρουσιαστεί αντίσταση στην προώθηση της βελόνας, αποσύρετε τη βελόνα και αξιολογήστε εκ νέου τα ανατομικά ορόσημα.

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

6. ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΘΗΚΑΡΙΟΥ/ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ.

- Διατηρώντας τη βελόνα σε σταθερή θέση εντός του αριστερού κόλπου, προωθήστε το συγκρότημα θηκαριού/διαστολέα εντελώς πάνω από τη βελόνα στην κοιλότητα του αριστερού κόλπου.

7. ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΟΥ ΘΗΚΑΡΙΟΥ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΟ ΣΤΑΘΕΡΟ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΚΑΙ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΜΕΣΑ ΣΤΟΝ ΑΡΙΣΤΕΡΟ ΚΟΛΠΟ.

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

8. ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ BRK™ ΚΑΙ ΤΟΥ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Υπάρχει κίνδυνος διείσδυσης αέρα κατά την απόσυρση αντικειμένων από την αιμοστατική βαλβίδα του θηκαριού. Λάβετε κατάλληλες προφυλάξεις για να αποτρέψετε διήθηση αέρα αποσύροντας τα αντικείμενα αργά για την πρόληψη δημιουργίας κενού στο θηκάρι και παρακολουθείτε με ακτινοσκόπηση το θηκάρι κατά την εισαγωγή της συσκευής για παρουσία αέρα.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ενότητα συμβόλων περιέχει όλα τα σύμβολα που μπορεί να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες του προϊόντος. Το προϊόν επισημαίνεται κατά περίπτωση.

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

Русский

FAST-CATH™ ТРАНССЕПТАЛЬНЫЙ НАПРАВЛЯЮЩИЙ ИНТРОДЬЮСЕР

Инструкция по использованию

Номера для заказа см. в каталоге продуктов.

Перед использованием данного устройства ознакомьтесь с инструкцией по использованию.

Содержимое указано на этикетке индивидуальной стерильной упаковки.

Медицинское устройство одноразового применения. Содержимое является стерильным, если упаковка закрыта и не повреждена. Не стерилизуйте изделие повторно.

Инструкция по использованию пригодна для повторной переработки. Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых отходов, представляющих биологическую опасность.

Указанный размер по шкале Шаррьера обозначает внутренний диаметр оболочки интродьюсера.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Все наборы транссептальных направляющих интродьюсеров FAST-CATH™ состоят из интродьюсера и расширителя. Во многие наборы также входит проволочный направитель.

Интродьюсер FAST-CATH™ и вспомогательные принадлежности поставляются стерильными в одной стерильной упаковке. Устройство упаковано в лоток, который помещен в упаковку Mylar‡ и Tyvek‡. Упаковка запаяна термосваркой с целью создания стерильного барьера.

ОПИСАНИЕ

Набор транссептального направляющего интродьюсера FAST-CATH™ состоит из рентгеноконтрасного интродьюсера и расширителя. Дистальная часть каждого из этих компонентов имеет особый изгиб, позволяющий расположить их вритык к перегородке предсердий. Интродьюсер также совместим с проволочным направителем диаметром 0,81 мм (0,032 дюйма) и изогнутой пункционной иглой типа BRK™. В конструкции интродьюсера предусмотрен клапан для обеспечения гемостаза при введении и (или) замене катетера поверх проволочного направителя. На корпусе клапана предусмотрен боковой порт с трехходовым запорным краном для аспирации, инфузии жидкости, забора крови и мониторинга давления. Дистальный кончик расширителя имеет форму конуса, а внутренний просвет предназначен для ввода вспомогательных устройств (например, игл или проволочных направителей) с диаметром не более 0,81 мм (0,032 дюйма). Кроме того, особое строение дистального кончика внутреннего просвета расширителя не позволяет выдвигать иглу BRK™ слишком далеко.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор транссептального направляющего интродьюсера FAST-CATH™ показан для введения различных сердечно-сосудистых катетеров в левую половину сердца через межпредсердную перегородку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пластика межпредсердной перегородки заплатой или закрытие дефекта межпредсердной перегородки искусственным протезом в анамнезе.
- Тромбоэмболические заболевания в анамнезе.
- Подтвержденная или предполагаемая миксома левого предсердия.
- Подтвержденный или предполагаемый инфаркт миокарда, перенесенный в течение двух последних недель.
- Нестабильная стенокардия.
- Недавнее нарушение кровообращения головного мозга (CVA).
- Пациенты с непереносимостью антикоагулянтной терапии.
- Пациенты с активной инфекцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Внесение любых изменений в конструкцию устройства запрещено.
- Данное устройство не подлежит повторному использованию. Тщательная очистка устройства от биологических и посторонних материалов после использования невозможна. Повторное использование данного устройства может привести к возникновению неблагоприятных реакций у пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. • Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только медицинским работникам или по их заказу.
- Хранить в прохладном, темном, сухом месте.
- Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Не подвергайте его повторной обработке и не используйте повторно. Повторное использование может привести к травме пациента и (или) передаче инфекционной(-ых) болезни(-ей) от одного пациента другому.

Особые группы пациентов

Перед началом процедуры следует стабилизировать гемодинамику пациента. При использовании этого устройства следует учесть наличие у пациента некоторых заболеваний. К ним относятся, помимо прочего, следующие состояния:

- Поворот сердца.
- Расширенное устье аорты
- Выраженное увеличение правого предсердия
- Сколиоз/кифоз
- Аномалии формы левого предсердия
- Врожденные пороки развития
- Пороки развития сосудов
- Невозможность пройти в правое предсердие через полую нижнюю вену

Особенности процедуры

- Тщательное изучение инструкций перед использованием этого устройства поможет уменьшить потенциальные риски, связанные с техникой транссептальной катетеризации, например риск воздушной эмболии или перфорации аорты или левого предсердия.
- Это устройство могут применять только врачи, специально обученные технике транссептальных вмешательств.
- Для контроля положения устройства в ходе процедуры следует использовать рентгеноскопию.
- Транссептальные вмешательства следует выполнять только в надлежащим образом оборудованных медицинских учреждениях с соответственно подготовленным персоналом. Спектр лабораторно-инструментальных исследований, доступных в учреждении, должен включать, помимо прочего:
  - мониторинг внутрисердечного давления;
  - мониторинг системного давления;
  - введение контрастного раствора и лечение нежелательных реакций на контрастные препараты;
  - перикардиоцентез;
  - возможность хирургического вмешательства при необходимости;
  - антикоагулянтную терапию и мониторинг состояния системы свертывания.
- В течение всей процедуры должен осуществляться мониторинг основных показателей

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

- Перед применением устройства осмотрите и проверьте все его компоненты.
- Во время введения проверьте, нет ли излишнего сопротивления, когда кончик иглы проходит по изгибам оболочки с расширителем. Если продвижению иглы препятствует сопротивление, отведите иглу и проверьте компоненты.
- В процессе введения будьте осторожны, чтобы не вызвать излишние перегибы устройства. Это может помешать продвижению иглы и привести к случайному проколу иглой расширителя/оболочки в сборе.
- В процессе введения обязательно используйте стилет для облегчения прохождения иглы через собранный модуль расширителя/оболочки. Если не использовать стилет, продвижение иглы затрудняется, и это может привести к случайному проколу иглой собранного модуля расширителя/оболочки или к повреждению внутренней поверхности расширителя.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В неполный перечень возможных осложнений при использовании данного устройства входит следующее:

- воздушная эмболия;
- перфорация сердца;
- тампонада сердца;
- расстройства со стороны проводящей системы (блокада синусно-предсердного узла, атриовентрикулярного узла или системы Гиса-Пуркинье);
- гематома или чрезмерное кровотечение в месте доступа к сосуду;
- реакция на контрастный препарат;
- инсульт;
- тромбоэмболические осложнения;
- повреждение клапанов;
- аритмии сердца.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — ТЕХНИКА ТРАНССЕПТАЛЬНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

1. ПОДГОТОВКА И СБОРКА ОБОРУДОВАНИЯ

- Извлеките содержимое из упаковки.

  ПРИМЕЧАНИЕ. Не выполняйте сборку оболочки и расширителя.
- Промойте расширитель и оболочку гепаринизированным солевым раствором.
- Перекройте запорный кран оболочки.
- Извлеките из иглы стилет и промойте ее гепаринизированным солевым раствором.
- Установите в иглу стилет и зафиксируйте его на втулке.
- Полностью вставьте расширитель в транссептальную оболочку.

2. ВВЕДЕНИЕ ОБОЛОЧКИ/РАСШИРИТЕЛЯ В СБОРЕ В ВЕРХНЮЮ ПОЛУЮ ВЕНУ.

- Обеспечьте доступ в бедренную вену (предпочтительно правую). Вариант: можно использовать оболочку стандартной длины большего размера (≥ чем на 2,5 французского размера больше, чем размер транссептальной оболочки) для обеспечения и поддержания венозного доступа в целях замены устройства и обеспечения гемостаза.

- Введите проволочный направитель диаметром 0,81 мм (0,032 дюйма) и длиной 150–180 см с J-образным концом длиной 3 мм в верхнюю полую вену.

  ПРИМЕЧАНИЕ. Максимальный диаметр проволочного направителя, который может использоваться с расширителем, составляет 0,81 мм (0,032 дюйма).
- Введите оболочку/расширитель по проволочному направителю, пока кончик оболочки не пройдет в верхнюю полую вену. Сориентируйте кончик расширителя в медиальном направлении.

3. УСТАНОВКА ИГЛЫ BRK™ СО СТИЛЕТОМ ВНУТРИ ОБОЛОЧКИ/РАСШИРИТЕЛЯ В СБОРЕ.

- Извлеките из расширителя проволочный направитель.
- Выполните полную аспирацию, после чего промойте расширитель. Промойте расширитель гепаринизированным солевым раствором.
- Отсоедините оболочку от расширителя, оттянув расширитель примерно на 5 см (см. рис. 1). Это облегчит прохождение изгиба иглы через жесткие втулки расширителя и оболочки.

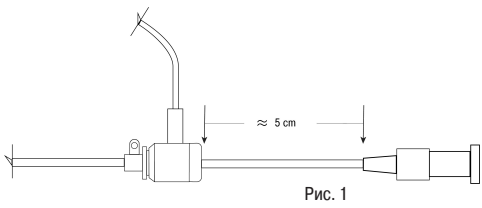
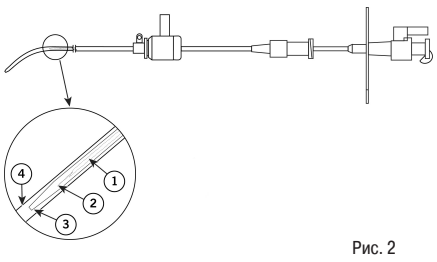


Рис. 1

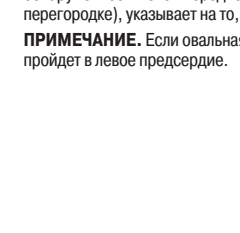
- Зафиксируйте стилет на втулке.
- Введите иглу/стилет в расширитель. Продвигайте иглу/стилет под рентгеноскопическим контролем до тех пор, пока они не окажутся приблизительно на расстоянии 2 см от кончика расширителя внутри оболочки (см. рис. 2).



1. игла
2. стилет
3. кончик расширителя
4. оболочка

Рис. 2

- Снова присоедините оболочку к расширителю, продвигая в оболочку расширитель и иглу/стилет одновременно под рентгеноскопическим контролем. Убедитесь, что по мере продвижения обоих компонентов вместе положение иглы внутри расширителя не меняется. Старайтесь не менять положения кончика оболочки в верхней полой вене.
- Под рентгеноскопическим контролем продвигайте иглу/стилет до тех пор, пока стилет не будет расположен непосредственно в проксимальном направлении от кончика расширителя (см. рис. 3).

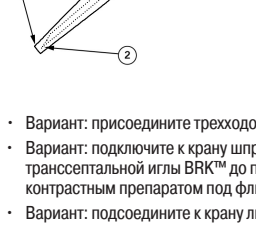


1. кончик оболочки
2. расширитель
3. игла
4. стилет

Рис. 3

- Извлеките стилет. Не выбрасывайте его.
- Аспирируйте содержимое иглы до появления крови из обратного кровотока. Выбросьте шприц.

  ПРИМЕЧАНИЕ. Для предотвращения аспирации воздуха можно использовать шприц со скользящим наконечником (не Luer-Lok‡).
- Промойте иглу гепаринизированным солевым раствором. Перекройте запорный кран.
- Продвигайте иглу под флюороскопическим контролем до тех пор, пока кончик иглы не будет расположен непосредственно в проксимальном направлении от кончика расширителя (см. рис. 4).



1. кончик расширителя
2. кончик иглы

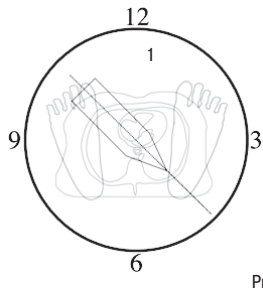
Рис. 4

- Вариант: присоедините трехходовый вращающийся запорный кран к втулке иглы.
- Вариант: подключите к крану шприц с рентгеноконтрастным препаратом. Аспирируйте содержимое транссептальной иглы BRK™ до появления обратного тока крови. Затем заполните иглу контрастным препаратом под флюороскопическим контролем.
- Вариант: подсоедините к крану линию мониторинга давления.
- Вариант: используйте стандартную схему подсоединения на три порта для подключения линии подачи контрастного раствора, линии датчика давления и линии подачи промывочного раствора.

4. ВХОД В ОВАЛЬНУЮ ЯМКУ.

- Визуально найдите и идентифицируйте анатомические ориентиры.
- Установите флюороскопический аппарат под нужным углом параллельно плоскости митрального клапана и перпендикулярно плоскости перегородки. Как правило, это левая передняя косая проекция (LAO) под углом приблизительно от 30 до 40 градусов.
- Вариант: для облегчения идентификации анатомических ориентиров во время электрофизиологических процедур можно установить катетеры в коронарный синус и пучок Гиса. В соответствующей левой передней косой проекции катетер в коронарном синусе видно в профиль. В соответствующей правой передней косой проекции (RAO) катетер в пучке Гиса видно в профиль. Овальная ямка находится на уровне катетера в пучке Гиса или несколько ниже, а также сверху и позади устья коронарного синуса.
- Вариант: для облегчения идентификации анатомических ориентиров можно установить катетер Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru витком на конце) для ангиографии или гемодинамического мониторинга в некоронарной створке аортального клапана.
- Вариант: наблюдайте за графиком давления, регистрируемого через транссептальную иглу BRK™.

Поверните выступающий указатель так, чтобы игла была расположена перпендикулярно овальной ямке (обычно между стрелками часов, показывающими 3 и 5 часов, если смотреть со стороны ног пациента). (См. рис. 5.)



1. выступающий указатель иглы

Рис. 5

- При помощи рентгеноскопии убедитесь, что кончик иглы находится в расширителе.
- Убедившись, что кончик иглы находится в расширителе, начинайте медленно вести устройство с оболочкой, расширителем и иглой по перегородке. Части устройства не должны смещаться относительно друг друга. Принципиально важно при этом не менять ориентацию выступающего указателя.
- При этом резкое смещение кончика расширителя в медиальном направлении (или вправо), обнаруженное в левой передней косой проекции (перпендикулярно межпредсердной перегородке), указывает на то, что кончик вошел в овальную ямку. (См. рис. 6a, 6b, и 6c).

  ПРИМЕЧАНИЕ. Если овальная ямка проходима для зонда, кончик расширителя с легкостью пройдет в левое предсердие.



a. Исходное положение в верхней полой вене



b. Первоначальное медиальное смещение в правом предсердии



c. Резкое медиальное смещение в овальную ямку

Рис. 6

- Вариант: если мониторинг давления осуществляется через иглу, можно заметить, что в этой точке давление будет определено неточно, поскольку кончик иглы уперся в овальную ямку.

5. ПРОКОЛ ОВАЛЬНОЙ ЯМКИ ИГЛОЙ BRK™.

- Перед продвижением иглы убедитесь, что оболочка с расширителем и иглой в сборе правильно размещена в овальной ямке.
- Убедившись в правильном размещении иглы, до конца введите ее в оболочку с расширителем и проведите через межпредсердную перегородку.
- Вариант: если выполняется мониторинг давления, вход в левое предсердие можно заметить по появлению на мониторе графика давления, характерного для левого предсердия.
- Вариант: вход в левое предсердие можно подтвердить посредством рентгеноскопии, введя контрастный раствор.
- Если продвижению иглы препятствует сопротивление, отведите иглу и еще раз проверьте анатомические ориентиры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если игла прошла в полость перикарда или в аорту, не следует продвигать расширитель по игле. В случае пенетрации иглой перикарда или аорты, ее следует извлечь. Внимательно следите за основными показателями жизнедеятельности.

6. ПРОДВИЖЕНИЕ ОБОЛОЧКИ/РАСШИРИТЕЛЯ В СБОРЕ.

- Не меняя положение иглы в левом предсердии, проведите по ней устройство расширителя/оболочки вперед в полость левого предсердия.

7. ПРОДВИЖЕНИЕ ОБОЛОЧКИ ПО ЗАФИКСИРОВАННОМУ РАСШИРИТЕЛЮ И ИГЛЕ В ЛЕВОЕ ПРЕДСЕРДИЕ.

- Не меняйте положение иглы и расширителя относительно перегородки.
- Не меняя положение расширителя, проведите оболочку по нему вперед в полость левого предсердия.

8. ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИГЛЫ BRK™ И РАСШИРИТЕЛЯ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во время извлечения оборудования из гемостатического клапана оболочки существует риск просачивания воздуха. Во избежание этого извлекайте все оборудование медленно, чтобы в оболочке не образовался вакуум, а вводя оборудование, контролируйте по флюороскопу отсутствие воздуха в оболочке.

- Поверните запорный кран в положение «off» (закрыт) и отсоедините оборудование, подключенное к втулке иглы.
- Извлеките транссептальную иглу BRK™ из расширителя. Иглу можно очистить и отложить для дальнейшего использования в ходе этой процедуры. Если в этом нет необходимости, утилизируйте ее в соответствии в требованиями по утилизации контаминированных острых предметов.
- Немедленно подсоедините к расширителю шприц и аспирируйте содержимое. Продолжайте аспирировать кровь и, не меняя положение оболочки, извлеките расширитель. Полученная кровь должна быть артериальной.
- После извлечения расширителя аспирируйте кровь через боковое ответвление оболочки, затем промойте ее гепаринизированным солевым раствором, не допуская попадания внутрь пузырьков воздуха.
- Оболочка установлена в левом предсердии.

ПРИМЕЧАНИЕ. В разделе условных обозначений перечислены все условные обозначения, которые могут быть использованы на маркировке и на этикетках изделия. Маркировка продукции соответствует требованиям.

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

Magyar

FAST-CATH™ TRANSZSZEPTÁLIS IRÁNYÍTÓ BEVEZETŐ Használati útmutató

Az utánrendelési számok a termékkatalógusban találhatók.

A jelen eszköz használatba vétele előtt olvassa el a használati útmutatót.

A tartalmat lásd a különálló steril csomagolás címkéjén.

Egyszer használható, eldobható orvostechnikai eszköz. A zárt és sértetlen csomag tartalma steril. Tilos újrasterilizálni.

A használati útmutató újrahasznosítható. A használt terméket és csomagolást a szilárd veszélyes hulladékokra vonatkozó előírások szerint kell ártalmatlanítani.

A feltüntetett French méret a bevezetőhüvely belső átmérőjét jelenti.

A CSOMAG TARTALMA

Minden FAST-CATH™ transzszeptális irányító bevezető egy bevezetőből és egy tágítóból áll. Számos készlet tartalmaz egy vezetődrótot is.

A FAST-CATH™ bevezetőt és a tartozékokat sterilen, egyrétegű steril védőcsomagolásban szállítjuk. Az eszköz egy tálcára, az pedig egy Mylar‡ és Tyvek‡ tasakba van becsomagolva. A tasak hővel van lezárva a steril védőréteg kialakítása érdekében.

LEÍRÁS

A FAST-CATH™ transzszeptális irányító bevezető készlet egy sugárfogó bevezetőből és tágítóból áll, amelyek disztális része speciálisan meg van hajlítva, hogy illeszkedjenek a pitvari szeptumhoz. A bevezető emellett kompatibilis a 0,81 mm-es (0,032 hüvelykes) vezetődrótokkal és a BRK™ típusú, hajlított punkciós tűkkel. A bevezetőre szerelt szelep hemosztázist biztosít a katéter vezetődrót mentén történő bevezetése és/vagy cseréje során. A szelepházon levő, háromutas zárócsappal ellátott oldalport szolgál az aspirálásra, folyadék infundálására, vérminta levételére és nyomásmonitorozásra. A tágító disztális hegye elvékonyodik, a belső lumene pedig képes legfeljebb 0,81 mm (0,032 hüvelyk) átmérőjű segédeszközök (pl. tűk vagy vezetődrótok) befogadására. A tágító belső lumenének speciálisan kialakított formája van a disztális végén, amely korlátozza a BRK™ tű kilépését.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A FAST-CATH™ transzszeptális irányító bevezető készlet különféle kardiovaszkuláris katéterek bal szívfélbe történő bevezetésére javallt az interatriális szeptumon keresztül.

ELLENJAVALLATOK

- Korábbi interatriális szeptumfolt, vagy pitvari szeptumdefektust záró protézis
- Bármilyen korábbi tromboembóliás esemény
- Ismert vagy feltételezett bal atriális mixóma
- Ismert vagy feltételezett miokardiális infarktus az elmúlt két hétben
- Instabil angina
- A közelmúltban lezajlott cerebrovaszkuláris történés (CVA)
- Olyan betegek, akik nem tolerálják az antikoaguláns kezelést
- Betegek aktív fertőzéssel

VIGYÁZAT

- Tilos az eszközt bármilyen módon átalakítani.
- Tilos újrafelhasználni ezt az eszközt. Használat után a biológiai eredetű és az idegen anyagok tökéletes eltávolítása lehetetlen. Az ismételt használat szövődményekhez vezethet.

ÓVINTELMEK

- VIGYÁZAT: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Hűvös, sötét, száraz helyen tárolandó.
- Az eszközt kizárólag egyszer lehet használni. Tilos újrafeldolgozni vagy újrafelhasználni. Az újrafelhasználás a beteg sérüléséhez vezethet, és/vagy fertőző betegség(ek) átvitelét okozhatja egyik betegről a másikra.

Speciális betegpopulációk

Az eljárást megelőzően a betegnek hemodinamikailag stabilnak kell lennie. Bizonyos állapotok esetén speciális megfontolásra lehet szükség a termék használatakor. Ezek a specifikus kockázatok többek között az alábbiak lehetnek:

- Elfordult szív
- Megnagyobbodott aortagyök
- Jelzett jobb pitvari megnagyobbodás
- Scoliosis/kyphosis
- Káros bal pitvari geometria
- Kongenitális malformációk
- Vaszkuláris malformációk
- A jobb pitvar elérésének képtelensége a vena cava inferioron keresztül

A beavatkozással kapcsolatos megfontolások

- Ha figyelmesen elolvassa a jelen használati útmutatót az eszköz használatba vétele előtt, azzal csökkentheti a transzszeptális katéterezési technikával összefüggő potenciális kockázatokat, mint például a légembólia vagy az aorta vagy a bal pitvar perforációja.
- Kizárólag a transzszeptális beavatkozásokban speciálisan képzett orvosok használhatják ezt az eszközt.
- A beavatkozás során mindvégig fluoroszkópiával kell igazolni az eszköz helyzetét.
- A transzszeptális beavatkozásokat kizárólag olyan intézményben szabad elvégezni, amely megfelelő felszereléssel és személyzettel rendelkezik az ilyen beavatkozások kivitelezéséhez. A laboratórium szükséges adottságai többek között:
  - Intrakardiális nyomásmonitorozás lehetősége
  - Szisztémás nyomásmonitorozás
  - Kontrasztanyag befecskendezése és a kontrasztanyagra adott nemkívánatos reakciók kezelése
  - Perikardiocentézis
  - Tartalék sebészeti lehetőségek
  - Antikoaguláns terápia és monitorozás
- A beavatkozás alatt mindvégig folyamatosan figyelje az életjeleket.
- Használat előtt vizsgálja át az összes komponenst.
- Bevezetés közben figyeljen a túlzott ellenállásra, amikor a tű hegye áthalad a hüvely/tágító szerelvény görbületén. Ha a tű előrehaladásában bármilyen ellenállás van, húzza vissza a tűt, és vizsgálja meg az alkatrészeket.
- Bevezetés közben ügyeljen arra, hogy ne görbüljön meg túlzottan ez az eszköz. Ez gátolhatja a tű előrehaladását, és a tágító/hüvely szerelvény nem szándékos tűszúrását eredményezheti.
- Bevezetés közben mindig használja a vezetőszondát a tű haladásának elősegítésére a tágító/hüvely szerelvényen keresztül. Ha nem használja a vezetőszondát, az gátolhatja a tű előrehaladását, és a tágító/ hüvely szerelvény nem szándékos tűszúrását eredményezheti, vagy a tágító belső felszínéről lehasadhat az anyag.

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

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az eszköz használata közben többek között az alábbi komplikációi jelentkezhetnek:

- Légembólia
- Szívperforáció
- Szívtamponád
- A vezetőrendszer zavarai, mint a szinuszcsomó, AV-csomó vagy a His–Purkinje-rendszer blokkja
- Hematóma vagy jelentős vérzés a vaszkuláris hozzáférési területen
- A kontrasztanyag által kiváltott reakció
- Stroke
- Tromboembólia
- Billentyűkárosodás
- Aritmiák

ÚTMUTATÓ AZ TRANSZSZEPTÁLIS ELJÁRÁSHOZ

1. KÉSZÍTSE ELŐ ÉS SZERELJE ÖSSZE A FELSZERELÉST.

- Vegye ki a tasak tartalmát.

  MEGJEGYZÉS: Ne szerelje össze a hüvelyt és a tágítót.
- Mossa át a tágítót és a hüvelyt heparinizált sóoldattal.
- Zárja el a hüvely zárócsapját.
- Távolítsa el a vezetőszondát a tűről, és mossa át a tűt heparinizált sóoldattal.
- Vezesse be a vezetőszondát a tűbe, és rögzítse a csatlakozóhoz.
- Teljesen vezesse be a tágítót a transzszeptális hüvelybe.

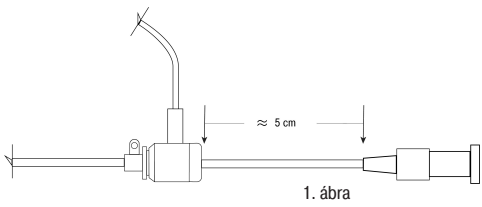
2. VEZESSE BE A HÜVELY/TÁGÍTÓ SZERELVÉNYT A VENA CAVA SUPERIORBA.

- Férjen hozzá a femorális vénához (lehetőleg a jobb oldalihoz). OPT: Egy nagyobb (≥ a transzszeptális hüvelynél 2,5 French mérettel nagyobb), standard hosszúságú hüvely használható a vénás hozzáférés fenntartására az eszközök cseréje és hemosztázis céljából.
- Vezesse be a 0,81 mm-es (0,032 hüvelykes), 150–180 cm, 3 mm-es J végű vezetődrótot a vena cava superiorba (VCS).

  MEGJEGYZÉS: A 0,81 mm (0,032 hüvelyk) a tágítóval használható maximális vezetődrót-átmérő.
- Helyezze a hüvelyt/tágítót a vénába a vezetődróton keresztül, ameddig a hüvely vége a VCS-ba kerül. Mediálisan igazítsa a tágító végét.

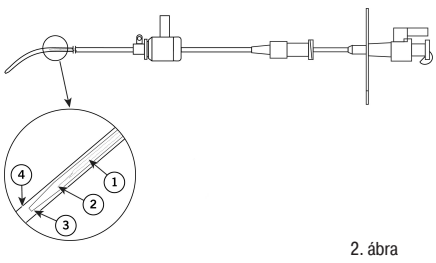
3. POZICIONÁLJA A BRK™ TŰ ÉS VEZETŐSZONDA SZERELVÉNYT A HÜVELY/TÁGÍTÓ SZERELVÉNYBEN.

- Távolítsa el a vezetődrótot a tágítóból.
- Teljesen aspirálja, majd mossa át a tágítót. Mossa át a tágítót heparinizált sóoldattal.
- Válassza szét a hüvelyt és a tágítót azáltal, hogy a tágítót körülbelül 5 cm-rel kihúzza (lásd 1. ábra). Ez elősegíti a tű görbületének haladását a tágító és hüvely merev csatlakozóin keresztül.



1. ábra

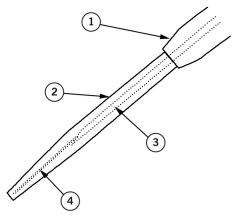
- Rögzítse a vezetőszondát a csatlakozóhoz.
- Helyezze a tűt/vezetőszondát a tágítóba. Fluoroszkópiás megfigyelés mellett tolja előre a tűt/vezetőszondát , amíg kb. 2 cm-re nem lesz a tágító hegyétől a hüvelyben (lásd 2. ábra).



1. tű
2. vezetőszonda
3. tágítóvég
4. hüvely

2. ábra

- Csatlakoztassa újra a hüvelyt és a tágítót azáltal, hogy a tágítót és a tűt/vezetőszondát egyszerre vezeti a hüvelybe fluoroszkópia mellett. Győződjön meg arról, hogy a tű helyzete a tágítóban nem változik mindkét komponens együttes bevezetésekor. Ügyeljen arra, hogy a hüvely végének helyzetét megtartsa a VCS-ban.
- Fluoroszkópiás megfigyelés mellett tolja előre a tűt/vezetőszondát, amíg a vezetőszonda a tágító hegyétől éppen proximálisan helyezkedik el (lásd 3. ábra).



1. hüvelyvég
2. tágító
3. tű
4. vezetőszonda

3. ábra

- Távolítsa el a vezetőszondát. Ne dobja ki.
- Aspirálja a tűt, ameddig vérvisszaáramlást nem tapasztal. Dobja ki a fecskendőt.

  MEGJEGYZÉS: Nem Luer-záras (nem Luer-Lok‡) fecskendő használata megakadályozhatja a levegő beszívását.
- Mossa át a tűt heparinizált sóoldattal. Zárja le a zárócsapot.
- Vezesse be a tűt fluoroszkópia mellett, ameddig a tű a tágító végétől éppen proximálisan nem kerül (lásd 4. ábra).

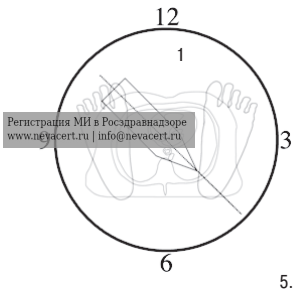
1. tágítóvég
2. tűvég

4. ábra

- OPT: Csatlakoztasson egy háromutas, forgó zárócsapot a tű csatlakozójához.
- OPT: Csatlakoztasson egy fecskendőt sugárfogó kontrasztanyaggal a zárócsaphoz. Aspirálja a BRK™ transzszeptális tűt, amíg vérvisszaáramlást nem tapasztal. Majd töltse meg a tűt a kontrasztanyaggal fluoroszkópiás vezetés mellett.
- OPT: Csatlakoztasson egy nyomásmérő vonalat a zárócsaphoz.
- OPT: Használjon standard 3 portos sokrétű beállítást a kontraszt, nyomás és öblítési vonalak összekötéséhez.

4. ÉRJE EL A FOSSA OVALIST.

- Vizualizálja és azonosítsa az anatómiai tájékozódási pontokat.
- Állítsa be a fluoroszkópiás egységet megfelelő szögben, a mitrális billentyű síkjával párhuzamosan és a szeptum síkjára merőlegesen. Ez általában körülbelül 30–40 fokos LAO állás lesz.
- OPT: Elektrofiziológiai eljárások során a sinus coronarius és a His-köteg katéterpozíciói hasznos anatómiai tájékozódási pontokként szolgálhatnak. A megfelelő LAO-nézetben a sinus coronarius katéter oldalról látszik. A megfelelő jobb anterior ferde (RAO) nézetben a His-köteg katétere oldalról látszik. A fossa ovalis a His-köteg katéterénél vagy kissé alatta található, a sinus coronarius szájadékához képest pedig superior és posterior irányban.
- OPT: Ha az aortabillentyű nem coronáriás vitorlájába angiográfiás/hemodinamikus monitorozó katétert helyez, az hasznos anatómiai tájékozódási pontként szolgálhat.
- OPT: Figyelje meg a BRK™ transzszeptális tűn keresztül felvett nyomásgörbét.
- Igazítsa a jelzőkarimát úgy, hogy a tű merőleges legyen a fossa ovalisra (általában 3 és 5 óra között, a beteg lábának irányából nézve). (Lásd 5. ábra.)



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

1. tű jelzőkarima

5. ábra

- Fluoroszkópiával győződjön meg arról, hogy a tű vége a tágítón belül van.
- Miután megerősítette, hogy a tű vége a tágítón belül van, húzza lassan a teljes hüvely/tágító/tű szerelvényt. Akadályozza meg a szerelvényrészek minden, egymáshoz képesti elmozdulását. Nagyon lényeges fenntartani a jelzőkarima korábbi orientációját a szerelvény húzásakor.
- LAO-nézetben (merőlegesen az interatriális szeptumra) figyelje meg a tágító végének húzás közbeni hirtelen mediális (vagy jobb oldali) mozgását, jelezve, hogy a vég elérte a fossa ovalist. (Lásd 6a., 6b, és 6c. ábra.)

  MEGJEGYZÉS: Ha a fossa ovalis nyitott, a tágító hegye könnyen fog a bal pitvarba mozdulni.



a. Kezdőpozíció a VCS-ban



b. Kezdeti mediális mozgás a jobb pitvarban



c. Hirtelen mediális mozgás a fossa ovalisba

6. ábra

- OPT: Ha monitorozzák a nyomást a tűn keresztül, vegye figyelembe, hogy ezen a ponton, a tűn keresztüli nyomás nem lesz pontos, mivel a vége a fossa ovalisszal szemben van.

5. SZÚRJA ÁT A FOSSA OVALIST A BRK™ TŰVEL.

- A tű bevezetése előtt győződjön meg a hüvely/tágító/tűszerelvény helyes elhelyezkedéséről a fossa ovalisban.
- Amint meggyőződött a helyes elhelyezkedésről, bővítse ki a tűt, hogy teljesen kitöltse a hüvely/tágító szerelvényt, és vezesse keresztül az interatriális szeptumon.
- OPT: Nyomásmonitorozás mellett a bal pitvarba való belépést az erősíti meg, amikor a nyomás nyomon követése bal pitvari nyomásgörbét mutat.
- OPT: A bal pitvar elérését fluoroszkópiával lehet megerősíteni kontrasztos injekciókkal.
- Ha a tű előrehaladásában bármilyen ellenállás van, húzza vissza a tűt, és értékelje újra az anatómiai tájékozódási pontokat.

FIGYELEM! Ha a pericardiumba vagy az aortába jutott be, ne vezesse a tágítót a tűn keresztül. Ha a tű átszúrta a pericardiumot vagy az aortát, ki kell húzni. Monitorozza szorosan az életjeleket.

6. TOLJA ELŐRE A HÜVELY/TÁGÍTÓ SZERELVÉNYT.

- Teljesen vezesse át a hüvely/tágító szerelvényt a tűn a bal pitvar üregébe, míg a tűt rögzített helyzetben tartja a bal pitvarban.

7. TOLJA ELŐRE A HÜVELYT A RÖGZÍTETT TÁGÍTÓ ÉS TŰ MENTÉN, BE A BAL PITVARBA.

- Tartsa meg a tű és a tágító helyzetét a szeptumon keresztül.
- Teljesen vezesse át a hüvelyt a tágítón a bal pitvar üregébe, míg a tágítót rögzített helyzetben tartja.

8. HÚZZA VISSZA A BRK™ TŰT ÉS A TÁGÍTÓT.

FIGYELEM! Fennáll a levegő beszivárgásának veszélye, amikor tárgyakat húz ki a hüvely vérzésgátló szelepéből. Tegyen óvintézkedéseket a levegő beszivárgásának megelőzésére azáltal, hogy a tárgyakat lassan húzza ki a vákuum kialakulásának megelőzésére a hüvelyben, és fluoroszkóposan monitorozza a levegő jelenlétét a hüvelyben a következő eszköz behelyezésekor.

- Fordítsa a tű zárócsapját kikapcsolt állásba, és csatlakoztasson le minden tartozékot a tű csatlakozójáról.
- Távolítsa el a BRK™ transzszeptális tűt a tágítóból. A tűt meg lehet tisztítani és félretenni ezen eljárásban való ismételt használatra. Egyéb esetben a kontaminált, éles tárgyaknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Azonnal csatlakoztasson egy fecskendőt a tágítóhoz, és szívja meg. Folytassa a vér szívását, míg a hüvelyt a helyén tartja, a tágítót pedig kihúzza. A vérnek artériás vérnek kell lennie.
- Amikor eltávolította a tágítót, szívjon vért a hüvely oldalsó karján keresztül, majd mossa át heparinizált sóoldattal, ügyelve a légbuborékok elkerülésére.
- A hüvely most a helyén van a bal pitvarban.

MEGJEGYZÉS: A szimbólumokat bemutató rész tartalmazza az összes olyan szimbólumot, amely megjelenhet a termékcímkéken. A terméken csak a rá vonatkozó címkék szerepelnek.

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

Português

FAST-CATH™
INTRODUTOR DIRECCIONÁVEL TRANSEPTAL
Instruções de Utilização

Consulte o catálogo de produtos para obter os números de reencomenda.

Leia as Instruções de Utilização antes de usar este dispositivo.

Consulte o rótulo da embalagem individual esterilizada para obter informações sobre o conteúdo.

Dispositivo médico descartável de utilização única. O conteúdo é estéril se a embalagem estiver fechada e intacta. Não reesterilizar.

Estas instruções de utilização são recicláveis. Elimine o produto usado e a embalagem de acordo com os procedimentos padrão para resíduos sólidos com risco biológico.

O tamanho French especificado representa o diâmetro interno da bainha introdutora.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Todos os kits do Introdutor Direccionável Transeptal FAST-CATH™ são constituídos por um introdutor e dilatador. Muitos kits também contêm um fio-guia.

O introdutor FAST-CATH™ e os respectivos acessórios são fornecidos estéreis numa única barreira estéril. O dispositivo é embalado num tabuleiro que é colocado dentro de uma bolsa Mylar‡ e Tyvek‡. A bolsa é selada a quente para criar uma barreira estéril.

DESCRIÇÃO

O conjunto Introdutor Direccionável Transeptal FAST-CATH™ é constituído por um introdutor radiopaco e um dilatador, cada um com uma parte distal especialmente curva para acomodar o posicionamento contra o septo auricular. O introdutor é também compatível com um fio-guia de 0,81 mm (0,032") e uma agulha de punção curva tipo BRK™. O introdutor está equipado com uma válvula para fornecer hemostase durante a introdução e/ou a substituição do cateter sobre um fio-guia. É fornecida uma porta lateral, localizada no corpo da válvula, com uma torneira de três vias para aspiração, infusão de líquidos, recolha de amostras de sangue e monitorização da pressão. O dilatador é cónico na ponta distal, dispondo de um lúmen interno concebido para aceitar dispositivos auxiliares (por exemplo, agulhas ou fios-guia) que tem um diâmetro máximo de 0,81 mm (0,032"). O lúmen interno do dilatador também foi concebido com uma geometria especial na sua extremidade distal para limitar a exposição da agulha BRK™.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O conjunto Introdutor Direccional Transeptal FAST-CATH™ está indicado para introdução de vários cateteres cardiovasculares no lado esquerdo do coração através do septo interauricular.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Placa septal interauricular prévia ou dispositivo protésico para encerramento de defeito do septo auricular
- Qualquer acidente tromboembólico anterior
- Mixoma auricular esquerdo confirmado ou suspeito
- Enfarte do miocárdio confirmado ou suspeito nas duas últimas semanas
- Angina instável
- Acidente vascular cerebral (AVC) recente
- Pacientes intolerantes a terapêutica anticoagulante
- Pacientes com infecção activa

ADVERTÊNCIAS

- Não altere este dispositivo de algum modo.
- Não reutilize este dispositivo. Após a utilização, não é possível efectuar uma limpeza completa de materiais estranhos e biológicos. A reutilização deste dispositivo poderá originar reacções adversas no paciente.

PRECAUÇÕES

- CUIDADO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.
- Armazenar num local fresco, escuro e seco.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não voltar a processar ou a utilizar. A reutilização pode provocar lesões no paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro.

Populações especiais de pacientes

Antes do procedimento, o paciente deve apresentar-se hemodinamicamente estável. Algumas situações podem necessitar de considerações especiais quando utilizar este produto. Estes incluem, entre outras:

- Rotação cardíaca
- Dilatação da raiz aórtica
- Dilatação acentuada da aurícula direita
- Escoliose/cifose
- Geometria auricular esquerda anormal
- Malformações congénitas
- Malformações vasculares
- Incapacidade de acesso à aurícula direita através da veia cava inferior

Considerações relativas ao procedimento

- A leitura cuidadosa das instruções antes da utilização deste dispositivo contribui para reduzir os potenciais riscos associados à técnica de cateterização transeptal, tais como a embolia gasosa ou a perfuração da aorta ou da aurícula esquerda.
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação especial em procedimentos transeptais.
- Deverá ser utilizada monitorização por fluoroscopia para confirmar o posicionamento durante todo o procedimento.
- Os procedimentos transeptais devem ser executados apenas em instalações equipadas correctamente e com pessoal habilitado para executar tais procedimentos. As capacidades do laboratório deverão incluir, entre outras:
  - Capacidade de monitorização da pressão intracardíaca
  - Monitorização da pressão sistémica
  - Injecção de meios de contraste e controlo de reacções indesejadas aos meios de contraste
  - Pericardiocentese
  - Apoio cirúrgico
  - Terapêutica anticoagulante e monitorização
- Mantenha a monitorização dos sinais vitais durante todo o procedimento.
- Inspeccione todos os componentes antes de os utilizar.
- Durante a introdução, verifique se existe resistência excessiva à medida que a ponta da agulha avança através da curvatura do conjunto bainha/dilatador. Se detectar qualquer resistência ao avanço da agulha, retraia a agulha e avalie os componentes.

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

- Tenha cuidado para não criar curvaturas excessivas neste dispositivo. Isto poderá dificultar o avanço da agulha e pode resultar na punção inadvertida do conjunto dilatador/bainha pela agulha.
- Durante a introdução, utilize sempre o estilete para facilitar a passagem da agulha através do conjunto dilatador/bainha. Se não utilizar o estilete, poderá dificultar o avanço da agulha e provocar uma punção inadvertida do conjunto dilatador/bainha pela agulha ou a raspagem de material da superfície interna do dilatador.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações que poderão ocorrer no decurso da utilização deste dispositivo incluem, entre outras:

- Embolia gasosa
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Perturbações do sistema de condução tais como bloqueio do nó SA, do nó AV ou do sistema de His-Purkinje
- Hematoma ou hemorragia excessiva no local do acesso vascular
- Reacção ao meio de contraste
- AVC
- Tromboembolismo
- Lesão valvular
- Arritmias cardíacas

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – PROCEDIMENTO TRANSEPTAL

1. PREPARAR E MONTAR O EQUIPAMENTO.

- Retire o conteúdo da embalagem.

  NOTA: Não monte a bainha e o dilatador.
- Irrigue o dilatador e a bainha com solução salina heparinizada.
- Feche a torneira da bainha.
- Remova o estilete da agulha e irrigue a agulha com solução salina heparinizada.
- Introduza o estilete na agulha e bloqueie-o no conector.
- Introduza o dilatador completamente na bainha transeptal.

2. INTRODUZIR O CONJUNTO BAINHA/DILATADOR NA VEIA CAVA SUPERIOR.

- Obtenha acesso venoso à femoral (femoral direita preferencialmente). OPCIONAL: Pode utilizar-se uma bainha de comprimento padrão maior (≥ 2,5 tamanhos French acima da bainha transeptal) para obter e manter o acesso venoso para troca do dispositivo e hemostase.
- Introduza um fio-guia de 0,81 mm (0,032"), com 150–180 cm e uma ponta em "J" de 3 mm, na veia cava superior (VCS).

  NOTA: 0,81 mm (0,032") é o diâmetro máximo do fio-guia que pode ser utilizado com o dilatador.
- Introduza o conjunto bainha/dilatador na veia sobre o fio-guia até que a ponta da bainha esteja na VCS. Oriente a ponta do dilatador medialmente.

3. POSICIONAR O CONJUNTO AGULHA BRK™ E ESTILETE DENTRO DO CONJUNTO BAINHA/ DILATADOR.

- Retire o fio-guia do dilatador.
- Aspire o dilatador totalmente e, em seguida, irrigue-o. Irrigue o dilatador com solução salina heparinizada.
- Separe a bainha e o dilatador retirando o dilatador cerca de 5 cm (consulte a Fig. 1). Isto facilitará a passagem da curva da agulha através dos conectores rígidos do dilatador e da bainha.

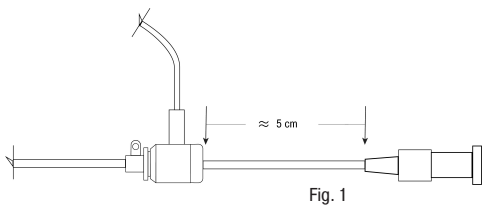
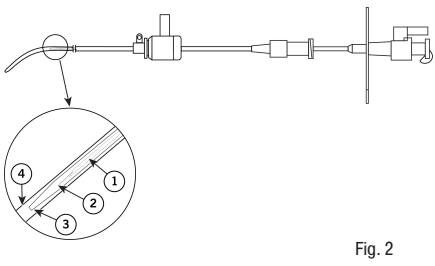


Fig. 1

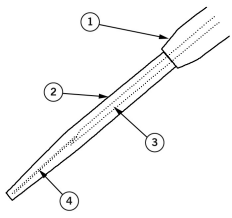
- Bloqueie o estilete no conector.
- Introduza a agulha/estilete no dilatador. Avance a agulha/estilete sob fluoroscopia até o conjunto estar aproximadamente a 2 cm da ponta do dilatador no interior da bainha (consulte a fig. 2).



1. agulha
2. estilete
3. ponta do dilatador
4. bainha

Fig. 2

- Volte a ligar a bainha e o dilatador, fazendo avançar o dilatador e a agulha/estilete em simultâneo para o interior da bainha sob fluoroscopia. Certifique-se de que a posição da agulha no interior do dilatador não muda à medida que os dois componentes são avançados em conjunto. Certifique-se de que a posição da ponta da bainha é mantida na VCS.
- Sob fluoroscopia, avance a agulha/estilete até o estilete estar posicionado quase proximal à ponta do dilatador (consulte a Fig. 3).



1. ponta da bainha
2. dilatador
3. agulha
4. estilete

Fig. 3

- Remova o estilete. Não o elimine.
- Aspire a agulha até observar retorno de sangue. Elimine a seringa.

  NOTA: A utilização de uma seringa de ponta slip (não Luer-Lok‡) pode impedir a aspiração de ar.
- Irrigue a agulha com solução salina heparinizada. Feche a torneira.
- Avance a agulha sob fluoroscopia até a ponta da agulha estar posicionada quase proximal à ponta do dilatador (consulte a Fig. 4).

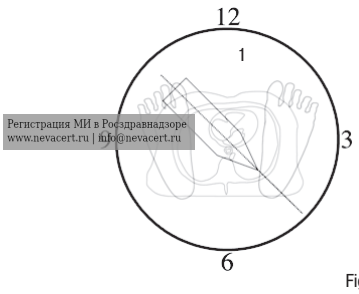
1. ponta do dilatador
2. ponta da agulha

Fig. 4

- OPCIONAL: Ligue uma torneira rotativa de 3 vias ao conector da agulha.
- OPCIONAL: Fixe uma seringa com meio de contraste radiopaco à torneira. Aspire a Agulha Transeptal BRK™ até observar retorno de sangue. Em seguida, sob orientação fluoroscópica, carregue a agulha com o meio de contraste.
- OPCIONAL: Ligue uma linha de monitorização da pressão à torneira.
- OPCIONAL: Utilize uma configuração padrão com colector de 3 portas para ligar as linhas de contraste, pressão e irrigação.

4. ABORDAR A FOSSA OVAL.

- Visualize e identifique as referências anatómicas.
- Coloque o fluoroscópio num ângulo apropriado, paralelo ao plano da válvula mitral e perpendicular ao plano do septo. Este será tipicamente LAO, aproximadamente de 30 a 40 graus.
- OPCIONAL: Durante os procedimentos de electrofisiologia, as posições dos cateteres no seio coronário e feixe de His podem actuar como referências anatómicas úteis. Na visualização LAO apropriada, o cateter do seio coronário será visto de perfil. Na vista oblíqua anterior direita (RAO) apropriada, o cateter do feixe de His é apresentado de perfil. A fossa oval encontra-se localizada ligeiramente abaixo ou ao nível do cateter do feixe de His e superior e posterior ao óstio do seio coronário.
- OPCIONAL: A colocação de um cateter de monitorização hemodinâmica/angiográfica pigtail na cúspide não coronária da válvula aórtica pode actuar como uma referência anatómica útil.
- OPCIONAL: Observe a curva de pressão que está a ser registada através da Agulha Transeptal BRK™.
- Ajuste a aba apontadora de modo a que a agulha fique perpendicular à fossa oval (tipicamente entre as 3:00 e as 5:00 horas, visto a partir dos membros inferiores do paciente). (Consulte a Fig. 5.)



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

1. aba apontadora da agulha

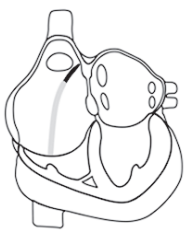
Fig. 5

- Sob fluoroscopia, confirme que a ponta da agulha está no interior do dilatador.
- Depois de confirmar que a ponta da agulha se encontra no interior do dilatador, arraste todo o conjunto bainha/dilatador/agulha lentamente. Evite qualquer movimento das partes do conjunto relativamente umas às outras. Enquanto se arrasta o conjunto, é essencial manter a orientação prévia da aba apontadora.
- Na visualização LAO (perpendicular ao septo interauricular), observe a ponta do dilatador durante o arrastamento, verificando se ocorreu qualquer movimento abrupto medial (ou para a direita), indicando que a ponta atingiu a fossa oval. (Consulte as Figs. 6a, 6b, e 6c.)

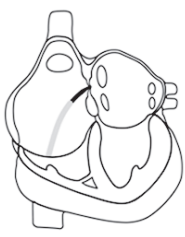
  NOTA: Se a fossa oval estiver desobstruída, a ponta do dilatador irá agora deslocar-se para a aurícula esquerda com facilidade.



a. Posição inicial na VCS



b. Deslocação medial inicial na AD



c. Deslocação medial abrupta para a fossa oval

Fig. 6

- OPCIONAL: Se a pressão estiver a ser monitorizada através da agulha, note que a pressão através da agulha não será exacta neste ponto, uma vez que a ponta se encontra a pressionar a fossa oval.

5. PERFURAR A FOSSA OVAL COM A AGULHA BRK™.

- Confirme a localização correcta do conjunto bainha/dilatador/agulha na fossa oval antes de introduzir a agulha.
- Uma vez confirmada a localização correcta, estenda a agulha para um encaixe completo dentro do conjunto bainha/dilatador e faça avançar através do septo interauricular.
- OPCIONAL: Sob monitorização da pressão, a entrada na aurícula esquerda é confirmada quando o traçado da pressão mostra uma curva de pressão auricular esquerda.
- OPCIONAL: O acesso à aurícula esquerda pode ser confirmado por fluoroscopia com injecções de contraste.
- Se existir qualquer resistência ao avanço da agulha, recue a agulha e reavalie as referências anatómicas.

CUIDADO: Se ocorrer entrada pericárdica ou aórtica, não avance o dilatador sobre a agulha. Se a agulha tiver penetrado no pericárdio ou na aorta, esta deve ser retirada. Monitorize os sinais vitais atentamente.

6. AVANÇAR O CONJUNTO BAINHA/DILATADOR.

- Mantendo uma posição fixa da agulha na aurícula esquerda, introduza o conjunto bainha/dilatador totalmente sobre a agulha, em direcção à cavidade auricular esquerda.

7. INTRODUZIR A BAINHA SOBRE O DILATADOR FIXADO E AGULHA NA AURÍCULA ESQUERDA.

- Mantenha a posição da agulha e do dilatador ao longo do septo.
- Enquanto mantém o dilatador numa posição fixa, introduza a bainha totalmente sobre o dilatador, em direcção à cavidade auricular esquerda.

8. RETIRAR A AGULHA BRK™ E O DILATADOR.

CUIDADO: Existe um risco de infiltração de ar ao retirar objectos da válvula hemostática da bainha. Tome precauções para prevenir a infiltração de ar, retirando os objectos lentamente para impedir a acumulação de vácuo na bainha e proceda à monitorização fluoroscópica da bainha durante a introdução do dispositivo relativamente à presença de ar.

- Vire a torneira da agulha para a posição desligada e desconecte todos os adaptadores do conector da agulha.
- Retire a Agulha Transeptal BRK™ do dilatador. A agulha pode ser limpa e colocada de parte para nova utilização neste procedimento. Caso contrário, elimine utilizando as medidas adequadas para objectos cortantes contaminados.
- Fixe imediatamente uma seringa ao dilatador e aspire. Continue a aspirar o sangue enquanto mantém a posição da bainha e retira o dilatador. O sangue deve ser arterial.
- Uma vez removido o dilatador, aspire o sangue através do braço lateral da bainha e, seguidamente, irrigue com solução salina heparinizada, evitando a formação de bolhas de ar.
- A bainha encontra-se agora posicionada na aurícula esquerda.

NOTA: A secção de símbolos contém todos os símbolos que podem ser usados nos rótulos dos produtos. O produto está rotulado conforme necessário.

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

Nederlands

FAST-CATH™ TRANSSEPTALE GELEIDINGSINTRODUCER Gebruiksaanwijzing

Zie productcatalogus voor bestelnummers.

Lees voorafgaand aan het gebruik van dit instrument de instructies door.

Zie het etiket op de afzonderlijke steriele verpakking voor de inhoud.

Medisch wegwerpinstrument voor eenmalig gebruik. De inhoud is steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.

De gebruiksaanwijzing is recyclebaar. Voer gebruikte producten en verpakking af volgens de standaardprocedures voor biologisch gevaarlijk afval.

De vermelde French-maat staat voor de binnendiameter van de introducerschacht.

INHOUD VAN VERPAKKING

Alle kits met de FAST-CATH™ transseptale geleidingsintroducer bestaan uit een introducer en dilatator. Veel kits bevatten ook een voerdraad.

De FAST-CATH™ introducer en accessoires worden steriel in een enkelvoudige steriele barrière geleverd. Het hulpmiddel is verpakt in een tray die in een Mylar‡ en Tyvek‡ zakje geplaatst is. Het zakje is hitteverzegeld om een steriele barrière te vormen.

BESCHRIJVING

De set met de FAST-CATH™ transseptale geleidingsintroducer bestaat uit een radiopake schacht en dilatator, elk met een speciaal gebogen distaal gedeelte om positionering tegen het atriale septum mogelijk te maken. De introducer is ook compatibel met een voerdraad van 0,81 mm (0,032 inch) en een BRK™ gebogen punctienaald. De introducer is voorzien van een klep om tijdens het inbrengen en/of verwisselen van de katheter hemostase te verzorgen. Op de klepbehuizing bevindt zich een zijpoort met een driewegkraan voor aspiratie, vloeistofinfusie, bloedafname en drukmeting. De dilatator loopt bij de distale tip taps toe en is voorzien van een inwendig lumen waarop aanvullende hulpmiddelen (zoals naalden en voerdraden) met een maximale diameter van 0,81 mm (0,032 inch) passen. Het binnenste lumen van de dilatator is ook met een speciale geometrie aan het distale uiteinde ontworpen om de blootstelling van de BRK™-naald te beperken.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De set met de FAST-CATH™ transseptale geleidingsintroducer is geïndiceerd voor gebruik bij het inbrengen van uiteenlopende cardiovasculaire katheters in de linkerzijde van het hart door het interatriale septum.

CONTRA-INDICATIES

- Eerdere interatriale hechting van het septum of geïmplanteerd atriumseptumdefect-afsluitsysteem
- Een eerdere trombo-embolie
- Bekend of vermoed myxoom van het linkeratrium
- Bekend of vermoed myocardinfarct in de afgelopen twee weken
- Onstabiele angina
- Recente cerebrovasculaire gebeurtenis (CVA)
- Patiënten die anticoagulatietherapie niet verdragen
- Patiënten met een actieve infectie

WAARSCHUWINGEN

- Breng op geen enkele manier wijzigingen aan in dit instrument.
- Gebruik dit instrument niet opnieuw. Na gebruik is het niet mogelijk om biologisch of vreemd materiaal grondig te verwijderen. Indien dit instrument opnieuw wordt gebruikt, kan de patiënt daarvan schadelijke gevolgen ondervinden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- LET OP: Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Bewaren op een koele, donkere, droge plaats.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hergebruiken. Hergebruik kan letsel bij de patiënt en/of de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene op de andere patiënt veroorzaken.

Speciale patiëntenpopulaties

De patiënt dient voorafgaand aan de ingreep hemodynamisch stabiel te zijn. Bij bepaalde aandoeningen kunnen speciale voorzorgsmaatregelen nodig zijn bij gebruik van dit product. Tot deze aandoeningen behoren onder andere, zonder hiertoe beperkt te zijn:

- Afwijkende hart-as
- Vergrote aortawortel
- Uitgesproken vergroting van het rechteratrium
- Scoliose/kyfose
- Abnormale vorm van het linkeratrium
- Congenitale misvormingen
- Misvormingen van het vaatstelsel
- Toegang tot het rechteratrium via de vena cava inferior is niet mogelijk

Overwegingen bij de ingreep

- Lees voorafgaand aan het gebruik van dit instrument zorgvuldig de instructies door. Zo beperkt u de potentiële risico's in verband met de transseptale katheterisatietechniek, zoals luchtembolie of perforatie van de aorta of het linkeratrium.
- Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die een speciale opleiding voor transseptale ingrepen hebben genoten.
- Gedurende de gehele ingreep dient met behulp van fluoroscopie de plaatsing te worden gecontroleerd.
- Transseptale ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd in instellingen die over de geschikte uitrusting en bevoegd personeel beschikken om dergelijke ingrepen uit te voeren. Tot de voorzieningen behoren onder andere, zonder hiertoe beperkt te zijn:
  - Voorzieningen voor intracardiale drukbewaking.
  - Systemische drukbewaking.
  - Contrastmiddelinjectie en beheer van ongewenste reacties op contrastmiddel.
  - Pericardiocentese.
  - Chirurgisch reserveteam.
  - Anticoagulatietherapie en -bewaking.
- Bewaak de vitale tekenen van de patiënt gedurende de gehele ingreep.
- Inspecteer voorafgaand aan het gebruik alle onderdelen.
- Controleer tijdens het inbrengen op overmatige weerstand terwijl de tip van de naald door de kromming van de schacht/dilatatoreenheid wordt opgevoerd. Trek de naald terug en beoordeel de onderdelen als weerstand bij het opvoeren van de naald kan worden gevoeld.
- Let er bij het inbrengen op dat dit instrument niet overmatig wordt gebogen. Dit kan de opvoering van de naald belemmeren en kan ertoe leiden dat de naald per ongeluk door de dilatator/schachteenheid prikt.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru altijd met het stilet de naald ruimte te geven om door de dilatator/schachteenheid te gaan. Als het stilet niet wordt gebruikt, kan dit de opvoering van de naald belemmeren en ertoe leiden dat de naald per ongeluk door de dilatator/schachteenheid prikt of materiaal van de binnenwand van de dilatator wordt afgeschaafd.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Tot de mogelijke complicaties die tijdens het gebruik van dit instrument kunnen optreden, behoren onder andere, zonder hiertoe beperkt te zijn:

- Luchtembolie
- Hartperforatie
- Harttamponade
- Storingen in het geleidingssysteem, zoals blokkering van de SA-nodus, de AV-nodus of het His-Purkinje-systeem
- Hematoom of overmatige bloeding ter plaatse van de vasculaire toegangslocatie
- Allergische reactie op contrastmiddel
- Beroerte
- Trombo-embolie
- Klepbeschadiging
- Hartaritmieën

GEBRUIKSAANWIJZING - TRANSSEPTALE INGREEP

1. DE APPARATUUR VOORBEREIDEN EN MONTEREN.

- Verwijder de inhoud uit de verpakking.

  OPMERKING: Monteer de schacht en dilatator nog niet aan elkaar.
- Spoel de dilatator en schacht met gehepariniseerde zoutoplossing.
- Sluit de kraan van de schacht.
- Verwijder het stilet uit de naald en spoel de naald met gehepariniseerde zoutoplossing.
- Plaats het stilet in de naald en vergrendel het op het aansluitstuk.
- Breng de dilatator volledig in de transseptale schacht in.

2. DE SCHACHT/DILATATOREENHEID IN DE VENA CAVA SUPERIOR OPVOEREN.

- Verschaf toegang tot de vena femoralis (bij voorkeur de rechter vena femoralis). OPT: Een grotere schacht van standaardlengte (≥ 2,5 French-maten groter dan de transseptale schacht) kan worden gebruikt voor de verwerving en het behoud van veneuze toegang voor het verwisselen van instrumenten en hemostase.
- Breng een 150-180 cm lange voerdraad van 0,81 mm (0,032 inch) met een 'J'-tip van 3 mm in de vena cava superior (SVC) in.

  OPMERKING: 0,81 mm (0,032 inch) is de maximale voerdraaddiameter die met de dilatator kan worden gebruikt.
- Breng de schacht/dilatatoreenheid over de voerdraad in de vene in, en voer het geheel op totdat de schachttip zich in de vena cava superior bevindt. Richt de dilatatortip naar het midden.

3. DE BRK™-NAALD/STILETEENHEID IN DE SCHACHT/DILATATOREENHEID POSITIONEREN.

- Verwijder de voerdraad uit de dilatator.
- Aspireer de dilatator geheel en spoel deze vervolgens door. Spoel de dilatator met gehepariniseerde zoutoplossing door.
- Haal de schacht en dilatator uit elkaar door de dilatator ongeveer 5 cm terug te trekken (zie fig. 1). Dit vergemakkelijkt de doorgang van de kromming van de naald door de stijve dilatator- en schachtaansluitstukken.

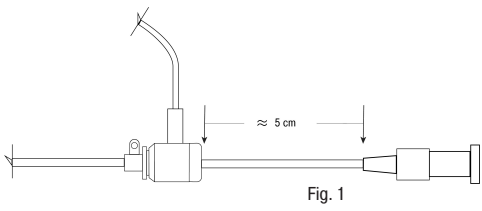
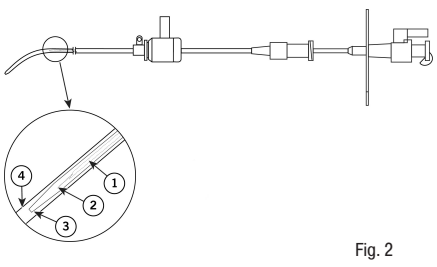


Fig. 1

- Vergrendel het stilet op het aansluitstuk.
- Breng de naald/stileteenheid in de dilatator in. Voer de naald/stileteenheid onder fluoroscopie op totdat deze zich op een afstand van ongeveer 2 cm van de dilatatortip in de schacht bevindt (zie fig. 2).



1. naald
2. stilet
3. dilatatortip
4. schacht

Fig. 2

- Sluit de schacht en dilatator opnieuw op elkaar aan door de dilatator en de naald/stileteenheid gelijktijdig onder fluoroscopie in de schacht op te voeren. Let erop dat de naald in de dilatator niet van positie verandert terwijl de twee componenten gezamenlijk worden opgevoerd. Zorg ervoor dat de positie van de schachttip in de SVC behouden blijft.
- Voer de naald/stileteenheid onder fluoroscopie op tot het stilet zich net proximaal ten opzichte van de dilatatortip bevindt (zie fig. 3).



1. schachttip
2. dilatator
3. naald
4. stilet

Fig. 3

- Verwijder het stilet. Niet weggooien.
- Aspireer de naald tot terugbloeding wordt waargenomen. Gooi de injectiespuit weg.
  OPMERKING: Gebruik van een slip-tip (een niet-Luer Lock‡) injectiespuit kan het aspireren van lucht mogelijk tegengaan.
- Spoel de naald met gehepariniseerde zoutoplossing. Sluit de kraan.
- Voer de naald onder fluoroscopie op tot de tip van de naald zich net proximaal ten opzichte van de dilatatortip bevindt (zie fig. 4).

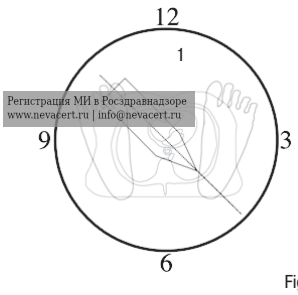
1. dilatatortip
2. naaldtip

Fig. 4

- OPT: Bevestig een roterende 3-wegkraan aan het aansluitstuk van de naald.
- OPT: Bevestig een injectiespuit met radiopaak contrastmiddel aan de kraan. Aspireer de BRK™ transseptale naald tot terugbloeding wordt waargenomen. Laad vervolgens onder fluoroscopische geleiding de naald met het contrastmiddel.
- OPT: Sluit een drukbewakingslijn op de kraan aan.
- OPT: Gebruik een standaard 3-poortverdeelstuk om de contrastlijn, druklijn en spoellijn aan te sluiten.

4. CONTACT MET DE FOSSA OVALIS MAKEN.

- Visualiseer en identificeer de anatomische oriëntatiepunten.
- Stel de fluoro-eenheid in op een geschikte hoek parallel aan het vlak van de mitralisklep en orthogonaal ten opzichte van het vlak van het septum. Normaal gesproken is dit links anterieur schuins (LAO, Left Anterior Oblique), ongeveer 30 tot 40 graden.
- OPT: Tijdens elektrofysiologie-ingrepen kan plaatsing van katheters in de sinus coronarius en bundel van His de identificatie van de anatomische oriëntatiepunten vergemakkelijken. In het juiste LAO-zicht wordt de sinus coronarius-katheter in profiel gezien. In het juiste RAO-zicht (Right Anterior Oblique, rechts anterieur schuins) is de bundel van His-katheter in profiel zichtbaar. De fossa ovalis bevindt zich bij of net onder de bundel van His-katheter en boven en achter het ostium van de sinus coronarius.
- OPT: Plaatsing van een pigtail angiografie-/hemodynamische bewakingskatheter in de niet-coronaire cuspis van de aortaklep kan identificatie van de anatomische oriëntatiepunten vergemakkelijken.
- OPT: Controleer de drukgolfvorm die door de BRK™ transseptale naald wordt geregistreerd.
- Stel de wijzerflens zodanig bij dat de naald zich loodrecht ten opzichte van de fossa ovalis (gewoonlijk tussen 3 en 5 uur, bekeken vanaf het voeteneinde van de patiënt) bevindt. (Zie fig. 5.)



1. naaldwijzerflens

Fig. 5

- Verifieer door middel van fluoroscopie dat de tip van de naald zich binnen in de dilatator bevindt.
- Versleep de schacht/dilatator/naaldeenheid langzaam na te hebben geverifieerd dat de naaldtip zich binnen in de dilatator bevindt. Zorg ervoor dat de onderdelen van de eenheid zich niet ten opzichte van elkaar bewegen. Het is uitermate belangrijk dat de eerdere oriëntatie van de wijzerflens behouden blijft terwijl u de eenheid als geheel versleept.
- Controleer in het links anterieur schuinse zicht (LAO; orthogonaal ten opzichte van het septum interatriale) de dilatatortip tijdens het verslepen op plotse mediale beweging (of beweging naar rechts toe), wat erop duidt dat de tip de fossa ovalis heeft aangegrepen (zie fig. 6a, 6b, en 6c).
  OPMERKING: Als de fossa ovalis sondeerbereid is, treedt de dilatatortip nu moeiteloos in het linkeratrium binnen.



a. Beginpositie in SVC



b. Initiële mediale beweging in RA



c. Plotse mediale beweging naar fossa ovalis

Fig. 6

- OPT: Als de druk door middel van de naald wordt bewaakt, dient u er rekening mee te houden dat de druk door de naald op dit moment niet nauwkeurig is, aangezien de tip zich tegen de fossa ovalis bevindt.

5. MET DE BRK™-NAALD DOOR DE FOSSA OVALIS PRIKKEN.

- Verifieer de juiste plaatsing van de schacht/dilatator/naaldeenheid tegen de fossa ovalis alvorens de naald op te voeren.
- Zodra de juiste locatie geverifieerd is, schuift u de naald volledig in de schacht/dilatatoreenheid in en voert u deze over het interatriale septum op.
- OPT: Onder drukbewaking wordt het binnentreden in het linkeratrium geverifieerd wanneer de drukmeting een linker atriale drukgolfvorm weergeeft.
- OPT: Toegang tot het linkeratrium kan door middel van fluoroscopie met contrastmiddelinjecties worden geverifieerd.
- Trek de naald terug en evalueer de anatomische oriëntatiepunten opnieuw als weerstand bij het opvoeren van de naald kan worden gevoeld.

LET OP: Als het pericard of de aorta wordt binnengegaan, mag de dilatator niet over de naald worden opgevoerd. Als de naald het pericard of de aorta is binnengedrongen, moet deze worden teruggetrokken. De vitale tekenen van de patiënt dienen zorgvuldig te worden bewaakt.

6. DE SCHACHT/DILATATOREENHEID OPVOEREN.

- Voer de schacht/dilatatoreenheid volledig over de naald in de linker atriale holte op, terwijl de naald in een vaste positie in het linkeratrium wordt gehouden.

7. DE SCHACHT OVER DE VASTGEZETTE DILATATOR EN NAALD IN HET LINKERATRIUM OPVOEREN.

- Handhaaf de positie van de naald en dilatator over het septum.
- Schuif de schacht volledig over de dilatator in de linker atriale holte op, terwijl de dilatator in een vaste positie wordt gehouden.

8. DE BRK™-NAALD EN DE DILATATOR TERUGTREKKEN.

LET OP: Wanneer voorwerpen uit de hemostaseklep of de schacht worden teruggetrokken, bestaat er gevaar van luchttoetreding. Neem voorzorgsmaatregelen om luchttoetreding tegen te gaan door voorwerpen langzaam terug te trekken, zodat er geen vacuüm in de schacht ontstaat. Bewaak de schacht bij het inbrengen van het volgende onderdeel onder fluoroscopie op de aanwezigheid van lucht.

- Draai de kraan van de naald naar de 'uit'-stand en koppel alle hulpstukken los van het aansluitstuk van de naald.
- Verwijder de BRK™ transseptale naald uit de dilatator. De naald kan worden gereinigd en terzijde worden gelegd, zodat deze tijdens deze ingreep opnieuw kan worden gebruikt. Indien dit niet gebeurt, dient de naald op de voor gecontamineerde scherpe objecten geschikte wijze te worden afgevoerd.
- Bevestig onmiddellijk een injectiespuit aan de dilatator en aspireer. Blijf bloed aspireren terwijl de schacht op zijn plaats wordt gehouden en de dilatator wordt teruggetrokken. Het bloed dient arteriëel bloed te zijn.
- Nadat de dilatator verwijderd is, aspireert u bloed door de zijarm van de schacht. Spoel vervolgens met gehepariniseerde zoutoplossing en zorg er daarbij voor luchtbellen te vermijden.
- De schacht bevindt zich nu op zijn plaats in het linkeratrium.

OPMERKING: Het gedeelte Symbolen bevat alle symbolen die op productlabels gebruikt kunnen zijn. Het product is volgens de vereisten gelabeld.

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

Suomi

FAST-CATH™ TRANSSEPTAALINEN OHJAAVA SISÄÄNVIEJÄ käyttöohjeet

Katso tilausnumerot tuoteluettelosta.

Lue käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä

Katso sisältö yksittäisen steriilin pakkauksen etiketistä.

Kertakäyttöinen lääkinnällinen väline. Sisältö on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Ei saa steriloida uudelleen.

Käyttöohjeet voidaan kierrättää. Hävitä käytetty tuote ja pakkaus biologisesti vaarallisia kiinteitä jätteitä koskevien tavallisten menettelyiden mukaisesti.

Ilmoitettu French-koko ilmaisee sisäänviejäholkin sisähalkaisijan.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Kaikki transseptaaliset ohjaavat FAST-CATH™-sisäänviejäsarjat sisältävät sisäänviejän ja laajentimen. Monissa sarjoissa on lisäksi mukana ohjainlanka.

FAST-CATH™-sisäänviejä ja lisävarusteet toimitetaan steriileinä yhdessä steriilissä pakkauksessa. Laite on pakattu koteloon, joka on suljettu Mylar‡- ja Tyvek‡-pussiin. Pussin kuumasaumaus muodostaa steriilin suojan.

KUVAUS

Transseptaalinen ohjattava FAST-CATH™-sisäänviejäsarja sisältää röntgenpositiivisen sisäänviejän ja laajentimen, joissa kummassakin on erityinen kaareva distaaliosa, joka helpottaa sijoittamista eteisen väliseinää vasten. Sisäänviejä on lisäksi yhteensopiva 0,032 tuuman ohjainlangan ja BRK™-tyyppisen kaarevan punktioneulan kanssa. Sisäänviejässä on venttiili, joka mahdollistaa hemostaasin ohjainlankaa pitkin tapahtuvan katetrin sisäänviennin ja/tai vaihtamisen aikana. Venttiilin kotelossa on sivuportti, jossa on kolmitiesulkuventtiili aspirointia, nesteen infuusiota, verinäytteiden ottamista ja verenpaineen seurantaa varten. Laajentimen distaalikärki on kartiomainen ja siinä on sisäinen luumen halkaisijaltaan enintään 0,032 tuuman lisälaitteita (esim. neuloja tai ohjainlankoja) varten. Laajentimen sisäisen luumenin distaalipää on lisäksi muotoiltu siten, että se rajoittaa BRK™-neulan altistusta.

KÄYTTÖAIHEET

Transseptaalinen ohjattava FAST-CATH™-sisäänviejäsarja on tarkoitettu useiden sydän-/verisuonikatetrien vientiin sydämen vasempaan puoliskoon eteisten välisen väliseinän läpi.

KONTRAINDIKAATIOT

- aiempi eteisten välinen septaalinen elektrodi tai proteettinen eteisväliseinäaukon sulkulaite
- mikä tahansa aiempi tromboembolinen tapahtuma
- tiedossa oleva tai epäilty vasemman eteisen myksooma
- tiedossa oleva tai epäilty sydäninfarkti edeltävien kahden viikon aikana
- epästabiili angina
- viimeaikainen aivoverenkiertohäiriö
- potilaan kykenemättömyys sietää antikoagulaatiohoitoa
- potilaalla oleva aktiivinen infektio

VAROITUKSET

- Laitteeseen ei saa tehdä minkäänlaisia muutoksia.
- Laitetta ei saa käyttää uudelleen. Biologisten ja vierasaineiden huolellinen puhdistaminen käytön jälkeen ei ole mahdollista. Laitteen käyttäminen uudelleen voi aiheuttaa haittavaikutuksia potilaalle.

HUOMIOITAVAA

- HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa valolta suojattuna.
- Laite on kertakäyttöinen. Ei saa käsitellä tai käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen ja/tai tarttuvien tautien siirtymisen potilaalta toiselle.

Erityiset potilasryhmät

Ennen toimenpidettä potilaan on oltava hemodynaamisesti vakaa. Tietyissä tilanteissa tämän tuotteen käyttö saattaa edellyttää erityistä harkintaa. Tällaisia tilanteita saattavat olla esimerkiksi seuraavat:

- Sydämen kiertymä
- Laajentunut aortan tyvi
- Selvä oikean eteisen laajentuma
- Skolioosi/kyfoosi
- Poikkeava vasemman eteisen geometria
- Synnynnäiset epämuodostumat
- Verisuonten epämuodostumat
- Oikeaan eteiseen pääsyn epäonnistuminen alaonttolaskimon kautta

Toimenpiteessä huomioitavat seikat

- Ohjeiden huolellinen lukeminen ennen laitteen käyttöä auttaa vähentämään transseptaaliseen katetrisointitekniikkaan liittyviä mahdollisia riskejä, kuten ilmaemboliaa tai aortan tai vasemman eteisen perforaatiota.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus transseptaalisiin toimenpiteisiin.
- Laitteen sijainnin varmistamiseen tulee käyttää läpivalaisua koko toimenpiteen ajan.
- Transseptaalisia toimenpiteitä saa tehdä ainoastaan laitoksissa, joissa on tarvittava varustelu ja henkilökunta niitä varten. Esimerkiksi seuraavat laboratoriovalmiudet ovat tarpeen:
  - sydämensisäisen paineen seurantavalmiudet
  - systeemisen paineen seuranta
  - varjoaineen injektio ja varjoaineen haittavaikutusten hallinta
  - perikardiosenteesi
  - kirurginen valmiustila
  - hyytymisen estohoito ja seuranta
- Elintoimintoja tulee seurata asianmukaisesti koko toimenpiteen ajan.
- Tarkasta kaikki osat ennen käyttöä.
- Tarkista, tuntuuko sisäänviennin aikana liiallista vastusta, kun neulan kärki liikkuu holkki/laajenninkokoonpanon kaaren läpi. Jos neulan edetessä tuntuu vastusta, vedä neula ulos ja arvioi komponenttien kunto.
- Vältä laitteen liiallista taivuttamista asennuksen aikana. Se voi estää neulan etenemisen ja neula saattaa tahattomasti puhkaista laajennin/holkkiyhdistelmän.
- Käytä aina asennuksen aikana mandriinia helpottamaan neulan etenemistä laajennin/holkkiyhdistelmän läpi. Jos mandriinia ei käytetä, neulan eteneminen voi estyä ja neula saattaa tahattomasti puhkaista laajennin/holkkiyhdistelmän tai kaapia materiaalia laajentimen sisäpinnasta.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

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

Tämän laitteen käyttöyhteydessä voi mahdollisesti ilmetä esimerkiksi seuraavia komplikaatioita:

- ilmaembolia
- sydämen perforaatio
- sydämen tamponaatio
- johtoratajärjestelmän häiriöt, kuten sinussolmukkeen, eteis-kammiosolmukkeen tai His-Purkinje-järjestelmän katkos
- hematooma tai runsas verenvuoto verisuonen punktiokohdassa
- varjoaineen aiheuttama reaktio
- halvaus
- Tromboembolia
- läppävaurio
- sydämen rytmihäiriöt

KÄYTTÖOHJEET – TRANSSEPTAALINEN TOIMENPIDE

1. LAITTEEN VALMISTELU JA ASENNUS.

- Poista sisältö pakkauksesta.

  HUOMAUTUS: Älä asenna holkkia ja laajenninta.
- Huuhtele laajennin ja holkki heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.
- Sulje holkin sulkuhana.
- Irrota mandriini neulasta ja huuhtele neula heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.
- Työnnä mandriini neulaan ja lukitse se kantaan.
- Työnnä laajennin kokonaan transseptaalisen holkin sisään.

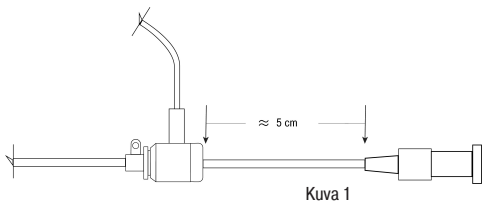
2. HOLKKI/LAAJENNINKOKOONPANON VIENTI YLÄONTTOLASKIMOON.

- Muodosta sisäänvientikohta reisilaskimoon (on suositeltavaa käyttää oikean puolen reisilaskimoa). VAIHTOEHTO: Voit käyttää suurempaa (≥ 2,5 French-kokoa suurempaa kuin transseptaalinen holkki) vakiopituista holkkia sisäänvientikohdan luontiin ja ylläpitoon laitteen vaihtoa ja hemostaasia varten.
- Vie 0,032 tuuman, 150–180 cm:n, 3 mm:n J-kärkinen ohjainlanka yläonttolaskimoon (SVC).

  HUOMAUTUS: 0,032 tuumaa on laajentimen kanssa käytettävän ohjainlangan enimmäishalkaisija.
- Työnnä holkkia/laajenninta ohjainlankaa pitkin, kunnes holkin kärki on yläonttolaskimossa. Suuntaa laajentimen kärki mediaalisesti.

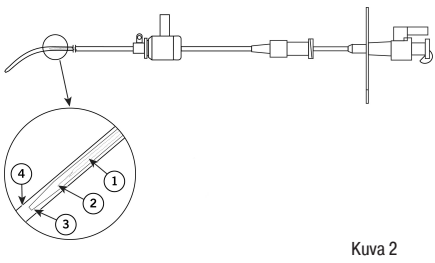
3. BRK™-NEULAN JA MANDRIINIKOKOONPANON SIJOITTAMINEN HOLKKI/ LAAJENNINKOKOONPANON SISÄÄN.

- Poista ohjainlanka laajentimesta.
- Aspiroi laajennin kokonaan ja huuhtele se. Huuhtele laajennin heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.
- Irrota holkki ja laajennin toisistaan vetämällä laajenninta noin 5 cm (katso kuva 1). Tämä helpottaa neulan kaaren etenemistä laajentimen ja holkin jäykkien kantojen läpi.



Kuva 1

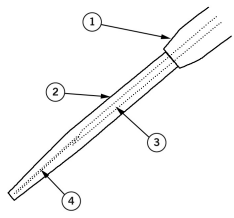
- Lukitse mandriini kantaan.
- Työnnä neula/mandriini laajentimen sisään. Työnnä neulaa/mandriinia sisään läpivalaisussa, kunnes se on noin 2 cm:n päässä laajentimen kärjestä holkin sisällä (katso kuva 2).



1. neula
2. mandriini
3. laajentimen kärki
4. holkki

Kuva 2

- Liitä holkki ja laajennin uudelleen toisiinsa työntämällä laajenninta ja neulaa/mandriinia samanaikaisesti holkkiin läpivalaisussa. Varmista, ettei neulan sijainti suhteessa laajentimeen muutu, kun molempia komponentteja työnnetään yhdessä eteenpäin. Huolehdi siitä, että holkin kärjen sijainti yläonttolaskimossa pysyy samana.
- Työnnä neulaa/mandriinia sisään läpivalaisussa, kunnes mandriini on aivan laajentimen kärjen proksimaalisella puolella (katso kuva 3).



1. holkin kärki
2. laajennin
3. neula
4. mandriini

Kuva 3

- Poista mandriini. Älä hävitä sitä.
- Aspiroi neulaa, kunnes näet veren palaavan. Hävitä ruisku.

  HUOMAUTUS: Slip-kärkisen ruiskun käyttö (Luer-Lok‡-ruiskun asemesta) saattaa estää ilman aspiroimisen.
- Huuhtele neula heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Sulje sulkuhana.
- Työnnä neulaa sisään läpivalaisussa, kunnes neulan kärki on aivan laajentimen kärjen proksimaalisella puolella (katso kuva 4).

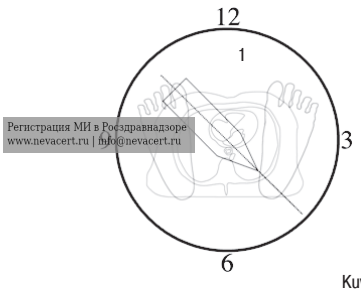
1. laajentimen kärki
2. neulan kärki

Kuva 4

- VAIHTOEHTO: Liitä kääntyvä 3-suuntainen sulkuhana neulan kantaan.
- VAIHTOEHTO: Liitä röntgenpositiivisella varjoaineella täytetty ruisku sulkuhanaan. Aspiroi transseptaalista BRK™-neulaa, kunnes näet veren palaavan. Täytä sitten neula varjoaineella valvoen toimenpidettä läpivalaisussa.
- VAIHTOEHTO: Liitä paineenseurantaletku sulkuhanaan.
- VAIHTOEHTO: Yhdistä varjoaine-, paine- ja huuhteluletkut vakiomallisella 3-porttisella jakoputkella.

4. VIE NEULA SYDÄMEN SOIKEAAN KUOPPAAN.

- Visualisoi ja tunnista anatomiset maamerkit.
- Aseta läpivalaisulaite sopivaan kulmaan hiippaläpän tason suuntaisesti ja kohtisuoraan väliseinän tasoon nähden. Tämä on tavallisesti noin 30–40 asteen LAO-näkymä.
- VAIHTOEHTO: Elektrofysiologiatoimenpiteiden aikana katetrien paikat sepelpoukamassa ja eteis-kammiokimpussa voivat toimia hyödyllisinä anatomisina maamerkkeinä. Asianmukaisessa LAO-näkymässä sepelpoukaman katetri näkyy profiilissa. Asianmukaisessa RAO-näkymässä (oikea anteriorinen viisto) eteis-kammiokimpun katetri näkyy profiilissa. Sydämen soikea kuoppa on eteis-kammiokimpun katetrin tasolla tai hiukan sen alapuolella ja superiorisesti ja posteriorisesti sepelpoukaman aukkoon nähden.
- VAIHTOEHTO: Aorttaläpän ei-koronaariseen liuskaan asetettu angiografinen/hemodynaaminen siansaparo-seurantakatetri voi toimia hyödyllisenä anatomisena maamerkkinä.
- VAIHTOEHTO: Tarkkaile transseptaalisen BRK™-neulan kautta tallennettavaa painekäyrää.
- Säädä osoitinreunusta niin, että neula on kohtisuorassa sydämen soikeaan kuoppaan nähden (tyypillisesti kello 3:n ja 5:n välillä potilaan jalkojen suunnasta katsottuna). (Katso kuva 5.)



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

1. neulan osoitinreunus

Kuva 5

- Varmista läpivalaisulla, että neulan kärki on laajentimen sisällä.
- Kun olet varmistanut, että neulan kärki on laajentimen sisällä, vedä koko holkki/laajennin/ neulakokoonpanoa hitaasti. Estä kokoonpanon osia liikkumasta suhteessa toisiinsa. On tärkeää säilyttää osoitinreunuksen aiempi suunta kokoonpanoa vedettäessä.
- Tarkkaile laajentimen kärkeä LAO-näkymässä (kohtisuorassa eteisten väliseen väliseinään nähden) vetämisen aikana äkillisen mediaalisen (tai oikealle suuntautuvan) liikkeen varalta, koska tämä osoittaa kärjen olevan sydämen soikeassa kuopassa. (Katso kuvat 6a, 6b, ja 6c.)

  HUOMAUTUS: Jos sydämen soikea kuoppa on koettimella avattavissa, laajentimen kärki siirtyy nyt helposti vasempaan eteiseen.



a. Aloitusasento yläonttolaskimossa



b. Alkuvaiheen mediaalinen liike oikeassa eteisessä



c. Äkillinen mediaalinen liike sydämen soikeaan kuoppaan

Kuva 6

- VAIHTOEHTO: Jos painetta seurataan neulan kautta, on huomattava, että neulan kautta mitattu painelukema ei tässä vaiheessa ole tarkka, koska kärki on sydämen soikeaa kuoppaa vasten.

5. SYDÄMEN SOIKEAN KUOPAN PUNKTIOINTI BRK™-NEULALLA.

- Varmista holkki/laajennin/neulakokoonpanon oikea sijainti sydämen soikeassa kuopassa ennen neulan työntämistä eteenpäin.
- Kun oikea sijainti on varmistettu, työnnä neulaa eteenpäin holkki/laajennin/neulakokoonpanon sisällä ja jatka työntämistä eteisten välisen väliseinän läpi.
- VAIHTOEHTO: Paineenseurannan avulla pääsy vasempaan eteiseen voidaan varmistaa siitä, että paineenseurannan käyrä vastaa vasemman eteisen painetta.
- VAIHTOEHTO: Pääsy vasempaan eteiseen voidaan varmistaa läpivalaisun ja varjoaineinjektion avulla.
- Jos neulan edetessä tuntuu vastusta, vedä neula ulos ja arvioi uudelleen anatomiset maamerkit.

HUOMIO: Jos neula päätyy sydänpussiin tai aorttaan, älä vie laajenninta eteenpäin neulaa pitkin. Jos neula on päätynyt sydänpussiin tai aorttaan, se on vedettävä pois. Seuraa tarkasti elintoimintoja.

6. HOLKKI/LAAJENNINKOKOONPANON VIENTI ETEENPÄIN.

- Pidä neula paikallaan vasemmassa eteisessä ja vie holkki/laajenninkokoonpano neulaa pitkin vasemman eteisen onteloon asti.

7. HOLKIN VIENTI KIINTEÄN LAAJENTIMEN JA NEULAN KAUTTA VASEMPAAN ETEISEEN.

- Pidä neula ja laajennin paikallaan väliseinän kohdalla.
- Pidä laajenninta paikallaan ja vie holkki laajenninta pitkin vasemman eteisen onteloon asti.

8. BRK™-NEULAN JA LAAJENTIMEN VETÄMINEN POIS.

HUOMIO: Väline iden vetäminen pois holkin hemostaasiventtiilin kautta aiheuttaa ilman sisään tunkeutumisen riskin. Ehkäise ilman sisään tunkeutuminen vetämällä välineet hitaasti, jolloin holkkiin ei muodostu alipainetta, ja tarkkaile holkkia läpivalaisun avulla seuraavan laitteen sisäänviennin aikana havaitaksesi mahdolliset ilmakuplat.

- Käännä neulan sulkuhana Off-asentoon ja irrota kaikki neulan kantaan liitetyt laitteet.
- Poista transseptaalinen BRK™-neula laajentimesta. Neula voidaan puhdistaa ja asettaa syrjään käytettäväksi uudelleen saman toimenpiteen aikana. Muussa tapauksessa se on hävitettävä tartuntavaarallisten terävien esineiden käsittelyohjeiden mukaisesti.
- Liitä laajentimeen välittömästi ruisku ja aspiroi. Jatka veren aspiroimista samalla, kun pidät holkkia paikallaan ja vedät laajentimen pois. Veren tulee olla valtimoverta.
- Kun laajennin on poistettu, aspiroi verta holkin sivuvarren kautta, ja huuhtele se sitten heparinisoidulla keittosuolaliuoksella varovasti, että vältät ilmakuplien muodostumisen.
- Holkki on nyt paikoillaan vasemmassa eteisessä.

HUOMAUTUS: Symbolit-osiossa esitellään kaikki symbolit, joita käytetään tuotemerkinnöissä. Tuote on merkitty vaaditulla tavalla.

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

Svenska

FAST-CATH™ TRANSSEPTAL INFÖRINGSINTRODUCER Bruksanvisning

Se produktkatalog för beställningsnummer.

Läs igenom bruksanvisningen innan produkten används.

Innehållet beskrivs på den sterila förpackningens etikett.

Medicinsk produkt för engångsbruk. Innehållet är sterilt om förpackningen är oöppnad och oskadad. Får ej resteriliseras.

Bruksanvisningen är återvinningsbar. Kassera använd produkt och förpackning enligt sedvanliga rutiner för hantering av fast biologiskt riskavfall.

Den angivna French-storleken motsvarar introducerhylsans innerdiameter.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

Alla FAST-CATH™ transseptala införingsintroducersatser består av en introducer och dilatator. Många satser innehåller även en ledare.

FAST-CATH™-introducern och tillbehören levereras sterila med en enda steril barriär. Enheten är förpackad i ett tråg som ligger i en påse av Mylar‡ och Tyvek‡. Påsen är värmeförseglad för att skapa en steril barriär.

BESKRIVNING

FAST-CATH™ transseptal införingsintroducersats består av en röntgentät introducer och dilatator. Båda har en böjd distal del som underlättar placering mot förmaksseptum. Introducern är även kompatibel med en ledare på 0,81 mm och en böjd punkturnål av BRK™-typ. Introducern har en ventil som tillhandahåller hemostas under införande och/eller byte av katetern över en ledare. På ventilhöljet finns en sidoport med en trevägskran för aspiration, vätskeinfusion, blodprovtagning och tryckövervakning. Dilatatorn är avsmalnande vid den distala spetsen med ett lumen som har utformats för att rymma tillbehör (t.ex. nålar eller ledare) med en maximal diameter på 0,81 mm. Dilatatorns inre lumen har också en särskilt form i den distala änden för att begränsa BRK™-nålens exponering.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

FAST-CATH™ transseptal införingsintroducersats är indicerad för insättning av diverse kardiovaskulära katetrar i hjärtats vänstra del via förmaksseptum.

KONTRAINDIKATIONER

- Enhet för föregående patch i förmaksseptum eller prostetisk tillslutning av förmaksseptumdefekt
- Eventuella tidigare tromboemboliska händelser
- Känt eller misstänkt vänster förmaksmyxom
- Känd eller misstänkt hjärtinfarkt under de senaste två veckorna
- Instabil angina
- Nyligen inträffad cerebravaskulär händelse (stroke/tia)
- Patienter som inte tolererar antikoagulationsbehandling
- Patienter med en pågående infektion

VARNINGAR

- Produkten får inte ändras på något sätt.
- Produkten får inte återanvändas. Det är omöjligt att helt avlägsna biologiska och främmande material efter användning. Negativa patientreaktioner kan uppstå om denna enhet återanvänds.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- VIKTIGT! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.
- Förvara produkten på en sval, mörk och torr plats.
- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Får ej resteriliseras eller återanvändas. Återanvändning kan orsaka patientskada och/eller överföring av smittsamma sjukdomar mellan patienter.

Särskilda patientpopulationer

Patienten måste vara hemodynamiskt stabil före proceduren. Vissa omständigheter kan kräva extra uppmärksamhet vid bruk av produkten. Dessa kan inkludera, men är inte begränsade till:

- vridet hjärta
- förstorad aortarot
- märkbar förstoring av höger förmak
- skolios/kyfos
- ovanlig form på vänster förmak
- medfödda missbildningar
- kärlmissbildningar
- oåtkomlig höger förmak genom vena cava inferior.

Att ta hänsyn till inför proceduren

- Att noga läsa igenom instruktionerna innan användning minskar de potentiella riskerna som är kopplade till den transseptala kateteriseringsmetoden, till exempel luftemboli eller perforation av aortan eller vänster förmak.
- Endast läkare som är specialutbildade i transseptala procedurer ska använda denna produkt.
- Fluoroskopi ska användas för att bekräfta positionen under proceduren.
- Transseptala procedurer ska endast utföras på platser med lämplig utrustning och utbildad personal för att utföra sådana procedurer. Laboratoriets möjligheter ska omfatta, men är inte begränsade till, följande:
  - möjlighet till intrakardiell tryckövervakning
  - systemisk tryckövervakning
  - injicering av kontrastmedel och behandling av negativa reaktioner mot kontrastmedel
  - perikardpunktion
  - möjlighet att utföra mer omfattande kirurgiska ingrepp
  - antikoagulationsbehandling och övervakning.
- Fortsätt övervaka vitala tecken under hela proceduren.
- Inspektera alla komponenter före användning.
- Kontrollera under insättningen om motståndet är för stort när nålens spets går genom böjningen på hyls-/dilatatoranordningen. Dra ut nålen och undersök komponenterna om det finns motstånd när nålen ska föras fram.
- Under införing ska du vara försiktig och undvika att skapa alltför kraftiga böjar i produkten. Detta kan hindra nålens insättning och kan resultera i oavsiktliga nålpunkteringar i dilatator-/hylsanordningen.
- Använd alltid mandrängen under insättningen för att underlätta nålens införing genom dilatator-/hylsanordningen. Om du inte använder mandrängen kan det hindra nålens insättning, vilket kan resultera i oavsiktliga nålpunkteringar i dilatator-/hylsanordningen eller avrivning av materialet på dilatatorns insida.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Komplikationer som kan uppstå under användning av produkten omfattar, men är inte begränsade, till:

- Luftemboli
- Cardiac tamponade
- Hjärt(säcks)tamponad
- störningar i överledningssystemet som SA-knutor, AV-knutor eller blockeringar i His-Purkinje-systemet
- hematom eller kraftig blödning vid kärlåtkomststället
- reaktion mot kontrastmedel
- stroke
- tromboemboli
- skada på hjärtklaff
- hjärtarytmier.

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

BRUKSANVISNING – TRANSSEPTALA PROCEDURER

1. FÖRBERED OCH MONTERA UTRUSTNINGEN.

- Ta bort innehållet från förpackningen.

  OBS! Sätt inte ihop hylsan och dilatatorn.
- Spola dilatatorn och hylsan med hepariniserad saltlösning.
- Stäng hylsans kran.
- Ta bort mandrängen från nålen och spola nålen med hepariniserad saltlösning.
- För in mandrängen i nålen och fäst den i navet.
- För in dilatatorn helt i den transseptala hylsan.

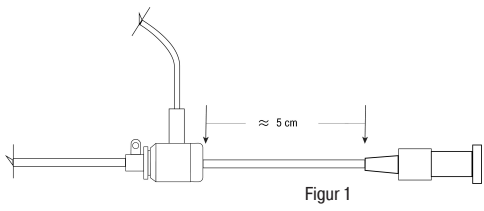
2. FÖR IN HYLS-/DILATATORANORDNINGEN I VENA CAVA SUPERIOR.

- Skapa åtkomst till femoralvenen (höger femoralis att föredra). ALTERNATIVT: En större standardhylsa (≥ 2,5 French-storlekar större än den transseptala hylsan) kan användas för att uppnå och bibehålla åtkomst till venen för enhetsbyte och hemostas.
- För in en ledare på 0,81 mm, 150–180 cm lång, med en J-spets på 3 mm, i vena cava superior (SVC).

  OBS! Ledaren kan ha en diameter på högst 0,81 mm om den ska användas med dilatatorn.
- För in hylsan/dilatatorn i venen över ledaren tills hylsans spets är i SVC. Placera dilatatorns spets medialt.

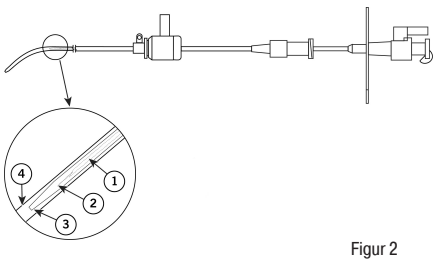
3. SÄTT IN BRK™-NÅLEN OCH MANDRÄNGANORDNINGEN INUTI HYLS-/ DILATATORANORDNINGEN.

- Avlägsna ledaren från dilatatorn.
- Aspirera dilatatorn helt och spola sedan. Spola dilatatorn med hepariniserad koksaltlösning.
- Separera hylsan från dilatatorn genom att dra tillbaka dilatatorn ungefär 5 cm (se figur 1). Detta kommer underlätta insättningen av nålens böjning genom de stela naven i dilatatorn och hylsan.



Figur 1

- Sätt fast mandrängen i navet.
- För in nålen/mandrängen i dilatatorn. För in nålen/mandrängen under fluoroskopi tills den är ungefär 2 cm från dilatatorns spets inuti hylsan (se figur 2).



1. nål
2. mandräng
3. dilatatorns spets
4. hylsa

Figur 2

- Återanslut hylsan och dilatatorn genom att föra in dilatatorn och nålen/mandrängen i hylsan samtidigt med genomlysning. Säkerställ att nålens position inuti dilatatorn inte förändras när båda komponenterna förs in tillsammans. Var säker på att bibehålla hylsspetsens position inuti SVC.
- För in nålen/mandrängen under fluoroskopi tills mandrängen är precis proximalt om dilatatorns spets (se figur 3).

1. hylsans spets
2. dilatator
3. nål
4. mandräng

Figur 3

- Avlägsna mandrängen. Den får inte kasseras.
- Aspirera nålen tills det går att se blodet återgå. Kassera sprutan.

  OBS! Användning av sprutor med slip-tip (inte Luer-Lok‡-sprutor) kan hindra aspiration av luft.
- Spola nålen med hepariniserad koksaltlösning. Stäng kranen.
- För in nålen under fluoroskopi tills nålspetsen är precis proximalt från dilatatorns spets (se figur 4).

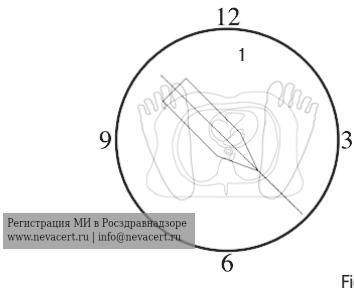
1. dilatatorns spets
2. nålspets

Figur 4

- ALTERNATIVT: fäst en roterande 3-vägskran vid nålnavet.
- ALTERNATIVT: fäst en spruta med röntgentätt kontrastmedel vid kranen. Aspirera den transseptala BRK™-nålen tills blodet syns återgå. Fyll nålen med kontrastmedel under fluoroskopisk vägledning.
- ALTERNATIVT: koppla en tryckmätningsledning till kranen.
- ALTERNATIVT: använd en standarduppsättning med 3-portskran för att koppla ledningarna för kontrast, tryck och spolning.

4. UTFÖRA PROCEDUREN PÅ FOSSA OVALIS.

- Visualisera och identifiera anatomiska riktmärken.
- Ställ in fluoroskopienheten till en passande vinkel parallellt med mitralisklaffens yta och ortagonalt med septumets yta. Det är vanligtvis ungefär mellan 30 och 40 grader LAO (vänster anterior snedställd).
- ALTERNATIVT: Under elektrofysiologiska procedurer kan sinus coronarius och His-kateterns positioner vara användbara anatomiska riktmärken. I lämplig LAO-vy kommer katetern i sinus coronarius ses från sidan. I lämplig RAO-vy (höger anterior snedställd) kommer His-katetern ses från sidan. Fossa ovalis ligger på eller strax under nivån där His-katetern ligger och över och bakom ostium i sinus coronarius.
- ALTERNATIVT: Att placera en angiografisk/hemodynamisk övervakningskateter av pigtail-typ i de icke-koronara kusparna i aortaklaffen kan ge ett användbart anatomiskt riktmärke.
- ALTERNATIVT: Se tryckvågformen som registreras genom BRK™ transseptal nål.
- Justera pekflänsen så att nålen är vinkelrät mot fossa ovalis (vanligtvis mellan klockan 3:00 och 5:00 sett från patientens fötter). (Se figur 5.)



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

1. nålens pekfläns

Figur 5

- Bekräfta att nålspetsen är inuti dilatatorn med hjälp av genomlysning.
- När du har bekräftat att nålens spets är inuti dilatatorn ska du dra hela hyls-/dilatator-/nålanordningen långsamt. Se till att anordningens delar inte rör sig mot varandra. Det är viktigt att bibehålla pekflänsens föregående riktning när anordningen dras.
- Övervaka dilatatorns spets i LAO-vyn (ortogonalt gentemot förmaksseptumet) under dragningen för plötsliga rörelser medialt (eller åt höger) som indikerar att spetsen har stött emot fossa ovalis. (Se figur 6a, 6b, och 6c.)

  OBS! Om fossa ovalis är öppetstående kommer dilatatorns spets åka in i vänster förmak utan motstånd.



a. Startposition inuti SVC

b. Första rörelse medialt inuti RA

c. Plötslig rörelse medialt mot fossa ovalis

Figur 6

- ALTERNATIVT: Om trycket övervakas genom nålen, observera att trycket genom nålen inte kommer stämma vid denna punkt eftersom spetsen ligger mot fossa ovalis.

5. PUNKTERA FOSSA OVALIS MED BRK™-NÅLEN.

- Bekräfta att hyls-/dilatator-/nålanordningen har rätt position på fossa ovalis innan nålen förs in längre.
- När rätt placering har bekräftats för du fram nålen till fullkomlig kontakt inuti hyls-/dilatatoranordningen och fortsätter genom förmaksseptumet.
- ALTERNATIVT: Vid tryckmätning kan ingång i vänster förmak bekräftas när tryckmätningen visar en tryckvågform för vänster förmak.
- ALTERNATIVT: Åtkomst till vänster förmak kan bekräftas med genomlysning i kombination med injektioner av kontrastmedel.
- Vid motstånd när nålen förs in drar du ut nålen och utvärderar de anatomiska riktmärkena på nytt.

VAR FÖRSIKTIG! För inte dilatatorn över nålen om ingång i perikardium eller aorta sker. Om nålen har punkterat perikardium eller aortan måste den dras tillbaka. Övervaka vitala tecken noggrant.

6. FÖR IN HYLS-/DILATATORANORDNINGEN.

- Samtidigt som nålens position bibehålls inom vänster förmak, för du fram hyls-/dilatatoranordningen helt över nålen in i vänstra förmakets hålrum.

7. FÖR IN HYLSAN ÖVER DEN FASTSATTA DILATATORN OCH NÅLEN IN I VÄNSTER FÖRMAK.

- Bibehåll nålens och dilatatorns position genom septumet.
- Samtidigt som dilatatorns position bibehålls, för du fram hylsan helt över dilatatorn in i vänstra förmakets hålrum.

8. DRA TILLBAKA BRK™-NÅLEN OCH DILATATORN.

VAR FÖRSIKTIG! Det finns en risk för ingång av luft när objekt dras tillbaka från hylsans hemostasventil. Vidta försiktighetsåtgärder för att förhindra ingång av luft genom att långsamt dra tillbaka objekt för att förhindra att det bildas vakuum i hylsan. Övervaka även om det finns luft i hylsan med genomlysning under efterföljande införing av enheter.

- Vrid nålens kran till stängd position och koppla bort alla påkopplade enheter från nålnavet.
- Avlägsna BRK™ transseptal nål från dilatatorn. Nålen kan rengöras och sparas för upprepad användning i denna procedur. Annars kasseras den på lämpligt sätt för hantering av smittbärande och vassa objekt.
- Fäst genast en spruta vid dilatatorn och aspirera. Fortsätt aspirera blod medan hylsan hålls på plats och dilatatorn dras tillbaka. Blodet ska vara artärblod.
- Aspirera blod genom hylsans sidoarm när dilatatorn är borttagen och spola den sedan med hepariniserad koksaltlösning. Var noggrann med att undvika luftbubblor.
- Hylsan är nu på plats inuti vänster förmak.

OBS! Symbolavsnittet innehåller alla symboler som kan förekomma på produktetiketterna. Produkten är märkt på erforderligt sätt.

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

Dansk

FAST-CATH™ TRANSSEPTAL LEDEINTRODUCER Brugsanvisning

Se genbestillingsnumre i produktkataloget.

Læs brugsanvisningen, inden enheden anvendes.

Se etiketten på den enkelte sterile emballage angående indholdet.

Medicinsk udstyr til engangsbrug. Indholdet er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke resteriliseres.

Brugsanvisningen kan genbruges. Bortskaf det brugte produkt og emballagen iht. standardprocedurer for fast, farligt biologisk affald.

Den anførte French-størrelse angiver introducer-sheathens indvendige diameter.

PAKNINGENS INDHOLD

Alle FAST-CATH™ transseptal ledeintroducer-sæt består af en introducer og en dilatator. Mange sæt indeholder også en guidewire.

FAST-CATH™ introduceren og tilbehør leveres sterilt i en enkelt steril barriere. Anordningen er pakket i en bakke, der er anbragt i en Mylar‡ og Tyvek‡ pose. Posen er varmeforseglet for at skabe en steril barriere.

BESKRIVELSE

FAST-CATH™ transseptal ledeintroducer-sættet består af en røntgenfast introducer og dilatator, hver med en særligt buet distal del, som letter placering mod det atriale septum. Introduceren er også kompatibel med en 0,032" guidewire og en buet punkturkanyle af BRK™ typen. Introduceren er forsynet med en ventil til hæmostase under indføring og/eller udskiftning af kateteret over en guidewire. På ventilhuset sidder en sideport med en trevejsstophane, som er beregnet til aspiration, væskeinfusion, blodprøvetagning og trykmonitorering. Dilatatoren er kegleformet ved den distale spids og har en indvendig lumen, der er beregnet til tilbehør (f.eks. kanyler eller guidewirer) med en maksimal diameter på 0,032 tommer. Dilatatorens indvendige lumen er også udformet med en særlig geometri i den distale ende, som begrænser eksponering af BRK™ kanylen.

INDIKATIONER FOR BRUG

FAST-CATH™ transseptal ledeintroducer-sættet er indiceret til indføring af forskellige kardiovaskulære katetre i venstre side af hjertet gennem det interatriale septum.

KONTRAINDIKATIONER

- Forudgående patch af det interatriale septum eller ASD-lukningsprotese
- Enhver forudgående tromboembolisk hændelse
- Påvist eller formodet venstresidigt atrialt myksom
- Påvist eller formodet myokardieinfarkt inden for de seneste to uger
- Ustabil angina pectoris
- Nyligt cerebrovaskulært tilfælde (CVA)
- Patienter, der ikke tåler antikoagulationsbehandling
- Patienter med en aktiv infektion

Advarsler

- Der må ikke foretages ændringer af dette udstyr.
- Udstyret må ikke genbruges. Grundig rengøring af biologisk materiale og fremmed materiale er ikke mulig efter brug. Genanvendelse af denne enhed kan føre til patientskade.

FORHOLDSREGLER

- FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.
- Opbevares køligt, mørkt og tørt.
- Dette udstyr er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller genbruges. Genbrug kan medføre patientskade og/eller overførsel af smitsomme sygdomme blandt patienter.

Særlige patientpopulationer

Forud for indgrebet skal patienten være hæmodynamisk stabil. Visse tilstande kan kræve særlige forholdsregler ved anvendelsen af dette udstyr. Disse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Roteret hjerte
- Forstørret aortarod
- Markant forstørret højre atrium
- Skoliose/kyfose
- Abnorm geometri i venstre atrium
- Medfødte misdannelser
- Karmisdannelser
- Manglende mulighed for at nå det højre atrium gennem vena cava inferior (IVC)

Overvejelser i forbindelse med indgrebet

- Det anbefales at læse anvisningerne omhyggeligt inden brug af anordningen for at reducere de mulige risici, der er forbundet med transseptal kateteriseringsteknik, såsom luftemboli og/eller perforation af aorta eller venstre atrium.
- Kun læger med særlig uddannelse i transseptale indgreb må bruge anordningen.
- Fluoroskopi skal anvendes til bekræftelse af placeringen under hele indgrebet.
- Transseptale indgreb må alene udføres på hospitaler, der er passende udstyret og bemandet til udførelse af sådanne indgreb. Laboratoriekapaciteten skal omfatte, men er ikke begrænset til:
  - Mulighed for intrakardial trykovervågning
  - Monitorering af systemisk tryk
  - Injektion af kontrastmiddel og behandling af uønskede reaktioner over for kontrastmidler
  - Perikardiocentese
  - Kirurgisk backup
  - Antikoagulationsbehandling og -overvågning
- Oprethold overvågning af vitalparametre under hele indgrebet.
- Kontrollér alle komponenter inden brug.
- Under indføring kontrolleres det, at modstanden ikke er for stor, når kanylespidsen føres igennem sheath/dilatatorenhedens bøjning. Hvis kanylen møder modstand under fremføringen, skal kanylen trækkes tilbage og komponenterne vurderes.
- Under indføring skal man omhyggeligt undgå kraftig bøjning af udstyret. Dette kan hæmme fremføring af kanylen og kan resultere i, at nålen utilsigtet punkterer dilatator/sheath-enheden.
- Under indføringen bruges stiletten hele tiden til at lette kanylens passage gennem dilatator/sheath-enheden. Hvis stiletten ikke anvendes, kan dette hæmme kanylens fremføring og resultere i, at nålen utilsigtet punkterer dilatator/sheath-enheden eller river materiale løs fra dilatatorens indvendige overflade.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

Komplikationer, der kan opstå under brug af dette udstyr, kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Luftemboli
- Hjerteperforation
- Hjertetamponade
- Forstyrrelser i overledningssystemet som f.eks. SA-knude, AV-knude eller His-Purkinje-systemblokade
- Hæmatom eller kraftig blødning ved karadgangsstedet
- Reaktion over for kontrastmidlet
- Slagtilfælde
- Tromboembolisme
- Beskadigelse af klap
- Hjertearytmier

BRUGSANVISNING – TRANSSEPTALT INDGREB

1. KLARGØR OG SAML UDSTYRET.

- Fjern indholdet fra emballagen.

  BEMÆRK: Saml ikke sheathen og dilatatoren.
- Skyl dilatatoren og sheathen med hepariniseret saltvand.
- Luk stophanen på sheathen.
- Fjern stiletten fra kanylen, og skyl kanylen med hepariniseret saltvand.
- Før stiletten ind i kanylen, og lås den fast på muffen.
- Før dilatatoren helt ind i den transseptale sheath.

2. FØR SHEATH/DILATATORENHEDEN IND I VENA CAVA SUPERIOR.

- Skaf femoral veneadgang (højre femur foretrækkes). VALG: en større (≥ 2,5 French større end den transseptale sheath) sheath-standardlængde kan anvendes for at opnå og fastholde veneadgang til udskiftning af anordning og hæmostase.
- Før en 0,032 tomme (0,81 mm), 150-180 cm, 3 mm "J-spids" guidewire ind i vena cava superior (SVC).

  BEMÆRK: 0,032 tomme (0,81 mm) er den maksimale guidewirediameter, som kan anvendes med dilatatoren.
- Før sheath/dilatatorenheden ind i venen over guidewiren, indtil sheathens spids er i SVC. Vend dilatatorspidsen medialt.

3. ANBRING BRK™ KANYLE- OG STILETENHEDEN INDE I SHEATH/DILATATORENHEDEN.

- Fjern guidewiren fra dilatatoren.
- Aspirer dilatatoren helt, og skyl den derefter. Skyl dilatatoren med hepariniseret saltvand.
- Adskil sheath og dilatator ved at trække dilatatoren ca. 5 cm tilbage (se fig. 1.) Dette vil lette passagen af kanylens krumning gennem de stive dilatator- og sheath-muffer.

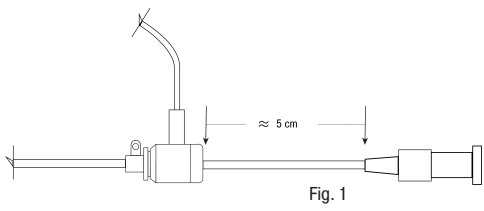
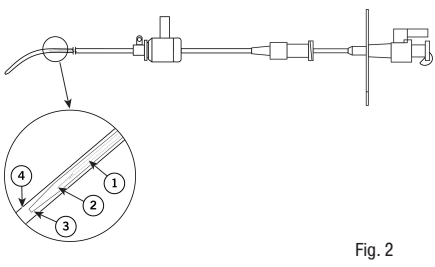


Fig. 1

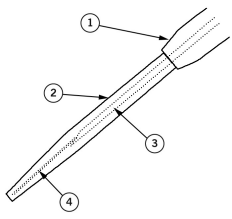
- Lås stiletten fast på muffen.
- Indfør kanylen/stiletten i dilatatoren. Før kanylen/stiletten frem under brug af fluoroskopi, til den er ca. 2 cm fra dilatatorens spids inde i sheathen (se fig. 2).



1. kanyle
2. stilet
3. dilatatorspids
4. sheath

Fig. 2

- Forbind sheathen og dilatatoren igen ved samtidigt at føre dilatatoren og kanylen/stiletten frem inde i sheathen under brug af fluoroskopi. Sørg for, at kanylens placering inde i dilatatoren ikke ændrer sig, mens begge komponenter føres frem sammen. Sørg for at fastholde sheath-spidsens placering i SVC.
- Før kanylen/stiletten frem under brug af fluoroskopi, indtil stiletten er placeret proksimalt i forhold til dilatatorens spids (se fig. 3).



1. sheath-spids
2. dilatator
3. kanyle
4. stilet

Fig. 3

- Fjern stiletten. Den må ikke kasseres.
- Aspirér kanylen, indtil der observeres tilbageløb af blod. Kassér injektionssprøjten.

  BEMÆRK: Brug af en slip-tip (ikke-Luer-Lok‡) injektionssprøjte kan gøre det umuligt at aspirere luft.
- Skyl kanylen med hepariniseret saltvand. Luk stophanen.
- Før kanylen frem under brug af fluoroskopi, indtil kanylens spids er placeret proksimalt i forhold til dilatatorens spids (se fig. 4).

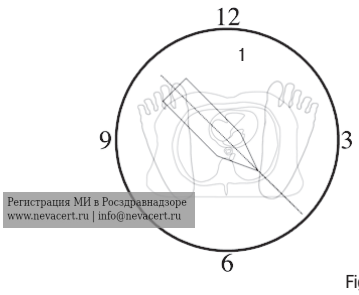
1. dilatatorspids
2. kanylespids

Fig. 4

- VALG: Monter en 3-vejsdrejestophane på kanylemuffen.
- VALG: Monter en injektionssprøjte med røntgenfast kontrastmiddel på stophanen. Aspirer BRK™ transseptal kanylen, indtil der observeres tilbageløb af blod. Fyld derefter kanylen med kontrastmiddel under fluoroskopi.
- VALG: Forbind en trykovervågningsslange til stophanen.
- VALG: Brug en standard 3-vejsmanifold til tilslutning af kontrast-, tryk- og skylleslanger.

4. LOKALISERING AF FOSSA OVALIS.

- Visualiser og identificer anatomiske landmærker.
- Indstil fluoroskopiudstyret i en passende vinkel, parallelt med planet for mitralklappen og ortogonalt med septumplanet. Dette vil typisk være LAO, ca. 30 til 40 grader.
- VALG: Under elektrofysiologiske undersøgelser kan sinus coronarius og His-bundt kateterpositioner fungere som nyttige anatomiske landmærker. I den relevante LAO-visning vil sinus coronarius-katetret kunne ses i profil. I den relevante RAO-visning (right anterior oblique) vil His-bundtkatetret kunne ses i profil. Fossa ovalis befinder sig ved eller en smule under His-bundtkatetret samt superiort og posteriort i forhold til sinus coronarius-ostiet.
- VALG: Placering af et angiografisk/hæmodynamisk grisehalekateter til monitorering i den ikke-koronare cuspis i aortaklappen kan fungere som et nyttigt anatomisk landmærke.
- VALG: Observér den trykkurve, der optages gennem BRK™ transseptal kanyle.
- Juster viserflangen, sådan at kanylen er lodret i forhold til fossa ovalis (typisk i en position svarende til mellem kl. 3.00 og kl. 5.00, set fra patientens fodende). (Se fig. 5.)



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

1. kanylens viserflange

Fig. 5

- Bekræft ved hjælp af fluoroskopi, at kanylens spids er inde i dilatatoren.
- Når det er bekræftet, at kanylens spids er inde i dilatatoren, trækkes der langsomt i hele sheath/dilatator/kanyleenheden. Undgå, at de enkelte dele af enheden bevæger sig i forhold til hinanden. Det er meget vigtigt at fastholde retningen på viserflangen, samtidig med at der trækkes i enheden.
- I LAO-visningen (ortogonalt med den interatriale septum) observeres spidsen af dilatatoren under trækket for brat medial (eller højrevendt) bevægelse, hvilket indikerer, at spidsen har grebet fat i fossa ovalis. (Se fig. 6a, 6b, og 6c.)

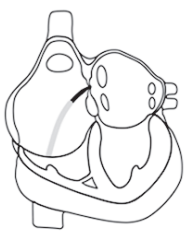
  BEMÆRK: Hvis fossa ovalis er sondeåben, vil dilatatorspidsen nu med lethed bevæge sig ind i venstre atrium.



a. Startplacering i SVC



b. Initiel medial bevægelse i RA



c. Pludselig medial bevægelse på fossa ovalis

Fig. 6

- VALG: Hvis trykket overvåges gennem kanylen, skal det bemærkes, at trykket gennem kanylen ikke vil være præcist på dette tidspunkt, eftersom spidsen ligger op imod fossa ovalis.

5. FORETAG PUNKTUR AF FOSSA OVALIS MED BRK™ KANYLEN.

- Bekræft, at sheath/dilatator/kanyleenheden er korrekt placeret i fossa ovalis, inden kanylen føres fremad.
- Så snart korrekt placering er bekræftet, kan kanylen udstrækkes, så den griber helt fast inde i sheath/dilatatorenheden, og føres frem gennem det interatriale septum.
- VALG: Under trykovervågning bekræftes adgangen til venstre atrium, når tryksporingen viser en trykkurve for venstre atrium.
- VALG: Adgang til venstre atrium kan bekræftes via fluoroskopi med indsprøjtning af kontrastmiddel.
- Hvis kanylen møder modstand under fremføringen, skal kanylen trækkes tilbage og de anatomiske landmærker reevalueres.

FORSIGTIG: Hvis der opstår åbning til perikardiet eller aorta, må dilatatoren ikke føres frem over kanylen. Hvis kanylen har penetreret perikardiet eller aorta, skal den trækkes ud. Overvåg vitale parametre tæt.

6. FØR SHEATH/DILATATORENHEDEN FREM.

- Mens kanylen holdes i en fast position inde i venstre atrium, føres sheath/dilatatorenheden helt frem over kanylen ind i venstre atriekavitet.

7. FREMFØRING AF SHEATHEN OVER DEN FASTGJORTE DILATATOR OG KANYLE IND I VENSTRE ATRIUM.

- Fasthold kanylens og dilatatorens position igennem septum.
- Mens dilatatoren holdes i en fast position, føres sheathen helt over dilatatoren og ind i venstre atriekavitet.

8. TRÆK BRK™ KANYLEN OG DILATATOREN TILBAGE.

FORSIGTIG: Der er risiko for luftindtrængen under udtrækning af objekter fra sheathens hæmostaseventil. Tag forholdsregler for at forhindre luftindtrængen ved langsom udtrækning af objekter for at forhindre dannelse af undertryk i sheathen, og overvåg sheathen for luft ved hjælp af fluoroskopi under efterfølgende indføring af anordningen.

- Drej stophanen til lukket position, og frakobl alt udstyr, der måtte være tilsluttet kanylens muffe.
- Tag BRK™ transseptal kanyle ud af dilatatoren. Kanylen kan rengøres og lægges til side til senere brug under dette indgreb. Ellers bortskaffes den i henhold til passende forholdsregler for kontaminerede skarpe genstande.
- Montér øjeblikkeligt en injektionssprøjte på dilatatoren, og aspirér. Bliv ved med at aspirere blod, mens sheathen holdes på plads, og dilatatoren trækkes ud. Blodet skal være arterielt blod.
- Så snart dilatatoren er blevet fjernet, aspireres blodet gennem sidearmen på sheathen, hvorefter den skylles med hepariniseret saltvand, idet der udvises forsigtighed, så der ikke dannes luftbobler.
- Sheathen er nu på plads i venstre atrium.

BEMÆRK: Symbolafsnittet indeholder alle symboler, der måtte være anvendt på produktmærkater. Produktet er mærket som påkrævet.

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

Norsk

FAST-CATH™ TRANSSEPTAL INNFØRER Bruksanvisning

Se produktkatalog for bestillingsnumre.

Les bruksanvisningen før dette utstyret tas i bruk.

Se etiketten på den enkelte sterile pakken hvis du vil vite mer om innholdet.

Denne medisinske enheten er til engangsbruk. Innholdet er sterilt hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

Bruksanvisningen kan resirkuleres. Kasser brukt produkt og emballasje i henhold til standardprosedyrer for fast biologisk farlig avfall.

Den angitte French (Fr.)-størrelsen representerer den indre diameteren på innførerhylsen.

INNHOLD I ESKEN

Alle FAST-CATH™ transseptale innførersett består av en innfører og en dilatator. Mange sett inneholder også en mandreng.

FAST-CATH™ innfører og tilbehør leveres sterilt i en enkelt steril barriere. Enheten er pakket på et brett som er lagt i en Mylar‡- og Tyvek‡-pose. Posen er varmeforseglet for å skape en steril barriere.

BESKRIVELSE

FAST-CATH™ transseptalt innførersett består av en røntgentett innfører og dilatator, hver med et spesielt buet distalt parti for å lette posisjonering mot atrieseptum. Innføreren er også kompatibel med en 0,032" mandreng og en buet punksjonsnål av BRK™-typen. Innføreren er utstyrt med en ventil som sørger for hemostase under innføring og/eller utskiftning over en mandreng. På ventilhuset befinner det seg en sideport med treveis stoppekran for aspirasjon av luft eller blod, infusjon av væske, blodprøver og trykkovervåkning. Dilatatoren er avsmalnet mot den distale spissen med et indre lumen som er designet for å gi rom for tilleggsinnretninger (f.eks. nåler eller mandrenger) med en maksimal diameter på 0,032 tommer. Dilatatorens indre lumen er også designet med en spesiell geometri i sin distale ende for å begrense eksponeringen av BRK™-nålen.

BRUKSINDIKASJONER

FAST-CATH™ transseptalt innførersett er indisert for innføring av forskjellige kardiovaskulære katetre i hjertet, inkludert venstre side av hjertet gjennom intraatrielt septum.

KONTRAINDIKASJONER

- Tidligere interatriell septal patch eller protetisk lukkeinnretning for atriell septal defekt
- En tidligere trombeembolisk episode
- Kjent eller mistenkt venstre atrielt myksom
- Kjent eller mistenkt myokardiell infarkt i løpet av de to siste ukene
- Ustabil angina
- Nylig cerebrovaskulær hendelse (CVA)
- Pasienter som ikke tåler antikoagulasjonsbehandling
- Pasienter med aktiv infeksjon

ADVARSEL

- Denne enheten skal ikke modifiseres på noen måte.
- Enheten må ikke brukes på nytt. Selv grundig rengjøring vil ikke helt kunne fjerne biologisk materiale og fremmedlegemer etter bruk. Gjenbruk av dette utstyret kan føre til uheldige pasientreaksjoner.

FORHOLDSREGLER

- FORSIKTIG: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg fra eller etter forordning fra lege.
- Oppbevares på et kjølig, mørkt og tørt sted.
- Denne enheten er kun tiltenkt til engangsbruk. Må ikke reprosesseres eller gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til skade på pasienten og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen.

Spesifikke pasientpopulasjoner

Før prosedyren må pasienten være hemodynamisk stabil. Enkelte tilstander kan kreve spesiell vurdering ved bruk av dette produktet. Det inkluderer blant annet:

- Rotert hjerte
- Forstørret aortarot
- Markert forstørrelse av høyre atrium
- Skoliose/kyfose
- Unormal geometri i venstre atrium
- Medfødte misdannelser
- Vaskulære misdannelser
- Manglende mulighet til å få tilgang til høyre atrium gjennom vena cava inferior

Prosedyrehensyn

- En grundig gjennomlesning av bruksanvisningen før bruk av denne enheten vil bidra til å redusere potensielle risikoer forbundet med den transseptale kateteriseringsteknikken, som luftemboli og/eller perforering av aorta og venstre atrium.
- Bare leger som er spesialutdannet i transseptale prosedyrer, skal bruke denne enheten.
- Fluoroskopi skal brukes for å bekrefte posisjoneringen under hele prosedyren.
- Transseptale prosedyrer skal bare utføres i institusjoner som er utstyrt og bemannet til å utføre slike prosedyrer. Laboratoriefunksjonene skal blant annet omfatte:
  - Mulighet for overvåkning av intrakardielt trykk
  - Systemisk trykkovervåkning
  - Innsprøytning av kontrastmedium og håndtering av bivirkninger fra kontrastmedier
  - Perikardiocentese
  - Kirurgisk reserveløsning
  - Antikoagulasjonsbehandling og overvåkning
- Opprettholdt overvåkning av vitale tegn gjennom hele prosedyren.
- Inspiser alle komponentene før bruk.
- Under innsetting må det kontrolleres at det er ikke merkes sterk motstand når nålespissen beveger seg gjennom kurvaturen på hylse-/dilatatorenheten. Hvis det merkes motstand mot nålens fremføring, skal nålen trekkes tilbake og komponentene undersøkes.
- Under innsetting må du være forsiktig så du ikke lager for store bøyninger i enheten. Dette kan hindre fremføringen av nålen og kan føre til utilsiktet punksjon av dilatator-/hylseenheten.
- Under innsetting må du alltid bruke sonden for å lette nålens gjennomgang gjennom dilatator-/hylseenheten. Hvis det ikke brukes sonde, kan det hindre fremføringen av nålen og føre til utilsiktet punksjon av dilatatoren/hylseenheten eller avstikking av materiale fra den indre overflaten av dilatatoren.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner som kan oppstå under bruk av denne enheten, omfatter blant annet:

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

- Hjerteperforasjon
- Hjertetamponade
- Forstyrrelser i ledningssystemet, som blokkering av SA-node, AV-node eller His-Purkinje-systemet
- Hematom eller kraftig blødning på det vaskulære tilgangsstedet
- Reaksjon på kontrastmediet
- Slag
- Tromboembolisme
- Valvulær skade
- Hjertearytmi

BRUKSANVISNING - TRANSSEPTAL PROSEDYRE

1. KLARGJØR OG MONTER UTSTYRET.

- Ta ut innholdet fra emballasjen.

  MERK: Ikke monter hylsen og dilatatoren.
- Skyll dilatatoren og hylsen med heparinisert saltvann.
- Lukk hylsens stoppekran.
- Fjern sonden fra nålen og skyll nålen med heparinisert saltvann.
- Sett sonden inn i nålen og lås den fast i nålefestet.
- Sett dilatatoren helt inn i transseptalhylsen.

2. FØR HYLSE-/DILATATORENHETEN INN I VENA CAVA SUPERIOR.

- Skaff tilgang via vena femoralis (høyre femoralis er foretrukket). ALTERNATIVT: En større hylse (≥ 2,5 French (Fr.)-størrelser større enn transseptalhylsen) kan brukes for å oppnå og opprettholde venøs tilgang for utskifting av enheter og hemostase.
- Innfør en 0,032", 150-180 cm, 3 mm mandreng med "J"-spiss i vena cava superior (SVC).

  MERK: 0,032" er den maksimale mandrengdiameteren som kan brukes med dilatatoren.
- Sett hylsen/dilatatoren inn i venen over mandrengen inntil hylsespissen er i SVC. Rett inn dilatatorspissen medialt.

3. POSISJONER BRK™-NÅL- OG SONDEENHET INNE I HYLSE-/DILATATORENHETEN.

- Fjern mandrengen fra dilatatoren.
- Aspirer dilatatoren helt og skyll den. Skyll dilatatoren med heparinisert saltvann.
- Skill hylsen og dilatatoren fra hverandre ved å trekke dilatatoren ut omtrent 5 cm (se fig. 1). Dette vil lette passeringen av nålebuen gjennom de stive midtpunktene i dilatatoren og hylsen.

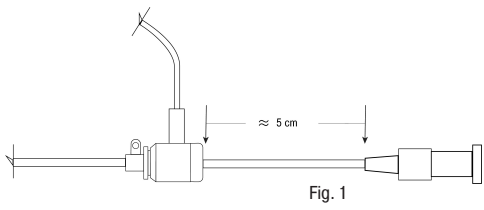
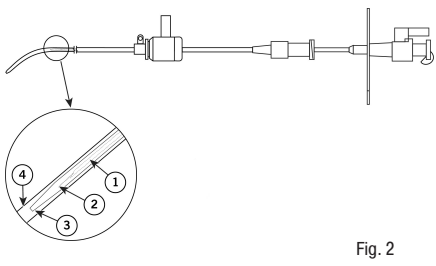


Fig. 1

- Lås fast sonden i nålefestet.
- Sett inn nålen/sonden i dilatatoren. Før nålen/sonden frem under fluoroskopi til den er omtrent 2 cm fra dilatatorspissen inne i hylsen (se fig. 2).



1. nål
2. sonde
3. dilatatorspiss
4. hylse

Fig. 2

- Koble til hylsen og dilatatoren på nytt ved å føre dilatatoren og nålen/sonden inn i hylsen samtidig under fluoroskopi. Forsikre deg om at nålens plassering i dilatatoren ikke endres, ettersom begge komponentene føres frem sammen. Sørg for å opprettholde hylsespissposisjonen i SVC.
- Under fluoroskopi føres nålen/sonden frem inntil sonden er plassert proksimalt like ved dilatatorspissen (se fig. 3).

1. hylsespiss
2. dilatator
3. nål
4. sonde

Fig. 3

- Fjern sonden. Skal ikke kasseres.
- Aspirer nålen til blod observeres. Kasser sprøyten.

  MERK: Bruk av en sprøyte med glidespiss (ikke Luer-Lok‡) kan forhindre luftaspirasjon.
- Skyll nålen med heparinisert saltvann. Lukk stoppekranen.
- Før nålen frem under fluoroskopi til nålespissen er helt proksimalt for dilatatorspissen (se fig. 4).

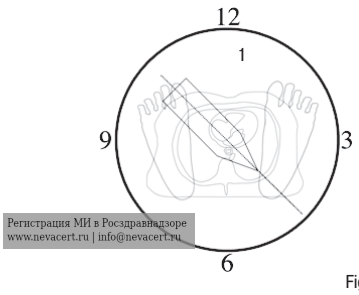
1. dilatatorspiss
2. nålespiss

Fig. 4

- ALTERNATIVT: Fest en 3-veis roterende stoppekran til nålefestet.
- ALTERNATIVT: Fest en sprøyte med radioaktivt kontrastmedium til stoppekranen. Aspirer BRK™-transseptalnålen inntil blod observeres. Last deretter nålen med kontrastmediet under fluoroskopisk veiledning.
- ALTERNATIVT: Koble en trykkovervåkningslinje til stoppekranen.
- ALTERNATIVT: Bruk et standard 3-port manifoldoppsett for å koble til kontrast-, trykk- og skyllelinjer.

4. OPPNÅ KONTAKT MED FOSSA OVALIS.

- Visualiser og identifiser anatomiske landemerker.
- Sett fluoroskopienheten i en passende vinkel, parallelt med mitralklaffens plan og ortogonalt for septumplanet. Dette vil vanligvis være omtrent 30 til 40 grader venstre anterior skråstilt (LAO).
- ALTERNATIVT: Under elektrofysiologiske prosedyrer kan koronarsinus og His-kateterbuntposisjoner fungere som nyttige anatomiske landemerker. I riktig LAO-visning vil koronarsinuskateteret ses i profil. I passende høyre anterior skråstilt (RAO)-visning vil His-kateterbunten vises i profil. Fossa ovalis kan lokaliseres på samme nivå som eller litt under His-kateterbunten og superiort og posteriort for ostium til sinus coronarius.
- ALTERNATIVT: Plassering av et angiografisk/hemodynamisk overvåkningskateter med pigtail i den ikke-koronare forhøyningen på aortaklaffen kan fungere som et nyttig anatomisk landemerke.
- ALTERNATIVT: Følg trykkbølgeformen som blir registrert gjennom BRK™ transseptal nål.
- Juster pekerflensen slik at nålen står vinkelrett på fossa ovalis (vanligvis mellom kl. 3- og kl. 5-posisjon sett fra pasientens fotende). (Se fig. 5.)



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

1. nålpekerflens

Fig. 5

- Bekreft at nålespissen er inne i dilatatoren ved hjelp av fluoroskopi.
- Etter at du har kontrollert at spissen av nålen er inni dilatatoren, dras hele hylsen/dilatatoren/nåleenheten langsomt. Hindre at de monterte delene beveger seg i forhold til hverandre. Det er helt avgjørende å opprettholde den foregående orienteringen til pekerflensen mens du drar i den monterte enheten.
- I LAO-visning (ortogonalt mot intraatrielt septum) skal spissen på dilatatoren observeres under trekkingen med henblikk på abrupte mediale (eller høyrerettede) bevegelser, noe som indikerer at spissen har kontakt med fossa ovalis. (Se fig. 6a, 6b, og 6c.)

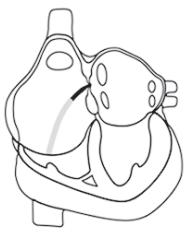
  MERK: Hvis fossa ovalis er probepatent, vil dilatatorspissen nå enkelt bevege seg inn i venstre atrium.



a. Startposisjon i vena cava superior



b. Innledende medial bevegelse i RA



c. Abrupt medial bevegelse mot fossa ovalis

Fig. 6

- ALTERNATIVT: Hvis trykket overvåkes gjennom nålen, må du være oppmerksom på at trykket gjennom nålen ikke vil være nøyaktig på dette tidspunktet, siden spissen hviler mot fossa ovalis.

5. PUNKTER FOSSA OVALIS MED BRK™-NÅLEN.

- Kontroller riktig plassering av hylse/dilatator/nåleenhet på fossa ovalis før du fortsetter fremføringen av nålen.
- Når den riktige plasseringen er bekreftet, trekkes nålen ut til det oppnås fullt inngrep i hylse-/dilatatorenheten. Fortsett fremføringen over intratrielt septum.
- ALTERNATIVT: Under trykkovervåkning bekreftes inngang i venstre atrium når trykksporingen viser en bølgeform for venstre atrium.
- ALTERNATIVT: Tilgang til venstre atrium kan bekreftes via fluoroskopi med kontrastinjeksjoner.
- Hvis det merkes motstand mot fremføring av nålen, trekkes nålen tilbake og de anatomiske landemerkene vurderes på nytt.

FORSIKTIG: Hvis det oppstår inntrenging i perikardiet eller aorta, må du ikke føre dilatatoren over nålen. Hvis nålen har trengt gjennom perikardiet eller aorta, må den tas ut. Overvåk vitale tegn nøye.

6. FØR FREM HYLSE-/DILATATORENHETEN.

- Opprettholdenfastnåleposisjoni venstre atrium og før hylse-/dilatatorenheten helt over nålen inn i venstre atriekavitet.

7. FØR HYLSEN OVER DEN FASTE DILATATOREN OG NÅLEN I VENSTRE ATRIUM.

- Opprettholdnålens og dilatatorens posisjon over septum.
- Hold dilatatoren i en fast posisjon og før hylsen helt over dilatatoren inn i venstre atriekavitet.

8. TREKK UT BRK™-TRANSSEPTALNÅLEN OG DILATATOREN.

FORSIKTIG: Det er fare for luftinfiltrasjon når du trekker gjenstander ut fra hylsens hemostaseventil. Ta forholdsregler for å forhindre luftinfiltrasjon ved å trekke ut gjenstandene langsomt for å forhindre oppbygging av vakuum i hylsen. Overvåk hylsen fluoroskopisk under påfølgende innføring av enheten med henblikk på tilstedeværelse av luft.

- Vri nålens stoppekran til av-stilling og koble fra eventuelle tilbehør til nålefestet.
- Fjern BRK™ transseptal nål fra dilatatoren. Nålen kan rengjøres og settes til side for gjentatt bruk i denne prosedyren. Ellers må den kasseres på passende måte for kontaminerte skarpe gjenstander.
- Fest straks en sprøyte i dilatatoren og aspirer. Fortsett å aspirere blod mens du holder hylsen på plass og trekker ut dilatatoren. Blodet skal være arterielt blod.
- Når dilatatoren er fjernet, aspireres blod gjennom hylsens sidearm, og skyll den deretter med heparinisert saltløsning. Pass på å unngå luftbobler.
- Hylsen er nå på plass i venstre atrium.

MERK: Symbolavsnittet inneholder alle symbolene som kan brukes på produktetiketter. Produkt er merket som påkrevd.

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

Polski

FAST-CATH™ PRZEZPRZEGRODOWY INTRODUKTOR PROWADZĄCY
Instrukcja użytkowania

Numery na potrzeby ponownych zamówień znajdują się w katalogu produktów.

Przed użyciem tego urządzenia należy zapoznać się z instrukcją obsługi.

Zawartość została opisana na etykiecie sterylnego opakowania jednostkowego.

Urządzenie medyczne jednorazowego użytku. Zawartość nieotwieranego i nieuszkodzonego opakowania jest sterylna. Nie poddawać ponownej sterylizacji.

Instrukcja obsługi nadaje się do ponownego przetworzenia. Zużyty produkt oraz opakowanie należy utylizować zgodnie z przyjętymi standardowymi procedurami dotyczącymi odpadów stałych stanowiących zagrożenie biologiczne.

Podany rozmiar w skali French określa wewnętrzną średnicę koszulki introduktora.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Wszystkie zestawy prowadzącego introduktora przezprzegrodowego FAST-CATH™ składają się z introduktora i rozszerzacza. Wiele zestawów zawiera również prowadnik.

Introduktor i akcesoria FAST-CATH™ są dostarczane w stanie sterylnym w jednej barierze sterylnej. Urządzenie jest zapakowane na tacce umieszczonej w torebce Mylar‡ i Tyvek‡. Torebka jest uszczelniona termicznie w celu utworzenia sterylnej bariery.

OPIS

Zestaw prowadzącego introduktora przezprzegrodowego FAST-CATH™ składa się z radiocieniującego introduktora i rozszerzacza. Obydwa komponenty mają specjalnie zakrzywioną część dystalną umożliwiającą ustawienie przy przegrodzie międzyprzedsionkowej. Introduktor jest również kompatybilny z prowadnikiem o średnicy 0,81 mm (0,032 cala) i zakrzywioną igłą do nakłuwania BRK™. Introduktor jest wyposażony w zawór zapewniający hemostazę podczas wprowadzania i/lub wymiany cewnika po prowadniku. Na obudowie zaworu znajduje się port boczny z trójdrożnym kurkiem odcinającym do aspirowania, przetaczania płynów, pobierania krwi oraz monitorowania ciśnienia. Rozszerzacz ma końcówkę dystalną o stożkowym kształcie z wewnętrznym kanałem przeznaczonym do wprowadzania urządzeń pomocniczych (np. igieł lub prowadników) o maksymalnej średnicy 0,81 mm (0,032 cala). Wewnętrzny kanał rozszerzacza odznacza się również specjalną geometrią końcówki dystalnej w celu ograniczenia ekspozycji igły BRK™.

ZASTOSOWANIE

Zestaw prowadzącego introduktora przezprzegrodowego cewnika FAST-CATH™ służy do wprowadzania różnych cewników sercowo-naczyniowych do lewej strony serca przez przegrodę międzyprzedsionkową.

PRZECIWWSKAZANIA

- Wcześniejsze leczenie łatą w przegrodzie międzyprzedsionkowej lub protetyczne urządzenie do zamykania wady w przegrodzie międzyprzedsionkowej.
- Jakiekolwiek wcześniejsze powikłania zakrzepowo-zatorowe.
- Rozpoznany lub potwierdzony śluzak lewego przedsionka.
- Zawał mięśnia sercowego lub podejrzenie zawału serca w okresie dwóch tygodni poprzedzających zabieg.
- Niestabilna dusznica bolesna.
- Niedawno przebyty epizod naczyniowo-mózgowy (CVA).
- Pacjenci nietolerujący leczenia przeciwzakrzepowego.
- Pacjenci z aktywną infekcją.

OSTRZEŻENIA

- Nie należy w żaden sposób modyfikować tego urządzenia.
- Nie należy używać tego urządzenia ponownie. Dokładne oczyszczenie urządzenia z materiałów biologicznych i ciał obcych po użyciu nie jest możliwe. Ponowne wykorzystanie tego urządzenia może prowadzić do wystąpienia reakcji niepożądanych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie może być sprzedawane tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.
- Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy używać go ponownie ani poddawać obróbce. Ponowne użycie może być przyczyną urazu pacjenta i/lub przeniesienia choroby zakaźnej / przenoszenia chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami.

Szczególne populacje pacjentów

Procedurę należy stosować wyłącznie u pacjentów stabilnych hemodynamicznie. W niektórych sytuacjach użycie tego urządzenia może wymagać szczególnego rozważenia. Dotyczy to między innymi następujących sytuacji:

- odwrócona pozycja serca
- powiększenie ujścia aorty
- znaczne powiększenie prawego przedsionka
- skolioza / kifoza
- nietypowa geometria lewego przedsionka
- wady wrodzone
- wady naczyniowe
- brak możliwości dostępu do prawego przedsionka przez żyłę główną dolną

Uwagi dotyczące procedury

- Uważne przeczytanie instrukcji przed użyciem urządzenia pomoże zmniejszyć potencjalne zagrożenia związane z techniką cewnikowania przezprzegrodowego, takie jak zator powietrzny lub perforacja aorty bądź lewego przedsionka.
- Urządzenie może być używane tylko przez lekarzy szczegółowo przeszkolonych w technice wykonywania zabiegów przezprzegrodowych.
- Przez cały czas trwania procedury należy sprawdzać ustawienie przy użyciu fluoroskopii.
- Procedury przezprzegrodowe powinny być wykonywane wyłącznie przez odpowiedni personel w należycie wyposażonych placówkach. Laboratoria powinny być w stanie wykonać co najmniej następujące czynności lub posiadać:
  - monitorowanie ciśnienia wewnątrzsercowego
  - monitorowanie ciśnienia układowego
  - wstrzykiwanie kontrastu i postępowanie w przypadku niepożądanych reakcji na kontrast
  - nakłucie osierdzia
  - rezerwowy zespół chirurgiczny
  - monitorowanie i terapia przeciwzakrzepowa.
- Przez cały czas trwania procedury należy monitorować funkcje życiowe.
- Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie części urządzenia.
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
  zy sprawdzić, czy w trakcie przechodzenia końcówki igły przez zakrzywioną część zestawu koszulka/rozszerzacz nie występuje nadmierny opór. W przypadku wystąpienia oporu podczas wprowadzania igły, należy wycofać igłę i sprawdzić jej elementy.
- Podczas wprowadzania należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do nadmiernego wygięcia urządzenia. Może to blokować przesuwanie igły i doprowadzić do niezamierzonego przekłucia igłą zestawu rozszerzacz / koszulka.
- Podczas wkładania zawsze korzystać z kolca, aby ułatwić przechodzenie igły przez zestaw rozszerzacz / koszulka. Niekorzystanie z kolca może blokować przesuwanie igły i doprowadzić do niezamierzonego przekłucia igłą zestawu rozszerzacz / koszulka lub rozdwojenia materiału wewnętrznej powierzchni rozszerzacza.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Stosowanie opisywanego urządzenia może prowadzić do wystąpienia między innymi następujących powikłań:

- Zator powietrzny
- Perforacja serca
- Tamponada serca
- Zaburzenia w pracy układu przewodzącego, jak blok węzła zatokowego, węzła przedsionkowo-komorowego lub układu His-Purkinje
- Krwiak lub silny krwotok w miejscu dostępu naczyniowego
- Reakcja na kontrast
- Udar
- Powikłania zakrzepowo-zatorowe
- Uszkodzenia zastawek
- Zaburzenia rytmu serca

SPOSÓB UŻYCIA — ZABIEG PRZEZPRZEGRODOWY

1. PRZYGOTOWANIE I MONTAŻ URZĄDZENIA.

- Wyjąć zawartość z opakowania.
  UWAGA: Nie składać koszulki i rozszerzacza.
- Przepłukać rozszerzacz i koszulkę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Zamknąć kurek odcinający koszulki.
- Wyjąć kolec z igły i przepłukać igłę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Włożyć kolec do igły i zablokować ją na gnieździe.
- Całkowicie wprowadzić rozszerzacz do koszulki przezprzegrodowej.

2. WSUNIĘCIE ZESTAWU KOSZULKA/ROZSZERZACZ DO ŻYŁY GŁÓWNEJ GÓRNEJ.

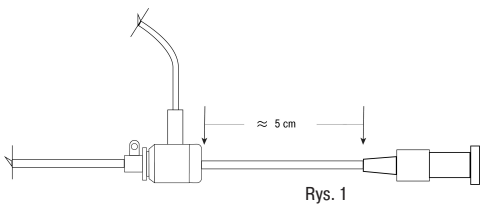
- Uzyskać dostęp żylny do żyły udowej (preferowana prawa udowa). OPC: W celu uzyskania i utrzymania dostępu żylnego na potrzeby wymiany urządzeń oraz hemostazy można użyć koszulki o większej długości standardowej (większej o ≥2,5 rozmiaru w skali French niż koszulka przezprzegrodowa).
- Włożyć prowadnik 0,81 mm (0,032 cala), 150–180 cm z końcówką typu „J" 3 mm do żyły głównej górnej.

UWAGA: 0,81 mm (0,032 cala) to maksymalna średnica zewnętrzna prowadnika, jaki może być użyty z rozszerzaczem.

- Wprowadzić koszulkę/rozszerzacz do żyły po prowadniku i przesuwać zespół, aż końcówka koszulki znajdzie się w żyle głównej górnej. Ustawić końcówkę rozszerzacza w pozycji środkowej.

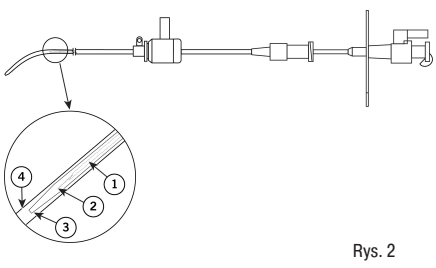
3. UMIESZCZENIE ZESTAWU IGŁA BRK™ / KOLEC WEWNĄTRZ ZESTAWU KOSZULKA/ ROZSZERZACZ.

- Wyjąć prowadnik z rozszerzacza.
- Całkowicie zaaspirować, a następnie przepłukać rozszerzacz. Przepłukać rozszerzacz heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Oddzielić koszulkę od rozszerzacza, wycofując rozszerzacz o około 5 cm (patrz Rys. 1). Ułatwi to przeprowadzenie zakrzywienia igły przez sztywne gniazda rozszerzacza i koszulki.



Rys. 1

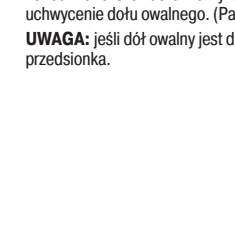
- Zablokować kolec w gnieździe.
- Wprowadzić igłę/kolec do rozszerzacza. Przesuwać igłę / kolec pod kontrolą fluoroskopową, aż znajdzie się około 2 cm od końcówki rozszerzacza wewnątrz koszulki (patrz Rys. 2).



1. igła
2. kolec
3. końcówka rozszerzacza
4. koszulka

Rys. 2

- Ponownie połączyć koszulkę i rozszerzacz, jednocześnie wsuwając rozszerzacz i igłę / kolec do koszulki pod kontrolą fluoroskopową. Upewnić się, że położenie igły w rozszerzaczu nie zmienia się, ponieważ oba elementy są przesuwane razem. Upewnić się, że końcówka koszulki znajduje się w żyle głównej górnej.
- Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzać igłę/kolec do momentu, aż kolec znajdzie się blisko końcówki rozszerzacza (patrz Rys. 3).



1. końcówka koszulki
2. rozszerzacz
3. igła
4. kolec

Rys. 3

- Usunąć kolec. Nie wyrzucać.
- Zaaspirować igłę do momentu zaobserwowania pojawienia się krwi. Wyrzucić strzykawkę.

  UWAGA: użycie strzykawki z końcówką ślizgową (innej niż Luer Lok‡) może uniemożliwić aspirację powietrza.
- Przepłukać igłę heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Zamknąć kurek odcinający.
- Przesuwać igłę pod kontrolą fluoroskopową, aż końcówka igły znajdzie się blisko końcówki rozszerzacza (patrz Rys. 4).

1. końcówka rozszerzacza
2. końcówka igły

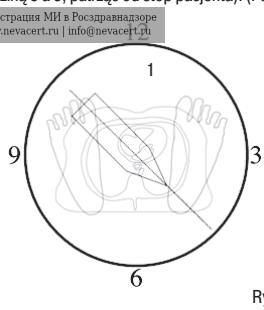
Rys. 4

- OPC: Podłączyć trójdrożny kurek odcinający do gniazda igły.
- OPC: Podłączyć do kurka odcinającego strzykawkę z kontrastem nieprzepuszczającym promieniowania. Zaaspirować przez igłę przezprzegrodową BRK™ do momentu zaobserwowania krwi. Następnie wprowadzić igłę z kontrastem pod kontrolą fluoroskopową.
- OPC: Podłączyć do kurka odcinającego linię monitorowania ciśnienia.
- OPC: Użyć standardowego 3-portowego kolektora, aby podłączyć linie kontrastu, ciśnienia i roztworu soli fizjologicznej.

4. UCHWYCENIE DOŁU OWALNEGO.

- Zwizualizować i zidentyfikować charakterystyczne punkty anatomiczne.
- Ustawić fluoroskop pod odpowiednim kątem, równolegle do płaszczyzny zastawki mitralnej i prostopadle do płaszczyzny przegrody. Zwykle będzie to rzut LAO, od około 30 do 40 stopni.
- OPC: Podczas procedur elektrofizjologicznych przydatnym charakterystycznym punktem anatomii może być położenie cewnika zatoki wieńcowej i pęczka Hisa. W odpowiednim rzucie LAO cewnik zatoki wieńcowej będzie widoczny z profilu. W odpowiednim rzucie z prawego przedniego skosu (RAO) cewnik pęczka Hisa będzie widoczny z profilu. Dół owalny znajduje się na poziomie cewnika pęczka Hisa lub trochę poniżej oraz powyżej i za ujściem zatoki wieńcowej.
- OPC: Umieszczenie przewodu elastycznego cewnika monitorującego angiograficzno / hemodynamicznego w niewieńcowym wierzchołku zastawki aortalnej może służyć jako przydatny charakterystyczny punkt anatomii.
- OPC: Obserwować kształt fali ciśnienia rejestrowany przez Igłę przezprzegrodową BRK™.
- Wyregulować kołnierz wskaźnika tak, aby igła leżała prostopadle do dołu owalnego (zazwyczaj między godziną 3 a 5, patrząc od stóp pacjenta). (Patrz Rys. 5).

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



1. kołnierz wskaźnika igły

Rys. 5

- Przy użyciu fluoroskopii sprawdzić, czy końcówka igły znajduje się wewnątrz rozszerzacza.
- Po sprawdzeniu, czy końcówka igły znajduje się wewnątrz rozszerzacza, powoli wyciągnąć cały zespół koszulka / rozszerzacz / igła. Uważać, aby części zespołu nie poruszyły się względem siebie. Podczas wyciągania zespołu niezbędne jest utrzymanie poprzedniego ustawienia kołnierza wskaźnika.
- W rzucie LAO (prostopadłym do przegrody międzyprzedsionkowej) obserwować, czy w trakcie wysuwania końcówka rozszerzacza nie wykona gwałtownego ruchu do środka (lub w prawo), który sygnalizuje uchwycenie dołu owalnego. (Patrz Rys. 6a, 6b, i 6c).

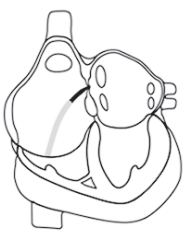
  UWAGA: jeśli dół owalny jest drożny, końcówka rozszerzacza z łatwością wsunie się do lewego przedsionka.



a. Położenie początkowe w żyle głównej górnej



b. Początkowy ruch do środka w rzucie prawym przednim



c. Gwałtowny ruch do środka w dole owalnym

Rys. 6

- OPC: Jeśli ciśnienie jest monitorowane przez igłę, można zauważyć, że pomiar nie będzie w tym momencie precyzyjny, ponieważ końcówka znajduje się na dole owalnym.

5. PUNKCJA DOŁU OWALNEGO PRZY UŻYCIU IGŁY BRK™.

- Przed przesunięciem igły potwierdzić prawidłowe położenie zespołu koszulka/rozszerzacz/igła w dole owalnym.
- Po potwierdzeniu, że położenie jest prawidłowe, całkowicie rozciągnąć igłę w zespole koszulka / rozszerzacz i przesunąć ją przez przegrodę międzyprzedsionkową.
- OPC: Jeśli ciśnienie jest monitorowane, przejście do lewej komory jest potwierdzone przez kształt fali ciśnienia lewej komory.
- OPC: Dostęp do lewej komory można potwierdzić fluoroskopią z wstrzyknięciem kontrastu.
- Jeśli przesuwanie igły napotyka opór, wyciągnąć igłę i ponownie ocenić charakterystyczne punkty anatomii.

PRZESTROGA: Jeśli nastąpi wejście do osierdzia lub aorty, nie przesuwać rozszerzacza po igle. Jeśli igła przebiła się do osierdzia lub aorty, musi zostać wyciągnięta. Uważnie monitorować funkcje życiowe.

6. NASUNIĘCIE ZESTAWU KOSZULKA/ROZSZERZACZ.

- Utrzymując igłę w stałym położeniu w lewym przedsionku, przesunąć cały zestaw koszulka/rozszerzacz po igle do jamy lewego przedsionka.

7. WSUNIĘCIE KOSZULKI PO UNIERUCHOMIONYM ROZSZERZACZU I IGLE DO LEWEGO PRZEDSIONKA.

- Utrzymywać położenie igły i rozszerzacza w trakcie przechodzenia przez przegrodę.
- Utrzymując rozszerzacz w stałym położeniu, przesunąć całą koszulkę po rozszerzaczu do jamy lewego przedsionka.

8. WYSUNIĘCIE IGŁY BRK™ I ROZSZERZACZA.

PRZESTROGA: Podczas wysuwania przedmiotów z zaworu hemostatycznego koszulki istnieje ryzyko wniknięcia powietrza. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec wnikaniu powietrza: wyciągać przedmioty powoli, aby nie dopuścić do narastania próżni w koszulce i fluoroskopowo monitorować obecność powietrza w koszulce w trakcie późniejszego wkładania urządzenia.

- Zakręcić kurek odcinający igły i odłączyć wszystko od gniazda igły.
- Wyjąć Igłę przezprzegrodową BRK™ z rozszerzacza. Igła może zostać oczyszczona i odłożona na bok, aby mogła zostać ponownie wykorzystana w tym zabiegu. Jeśli igła nie będzie już potrzebna, wyrzucić ją w sposób odpowiedni dla zanieczyszczonych ostrych przedmiotów.
- Natychmiast podłączyć strzykawkę do rozszerzacza i aspirować. Kontynuować aspirowanie krwi, utrzymując położenie koszulki i wyciągając rozszerzacz. Krew powinna być tętnicza.
- Po wyjęciu rozszerzacza aspirować krew przez boczne ramię koszulki, a następnie przepłukać ją heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, uważając, aby nie powstały pęcherzyki powietrza.
- Koszulka została umieszczona we właściwym miejscu w lewym przedsionku.

UWAGA: część poświęcona symbolom zawiera opis wszystkich symboli, które można stosować na etykietach produktu. Produkt jest opisywany zgodnie z wymogami.

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

Česky

FAST-CATH™ TRANSSEPTÁLNÍ ZAVADĚČ Návod k použití

Čísla pro opětovné objednání jsou uvedena v katalogu výrobků.

Než začnete tento prostředek používat, prostudujte si návod k použití.

Obsah jednotlivého sterilního balení je uveden na jeho štítku.

Zdravotnický prostředek k jednorázovému použití. Obsah je sterilní, pokud nebylo balení otevřeno či poškozeno. Nesterilizujte opakovaně.

Návod k použití je vhodný k recyklaci. Použitý výrobek a balení likvidujte v souladu se standardními postupy k likvidaci nebezpečného pevného odpadu.

Specifikovaná velikost French představuje vnitřní průměr pouzdra zavaděče.

OBSAH BALENÍ

Soupravy transseptálního zavaděče FAST-CATH™ sestávají ze zavaděče a dilatátoru. Mnohé soupravy obsahují také vodicí drát.

Zavaděč FAST-CATH™ a příslušenství se dodává sterilní v jedné sterilní bariéře. Prostředek je balen v misce, která je uložena v pouzdře Mylar‡ a Tyvek‡. Pouzdro je termálně uzavřeno a vytváří sterilní bariéru.

POPIS

Souprava transseptálního zavaděče FAST-CATH™ sestává z radioopakního zavaděče a dilatátoru, oba se specificky zakřivenou distální částí s cílem ulehčit přiložení proti síňovému septu. Zavaděč je také kompatibilní s 0,81mm (0,032 palcovým) vodicím drátem a zakřivenou propichovací jehlou typu BRK™. Zavaděč je opatřen ventilem s cílem zajistit hemostázu během zavádění nebo výměny katétru přes vodicí drát. Postranní vstup s trojcestným kohoutem na krytu ventilu slouží k aspiraci, infuzní aplikaci tekutin, odběru krve a sledování tlaku. Dilatátor je na distálním hrotu zkosen s vnitřním luminem navrženým s cílem pojmout doplňkové prostředky (např. jehly a vodicí dráty) s maximálním průměrem 0,81mm (0,032 palců). Vnitřní lumen dilatátoru je také navržen se speciálním tvarem na distálním konci s cílem omezit expozici jehly BRK™.

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava transseptálního zavaděče FAST-CATH™ je určena k zavádění různých kardiovaskulárních katétrů do levostranných oddílů srdce přes síňové septum.

KONTRAINDIKACE

- Předchozí záplata síňového septa nebo protetický uzávěr defektu síňového septa.
- Jakákoliv předchozí tromboembolická příhoda.
- Známý nebo suspektní myxom levé síně.
- Známý nebo suspektní infarkt myokardu během posledních dvou týdnů.
- Nestabilní angina pectoris.
- Nedávná cévní mozková příhoda (CMP).
- Pacienti, kteří nesnášejí antikoagulační terapii.
- Pacienti s aktivní infekcí.

VÝSTRAHY

- Neprovádějte žádné úpravy tohoto prostředku.
- Tento prostředek nepoužívejte opakovaně. Dokonalé odstranění biologických a cizorodých látek není po použití možné. Opakované použití tohoto prostředku může mít za následek nežádoucí reakce pacienta.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- VAROVÁNÍ: Dle federálních předpisů (USA) je prodej tohoto zdravotnického prostředku omezen pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.
- Uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Nelze jej opakovaně zpracovávat ani používat. Opakované použití může vést k poranění pacienta anebo k přenosu infekční choroby z jednoho pacienta na druhého.

Zvláštní skupiny pacientů

Před výkonem musí být pacient z hemodynamického hlediska stabilní. U určitých stavů je nutné důkladně zvážit, zda tento výrobek použít. Patří sem mimo jiné níže uvedené stavy:

- rotované srdce,
- rozšířený kořen aorty,
- významné zvětšení pravé srdeční síně,
- skolióza/kyfóza,
- abnormální rozměry levé síně,
- kongenitální malformace,
- cévní malformace,
- nemožnost přístupu do pravé síně skrz dolní dutou žílu.

Zvážení výkonu

- Před použitím tohoto prostředku si pečlivě prostudujte návod k použití, abyste snížili potenciální rizika spojená s transseptální katetrizační technikou, jako je například vzduchová embolie nebo perforace aorty či levé síně.
- Tento prostředek smí používat pouze lékaři, kteří jsou speciálně školeni v transseptálních výkonech.
- Během zákroku je třeba pomocí skiaskopie sledovat polohu prostředku.
- Transseptální výkony se smí provádět pouze v zařízeních s odpovídajícím vybavením a personálem odborně vyškoleným k těmto výkonům. K technickému vybavení patří mimo jiné:
  - monitorování intrakardiálního tlaku,
  - monitorování systémového tlaku,
  - injekce kontrastní látky a zvládání nežádoucích reakcí na kontrastní látky,
  - perikardiocentéza,
  - chirurgické zázemí,
  - antikoagulační terapie a monitorování.
- Během zákroku neustále sledujte životní funkce.
- Před použitím zkontrolujte všechny součásti.
- Během zavádění je nutné dávat pozor na nadměrný odpor, když bude hrot jehly procházet ohybem soupravy pouzdra/dilatátoru. Pokud pocítíte odpor vůči dalšímu zavádění jehly, vytáhněte ji a zkontrolujte součásti.
- Při zavádění postupujte opatrně, aby se prostředek nadměrně neohýbal. To by mohlo zabránit postupu jehly a vést k nechtěnému propíchnutí soupravy dilatátoru/pouzdra.
- Během zavádění vždy používejte mandrén k usnadnění posunu jehly soupravou dilatátoru/pouzdra. Pokud nepoužijete mandrén, může dojít k narušení posunu jehly, což vede k nechtěnému propíchnutí soupravy dilatátoru/pouzdra nebo oděru materiálu na vnitřním povrchu dilatátoru.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Při používání tohoto prostředku mohou nastat mimo jiné tyto komplikace:

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

- perforace srdce,
- srdeční tamponáda,
- poruchy převodního systému srdce, jako například blok SA, AV uzlu nebo His-Purkyňova systému,
- hematom nebo nadměrné krvácení v místě cévního přístupu,
- reakce na kontrastní látku,
- mozková příhoda,
- tromboembolitická příhoda,
- poškození chlopní,
- poruchy srdečního rytmu.

POKYNY K POUŽITÍ – TRANSSEPTÁLNÍ VÝKON

1. PŘÍPRAVA A SESTAVENÍ NÁSTROJŮ.

- Obsah vyjměte z balení.

  POZNÁMKA: Nesestavujte pouzdro a dilatátor.
- Dilatátor a pouzdro propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Zavřete stavěcí kohout pouzdra.
- Z jehly vyjměte mandrén a propláchněte ji sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Mandrén do jehly opět zasuňte a upevněte jej na hrdlo jehly.
- Dilatátor zcela zasuňte do transseptálního pouzdra.

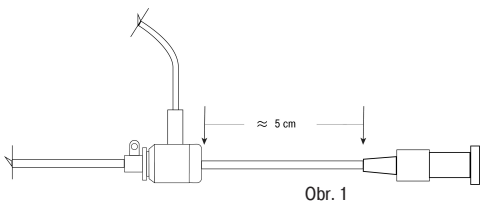
2. ZAVEDENÍ SOUPRAVY POUZDRA/DILATÁTORU DO HORNÍ DUTÉ ŽÍLY.

- Zajistěte přístup skrz femorální žílu (přednost dáváme pravé straně). VOLITELNÉ: K dosažení a udržení žilního přístupu pro výměnu nástrojů a hemostázu lze použít větší (≥ o 2,5 French větší než transseptální pouzdro) pouzdro standardní délky.
- Zaveďte vodicí drát o rozměrech 0,81 mm (0,032 palců), 150–180 cm, s 3 mm koncovkou „J“ do horní duté žíly (SVC).

  POZNÁMKA: Maximální průměr vodicího drátu, který lze použít současně s dilatátorem, je 0,81 mm (0,032 palců).
- Zaveďte soupravu transseptálního pouzdra a dilatátoru do žíly přes vodicí drát a posunujte soupravu tak dlouho, až koncovka pouzdra pronikne do SVC. Koncovku dilatátoru nasměrujte do středu.

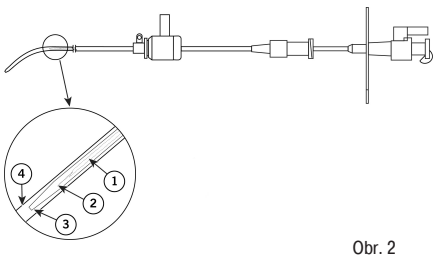
3. UMÍSTĚNÍ SOUPRAVY JEHLY BRK™ A MANDRÉNU DO SOUPRAVY POUZDRA/ DILATÁTORU.

- Vytáhněte vodicí drát z dilatátoru.
- Plně odsávejte a poté propláchněte dilatátor. Propláchněte dilatátor heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Oddělte pouzdro a dilatátor povytažením dilatátoru přibližně o 5 cm (viz obr. 1). Tím se usnadní průchod zakřivené jehly rigidními hrdly dilatátoru a pouzdra.



Obr. 1

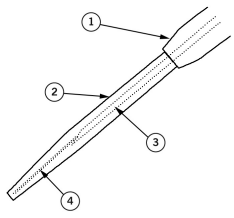
- Zajistěte mandrén na hrdle.
- Zaveďte jehlu/mandrén do dilatátoru. Zasuňte jehlu/mandrén pod skiaskopickou kontrolou do hloubky, kdy bude ležet přibližně 2 cm od koncovky dilatátoru uvnitř pouzdra (viz obr. 2).



1. jehla
2. mandrén
3. koncovka dilatátoru
4. pouzdro

Obr. 2

- Opět spojte pouzdro a dilatátor současným zasunutím dilatátoru a jehly/mandrénu do pouzdra za skiaskopické kontroly. Zkontrolujte, že se poloha jehly v dilatátoru nemění a obě komponenty se zavádí spolu. Udržujte koncovku pouzdra v SVC.
- Pod skiaskopickou kontrolou zasuňte jehlu/mandrén do polohy, ve které bude mandrén ležet proximálně od koncovky dilatátoru (viz obr. 3).



1. koncovka pouzdra
2. dilatátor
3. jehla
4. mandrén

Obr. 3

- Vytáhněte mandrén. Nelikvidujte jej.
- Nasávejte jehlou, dokud nezpozorujete návrat krve. Zlikvidujte stříkačku.

  POZNÁMKA: Použitím stříkačky s nasunovacím hrotem (nikoli Luer-Lok‡) můžete předejít nasávání vzduchu.
- Propláchněte jehlu heparinizovaným fyziologickým roztokem. Uzavřete uzavírací ventil.
- Zasuňte jehlu pod skiaskopickou kontrolou do polohy, ve které bude hrot jehly ležet kousek proximálně od koncovky dilatátoru (viz obr. 4).

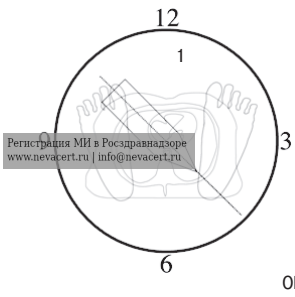
1. koncovka dilatátoru
2. hrot jehly

Obr. 4

- VOLITELNÉ: Připojte na jehlu trojcestný rotační kohoutek.
- VOLITELNÉ: Připojte stříkačku s rentgenkontrastní látkou k uzavíracímu ventilu. Nasávejte transseptální jehlou BRK™ až do návratu krve. Poté do jehly vstříkněte kontrastní látku za skiaskopického navádění.
- VOLITELNÉ: K uzavíracímu ventilu napojte hadičku k monitorování tlaku.
- VOLITELNÉ: K napojení hadiček pro kontrastní látku, měření tlaku a proplach použijte běžnou sadu s trojcestným ventilem.

4. DOSAŽENÍ FOSSA OVALIS.

- Vizualizujte a určete anatomické znaky.
- Nastavte skiaskopickou jednotku do odpovídajícího úhlu rovnoběžně s rovinou mitrální chlopně a kolmo na rovinu septa. Obvykle se jedná o úhel přibližně 30 až 40 stupňů LAO.
- VOLITELNÉ: Během elektrofyziologického měření lze jako užitečných anatomických znaků využít poloh katétru v koronárním sinu a Hisově svazku. Při správném náhledu projekce (LAO) se katétr v koronárním sinu zobrazí v profilu. Při správném náhledu pravé přední šikmé projekce (RAO) se katétr u Hisova svazku zobrazí v profilu. Fossa ovalis se nachází v místě katétru v oblasti Hisova svazku nebo lehce pod ním a nahoře a vzadu od ústí koronárního sinu.
- VOLITELNÉ: Jako užitečný anatomický znak může sloužit umístění angiografického/hemodynamického monitorovacího katétru pigtail k nekoronárnímu cípu aortální chlopně.
- VOLITELNÉ: Sledujte tlakovou vlnu snímanou skrz transseptální jehlu BRK™.
- Upravte patku tak, aby jehla byla kolmo na fossa ovalis (obvykle mezi třetí a pátou hodinou při pohledu od nohou pacienta) (viz obr. 5).



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

1. patka jehly

Obr. 5

- Skiaskopicky zkontrolujte, že se hrot jehly skutečně nachází v dilatátoru.
- Po potvrzení, že se hrot jehly nachází uvnitř dilatátoru, můžete pomalu táhnout za celou soupravu pouzdra, dilatátoru, jehly. Zamezte každému vzájemnému posunu jednotlivých dílů soupravy vůči sobě. Při vytahování soupravy je nezbytně nutné udržovat předchozí směr patky.
- V náhledu LAO (kolmo k síňovému septu) sledujte koncovku dilatátoru, zda nedošlo během vytahování k náhlému pohybu mediálně (nebo doprava), což by znamenalo, že se koncovka nachází ve fossa ovalis (viz obr. 6a, 6b, a 6c).

  POZNÁMKA: Pokud je fossa ovalis jasně zřetelná, koncovka dilatátoru nyní snadno projde do levé síně.



a. Výchozí poloha v SVC



b. Počáteční středový pohyb v RA



c. Náhlý středový pohyb na fossa ovalis

Obr. 6

- VOLITELNÉ: Při monitorování tlaku přes jehlu je třeba si uvědomit, že tlak měřený přes jehlu není v tomto případě přesný, protože se koncovka nachází proti fossa ovalis.

5. PROPÍCHNUTÍ FOSSA OVALIS JEHLOU BRK™.

- Před dalším posunem jehly potvrďte správnou polohu soupravy pouzdra/dilatátoru/jehly na fossa ovalis.
- Po potvrzení správné polohy posunujte jehlu dále do úplného zasunutí v soupravě pouzdra/dilatátoru a postupujte přes síňové septum.
- VOLITELNÉ: Při sledování tlaku je zavedení do levé síně potvrzeno tím, že tlaková křivka má vlnový tvar tlaku levé síně.
- VOLITELNÉ: Přístup do levé síně je možno potvrdit pomocí skiaskopie s injikováním kontrastní látky.
- Pokud se v průběhu zavádění jehly projeví jakýkoliv odpor, jehlu stáhněte zpět a přehodnoťte anatomické znaky.

VAROVÁNÍ: Pokud dojde ke vstupu do perikardu nebo aorty, neposouvejte dilatátor přes jehlu. Pokud jehla propíchla perikard nebo aortu, je nutné ji vytáhnout. Pozorně sledujte životní funkce.

6. ZAVEDENÍ SOUPRAVY POUZDRA/DILATÁTORU.

- Při udržování stabilizované polohy jehly v levé síni zaveďte soupravu pouzdra/dilatátoru přes jehlu plně do dutiny levé síně.

7. ZAVEDENÍ POUZDRA PŘES STABILIZOVANÝ DILATÁTOR A JEHLU DO LEVÉ SÍNĚ.

- Udržujte polohu jehly a dilatátoru napříč septem.
- Při udržování stabilizované polohy dilatátoru posunujte celé pouzdro přes dilatátor do dutiny levé síně.

8. VYTAŽENÍ JEHLY BRK™ A DILATÁTORU.

VAROVÁNÍ: Při vytahování předmětů z hemostatického ventilu pouzdra hrozí nebezpečí průniku vzduchu. Učiňte opatření, abyste průniku vzduchu zabránili, a to tak, že pomalým vytahováním předmětů zabráníte vytvoření vakua v pouzdře a současně budete skiaskopicky kontrolovat, jestli se během zavádění nedostal do prostředku vzduch.

- Nastavte uzavírací ventil jehly do uzavřené polohy a odpojte všechna připojení od hrdla jehly.
- Vytáhněte transseptální jehlu BRK™ z dilatátoru. Jehlu lze očistit a odložit stranou, aby ji bylo možné při tomto výkonu znovu použít. V opačném případě ji předepsaným způsobem zlikvidujte jako ostrý předmět.
- Na dilatátor ihned nasaďte stříkačku a odsávejte. Při udržování pouzdra v dané poloze a vytahování dilatátoru neustále nasávejte krev. Krev by měla být arteriální.
- Po vytažení dilatátoru odsajte krev bočním ramenem pouzdra a poté jej propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem, přičemž dbejte, aby nevznikly vzduchové bubliny.
- Pouzdro se nyní nachází v levé síni.

POZNÁMKA: Oddíl se symboly obsahuje všechny symboly, které mohou být použity na štítcích výrobku. Výrobek je označen dle potřeby.

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

Slovensky

FAST-CATH™ TRANSSEPTÁLNY VODIACI ZAVÁDZAČ Návod na použitie

Objednávacie čísla sú uvedené v katalógu výrobkov.

Pred použitím tejto pomôcky si prečítajte návod na použitie.

Obsah balenia je uvedený na štítku na jednotlivých sterilných baleniach.

Jednorazová zdravotnícka pomôcka. Obsah je sterilný, ak je obal zatvorený a nepoškodený. Neresterilizujte.

Návod na použitie je recyklovateľný. Použitý výrobok a obal zlikvidujte v súlade so štandardnými postupmi na likvidáciu biologicky nebezpečného pevného odpadu.

Uvedená veľkosť v jednotkách French predstavuje vnútorný priemer puzdra zavádzača.

OBSAH BALENIA

Všetky súpravy transseptálnych vodiacich zavádzačov FAST-CATH™ pozostávajú zo zavádzača a dilatátora. Mnohé súpravy tiež zahŕňajú vodiaci drôt.

Zavádzač FAST-CATH™ a príslušenstvo sa dodávajú sterilné v jednoduchej sterilnej bariére. Pomôcka je zabalená v zásobníku, ktorý je vložený do vrecka Mylar‡ a Tyvek‡. Vrecko je zvarené, aby sa vytvorila sterilná bariéra.

POPIS

Súprava transseptálneho vodiaceho zavádzača FAST-CATH™ pozostáva z röntgenkontrastného zavádzača a dilatátora, obidvoch so špeciálne zakrivenou distálnou časťou, vhodnou na umiestnenie proti predsieňovému septu. Zavádzač je tiež kompatibilný s vodiacim drôtom s priemerom 0,81 mm (0,032 palca) a zakrivenou punkčnou ihlou typu BRK™. Zavádzač je vybavený ventilom na zabezpečenie hemostázy počas zavádzania a/alebo výmeny katétra po vodiacom drôte. Bočný port s trojcestným kohútikom umiestnený na kryte ventilu je určený na aspiráciu, infúziu tekutín, odoberanie vzoriek krvi a monitorovanie tlaku. Dilatátor sa na distálnom hrote zužuje a jeho vnútorný lúmen je určený na vsúvanie doplnkových pomôcok (ihiel alebo vodiacich drôtov) s maximálnym priemerom 0,81 mm (0,032 palca). Vnútorný lúmen dilatátora je okrem toho navrhnutý so špeciálnou geometriou na distálnom konci, ktorá obmedzuje obnaženie ihly BRK™.

INDIKÁCIE POUŽITIA

Súprava transseptálneho vodiaceho zavádzača FAST-CATH™ je indikovaná na zavádzanie rôznych kardiovaskulárnych katétrov do ľavej strany srdca cez medzipredsieňové septum.

KONTRAINDIKÁCIE

- Predchádzajúca záplata na medzipredsieňovom septe alebo protetická pomôcka na uzavretie defektu predsieňového septa
- Akákoľvek predchádzajúca tromboembolická udalosť
- Potvrdený myxóm ľavej predsiene alebo podozrenie na jeho existenciu
- Potvrdený infarkt myokardu alebo podozrenie na infarkt myokardu v posledných dvoch týždňoch
- Nestabilná angína pectoris
- Nedávna cievna mozgová príhoda (CVA)
- Pacienti s intoleranciou voči antikoagulačnej terapii
- Pacienti s aktívnou infekciou

UPOZORNENIA

- Pomôcku žiadnym spôsobom neupravujte.
- Pomôcku nepoužívajte opakovane. Po použití nie je možné zabezpečiť jej dôkladné očistenie od biologického a cudzieho materiálu. Opakované použitie tejto pomôcky môže u pacienta vyvolať nežiaduce účinky.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- UPOZORNENIE: Podľa federálnych zákonov (USA) je túto pomôcku možné predávať len lekárom alebo na lekársky predpis.
- Skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Nepripravujte ju na opakované použitie a ani ju nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť poranenie pacienta alebo prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého.

Zvláštne skupiny pacientov

Pred zákrokom musí byť pacient hemodynamicky stabilný. Pri používaní tohto výrobku si určité podmienky môžu vyžadovať osobitnú pozornosť. K týmto podmienkam môžu okrem iných patriť:

- pootočené srdce;
- zväčšený aortálny koreň;
- výrazné zväčšenie pravej predsiene;
- skolióza alebo kyfóza;
- abnormálna geometria ľavej predsiene;
- vrodené malformácie;
- vaskulárne malformácie;
- nemožnosť prístupu do pravej predsiene cez vena cava inferior.

Dôležité informácie o zákroku

- Pred použitím tejto pomôcky si starostlivo prečítajte návod. Obmedzíte tak potenciálne riziká spojené s transseptálnou katetrizačnou technikou, ako sú napríklad vzduchová embólia alebo perforácia aorty alebo ľavej predsiene.
- Túto pomôcku smú používať len tí lekári, ktorí sú osobitne vyškolení na transseptálne zákroky.
- Na potvrdenie polohovania by sa počas zákroku mala používať skiaskopia.
- Transseptálne zákroky sa smú vykonávať iba v zdravotníckych zariadeniach disponujúcich potrebným vybavením a personálom odborne spôsobilým na vykonávanie takýchto zákrokov. Možnosti laboratória by mali okrem iných zahŕňať nasledovné:
  - pomôcky na monitorovanie intrakardiálneho tlaku;
  - monitorovanie systémového tlaku;
  - vybavenie na vstrekovanie kontrastného média a zvládnutie nežiaducich reakcií na kontrastné médium;
  - perikardiocentéza;
  - chirurgická záloha;
  - antikoagulačná liečba a monitorovanie.
- Počas zákroku monitorujte životné funkcie.
- Pred použitím skontrolujte všetky súčasti.
- Pri zavádzaní kontrolujte, či hrot ihly postupujúci cez zakrivenie súpravy puzdra a dilatátora nekladie nadmerný odpor. Ak pri posúvaní ihly ucítite odpor, vytiahnite ju a skontrolujte súčasti.
- Pri vsúvaní postupujte veľmi opatrne, aby sa na pomôcke nevytvorili zbytočné ohyby. Tieto ohyby môžu obmedziť postup ihly, čo môže mať za následok neúmyselné prepichnutie súpravy dilatátora a puzdra ihlou.
- Pri vsúvaní vždy používajte stylet, aby sa uľahčil priechod ihly cez súpravu dilatátora a puzdra. Ak sa nepoužije stylet, môže dôjsť k obmedzeniu postupu ihly, čo môže mať za následok neúmyselné [illegible] ora a puzdra ihlou alebo odlupovanie materiálu z vnútorného povrchu dilatátora.

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

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Komplikácie, ku ktorým môže dôjsť pri používaní tejto pomôcky, okrem iného zahŕňajú:

- vzduchovú embóliu;
- perforáciu srdca;
- tamponádu srdca;
- poruchy prevodového systému srdca, napríklad zablokovanie sinoatriálneho uzla, atrioventrikulárneho uzla alebo systému His-Purkinje;
- hematóm alebo prílišné krvácanie na mieste vstupu do vaskulárneho systému;
- reakciu na kontrastné médium;
- cievnu mozgovú príhodu;
- tromboembóliu;
- poškodenie chlopne;
- srdcové arytmie.

POKYNY NA POUŽITIE – TRANSSEPTÁLNY ZÁKROK

1. PRÍPRAVA A MONTÁŽ POMÔCOK.

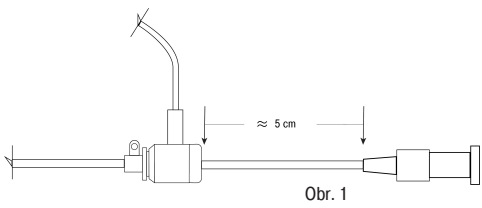
- Vyberte obsah z balenia.
  POZNÁMKA: Puzdro a dilatátor nezostavujte.
- Dilatátor a puzdro prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Zavrite kohútik puzdra.
- Stylet vytiahnite z ihly a ihlu vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Stylet zasuňte do ihly a uzamknite ho na hrdle.
- Dilatátor úplne zasuňte do transseptálneho puzdra.

2. ZASUNUTIE SÚPRAVY PUZDRA A DILATÁTORA DO VENA CAVA SUPERIOR.

- Vytvorte femorálny žilový prístup (prednostne pravá femorálna žila). VOLITEĽNÉ: Na vytvorenie a udržiavanie žilového prístupu na výmenu pomôcky a zabezpečenie hemostázy je možné použiť väčšie (veľkosti puzdra o ≥ 2,5 jednotky French väčšie ako transseptálne puzdro) puzdro štandardnej dĺžky.
- Vodiaci drôt s priemerom 0,81 mm (0,032 palca), dĺžkou 150 – 180 cm a 3 mm hrotom tvaru „J“ zaveďte do vena cava superior (VCS).
  POZNÁMKA: Maximálny priemer vodiaceho drôtu, ktorý sa môže používať s dilatátorom, je 0,81 mm (0,032 palca).
- Súpravu puzdra a dilatátora vsuňte do žily po vodiacom drôte a posúvajte ju dovtedy, až kým sa hrot puzdra nebude nachádzať vo VCS. Hrot dilatátora nasmerujte mediálne.

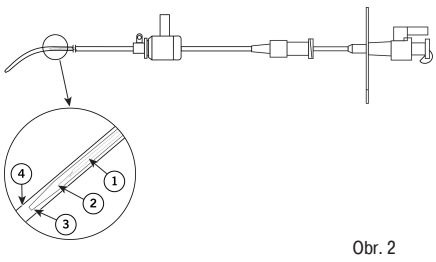
3. UMIESTNENIE SÚPRAVY IHLY BRK™ A STYLETU VO VNÚTRI SÚPRAVY PUZDRA A DILATÁTORA.

- Vodiaci drôt vytiahnite z dilatátora.
- Vykonajte úplnú aspiráciu a potom prepláchnite dilatátor. Prepláchnite dilatátor heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Puzdro a dilatátor oddeľte tak, že dilatátor vytiahnete približne o 5 cm (pozrite si obr. 1). Týmto sa uľahčí priechod zakrivenia ihly cez pevné hrdlá dilatátora a puzdra.



Obr. 1

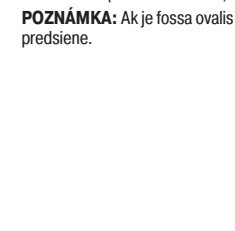
- Upevnite stylet na hrdlo.
- Vsuňte ihlu/stylet do dilatátora. Pod skiaskopickou kontrolou posúvajte ihlu/stylet, dokým sa nebude nachádzať približne 2 cm od hrotu dilatátora vnútri puzdra (pozrite si obr. 2).



1. ihla
2. stylet
3. hrot dilatátora
4. puzdro

Obr. 2

- Pod skiaskopickou kontrolou znova spojte puzdro s dilatátorom súčasným posúvaním dilatátora a ihly/styletu do puzdra. Pri vzájomnom posúvaní súčastí dbajte na to, aby nedošlo k zmene pozície ihly v dilatátore. Hrot puzdra udržiavajte vo VCS.
- Pod skiaskopickou kontrolou posúvajte ihlu/stylet, kým nebude stylet umiestnený proximálne pri hrote dilatátora (pozrite si obr. 3).



1. hrot puzdra
2. dilatátor
3. ihla
4. stylet

Obr. 3

- Vytiahnite stylet. Nevyhadzujte.
- Odsávajte ihlu, dokým nespozorujete návrat krvi. Striekačku zlikvidujte.

  POZNÁMKA: Použitie striekačky s klzným hrotom (nie typu Luer-Lok‡) môže zabrániť nasatiu vzduchu.
- Prepláchnite ihlu heparinizovaným fyziologickým roztokom. Zavrite kohútik.
- Pod skiaskopickou kontrolou posúvajte ihlu, kým nebude hrot ihly umiestnený proximálne pri hrote dilatátora (pozrite si obr. 4).

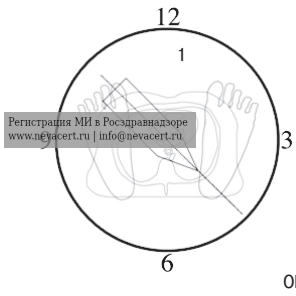
1. hrot dilatátora
2. hrot ihly

Obr. 4

- VOLITEĽNÉ: Na hrdlo ihly pripevnite 3-cestný otočný kohútik.
- VOLITEĽNÉ: Na kohútik pripevnite striekačku s kontrastným médiom nepriepustným pre žiarenie. Odsávajte transseptálnu ihlu BRK™, dokým nespozorujete návrat krvi. Potom ju pod skiaskopickou kontrolou naplňte kontrastným médiom.
- VOLITEĽNÉ: Ku kohútiku pripojte vodič na monitorovanie tlaku.
- VOLITEĽNÉ: Na pripojenie vodičov pre kontrast, vyplachovanie a sledovanie tlaku použite štandardnú 3-portovú zostavu rozvodu.

4. DOSIAHNUTIE FOSSA OVALIS.

- Vizualizujte a identifikujte anatomické orientačné body.
- Nastavte skiaskopickú jednotku do vhodného uhla rovnobežného s rovinou mitrálnej chlopne a kolmého na rovinu septa. Tento uhol je zvyčajne približne 30 až 40 stupňov ľavej prednej šikmej projekcie (LAO).
- VOLITEĽNÉ: Počas elektrofyziologických zákrokov môžu polohy katétra na úrovni sinus coronarius a Hisovho zväzku slúžiť ako užitočné anatomické orientačné body. Vo vhodnom pohľade LAO je možné z profilu vidieť katéter na úrovni sinus coronarius. Pri vhodnom pohľade pravej prednej šikmej projekcie (RAO) sa na monitore objaví profil katétra na úrovni Hisovho zväzku. Fossa ovalis sa nachádza na úrovni alebo mierne pod úrovňou katétra lokalizovaného v mieste Hisovho zväzku a nad a vzadu za ústím sinus coronarius.
- VOLITEĽNÉ: Umiestnenie monitorovacieho angiografického/hemodynamického špirálového katétra do nekoronárneho cípu aortálnej chlopne môže poslúžiť ako užitočný anatomický orientačný bod.
- VOLITEĽNÉ: Pozorujte priebeh tlaku, ktorý sa zaznamenáva cez transseptálnu ihlu BRK™.
- Prírubu ukazovateľa nastavte tak, aby ihla smerovala kolmo voči fossa ovalis (zvyčajne medzi 3. a 5. hodinou z pohľadu od nôh pacienta). (Pozrite si obr. 5.)



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

1. príruba ukazovateľa ihly

Obr. 5

- Pomocou skiaskopie overte, že hrot ihly je vnútri dilatátora.
- Po potvrdení, že sa hrot ihly nachádza vnútri dilatátora, začnite pomaly vyťahovať celú súpravu puzdra, dilatátora a ihly. Zabráňte akémukoľvek vzájomnému pohybu súčastí súpravy. Pri vyťahovaní súpravy je veľmi dôležité udržiavať predchádzajúcu orientáciu príruby ukazovateľa.
- Počas vyťahovania v pohľade LAO (kolmo na medzipredsieňové septum) pozorujte hrot dilatátora, či nedôjde k náhlemu mediálnemu pohybu (alebo pohybu doprava), čo by naznačovalo, že hrot dosiahol fossa ovalis. (Pozrite si obr. 6a, 6b, a 6c.)

  POZNÁMKA: Ak je fossa ovalis pre sondu priechodná, hrot dilatátora teraz ľahko vnikne do ľavej predsiene.



a. Východisková poloha vo VCS



b. Počiatočný mediálny pohyb v pravej predsieni



c. Náhly mediálny pohyb do fossa ovalis

Obr. 6

- VOLITEĽNÉ: Ak sa cez ihlu monitoruje tlak, všimnite si, že tlak nameraný cez ihlu nebude v tomto bode presný, pretože hrot sa nachádza oproti fossa ovalis.

5. PUNKCIA FOSSA OVALIS POMOCOU IHLY BRK™.

- Skôr než pristúpite k posúvaniu ihly, skontrolujte, či je súprava puzdra, dilatátora a ihly správne umiestnená na úrovni fossa ovalis.
- Keď sa potvrdí správnosť umiestnenia súpravy, ihlu vysuňte tak, aby zaberala celý rozsah v rámci súpravy puzdra a dilatátora a pokračujte cez medzipredsieňové septum.
- VOLITEĽNÉ: Pri monitorovaní tlaku je vstup do ľavej predsiene potvrdený vtedy, keď sledovanie tlaku ukazuje charakteristický priebeh tlaku nameraného v ľavej predsieni.
- VOLITEĽNÉ: Dosiahnutie ľavej predsiene je možné potvrdiť pomocou skiaskopie so vstreknutím kontrastnej látky.
- Ak sa pri postupe ihly objaví akýkoľvek odpor, ihlu povytiahnite a znova vyhodnoťte anatomické orientačné body.

UPOZORNENIE: Ak by došlo k perikardiálnemu alebo aortálnemu vstupu, dilatátor neposúvajte cez ihlu. Ak ihla prenikne do perikardia alebo aorty, musí sa vytiahnuť. Pozorne monitorujte vitálne funkcie.

6. POSUNUTIE SÚPRAVY PUZDRA A DILATÁTORA.

- Zatiaľ čo ihlu udržiavate vo fixnej polohe v ľavej predsieni, súpravu puzdra a dilatátora úplne posuňte cez ihlu do dutiny ľavej predsiene.

7. POSUNUTIE PUZDRA CEZ UPEVNENÝ DILATÁTOR A IHLU DO ĽAVEJ PREDSIENE.

- Udržiavajte polohu ihly a dilatátora v septe.
- Zatiaľ čo dilatátor udržiavate vo fixnej polohe, puzdro úplne posuňte cez dilatátor do dutiny ľavej predsiene.

8. VYTIAHNUTIE IHLY BRK™ A DILATÁTORA.

UPOZORNENIE: Pri vyťahovaní predmetov z hemostatického ventilu puzdra vzniká nebezpečenstvo nasatia vzduchu. Urobte potrebné opatrenia, aby sa zabránilo nasatiu vzduchu: predmety vyťahujte pomaly, aby v puzdre nevznikol podtlak a počas zavádzania nasledujúcej pomôcky skiaskopicky monitorujte, či puzdro neobsahuje vzduch.

- Kohútik ihly otočte do zatvorenej polohy a odpojte všetky prípojky na hrdle ihly.
- Transseptálnu ihlu BRK™ vytiahnite z dilatátora. Ihlu je možné vyčistiť a odložiť na opakované použitie v rámci tohto zákroku. V opačnom prípade ju zlikvidujte pomocou opatrení vhodných pre kontaminované ostré predmety.
- Na dilatátor okamžite pripojte striekačku a odsávajte. Pokračujte v odsávaní krvi, zatiaľ čo puzdro držíte na mieste a vyťahujete dilatátor. Krv by mala byť tepnová.
- Keď je dilatátor vytiahnutý, cez bočné rameno puzdra odsajte krv a puzdro potom vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom. Dbajte na to, aby sa netvorili vzduchové bubliny.
- Puzdro je teraz na mieste v ľavej predsieni.

POZNÁMKA: Časť uvádzajúca symboly obsahuje všetky symboly, ktoré môžu byť použité na označeniach produktu. Výrobok je riadne označený štítkami.

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

Eesti

FAST-CATH™ TRANSSEPTAALNE JUHTSISESTAJA Kasutusjuhend

Tellimisnumbrid leiate tootekataloogist.

Enne selle seadme kasutamist lugege kasutusjuhendit.

Steriilsete pakendite sisu on märgitud iga pakendi etiketile.

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseade. Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne. Mitte steriliseerida korduvalt.

Kasutusjuhend on ringlusse võetav. Kõrvaldage kasutatud toode ja pakend tahkete bioloogiliselt ohtlike jäätmete käitlemiseeskirjade kohaselt.

Juhitava sisestaja osal toodud prantsuse mõõt näitab sisestushülsi siseläbimõõtu.

PAKENDI SISU

Kõik FAST-CATH™-i transseptaalse juhtsisestaja komplektid koosnevad sisestajast ja dilataatorist. Paljud komplektid sisaldavad ka juhtetraati.

FAST-CATH™-i sisestaja ja tarvikud tarnitakse steriilsena ühekordses steriilses kaitseümbrises. Seade on pakendatud alusele, mis on paigutatud Mylar‡-i ja Tyvek‡-i kilepakendisse. Kilepakend on steriilse kaitseümbrise tekitamiseks kuumkinnitatud.

KIRJELDUS

FAST-CATH™-i transeptaalse juhtsisestaja komplekt koosneb röntgenkontrastsest sisestajast ja dilataatorist, kumbki spetsiaalse kumera distaalse osaga, et hõlbustada paigaldamist vastu koja vaheseina. Sisestaja ühildub ka 0,81 mm (0,032-tollise) juhtetraadi ja BRK™ -tüüpi kumera punktsiooni nõelaga. Sisestajal on klapp kateetri sisestamisel hemostaasi tagamiseks ja/või juhtetraadi kaudu vahetamiseks. Klapi korpusel on kolmesuunalise sulgurkraaniga külgport aspiratsiooniks, vedeliku infundeerimiseks, vereproovide võtmiseks ja rõhu jälgimiseks. Dilataatori distaalne otsak on kooniline koos sisemise luumeniga, mis on mõeldud maksimaalselt 0,81 mm (0,032-tollise) läbimõõduga lisaseadmete (nt nõelad või juhtetraadid) sisestamiseks. Dilataatori sisemine luumen on lisaks selle tipus loodud spetsiaalse geomeetriaga, et piirata BRK™ nõela kokkupuudet.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

FAST-CATH™-i transseptaalse juhtsisestaja komplekt on näidustatud mitmesuguste kardiovaskulaarsete kateetrite sisestamiseks südame vasakusse kotta läbi kodadevahelise vaheseina.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Varem tehtud kodade vaheseina operatsioon või kodade vaheseina defekti sulguri protees
- Mis tahes varasem tromboemboolia olukord
- Teadaolev vasaku südamekoja müksoom või selle kahtlus
- Teadaolev müokardiainfarkt viimase kahe nädala jooksul või selle kahtlus
- Ebastabiilne stenokardia
- Hiljutine ajuveresoonte haigusjuhtum (CVA)
- Patsiendid, kes ei talu hüübimisvastast ravi
- Aktiivse infektsiooniga patsiendid

HOIATUSED

- Seda seadet ei tohi mingil moel muuta.
- Seda seadet ei tohi korduvalt kasutada. Seadet ei ole pärast kasutamist võimalik bioloogilisest saastest ja võõrmaterjalist täielikult puhastada. Selle seadme korduv kasutamine võib põhjustada patsiendile soovimatuid kõrvaltoimeid.

ETTEVAATUSABINÕUD

- ETTEVAATUST! USA föderaalseaduse järgi võib seda seadet müüa ainult arst või arsti ettekirjutusel.
- Hoida jahedas, pimedas ja kuivas kohas.
- Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge töödelge ega kasutage korduvalt. Korduvkasutamine võib põhjustada patsiendile tervisekahjustusi või nakkushaiguste edasikandumist ühelt patsiendilt teisele.

Eriseisundites patsiendid

Enne protseduuri alustamist peab patsient olema hemodünaamiliselt stabiilne. Teatud seisundite korral on selle toote kasutamisel vaja tavalisest suuremat ettevaatust. Nende hulka kuuluvad, kuid mitte ainult, järgmised.

- Südame telje pöördumine
- Laienenud aort
- Märgitud parema koja laienemine
- Skolioos/küfoos
- Ebatavaline vasaku koja geomeetria
- Kaasasündinud malformatsioonid
- Vaskulaarsed malformatsioonid
- Võimatu läheneda paremale kojale läbi alumise õõnesveeni

Protseduurilised kaalutlused

- Kasutusjuhendi hoolikas lugemine ja sellest arusaamine enne selle seadme kasutamist aitab vähendada transseptaalse kateetrimise tehnikaga seotud riskide, nagu õhkemboolia või aordi või vasaku südamekoja seina perforatsiooni tõenäosust.
- Seda seadet tohivad kasutada ainult need arstid, kellel on spetsiaalne kodade vaheseina läbistavate protseduuride väljaõpe.
- Kogu protseduuri vältel peab korrektse positsioneerimise tagamiseks kasutama fluoroskoopiat.
- Transseptaalseid protseduure tohib sooritada ainult korrektse sisseseadega ja vastava väljaõppega personaliga asutustes. Labori võimalused peaksid olema vähemalt järgmised.
  - Südamesisese rõhu jälgimise seadmed
  - Süsteemse rõhu jälgimine
  - Kontrastaine süstimine ja vajalikud seadmed patsiendi kontrastainele ootamatu reaktsiooni tekkimise puhuks
  - Perikardiotsentees
  - Kirurgiline tugi
  - Antikoagulantravi ja jälgimine
- Jätkake eluliste näitajate jälgimist kogu protseduuri vältel.
- Kontrollige kõik osad enne kasutamist üle.
- Sisestamise ajal kontrollige, et nõelaotsa liikumisel läbi sisestushülsi ja dilataatori kõveruste ei esineks liigset takistust. Kui nõela edasiliikumine on takistatud, tõmmake nõel tagasi ja kontrollige komponente.
- Sisestamise ajal olge ettevaatlik ja vältige seadme liigset painutamist. See võib vähendada nõela edasiliikumist ning põhjustada tahtmatu dilataatori/sisestushülsi seadise punktsiooni.
- Sisestamise ajal tuleb alati kasutada stiletti, et lihtsustada nõela dilataatorist/sisestushülsist läbiminekut. Stileti mittekasutamine võib takistada nõela läbiminekut ja võib põhjustada tahtmatu dilataatori/ [illegible] sioonі nõelaga või dilataatori sisepinna materjali kriipimist.

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

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Selle seadme kasutamisega kaasneda võivad tüsistused on järgmised, kuid mitte ainult.

- Õhkemboolia
- Südame perforatsioon
- Südame tamponaad
- Juhtimissüsteemide häired, nagu nt SA-sõlm, AV-sõlm või His-Purkinje süsteemiplokk
- Hematoom või ülemäärane veritsemine vaskulaarse sisestuskoha juures
- Reaktsioon kontrastainele
- Ajurabandus
- Trombemboolia
- Klapirike
- Südame arütmia

KASUTUSJUHEND – TRANSSEPTAALNE PROTSEDUUR

1. VALMISTAGE SEADE ETTE JA PANGE KOKKU.

- Eemaldage sisu pakendist.

  MÄRKUS. Ärge ühendage sisestushülssi ja dilataatorit.
- Loputage dilataator ja sisestushülss hepariniseeritud füsioloogilises lahuses.
- Sulgege sisestushülsi kraan.
- Eemaldage stilett nõelalt ja loputage nõela hepariniseeritud füsioloogilises lahuses.
- Pange stilett nõela sisse ja lukustage see juhtnupule.
- Sisestage dilataator täielikult transseptaalsesse sisestushülssi.

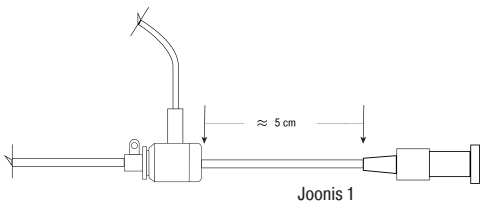
2. SISESTAGE SISESTUSHÜLSI/DILATAATORI SEADIS ÜLEMISSE ÕÕNESVEENI.

- Sisestage läbi reieveeni (eelistatavalt parempoolne). OPT. Tagamaks veeniteed seadme vahetuseks ja hemostaasiks võib kasutada suurema standardpikkusega sisestushülssi (≥ 2,5 prantsuse suurust suurem kui transseptaalne sisestushülss).
- Sisestage 0,81 mm (0,032-tolline), 150–180 cm, 3 mm J-otsakuga juhtetraat ülemisse õõnesveeni (SVC).

  MÄRKUS. 0,81 mm (0,032 tolli) on maksimaalne dilataatoriga kasutatava juhtetraadi läbimõõt.
- Sisestage sisestushülsi/dilataatori seadist veeni juhtetraadi abil kuni sisestushülsi otsak on SVC-s. Orienteerige dilataatori otsa mediaalselt.

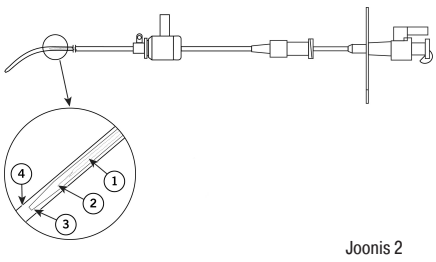
3. ASETAGE BRK™ NÕELA JA STILETI SEADIS SISESTUSHÜLSI/DILATAATORI SEADISESSE.

- Eemaldage juhtetraat dilataatorist.
- Aspireerige dilataator täielikult ja seejärel loputage seda. Loputage dilataatorit puhtas hepariniseeritud füsioloogilises lahuses.
- Eraldage sisestushülss ja dilataator, tõmmates dilataatorit umbes 5 cm (vt joonist 1). See lihtsustab nõela kumeruse läbiminekut sisestushülsi ja dilataatori jäikadest juhtnuppudest.



Joonis 1

- Lukustage stilett juhtnupu külge.
- Sisestage nõela/stileti seadis dilataatorisse. Viige nõela/stileti seadist fluoroskoopia abil edasi, kuni see on sisestushülsi sees oleva dilataatori otsast umbes 2 cm kaugusel (vt joonist 2).



1. nõel
2. stilett
3. dilataatori ots
4. sisestushülss

Joonis 2

- Ühendage sisestushülss ja dilataator uuesti, viies dilataatorit ja nõela/stileti seadist samaaegselt flouroskoopia abil sisestushülssi. Veenduge, et nõela asukoht dilataatoris ei muutuks, kui mõlemad komponendid koos edasi liiguvad. Hoidke sisestushülsi otsa õigest asetust SVC-s.
- Edastage flouroskoopia abil nõela/stileti seadist, kuni stilett asetseb dilataatori otsa lähedal (vt joonist 3).

1. sisestushülsi ots
2. dilataator
3. nõel
4. stilett

Joonis 3

- Eemaldage stilett. Ärge visake seda ära.
- Aspireerige nõela, kuni ilmub veri. Visake süstal ära.

  MÄRKUS. Slip-tüüpi (mitte-Luer-Lok‡) süstla kasutamine võib aidata vältida õhu aspireerimist.
- Loputage nõel puhta hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Sulgege kraan.
- Eemaldage nõel fluoroskoopia abil, kuni nõela ots on dilataatori otsa lähedal (vt joonis 4).

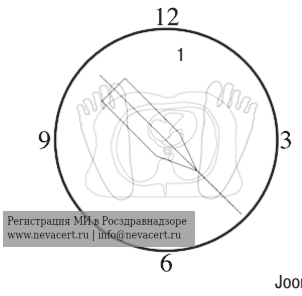
1. dilataatori ots
2. nõela ots

Joonis 4

- OPT. Kinnitage nõela juhtnupule 3-suunaline pöörlev sulgurkraan.
- OPT. Kinnitage kraani külge radioaktiivse kontrastainega süstal. Aspireerige BRK™ transseptaalset nõela, kuni ilmub veri. Seejärel laadige fluoroskoopia abil nõel kontrastainega.
- OPT. Ühendage rõhu jälgimisliin sulgurkraaniga.
- OPT. Kasutage kontrastaine, rõhu jälgimisseadme ja loputusliinide ühendamiseks standardset 3-avalist kollektorit.

4. HÕLMAKE OVAALMULK.

- Muutke anatoomilised tähised nähtavateks ja identifitseerige need.
- Paigaldage fluoroskoopia seade korrektse nurga alla, paralleelseks mitraalklapi plaaniga ja ortogonaalseks vaheseina plaaniga. See on tavaliselt vasak põikiprojektsioon kõhuli, ligikaudu 30 kuni 40 kraadi.
- OPT. Elektrofüsioloogiliste protseduuride ajal võivad koronaarne siinus ja His-kateetri positsioonid olla väga kasulikeks anatoomilisteks märgisteks. Korrektse LAO-vaate korral on koronaarse siinuse kateeter külgvaates. Korrektse parema põikiprojektsiooniga kõhuli (RAO) korral on nähtaval His-kateetri külgvaade. Ovaalmulk asub His-kateetri kohal või natuke allpool ning koronaarsiinuse avause ülal ja taga.
- OPT. Angiograafilise/hemodünaamilise seasaba-jälgimiskateetri asetamine aordiklapi mittekoronaarsesse tippu võib olla kasulikuks anatoomiliseks tähiseks.
- OPT. Jälgige BRK™ transseptaalse nõela kaudu registreeritavat rõhulainekuju.
- Reguleerige nõela äärikut selliselt, et nõel oleks ovaalmulgu suhtes perpendikulaarne (tavaliselt kellaosutite vahemikus 3.00 ja 5.00, vaadatuna patsiendi jalgade juurest). (Vt joonist 5.)



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

1. nõela äärik

Joonis 5

- Veenduge fluoroskoopia abil, et nõela ots oleks dilataatori sees.
- Pärast veendumist, et nõela ots asub dilataatori sees, tõmmake kogu sisestushülsi/dilataatori/nõela seadist aeglaselt. Vältige kõigi seadise osade nihkumist üksteise suhtes. Väga oluline on seadise tõmbamise vältel hoida nõela ääriku esialgset orientatsiooni.
- LAO-vaates (kodadevahelise vaheseinaga ortogonaalselt) jälgige tõmbamise ajal dilataatori otsa äkilise mediaalse (või parempoolse) liikumise suhtes, mis osutab, et ots on hõlmanud ovaalmulgu. (Vt jooniseid 6a, 6b, ja 6c.)

  MÄRKUS. Kui ovaalmulk on hõlmatud, liigub dilataatori ots kerge vaevaga vasakusse südamekotta.



a. Lähteasend SVC-s



b. Esialgne mediaalne liikumine RA-s



c. Järsk mediaalne liikumine ovaalmulgule

Joonis 6

- OPT. Kui rõhku jälgitakse läbi nõela, pidage meeles, et selles punktis ei ole nõela rõhk täpne, sest nõela ots asub vastu ovaalmulku.

5. PUNKTEERIGE OVAALMULK BRK™ NÕELAGA.

- Enne nõela edasiliikumist veenduge, et sisestushülsi/dilataatori/nõela seadise asukoht ovaalmulgul oleks õige.
- Kui õige asukoht on kinnitatud, pikendage nõela täielikult sisestushülsi/dilataatori seadisesse ning edastage läbi kodade vahelise vaheseina.
- OPT. Rõhujälgimise korral on vasakusse kotta siseneminekinnitatud, kui rõhujälgimissüsteem näitab vasaku südamekoja rõhu lainekuju.
- OPT. Vasakusse südamekotta sisenemist saab kinnitada ka kontrastainete ja fluoroskoobi abil.
- Kui nõela edasiliikumisel on takistusi, tõmmake nõel tagasi ja määrake anatoomiliste märgistuste abil uuesti õige asukoht.

ETTEVAATUST! Kui ilmneb perikardiaalne või aorti sisenemine, ärge edastage dilataatorit üle nõela. Kui nõel on tunginud läbi perikardi või aordi, tuleb see tagasi tõmmata. Jälgige hoolikalt elumärke.

6. SISESTAGE KANÜÜLI/DILATAATORI SEADIS.

- Hoides nõela asendit vasakus südamekojas, lükake sisestushülsi/dilataatori seadis täielikult üle nõela vasaku südamekoja õõnsusesse.

7. SISESTAGE SISESTUSHÜLSS ÜLE FIKSEERITUD DILATAATORI JA NÕELA VASAKUSSE SÜDAMEKOTTA.

- Hoidke nõela ja dilataatori asendit läbi vaheseina.
- Hoides dilataatorit fikseeritud asendis, lükake sisestushülss täielikult üle dilataatori vasakusse südamekotta.

8. TÕMMAKE BRK™ NÕEL JA DILATAATOR TAGASI.

ETTEVAATUST! Sisestushülsi hemostaasiklapist objekte eemaldades on õhu sisseimbumise oht. Võtke kasutusele ettevaatusabinõud õhu sisseimbumise vältimiseks, eemaldades objekte aeglaselt, vältimaks sisestushülsis vaakumi tekkimist ning jälgige fluoroskoobi abil sisestushülssi, tagades õhu sissetungimise korral seadme sisestamise.

- Keerake nõela sulgurkraan väljalülitatud asendisse ja ühendage lahti kõik nõela juhtnupu kinnitused.
- Eemaldage BRK™ transseptaalne nõel dilataatorist. Nõela võib puhastada ja antud protseduuril uuesti kasutada. Vastasel juhul kõrvaldage nõel kasutusest saastatud teravate esemete kõrvaldamise protseduuride kohaselt.
- Kinnitage süstal kohe dilataatorile ja aspireerige. Jätkake vere aspireerimist, samal ajal sisestushülssi õiges asendis hoides ja dilataatorit tagasi tõmmates. Ilmuv veri peaks olema arteriaalne veri.
- Kui dilataator on eemaldatud, aspireerige verd läbi sisestushülsi käepideme ning loputage seejärel heparinseeritud füsioloogilise lahusega, vältides õhumullide tekkimist.
- Sisestushülss asub nüüd vasakus südamekojas.

MÄRKUS. Sümbolite jaotises on ära toodud kõik sümbolid, mida toote etiketil võidakse kasutada. Toode on nõuetekohaselt märgistatud.

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

Lietuvių

„FAST-CATH™“ TRANSSEPTALINIS KREIPIAMASIS ĮVEDIKLIS Naudojimo instrukcijos

Pakartotinio užsakymo numeriai pateikiami produktų kataloge.

Prieš naudodami šį prietaisą, perskaitykite naudojimo instrukcijas.

Turinys nurodytas kiekvienos sterilios pakuotės etiketėje.

Vienkartinio naudojimo medicininis prietaisas. Turinys yra sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Nesterilizuokite pakartotinai.

Naudojimo instrukcijos yra perdirbamos. Panaudotą gaminį ir pakuotę utilizuokite laikydamiesi standartinių biologiškai pavojingų kietųjų atliekų procedūrų.

Nurodytas dydis („French“) atitinka vidinį įvediklio movos skersmenį.

PAKUOTĖS TURINYS

Visus „FAST-CATH™“ transseptalinio kreipiamojo įvediklio rinkinius sudaro įvediklis ir dilatatorius. Daugelyje rinkinių taip pat yra kreipiamoji viela.

„FAST-CATH™“ įvediklis ir priedai pristatomi sterilūs, vienoje sterilioje sandarioje pakuotėje. Prietaisas supakuotas dėkle, įdėtame į „Mylar‡“ ir „Tyvek‡“ maišelius. Maišelis užsandarinamas karščiu, kad susidarytų sterilus barjeras.

APRAŠYMAS

„FAST-CATH™“ transseptalinio kreipiamojo įvediklio rinkinį sudaro rentgeno spindulių nepraleidžiantis įvediklis ir dilatatorius su specialiai išlenkta distaline dalimi, kad būtų galima nustatyti padėtį priešais priešdžio pertvarą. Įvediklis taip pat suderinamas su 0,81 mm (0,032 col.) kreipiamąja viela ir „BRK™“ tipo lenkta punkcine adata. Įvediklyje yra vožtuvas, kad būtų galima užtikrinti hemostazę įvedant ir (arba) keičiant kateterį per kreipiamąją vielą. Ant vožtuvo korpuso yra šoninė anga su trijų padėčių čiaupu, skirta siurbimui, skysčių leidimui, kraujo mėginių ėmimui ir slėgio stebėjimui. Smailėjančiame distaliniame dilatatoriaus galiuke yra vidinis spindis, skirtas pagalbiniams prietaisams (pvz., adatoms ar kreipiamosioms vieloms), kurių maksimalus skersmuo 0,81 mm (0,032 col.). Dilatatoriaus vidinio spindžio distalinis galas taip pat yra specialios geometrijos, kad būtų ribojamas „BRK™“ adatos atidengimas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„FAST-CATH™“ transseptalinio kreipiamojo įvediklio rinkinys skirtas per priešdžių pertvarą į kairiąją širdies pusę įvairiems širdies ir kraujagyslių kateteriams įvesti.

Kontraindikacijos

- Ankstesnis tarp priešdžių pertvaros skyriaus ar protezinis priešdžio pertvaros defekto uždarymo prietaisas
- Ankstesni tromboemboliniai sutrikimai
- Diagnozuota ar įtariama kairiojo priešdžio miksoma
- Diagnozuotas ar įtariamas miokardo infarktas, patirtas per pastaruosius dvi savaites
- Nestabili angina
- Neseniai patirtas smegenų kraujotakos sutrikimas (CVA)
- Pacientai, netoleruojantys gydymo koaguliacijos inhibitoriais
- Pacientai, sergantys ūmia infekcija

ĮSPĖJIMAI

- Neperdarinėkite šio prietaiso.
- Nenaudokite šio prietaiso pakartotinai. Panaudojus aparatą, neįmanoma visiškai išvalyti biologinės ir pašalinės medžiagos. Pakartotinai naudojant šį prietaisą pacientui gali pasireikšti nepageidaujamos reakcijos.

ATSARGOS PRIEMONĖS

- DĖMESIO: federaliniai įstatymai (JAV) leidžia pardavinėti šį prietaisą tik pagal gydytojo receptą ar nurodymą.
- Laikykite vėsioje, tamsioje, sausoje vietoje.
- Šis prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai neapdorokite ir nenaudokite. Pakartotinai naudojant prietaisą, galima sužeisti pacientą ir (ar) pernešti infekcinę (-es) ligą (-as) nuo vieno paciento kitam.

Specifinės pacientų grupės

Prieš atliekant šią procedūrą, paciento būklė turi būti hemodinamiškai stabili. Naudojant šį gaminį tam tikrų sveikatos sutrikimų atveju gali prireikti specialaus dėmesio. Be kitų, tai gali būti tokie sutrikimai, kaip antai:

- Širdies rotacija
- Padidėjusi aortos šaknis
- Žymus dešiniojo priešdžio padidėjimas
- Skoliozė / kifozė
- Nenormali kairiojo priešdžio geometrija
- Įgimtos ydos
- Kraujagyslių įgimtos ydos
- Priėjimo prie dešiniojo priešdžio per apatinę tuščiąją veną nebuvimas

Procedūriniai nurodymai

- Atidžiai perskaičius instrukcijas prieš naudojant šį prietaisą, sumažėja su transseptalinėmis kateterizacijos procedūromis susijusių galimų pavojų, pavyzdžiui, oro embolijų arba aortos ar kairiojo priešdžio perforacijų.
- Šį prietaisą turėtų naudoti tik tie gydytojai, kurie išmokyti atlikti transseptalines procedūras.
- Visos procedūros metu būtina fluoroskopu stebėti padėtį.
- Transseptalines procedūras reikėtų atlikti tik tose vietose, kur yra tokioms procedūroms reikiama įranga ir personalas. Laboratorijoje turi būti galimybė atlikti šias operacijas (bet tuo neapsiribojama):
  - Intrakardinio slėgio stebėjimo galimybė
  - Bendro slėgio stebėjimas
  - Kontrastinės medžiagos injekcija ir nepageidaujamų reakcijų į kontrastinę medžiagą valdymas
  - Perikardo punkcija
  - Operacinis palaikymas
  - Antikoaguliacijos terapija ir stebėjimas.
- Procedūros metu užtikrinkite pagrindinių organizmo būklės rodiklių stebėjimą.
- Prieš naudodami, apžiūrėkite visus komponentus.
- Įvesdami patikrinkite, ar nėra didelio pasipriešinimo, kai adatos galiukas lenda per movos / dilatatoriaus rinkinio kreivę. Jei yra pasipriešinimas adatos judėjimui, atitraukite adatą ir įvertinkite komponentus.
- Įvesdami būkite atsargūs, kad pernelyg nesulenktumėte šio prietaiso. Priešingu atveju, gali sutrikti adatos slinkimas ir adata gali netyčia pradurti dilatatoriaus / movos rinkinį.
- Įvesdami visada naudokite vielinį kaištį, kad būtų lengviau prakišti adatą per dilatatoriaus / movos rinkinį. Nenaudojant tokio vielinio kaiščio, gali sutrikti adatos slinkimas ir adata gali netyčia pradurti dilatatoriaus ir movos rinkinį arba suraižyti dilatatoriaus vidinį paviršių.

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

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Naudojant šį prietaisą, be kitų komplikacijų, galimos toliau išvardytos komplikacijos:

- Oro embolija
- Širdies perforacija
- Širdies tamponada
- Laidumo sistemos sutrikimai, pvz.: SA mazgo, AV mazgo ar His-Purkinje sistemos blokada
- Hematoma ar didelis kraujavimas kraujagyslių priėjimo vietoje
- Reakcija į kontrastinę medžiagą
- Insultas
- Tromboembolija
- Vožtuvo pažeidimas
- Kardialinė aritmija

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – TRANSSEPTALINĖ PROCEDŪRA

1. PARUOŠKITE IR SURINKITE ĮRANGĄ.

- Išimkite pakuotės turinį.

  PASTABA: nerinkite movos ir dilatatoriaus.
- Praplaukite dilatatorių ir movą heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Uždarykite movos vožtuvą.
- Ištraukite vielinį kaištį iš adatos ir praplaukite adatą heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Įkiškite vielinį kaištį į adatą ir užfiksuokite jį ant įvorės.
- Į transseptalinę movą visiškai įkiškite dilatatorių.

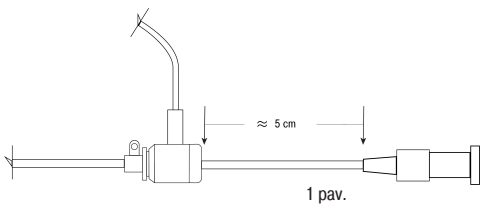
2. ĮVESKITE MOVOS / DILATATORIAUS RINKINĮ Į VIRŠUTINĘ TUŠČIĄJĄ VENĄ.

- Pasiekite šlaunies veną (rekomenduojama dešiniąją šlaunies veną). OPT: norint užtikrinti ir išlaikyti priėjimą prie venos, kai keičiami prietaisai ir siekiama užtikrinti hemostazę, galima naudoti didesnę standartinio ilgio movą (≥ 2,5 dydžio „French“ didesnę už transseptalinę movą).
- Į viršutinę tuščiąją veną (VTV) įstumkite 0,81 mm (0,032 col.) skersmens, 150–180 cm, 3 mm kreipiamąją vielą su J tipo galiuku.

  PASTABA: 0,81 mm (0,032 col.) – tai maksimalus kreipiamosios vielos, naudotinos su transseptaliniu dilatatoriumi, skersmuo.
- Įveskite movą / dilatatorių į veną virš kreipiamosios vielos, kol movos galiukas atsidurs SVC. Nukreipkite dilatatoriaus galiuką ties viduriu.

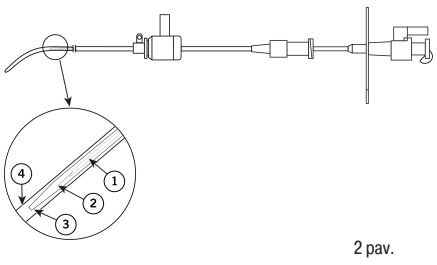
3. ĮSTATYKITE „BRK™“ ADATOS IR VIELINIO KAIŠČIO RINKINĮ Į MOVOS / DILATATORIAUS RINKINĮ.

- Ištraukite kreipiamąją vielą iš dilatatoriaus.
- Visiškai išsiurbkite orą iš dilatatoriaus ir jį praplaukite. Praplaukite dilatatorių heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Atskirkite movą ir dilatatorių, ištraukdami dilatatorių maždaug 5 cm (žr. 1 pav.). Tai padės lengviau prakišti adatą per dilatatoriaus ir movos standžias įvores.



1 pav.

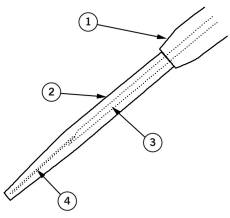
- Užfiksuokite vielinį kaištį ant įvorės.
- Įstatykite adatą / vielinį kaištį į dilatatorių. Stebėdami fluoroskopu stumkite adatą / vielinį kaištį, kol jie bus maždaug 2 cm atstumu nuo dilatatoriaus galiuko movos viduje (žr. 2 pav.).



1. Adata
2. Vielinis kaištis
3. Dilatatoriaus galiukas
4. Mova

2 pav.

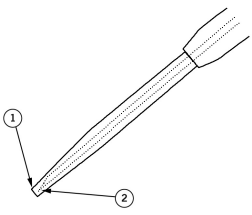
- Stebėdami fluoroskopu sujunkite movą ir dilatatorių, vienu metu į movą pastumdami dilatatorių ir adatą / vielinį kaištį. Užtikrinkite, kad adatos padėtis dilatatoriuje nesikeičia, kai abu komponentai stumiami kartu. Įsitikinkite, kad išlaikote movos galiuko padėtį venoje SVC.
- Stebėdami fluoroskopu stumkite adatą / vielinį kaištį, kol vielinis kaištis bus proksimaliai su dilatatoriaus galiuku (žr. 3 pav.).



1. Movos galiukas
2. Dilatatorius
3. Adata
4. Vielinis kaištis

3 pav.

- Pašalinkite vielinį kaištį. Neišmeskite .
- Siurbkite orą iš adatos, kol pastebėsite kraują. Išmeskite švirkštą.
  PASTABA: naudojant slidaus antgalio (ne „Luer-Lokį“) švirkštą, gali nepavykti išsiurbti oro.
- Praplaukite adatą heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Uždarykite čiaupą.
- Stumkite adatą stebėdami fluoroskopu, kol adatos galiukas bus proksimaliai su dilatatoriaus galiuku (žr. 4 pav.).



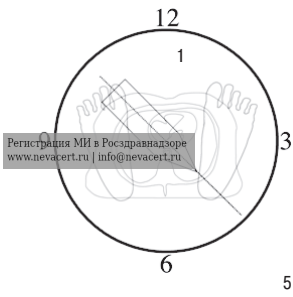
1. Dilatatoriaus galiukas
2. Adatos galiukas

4 pav.

- OPT: pritvirtinkite 3 padėčių rotacinį vožtuvą prie adatos įvorės.
- OPT: pritvirtinkite švirkštą su rentgenokontrastine medžiaga prie vožtuvo. Siurbkite orą iš „BRK™“ transseptalinės adatos, kol pastebėsite kraują. Tada įdėkite adatą su kontrastine medžiaga, naudodamiesi fluoroskopu.
- OPT: prijunkite slėgio stebėjimo liniją prie vožtuvo.
- OPT: naudokite standartinę 3 jungčių struktūrą kontrasto, slėgio ir praplovimo linijoms prijungti.

4. ĮVESKITE Į OVALIĄJĄ ANGĄ.

- Vizualizuokite ir suraskite anatominius orientyrus.
- Nustatykite fluoroskopą atitinkamu kampu lygiagrečiai mitralinio vožtuvo plokštumai ir ortogonaliai pertvaros plokštumai. Paprastai tai kairinis priešakinis smailusis kampas (LAO) (maždaug 30–40 laipsnių).
- OPT: elektrofiziologinių procedūrų metu kateterių padėtys koronariniame sinuse ir Hiso pluošte gali praversti kaip naudingi anatominiai orientyrai. Atitinkame LAO vaizde profilyje matysis koronarinio sinuso kateteris. Atitinkamoje dešiniojoje priešakinėje plokštumoje (RAO) profilyje matysis Hiso pluošto kateteris. Ovalioji anga yra ties (ar šiek tiek žemiau) Hiso pluošto kateteriu bei prieš koronarinio sinuso angą ir už jos.
- OPT: įvestas angiografinis / hemodinaminis stebėjimo kateteris į aortos vožtuvo nekoronarinę viršūnę gali praversti kaip naudingas anatominis orientyras.
- OPT: stebėkite slėgio kreivę, registruojamą per BRK™ transseptalinę adatą.
- Sureguliuokite adatos rodyklės jungę taip, kad adata būtų statmena ovaliajai angai (maždaug tarp 3 val. ir 5 val., žiūrint iš paciento kojūgalio). (Žr. 5 pav.)



1. Adatos rodyklės jungė

5 pav.

- Įsitikinkite, kad adatos galiukas yra dilatatoriuje pagal fluoroskopiją.
- Nustatę, kad adatos galiukas yra dilatatoriuje, lėtai traukite visą movos / dilatatoriaus / adatos rinkinį. Neleiskite rinkinio dalims judėti viena kitos atžvilgiu. Rinkinio traukimo metu būtina išlaikyti ankstesnę adatos rodyklės jungės orientaciją.
- LAO vaizde (plokštuma ortogonali prieširdžių pertvarai) stebėkite dilatatoriaus galiuką traukimo metu, žiūrėdami, ar nėra šiurkščių vidurio (ar dešininių) judesių, parodančių, kad galiukas sukibo su ovaliąja anga. (Žr. 6a, 6b, ir 6c. pav.)

  PASTABA: jei ovalioji anga yra zondui prieinama, tada dilatatoriaus galiukas laisvai judės į kairįjį prieširdį.



a. Pradinė padėtis venoje SVC



b. Pradinis vidurinis judesys RA



c. Staigus vidurinis judesys ovaliojoje angoje

6 pav.

- OPT: atkreipkite dėmesį į tai, kad stebint slėgį per adatą, slėgis adatoje šiuo momentu gali būti netikslus, nes galiukas yra priešais ovaliąją angą.

5. PRADURKITE OVALIĄJĄ ANGĄ, NAUDODAMI „BRK™“ ADATĄ.

- Prieš stumdami adatą patikrinkite, ar movos / dilatatoriaus / adatos rinkinys yra reikiamoje vietoje ovaliojoje angoje.
- Nustatę, kad rinkinys yra reikiamoje vietoje, išplėskite adatą iki visiško sukibimo su movos / dilatatoriaus rinkiniu ir stumkite skersai prieširdžių pertvaros.
- OPT: kai stebimas slėgis rodo kairiojo prieširdžio slėgio kreivę, galima tvirtinti, kad adata pateko į kairįjį prieširdį.
- OPT: ar pasiektas kairysis prieširdis, galima patikrinti naudojant fluoroskopiją su kontrastinės medžiagos injekcijomis.
- Jei yra pasipriešinimas adatos judėjimui, atitraukite adatą ir iš naujo įvertinkite anatominius orientyrus.

DĖMESIO: adatai patekus į perikardą ar aortą, nestumkite dilatatoriaus virš adatos. Jei adata kerta perikardą ar aortą, ją reikia ištraukti. Atidžiai stebėkite pagrindinius organizmo būklės rodiklius.

6. STUMKITE MOVOS / DILATATORIAUS RINKINĮ.

- Laikydami adatą fiksuotoje padėtyje kairiajame prieširdyje, stumkite movos / dilatatoriaus rinkinį virš adatos iki galo į kairiojo prieširdžio ertmę.

7. Į KAIRĮJĮ PRIEŠIRDĮ PER FIKSUOTĄ DILATATORIŲ IR ADATĄ STUMKITE MOVĄ.

- Laikykite adatos ir dilatatoriaus padėtį skersai pertvaros.
- Laikydami dilatatorių fiksuotoje padėtyje, stumkite movą virš dilatatoriaus iki galo į kairiojo prieširdžio ertmę.

8. IŠTRAUKITE „BRK™“ ADATĄ IR DILATATORIŲ.

DĖMESIO: ištraukiant objektus iš movos hemostazinio vožtuvo, kyla oro infiltracijos pavojus. Imkitės priemonių oro infiltracijai išvengti, objektus traukdami lėtai, kad nesusidarytų vakuumas movoje. Taip pat fluoroskopijos būdu stebėkite, ar movoje nėra oro, kai vėliau dėsite prietaisą.

- Pasukite adatos vožtuvą į išjungtą padėtį ir atjunkite visus prijungimus prie adatos įvorės.
- Ištraukite BRK™ transseptalinę adatą iš dilatatoriaus. Adatą reikia išvalyti ir padėti į šalį, kad būtų galima naudoti pakartotinai šioje procedūroje. Priešingu atveju, naudodami atitinkamas priemones, išmeskite užterštus aštrius objektus.
- Nedelsdami prijunkite švirkštą prie dilatatoriaus ir siurbkite. Tęskite kraujo aspiraciją, laikydami movą nejudamoje padėtyje ir traukdami dilatatorių. Kraujas turėtų būti arterinis.
- Pašalinę dilatatorių, kraują siurbkite pro movos šoninę atšaką, tada praplaukite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, žiūrėdami, kad nesusidarytų oro burbuliukų.
- Mova dabar yra vietoje kairiajame prieširdyje.

PASTABA: simbolių skyriuje pateikiami visi simboliai, kurie gali būti naudojami gaminio etiketėse. Gaminys pažymėtas pagal reikalavimus.

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

Latviski

FAST-CATH™ TRANSSEPTĀLAIS VIRZOŠAIS IEVADĪTĀJS Lietošanas instrukcija

Numurus atkārtotai pasūtīšanai skatiet izstrādājumu katalogā.

Pirms šis ierīces lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Katra sterilā iepakojuma saturs ir norādīts tā etiķetē.

Vienreizējai lietošanai paredzēta medicīnas ierīce. Saturs ir sterils, ja iepakojums nav atvērts un nav bojāts. Nedrīkst sterilizēt atkārtoti.

Lietošanas instrukcija ir iespiesta uz pārstrādājama materiāla. No izmantotā izstrādājuma un iepakojuma ir jāatbrīvojas atbilstoši bioloģiski bīstamo cieto atkritumu pārstrādes procedūrām.

Norādītais izmērs frenčos apzīmē ievadītāja apvalka iekšējo diametru.

IEPAKOJUMA SATURS

Visi FAST-CATH™ transseptālā virzošā ievadītāja komplekti sastāv no ievadītāja un dilatatora. Daudzos komplektos ir arī vadītājstīga.

FAST-CATH™ ievadītājs un piederumi tiek piegādāti sterili un ar vienu sterilo barjeru. Ierīce ir iepakota uz paliktņa, kurš ir ievietots Mylar‡ un Tyvek‡ iepakojumā. Šis iepakojums ir termiski noslēgts, lai radītu sterilu barjeru.

APRAKSTS

FAST-CATH™ transseptālā virzošā ievadītāja komplekts sastāv no rentgenkontrastējoša ievadītāja un dilatatora, un katram no tiem ir īpaši izliekta distālā daļa, lai atvieglotu izvietošanu pret priekškambaru starpsienu. Šis ievadītājs ir saderīgs arī ar 0,81 mm (0,032 collu) vadītājstīgu un BRK™ tipa izliekto punkcijas adatu. Ievadītājs ir aprīkots ar vārstu, kas nodrošina hemostāzi laikā, kad katetrs pār vadītājstīgu tiek ievadīts un/vai apmainīts. Uz vārsta korpusa izvietotā sānu pieslēgvieta ar trīsvirzienu noslēgkrānu ir paredzēta aspirācijai, šķidrumu infūzijai, asins paraugu ņemšanai un spiediena uzraudzīšanai. Dilatators distālajā galā ir konusveida, un tā iekšējais lūmens ir paredzēts tādu papildierīču (piemēram, adatu vai vadītājstīgu) uzņemšanai, kuru maksimālais diametrs ir 0,81 mm (0,032 collas). Dilatatora iekšējam lūmenam tā distālajā galā ir īpaša forma, lai ierobežotu BRK™ adatas atsegšanu.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

FAST-CATH™ transseptālā virzošā ievadītāja komplekts ir indicēts dažādu kardiovaskulāro katetru ievadīšanai sirds kreisajā pusē caur interatriālo starpsienu.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Iepriekšējs interatriālās starpsienas plāksteris vai priekškambaru starpsienas defekta noslēgšanas protēzes ierīce.
- Jebkāds iepriekšējs trombembolijas notikums.
- Zināma kreisā priekškambara miksoma vai aizdomas par tādu.
- Zināms miokarda infarkts vai aizdomas par tādu pēdējo divu nedēļu laikā.
- Nestabila stenokardija.
- Neseni galvas smadzeņu asinsrites traucējumi jeb CVA (Cerebral Vascular Accident).
- Pacienti, kuri nepanes antikoagulācijas terapiju.
- Pacienti ar aktīvu infekciju.

BRĪDINĀJUMI

- Šo ierīci nedrīkst modificēt nekādā veidā.
- Šo ierīci nedrīkst lietot atkārtoti. Pēc lietošanas nav iespējama pilnīga attīrīšana no bioloģiskajiem materiāliem un svešķermeņiem. Atkārtota šīs ierīces izmantošana pacientiem var izraisīt nevēlamas reakcijas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- UZMANĪBU! ASV federālais likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma.
- Uzglabāt vēsā, tumšā un sausā vietā.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nedrīkst pārstrādāt vai lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt pacienta traumas un/vai infekcijas slimību nodošanu no viena pacienta citam.

Īpašas pacientu grupas

Pirms procedūras pacientam ir jābūt hemodinamiski stabilam. Lietojot šo izstrādājumu, noteiktiem apstākļiem var būt jāpievērš īpaša uzmanība. Tas attiecas uz tālāk norādītajiem apstākļiem (bet ne tikai).

- Pagriezta sirds
- Palielināta aortas sakne
- Ievērojams labā priekškambara palielinājums
- Skolioze/kifoze
- Anormāla kreisā priekškambara ģeometrija
- Iedzimtas malformācijas
- Asinsvadu malformācijas
- Nespēja piekļūt labajam priekškambarim caur apakšējo dobo vēnu

Norādījumi par procedūru veikšanu

- Rūpīga šīs instrukcijas izlasīšana pirms ierīces lietošanas palīdz samazināt ar transseptālās katetrizācijas procedūrām saistītos riskus, piemēram, gaisa emboliju vai aortas un kreisā priekškambara caurduršanu.
- Šo ierīci vajadzētu izmantot tikai ārstiem, kas ir īpaši apmācīti transseptālu procedūru veikšanā.
- Procedūras laikā ir jāizmanto fluoroskopija, lai kontrolētu novietošanu.
- Transseptālās procedūras drīkst veikt tikai atbilstoši aprīkotās iestādēs un attiecīgi apmācīti speciālisti. Laboratorijā ir jābūt pieejamām tālāk norādītajām iespējām (bet ne tikai).
  - Intrakardiālā spiediena uzraudzības iespējas.
  - Sistēmiskā asinsspiediena uzraudzība.
  - Kontrastvielas injicēšanas un kontrastvielas nepanesības reakciju kontrole.
  - Perikardiocentēze.
  - Rezerves ķirurģiskās operācijas.
  - Antikoagulācijas terapija un uzraudzība.
- Procedūras laikā nepārtraukti ir jāuzrauga dzīvībai svarīgās funkcijas.
- Visi komponenti pirms lietošanas ir jāpārbauda.
- Ievietošanas laikā ir jāpārbauda, vai nav pārmērīgas pretestības, kad adatas gals virzās caur apvalka/dilatatora bloka izliekumu. Ja adatas virzībai ir jebkāda pretestība, atvelciet adatu un novērtējiet komponentus.
- Ievietošanas laikā ir jārīkojas piesardzīgi, lai ierīcei neradītu pārmērīgus izliekumus. Tie var kavēt adatas virzību, un to dēļ adata var netīši caurdurt dilatatora/apvalka bloku.
- Ievietošanas laikā vienmēr ir jāizmanto stilets, lai atvieglotu adatas izvadīšanu caur dilatatora/apvalka blokam. Stileta nelietošana var kavēt adatas virzību, un tādēļ adata var netīši caurdurt dilatatora/apvalka bloku vai nogriezt materiālu no dilatatora iekšējās virsmas.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

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

Šīs ierīces lietošana var kavēt adatas virzību, un tādēļ adata var netīši caurdurt dilatatora/apvalka bloku tālāk norādītās komplikācijas (bet ne tikai).

- Gaisa embolija
- Sirds perforācija
- Sirds tamponāde
- Vadīšanas sistēmas traucējumi, piemēram, SA mezgla, AV mezgla vai Hisa-Purkinjē sistēmas blokāde
- Hematoma vai pārmērīga asiņošana asinsvada piekļuves vietā
- Reakcija uz kontrastvielu
- Insults
- Trombembolija
- Vārstuļu bojājumi
- Sirds aritmija

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI — TRANSSEPTĀLĀ PROCEDŪRA

1. APRĪKOJUMA SAGATAVOŠANA UN SALIKŠANA.

- Izņemiet saturu no iepakojuma.

  PIEZĪME. Apvalku un dilatatoru nedrīkst samontēt.
- Izskalojiet dilatatoru un apvalku ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
- Aizveriet apvalka noslēgkrānu.
- Izņemiet stiletu no adatas un izskalojiet adatu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
- Ievietojiet stiletu adatā un fiksējiet to uz pieslēgvietas.
- Ievietojiet dilatatoru transseptālajā apvalkā līdz galam.

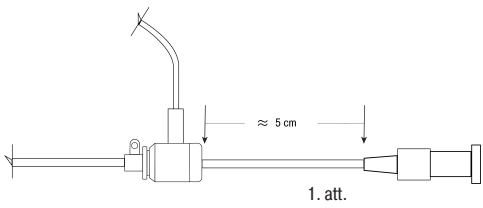
2. APVALKA/DILATATORA BLOKA IEVIRZĪŠANA AUGŠĒJĀ DOBAJĀ VĒNĀ.

- Iegūstiet femorālu venozo piekļuvi (vēlams labajā augšstilbā). PĒC IZVĒLES. Lai iegūtu un uzturētu venozo piekļuvi ierīces nomaiņai un hemostāzei, var izmantot lielāku (≥ par 2,5 izmēriem frenčos lielāku nekā transseptālais apvalks) standarta garuma apvalku.
- Ievadiet 0,81 mm (0,032 collu), 150–180 cm, 3 mm "J" gala vadītājstīgu augšējā dobajā vēnā jeb SVC (Superior Vena Cava).

  PIEZĪME. 0,81 mm (0,032 collas) ir maksimālais vadītājstīgas diametrs, ko var izmantot ar dilatatoru.
- Ievietojiet apvalku/dilatatoru vēnā pāri vadītājstīgai, līdz apvalka gals atrodas SVC. Orientējiet dilatatora galu mediāli.

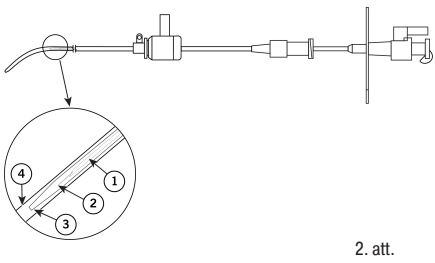
3. BRK™ ADATAS UN STILETA BLOKA NOVIETOŠANA APVALKA/DILATATORA BLOKĀ.

- Izņemiet vadītājstīgu no dilatatora.
- Aspirējiet dilatatoru pilnībā un pēc tam izskalojiet to. Izskalojiet dilatatoru ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
- Atdaliet apvalku no dilatatora, atvelkot dilatatoru par aptuveni 5 cm (skatiet 1. att.). Šādi tiek atvieglota adatas izliekuma izvadīšana caur dilatatora un apvalka stingrajām pieslēgvietām.



1. att.

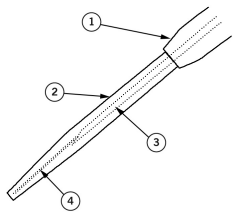
- Fiksējiet stiletu pie pieslēgvietas.
- Ievietojiet adatu/stiletu dilatatorā. Fluoroskopijas uzraudzībā virziet adatu/stiletu, līdz tas atrodas aptuveni 2 cm no dilatatora gala apvalka iekšpusē (skatiet 2. att.).



1. Adata
2. Stilets
3. Dilatatora gals
4. Apvalks

2. att.

- Savienojiet apvalku un dilatatoru atkal, fluoroskopijas uzraudzībā dilatatoru un adatu/stiletu ievirzot apvalkā vienlaikus. Nodrošiniet, lai adatas pozīcija dilatatorā nemainītos, kamēr abi komponenti tiek virzīti kopā. Gādājiet, lai apvalka gals saglabātu savu pozīciju SVC.
- Fluoroskopijas uzraudzībā virziet adatu/stiletu, līdz stilets atrodas tieši proksimāli dilatatora galam (skatiet 3. att.).



1. Apvalka gals
2. Dilatators
3. Adata
4. Stilets

3. att.

- Izņemiet stiletu. To nedrīkst izmest.
- Aspirējiet adatu, līdz asiņu atplūšana vairs nav novērojama. Izmetiet šļirci.
  PIEZĪME. Izmantojot adatu ar slīdošo galu (slip-tip, nevis Luer-Lokꜣ), var novērst gaisa aspirēšanu.
- Izskalojiet adatu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Aizveriet noslēgkrānu.
- Fluoroskopijas uzraudzībā virziet adatu, līdz adatas gals atrodas tieši proksimāli dilatatora galam (skatiet 4. att.).

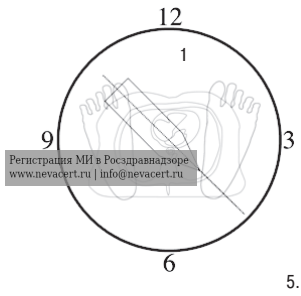
1. Dilatatora gals
2. Adatas gals

4. att.

- PĒC IZVĒLES. Pievienojiet adatas pieslēgvietai trīsvirzienu grozāmo noslēgkrānu.
- PĒC IZVĒLES. Pievienojiet noslēgkrānam šļirci ar rentgenkontrastējošu kontrastvielu. Aspirējiet BRK™ transseptālo adatu, līdz asiņu atplūšana vairs nav novērojama. Pēc tam fluoroskopijas uzraudzībā uzpildiet adatu ar kontrastvielu.
- PĒC IZVĒLES. Pievienojiet noslēgkrānam spiediena kontroles līniju.
- PĒC IZVĒLES. Izmantojiet standarta 3 pieslēgvietu kolektora sistēmu, lai pievienotu kontrastvielas, spiediena un skalošanas līnijas.

4. SASLĒGŠANA AR OVĀLO ATVERI.

- Vizualizējiet un identificējiet anatomiskos orientierus.
- Iestatiet fluoroskopijas iekārtu atbilstošajā leņķī, paralēli mitrālā vārstuļa plaknei un ortogonāli starpsienas plaknei. Parasti tas ir LAO, par aptuveni 30 līdz 40 grādiem.
- PĒC IZVĒLES. Elektrofizioloģijas procedūru laikā koronārā sinusa un Hisa kūlīša katetra pozīcijas var izmantot kā noderīgus anatomiskos orientierus. Atbilstošajā LAO skatā koronārā sinusa katetrs ir redzams profilā. Atbilstošajā labās priekšējās slīpās pozīcijas jeb RAO (Right Anterior Oblique) skatā Hisa kūlīša katetrs ir redzams profilā. Ovālā atvere atrodas Hisa kūlīša katetra līmenī vai mazliet zem tā, un virs un aiz koronārā sinusa atveres.
- PĒC IZVĒLES. Cūkastes tipa angiogrāfijas/hemodinamiskās uzraudzības katetru ievietojot aortas vārstuļa nekoronārajā virā, to var izmantot kā noderīgu anatomisko orientieri.
- PĒC IZVĒLES. Vērojiet spiediena līkni, kura tiek ierakstīta caur BRK™ transseptālo adatu.
- Noregulējiet rādītāja atloku tā, lai adata atrastos perpendikulāri ovālajai bedrītei (parasti tas atbilst pozīcijai plkst. 3.00 un plkst. 5.00 uz pulksteņa ciparnīcas, skatoties no pacienta kājgaļa). (Skatiet 5. att.)



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

1. Adatas rādītāja atloks

5. att.

- Ar fluoroskopijas līdzekļiem pārliecinieties, ka adatas gals atrodas dilatatorā.
- Kad ir apstiprināts, ka adatas gals atrodas dilatatorā, lēni velciet visu apvalka/dilatatora/adatas bloku. Nedrīkst pieļaut, ka bloka daļas izkustas attiecībā cita pret citu. Velkot bloku, ir ļoti svarīgi saglabāt iepriekšējo rādītāja atloka orientāciju.
- Vilkšanas laikā vērojiet dilatatora galu LAO skatā (ortogonāli pret the interatriālo starpsienu), vai tam nav mediālu (vai pa labi vērstu) kustību, kuras norādītu, ka gals ir saslēdzies ar ovālo atveri. (Skatiet 6.a, 6.b un 6.c att.)

  PIEZĪME. Ja ovālā atvere nav noslēgusies, dilatatora gals tagad viegli iebīdās kreisajā priekškambarī.



a. Sākuma pozīcija augšējā dobajā vēnā (SVC)



b. Sākotnējā mediālā kustība labajā priekškambarī (RA)



c. Pēkšņa mediāla kustība uz ovālo atveri

6. att.

- PĒC IZVĒLES. Ja spiediens tiek kontrolēts caur adatu, ņemiet vērā, ka šajā brīdī spiediens caur adatu nav precīzs, jo gals atduras pret ovālo atveri.

5. OVĀLĀS ATVERES PUNKCIJA AR BRK™ ADATU.

- Pirms adatas virzīšanas uz priekšu ir jāpārliecinās, ka apvalka/dilatatora/adatas bloks atrodas nepieciešamajā pozīcijā.
- Kad pareizā atrašanās vieta ir apstiprināta, izbīdiet adatu līdz pilnai saķerei apvalka/dilatatora blokā un virziet uz priekšu pāri interatriālajai starpsienai.
- PĒC IZVĒLES. Kontrolējot spiedienu, ievadīšana kreisajā priekškambarī tiek apstiprināta, kad spiediena trajektorija rāda kreisā priekškambara spiediena līkni.
- PĒC IZVĒLES. Kreisā priekškambara piekļuvi var apstiprināt, izmantojot fluoroskopiju ar kontrastvielas injekcijām.
- Ja adatas virzībai uz priekšu ir jebkāda pretestība, atvelciet adatu un vēlreiz novērtējiet anatomiskos orientierus.

UZMANĪBU! Ja notiek ievadīšana perikardā vai aortā, dilatatoru nedrīkst virzīt pār adatu. Ja adata ir caurdūrusi perikardu vai aortu, tā ir jāatvelk. Rūpīgi uzraugiet dzīvībai svarīgās funkcijas.

6. APVALKA/DILATATORA BLOKA VIRZĪŠANA UZ PRIEKŠU.

- Saglabājot fiksētu adatas pozīciju kreisajā priekškambarī, virziet apvalka/dilatatora bloku līdz galam uz priekšu pāri adatai un ievirziet to kreisā priekškambara dobumā.

7. APVALKA VIRZĪŠANA PĀRI FIKSĒTAJAM DILATATORAM UN ADATAI UN IEVIRZĪŠANA KREISAJĀ PRIEKŠKAMBARĪ.

- Saglabājiet adatas un dilatatora pozīciju cauri starpsienai.
- Saglabājot dilatatoru fiksētā pozīcijā, virziet apvalku līdz galam uz priekšu, pāri dilatatoram, un ievirziet to kreisā priekškambara dobumā.

8. BRK™ ADATAS UN DILATATORA ATVILKŠANA.

UZMANĪBU! Atvelkot priekšmetus no apvalka hemostāzes vārstuļa, pastāv gaisa infiltrēšanas risks. Veiciet piesardzības pasākumus, lai nepieļautu gaisa infiltrēšanu, atvelkot priekšmetus lēni, lai nepieļautu vakuuma uzkrāšanos apvalkā, un ierīces ievietošanas laikā uzraugiet apvalku ar fluoroskopiskiem līdzekļiem, lai pārliecinātos, ka tajā nav gaisa.

- Pagrieziet adatas noslēgkrānu izslēgtā pozīcijā un atvienojiet visus savienojumus, kas ir izveidoti ar adatas pieslēgvietu.
- Noņemiet BRK™ transseptālo adatu no dilatatora. Adatu var notīrīt un atlikt malā atkārtotai izmantošanai šajā procedūrā. Pretējā gadījumā izmetiet piesārņotos asos priekšmetus, izmantojot atbilstošus līdzekļus.
- Nekavējoties pievienojiet šļirci pie dilatatora un aspirējiet. Turpiniet aspirēt asinis, turot apvalku pozīcijā un atvelkot dilatatoru. Asinīm ir jābūt arteriālajām asinīm.
- Kad dilatators ir izņemts, aspirējiet asinis caur apvalka sānu zaru un pēc tam izskalojiet to ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, cenšoties izvairīties no gaisa burbuļiem.
- Tagad apvalks atrodas savā vietā kreisajā priekškambarī.

PIEZĪME. Simbolu sadaļā ir norādīti visi simboli, kas var būt atrodami uz izstrādājuma etiķetēm. Izstrādājums ir marķēts atbilstoši prasībām.

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

Türkçe

FAST-CATH™ TRANSSEPTAL KILAVUZ İNTRODÜSER Kullanım Talimatları

Sipariş numaraları için ürün kataloğuna bakın.

Bu cihazı kullanmadan önce Kullanım Talimatlarını okuyun.

İçindekiler için steril ambalaj etiketine bakın.

Tek kullanımlık tıbbi cihaz. Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece içerik sterildir. Tekrar sterilize etmeyin.

Kullanım talimatları belgesi geri dönüşüme uygundur. Kullanılmış ürünü ve ambalajı standart katı biyolojik tehlikeli atık prosedürlerine uygun olarak bertaraf edin.

Belirtilen Fr büyüklüğü introdüser giriş cihazının iç çapını ifade eder.

PAKET İÇERİĞİ

Tüm FAST-CATH™ Transseptal Kılavuz İntrodüser kitleri bir introdüser ve bir dilatörden ulaşır. Birçok kit de kılavuz tel içermektedir.

FAST-CATH™ introdüser ve aksesuarları, tek bir steril bariyer içinde steril olarak tedarik edilir. Cihaz, Mylar‡ ve Tyvek‡ torbanın içine yerleştirilen bir tepsinin içinde ambalajlanır. Torba, steril bariyer oluşturmak için ısıyla mühürlenir.

AÇIKLAMA

FAST-CATH™ Transseptal Kateter İntrodüser seti, her biri atriyal septuma göre konumlandırma sağlamak üzere özel kıvrımlı bir distal kısma sahip radyopak introdüser ve dilatörden oluşur. İntrodüser, 0,81 mm (0,032 inç) kılavuz tel ve BRK™ tipi kıvrık bir ponksiyon iğnesi ile de uyumludur. İntrodüser, bir kılavuz tel üzerinden kateterin yerleştirilmesi ve/veya değiştirilmesi sırasında hemostaz sağlamak üzere bir valf ile donatılmıştır. Aspirasyon, sıvı infüzyonu, kan örneği alma ve basınç izleme için, valf muhafazasında yer alan üç yollu vanaya sahip bir yan port mevcuttur. Dilatör, maksimum çapı 0,81 mm (0,032 inç) olan yardımcı cihazları (ör. iğneler veya kılavuz teller) kabul edebilecek şekilde tasarlanmış dahili bir lümen ile distal uçta konik tasarıma sahiptir. Dilatör iç lümeni de BRK™ iğne maruziyetini sınırlandırmak için distal ucunda özel bir geometri ile tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

FAST-CATH™ Transseptal Kılavuz İntrodüser seti, interatriyal septum boyunca kalbin sol tarafına çeşitli kardiyovasküler kateterlerin yerleştirilmesi için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Önceki interatriyal septal yama ya da prostetik atriyal septal kusur kapatma cihazı
- Önceki bir tromboembolik olay
- Bilinen veya şüphelenilen sol atriyal miksoma
- Son iki hafta içinde bilinen ya da şüphelenilen miyokard enfarktüsü
- Stabil olmayan angina
- Yakın geçmişte serebral vasküler kaza (CVA)
- Antikoagülasyon tedavisini tolere etmeyen hastalar
- Aktif enfeksiyonlu hastalar

UYARILAR

- Bu cihazda herhangi bir şekilde değişiklik yapmayın.
- Bu cihazı tekrar kullanmayın. Kullandıktan sonra, biyolojik ve yabancı maddelerin tamamen temizlenmesi olanaksızdır. Bu cihazın tekrar kullanımı hastada advers reaksiyonlara yol açabilir.

ÖNLEMLER

- DİKKAT: Federal yasa (ABD) gereği bu cihaz yalnızca doktor tarafından ya da doktor talimatı ile satılabilir.
- Serin, karanlık, kuru bir yerde saklayın.
- Bu cihaz sadece bir defa kullanım içindir. Tekrar kullanıma hazırlamayın veya tekrar kullanmayın. Tekrar kullanım hastanın yaralanmasına ve/veya enfeksiyöz hastalığın/hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşmasına neden olabilir.

Özel Hasta Popülasyonları

Prosedürden önce hasta hemodinamik olarak stabil durumda olmalıdır. Bu ürünü kullanırken, bazı koşullarda özel dikkat gerekebilir. Yalnızca bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, bu koşullar şunları içerebilir:

- Dönmüş kalp
- Genişlemiş aort kökü
- Belirgin sağ atriyal genişleme
- Skolyoz/kifoz
- Anormal sol atriyal geometri
- Konjenital biçim bozuklukları
- Vasküler biçim bozuklukları
- Sağ atriyuma inferior vena kava içinden erişememe

Prosedürle İlgili Hususlar

- Bu cihazı kullanmadan önce Talimatların dikkatle okunması, hava embolizmi veya aort veya sol atriyumda perforasyon gibi transseptal kateterizasyon tekniği ile ilgili potansiyel risklerin azaltılmasına yardımcı olacaktır.
- Bu cihazı yalnızca transseptal prosedürler üzerine özel eğitim görmüş doktorlar kullanmalıdır.
- Konumlandırmayı doğrulamak için prosedür boyunca fluoroskopi kullanılmalıdır.
- Transseptal prosedürler yalnızca, bu tip prosedürler için uygun ekipmanlarla ve personelle donatılmış tesislerde yapılmalıdır. Laboratuvar imkanları, aşağıdakileri içermelidir ancak bunlarla sınırlı değildir:
  - İntrakardiyak basınç izleme imkanları
  - Sistemik basınç izleme
  - Kontrast madde enjeksiyonu ve kontrast maddeye karşı oluşan istenmeyen reaksiyonların yönetimi
  - Perikardiyosentez
  - Cerrahi destek
  - Antikoagülasyon tedavisi ve izleme
- Prosedür boyunca vital bulguları izlemeyi sürdürün.
- Kullanmadan önce tüm bileşenleri kontrol edin.
- Yerleştirme esnasında, iğne ucu giriş cihazı/dilatör biriminin kıvrık kısmından ilerlerken aşırı direnç kontrolü yapın. İğnenin ilerlemesine karşı direnç varsa, iğneyi geri çekin ve bileşenleri inceleyin.
- Yerleştirme sırasında bu cihazda aşırı bükülmeler oluşturmamaya dikkat edin. Bunun yapılması halinde iğne ilerlemesi engellenebilir ve dilatör/giriş cihazı biriminde istenmeyen iğne ponksiyonu oluşabilir.
- Yerleştirme esnasında, dilatör/giriş cihazı biriminden iğne geçişini kolaylaştırmak üzere daima stileyi kullanın. Stilenin kullanılmaması halinde, iğnenin ilerlemesi engellenebilir ve dilatör/giriş cihazı biriminde istenmeyen iğne ponksiyonu ya da dilatör iç yüzeyinden materyal sıyrılması oluşabilir.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Bu cihazın kullanımı sırasında meydana gelebilecek komplikasyonlar, yalnızca bunlarla sınırlı olmamakla birl

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

- Hava embolisi
- Kardiyak perforasyon
- Kardiyak tamponad
- SA düğümü, AV düğümü ya da His-Purkinje sistem blokajı gibi iletim sistemi rahatsızlıkları
- Vasküler giriş bölgesinde hematom veya aşırı kanama
- Kontrast maddeye reaksiyon
- Felç
- Tromboembolizm
- Kalp kapağı hasarı
- Kardiyak aritmiler

KULLANIM TALİMATLARI - TRANSSEPTAL PROSEDÜR

1. EKİPMANI HAZIRLAYIN VE MONTE EDİN.

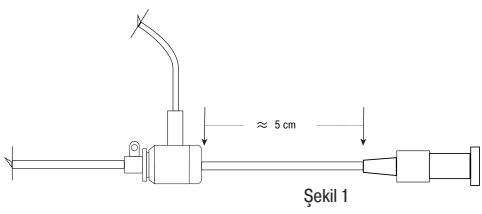
- İçeriği paketten çıkarın.
  NOT: Giriş cihazını ve dilatörü monte etmeyin.
- Dilatörü ve giriş cihazını heparinize salinle yıkayın.
- Giriş cihazının vanasını kapatın.
- Stileyi iğneden çıkarın ve iğneyi heparinize salinle yıkayın.
- Stileyi iğneye geri takın ve göbek üzerine kilitleyin.
- Dilatörü transseptal giriş cihazına tamamen yerleştirin.

2. GİRİŞ CİHAZI/DİLATÖR BİRİMİNİ SUPERIOR VENA KAVAYA İLERLETİN.

- Femoral venöz erişimi sağlayın (sağ femoral tercih edilir). Opsiyonel: Cihaz değişimi ve hemostaz için venöz giriş elde etmek ve bunu korumak üzere daha büyük bir (≥ transseptal giriş cihazından 2,5 French boyutu daha büyük) standart uzunluktaki giriş cihazı kullanılabilir.
- 0,81 mm (0,032 inç), 150-180 cm, 3 mm "J" uçlu kılavuz telini superior vena kava (SVC) içine sokun.
  NOT: 0,81 mm (0,032 inç), dilatörle kullanılabilecek maksimum kılavuz teli çapıdır.
- Giriş cihazını/dilatörü kılavuz teli üzerinden vene sokun ve giriş cihazının ucu SVC'nin içinde oluncaya kadar ilerletin. Dilatör ucunu, medial olarak yönlendirin.

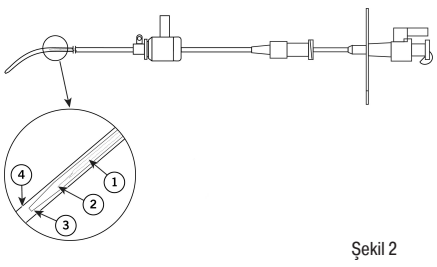
3. BRK™ İĞNE VE STİLE BİRİMİNİ GİRİŞ CİHAZI/DİLATÖR BİRİMİ İÇİNDE KONUMLANDIRIN.

- Kılavuz telini dilatörden çıkarın.
- Dilatörü tamamen aspire edin ve ardından yıkayın. Dilatörü heparinize salinle yıkayın.
- Dilatörü yaklaşık 5 cm geri çekerek giriş cihazı ile dilatörü ayırın (Bkz. Şekil 1). Böylelikle, iğne kıvrımının dilatör ile giriş cihazının sert göbeklerinden geçmesi kolaylaşır.



Şekil 1

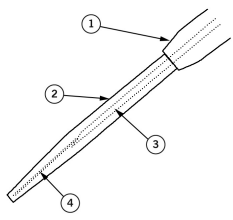
- Stileyi göbek üzerine kilitleyin.
- İğneyi/stileyi dilatör içine yerleştirin. İğneyi/stileyi fluoroskopi altında, giriş cihazının içindeki dilatör ucundan yaklaşık 2 cm olana kadar ilerletin (Bkz. Şekil 2).



1. iğne
2. stile
3. dilatör ucu
4. giriş cihazı

Şekil 2

- Dilatörü ve iğneyi/stileyi fluoroskopi altında eş zamanlı olarak giriş cihazının içine ilerleterek, giriş cihazını ve dilatörü tekrar bağlayın. Her iki bileşen birlikte ilerletilirken dilatör içinde iğne konumunun değişmediğinden emin olun. SVC'de giriş cihazı ucunun konumunu korumaya dikkat edin.
- Fluoroskopi altında, stile dilatör ucuna hemen proksimal konumlanana kadar iğneyi/stileyi ilerletin (Bkz. Şekil 3).



1. giriş cihazı ucu
2. dilatör
3. iğne
4. stile

Şekil 3

- Stileyi çıkarın. Atmayın.
- Kan dönüşü gözleninceye kadar iğneyi aspire edin. Şırıngayı atın.
  NOT: Kaydırma uçlu (Luer-Lok‡ olmayan) bir şırınga kullanılması hava aspirasyonunu önleyebilir.
- İğneyi heparinize salinle yıkayın. Vanayı kapatın.
- İğne ucu dilatör ucuna hemen proksimal olana kadar iğneyi fluoroskopi altında ilerletin (Bkz. Şekil 4).

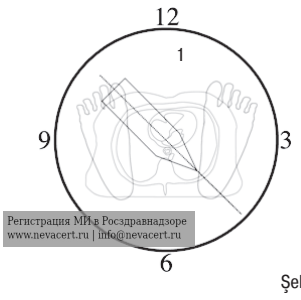
1. dilatör ucu
2. iğne ucu

Şekil 4

- Opsiyonel: İğne göbeğine 3 yönlü bir döner vana takın.
- Opsiyonel: Vanaya, radyopak kontrast maddeli bir şırınga takın. Kan dönüşü gözleninceye kadar BRK™ Transseptal İğneyi aspire edin. Daha sonra iğneyi, fluoroskopik yönlendirme eşliğinde kontrast maddeyle doldurun.
- Opsiyonel: Vanaya bir basınç izleme hattı bağlayın.
- Opsiyonel: Kontrast, basınç ve yıkama hatlarını bağlamak için standart bir 3 bağlantı noktası bulunan manifold kurulumu kullanın.

4. FOSSA OVALİSE GİRİN.

- Anatomik işaretleri görüntüleyin ve belirleyin.
- Fluoroskopi birimini, mitral kapak düzlemine paralel ve septum düzlemine dik olacak şekilde uygun açıya ayarlayın. Bu tipik olarak yaklaşık 30 ila 40 derece LAO'da olacaktır.
- Opsiyonel: Elektrofizyoloji prosedürleri sırasında, koroner sinüs ve His demeti kateter konumları faydalı anatomik işaretler olabilir. Uygun LAO görünümünde, koroner sinüs kateter profilde görünecektir. Uygun sağ ön eğimde (RAO) His demeti kateter profilde görünecektir. Fossa ovalis, His demeti kateterde veya az altında, koroner sinüs ostiumun ise üst arka kısmında yer alır.
- Opsiyonel: Aort kapağının koroner olmayan çıkıntısına iki yollu anjiyografik/hemodinamik bir izleme kateteri yerleştirmek faydalı bir anatomik işaret sağlayabilir.
- Opsiyonel: BRK™ Transseptal İğneden kaydedilen basınç dalga formunu gözlemleyin.
- İbre flanşını, iğne, fossa ovalise dik olacak şekilde (hastanın ayakucundan bakıldığında tipik olarak saat 3:00 ila 5:00 konumları arasında) ayarlayın. (Bkz. Şekil 5.)



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

1. iğne ibre flanşı

Şekil 5

- Ayrıca, fluoroskopiyle ve önceki ölçümlerinizle iğne ucunun dilatörün içinde olduğunu onaylayın.
- İğne ucunun dilatörün içinde olduğunu onayladıktan sonra, giriş cihazı/dilatör/iğne biriminin tamamını yavaşça çekin. Birim parçalarının birbirlerine bağlı olarak hareket etmesini önleyin. Birimi çekerken, ibre flanşının önceki yönelimini korumak çok önemlidir.
- LAO görünümünde (interatriyal septuma dik konumda) çekme sırasında ucun fossa ovalise girdiğini belirten ani medial (veya sağa doğru) hareket yönünden dilatörün ucunu gözlemleyin. (Bkz. Şekil 6a, 6b, ve 6c.)

  NOT: Fossa ovalis sondaya açıksa, dilatör ucu sol atriyuma kolaylıkla girecektir.



a. SVC'de başlangıç konumu



b. RA'da ilk medial hareket



c. Fossa ovalis üzerine ani medial hareket

Şekil 6

- Opsiyonel: Basınç iğne ile izleniyorsa, uç fossa ovalise dayandığı için iğneden gelen basıncın bu noktada doğru olmayacağını göz önünde bulundurun.

5. FOSSA OVALİSİ BRK™ İĞNE İLE DELİN.

- İğneyi ilerletmeden önce, giriş cihazı/dilatör/iğne biriminin fossa ovaliste doğru konumda olduğunu onaylayın.
- Doğru konumda olduklarını onayladıktan sonra, iğneyi giriş cihazı/dilatör birimine tamamen takılacak biçimde uzatın ve interatriyal septum boyunca ilerletin.
- Opsiyonel: Basınç izleme altında, basınç takibi sol atriyal basınç dalga formu gösterdiğinde, sol atriyuma giriş onaylanır.
- Opsiyonel: Sol atriyal erişim, kontrast enjeksiyonları ile fluoroskopi kullanılarak onaylanabilir.
- İğnenin ilerlemesine karşı bir direnç varsa, iğneyi geri çekin ve anatomik işaretleri tekrar değerlendirin.

DİKKAT: Perikardiyal veya aortik giriş meydana gelirse, dilatörü iğnenin üzerinden ilerletmeyin. İğne perikarda veya aorta penetre etmişse, geri çekilmelidir. Vital bulguları yakından takip edin.

6. GİRİŞ CİHAZI/DİLATÖR BİRİMİNİ İLERLETİN.

- Sol atriyum içinde, iğne konumunu sabit tutarken, giriş cihazı/dilatör birimini iğnenin üzerinden sol atriyal boşluğa tamamen ilerletin.

7. GİRİŞ CİHAZINI SABİT DİLATÖRÜN VE İĞNENİN ÜZERİNDEN SOL ATRİYUMUN İÇİNE İLERLETİN.

- Septum boyunca iğnenin ve dilatörün konumunu koruyun.
- Dilatörü sabit bir konumda tutarken, giriş cihazını dilatörün üzerinden sol atriyal boşluğa tamamen ilerletin.

8. BRK™ İĞNEYİ VE DİLATÖRÜ GERİ ÇEKİN.

DİKKAT: Giriş cihazının hemostaz valfinden nesneleri geri çekerken hava infiltrasyonu riski vardır. Hava infiltrasyonunu önlemek için, nesneleri yavaşça geri çekerek giriş cihazının içinde vakum oluşmasını önleyin ve cihazın girişini takiben cihazda hava olup olmadığını fluoroskopik olarak izleyin.

- İğne vanasını kapalı konuma getirin ve iğne göbeğindeki tüm bağlantıları çıkarın.
- BRK™ Transseptal İğneyi dilatörden çıkarın. İğne temizlenip bu prosedürde daha sonra tekrar kullanılmak üzere saklanabilir. Tekrar kullanılmayacaksa, sivri kontamine nesneler için uygun olan şekilde bertaraf edin.
- Derhal dilatöre bir şırınga takın ve aspire edin. Giriş cihazını yerinde tutarak dilatörü geri çekerken kanı aspire etmeye devam edin. Kan, arteriyel kan olmalıdır.
- Dilatör çıkarıldıktan sonra, kanı giriş cihazının yan kolu içinden aspire edin ve ardından hava kabarcıklarının oluşmamasına dikkat ederek heparinize salinle yıkayın.
- Giriş cihazı artık sol atriyumda yerine oturmuştur.

NOT: Bu semboller bölümü, ürün etiketlerinde kullanılabilecek tüm sembolleri içermektedir. Ürün gereken şekilde etiketlenmiştir.

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

한국어

FAST-CATH™ 경중격 유도 삽입기 사용 지침

재주문 번호는 제품 카탈로그를 참조하십시오.

이 장치를 사용하기 전에 사용 설명서를 읽으십시오.

내용물의 개별 멸균 포장 라벨을 참조하십시오.

일회용 의료 기기. 패키지가 미개봉 상태이고 손상되지도 않았다면 내용물은 무균 상태입니다. 재멸균 처리하지 마십시오.

사용 설명서는 재사용할 수 있습니다. 사용한 제품과 포장재는 표준 고체 생물재해 폐기물 절차에 따라 폐기하십시오.

표시된 French 크기는 삽입기 삽입관의 안쪽 직경을 나타냅니다.

패키지 내용물

모든 FAST-CATH™ 경중격 유도 삽입기 키트는 삽입기와 확장기로 구성되었습니다. 여러 키트에는 가이드 와이어도 있습니다.

FAST-CATH™ 삽입기 및 부속품은 일회용 멸균막 장벽에 멸균 상태로 공급됩니다. 기기는 Mylar‡ 및 Tyvek‡ 파우치 안에 있는 트레이에 포장됩니다 파우치는 멸균막을 생성하도록 열 밀봉되어 있습니다.

설명

FAST-CATH™ 경중격 유도 삽입기 세트는 방사선 비투과성 삽입기와 확장기로 구성되었으며, 각 기기의 말단부는 곡선형으로 되어 있어 심방 중격에 대해 배치할 수 있습니다. 삽입기는 0.032" 가이드 와이어와 BRK™ 타입 곡선형 침천자에도 사용할 수 있습니다. 삽입기에는 가이드 와이어에 카테터를 삽입하거나 교체할 때 지혈할 수 있도록 밸브가 달려 있습니다. 밸브 하우징에는 흡인, 액체 주입, 혈액 검사 및 압력 모니터링을 위해 삼중 콕 마개가 달린 사이드 포트가 제공됩니다. 확장기의 말단 팁은 점점 좁아지며, 내부 관은 최대 직경이 0.032인치인 보조 기기(예: 바늘 또는 가이드 와이어)를 사용하도록 설계되었습니다. 확장기 내부 관의 말단 끝은 BRK™ 바늘의 노출을 제한하도록 특수한 구조로 설계되었습니다.

사용자 지침

FAST-CATH™ 경중격 유도 삽입기 세트는 심방간 중격을 거쳐 심장의 왼쪽에 여러 심혈관 카테터를 삽입하는 역할을 합니다.

금기 사항

- 이전에 심방간 중격 패치 또는 인공 심방 중격 결손 폐쇄 기기 사용
- 이전에 혈전색전성 사례 발생
- 좌심방 점액종이 알려지거나 의심됨
- 지난 2주 이내에 심근 경색이 알려지거나 의심됨
- 불안정 협심증
- 최근 뇌졸중 발생(CVA)
- 항응고 치료를 견디지 못하는 환자
- 활성 감염 환자

경고

- 본 기기를 어떠한 방식으로든 개조하지 마십시오.
- 본 기기를 재사용하지 마십시오. 사용 후에 생물학적인 이물질을 완전히 세척하는 것은 불가능합니다. 기기를 재사용할 경우, 환자에게 부작용이 일어날 수 있습니다.

주의 사항

- 주의: 미국 연방법에 따라 본 기기는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
- 서늘하고, 어둡고, 건조한 곳에 보관합니다.
- 이 기기는 일회용입니다. 재처리하거나 재사용하지 마십시오. 재사용 시 환자 부상 및/또는 환자 간의 감염증 전염을 유발할 수 있습니다.

특별 환자 모집단

시술 전에 환자는 혈류역학적으로 안정적이어야 합니다. 특정 조건에서 이 제품을 사용할 때 특별한 고려가 필요할 수 있습니다. 이러한 조건에는 다음 항목이 제한 없이 포함될 수 있습니다.

- 심장 회전
- 대동맥 근부 비대
- 우심방 비대 표시
- 척추 측만증/척추 후만증
- 비정상적인 좌심방 구조
- 선천성 기형
- 혈관 기형
- 하대정맥을 통해 우심방에 접근할 수 없음

절차적 고려 사항

- 본 기기를 사용하기 전에 지침을 주의 깊게 읽으면 공기 색전증 또는 대동맥이나 좌심방 천공과 같은 경중격 카테터 삽입 기법과 관련된 잠재적인 위험을 줄이는 데 도움이 됩니다.
- 경중격 시술에 대한 특별한 교육을 받은 의사만 이 시스템을 사용해야 합니다.
- 시술 전반에 걸쳐 X-선 투시 검사를 사용하여 배치를 확인해야 합니다.
- 경중격 수술은 이러한 수술을 수행하기 위한 적절한 기기와 인력을 갖춘 시설에서만 수행해야 합니다. 실험실은 다음을 비롯한 여러 역량을 갖추어야 합니다.
  - 심장 내부 압력 모니터링 기능
  - 전신 압력 모니터링
  - 조영제 주입 및 조영제 거부 반응 관리
  - 심장막 천자
  - 외과적 지원
  - 항응고 치료 및 모니터링
- 시술 전반에 걸쳐 생명 징후 모니터링을 유지합니다.
- 사용하기 전에 모든 구성 요소를 점검하십시오.
- 삽입 중에 삽입관/확장기 어셈블리의 굴곡을 통해 바늘 끝이 진행할 때 과도한 저항이 있는지 확인하십시오. 바늘 진행에 저항이 있는 경우 바늘을 뒤로 빼고 구성 요소를 평가하십시오.
- 삽입 중에 본 기기가 과도하게 구부러지지 않도록 주의하십시오. 기기가 과도하게 구부러지면 바늘이 진행하지 못할 수 있으며 확장기/삽입관 어셈블리에 우발적으로 바늘 구멍이 생길 수 있습니다.
- 삽입 중에는 항상 스타일렛을 사용하여 확장기/삽입관 어셈블리로 바늘이 잘 통과하도록 하십시오. 스타일렛을 사용하지 않으면 바늘이 진행하지 못할 수 있으며 확장기/삽입관 어셈블리에 우발적으로 바늘 구멍이 생기거나 확장기 내부 표면의 소재가 벗겨질 수 있습니다.

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

발

본 기기 사용 중에 발생할 수 있는 합병증에는 다음이 제한 없이 포함될 수 있습니다.

- 공기 색전증
- 심장 천공
- 심낭 압전증
- SA 노드, AV 노드 또는 히스-푸르킨예계 차단과 같은 흥분 전도계 장애
- 혈관 접근부의 혈종 또는 과도한 출혈
- 조영제에 대한 반응
- 뇌졸중
- 혈전 색전증
- 판막성 손상
- 심장 부정맥

사용 지침 - 경중격 시술

1. 장치를 준비하고 조립합니다.

- 포장에서 내용물을 꺼냅니다.

  참고: 삽입관과 확장기를 조립하지 마십시오.
- 헤파린 첨가 생리 식염수로 확장기와 삽입관을 세척합니다.
- 삽입관 콕 마개를 닫습니다.
- 바늘에서 스타일렛을 분리하고 헤파린 첨가 생리 식염수로 바늘을 세척합니다.
- 스타일렛을 바늘에 삽입하고 중심부에 잠급니다.
- 확장기를 경중격 삽입관에 완전히 삽입합니다.

2. 삽입관/확장기 어셈블리를 SVC(상대정맥) 안으로 진행시킵니다.

- 대퇴정맥 접근로를 확보합니다(오른쪽 대퇴 추천). OPT: 더 큰(경중격 삽입관보다 더 큰 ≥2.5 French 크기) 표준 길이 삽입관을 사용하여 기기 교환 및 지혈을 위한 정맥 접근로를 확보하고 유지할 수 있습니다.
- 0.032", 150cm-180cm, 3mm "J" 팁 가이드 와이어를 SVC(상대정맥)에 삽입합니다.

  참고: 0.032"는 확장기에 사용할 수 있는 최대 가이드 와이어 직경입니다.
- 삽입관 탭이 SVC에 도달할 때까지 가이드 와이어를 통해 삽입관/확장기를 정맥에 삽입합니다. 확장기 팁을 내측으로 향하게 합니다.

3. BRK™ 바늘 및 스타일렛 어셈블리를 삽입관/확장기 어셈블리 내부에 배치합니다.

- 확장기에서 가이드와이어를 제거합니다.
- 확장기를 완전히 흡인한 후 세척합니다. 확장기를 헤파린 첨가 생리 식염수로 세척합니다.
- 확장기를 약 5cm 빼내어 삽입관과 확장기를 분리합니다(그림 1 참조). 이렇게 하면 확장기와 삽입관의 단단한 중심부를 통해 바늘 곡선이 쉽게 통과할 수 있습니다.

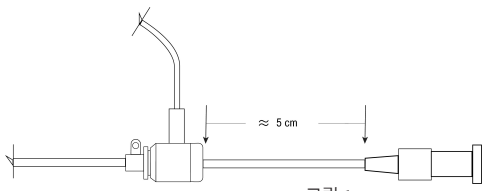
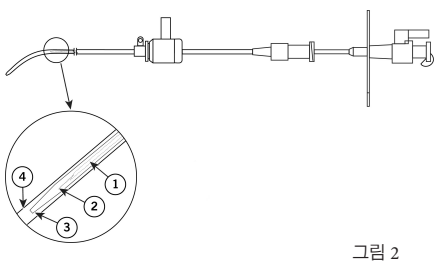


그림 1

- 스타일렛을 중심부에 잠급니다.
- 바늘/스타일렛을 확장기에 삽입합니다. 삽입관 내부의 확장기 팁에서 약 2cm 거리에 도달할 때까지 X-선 투시 검사를 확인하면서 바늘/스타일렛을 진행시킵니다(그림 2 참조).



1. 바늘
2. 스타일렛
3. 확장기 팁
4. 삽입관

그림 2

- X-선 투시 검사를 확인하면서 확장기와 바늘/스타일렛을 동시에 삽입관에 넣어서 삽입관과 확장기를 다시 연결합니다. 두 구성 요소를 함께 진행시킬 때 확장기 내에서 바늘 위치가 바뀌지 않도록 해야 합니다. SVC 안에서 삽입관 팁 위치를 유지해야 합니다.
- X-선 투시 검사를 확인하면서 스타일렛이 확장기 팁의 바로 근접위에 배치될 때까지 바늘/스타일렛을 진행시킵니다(그림 3 참조).

1. 삽입관 팁
2. 확장기
3. 바늘
4. 스타일렛

그림 3

- 스타일렛을 제거합니다. 폐기하지 마십시오.
- 혈액이 돌아오는 것이 관찰될 때까지 바늘을 흡인합니다. 주사기를 폐기합니다.
  참고: 슬립 팁(Luer-Lok‡이 아닌) 주사기를 사용하면 공기를 흡인하지 못할 수 있습니다.
- 헤파린 첨가 생리 식염수로 바늘을 세척합니다. 콕 마개를 닫습니다.
- 바늘 팁이 확장기 팁의 바로 근접위에 도달할 때까지 X-선 투시 검사를 확인하면서 바늘을 진행시킵니다(그림 4 참조).

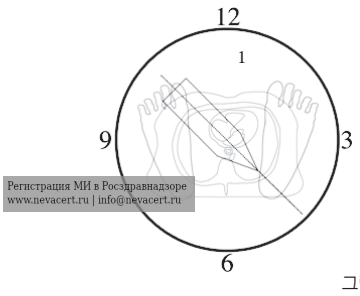
1. 확장기 팁
2. 바늘 팁

그림 4

- OPT: 3방향 회전 콕 마개를 바늘 중심부에 부착합니다.
- OPT: 방사선 비투과성 조영제가 들어 있는 주사기를 콕 마개에 부착합니다. 혈액이 돌아오는 것이 관찰될 때까지 BRK™ 경중격 바늘을 흡인합니다. 그런 다음 X-선 투시 안내를 확인하면서 조영제가 들어 있는 바늘을 장착합니다.
- OPT: 압력 모니터링 라인을 콕 마개에 연결합니다.
- OPT: 표준 3포트 매니폴드 설정을 사용하여 조영제 라인, 압력 라인, 세척 라인을 연결합니다.

4. 난원와에 맞물립니다.

- 해부학적 랜드마크를 시각화하고 식별합니다.
- 승모판 평면과 평행하고 중격 평면과 직각이 되는 적절한 각도에 X-선 투시 장치를 설치합니다. 이 각도는 일반적으로 약 30~40도 LAO입니다.
- OPT: 전기생리학 시술 중에 심장정맥굴 및 히스속 카테터 위치를 유용한 해부학적 랜드마크로 사용할 수 있습니다. 적절한 LAO 뷰에서 심장정맥굴 카테터가 프로필에 표시됩니다. 적절한 RAO(우전사위) 뷰에서 히스속 카테터가 프로필에 나타납니다. 난원와는 히스속 카테터와 같은 수준 또는 약간 아래와 심장정맥굴 입구의 상위 및 후위에 배치됩니다.
- OPT: 돼지꼬리형 혈류 조영/혈류 역학 모니터링 카테터를 대동맥 판막의 무관상동맥 첨판에 배치하여 유용한 해부학적 랜드마크로 사용할 수 있습니다.
- OPT: BRK™ 경중격 바늘을 통해 기록되는 압력 파형을 관찰합니다.
- 바늘이 난원와에 수직(환자의 발 끝에서 볼 때 일반적으로 3시 방향과 5시 방향 사이)이 되도록 포인터 플랜지를 조정합니다. (그림 5 참조)



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

1. 바늘 포인터 플랜지

그림 5

- 바늘 팁이 X-선 투시 장치의 확장기 내부에 있는지 확인합니다.
- 바늘 끝이 확장기 내부에 있는지 확인한 후, 전체 삽입관/확장기/바늘 어셈블리를 천천히 끌어옵니다. 어셈블리 부분이 서로에 대해 움직이지 않도록 합니다. 어셈블리를 끌어오는 동안 포인터 플랜지의 이전 방향을 유지하는 것이 중요합니다.
- LAO 뷰에서(심방간 중격에 직각), 끌어오는 중에 확장기 팁을 관찰하여 팁이 난원와에 맞물렸음을 나타내는 갑작스러운 내측(또는 오른쪽 방향) 이동을 확인합니다. (그림 6a, 6b, 및 6c 참조)

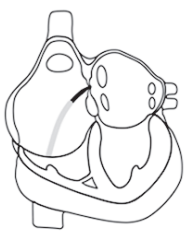
  참고: 난원와가 탐침으로 개방된 경우 확장기 팁이 좌심방에 쉽게 들어갑니다.



a. SVC에서 시작 위치



b. RA에서 초기 내측 이동



c. 난원와로 갑작스러운 내측 이동

그림 6

- OPT: 바늘을 통해 압력을 모니터링하는 경우 팁이 난원와에 맞닿아 있기 때문에 이 시점에서는 바늘을 통한 압력이 정확하지 않다는 점에 주의하십시오.

5. BRK™ 바늘로 난원와를 천자합니다.

- 바늘을 진행시키기 전에 난원와에서 삽입관/확장기/바늘 어셈블리의 올바른 위치를 확인합니다.
- 올바른 위치가 확인되면 바늘을 밀어 삽입관/확장기 어셈블리 내에 완전히 맞물리게 하고 심방간 중격을 가로질러 진행시킵니다.
- OPT: 압력을 모니터링하여 압력 추적에 좌심방 압력 파형이 표시되면 좌심방 진입이 확인됩니다.
- OPT: 조영제 주입 상태에서 X-선 투시 검사를 통해 좌심방 접근을 확인할 수 있습니다.
- 바늘 진행에 저항이 있으면 바늘을 뒤로 빼고 해부학적 랜드마크를 다시 평가합니다.

주의: 심낭강 또는 대동맥 진입이 발생하면 바늘을 통해 확장기를 진행시키지 마십시오. 바늘이 심낭이나 대동맥을 관통한 경우 바늘을 빼야 합니다. 활력 징후를 긴밀하게 모니터링하십시오.

6. 삽입관/확장기 어셈블리를 밀어 넣습니다.

- 좌심방 내에서 고정된 바늘 위치를 유지하면서, 바늘을 통해 좌심방 공동 안으로 삽입관/확장기 어셈블리를 완전히 진행시킵니다.

7. 고정된 확장기와 바늘을 통해 삽입관을 좌심방 안으로 진행시킵니다.

- 중격 전체에서 바늘과 확장기의 위치를 유지합니다.
- 고정된 위치에서 확장기를 유지하면서, 확장기를 통해 좌심방 공동 안으로 삽입관을 완전히 진행시킵니다.

8. BRK™ 경중격 바늘과 확장기를 뺍니다.

주의: 삽입관의 지혈 밸브에서 물체를 빼낼 때 공기가 침입할 위험이 있습니다. 삽입관 안에 진공이 형성되지 않도록 물체를 천천히 빼내어 공기가 침입하지 않도록 주의하고, X-선 투시 검사를 통해 삽입관을 모니터링하면서 기기 삽입으로 인한 공기가 있는지 확인하십시오.

- 바늘 콕 마개를 끄기 위치로 돌리고 바늘 중심부의 부착물을 모두 분리합니다.
- 확장기에서 BRK™ 경중격 바늘을 제거합니다. 바늘을 세척하고 이 시술에서 반복 사용할 수 있도록 따로 둡니다. 그렇지 않으면 오염된 날카로운 물체에 적합한 방법으로 폐기합니다.
- 주사기를 확장기에 즉시 부착하고 흡인합니다. 삽입관을 제자리에 유지하고 확장기를 빼내면서 혈액을 계속 흡인합니다. 혈액은 동맥혈이어야 합니다.
- 확장기가 제거되면, 삽입관의 사이드 암을 통해 혈액을 흡인한 다음, 기포가 생기지 않도록 주의하면서 헤파린 첨가 생리 식염수로 삽입관을 세척합니다.
- 이제 삽입관이 좌심방에 배치됩니다.

참고: 기호 섹션에는 제품 라벨에 사용될 수 있는 모든 기호가 들어 있습니다. 제품에는 필요에 따라 라벨이 붙어 있습니다.

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

Български

FAST-CATH™ ТРАНССЕПТАЛЕН ВОДЕЩ ИНТРОДЮСЕР Инструкции за употреба

Вижте продуктовия каталог за номерата за повторна поръчка.

Прочетете инструкциите за употреба преди използване на това изделие.

Вижте индивидуалния етикет на стерилната опаковка за съдържанието.

Медицинско изделие за еднократна употреба. Съдържанието е стерилно, ако опаковката не е отворена и не е повредена. Не стерилизирайте повторно.

Инструкциите за употреба подлежат на рециклиране. Изхвърлете използвания продукт и опаковката в съответствие със стандартните процедури за изхвърляне на твърди биологично опасни отпадъци.

Посоченият размер във френч представлява вътрешния диаметър на дезилето.

СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Всички комплекти транссептален водещ интродюсер FAST-CATH™ съдържат интродюсер и дилататор. Много комплекти съдържат и телен водач.

Интродюсерът FAST-CATH™ и принадлежностите към него се доставят стерилни в единична стерилна преграда. Изделието е опаковано в табла, която е поставена в торбичка Mylar‡ и Tyvek‡. Торбичката е топлинно запечатана за създаване на стерилна преграда.

ОПИСАНИЕ

Комплектът транссептален водещ интродюсер FAST-CATH™ съдържа рентгеноконтрастен интродюсер и дилататор, всеки със специално извита дистална част за акомодиране на поставянето по атриалния септум. Интродюсерът е съвместим и с 0,081-сантиметров (0,032-инчов) телен водач и извита игла за пункция тип BRK™. Интродюсерът е снабден с клапа, която да осигури хемостаза по време на въвеждане и/или смяна на катетъра над теления водач. Разположен върху корпуса на клапата, страничен порт с трипътен спирателен кран е предвиден за аспирация, инфузия на течности, вземане на кръвна проба и следене на кръвното налягане. Дилататорът е заострен при дисталния връх с вътрешен лумен, проектиран така, че да приема спомагателни изделия (например, игли или телени водачи), които са с максимален диаметър 0,081 cm (0,032 инча). Вътрешният лумен на дилататора също е проектиран със специална геометрия при дисталния край за ограничаване на експозицията на иглата BRK™.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Комплектът транссептален водещ интродюсер FAST-CATH™ е показан за въвеждане на различни сърдечно-съдови катетри в лявата страна на сърцето през интератриалния септум.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Предишен интератриален септален пластир или устройство за затваряне на протезен предсърден септален дефект
- Всякакво предишно тромбоемболично събитие
- Известна или подозирана миксома на лявото предсърдие
- Известен или подозиран инфаркт на миокарда през последните две седмици
- Нестабилна ангина
- Скорошен мозъчно-съдов инцидент (CVA)
- Пациенти, които не понасят антикоагулантната терапия
- Пациенти с активна инфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не модифицирайте по никакъв начин изделието.
- Не използвайте това изделие повторно. След употреба не е възможно щателно почистване на биологичен и чужд материал. При повторна употреба на това изделие може да възникнат нежелани реакции от страна на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.
- Да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място.
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Да не се обработва и използва повторно. Повторна употреба може да доведе до нараняване на пациента и/или пренасянето на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг.

Специфични популации пациенти

Преди процедурата пациентът трябва да е хемодинамично стабилен. Някои условия могат да изискват специално внимание при използването на този продукт. Те може да включват следните, без този списък да е изчерпателен:

- Ротирано сърце
- Уголемен аортен корен
- Маркирано уголемяване на дясното предсърдие
- Сколиоза/кифоза
- Ненормална геометрия на лявото предсърдие
- Вродени малформации
- Съдови малформации
- Невъзможност за достъп до дясното предсърдие през долната куха вена

Процедурни съображения

- Внимателното прочитане на инструкциите преди използване на това изделие ще намали потенциалните рискове, свързани с техниката за транссептална катетеризация, като например въздушна емболия или перфорация на аортата или лявото предсърдие.
- Това изделие следва да се използва само от лекари, които са специално обучени за извършване на транссептални процедури.
- През цялото времетраене на процедурата следва да се използва флуороскопски контрол за потвърждение на поставянето.
- Транссептални процедури трябва да се извършват само в болнични заведения, които са подходящо оборудвани и разполагат с необходимия персонал за такива процедури. Лабораторните условия трябва да включват, без този списък да е изчерпателен:
  - Възможности за следене на вътрешното сърдечно налягане
  - Следене на кръвното налягане в целия организъм
  - Инжектиране на контрастно вещество и справяне с нежелани реакции към него
  - Перикардиоцентеза
  - Подкрепа от хирургичен екип
  - Антикоагулационна терапия и мониторинг.
- Непрекъснато следете жизнените показатели през цялата процедура.
- Прегледайте всички компоненти преди употреба.
- По време на поставянето проверете за прекомерно съпротивление докато върхът на иглата [illegible] а модула на дезилето/дилататора. Ако има съпротива срещу [illegible] теглете иглата и преценете компонентите.
- При въвеждането внимавайте да не нагънете прекалено изделието. Това може да попречи на вкарването на иглата и може да доведе до неволно пробиване на модула на дилататора/дезилето.
- По време на поставянето винаги използвайте стилета, за да улесните преминаването на иглата през модула на дилататора/дезилето. Неизползването на стилета може да попречи на вкарването на иглата и може да доведе до неволно пробиване с иглата на модула на дилататора/дезилето или остъргване на материал от вътрешната повърхност на дилататора.

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

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Следните усложнения може да се случат по време на употребата на това изделие, но не се ограничават до:

- Въздушна емболия.
- Сърдечна перфорация.
- Сърдечна тампонада.
- Смущения в проводящи системи като SA възел, AV възел или His-Purkinje системен блок.
- Хематом или прекомерно кървене на мястото на съдов достъп.
- Реакция към контрастните вещества.
- Инсулт.
- Тромбоемболия.
- Клапно увреждане.
- Сърдечни аритмии.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА – ТРАНССЕПТАЛНА ПРОЦЕДУРА

1. ПОДГОТОВКА И МОНТАЖ НА ОБОРУДВАНЕТО.

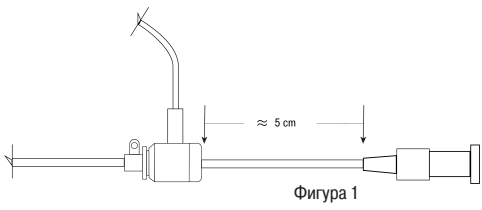
- Извадете съдържанието от опаковката.
  ЗАБЕЛЕЖКА: Не сглобявайте дезилето и дилататора.
- Промийте дилататора и дезилето с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Затворете спирателния кран на дезилето.
- Извадете стилета от иглата и промийте иглата с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Поставете стилета в иглата и го фиксирайте върху втулката.
- Въведете дилататора изцяло в транссепталното дезиле.

2. НАПРЕДВАНЕ НА МОДУЛА НА ДИЛАТАТОРА/ДЕЗИЛЕТО В ГОРНАТА КУХА ВЕНА.

- Получете достъп до феморалната вена (за предпочитане дясната феморална вена). ОРТ: Дезиле с по-голяма (≥ 2,5 – размерите според френската скала са по-големи от транссептално дезиле) стандартна дължина може да се използва за получаване и поддържане на венозен достъп за обмен на устройства и хемостаза.
- Въведете 0,081-сантиметров (0,032 инчов), 150–180 cm, 3 mm „J“ връх на водача в горната куха вена (SVC).
  ЗАБЕЛЕЖКА: 0,081 cm (0,032 инча) е максималният диаметър на върха на водача, който може да се използва с дилататора.
- Поставете дезилето/дилататора във вената над водача, докато върхът на дезилето е в горната куха вена (SVC). Ориентирайте накрайника на дилататора медиално.

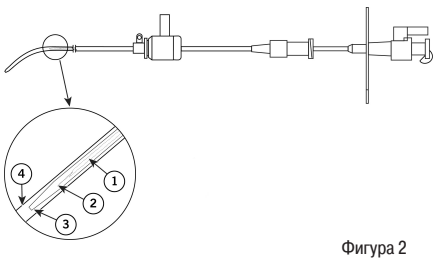
3. ПОСТАВЯНЕ НА МОДУЛА НА ИГЛАТА BRK™ И СТИЛЕТА ВЪТРЕ В МОДУЛА НА ДЕЗИЛЕТО/ДИЛАТАТОРА.

- Отстранете водача от дилататора.
- Аспирирайте напълно и след това промийте дилататора. Промийте дилататора с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Отделете дезилето и дилататора, като изтеглете дилататора с приблизително 5 cm (вижте фигура 1). Това ще улесни преминаването на кривата на иглата през твърдите втулки на дилататора и дезилето.



Фигура 1

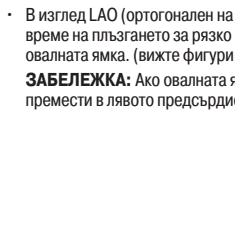
- Заключете стилета върху втулката.
- Поставете иглата/стилета в дилататора. Придвижете иглата/стилета под флуороскопски контрол, докато е приблизително на 2 cm от накрайника на дилататора вътре в дезилето (вижте фигура 2).



1. Игла
2. Стилет
3. Накрайник на дилататора
4. Дезиле

Фигура 2

- Свържете отново дезилето и дилататора, като придвижите дилататора и иглата/стилета в дезилето едновременно под флуороскопски контрол. Уверете се, че положението на иглата в дилататора не се променя, докато и двата компонента се придвижват заедно. Уверете се, че поддържате положението на върха на дезилето в горната куха вена.
- Под флуороскопски контрол придвижете иглата/стилета, докато стилетът не бъде разположен в непосредствена близост до накрайника на дилататора (вижте фигура 3).



1. Връх на дезилето
2. Дилататор
3. Игла
4. Стилет

Фигура 3

- Отстранете стилета. Не изхвърляйте.
- Аспирирайте иглата, докато не се забележи връщане на кръв. Изхвърлете спринцовката.

  ЗАБЕЛЕЖКА: Използването на спринцовка с плъзгащ връх (без Luer-Lok‡) може да предотврати изпускането на въздух.
- Промийте иглата с хепаринизиран физиологичен разтвор. Затворете спирателния кран.
- Придвижете иглата под флуороскопски контрол, докато върхът на иглата застане в непосредствена близост до накрайника на дилататора (вижте Фигура 4).

1. Накрайник на дилататора
2. Връх на иглата

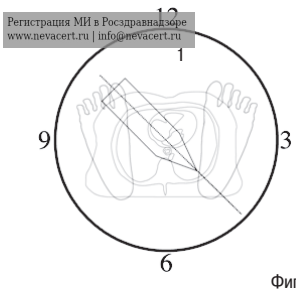
Фигура 4

- OPT: Прикрепете 3-пътен спирателен кран към втулката на иглата.
- OPT: Прикрепете спринцовка с рентгеноконтрастно вещество към спирателния кран. Аспирирайте транссептталната игла BRK™, докато не се забележи връщане на кръв. След това заредете иглата с контрастното вещество под флуороскопски контрол.
- OPT: Свържете линия за следене на кръвното налягане към спирателния кран.
- OPT: Използвайте стандартна настройка на 3-портовия колектор за свързване на линии за контраст, кръвно налягане и промиване.

4. АНГАЖИРАНЕ НА ОВАЛНАТА ЯМКА.

- Визуализирайте и идентифицирайте анатомични ориентири.
- Поставете флуороскопското устройство под подходящ ъгъл, успореден на равнината на митралната клапа и ортогонален спрямо равнината на септума. Обикновено това ще бъде ляв преден кос (LAO), приблизително от 30 до 40 градуса.
- OPT: По време на електрофизиологичните процедури позициите на коронарния синус и катетъра на снопа на Хис могат да послужат като полезни анатомични ориентири. В подходящ ляв преден кос (LAO) изглед катетърът на коронарния синус ще бъде видян в профил. В подходящ десен преден кос (RAO) изглед катетъра на снопа на Хис се появява в профил. Овалната ямка е разположена на или малко под нивото на катетъра на снопа на Хис и е по-горна и задна спрямо коронарния синусов остиум.
- OPT: Поставянето на ангиографски/хемодинамичен катетър за мониторинг тип „Pigtail“ в некоронарния връх на аортната клапа може да послужи като полезен анатомичен ориентир.
- OPT: Наблюдавайте формата на вълната на кръвното налягане, която се записва, чрез транссептталната игла BRK™.
- Настройте фланеца на показалеца така, че иглата да е перпендикулярна на овалната ямка (обикновено между 3:00 и 5:00 часа, както се гледа от крака на пациента). (вижте фигура 5.)

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



1. Фланец на показалеца на иглата

Фигура 5

- Уверете се, че върхът на иглата е вътре в дилататора чрез флуороскопски контрол.
- След като потвърдите, че върхът на иглата е вътре в дилататора, плъзнете бавно цялото дезиле/дилататор/игла. Предотвратете всякакво движение на частите на модула една спрямо друга. Важно е да се поддържа предишната ориентация на фланеца на показалеца, докато плъзгате модула.
- В изглед LAO (ортогонален на интератриалния септум) наблюдавайте върха на дилататора по време на плъзгането за рязко медиално (или дясно) движение, което показва, че върхът е захванал овалната ямка. (вижте фигури 6а, 6б и 6в).

  ЗАБЕЛЕЖКА: Ако овалната ямка е проходима за сондата, накрайникът на дилататора ще се премести в лявото предсърдие с лекота.



а. Начална позиция в SVC



б. Първоначално медиално движение в PA



в. Рязко медиално движение върху овалната ямка

Фигура 6

- OPT: Ако налягането се проследява през иглата, имайте предвид, че налягането през иглата в този момент няма да е точно, тъй като върхът е срещу овалната ямка.

5. ПРОБИВАНЕ НА ОВАЛНАТА ЯМКА С ИГЛАТА BRK™.

- Проверете правилното местоположение на дезилето/дилататора/иглата върху овалната ямка, преди да придвижите иглата напред.
- След като бъде потвърдено правилното местоположение, разгънете иглата до пълно захващане в сглобката/дилататора и преминете през интератриалния септум.
- OPT: При проследяване на кръвното налягане влизането в лявото предсърдие се потвърждава, когато проследяването на кръвното налягане показва форма на вълна на лявото артериално налягане.
- OPT: Достъпът до лявото предсърдие може да бъде потвърден чрез флуороскопски контрол с контрастни инжекции.
- Ако има съпротива срещу напредването на иглата, изтеглете иглата и оценете повторно анатомичните ориентири.

ВНИМАНИЕ: Ако настъпи перикарден или аортен вход, не придвижвайте дилататора над иглата. Ако иглата е проникнала в перикарда или аортата, тя трябва да бъде изтеглена. Следете внимателно жизнените показатели.

6. ПРИДВИЖВАНЕ НА МОДУЛА НА ДЕЗИЛЕТО/ДИЛАТАТОРА.

- Докато поддържате неподвижно положение на иглата в лявото предсърдие, придвижете модула на дезилето/дилататора изцяло над иглата в лявата предсърдна кухина.

7. НАПРЕДВАНЕ НА ДЕЗИЛЕТО НАД ФИКСИРАНИЯ ДИЛАТАТОР И ИГЛАТА В ЛЯВОТО ПРЕДСЪРДИЕ.

- Поддържайте позицията на иглата и дилататора през септума.
- Докато поддържате дилататора на фиксирано място, преместете дезилето изцяло над дилататора в лявата предсърдна кухина.

8. ИЗТЕГЛЯНЕ НА ИГЛАТА BRK™ И ДИЛАТАТОРА.

ВНИМАНИЕ: Съществува риск от проникване на въздух при изтегляне на предмети от хемостазния клапан на дезилето. Вземете предпазни мерки, за да предотвратите проникването на въздух, като бавно изтегляте предмети, за да предотвратите натрупването на вакуум в дезилето, и под флуороскопски контрол наблюдавайте дезилето по време на последващото поставяне на устройството за наличие на въздух.

- Завъртете спирателния кран на иглата, за да го спрете, и изключете всички приставки към втулката на иглата.
- Извадете транссептталната игла BRK™ от дилататора. Иглата може да бъде почистена и оставена настрана за повторна употреба в тази процедура. В противен случай изхвърлете с подходящи средства за замърсени остри предмети.
- Незабавно прикрепете спринцовка към дилататора и аспирирайте. Продължете да аспирирате кръвта, докато държите дезилето в положение и изтегляте дилататора. Кръвта трябва да бъде артериална кръв.
- След като дилататорът бъде отстранен, аспирирайте кръвта през страничния луер на дезилето и след това го промийте с хепаринизиран физиологичен разтвор, като внимавате да избегнете въздушни мехурчета.
- Дезилето вече е подставено в лявото предсърдие.

ЗАБЕЛЕЖКА: Разделът за символите съдържа всички символи, които могат да бъдат използвани на етикетите на продукта. Продуктът съдържа необходимите етикети.

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

Română

FAST-CATH™ DISPOZITIV DE INTRODUCERE PENTRU GHIDARE TRANS-SEPTALĂ

Instrucțiuni de utilizare

Consultați catalogul de produse pentru numerele care trebuie utilizate la comandarea repetată.

Înainte de a folosi acest dispozitiv, citiți instrucțiunile de utilizare.

Pentru conținut, consultați eticheta ambalajului individual steril.

Dispozitiv medical de unică folosință. Conținutul este steril dacă ambalajul nu este deschis și dacă este intact. Nu resterilizați.

Instrucțiunile de utilizare sunt reciclabile. Scoateți din uz produsul folosit și ambalajul conform procedurilor standard pentru deșeuri solide cu risc biologic.

Mărimea în French (Fr) specificată reprezintă diametrul interior al tecii dispozitivului de introducere.

CONȚINUTUL PACHETULUI

Toate seturile de dispozitive de introducere pentru ghidare trans-septală FAST-CATH™ conțin un dispozitiv de introducere și un dilatator. Multe seturi conțin, de asemenea, un fir de ghidare.

Dispozitivul de introducere și accesoriile FAST-CATH™ sunt furnizate sterile, într-un sistem unic de barieră sterilă. Dispozitivul este ambalat și așezat pe o tavă care este plasată în interiorul unei pungi Mylar‡ și Tyvek‡. Punga este termosudată pentru a crea o barieră sterilă.

DESCRIERE

Setul pentru dispozitivul de introducere pentru ghidare trans-septală FAST-CATH™ este compus dintr-un dispozitiv de introducere și un dilatator radioopace, fiecare având o porțiune distală special curbată pentru a facilita poziționarea pe septul atrial. Dispozitivul de introducere este compatibil, de asemenea, cu un fir de ghidare de 0,81 mm (0,032 inchi) și un ac de puncție curbat de tip BRK™. Dispozitivul de introducere este prevăzut cu o valvă de asigurare a hemostazei în timpul introducerii cateterului și/sau înlocuirii firului de ghidare. Pe carcasa valvei există un port lateral cu un robinet cu trei căi furnizat pentru aspirarea, perfuzarea de fluid, prelevarea probelor de sânge și monitorizarea presiunii. Dilatatorul are o formă conică la vârful distal și este prevăzut cu un lumen intern pentru a accepta dispozitivele auxiliare (de exemplu, ace sau fire de ghidare) cu un diametru maxim de 0,81 mm (0,032 inchi). Lumenul intern al dilatatorului are, de asemenea, o formă specială la capătul distal pentru a limita expunerea acului BRK™.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Setul dispozitivului de introducere pentru ghidare trans-septală FAST-CATH™ este indicat pentru introducerea diferitelor catetere cardiovasculare în partea stângă a inimii prin septul interatrial.

CONTRAINDICAȚII

- Reconstrucție anterioară a septului interatrial cu ajutorul unui petic sau dispozitiv protetic de închidere a defectului septal atrial
- Orice eveniment anterior implicând tromboembolie
- Mixom atrial stâng cunoscut sau suspectat
- Infarct miocardic cunoscut sau suspectat în ultimele două săptămâni
- Angină pectorală instabilă
- Accident vascular cerebral (AVC) recent
- Pacienții care nu tolerează terapia de anticoagulare
- Pacienții cu infecții active

AVERTIZĂRI

- Nu modificați în niciun fel acest dispozitiv.
- Nu reutilizați acest dispozitiv. După utilizare, nu este posibilă curățarea completă a materialului biologic și străin. Reutilizarea acestui dispozitiv poate provoca reacții adverse la pacient.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- ATENȚIE: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției unui medic.
- A se depozita într-un loc răcoros, întunecat și uscat.
- Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Nu reprocesați și nu reutilizați acest dispozitiv. Reutilizarea poate cauza vătămarea pacientului și/sau transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul.

Categorii speciale de pacienți

Înainte de efectuarea procedurii, pacientul trebuie să fie stabil din punct de vedere hemodinamic. Anumite condiții impun o atenție specială atunci când este utilizat acest produs. Aceste condiții includ, dar nu se limitează la:

- Inimă cu axul deviat
- Rădăcină aortică mărită
- Mărire marcată a atriului drept
- Scolioză/cifoză
- Geometrie atrială stângă anormală
- Malformații congenitale
- Malformații vasculare

Imposibilitatea accesării atriului drept prin vena cavă inferioară

Considerații procedurale

- Citirea cu atenție a instrucțiunilor înainte de utilizarea acestui dispozitiv va contribui la reducerea potențialelor riscuri asociate tehnicii de cateterizare trans-septale, cum ar fi embolia gazoasă sau perforarea aortei sau a atriului stâng.
- Numai medicii cu pregătire specială în domeniul procedurilor trans-septale trebuie să utilizeze acest dispozitiv.
- Fluoroscopia trebuie utilizată pe tot parcursul procedurii, pentru a confirma poziționarea.
- Procedurile trans-septale trebuie efectuate numai în unități spitalicești echipate în mod adecvat și dotate cu personal pregătit pentru efectuarea unor asemenea proceduri. Dotările de laborator trebuie să includă, dar nu se limitează la:
  - Dotări pentru monitorizarea presiunii intracardiace
  - Monitorizarea presiunii sistemice
  - Injectarea mediilor de contrast și managementul reacțiilor adverse la mediile de contrast
  - Pericardiocenteză
  - Sprijin chirurgical
  - Terapie și monitorizarea anticoagulării
- Menținerea monitorizării semnelor vitale pe tot parcursul procedurii.
- Inspectați toate componentele înainte de utilizare.
- În cursul introducerii, verificați dacă există rezistență excesivă în timp ce acul avansează prin curbura ansamblului teacă/dilatator. În cazul în care întâmpinați rezistență în timpul avansării acului, retrageți acul și evaluați componentele.
- Aveți grijă să nu creați curburi excesive în acest dispozitiv. Acest lucru poate împiedica avansarea acului și poate cauza perforarea accidentală a ansamblului dilatator/teacă cu acul.
- În cursul introducerii, utilizați întotdeauna un stilet pentru a facilita trecerea acului prin ansamblul dilatator/teacă. Neutilizarea stiletului poate împiedica avansarea acului și poate avea ca rezultat înțeparea accidentală a ansamblului dilatator/teacă de către ac sau răzuirea de material de pe suprafața interioară a dilatatorului.

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

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile care pot apărea în cursul utilizării acestui dispozitiv includ, dar nu sunt limitate la:

- Embolie gazoasă
- Perforație cardiacă
- Tamponadă cardiacă
- Tulburări ale sistemului circulator, cum ar fi bloc SA, bloc AV sau bloc în sistemul His-Purkinje
- Hematom sau sângerare excesivă la locul de acces vascular
- Reacție la mediul de contrast
- Accident vascular cerebral
- Tromboembolie
- Leziune valvulară
- Aritmii cardiace

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - PROCEDURĂ TRANS-SEPTALĂ

1. PREGĂTIREA ȘI ASAMBLAREA ECHIPAMENTULUI.

- Scoateți articolele din ambalaj.

  OBSERVAȚIE: Nu asamblați teaca și dilatatorul.
- Clătiți dilatatorul și teaca cu soluție salină heparinizată.
- Închideți robinetul tecii.
- Îndepărtați stiletul din ac și clătiți acul cu soluție salină heparinizată.
- Introduceți stiletul în ac și fixați-l în ambou.
- Introduceți complet dilatatorul în teaca trans-septală.

2. AVANSAREA ANSAMBLULUI TEACĂ/DILATATOR ÎN VENA CAVĂ SUPERIOARĂ.

- Obțineți acces la vena femurală (de preferat vena femurală dreaptă). OPT: Se poate utiliza o teacă de lungime standard cu diametrul mai mare ≥ (cu 2,5 French mai mare decât teaca trans-septală) pentru a dobândi și menține accesul în venă pentru schimbarea dispozitivului și pentru hemostază.
- Introduceți în vena cavă superioară (VCS) un fir de ghidare de 0,81 mm (0,032 inchi), 150–180 cm, cu un vârf de tip „J" de 3 mm.

  OBSERVAȚIE: 0,81 mm (0,032 inchi) este diametrul maxim al firului de ghidare care poate fi utilizat cu dilatatorul.
- Introduceți teaca/dilatatorul în venă, peste firul de ghidare, până când vârful tecii ajunge în VCS. Orientați medial vârful dilatatorului.

3. POZIȚIONAREA ANSAMBLULUI FORMAT DIN ACUL BRK™ ȘI STILET ÎN ANSAMBLUL TEACĂ/DILATATOR.

- Scoateți firul de ghidare din dilatator.
- Aspirați complet și apoi clătiți dilatatorul. Clătiți dilatatorul cu soluție salină heparinizată.
- Separați teaca și dilatatorul prin retragerea dilatatorului aproximativ 5 cm (consultați Fig. 1). Acest lucru va facilita trecerea curburii acului prin ambourile rigide ale dilatatorului și tecii.

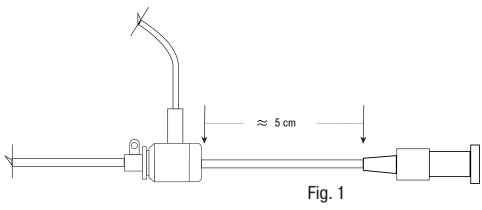
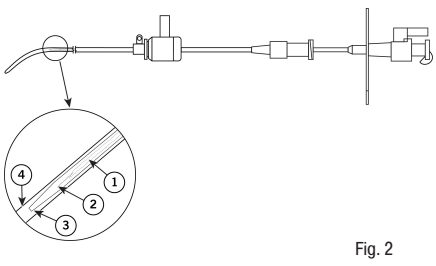


Fig. 1

- Fixați stiletul pe ambou.
- Introduceți acul/stiletul în dilatator. Avansați acul/stiletul, sub fluoroscopie, până când acestea ajung la aproximativ 2 cm față de vârful dilatatorului din teacă (consultați Fig. 2).



1. ac
2. stilet
3. vârf dilatator
4. teacă

Fig. 2

- Reconectați teaca și dilatatorul avansând simultan dilatatorul și acul/stiletul în teacă, sub fluoroscopie. Asigurați-vă că poziția acului în dilatator nu se modifică în timp ce ambele componente sunt avansate împreună. Asigurați-vă că mențineți poziția vârfului tecii în SVC.
- Sub fluoroscopie, avansați acul/stiletul, până când stiletul este poziționat proximal față de vârful dilatatorului (consultați Fig. 3).

1. vârf teacă
2. dilatator
3. ac
4. stilet

Fig. 3

- Scoateți stiletul. Nu îl aruncați.
- Aspirați acul până când observați returul sângelui. Eliminați seringa.

  OBSERVAȚIE: se poate preveni aspirarea aerului prin utilizarea unei seringi cu vârf glisant (non Luer-Lokǂ).
- Clătiți acul cu soluție salină heparinizată. Închideți robinetul de închidere.
- Avansați acul sub fluoroscopie, până când vârful acestuia se află proximal față de vârful dilatatorului (consultați Fig. 4).

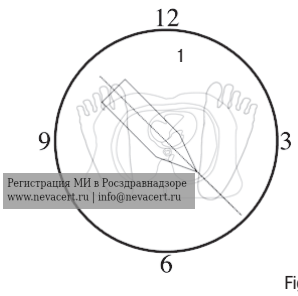
1. vârf dilatator
2. vârf ac

Fig. 4

- OPT: Atașați un robinet rotativ cu 3 căi la amboul acului.
- OPT: Atașați la robinet o seringă cu mediu de contrast radioopac. Aspirați acul trans-septal BRK™ până când observați returul sângelui. Încărcați apoi acul cu mediu de contrast sub supraveghere fluoroscopică.
- OPT: Conectați la robinet o linie de monitorizare a presiunii.
- OPT: Utilizați un distribuitor standard cu 3 porturi pentru a conecta liniile de contrast, presiune și clătire.

4. ATINGEREA FOSEI OVALE.

- Vizualizați și identificați reperele anatomice.
- Poziționați unitatea fluoroscopică la un unghi adecvat, paralel cu planul valvei mitrale și ortogonal pe planul septului. Acesta va fi de obicei oblic anterior stânga (LAO), între aproximativ 30 și 40 de grade.
- OPT: În cursul procedurilor de electrofiziologie, pozițiile cateterului în sinusul coronar și rețeaua His pot servi ca repere anatomice utile. În vederea LAO adecvată, cateterul din sinusul coronar va fi observat din profil. În vederea oblic anterior dreapta (RAO) adecvată, cateterul din rețeaua His va apărea din profil. Fosa ovală este poziționată la, sau puțin sub, nivelul cateterului din rețeaua His și superior și posterior față de ostiumul sinusului coronar.
- OPT: Plasarea unui cateter de tip pigtail pentru monitorizarea angiografică/hemodinamică în cuspa necoronară a valvei aortice poate servi ca reper anatomic util.
- OPT: Urmăriți forma de undă a presiunii înregistrate prin acul trans-septal BRK™.
- Ajustați proeminența canulei, astfel încât acul să fie perpendicular pe fosa ovală (tipic, între ora 3:00 și 5:00, văzut dinspre picioarelor pacientului). (Consultați Fig 5.)



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

1. proeminența canulei acului

Fig. 5

- Confirmați prin fluoroscopie faptul că vârful acului se află în interiorul dilatatorului.
- După confirmarea faptului că vârful acului se află în interiorul dilatatorului, trageți încet întreg ansamblul teacă/dilatator/ac. Preveniți deplasarea oricărei componente a ansamblului una față de alta. Este critic să fie menținută orientarea anterioară a proeminenței canulei, în timp ce se trage ansamblul.
- În vederea LAO (ortogonală față de septul interatrial) observați vârful dilatatorului în timpul tragerii, să nu apară deplasări abrupte mediale (sau spre dreapta) care indică atingerea de către vârf a fosei ovale. (Consultați Fig. 6a, 6b, și 6c.)

  OBSERVAȚIE: Dacă fosa ovală este permeabilă pentru sondă, vârful dilatatorului se va deplasa acum cu ușurință în atriul stâng.



a. Poziția de început în VCS



b. Deplasarea medială inițială în AD



c. Deplasarea medială abruptă pe fosa ovală

Fig. 6

- OPT: Dacă presiunea este monitorizată prin ac, notați că presiunea prin ac nu va fi precisă în acest punct, deoarece vârful este în contact cu fosa ovală.

5. PERFORAREA FOSEI OVALE CU ACUL BRK™.

- Înainte de a avansa acul, confirmați locația corectă a ansamblului teacă/dilatator/ac pe fosa ovală.
- După confirmarea locației corecte, împingeți acul pentru a se angaja complet în interiorul ansamblului teacă/dilatator și deplasați înainte prin septul interatrial.
- OPT: În cazul monitorizării presiunii, pătrunderea în atriul stâng este confirmată când diagrama presiunii prezintă forma de undă a presiunii din atriul stâng.
- OPT: Accesul în atriul stâng poate fi confirmat prin fluoroscopie cu injectare de mediu de contrast.
- Dacă se întâmpină orice fel de rezistență la avansarea acului, retrageți acul și reevaluați reperele anatomice.

ATENȚIE: Dacă se produce penetrarea pericardului sau aortei, nu avansați dilatatorul peste ac. Dacă acul a penetrat pericardul sau aorta, trebuie retras. Monitorizați îndeaproape semnele vitale.

6. AVANSAREA ANSAMBLULUI TEACĂ/DILATATOR.

- Menținând fixă poziția acului în atriul stâng, avansați ansamblul teacă/dilatator complet peste acul din cavitatea atrială stângă.

7. AVANSAREA TECII PESTE DILATATORUL ȘI ACUL ȚINUTE FIX ÎN ATRIUL STÂNG.

- Mențineți poziția acului și a dilatatorului prin sept.
- Menținând dilatatorul într-o poziție fixă, avansați teaca complet peste dilatator în cavitatea atrială stângă.

8. RETRAGEREA ACULUI BRK™ ȘI A DILATATORULUI.

ATENȚIE: Există riscul infiltrării de aer atunci când scoateți obiecte din valva hemostatică a tecii. Luați măsuri de precauție pentru a preveni infiltrarea aerului; pentru aceasta, retrageți încet obiectele pentru a preveni formarea vidului în teacă și monitorizați fluoroscopic teaca pentru prezența aerului în cursul introducerii dispozitivului următor.

- Rotiți robinetul acului în poziția închis și deconectați toate dispozitivele atașate la amboul acului.
- Scoateți acul trans-septal BRK™ din dilatator. Acul poate fi curățat și păstrat pentru utilizare repetată în această procedură. Dacă nu e nevoie de aceasta, aruncați-l aplicând metodele adecvate pentru obiecte ascuțite contaminate.
- Atașați imediat o seringă la dilatator și aspirați. Continuați să aspirați sânge în timp ce țineți teaca în poziție și extrageți dilatatorul. Sângele trebuie să fie sânge arterial.
- După scoaterea dilatatorului, aspirați sânge prin brațul lateral al tecii, apoi spălați-l cu soluție salină heparinată, având grijă să evitați formarea bulelor de aer.
- Teaca este acum în poziție în atriul stâng.

OBSERVAȚIE: Secțiunea simboluri conține toate simbolurile care pot fi utilizate pe etichetele produsului. Produsul este etichetat conform cerințelor.

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

Srpski

FAST-CATH™ TRANSSEPTALNI UVODNIK-VODIČ Uputstvo za upotrebu

Brojeve za ponovnu porudžbinu potražite u katalogu proizvoda.

Pre upotrebe ovog medicinskog sredstva pročitajte Uputstvo za upotrebu.

Za sadržaj pakovanja pogledajte nalepnicu na pojedinačnom sterilnom pakovanju.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu. Sadržaj je sterilan ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

Uputstvo za upotrebu može da se reciklira. Iskorišćeni proizvod i pakovanje se odlažu u skladu sa procedurama za odlaganje čvrstog biološkog otpada.

Navedena French veličina predstavlja unutrašnji prečnik obloge uvodnika.

SADRŽAJ PAKOVANJA

Svaki FAST-CATH™ transseptalni uvodnik-vodič sadrži uvodnik i dilatator. Mnogi sadrže i žicu-vođicu.

FAST-CATH™ uvodnik i dodatna oprema dostavljaju se sterilni sa jednom sterilnom barijerom. Medicinsko sredstvo je upakovano u tacnu koja se nalazi u vrećici izrađenoj od materijala Mylar‡ i Tyvek‡. Sterilna barijera vrećice napravljena je toplotnim zatvaranjem.

OPIS

FAST-CATH™ transseptalni uvodnik-vodič sadrži radiološki neprovidni uvodnik i dilatator, a oba dela sadrže posebno zakrivljeni distalni deo koji omogućuje postavljanje na pretkomorski septum. Uvodnik je kompatibilan i sa žicom-vođicom prečnika 0,81 mm (0,032 inča) i zakrivljenom iglom za punkciju BRK™. Uvodnik sadrži ventil za održavanje hemostaze tokom uvođenja i/ili zamene katetera preko žice-vođice. Bočni otvor sa trostranim obrtnim ventilom, koji se nalazi u kućištu ventila, namenjen je za aspiraciju, ubrizgavanje tečnosti, uzorkovanje krvi i praćenje pritiska. Dilatator se sužava ka distalnom vrhu, a unutrašnji lumen je konstruisan tako da može da prihvati dodatna medicinska sredstva (npr. igle ili žice-vođice) maksimalnog prečnika 0,81 mm (0,032 inča). Konstrukcija unutrašnjeg lumena dilatatora posebnog je geometrijskog oblika na distalnom kraju kako bi se ograničilo izlaganje igle BRK™.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

FAST-CATH™ transseptalni uvodnik-vodič indikovan je za uvođenje raznih kardiovaskularnih katetera u levu stranu srca kroz međupretkomorski septum.

KONTRAINDIKACIJE

- Prethodno postavljena međupretkomorska septalna zakrpa ili protetički uređaj za zatvaranje atrijalnog septalnog defekta
- Bilo kakva ranija pojava tromboembolije
- Dijagnostikovan miksom leve pretkomore ili sumnja na njega
- Dijagnostikovan infarkt miokarda tokom prethodne dve nedelje ili sumnja na njega
- Nestabilna angina
- Nedavni cerebralno-vaskularni događaj (CVA)
- Pacijenti koji ne podnose antikoagulacionu terapiju
- Pacijenti sa aktivnom infekcijom

UPOZORENJA

- Nemojte praviti nikakve izmene na ovom medicinskom sredstvu.
- Nemojte ponovo koristiti ovo medicinsko sredstvo. Nakon upotrebe, temeljno čišćenje biološkog i stranog materijala nije moguće. Ponovna upotreba ove opreme može prouzrokovati neželjene reakcije pacijenta.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- OPREZ: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo lekar može da proda ili propiše ovaj proizvod.
- Čuvati na hladnom, tamnom i suvom mestu.
- Ovo medicinsko sredstvo je predviđeno samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo da ga obrađujete niti ponovo da ga koristite. Ponovna upotreba može da dovede do povrede pacijenta i/ili prenosa infektivne bolesti sa jednog pacijenta na drugog.

Posebne grupe pacijenata

Pre procedure, pacijent mora da bude hemodinamički stabilan. Izvesna stanja pacijenta mogu da zahtevaju posebna razmatranja pre korišćenja ovog proizvoda. To može da obuhvata, ali nije ograničeno na sledeće:

- Rotirano srce
- Uvećan koren aorte
- Označeno uvećanje desne pretkomore
- Skolioza/skifoza
- Abnormalna geometrija leve pretkomore
- Urođene deformacije
- Vaskularne deformacije
- Nemogućnost pristupa desnoj pretkomori kroz donju šuplju venu

Šta je potrebno razmotriti pre izvođenja postupka

- Pažljivim čitanjem uputstva pre upotrebe ovog medicinskog sredstva mogu se smanjiti mogući rizici u vezi sa tehnikom transseptalne kateterizacije, poput vazdušne embolije ili perforacije aorte i leve pretkomore.
- Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo lekari koji su posebno obučeni za obavljanje transseptalnih procedura.
- Potrebno je koristiti fluoroskopiju da bi se potvrdilo postavljanje tokom procedure.
- Transseptalne procedure bi trebalo izvoditi samo u ustanovama koje su na odgovarajući način opremljene i imaju osoblje koje može da izvede takve procedure. Laboratorijski kapacitet bi trebalo da obuhvata, ali nije ograničen na sledeće:
  - mogućnost praćenja intrakardijalnog pritiska,
  - praćenje sistemskog pritiska,
  - ubrizgavanje kontrastnog sredstva i upravljanje neželjenim reakcijama na kontrastno sredstvo,
  - perikardiocenteza,
  - hirurška podrška,
  - antikoagulaciona terapija i praćenje.
- Održavajte nadzor vitalnih znakova tokom celokupnog postupka.
- Pre upotrebe vizuelno proverite sve komponente.
- Tokom umetanja obratite pažnju da ne dođe do preteranog otpora dok se vrh igle uvlači kroz krivinu sklopa obloge i dilatatora. Ako postoji bilo kakav otpor prilikom uvođenja igle, izvucite iglu i proverite komponente.
- Tokom umetanja vodite računa da ne savijate medicinsko sredstvo prekomerno. To može da onemogući napredovanje igle i može da dovede do neželjenog probijanja sklopa dilatatora i obloge.
- Tokom uvođenja uvek koristite stilet za olakšavanje prolaza igle kroz sklop dilatatora i obloge. Nekorišćenje stileta može da onemogući napredovanje igle i da dovede do neželjenog probijanja sklopa dilatatora i obloge iglom ili do ljuščenja materijala sa unutrašnje površine dilatatora.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

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

Komplikacije do kojih može doći prilikom upotrebe ovog medicinskog sredstva uključuju, ali nisu ograničene na sledeće:

- vazdušnu emboliju,
- perforaciju srca,
- tamponadu srca,
- ometanje provodnog sistema, kao što su blokiranje SA čvora, AV čvora ili sistema Hisovog snopa i Purkinjeovih vlakana,
- hematom ili preterano krvarenje na mestu vaskularnog pristupa,
- reakciju na kontrastno sredstvo,
- moždani udar,
- tromboemboliju,
- oštećenje zalistaka,
- srčane aritmije.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU – TRANSSEPTALNA PROCEDURA

1. PRIPREMITE I SKLOPITE OPREMU.

- Izvadite sadržaj iz pakovanja.

  NAPOMENA: Nemojte sklapati oblogu i dilatator.
- Isperite dilatator i oblogu heparizovanim fiziološkim rastvorom.
- Zatvorite ventil obloge.
- Skinite stilet sa igle i isperite iglu heparinizovanim fiziološkim rastvorom.
- Umetnite stilet u iglu i zaključajte ga na čvorištu.
- Uvedite dilatator u celosti u transseptalnu oblogu.

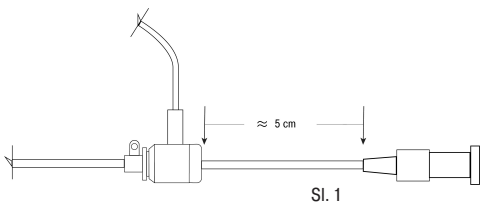
2. UVEDITE SKLOP OBLOGE I DILATATORA U GORNJU ŠUPLJU VENU.

- Ostvarite pristup preko femoralne vene (po mogućnosti desne femoralne). OPC: Obloga veće dužine od standardne (≥ 2,5 French veličine veće od transseptalne obloge) može da se koristi za ostvarivanje i održavanje venskog pristupa za zamenu medicinskog sredstva i hemostazu.
- Uvedite žicu-vođicu prečnika 0,81 mm (0,032 inča), dužine 150–180 cm sa „J" vrhom dužine 3 mm u gornju šuplju venu (SVC).

  NAPOMENA: 0,81 mm (0,032 inča) je maksimalan prečnik žice-vođice koji može da se koristi uz ovaj dilatator.
- Umetnite sklop obloge i dilatatora u venu preko žice-vođice i uvodite ga sve dok vrh obloge ne dospe u SVC. Vrh dilatatora usmerite medijalno.

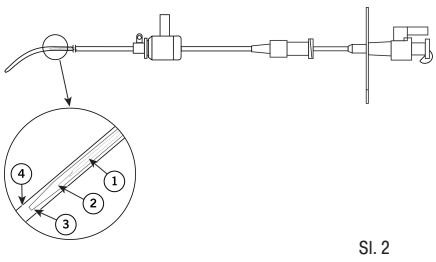
3. POSTAVITE SKLOP IGLE I STILETA BRK™ U SKLOP OBLOGE I DILATATORA.

- Izvadite žicu-vođicu iz dilatatora.
- U potpunosti aspirirajte, a zatim isperite dilatator. Isperite dilatator heparinizovanim fiziološkim rastvorom.
- Razdvojte oblogu i dilatator vađenjem dilatatora na udaljenost od oko 5 cm (videti sl. 1). Time se olakšava prolaz zavoja igle kroz čvrsta čvorišta dilatatora i obloge.



Sl. 1

- Zaključajte stilet na čvorište.
- Umetnite sklop igle i stileta u dilatator. Uvodite sklop igle i stileta pod fluoroskopijom dok se vrh dilatatora ne nađe oko 2 cm unutar obloge (videti sl. 2).



1. igla
2. stilet
3. vrh dilatatora
4. obloga

Sl. 2

- Ponovo povežite oblogu i dilatator tako što ćete uvlačiti dilatator i sklop igle i stileta istovremeno u oblogu pod fluoroskopijom. Osigurajte da se položaj igle unutar dilatatora ne menja jer se obe komponente uvlače zajedno. Obavezno održavajte položaj vrha obloge u SVC.
- Pod fluoroskopijom, uvodite sklop igle i stileta dok se stilet ne nađe proksimalno od vrha dilatatora (videti sl. 3).

1. vrh obloge
2. dilatator
3. igla
4. stilet

Sl. 3

- Uklonite stilet. Ne bacajte ga.
- Aspirirajte iglu dok se ne uoči povratni tok krvi. Bacite špric.

  NAPOMENA: upotreba šprica sa kliznim vrhom (koji nije Luer-Lok‡) može da spreči aspiraciju vazduha.
- Isperite iglu heparizovanim fiziološkim rastvorom. Zatvorite ventil.
- Uvodite iglu pod fluoroskopijom dok se vrh igle ne nađe proksimalno od dilatatora (videti sl. 4).

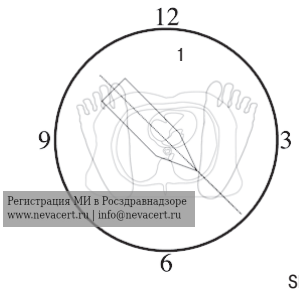
1. vrh dilatatora
2. vrh igle

Sl. 4

- OPC: Pričvrstite trostrani obrtni ventil na čvorište igle.
- OPC: Priključite špric sa radiološki neprovidnim kontrastnim sredstvom na ventil. Aspirirajte transseptalnu iglu BRK™ dok ne uočite povratni tok krvi. Zatim napunite iglu kontrastnim sredstvom pod fluoroskopskim navođenjem.
- OPC: Priključite vod za praćenje pritiska na ventil.
- OPC: Koristite standardnu granu sa tri priključka za priključenje vodova za kontrast, pritisak i ispiranje.

4. UVEDITE SKLOP PORED OVALNE JAME.

- Uočite i identifikujte anatomske orijentire.
- Postavite uređaj za fluoroskopiju pod odgovarajućim uglom, paralelno sa ravni mitralnog zaliska i pod pravim uglom u odnosu na ravan septuma. To je obično pod uglom od 30 do 40 stepeni u odnosu na levu prednju bočnu (LAO) ravan.
- OPC: Tokom elektrofizioloških procedura, položaji katetera u koronarnom sinusu i u His sistemu mogu da služe kao korisni anatomski orijentiri. Na odgovarajućem LAO prikazu kateter u koronarnom sinusu će se videti iz profila. Na odgovarajućem desnom prednjem bočnom (RAO) prikazu kateter u His sistemu će se videti iz profila. Ovalna jama se nalazi u ili malo ispod ravni katetera u His sistemu i iznad i iza ušća koronarnog sinusa.
- OPC: Postavljanjem zavijenog angiografskog/hemodinamičkog katetera za praćenje u nekoronarni vrh aortnog zaliska može da se dobije koristan anatomski orijentir.
- OPC: Pratite talasni oblik pritiska koji se beleži preko BRK™ transseptalne igle.
- Prilagodite obrubnicu pokazivača tako da igla bude u upravnom položaju u odnosu na ovalnu jamu (obično u položaju između 3 i 5 sati na časovniku, kada se posmatra od strane stopala pacijenta). (Videti sliku 5.)



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

1. obrubnica pokazivača igle

Sl. 5

- Fluoroskopijom se uverite da je vrh igle unutar dilatatora.
- Nakon potvrde da se vrh igle nalazi u dilatatoru, polako povucite ceo sklop obloge, dilatatora i igle. Sprečite svako međusobno pomeranje delova sklopa. Od presudne je važnosti da se održi prethodna orijentacija obrubnice pokazivača tokom povlačenja sklopa.
- Na LAO prikazu (pod pravim uglom u odnosu na međupretkomorski septum) pratite vrh dilatatora tokom povlačenja kako biste uočili bilo kakvo naglo pomeranje medijalno (ili udesno), jer ono ukazuje na to da je vrh ušao u ovalnu jamu. (Videti slike 6a, 6b, i 6c.)

  NAPOMENA: Ako je ovalna jama prohodna za sondu, vrh dilatatora će sada lako preći u levu pretkomoru.



a. Početni položaj u gornjoj šupljoj veni



b. Prvo medijalno pomeranje u desnoj pretkomori



c. Naglo medijalno pomeranje u ovalnu jamu

Sl. 6

- OPC: Ako se pritisak prati preko igle, imajte u vidu da u ovom trenutku on neće biti tačan jer se vrh nalazi u ovalnoj jami.

5. PROBODITE OVALNU JAMU IGLOM BRK™.

- Proverite pravilnost položaja sklopa obloge, dilatatora i igle na ovalnoj jami pre uvođenja igle.
- Čim se ispravnost položaja potvrdi, uvedite iglu do kraja kroz sklop obloge i dilatatora i dalje kroz međupretkomorski septum.
- OPC: Kada se obavlja praćenje pritiska, ulazak u levu pretkomoru je potvrđen kada praćenje pritiska pokaže talasni oblik pritiska leve pretkomore.
- OPC: Pristup levoj pretkomori može da se potvrdi pod fluoroskopijom uz ubrizgavanje kontrastnog sredstva.
- Ukoliko se oseti bilo kakav otpor prilikom uvođenja igle, izvucite iglu i ponovo procenite anatomske orijentire.

OPREZ: Ukoliko dođe do ulaska u perikard ili aortu, ne uvodite dilatator preko igle. Ukoliko je igla prodrla u perikard ili aortu, morate je izvući. Pažljivo pratite vitalne znake.

6. UVEDITE SKLOP OBLOGE I DILATATORA.

- Uz zadržavanje nepomičnog položaja igle u levoj pretkomori, uvedite sklop obloge i dilatatora do kraja preko igle u šupljinu leve pretkomore.

7. UVEDITE OBLOGU PREKO NEPOMIČNOG DILATATORA I IGLE U LEVU PRETKOMORU.

- Zadržite položaj igle i dilatatora iznad septuma.
- Uz zadržavanje dilatatora u nepomičnom položaju, uvedite oblogu do kraja preko dilatatora u šupljinu leve pretkomore.

8. IZVUCITE TRANSSEPTALNU IGLU BRK™ I DILATATOR.

OPREZ: Postoji rizik od prodora vazduha prilikom vađenja predmeta iz hemostatskog ventila obloge. Preduzmite mere predostrožnosti za sprečavanje prodora vazduha laganim izvlačenjem predmeta kako bi se sprečilo stvaranje vakuuma u oblozi i fluoroskopski pratite oblogu u potrazi za znacima prisustva vazduha tokom narednog umetanja medicinskog sredstva.

- Okrenite ventil na igli u zatvoren položaj i odvojte sve priključke sa čvorišta igle.
- Izvadite BRK™ transseptalnu iglu iz dilatatora. Igla može da se očisti i odloži za ponovnu upotrebu u okviru ove procedure. U suprotnom, bacite je na način koji je predviđen za kontaminirane oštre predmete.
- Odmah priključite špric na dilatator i aspirirajte. Nastavite sa aspiriranjem krvi uz držanje obloge na mestu i izvlačenje dilatatora. Krv treba da bude arterijska.
- Čim se dilatator izvadi, aspirirajte krv kroz bočni krak obloge, a zatim ga isperite heparinizirani fiziološkim rastvorom, vodeći računa da se izbegne stvaranje mehurića vazduha.
- Obloga se sada nalazi na svom mestu u levoj pretkomori.

NAPOMENA: Odeljak sa simbolima sadrži sve simbole koji mogu da se nalaze na nalepnicama proizvoda. Proizvod je označen u skladu sa zahtevima.

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

العربية

FAST-CATH™
المدخال الدليلي العابر للحاجز
تعليمات الاستخدام

راجع كتالوج المنتج لمعرفة أرقام إعادة الطلب.

اقرأ إرشادات الاستخدام قبل استخدام هذا الجهاز.

طالع المحتويات على ملصق العبوة المعقّمة الفردي.

هذا الجهاز الطبي مصمم للاستخدام مرة واحدة. كما تظل المحتويات معقمة إذا لم يتم فتح العبوة أو إضرارها. يحظر إعادة التعقيم.

يمكن إعادة تدوير نشرة تعليمات الاستخدام. تخلص من المنتج المستخدم والعبوة وفقًا للإجراءات القياسية للتخلص من النفايات البيولوجية الصلبة الخطرة.

يمثل الحجم الفرنسي المحدد القطر الداخلي لمدخل الغمد.

محتويات العبوة

تتكون كل مجموعات المدخل الدليلي العابر للحاجز ™FAST-CATH من مدخل وموسّع. تحتوي العديد من المجموعات أيضًا على سلك دليلي.

يتم تقديم المدخل والملحقات الخاصة بـ ™FAST-CATH معقمة في حاجز معقم واحد. الجهاز معبأ في صينية يتم وضعها داخل المغلف ‡Mylar والمغلف ‡Tyvek. المغلف محكم حرارياً لصنع حاجز معقم.

الوصف

تتكون مجموعة المدخل الدليلي العابر للحاجز ™FAST-CATH من أداة إدخال وموسّع معتم للأشعة، وتحتوي كل منها على جزء بعيد منحني صُمم خصيصًا لاستيعاب الوضعية مقابل الحاجز الأذيني. كما أن المدخل يتوافق أيضًا مع السلك الدليلي مقاس مم 0.81 ملم (بوصة .032) وإبرة البزل المنحنية من نوع ™BRK. تم تصميم المدخل مزودًا بصمام لتوفير الإرقاء أثناء إدخال القسطرة و/أو استبدالها على السلك الدليلي. يقع على مبيت الصمام منفذ جانبي ذو صمام غلق ثلاثي الاتجاهات لشفط الهواء أو الدم وتسريب السوائل وأخذ عينات الدم ومراقبة الضغط. يتم استدقاق الموسع عند الطرف البعيد مع تجويف داخلي مصمم لقبول الأجهزة المساعدة (مثل الإبر أو الأسلاك الدليلية) التي يبلغ قطرها الأقصى (بوصة .032) ملم 0.81 بوصة. تم تصميم التجويف الداخلي للموسع أيضًا بشكل خاص في نهايته البعيدة للحد من تعرض إبرة ™BRK.

دواعي الاستعمال

تم تصميم مجموعة المدخل الدليلي العابر للحاجز من ™FAST-CATH لإدخال القسطرة القلبية الوعائية المختلفة في الجانب الأيسر من القلب من خلال الحاجز بين الأذينين.

موانع الاستعمال

- وضع لاصق سابقاً في الحاجز بين الأذينيّ أو جهاز إغلاق صناعي لعلاج عيوب الحاجز بين الأذيني
- وجود أي حوادث خثار وريدي سابقة
- معرفة أو الشك في وجود ورم مخاطي في الأذين الأيسر
- معرفة أو الشك في وجود احتشاء في عضلة القلب خلال أخر أسبوعين
- ذبحة صدرية غير مستقرة
- حادثة وعائية دماغية حديثة (CVA)
- للمرضى غير القادرين على تحمل العلاج المضاد للتجلط
- المرضى المصابين بعدوى نشطة

التحذيرات

- تجنب إدخال أي تعديلات على هذا الجهاز بأي طريقة.
- تجنب إعادة استخدام هذا الجهاز. لا يمكن إجراء التنظيف الشامل للتخلص من المواد البيولوجية والمواد الغريبة بعد الاستخدام. قد يحدث رد فعل سلبي في جسم المريض نتيجة إعادة استخدام هذا الجهاز.

الاحتياطات

- تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (في الولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه.
- يحفظ في مكان جاف ومظلم وبارد.
- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إخضاعه لإعادة المعالجة أو إعادة الاستخدام. فقد تؤدي إعادة استخدام الجهاز إلى إصابة المريض و/أو انتقال مرض أو أكثر من الأمراض المعدية من مريض إلى آخر.

الفئات الخاصة من المرضى

يجب أن تكون حالة الدم الديناميكية للمريض مستقرة قبل الإجراء. قد تتطلب بعض الحالات مراعاة خاصة عند استخدام هذا المنتج. يمكن أن تتضمن على سبيل المثال وليس الحصر:

- استدارة القلب
- تضخم في جذر شريان الأورطي
- تضخم ملحوظ في الأذين الأيمن
- الحداب/الجنف
- شكل غير طبيعي للأذين الأيسر
- تشوه خلقي
- تشوه وعائي
- عدم القدرة على الوصول إلى الأذين الأيمن من خلال الوريد الأجوف السفلي

الاعتبارات الإجرائية

- ستساعد قراءة التعليمات بعناية قبل استخدام هذا الجهاز على تقليل المخاطر المحتملة المرتبطة بتقنية إدخال القسطرة عبر الحاجز مثل الانصمام أو إحداث ثقوب بالقلب والأوعية الدموية.
- تقتصر صلاحية استخدام هذا الجهاز على الأطباء الذين تلقوا تدريبات خاصة لتنفيذ الإجراءات الطبية عبر الحاجز.
- ينبغي استخدام التنظير التلقي لتأكيد التموضع طوال الإجراء الطبي.
- يجب تنفيذ الإجراءات عبر الحاجز فقط في المنشآت المزودة بالتجهيزات الملائمة والمزودة بطاقم عمل قادر على إجراء هذه الإجراءات الطبية. يجب أن تتضمن قدرات المختبر، على سبيل المثال لا الحصر:
  - إمكانات مراقبة الضغط داخل القلب
  - مراقبة الضغط داخل الجسم بأكمله
  - حقن وسائط التباين وإدارة ردود الفعل غير المناسبة تجاهها
  - بزل التأمور
  - وجد دعم من فريق جراحي مهيأ للطوارئ
  - تقديم العلاج المضاد للتخثر وإجراء المراقبة
- الاستمرار في مراقبة العلامات الحيوية على مدار الإجراء الطبي بأكمله.
- افحص جميع المكونات قبل الاستخدام.
- التحقق – أثناء عملية الإدخال – من وجود مقاومة مفرطة أثناء تقدم طرف الإبرة عبر منحنى مجمّع الغمد/الموسّع. إذا كان هناك أي مقاومة أثناء توجيه الإبرة إلى الأمام، فقم بسحب الإبرة وتقييم المكونات.
- أثناء إدخال القسطرة، توخ الحذر حتى لا تحدث انحناءات مفرطة في هذا الجهاز. فقد يمنع ذلك تقدم الإبرة إلى الأمام وقد يؤدي إلى بزل مجمّع الموسّع/الغمد بشكل غير مقصود بفعل الإبرة.
- أثناء عملية الإدخال، استخدم دائمًا المرود لتسهيل مرور الإبرة من خلال مجموعة الموسّع/الغمد. قد يتسبب عدم استخدام المرود في منع إدخال الإبرة وقد يؤدي إلى بزل مجمّع الموسّع/الغمد بشكل غير مقصود بواسطة الإبرة أو إزالة سطح المواد الموجودة بالسطح الداخلي للموسّع.

المضاعفات المحتملة

تتضمن المضاعفات المحتملة التي يمكن أن تحدث أثناء استخدام هذا الجهاز ما يلي، على سبيل المثال لا الحصر:

- انصمام هوائي (انسداد الأوعية الدموية بالهواء)
- ثقب قلبي
- انحناس القلب
- اضطرابات جهاز التوصيل مثل العقدة الجيبية الأذينية أو العقدة الأذينية البطينية أو انسداد نظام هيس بيركينجي
- الأورام الدموية أو النزيف الحاد في موضع الدخول إلى الوعاء الدموي
- حدوث رد فعل تجاه وسيط التباين
- السكتة الدماغية
- الانصمام الخثاري
- تلف صمامي
- اضطراب النظم القلبي

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

تعليمات الاستخدام - الإجراء الطبي عبر الحاجز

1. إعداد الجهاز وتجميعه.

- أخرج المحتويات من العلبة.

ملاحظة: لا تقم بتجميع الغمد والموسّع.

- اغسل الموسّع والغمد باستخدام محلول ملحي معزز بالهيبارين.
- أغلق محبس الغمد.
- قم بإزالة المرود من الإبرة وغسله بمحلول ملحي بالهيبارين.
- أدخل المرود في الإبرة وقم بتثبيته داخل المحور.
- أدخل الموسّع في الغمد العابر الحاجز بالكامل.

2. دفع مجمّع الغمد/الموسّع داخل الوريد الأجوف العلوي.

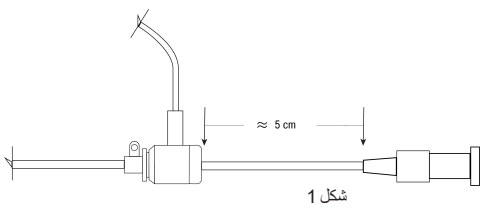
- قم بالوصول إلى الوريد الفخذي (يفضل الفخذ الأيمن). اختياري: مسموح باستخدام غمد قياسي (≥ يزيد بمقدار 2.5 وحدة من المقاس الفرنسي عن مقاس الغمد العابر للحاجز) للحصول على إمكانية الوصول عبر الأوردة والحفاظ عليها من أجل تغيير الجهاز وإيقاف النزيف.
- أدخل سلكًا دليليًا به رأس من النوع **"J"** مقاس 0.81 ملم (0.032 بوصة) بطول من 150 إلى 180 سم بقطر 3 ملم في الوريد الأجوف العلوي.

ملاحظة: الحد الأقصى لقطر السلك الدليلي الذي يمكن استخدامه مع الموسّع عبر الحاجز هو 0.81 ملم (0.032 بوصة).

- أدخل كلاً من مجمّع الغمد والموسّع العابر للحاجز في الوريد فوق السلك الدليلي وادفع المجمّع حتى رأس الغمد في الوريد الأجوف العلوي (SVC). قم بتوجيه رأس الموسّع في المنتصف.

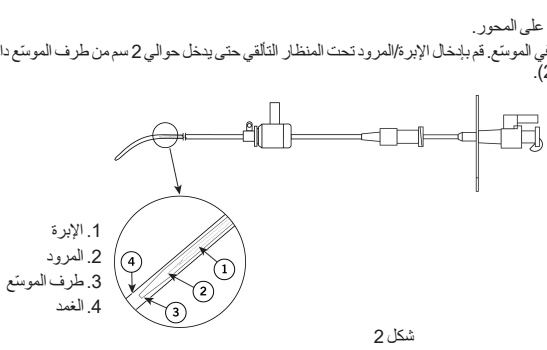
3. وضع مجمّع الإبر والمرود ™BRK عبر الحاجز داخل مجمّع الغمد/الموسّع.

- قم بإزالة السلك الدليلي من الموسّع.
- قم بالضخ بالكامل ثم قم بشفط الموسّع. اغسل الموسّع باستخدام محلول ملحي بالهيبارين.
- افصل الغمد والموسّع من خلال سحب الموسّع حوالي 5 سم (انظر الشكل 1)، حيث سيسهل ذلك من مرور منحنى الإبرة من خلال المحاور الصلبة للموسع والغمد.



شكل 1

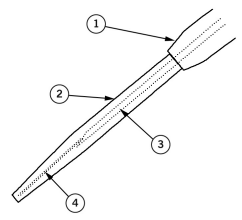
- تأكد أن المرود مُثبّت على المحور.
- أدخل الإبرة/المرود في الموسّع. قم بإدخال الإبرة/المرود تحت المنظار التألقي حتى يدخل حوالي 2 سم من طرف الموسّع داخل الغمد (انظر الشكل 2).



1. الإبرة
2. المرود
3. طرف الموسّع
4. الغمد

شكل 2

- أعد توصيل الغمد والموسّع من خلال دفع الموسّع والإبرة/المرود في الغمد في نفس الوقت تحت المنظار التألقي. تأكد من أن موضع الإبرة داخل الموسّع لا يتغير حيث يتم توجيه كلا المكونين معًا. تأكد من الحفاظ على موضع رأس الغمد في الوريد الأجوف العلوي.
- تحت المنظار التألقي، ادفع الإبرة/المرود حتى يكون المرود عند رأس الموسّع تقريباً (انظر الشكل 3).



1. طرف الغمد
2. الموسّع
3. الإبرة
4. المرود

شكل 3

- قم بإزالة المرود. لا تتخلص منه.
- اسحب الإبرة حتى تلاحظ رجوع الدم. ثم تخلص من المحقنة.

ملاحظة: قد يمنع استخدام المحقنة ذات الرأس المنزلق (وليست محقنة ‡Luer-Lok) شفط الهواء.

- اغسل الإبرة باستخدام محلول ملحي بالهيبارين. • أغلق المحبس.
- قم بإدخال الإبرة تحت المنظار التألقي حتى طرف الموسّع (انظر شكل 4).

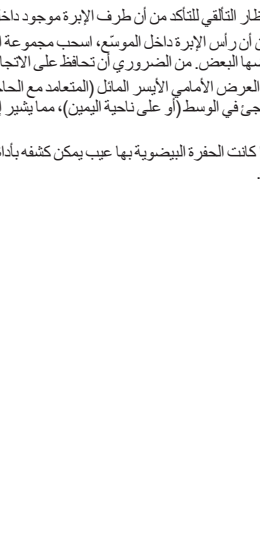
1. طرف الموسّع
2. طرف الإبرة

شكل 4

- اختياري: قم بتوصيل المحبس الدوار ثلاثي الاتجاهات بمحور الإبرة.
- اختياري: قم بتوصيل محقنة معبأة بوسيط تباين معتم للإشعاع بالمحبس. اسحب الإبرة العابرة للحاجز ™BRK حتى تلاحظ رجوع الدم. ثم قم بتعبئة الإبرة بوسيط التباين مسترشدًا بتوجيه المنظار التألقي.
- اختياري: قم بتوصيل أنبوب لمراقبة الضغط بالمحبس.
- اختياري: استخدم وحدة متشعب قياسية ذات 3 منافذ لربط أنابيب وسيط التباين والضغط والتنفث.

4. تعشيق الحفرة البيضوية.

- قم بوضع تصور بصري لمواضع المعلمات التشريحية وتحديدها.
- اضبط وحدة التنظير الفلوري على زاوية مناسبة موازية لمستوى الصمام التاجي ومتعامدة على سطح الحاجز. وعادةً ما يكون ذلك في وضعية تصوير أمامية يسرى (LAO) مائلة بدرجة 30 إلى 40 درجة.
- اختياري: أثناء الإجراءات الخاصة بالفيزيولوجيا الكهربية، يمكن لمواضع الجيوب التاجية وقسطرة الحزمة الأذينية البطينية أن تكون بمثابة علامات تشريحية مفيدة. في عرض وضعية التصوير الأمامي اليسرى المائلة (LAO) والمناسبة، ستتم رؤية قسطرة الجيب التاجي من منظر جانبي. في العرض الخاص بوضعية التصوير الأمامي المائلة اليمنى (RAO) المناسبة، ستظهر قسطرة حزمة هيس من منظر جانبي. توجد الحفرة البيضوية على مستوى قسطرة الحزمة الأذينية البطينية أو تحتها بقليل وتكون علوية وخلفية بالنسبة لفوهة الجيب التاجي.
- اختياري: يمكن القيام بتعشيق قسطرة للتصوير الوعائي/المراقبة الديناميكية الدموية في الشرفة غير التاجية للصمام الأبهري للاستفادة منها كمعلّم تشريحي مفيد.
- اختياري: راقب الشكل الموجي للضغط الذي يتم تسجيله من خلال الإبر العابرة الحاجز ™BRK.
- اضبط حافة المؤشر بحيث تكون الإبرة عمودية على الحفرة البيضوية (عادةً ما تكون في وضع شبيه بموضع عقارب الساعة عندما تشير إلى الساعة 3:00 والساعة 5:00، من منظورك عند الوقوف عند طرف قدم المريض). (انظر الشكل 5)



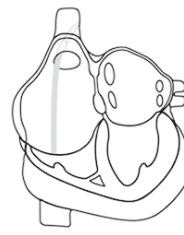
1. حافة مؤشر الإبرة

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

شكل 5

- استعن بالمنظار التألقي للتأكد من أن طرف الإبرة موجود داخل الموسّع.
- بعد التأكد من أن رأس الإبرة داخل الموسّع، اسحب مجموعة الغمد/الموسّع/الإبرة بأكملها ببطء. امنع أي حركة لأجزاء التجمّع بالنسبة لبعضها البعض. من الضروري أن تحافظ على الاتجاه السابق لحافة المؤشر أثناء سحب المجمّع.
- من وضعية العرض الأمامي الأيسر المائل (المتعامد مع الحاجز بين الأذينيّ)، لاحظ رأس الموسّع أثناء السحب للتأكد من عدم تحركه المفاجئ في الوسط (أو على ناحية اليمين)، مما يشير إلى تعشيق الرأس في الحفرة البيضوية. (انظر الأشكال. 6أ و6ب. و6ج)

ملاحظة: إذا كانت الحفرة البيضوية بها عيب يمكن كشفه بأداة الفحص، فسوف يتحرك رأس الموسّع الآن داخل الأذين الأيسر بسهولة تامة.



أ. الموضع الأولي في الوريد الأجوف العلوي



ب. الحركة الأولية في المنتصف في الأذين الأيمن



جـ. حركة مفاجئة في المنتصف داخل الحفرة البيضوية

شكل 6

- اختياري: في حالة مراقبة الضغط من خلال الإبرة، لاحظ أن الضغط من خلال الإبرة لن يكون دقيقًا في هذه المرحلة، لأن الرأس يكون موجهاً للحفرة البيضوية.

5. بزل الحفرة البيضوية باستخدام الإبرة العابرة للحاجز ™BRK.

- تأكد من صحة موضع مجمّع الغمد/الموسّع/الإبرة على الحفرة البيضوية قبل إدخال الإبرة.
- بمجرد التأكد من الموضع الصحيح، ادفع الإبرة حتى يتم تعشيقها بالكامل داخل مجمّع الغمد/الموسّع وادفعها عبر الحاجز بين الأذينيّ.
- اختياري: أثناء مراقبة الضغط، يتم التأكد من إدخال القسطرة داخل الأذين الأيسر عندما يُظهر تتبع الضغط شكلاً موجيًا في ضغط الأذين الأيسر.
- اختياري: يمكن التأكد من دخول الأذين الأيسر تحت المنظار التألقي من خلال عمليات حقن وسائط التباين.
- إذا كان هناك أي مقاومة أثناء توجيه الإبرة إلى الأمام، فقم بسحب الإبرة وأعد تقييم المعلمات التشريحية.

تنبيه: في حالة الدخول إلى التأمور أو الصمام الأورطي، لا تدفع الموسّع فوق الإبرة. إذا اخترقت الإبرة التأمور أو الشريان الأورطي، فيجب سحبها. يجب مراقبة العلامات الحيوية عن قرب.

6. دفع مجمّع الغمد/الموسّع.

- أثناء الحفاظ على موضع الإبرة الثابت داخل الأذين الأيسر، ادفع مجمّع الغمد/الموسّع بالكامل فوق الإبرة داخل التجويف الأذيني الأيسر.

7. دفع الغمد فوق الموسّع الثابت والإبرة داخل الأذين الأيسر.

- حافظ على موضع الإبرة والموسّع عبر الحاجز.
- أثناء الحفاظ على الموسّع في موضع ثابت، ادفع الغمد بالكامل فوق الموسّع داخل التجويف الأذيني الأيسر.

8. سحب إبرة ™BRK والموسّع.

تنبيه: هناك خطر لتسرب الهواء عند سحب مواد من صمام الإرقاء الموجود بالغمد. اتخاذ الاحتياطات اللازمة لمنع تسرب الهواء عن طريق سحب العناصر ببطء لمنع تراكم الفراغ في الغمد بواسطة المنظار التألقي خلال الخطوة المتمثلة في إدخال الجهاز للكشف عن وجود الهواء.

- أدر محبس الإبرة إلى وضع إيقاف التشغيل وافصل أي ملحقات بمحور الإبرة.
- قم بإزالة الإبرة العابرة للحاجز ™BRK من الموسّع. يمكن تنظيف الإبرة ووضعها جانباً لاستخدامها مرة أخرى في هذا الإجراء الطبي، وإلا تخلص منها باتباع الوسائل المناسبة للتخلص من العناصر الحادة الملوثة.
- قم بتوصيل محقنة على الفور بالموسّع وقم بالشفط. استمر في شفط الدم أثناء تثبيت الغمد في الموضع وسحب الموسّع. ينبغي أن يكون الدم المسحوب من الشرايين.
- بمجرد إزالة الموسّع، اسحب الدم من خلال الذراع الجانبية للغمد، ثم اغسله بمحلول ملحي بالهيبارين مع مراعاة تجنب تكوين فقاعات الهواء.
- الغمد الآن في موضعه في البطين الأيسر.

ملاحظة: يحتوي قسم الرموز على جميع الرموز التي يمكن أن تستخدم على ملصقات المنتج. تُدوَّن الرموز على ملصق المنتج حسب المطلوب.

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

SYMBOL



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
制造商
Κατασκευαστής
Изготовитель
Gyártó
Fabricante
Fabrikant
Valmistaja
Tillverkare
Producent
Produsent
Producent
Výrobce
Výrobca
Tootja
Gamintojas
Ražotājs
İmalatçı
제조업체
Производител
Producător
Proizvođač
جهة التصنيع

LOT

Batch code
Chargennummer
Code de lot
Codice lotto
Código de lote
批号
Κωδικός παρτίδας
Код партии
Tételkód
Código de lote
Partijcode
Eränumero
Partinummer
Batchkode
Batchnummer
Kod partii
Sériové číslo
Číslo šarže
Partii kood
Partijos kodas
Partijas kods
Parti kodu
배치코드
Код на партидата
Cod lot
Šifra serije
رمز المجموعة

Guidewire

Guidewire
Führungsdraht
Guide
Filo guida
Alambre guía
导丝
Οδηγό σύρμα
Проволочный направитель
Vezetődrót
Fio-guia
Voerdraad
Johdinlanka
Ledare
Guidewire
Ledewire
Prowadnik
Vodicí drát
Vodiaci drôt
Juhtetraat
Kreipiamoji viela
Vadstīga
Kılavuz Teli
가이드와이어(유도선)
Водач
Ghid
Žica-vodiča
سلك دليلي

Dilator

Dilator
Dilatator
Dilatateur
Dilatatore
Dilatador
扩张器
Διαστολέας
Расширитель
Tágító
Dilatador
Dilatator
Dilataattori
Dialator
Dilatator
Dilatator
Rozszerzacz
Dilatátor
Dilatátor
Dilatator
Dilatatorius
Dilatators
Dilator
확장기
Разширител
Dilatator
Dilatator
موسّع

Sheath

Sheath
Schleuse
Gaine
Guaina
Vaina
鞘管
Θηκάρι
Оболочка
Hüvely
Bainha
Schacht
Holkki
Skikt
Sheath
Hylse
Osłona
Pouzdro
Puzdro
Hülss
Mova
Apvalks
Kanal
덮개(집. 피포)
Стъбло
Teacă
Obloga
غمد



Keep dry
Trocken aufbewahren
Conserver au sec
Conservare asciutto
Mantener en un sitio seco
保持干燥
Να προστατεύεται από την υγρασία
Хранить в сухом месте
Szárazon kell tartani
Manter seco
Droog bewaren
Säilytettävä kuivassa
Förvaras torrt
Opbevares tørt
Holdes tørt
Chronić przed wilgocią
Uchovávejte v suchu
Uschovajte v suchu
Hoida kuivana
Laikyti sausai
Uzglabāt sausā vietā
Kuru tutun
건조상태를 유지합니다
Да се съхранява на сухо място
Păstrați uscat
Držati suvim
حافظ على المنتج جافًا



Use by
Verwendbar bis
Date limite d'utilisation
Utilizzare entro
Fecha de caducidad
有效期
Ημερομηνία λήξης
Срок годности до:
Felhasználhatósági határidő
Data limite de utilização
Uiterste gebruiksdatum
Käytettävä ennen
Använd före
Anvendes inden
Brukes før
Data przydatności do użycia
Použijte do
Použiteľné do
Kasutage kuni
Naudoti iki
Derīguma termiņš
Son kullanma tarihi
유효사용기간
Да се използва до
Folosiți până la data
Upotrebiti do
تاريخ الصلاحية

SYMBOL

Symbol Definitions
Symbolerklärungen
Explication des symboles
Definizione dei simboli
Definición de los símbolos
符号定义
Επεξήγηση συμβόλων
Обозначения
Jelmagyarázat
Definições de Símbolo
Definitie van symbolen
Symbolien merkitykset
Symboldefinitioner
Symboldefinitioner
Znaczenie symboli
Definice symbolů
Definície symbolov
Sümbolite seletused
Simbolių reikšmės
Simbolu skaidrojumi
Sembol Tanımları
기호 정의
Дефиниции на символите
Definițiile simbolurilor
Definicije simbola
تعريفات الرموز



Do not reuse
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
No reutilizar
不要重复使用
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Повторному использованию не подлежит
Ismételt felhasználása tilos
Não reutilizar
Niet opnieuw gebruiken
Ei saa käyttää uudelleen
Får ej återanvändas
Må ikke genbruges
Kun til engangsbruk
Nie wykorzystywać ponownie
Nepoužívejte opakovaně
Nepoužívajte opakovane
Mitte korduvalt kasutada
Nenaudoti pakartotinai
Nav paredzēts vairākkārtējai izmantošanai
Yeniden kullanmayın
재사용하지 않습니다
Не подлежи на повторна употреба
Nu refolosiți
Ne koristiti ponovo
تجنب إعادة الاستخدام



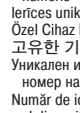
Do not resterilize
Nicht resterilisieren
Ne pas restériliser
Non risterilizzare
No reesterilizar
不要重新灭菌
Μην επαναποστειρώνετε
Повторной стерилизации не подлежит
Újrasterilizálása tilos
Não reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Ei saa steriloida uudelleen
Får ej omsteriliseras
Må ikke resteriliseres
Må ikke resteriliseres
Nie resterylizować
Nesterilizujte opakovaně
Nesterilizujte opakovane
Mitte uuesti steriliseerida
Nesterilizuoti pakartotinai
Nesterilizēt atkārtoti
Yeniden sterilize etmeyin
재살균하지 않습니다
Да не се стерилизира повторно
A nu se resteriliza
Ne sterilisati ponovo
لا تقم بإعادة تعقيم هذا الجهاز

Super Stiff Guidewire

Super Stiff Guidewire
Extra starrer Führungsdraht
Guide super rigide
Filo guida super rigido
Alambre guía extrarrígido
超硬导丝
Εξαιρετικά άκαμπτο οδηγό σύρμα
Очень жесткий проволочный направитель
Szuper merev vezetődrót
Fio-guia super rígido
Superstijve voerdraad
Superjäykkä johdinlanka
Superstel ledare
Superstiv guidewire
Svært stiv ledewire
Super sztywny prowadnik
Super tuhý vodicí drát
Super tuhý vodiaci drôt
Väga jäik juhtetraat
Ypač standi kreipiamoji viela
Īpaši cieta vadstīga
Süper Sert Kılavuz Teli
수퍼 스티프 가이드와이어
Изключително твърд водач
Ghid foarte rigid
Veoma rigidna žica-vođica
سلك دليلي عالي الصلابة

MD

Medical Device
Medizinprodukt
Dispositif médical
Dispositivo medico
Producto sanitario
医疗设备
Ιατρική συσκευή
Медицинское устройство
Orvostechnikai eszköz
Dispositivo médico
Medisch hulpmiddel
Lääkintälaite
Medicinsk enhet
Medicinsk udstyr
Medisinsk utstyr
Urządzenie medyczne
Lékařské zařízení
Zdravotnícka pomôcka
Meditsiiniseade
Medicinos priemonė
Medicīnas ierīce
Tıbbi Cihaz
의료 기기
Медицинско устройство
Dispozitiv medical
Medicinsko sredstvo
جهاز طبي



Date of manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
生产日期
Ημερομηνία κατασκευής
Дата производства
Gyártás időpontja
Data de fabrico
Productiedatum
Valmistuspäivämäärä
Tillverkningsdatum
Fremstillingsdato
Produksjonsdato
Data produkcji
Datum výroby
Tootmise kuupäev
Pagaminimo data
Izgatavošanas datums
Üretim tarihi
제조월일
Дата на производство
Data fabricației
Datum proizvodnje
تاريخ التصنيع

Curve w/ Tip Marker

Curve w/ Tip Marker
Kurve mit Spitzenmarkierung
Courbure avec repère d'extrémité
Curva con marker in punta
Curva con marcador en la punta
带尖端标记物弯曲
Καμπύλη με δείκτη άκρου
Изгиб с маркером
Görbület végjelölővel
Curvatura c/ marcador de ponta
Curve m/ merkteken op de tip
Kärjenmerkitsijällä varustettu kaari
Kurva m. Toppmarkör
Bue m. spidsmarkør
Bue m/ spissmarkør
Zakrzywienie ze znacznikiem końcówki
Zakřivení s označením koncovky
Zakrivenie s označením hrotu
Kõver koos otsamarkeriga
Išlinkis su galiuko žymekliu
Izliekums ar uzgaļa atzīmi
Uç Markerli Kavis
팁 마커가 있는 굴곡부
Кривка с маркер на върха
Curbură cu marker de vârf
Savijeni deo sa markerom na vrhu
منحنى مزود بمعلم الرأس

UDI

Unique Device Identification
Eindeutige Produktidentifikationsnummer
Identifiant unique de dispositif
Identificazione unica del dispositivo
Identificación única del dispositivo
唯一的设备标识
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
Уникальный идентификационный номер устройства
Egyedi készülékazonosító
Identificação exclusiva do dispositivo
Unieke hulpmiddelenidentificatie
Yksilöllinen laitteen tunniste
Unikt ID-nummer
Entydig identifikation for anordning
Unik enhetsidentifikasjon
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny
Jedinečné identifikační číslo zařízení
Jedinečné identifikačné číslo pomôcky
Seadme kordumatu tunnusnumber
Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
Ierīces unikālais identifikators
Özel Cihaz Kimliği
고유한 기기 식별
Уникален идентификационен номер на устройството
Număr de identificare unic al dispozitivului
Jedinstveni identifikacioni broj uređaja
الرقم التعريفي الفريد الخاص بالجهاز

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

STERILE | EO

Sterilized using ethylene oxide
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
使用环氧乙烷灭菌
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Стерилизовано окисью этилена
Etilén-oxiddal sterilizált
Esterilizado utilizando óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriloitu etyleenioksidilla
Steriliserad med etylenoxid
Steriliseret med ætylenoxid
Sterilisert med etylenoksid
Sterylizowane tlenkiem etylenu
Sterilizováno etylénoxidem
Sterilizované etylénoxidom
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizuota etileno oksidu
Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
산화에틸렌을 사용해 살균처리함
Продуктът е стерилизиран с етиленов оксид
Sterilizat cu oxid de etilenă
Sterilisano etilen-oksidom
معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

EC | REP

Authorized European Representative
Autorisierte Vertretung in Europa
Représentant agréé en Europe
Rappresentante europeo autorizzato
Representante europeo autorizado
授权欧洲代表
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
Уполномоченный европейский представитель
Hivatalos európai képviselő
Representante europeu autorizado
Erkende Europese vertegenwoordiger
Valtuutettu edustaja Euroopassa
Auktoriserad EU-representant
Autoriseret europæisk repræsentant
Autorisert europeisk representant
Autoryzowany przedstawiciel w Europie
Autorizovaný zástupce pro Evropu
Oprávnený zástupca pre Európu
Autoriseeritud esindaja Euroopas
Įgaliotasis atstovas Europoje
Oficiālais pārstāvis Eiropā
Yetkili Avrupa Temsilcisi
공인 유럽담당 대표
Упълномощен европейски представител
Reprezentant autorizat pentru Europa
Ovlašćeni predstavnik za Evropu
الممثل الأوروبي المعتمد

REF

Reorder number or Catalog number
Bestellnummer oder Katalognummer
Numéro de commande ou numéro de catalogue
Numero di riordino o di catalogo
Número de referencia o de catálogo
重新订购编号或目录编号
Αριθμός παραγγελίας ή αριθμός καταλόγου
Номенклатурный номер или номер по каталогу
Újrarendelési szám vagy katalógusszám
Número para nova encomenda ou número de catálogo
Bestelnummer of catalogusnummer
Tilaus- tai luettelonumero
Beställningsnummer eller katalognummer
Genbestillingsnummer eller Katalognummer
Bestillingsnummer eller katalognummer
Numer ponownego zamówienia lub numer katalogowy
Číslo pro opakovanou objednávku nebo katalogové číslo
Objednávacie číslo alebo katalógové číslo
Tellimisnumber või toote number kataloogis
Pakartotinio užsakymo numeris arba katalogo numeris
Atkārtota pasūtījuma numurs vai kataloga numurs
Yeniden sipariş numarası veya Katalog numarası
재주문번호 또는 카탈로그번호
Номенклатурен номер или каталожен номер
Număr pentru comandare sau număr de catalog
Broj za ponovnu porudžbinu ili kataloški broj
رقم إعادة طلب الشراء أو رقم الكتيب



Keep away from sunlight
Vor Sonnenlicht schützen
Garder à l'abri du soleil
Tenere lontano dalla luce solare
Mantener lejos de la luz solar
避免日光照射
Να προστατεύεται από την έκθεση στο ηλιακό φως
Предохранять от солнечного света
Naptól távol kell tartani
Manter afastado da luz solar
Verwijderd houden van zonlicht
Suojattava auringonvalolta
Skyddas mot solljus
Beskyttes mod sollys
Beskyttes mot sollys
Chronić przed światłem słonecznym
Chraňte před slunečním zářením
Chráňte pred slnečným svetlom
Hoida päikesevalguse eest
Laikykite atokiai nuo saulės spindulių
Sargāt no saules stariem
Güneş ışığından uzak tutun
직사광선을 피하십시오
Да се пази от слънчева светлина
Evitați expunerea directă la razele solare
Čuvati zaštićeno od sunčevog svetla
احتفظ بهذا الجهاز بعيدًا عن ضوء الشمس



Protect from heat and radioactive sources
Vor Hitze und Radioaktivität schützen
Protéger des sources de chaleur et radioactives
Proteggere da fonti di calore e di radiazioni
Proteger de fuentes radioactivas y de calor
远离热源和辐射源
Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από εστίες θερμότητας και ραδιενέργειας
Предохранять от нагревания и радиоактивного излучения
Hőtől és radioaktív sugárforrásoktól védeni kell
Proteger do calor e de fontes de radioactividade
Beschermen tegen hitte en radioactieve bronnen
Suojattava lämmöltä ja radioaktiiviselta säteilyltä
Skyddas mot värme och radioaktiva källor
Beskyttes mod varme og radioaktive kilder
Beskyttes mot varmekilder og radioaktive kilder
Chronić przed źródłami ciepła i promieniowania jonizującego
Chraňte před zdroji tepla a radioaktivního záření
Chráňte pred teplom a rádioaktívnymi zdrojmi
Hoida kuumuse ja radioaktiivse kiirguse eest
Saugoti nuo karščio ir radioaktyvių šaltinių
Sargāt no karstuma un radioaktīviem avotiem
Isıdan ve radyoaktif kaynaklardan koruyun
뜨거운 열원과 방사성 물질로부터 보호합니다
Да се пази от нагряване и източници на радиоактивно лъчение
Feriți de căldură și surse radioactive
Zaštititi od toplote i izvora radioaktivnog zračenja
التزم بحماية هذا الجهاز من الحرارة ومصادر الإشعاع



Caution, consult accompanying documents
Achtung: die zugehörige Dokumentation beachten
Attention, consulter les documents joints
Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento
Precaución, consultar la documentación adjunta
小心，参考随附文件
Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα
Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
Figyelmeztetés: olvassa el a kísérő dokumentumokat!
Atenção, consultar os documentos anexos
Let op: raadpleeg de bijgevoegde documenten
Huomautus: Tutustu mukana toimitettuihin ohjeisiin
Varning, se medföljande dokument
Forsigtig, læs medfølgende dokumenter
Forsiktig, se vedlagte dokumenter
Uwaga: proszę zapoznać się z dołączonymi dokumentami
Varování, viz průvodní dokumentace
Upozornenie: preštudujte si sprievodnú dokumentáciu
Ettevaatust! Juhinduda komplektis sisalduvatest dokumentidest
Dėmesio, žiūrėkite pridėtus dokumentus
Uzmanību, iepazīties ar pavaddokumentiem
Dikkat, ilişikteki belgelere başvurun
주의, 부속문서를 참고합니다
Внимание, запознайте се с придружаващите документи
Atenție, consultați documentele însoțitoare
Oprez, pogledajte prateću dokumentaciju
التزم بالحذر وراجع المستندات المصاحبة للجهاز



Do not use if package is damaged
Bei beschädigter Packung nicht verwenden
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non usare se la confezione è danneggiata
No lo utilice si el envase está dañado
如果包装已破损，请勿使用
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά
Запрещается использовать, если упаковка повреждена
Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült
Não usar se a embalagem estiver danificada
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
Använd ej om förpackningen är skadad
Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Nepoužívejte, je-li obal poškozený
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Mitte kasutada, kui pakend on vigastunud
Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
포장이 손상된 경우, 사용하지 않습니다
Да не се използва, ако опаковката е повредена
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
لا تستخدم هذا الجهاز إذا كانت العبوة تالفة

For use with BRK™ Needle

For use with BRK™ Needle
Zur Verwendung mit der BRK™ Nadel
Conçu pour être utilisé avec l'aiguille BRK™
Per l'uso con l'ago BRK™
Para su uso con la aguja BRK™
与 BRK™ 穿刺针配合使用
Για χρήση με τη βελόνα BRK™
Для использования с иглой BRK™ Needle
BRK™ tűvel történő használatra
Para utilização com a Agulha BRK™
Voor gebruik met BRK™-naald
Käytetään BRK™ -neulan kanssa
För användning med BRK™-nål
Bruges med en BRK™ kanyle
For bruk med BRK™ nål
Do stosowania z igłą BRK™
K použití s jehlou BRK™
Na použitie s ihlou BRK™
Kasutamiseks BRK™-nõelaga
Skirta naudoti su BRK™ adata
Lietošanai ar BRK™ adatu
BRK™ iğne ile kullanım içindir
BRK™ 바늘의 용도
За употреба с игла BRK™
Pentru utilizare cu ac BRK™
Koristiti sa BRK™ iglom
مخصص للاستخدام مع إبرة BRK™

Transseptal Guiding Introducer

Transseptal Guiding Introducer
Transseptale Einführschleuse
Introducteur de guidage transseptal
Introduttore guida transettale
Introductor transeptal
经房间隔引导导管鞘
Διαδιαφραγματικός κατευθυνόμενος εισαγωγέας
Транссептальный направляющий интродуктор
Transseptalis bevezetőkészlet
Introdutor guia trans-septal
Transseptale geleide-introducer
Transseptaalinen ohjaava sisäänviejä
Transseptal Vägledande Införare
Transseptal guideintroducer
Transseptal innfører
Koszulka przezprzegrodowa
Transseptální vodič
Transseptálny vodiaci zavádzač
Transseptaalne juhitav sisestaja
Transseptalinis kreipiamasis intubatorius
Transseptāls virzīšanas ievadītājs
Transseptal Kılavuz Giriş Cihazı
심중격 안내도관(삽입유도기구)
Транссептален водещ интродюсер
Introducător trans-septal de ghidare
Transseptalni vodeći uvodnik za vođenje
مدخال التوجيه عبر الحاجز

Curved Sheath w/ Tip Marker

Curved Sheath w/ Tip Marker
Gebogene Schleuse mit Spitzenmarkierung
Introducteur recourbé avec repère d'extrémité
Guaina ricurva con marker in punta
Vaina curva con marcador en la punta
带尖端标记物的弯曲鞘
Καμπυλωτό θηκάρι με δείκτη άκρου
Изогнутая оболочка с маркером
Meghajlított bevezetőhüvely végjelölővel
Bainha curva c/ marcador de ponta
Gebogen schacht m/ merkteken op de tip
Kärjenmerkitsijällä varustettu kaareva holkki
Böjt Fodral m. Toppmarkör
Buet sheath m. spidsmarkør
Bøyd hylse m/ spissmarkør
Zakrzywiona osłona ze znacznikiem końcówki
Zakřivené pouzdro s označením koncovky
Zakrivené puzdro s označením hrotu
Kõver hülss koos otsamarkeriga
Išlenkta mova su galiuko žymekliu
Izliekts apvalks ar uzgaļa atzīmi
Uç Markerli Kavisli Kanal
팁 마커가 있는 곡선형 덮개(집, 피포)
Извито стъбло с маркер на върха
Teacă curbată cu marker de vârf
Savijena obloga sa markerom na vrhu
غمد منحني مزود بمعلم الرأس

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

MAX. GUIDEWIRE O.D.

Maximum guidewire outside diameter that can be used with this device
Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahts, der mit dieser Vorrichtung verwendet werden kann
Diamètre extérieur maximum de guide utilisable avec cet appareil
Massimo diametro esterno del mandrino guida da usare con il dispositivo
Diámetro externo máximo del alambre guía que puede utilizarse con este dispositivo
可用于此装置的最大导丝外径
Μέγιστη εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτή τη συσκευή
Максимальный наружный диаметр проволочного направителя для использования с данным устройством
Az eszközzel használható maximális külső vezetődrót-átmérő
Diâmetro exterior máximo do fio-guia a utilizar com este dispositivo
Maximale buitendiameter van de met dit instrument te gebruiken voerdraad
Laitteen kanssa käytettävän ohjainlangan ulkoläpimitan enimmäiskoko
Största yttre diameter på ledare som kan användas tillsammans med detta instrument
Den maksimale udvendige diameter på guidewire, der kan bruges med denne anordning
Utvendig maksimumsdiameter på ledewire som kan brukes med denne enheten
Maksymalna średnica zewnętrzna prowadnika, jaki może być użyty z tym urządzeniem
Maximální vnější průměr vodicího drátu, který lze použít s tímto zařízením
Maximálny vonkajší priemer vodiaceho drôtu, ktorý je možné použiť s týmto zariadením
Käesoleva seadmega kasutatava juhtetraadi suurim välisläbimõõt
Maksimalus kreipiamosios vielos, kuri gali būti naudojama su šiuo prietaisu, išorinis skersmuo
Šai ierīcei izmantojamās virzīšanas stieples maksimālais ārējais diametrs
Bu cihazla kullanılabilen kılavuz teli maksimum dış çapı
이 장비에 사용할 수 있는 최대 가이드와이어 외경
Максимален външен диаметър на водача, който може да се използва с това изделие
Diametrul exterior maxim al ghidului care poate fi utilizat cu acest dispozitiv
Maksimalni spoljašnji prečnik žice-vodiče koja se može koristiti uz ovaj uređaj
الحد الأقصى للقطر الخارجي لسلك التوجيه الذي يمكن استخدامه مع هذا الجهاز

℞ only

CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
ATTENTION : conformément à la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordre.
ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti stabilisce che questo dispositivo debba essere venduto a medici o su prescrizione medica.
PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o a personas con autorización médica.
小心：美国联邦法律限制本装置只可经医生或按医嘱出售。
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ ορίζει ότι αυτή η συσκευή πρέπει να αγοράζεται μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
ВНИМАНИЕ: Федеральным законодательством США разрешается продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.
FIGYELMEZTETÉS: Az USA szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvosoktól vagy orvosi rendelvényre szerezhető be.
PRECAUÇÃO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.
LET OP: de federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit instrument alleen toe door of op voorschrift van een arts.
HUOMAUTUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainostaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
VARNING: Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller på ordinering af en læge.
ADVARSEL: Føderale lover (USA) begrenser salg eller bestilling av denne enheten til leger.
UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA), urządzenie może być sprzedawane tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.
VAROVÁNÍ: Federální zákon USA omezuje prodej a objednávání tohoto prostředku pouze na lékaře.
VÝSTRAHA: Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné predávať len lekárom alebo na lekársky predpis.
ETTEVAATUST: USA föderaalseaduse järgi on käesoleva seadme müük lubatud ainult arsti poolt või arsti ettekirjutusel.
ĮSPĖJIMAS: remiantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba prietaisą galima parduoti tik pagal gydytojo nurodymą.
UZMANĪBU: saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot vai pasūtīt tikai ārsts.
DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışının bir hekim tarafından ya da hekimin emri ile yapılması kısıtlamasını getirmiştir.
주의: 미연방법에서는 본 장치를 의사에 의해 또는 의사의 주문에 국한시켜 판매하도록 제한하고 있습니다.
ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по поръчка на лекар.
ATENȚIE: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției unui medic.
OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.
تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بناءً على توصيتهم.

Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Se reporter au mode d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar instrucciones de uso
參見使用說明
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
См. инструкцию по эксплуатации
Tanulmányozza a használati utasítást
Consultar as instruções de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Lue käyttöohjeet
Se bruksanvisningen
Se brugervejledningen
Se bruksanvisning
Patrz Instrukcja użytkowania
Viz návod k použití
Pozrite si návod na použitie
Lugege kasutusjuhendit
Žiūrėti naudojimo instrukciją
Skatiet lietošanas pamācību
Kullanım Talimatlarına Bakın
사용 설명서 참조
Погледнете во упатството за употреба
Consultați instrucțiunile de utilizare
Pogledajte uputstvo za upotrebu
راجع تعليمات الاستخدام

Importer
Importeur
Importateur
Importatore
Importador
进口商
Εισαγωγέας
Импортер
Importőr
Importador
Importeur
Maahantuoja
Importør
Importør
Importer
Importér
Importér
Maaletooja
Importuotojas
Importētājs
İthalatçı
수입업체
Вносител
Importator
Uvoznik
المستورد



Single sterile barrier system
Sterilbarrieren-Einzelsystem
Système de barrière stérile simple
Sistema a singola busta sterile
Sistema de barrera estéril sencilla
单个无菌屏障系统
Σύστημα μονού στείρου φραγμού
Система одинарного стерильного барьера
Egyetlen steril védőrendszer
Sistema de barrera estéril única
Sistema di barriera sterile singola
Enkelt sterilbarrieresystem
Yksi steriili suikujärjestelmä
Enskilt sterilt barriärssystem
Enkelt sterilt barrieresystem
Enkelt sterilt barrieresystem
System pojedynczej bariery sterylnej
Systém jedné sterilní bariéry
Systém jednoduchej sterilnej bariéry
Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
Vieno sterilaus barjero sistema
Viena sterilā barjersistēma
Tek steril bariyerli sistem
일회용 멸균막 시스템
Единична стерилна бариерна система
Sistem unic de barieră sterilă
Sistem jednostruke sterilne barijere
نظام مانع أحادي مُعقم

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



Quantity
Menge
Quantité
Quantità
Cantidad
数量
Ποσότητα
Количество
Mennyiség
Quantidade
Aantal
Määrä
Kvantitet
Antal
Antall
Ilość
Množství
Množstvo
Kogus
Kiekis
Daudzums
Adet
수량
Количество
Cantitate
Količina
الكمية

CE
2797

Confirmite Europeenne (European Conformity). Affixed in accordance with European Council Directive 93/42/EEC (NB 2797) and 2011/65/EU. Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of this directive.

Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung). Gekennzeichnet gemäß den Richtlinien 93/42/EWG (Benannte Stelle 2797) und 2011/65/EU des Europäischen Rates. Abbott Medical bescheinigt hiermit, dass dieses Produkt die wesentlichen Anforderungen und andere Vorgaben dieser Richtlinie erfüllt.

Conformité européenne (European Conformity). Marque CE apposée conformément aux directives 93/42/CEE (organisme notifié 2797) et 2011/65/UE du Conseil européen. Abbott Medical déclare par la présente que ce dispositif répond aux exigences essentielles et aux autres dispositions applicables de cette directive.

Conformité Européenne (Conformità europea). Apposto in conformità alle Direttive 93/42/CEE (ente notificato 2797) e 2011/65/UE del Consiglio Europeo. Con questo marchio, Abbott Medical dichiara che questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni pertinenti di questa direttiva.

Confirmite Europeenne (Conformidad Europea). Adherido de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE (organismo notificado 2797) y 2011/65/UE. Por la presente, Abbott Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de esta directiva.

符合欧洲标准。标有此符号的设备符合欧洲理事会 93/42/EEC（认证机构 2797）和 2011/65/EU 指令的规定。Abbott Medical 在此声明，此设备符合该指令的基本要求和其他相关规定。

Confirmite Europeenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Προστέθηκε σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ (Κοινοποιημένος Οργανισμός 2797) και 2011/65/ΕΕ. Δια της παρούσης, η Abbott Medical δηλώνει ότι αυτή η συσκευή είναι σύμφωνη με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Confirmite Europeenne (Европейское соответствие). Маркировано в подтверждение соответствия положениям Директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС (нотифицированный орган 2797) и 2011/65/EU. Настоящим компания Abbott Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим сопутствующим положениям этой директивы.

Conformité Européenne (európai megfelelőség). Az Európai Tanács 93/42/EGK (2797-es számú bejelentett szervezet) és 2011/65/EU irányelvével összhangban. Az Abbott Medical kijelenti, hogy az eszköz megfelel ezen irányelv alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek.

Confirmite Europeenne (Conformidade Europeia). Afixado em conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE (Organismo notificado 2797) e 2011/65/UE. Abbott Medical declara por este meio que este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais e outras provisões relevantes desta directiva.

Conformité Européenne (Voldoet aan de Europese normen). Aangebracht in overeenstemming met de Europese richtlijnen 93/42/EEG (Aangemelde instantie 2797) en 2011/65/EU. Hierbij verklaart Abbott Medical dat dit hulpmiddel voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen in deze richtlijn.

CE-merkintä. Kiinnitetty Euroopan neuvoston direktiivin 93/42/ETY (Ilmoitettu laitos 2797) ja 2011/65/EU mukaisesti. Täten Abbott Medical ilmoittaa, että tämä laite noudattaa tämän direktiivin oleellisia vaatimuksia ja muita asiaankuuluvia ehtoja.

Conformité Européenne (europeisk överensstämmelse). CE-märkt i enlighet med rådets direktiv 93/42/EEG (Anmält organ 2797) och 2011/65/EU. Abbott Medical deklarerar härmed att denna enhet är i överensstämmelse med de grundläggande kraven och andra relevanta bestämmelser i direktivet.

Confirmite Europeenne (European Conformity). Påsat i henhold til EU-direktiv 93/42/EØF (Bemyndiget organ 2797) og 2011/65/EU. Abbott Medical erklærer hermed, at dette udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre bestemmelser i dette direktiv.

Confirmite Europeenne (europeisk samsvar). Fastsatt i henhold til europeisk rådsdirektiv 93/42/EØF (Teknisk kontrollorgan 2797) og 2011/65/EU. Abbott Medical erklærer med dette at denne enheten er i samsvar med de grunnleggende kravene og andre relevante bestemmelser i dette direktivet.

Conformité Européenne (zgodność z normami UE). Produkt wytwarzany zgodnie z dyrektywami Rady Europejskiej 93/42/EWG (jednostka notyfikowana 2797) i 2011/65/UE. Firma Abbott Medical niniejszym oświadcza, że to urządzenie jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami i innymi odpowiednimi przepisami powyższej dyrektywy.

Conformité Européenne (Shoda s evropskými normami). Připojeno v souladu se směrnicí Rady Evropy 93/42/EHS (oznámený subjekt č. 2797) a 2011/65/EU. Společnost Abbott Medical prohlašuje, že toto zařízení je v souladu se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními této směrnice.

Confirmite Europeenne (zhoda s požiadavkami EÚ). Označenie tohto výrobku je v súlade so smernicou Európskej rady 93/42/EHS (notifikovaný orgán 2797) a 2011/65/EÚ. Spoločnosť Abbott Medical týmto vyhlasuje, že tento výrobok spĺňa základné požiadavky a ostatné relevantné ustanovenia tejto smernice.

Confirmite Europeenne (Euroopa vastavusmärgis). Lisatud vastavalt Euroopa Nõukogu direktiividele 93/42/EMÜ (teavitatud asutus 2797) ja 2011/65/EÜ. Abbott Medical deklareerib, et seade on kooskõlas selle direktiivi oluliste nõuete ja teiste asjakohaste sätetega.

Confirmite Europeenne (atitinka Europos standartų reikalavimus). Paženklinta laikantis Europos Tarybos direktyvos 93/42/EEB (notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris 2797) ir 2011/65/ES. Šiuo dokumentu „Abbott Medical“ patvirtina, kad šis prietaisas atitinka esminius šios direktyvos reikalavimus ir kitas susijusias nuostatas.

Confirmite Europeenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Apstiprināta saskaņā ar Eiropas Padomes Direktīvu 93/42/EEK (pilnvarotā iestāde Nr. 2797) un 2011/65/ES. Ar šo uzņēmums Abbott Medical paziņo, ka šī ierīce atbilst šīs direktīvas pamatprasībām un citiem ar to saistītajiem noteikumiem.

Confirmite Europeenne (Avrupa Uygunluğu). Avrupa Konseyinin 93/42/EEC (Onaylanmış Kuruluş 2797) ve 2011/65/EU sayılı Direktifine uygun olarak eklenmiştir. İşbu belgede Abbott Medical, bu cihazın, bu direktifin temel gereksinimlerine ve diğer ilgili koşullarına uygun olduğunu beyan eder.

유럽 공동체 인증. 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(인증 기관 2797) 및 2011/65/EU에 따라 부착. 이에 Abbott Medical은 이 장치가 본 지침의 필수 요건 및 관련된 기타 규정을 준수함을 선언합니다.

Confirmite Europeenne (Европейско съответствие). Поставен в съответствие с Директива 93/42/ЕИО (нотифициран орган 2797) на Европейския съвет и 2011/65/ЕС. С настоящото Abbott Medical декларира, че това изделие отговаря на съществените изисквания и други съответни разпоредби на тази директива.

Confirmite Europeenne (Conformitate europeană). Simbol aplicat în conformitate cu Directiva Consiliului European 93/42/CEE (Organism de certificare notificat 2797) și 2011/65/UE. Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv este în conformitate cu cerințele esențiale și alte prevederi relevante ale acestei directive.

Conformite Europeenne (evropska usaglašenost). Stavljeno u skladu sa Direktivama Evropskog saveta 93/42/EEC (Ovlašćeno telo 2797) i 2011/65/EU. Kompanija Abbott Medical ovim izjavljuje da je ovaj uređaj usklađen sa osnovnim zahtevima i drugim relevantnim odredbama ove direktive.

Conformité Européenne 93/42/EEC (مطابق للمواصفات الأوروبية). مُلصق عليه بأنه متطابق لتوجيه المجلس الأوروبي رقم (هيئة تصديق 2797) و2011/65/EU. وتشير هذه العلامة إلى إقرار شركة Abbott Medical بأن هذا الجهاز متوافق مع المتطلبات الأساسية وغيرها من الأحكام الأخرى ذات الصلة الواردة في هذا التوجيه.

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

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11
+32 2 772 83 84

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

2020-08
ARTMT600108998 B

600108998

CE 2797