Medtronic

SELECTSITE™ C304-HIS

Deflectable catheter system
Système de cathéter orientable
Steuerbares Führungskathetersystem
Sistema de catéter flexible
Buigbare-kathetersysteem
Sistema a catetere orientabile
Styrbart katetersystem
Böjbart katetersystem
Σύστημα καμπτόμενου καθετήρα
Bøjeligt katetersystem
Sistema de cateter moldável
Hajlékony, irányítható katéterrendszer
System cewnika z odchylaną końcówką
Systém ovladatelného katétru
Гибкая катетерная система
Systém ohýbateľného katétra
Bükülebilir kateter sistemi
Система на огъваем катетър
Sistema de cateter defletível

Technical manual • Manuel technique • Technisches Handbuch • Manual técnico • Technische handleiding • Manuale tecnico • Teknisk håndbok • Teknisk manual • Τεχνικό εγχειρίδιο • Teknisk håndbog • Manual técnico • Műszaki leírás • Instrukcja techniczna • Technická příručka • Техническое руководство • Technická príručka • Teknik el kitabı • Техническо ръководство • Manual técnico

! USA **Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0050
2020

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

The following are trademarks of Medtronic:
Medtronic, SelectSite
Les noms suivants sont des marques commerciales de Medtronic :
Medtronic, SelectSite
Bei den folgenden Bezeichnungen handelt es sich um Marken von Medtronic:
Medtronic, SelectSite
Las siguientes son marcas comerciales de Medtronic:
Medtronic, SelectSite
Onderstaande termen zijn handelsmerken van Medtronic:
Medtronic, SelectSite
I marchi seguenti sono marchi registrati di Medtronic:
Medtronic, SelectSite
Følgende er varemerker for Medtronic:
Medtronic, SelectSite
Följande är varumärken som tillhör Medtronic:
Medtronic, SelectSite
Τα ακόλουθα είναι εμπορικά σήματα της Medtronic:
Medtronic, SelectSite
Følgende er varemærker tilhørende Medtronic:
Medtronic, SelectSite
As seguintes são marcas comerciais da Medtronic:
Medtronic, SelectSite
A következők a Medtronic védjegyei:
Medtronic, SelectSite
Do znaków towarowych firmy Medtronic należą:
Medtronic, SelectSite
Následující názvy jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic:
Medtronic, SelectSite
Перечисленные ниже названия являются торговыми марками / товарными знаками Medtronic:
Medtronic, SelectSite
Nasledovné názvy sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic:
Medtronic, SelectSite
Aşağıdakiler Medtronic'in ticari markalarıdır:
Medtronic, SelectSite
Следните са търговски марки на Medtronic:
Medtronic, SelectSite
As seguintes designações são marcas comerciais da Medtronic:
Medtronic, SelectSite

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

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles sur les étiquettes de l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakking / Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på pakningsetikettene / Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / A csomagolás címkéin látható szimbólumok jelentése / Objaśnienie symboli przedstawionych na etykietach opakowania / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / Объяснение символов, приведенных в маркировке упаковки / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Ambalaj etiketlerindeki ve belgelerindeki sembollerin açıklaması / Обяснение на символите на етикетите на опаковката / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem

Refer to the package label to see which symbols apply to this product / Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Beachten Sie das Packungsetikett, um zu erfahren, welche Symbole für dieses Produkt gelten. / Consulte el etiquetado del envase para identificar los símbolos que se refieren a este producto. / Controleer de verpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. / Se på pakningen for å finne ut hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Se etiketten på förpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν / Se emballagens mærkater for symboler, der vedrører dette produkt / Consulte a etiqueta da embalagem para verificar quais os símbolos que se aplicam a este produto. / A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson láthatók. / Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu. / Symboly týkající se tohoto výrobku naleznete na štítcích obalu / См. на этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту / Prezrite si označenie na obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine bakın / Вижте етикета на опаковката, за да разберете кои символи се отнасят за този продукт / Consulte a etiqueta da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i den Europeiska unionen. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. /

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

Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia.

Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Produksjonsdato / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fremstillingsdato / Data de fabrico / A gyártás ideje / Data produkcji / Datum výroby / Дата изготовления / Dátum výroby / İmalat tarihi / Дата на производство / Data de fabricação

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Fabbricante / Produsent / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Fabricante / Gyártó / Producent / Výrobce / Производитель / Výrobca / İmalatçı / Производител / Fabricante

Use by / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Uiterste gebruiksdatum / Utilizzare entro / Siste forbruksdag / Får användas till och med / Χρήση έως / Sidste anvendelsesdato / Não utilizar depois de / Lejárat / Data ważności / Datum použitelnosti / Годен до / Dátum najneskoršej spotreby / Son kullanma tarihi / Използвай до / Prazo de validade

LOT

Lot number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Codice del lotto / Lotnummer / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Número de lote / Gyártási szám / Numer partii produkcyjnej / Číslo šarže / Номер партии / Číslo šarže / Lot numarası / Партиден номер / Número de lote

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato a ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Esterilizado com óxido de etileno / Etilén-oxiddal sterilizálva / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Sterilizováno ethylenoxidem / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované etylénoxidom / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Стерилизирано с етиленов оксид / Esterilizado com óxido de etileno

Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Får inte återanvändas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genanvendes / Não reutilizar / Újrafelhasználni tilos / Nie używać powtórnie / Nepoužívejte opakovaně / Запрет на повторное применение / Nepoužívajte opakovane / Yeniden kullanmayın / Да не се употребява повторно / Não reutilizar

+ XX °C
+ XXX °F

Upper limit of temperature / Limite supérieure de température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Øverste temperaturgrænse / Limite máximo de temperatura / Felső hőmérsékleti határérték / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Horní limit teploty / Температура не выше / Horné hraničné hodnoty teploty / Üst sıcaklık sınırı / Горна граница на температурата / Limite superior de temperatura

Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Zie gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Se bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se brugsanvisningen / Consultar instruções de utilização / Lásd a használati útmutatót / Patrz instrukcja obsługi / Viz návod k použití / См. инструкцию по применению / Pozrite si pokyny na používanie / Kullanım talimatlarına bakın / Вижте инструкциите за употреба / Consultar instruções de utilização

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

REF

Reference number / Numéro de référence / Referenznummer / Número de referencia / Referentienummer / Numero di riferimento / Referansenummer / Referensnummer / Αριθμός αναφοράς / Referencenummer / Número de referência / Hivatkozási szám / Numer referencyjny / Referenční číslo / Номер по каталогу / Referenčné číslo / Referans numarası / Номер за справка / Número de referência

EC REP

Authorized representative in the European community / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Auktoriserad representant inom EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci / Упълномощен представител в Европейската общност / Representante autorizado na Comunidade Europeia

Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / No utilizar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Får ej användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Sérült csomagolás esetén nem használható / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Não utilizar se a embalagem estiver danificada

! USA

For U.S. audiences only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Solo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare USA / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Csak amerikai egyesült államokbeli felhasználóknak / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Pouze pro uživatele z USA / Только для потребителей в США / Len pre používateľov v USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için geçerlidir / Само за потребители от САЩ / Apenas aplicável aos E.U.A.

Outer diameter / Diamètre externe / Außendurchmesser / Diámetro exterior / Buitendiameter / Diametro esterno / Ytre diameter / Yttre diameter / Εξωτερική διάμετρος / Ydre diameter / Diâmetro externo / Külső átmérő / Średnica zewnętrzna / Vnější průměr / Внешний диаметр / Vonkajší priemer / Dış çap / Външен диаметър / Diâmetro externo

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

Inner diameter / Diamètre interne / Innendurchmesser / Diámetro interior / Binnendiameter / Diametro interno / Indre diameter / Inre diameter / Εσωτερική διάμετρος / Indre diameter / Diâmetro interno / Belső átmérő / Średnica wewnętrzna / Vnitřní průměr / Внутренний диаметр / Vnútorný priemer / İç çap / Вътрешен диаметър / Diâmetro interno



Package contents / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenido del envase / Inhoud van de verpakking / Contenuto della confezione / Pakningens innhold / Förpackningens innehåll / Περιεχόμενα συσκευασίας / Pakkens indhold / Conteúdo da embalagem / A csomag tartalma / Zawartość opakowania / Obsah balení / Содержимое паковки / Obsah balenia / Ambalajın içindekiler / Съдържание на опаковката / Conteúdo da embalagem



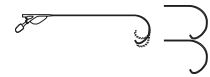
Product documentation / Documentation du produit / Produktdokumentation / Documentación del producto / Productdocumentatie / Documentazione del prodotto / Produktdokumentasjon / Produktdokumentation / Τεκμηρίωση προϊόντος / Produktdokumentation / Documentação do produto / Termékdokumentáció / Dokumentacja produktu / Průvodní dokumentace / Документация по продукту / Dokumentácia k produktu / Ürünle ilgili belgeler / Документация на продукта / Documentação do produto



Peel here / Décoller ici / Hier abziehen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Åpnes her / Öppna här / Αποκολλήστε εδώ / Træk af her / Abrir aquí / Itt nyílik / Oderwać tutaj / Zde odtrhněte / Открывать здесь / Tu otvoriť / Buradan açın / Обелете тук / Destacar aqui



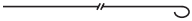
Rx Only / Rx Only / Verschreibungspflichtig / Con receta médica / Alleen op voorschrift / Solo su prescrizione medica / Rx Only / Receptbelagt / Rx Only / Rx Only / Sujeito a receita médica / Rx Only / Rx Only / Rx Only / Rx Only / Len na predpis / Rx Only / Rx Only / Rx Only



Deflectable catheter with curve shape / Cathéter orientable avec forme courbée / Steuerbarer Führungskatheter mit Biegung / Catéter flexible con forma de curva / Op afstand buigbare katheter met gebogen vorm / Catetere orientabile con curvatura / Styrbart kateter med bøyd fasong / Böjbar kateter med böjd form / Καμπτόμενος καθετήρας με καμπύλο σχήμα / Bøjeligt kateter med kurveform / Cateter moldável com forma curva / Hajlítható katéter görbülettel / Cewnik z odchylaną końcówką, zakrzywiony / Ovladatelný katétr se zakřiveným tvarem / Гибкий катетер изогнутой формы / Ohýbateľný katéter so zakriveným tvarom / Eğri şekilli bükülebilir kateter / Огъваем катетър с извита форма / Cateter defletível com formato curvo

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

Deflectable catheter dilator / Dilatateur de cathéter orientable / Führungskatheterdilatator / Dilatador de catéter flexible / Dilatator voor de op afstand buigbare katheter / Dilatatore del catetere orientabile / Dilatator for styrbart kateter / Dilatator till böjbar kateter / Διαστολέας καμπτόμενου καθετήρα / Bøjelig kateterdilatator / Dilatador de cateter moldável / A hajlítható katéter tágítója / Rozszerzadło cewnika z odchylaną końcówką / Dilatátor ovladatelného katétru / Дилататор гибкого катетера / Dilatátor ohýbateľného katétra / Bükülebilir kateter dilatörü / Дилататор за огъваем катетър / Dilatador de cateter defletível



Guide wire / Guide métallique / Führungsdraht / Guía / Voerdraad / Filo guida / Guidewire / Guidetråd / Οδηγό σύρμα / Guidewire / Fio-guia / Vezetődrót / Prowadnik / Vodicí drát / Проводник / Vodiaci drôt / Kılavuz tel / Водач / Fio-guia



Valve / Valve / Einführschleuse / Válvula / Klep / Valvola / Ventil / Ventil / Βαλβίδα / Ventil / Válvula / Szelep / Zawór / Ventil / Клапан / Ventil / Valf / Клапа / Válvula



Slitter / Cutter / Hüllenauftrenner / Cortadora / Mesje / Taglierina / Kniv / Slitsare / Σχιστήρας / Slitter / Dispositivo de corte / Hosszvágókés / Nóż do cięcia wzdłużnego / Separační nůž / Слиттер / Rezač / Kesici / Режещ инструмент / Dispositivo de corte

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

English

1. Device description

The device features a guide wire to access the vein, a valve to reduce blood loss during the implant procedure, a deflectable catheter to introduce a transvenous device, a catheter dilator to facilitate deflectable catheter passage, and a guide catheter slitter to remove the deflectable catheter.

The deflectable catheter is designed for placement of transvenous devices in or near the bundle of His. It features a deflecting distal section, controlled by the deflectable catheter handle, and an out-of-plane curve on the distal tip. The body of the deflectable catheter is radiopaque for visibility on fluoroscopy.

1.1. Contents of package

Dispose of all single-use accessories according to local environmental requirements. The deflectable catheter delivery system is supplied sterile.

Each package contains the following items:

- 1 C304-HIS deflectable catheter
- 1 catheter dilator
- 1 valve
- 1 guide catheter slitter
- 1 guide wire with tip straightener
- product documentation

2. Indications for use

The device is indicated to provide a pathway through which diagnostic and therapeutic transvenous devices are introduced within the chambers and coronary vasculature of the heart and for introducing balloon catheters into the coronary sinus or leads into vessels of the left heart via the coronary sinus.

3. Contraindications

Use of the device is contraindicated for patients with obstructed or inadequate vasculature and for right ventricular use in patients with tricuspid valvular disease or a mechanical tricuspid heart valve.

4. Warnings and precautions

Transvenous device compatibility – Use the deflectable catheter only with compatible transvenous devices. No test data is available to demonstrate compatibility of the deflectable catheter with any device not manufactured by Medtronic.

- For the C304-HIS catheters, no test data is available to demonstrate compatibility of the transvenous devices with an outer diameter larger than 1.5 mm (4.6 Fr), with the exception of the 1.85 mm (5.6 Fr) dilator included with this package.

Consequences of using the deflectable catheter with incompatible devices may include the inability to deliver the transvenous device or damage to the transvenous device during delivery.

Single use – This product is intended for single use only.

Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This device is for single use only and is not intended to be resterilized.

Vessel and tissue damage – Use care when passing a catheter through vessels and tissue.

Thrombus formation – Thrombogenicity evaluations were conducted using a heparinized model. If your patient cannot be adequately anticoagulated, it is unknown whether thrombus formation may occur with this product.

Inspecting the sterile package – Inspect the sterile package with care before opening it.

- Contact a Medtronic representative if the seal or package is damaged.
- Do not store this product above 40°C (104°F).
- Do not use the product after its expiration date.

Handling the deflectable catheter – Handle the deflectable catheter with care at all times.

- Do not kink, stretch, or severely bend the deflectable catheter.
- Do not use surgical instruments to grasp the deflectable catheter.
- Avoid contact with liquids other than isopropyl alcohol, blood, saline, or contrast solution.

Using the valve – Use the valve to impede the back flow of venous blood during the implant procedure.

- Ensure that the flush port stopcock is closed before attaching the valve to the deflectable catheter hub.

External defibrillation equipment – Keep external defibrillation equipment nearby for immediate use during acute lead system testing, the implant procedure, or whenever arrhythmias are possible or intentionally induced during post-implant testing.

5. Potential complications

The following are known potential adverse events associated with the use of this product.

Note: Usage of this product may result in adverse events, which may lead to injury, death, or other serious adverse reactions.

- Air embolism
- Allergic reaction to contrast media
- Arteriovenous fistula formation
- Bleeding at the insertion site
- Brachial plexus injury
- Cardiac tamponade
- Dislodgement
- Dissection
- Endocarditis
- Heart block
- Hematoma formation
- Hemothorax
- Infection
- Irregular heart beat
- Mediastinal widening
- Perforation
- Pneumothorax
- Subclavian artery puncture
- Thrombophlebitis
- Thrombosis
- Valve damage
- Vascular occlusion
- Vessel damage

6. Directions for use

Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the medical professional. The following procedures are provided for information only. Each physician must apply the information in these instructions according to professional medical training and experience.

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

6.1. Preparing the deflectable catheter for insertion

Warning: The deflectable catheter must be thoroughly flushed with saline and free of air prior to use to avoid an air embolism in the patient.

Warning: Do not use a power injection syringe to inject contrast solution.

1. Remove the components of the sterile package within the sterile field.
2. Verify that the deflectable catheter deflects properly by rotating the handle clockwise (Figure 1). Each time the handle is rotated, the distal section is further deflected. After the rotating has stopped, the distal section will hold the amount of deflection for the number of times the handle was rotated.

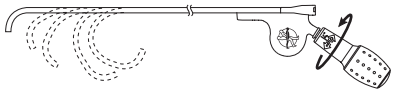


Figure 1. Deflecting and straightening the deflectable catheter

3. Verify that the deflectable catheter straightens properly by rotating the handle counterclockwise.
   Note: After the deflectable catheter has been deflected and straightened, the deflectable catheter may not be completely straight. If necessary, insert a catheter dilator and carefully manipulate the distal section of the deflectable catheter to straighten it as much as possible. While the curve on the distal end is fixed, deflecting and inserting the dilator will affect the curvature. The catheter dilator prevents the deflectable catheter shape from becoming deformed.
4. Attach the valve to the hub of the deflectable catheter (Figure 2).

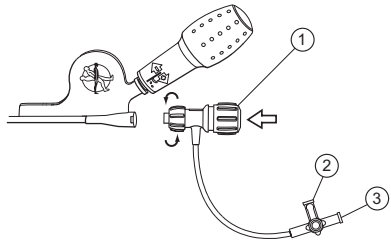


Figure 2. Attaching the valve to the deflectable catheter

1. Valve
2. Stopcock
3. Flush port

5. Flush the deflectable catheter through the valve flush port with saline or heparinized saline prior to use.
6. Flush the catheter dilator.
7. Insert the catheter dilator through the valve and into the deflectable catheter. The distal end of the catheter dilator should extend past the distal end of the deflectable catheter.
8. Set the deflectable catheter assembly aside within the sterile field.

6.2. Inserting the deflectable catheter assembly

Warning: After the deflectable catheter assembly has been advanced into the right atrium, slowly remove or retract the catheter dilator to minimize the risk of perforation.

Caution: To avoid damaging tissue and the tip of the deflectable catheter assembly, keep the catheter dilator fully inserted into the deflectable catheter during passage to the right atrium.

Caution: If the subclavian approach is required for deflectable catheter assembly insertion, avoid techniques that may damage the deflectable catheter assembly.

- The insertion site should be as far lateral as possible to avoid clamping the deflectable catheter assembly between the clavicle and the first rib.
- Do not force the deflectable catheter assembly if significant resistance is encountered during insertion or passage.
- Do not use techniques such as adjusting the patient's posture to facilitate passage. If resistance is encountered, it is recommended to use an alternate venous entry site.

The deflectable catheter assembly may be inserted through several different venous routes, including the right or left cephalic vein or the external or internal jugular vein. Use the cephalic vein whenever possible to avoid damage to the deflectable catheter assembly in the first rib/clavicular (thoracic inlet) space.

Insert the deflectable catheter assembly:

1. Gain venous access.
2. Straighten the J-shaped tip of the guide wire by advancing the tip straightener over the end of the guide wire.
3. Insert the guide wire into the venous system, using the tip straightener.
4. Remove the tip straightener and advance the guide wire until the distal tip reaches the right atrium.
5. Place the deflectable catheter assembly over the proximal end of the guide wire.
6. Advance the deflectable catheter assembly through the insertion vein and then to the right atrium.
7. Remove the catheter dilator, leaving the guide wire and deflectable catheter in place.

6.3. Positioning the deflectable catheter in the right atrium or right ventricle

1. If positioning the deflectable catheter in the right ventricle, pass the guide wire through the tricuspid valve. Then use the guide wire to pass the deflectable catheter through the tricuspid valve.
2. Position the deflectable catheter toward the desired location in the right atrium or right ventricle.
3. Use fluoroscopy to verify that the deflectable catheter is in the desired position.

6.4. Positioning the deflectable catheter in the coronary sinus

1. Rotate the deflectable catheter posteriorly and to the patient's left to enter the coronary sinus ostium. Use fluoroscopy and inject small amounts

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

of contrast solution to verify that the deflectable catheter is in the desired position.

2. Advance the deflectable catheter into the coronary sinus.

6.5. Obtaining a venogram

When placing a lead in the coronary sinus, venograms should be obtained to indicate the anatomy of the coronary vasculature.

- When using the SelectSite C304-HIS catheter, refer to the product documentation packaged with a 1.85 mm (5.6 Fr) or smaller venogram balloon for further instructions on obtaining a venogram.

6.6. Inserting the transvenous device into the deflectable catheter and positioning the transvenous device

Insert the transvenous device into the deflectable catheter. After obtaining the desired amount of deflection for placement of the transvenous device, refer to the product documentation packaged with the transvenous device for further positioning instructions.

If necessary, use the deflectable catheter to reposition the transvenous device.

6.7. Removing the deflectable catheter from the transvenous device

Warning: Before attempting to remove the deflectable catheter, undeflect the catheter as much as possible to avoid vessel damage during removal.

Warning: Keep the cutting surface of the slitter in line with the hub and catheter shaft axis. Do not move the catheter or slitter in a back and forth motion. This ensures that the hub and guide catheter wall are cleanly slit by the slitter blade, preventing transvenous device damage or dislodgements.

Caution: During and after slitting the deflectable catheter, handle the slit edges of the deflectable catheter carefully to prevent transvenous device damage.

Note: Remove the deflectable catheter with care. Removing the deflectable catheter may dislodge the transvenous device. If the transvenous device dislodges, refer to the product documentation supplied with the transvenous device for repositioning instructions.

When the transvenous device is in final position, the deflectable catheter must be removed from the transvenous device before surgical closure. The deflectable catheter is removed from the transvenous device using a slitter.

Remove the deflectable catheter from the transvenous device:

1. Remove the valve from the deflectable catheter hub (Figure 3).

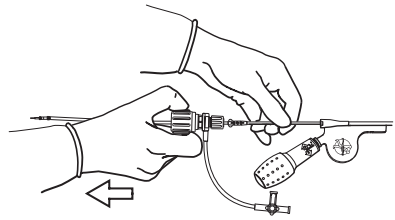


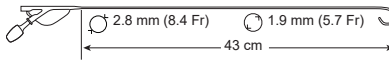
Figure 3. Removing the valve

2. Follow the appropriate directions as provided in Appendix A for information on slitting.
3. Discard the deflectable catheter and slitter after the deflectable catheter has been removed from the body of the transvenous device.

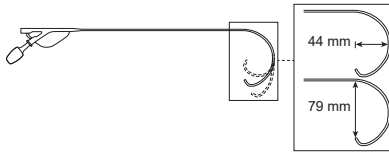
7. Detailed device description

7.1. Specifications

Parameter		Model C304-HIS
Guide wire	Material:	Stainless steel
	Length:	120 cm (47.2 in)
	Diameter:	0.09 cm (0.035 in)
Deflectable catheter	Material:	Polyether block amide
	Usable length:	43 cm (16.9 in)
	Inner diameter:	1.9 mm (5.7 Fr)
	Outer diameter:	2.8 mm (8.4 Fr)



Deflectable catheter reach		44 mm (1.73 in)
Curve diameter		79 mm (3.11 in)



Catheter dilator	Material:	Polyethylene
	Usable length:	57.9 cm (22.8 in)
	Outer diameter:	1.85 mm (5.6 Fr)
Valve	Inner diameter:	5.1 mm (15.2 Fr) maximum
Deflectable catheter slitter		1.3 mm (4.0 Fr) - 2.0 mm (6.0 Fr)
Compatible leads		1.5 mm (4.6 Fr) maximum

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

Parameter	Model C304-HIS
Compatible transvenous devices (not to be slit)	1.85 mm (5.6 Fr) maximum

8. Medtronic disclaimer of warranty

For complete disclaimer of warranty information, see the accompanying disclaimer of warranty document.

9. Service

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate address or telephone number listed on the back cover.

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

Français

1. Description du dispositif

Le dispositif comporte un guide métallique pour accéder à la veine, une valve pour réduire les pertes de sang au cours de la procédure d'implantation, un cathéter orientable pour introduire un dispositif endocavitaire, un dilatateur de cathéter pour faciliter le passage du cathéter orientable et un cutter de cathéter-guide pour retirer le cathéter orientable.

Le cathéter orientable est conçu pour la mise en place de dispositifs endocavitaires dans le faisceau de His ou à proximité. Il comporte une section distale orientable, contrôlée par le manche du cathéter orientable, et une courbure en dehors du plan sur l'extrémité distale. Le corps du cathéter orientable est radio-opaque pour permettre la visibilité sous radioscopie.

1.1. Contenu de l'emballage

Éliminez tous les accessoires à usage unique conformément aux exigences environnementales locales. Le système de positionnement du cathéter orientable est fourni stérile.

Chaque emballage contient les éléments suivants :

- 1 cathéter orientable C304-HIS
- 1 dilatateur de cathéter
- 1 valve
- 1 cutter pour cathéter-guide
- 1 guide métallique avec redresseur d'extrémité
- Documentation du produit

2. Indications d'utilisation

Le dispositif est destiné à fournir un passage à travers lequel des dispositifs endocavitaires diagnostiques et thérapeutiques sont introduits dans les cavités et le système vasculaire coronaire du cœur, ainsi qu'à introduire des cathéters à ballonnet dans le sinus coronaire ou des sondes dans les vaisseaux du cœur gauche via le sinus coronaire.

3. Contre-indications

L'utilisation du dispositif est contre-indiquée chez les patients dont le système vasculaire est obstrué ou inadéquat et est également contre-indiquée dans le ventricule droit des patients atteints d'une maladie ou d'un défaut mécanique de la valve tricuspide.

4. Avertissements et précautions

Compatibilité des dispositifs endocavitaires - Utilisez le cathéter orientable uniquement avec des dispositifs endocavitaires compatibles. Aucune donnée de test n'est disponible pour démontrer la compatibilité du cathéter orientable avec un quelconque dispositif non fabriqué par Medtronic.

- Pour les cathéters C304-HIS, aucune donnée de test n'est disponible pour démontrer la compatibilité des dispositifs endocavitaires dont le diamètre extérieur est supérieur à 1,5 mm (4,6 Fr), à l'exception du dilatateur de 1,85 mm (5,6 Fr) inclus dans cet emballage.

Les conséquences de l'utilisation du cathéter orientable avec des dispositifs incompatibles peuvent être les suivantes : incapacité à positionner le dispositif endocavitaire ou endommagement du dispositif endocavitaire pendant le positionnement.

À usage unique – Ce produit est exclusivement destiné à un usage unique.

Stérilisation - Medtronic a stérilisé le contenu de l'emballage à l'oxyde d'éthylène avant l'expédition. Ce dispositif est réservé à un usage unique et n'est pas destiné à être restérilisé.

Lésions vasculaires et tissulaires - Procédez avec précaution lors de l'introduction d'un cathéter dans les vaisseaux et les tissus.

Formation de thrombus - Des évaluations de la thrombogénicité ont été réalisées en utilisant un modèle hépariné. Si votre patient ne peut pas recevoir un traitement anticoagulant adéquat, le risque de formation de thrombus est inconnu pour ce produit.

Inspection de l'emballage stérile – Inspectez soigneusement l'emballage stérile avant de l'ouvrir.

- Contactez un représentant de Medtronic si le joint ou l'emballage est endommagé.
- Ne stockez pas ce produit à une température supérieure à 40 °C (104 °F).
- N'utilisez pas le produit après sa date de péremption.

Manipulation du cathéter orientable - Manipulez toujours le cathéter orientable avec soin.

- Ne pliez pas, n'étirez pas ou ne courbez pas excessivement le cathéter orientable.
- N'utilisez pas d'instruments chirurgicaux pour saisir le cathéter orientable.
- Évitez le contact avec des liquides autres que l'alcool isopropylique, le sang, la solution saline ou la solution de contraste.

Utilisation de la valve - Utilisez la valve pour ralentir le reflux du sang veineux lors de la procédure d'implantation.

- Assurez-vous que le robinet d'arrêt de l'orifice de rinçage est fermé avant de fixer la valve au raccord du cathéter orientable.

Équipement de défibrillation externe - Conservez un équipement de défibrillation externe à proximité pour une utilisation immédiate au cours des tests des systèmes de sondes aiguës et de la procédure d'implantation ainsi que chaque fois que des arythmies peuvent survenir ou sont induites intentionnellement lors des tests post-implantation.

5. Complications potentielles

Les effets indésirables potentiels connus suivants sont associés à l'utilisation de ce produit.

Remarque : l'utilisation de ce produit peut entraîner des effets indésirables susceptibles d'occasionner des blessures, le décès ou d'autres réactions indésirables graves

- Embolie gazeuse
- Réaction allergique au produit de contraste
- Formation de fistule artérioveineuse
- Saignement au site d'insertion
- Lésion du plexus brachial
- Infection
- Battements cardiaques irréguliers
- Élargissement médiastinal
- Perforation
- Pneumothorax

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

- Tamponnade cardiaque
- Déplacement
- Dissection
- Endocardite
- Bloc cardiaque
- Formation d'hématome
- Hémothorax
- Ponction de l'artère sous-clavière
- Thrombophlébite
- Thrombose
- Dommages valvulaires
- Occlusion vasculaire
- Dommages vasculaires

6. Mode d'emploi

La réalisation correcte des procédures chirurgicales et les techniques de stérilité relèvent de la responsabilité de l'équipe médicale. Les procédures décrites ci-après sont fournies à titre d'information exclusivement. Chaque médecin doit appliquer les informations contenues dans ces instructions en fonction de sa formation et de son expérience de la pratique médicale.

6.1. Préparation du cathéter orientable pour l'insertion

Avertissement : Le cathéter orientable doit être soigneusement rincé avec une solution saline et ne plus contenir d'air avant l'utilisation pour éviter une embolie gazeuse chez le patient.

Avertissement : N'utilisez pas de seringue électrique pour injecter la solution de contraste.

1. Retirez les composants de l'emballage stérile dans le champ stérile.
2. Vérifiez que le cathéter orientable s'oriente correctement en tournant le manche dans le sens des aiguilles d'une montre (Figure 1). À chaque rotation du manche, la section distale est orientée de manière plus poussée. Une fois la rotation arrêtée, l'orientation de la section distale sera proportionnelle au nombre de rotations du manche.

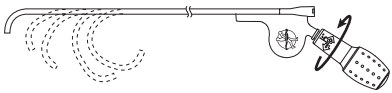


Figure 1. Orientation et redressement du cathéter orientable

3. Vérifiez que le cathéter orientable se redresse correctement en tournant le manche dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

   Remarque : Une fois que le cathéter orientable a été orienté et redressé, il peut ne pas être totalement droit. Si nécessaire, insérez un dilatateur de cathéter et manipulez soigneusement la section distale du cathéter orientable pour la redresser au maximum. Tandis que la courbe sur l'extrémité distale est fixe, l'orientation et l'insertion du dilatateur affecteront la courbure. Le dilatateur de cathéter empêche la déformation du cathéter orientable.
4. Fixez la valve au raccord du cathéter orientable (Figure 2).

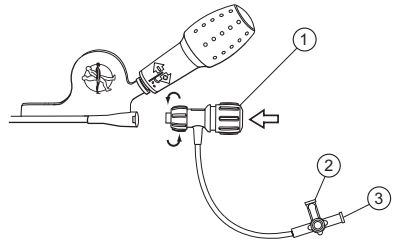


Figure 2. Fixation de la valve au cathéter orientable
1. Valve
2. Robinet
3. Orifice de rinçage

5. Rincez le cathéter orientable par l'orifice de rinçage de la valve avec une solution saline ou une solution saline héparinée avant l'utilisation.
6. Rincer le dilatateur de cathéter.
7. Introduire le dilatateur de cathéter par la valve dans le cathéter orientable. L'extrémité distale du dilatateur de cathéter doit se déployer au-delà de l'extrémité distale du cathéter orientable.
8. Placer l'ensemble du cathéter orientable dans le champ stérile.

6.2. Insertion de l'ensemble du cathéter orientable

Avertissement : Après avoir avancé l'ensemble du cathéter orientable dans l'oreillette droite, retirez ou rétractez lentement le dilatateur de cathéter afin de réduire au maximum le risque de perforation.

Attention : Pour éviter de léser les tissus et d'endommager l'extrémité de l'ensemble du cathéter orientable, maintenez le dilatateur de cathéter entièrement inséré dans le cathéter orientable pendant le passage vers l'oreillette droite.

Attention : Si l'approche sous-clavière est requise pour l'insertion de l'ensemble du cathéter orientable, évitez les techniques susceptibles d'endommager l'ensemble du cathéter orientable.

- Le site d'insertion doit être aussi latéral que possible pour éviter de clamper l'ensemble du cathéter orientable entre la clavicule et la première côte.
- Ne forcez pas sur l'ensemble du cathéter orientable en cas de forte résistance lors de l'insertion ou du passage.
- Ne recourez pas à des techniques telles qu'une modification de la position du patient pour faciliter le passage. En cas de résistance, il est recommandé d'utiliser un autre site d'abord veineux.

L'ensemble du cathéter orientable peut être inséré dans plusieurs voies veineuses différentes, dont la veine céphalique droite ou gauche ou la veine jugulaire externe ou interne. Utiliser la veine céphalique chaque fois que cela est possible pour éviter d'endommager l'ensemble du cathéter orientable dans l'espace compris entre la première côte et la clavicule (défilé thoracique).

Insérez l'ensemble du cathéter orientable :

1. Accédez au système veineux.

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

2. Redressez l'extrémité en forme de J du guide métallique en avançant le redresseur d'extrémité au-dessus de l'extrémité du guide métallique.
3. Insérez le guide métallique dans le système veineux à l'aide du redresseur d'extrémité.
4. Retirez le redresseur d'extrémité et avancez le guide métallique jusqu'à ce que l'extrémité distale atteigne l'oreillette droite.
5. Mettez l'ensemble du cathéter orientable en place au-dessus de l'extrémité proximale du guide métallique.
6. Faire avancer le cathéter orientable via la veine d'insertion vers l'oreillette droite.
7. Retirer le dilatateur de cathéter en laissant le fil-guide et le cathéter orientable en place.

6.3. Positionnement du cathéter orientable dans l'oreillette droite ou le ventricule droit

1. En cas de positionnement du cathéter orientable dans le ventricule droit, faire passer le fil-guide au travers de la valve tricuspide. Puis utiliser le fil-guide pour faire passer le cathéter orientable à travers la valve tricuspide.
2. Positionner le cathéter orientable vers l'endroit souhaité dans l'oreillette droite ou le ventricule droit.
3. Utiliser la radioscopie pour vérifier que le cathéter orientable est dans la position souhaitée.

6.4. Positionnement du cathéter orientable dans le sinus coronaire

1. Faites pivoter le cathéter orientable pour le placer en position postérieure et à gauche du patient afin de pénétrer dans l'ostium du sinus coronaire. Injectez sous radioscopie une faible dose de solution de contraste pour vérifier que le cathéter orientable est dans la position souhaitée.
2. Avancez le cathéter orientable dans le sinus coronaire.

6.5. Réalisation d'une veinographie

Il convient de réaliser une veinographie lors de la mise en place d'une sonde dans le sinus coronaire pour indiquer l'anatomie du système vasculaire coronaire.

- Lors de l'utilisation du cathéter SelectSite C304-HIS, reportez-vous à la documentation du produit fournie avec un ballonnet pour veinographie de 1,85 mm (5,6 Fr) maximum pour des instructions complémentaires sur la réalisation d'une veinographie.

6.6. Insertion du dispositif endocavitaire dans le cathéter orientable et positionnement du dispositif endocavitaire

Insérer le dispositif endocavitaire dans le cathéter orientable. Après l'obtention de l'angle de déflexion souhaité pour le placement du dispositif endocavitaire, consulter la documentation du produit fournie avec le dispositif endocavitaire pour des instructions de positionnement complémentaires.

Si nécessaire, utiliser le cathéter orientable pour repositionner le dispositif endocavitaire.

6.7. Retrait du cathéter orientable du dispositif endocavitaire

Avertissement : Avant de tenter de retirer le cathéter orientable, redressez le cathéter autant que possible afin d'éviter toute lésion vasculaire lors du retrait.

Avertissement : Maintenez la surface de coupe du cutter dans l'axe raccord/tige du cathéter. Ne déplacez pas le cathéter ou le cutter dans un mouvement de va-et-vient. Ceci garantit une découpe propre du raccord et du cathéter-guide avec la lame du cutter, évitant tout dommage ou tout déplacement du dispositif endocavitaire.

Attention : Pendant et après la découpe du cathéter orientable, manipulez délicatement les bords découpés du cathéter orientable afin d'éviter d'endommager le dispositif endocavitaire.

Remarque : Retirez le cathéter orientable avec prudence. Le retrait du cathéter orientable peut déplacer le dispositif endocavitaire. Si le dispositif endocavitaire se déplace, se référer à la documentation fournie avec le dispositif endocavitaire pour toute consigne relative au repositionnement.

Lorsque le dispositif endocavitaire se trouve dans sa position finale, retirer le cathéter orientable du dispositif endocavitaire avant la fermeture chirurgicale. Le cathéter orientable est retiré du dispositif endocavitaire à l'aide du cutter.

Retirez le cathéter orientable du dispositif endocavitaire :

1. Retirez la valve du raccord du cathéter orientable (Figure 3).

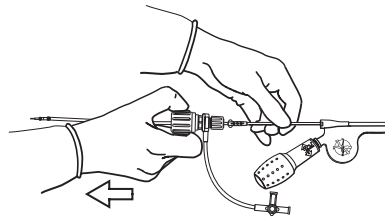


Figure 3. Retrait de la valve

2. Suivez les indications appropriées mentionnées à l'Annexe A pour des informations sur le découpage.
3. Après avoir retiré le cathéter orientable du corps du dispositif endocavitaire, mettez le cathéter orientable et le cutter au rebut.

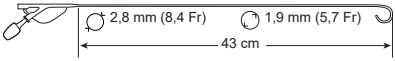
7. Description détaillée du dispositif

7.1. Caractéristiques

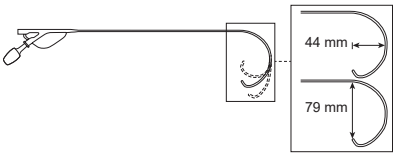
Paramètre		Modèle C304-HIS
Guide métallique	Matériau :	Acier inoxydable
	Longueur :	120 cm (47,2 po)
	Diamètre :	0,09 cm (0,035 po)
Cathéter orientable	Matériau :	Polyéther bloc amide
	Longueur utile :	43 cm (16,9 po)

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

Paramètre		Modèle C304-HIS
	Diamètre interne :	1,9 mm (5,7 Fr)
	Diamètre externe :	2,8 mm (8,4 Fr)



Portée du cathéter orientable		44 mm (1,73 po)
Diamètre de la courbe		79 mm (3,11 po)



Dilatateur de cathéter	Matériau :	Polyéthylène
	Longueur utile :	57,9 cm (22,8 po)
	Diamètre externe :	1,85 mm (5,6 Fr)
Valve	Diamètre interne :	5,1 mm (15,2 Fr) maximum
Cutter pour cathéter orientable		1,3 mm (4,0 Fr) - 2,0 mm (6,0 Fr)
Sondes compatibles		1,5 mm (4,6 Fr) maximum
Dispositifs endocavitaires compatibles (à ne pas découper)		1,85 mm (5,6 Fr) maximum

8. Déni de garantie de Medtronic

Pour obtenir des informations complètes sur le déni de garantie, référez-vous au document de déni de garantie joint.

9. Service

Medtronic emploie des représentants et ingénieurs dûment formés dans le monde entier afin d'assister ses clients et, sur demande, de dispenser des formations au personnel hospitalier qualifié sur l'utilisation des produits de Medtronic. Medtronic dispose également de conseillers professionnels chargés de fournir une assistance technique aux utilisateurs des produits. Pour de plus amples informations, contactez votre représentant local de Medtronic ou contactez Medtronic par téléphone ou par écrit (les coordonnées figurent au dos du manuel).

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

Deutsch

1. Beschreibung

Das Produkt verfügt über einen Führungsdraht zur Einführung in die Vene, eine Einführschleuse zur Reduzierung des Blutverlusts während der Implantation, einen steuerbaren Führungskatheter zum transvenösen Einführen von Elektroden, einen Führungskatheterdilatator zum leichteren Vorschieben des Führungskatheters und einen Hüllenauftrenner zum Entfernen des Führungskatheters.

Der steuerbare Führungskatheter dient zur Platzierung transvenöser Elektroden oder Katheter im His-Bündel oder in seiner Nähe. Er verfügt über einen steuerbaren distalen Abschnitt, der über den Griff des steuerbaren Führungskatheters kontrolliert wird, und an der distalen Spitze über eine Biegung außerhalb der Ebene. Die Wand des steuerbaren Führungskatheters ist röntgenkontrastgebend, sodass der Katheter unter Durchleuchtung sichtbar wird.

1.1. Inhalt der Verpackung

Alle zum einmaligen Gebrauch vorgesehenen Zubehörteile sind unter Beachtung der örtlichen Umweltvorschriften zu entsorgen. Das steuerbare Kathetereinführsystem wird steril geliefert.

Jede Verpackung enthält folgende Komponenten:

- 1 steuerbaren Führungskatheter C304-HIS
- 1 Führungskatheterdilatator
- 1 Einführschleuse
- 1 Führungskatheter-Hüllenauftrenner
- 1 Führungsdraht mit Spitzenausrichter
- Produktdokumentation

2. Indikationen

Das Produkt dient zum Einführen diagnostischer und therapeutischer transvenöser Elektroden oder Katheter in die Herzkammern und Koronargefäße. Es dient außerdem zum Einführen von Ballonkathetern in den Sinus coronarius sowie zum Einführen von Elektroden in Linksherzgefäße über den Sinus coronarius.

3. Kontraindikationen

Die Verwendung des Produkts bei Patienten mit obstruierter oder ungünstiger Gefäßanatomie ist kontraindiziert; im rechten Ventrikel ist die Verwendung bei Patienten mit Trikuspidalklappenerkrankung oder einer mechanischen Trikuspidalklappenprothese kontraindiziert.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Kompatibilität transvenöser Elektroden oder Katheter – Verwenden Sie den steuerbaren Führungskatheter ausschließlich in Verbindung mit kompatiblen transvenösen Elektroden oder Kathetern. Es liegen keine Testdaten vor, aus denen die Kompatibilität des steuerbaren Führungskatheters mit nicht von Medtronic hergestellten Produkten hervorginge.

- Zu den C304-HIS Kathetern liegen keine Testdaten vor, aus denen eine Kompatibilität transvenös eingeführter Elektroden oder Katheter mit einem Außendurchmesser von über 1,5 mm (4,6 Fr) hervorginge. Die einzige Ausnahme hiervon bildet der in dieser Verpackung enthaltene Dilatator mit einem Durchmesser von 1,85 mm (5,6 Fr).

Die Verwendung des steuerbaren Führungskatheters in Verbindung mit inkompatiblen Produkten kann zur Folge haben, dass die transvenöse Elektrode oder der Katheter nicht eingeführt werden kann oder bei der Einführung beschädigt wird.

Einmalgebrauch – Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Sterilisation – Der Inhalt der Packung wurde von Medtronic vor dem Versand mit Ethylenoxid sterilisiert. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden.

Gefäß- und Gewebeschädigung – Das Durchführen eines Katheters durch Gefäße und Gewebe muss mit Sorgfalt erfolgen.

Thrombusbildung – Die Thrombogenität wurde auf Basis eines heparinisierten Modells getestet. Falls Ihr Patient nicht adäquat antikoaguliert werden kann, kann zu einer möglichen Thrombenbildung in Verbindung mit diesem Produkt keine Aussage getroffen werden.

Inspektion der Sterilverpackung – Die Sterilverpackung vor dem Öffnen sorgfältig überprüfen.

- Im Falle einer Beschädigung der Verpackung oder der Versiegelung wenden Sie sich bitte an Medtronic.
- Dieses Produkt darf nicht bei über 40 °C (104 °F) gelagert werden.
- Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Handhabung des steuerbaren Führungskatheters – Der steuerbare Führungskatheter sollte zu jedem Zeitpunkt mit Sorgfalt gehandhabt werden.

- Der steuerbare Führungskatheter darf nicht stark gebogen, geknickt oder gedehnt werden.
- Der steuerbare Führungskatheter darf nicht mit chirurgischen Instrumenten angefasst werden.
- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Flüssigkeiten außer Isopropylalkohol, Blut, Kochsalzlösung und Kontrastmittel.

Verwendung der Einführschleuse – Mithilfe der Einführschleuse kann der Rückstrom venösen Blutes während der Implantation gemindert werden.

- Stellen Sie vor der Befestigung der Einführschleuse am Ansatz des steuerbaren Führungskatheters sicher, dass der Hahn des Spülanschlusses geschlossen ist.

Externes Defibrillationsgerät – Halten Sie beim akuten Test des Elektrodensystems, während der Implantation und immer dann, wenn bei der postoperativen Prüfung Arrhythmien möglich sind oder absichtlich induziert werden, einen sofort einsatzbereiten externen Defibrillator bereit.

5. Mögliche Komplikationen

Es sind die folgenden potenziellen Komplikationen im Zusammenhang mit dem Gebrauch dieses Produkts bekannt.

Hinweis: Die Verwendung dieses Produkts kann unerwünschte Ereignisse hervorrufen, die zu Verletzung, Tod oder anderen schwerwiegenden Nebenwirkungen führen können.

- Luftembolie
- Infektion

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

- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
- Bildung arteriovenöser Fisteln
- Blutungen an der Einführstelle
- Verletzungen des Plexus brachialis
- Herzbeuteltamponade
- Dislokation
- Dissektion
- Endokarditis
- Herzschenkelblock
- Bildung von Hämatomen
- Hämothorax
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Vergrößerung des Mediastinums
- Perforation
- Pneumothorax
- Durchstechen der A. subclavia
- Thrombophlebitis
- Thrombose
- Schädigung der Herzklappen
- Gefäßverschluss
- Gefäßverletzungen

6. Gebrauchsanweisung

Die Wahl der geeigneten Operations- und Sterilhaltungsmethoden liegt im Ermessen des Arztes. Die nachfolgend beschriebenen Verfahren dienen lediglich Informationszwecken. Jeder Arzt muss die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung gemäß seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung anwenden.

6.1. Vorbereiten des steuerbaren Führungskatheters für die Einführung

Warnung: Der steuerbare Führungskatheter muss vor Gebrauch mit Kochsalzlösung gründlich gespült und entlüftet werden. Restluft kann beim Patienten zu einer Luftembolie führen.

Warnung: Zum Injizieren von Kontrastmittellösung keinen Perfusor verwenden.

1. Die Komponenten innerhalb des sterilen Felds aus der Sterilverpackung nehmen.
2. Durch Drehen des Griffs im Uhrzeigersinn sicherstellen, dass sich der steuerbare Führungskatheter einwandfrei biegen lässt (Abbildung 1). Mit jeder Drehung des Griffs wird der distale Abschnitt stärker gebogen. Wenn Sie den Griff nicht mehr weiter drehen, bleibt die Biegung entsprechend der Anzahl von Umdrehungen des Griffs erhalten.

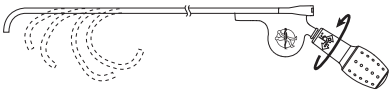


Abbildung 1. Biegen und Strecken des steuerbaren Führungskatheters

3. Durch Drehen des Griffs gegen den Uhrzeigersinn sicherstellen, dass sich der steuerbare Führungskatheter einwandfrei strecken lässt.
   Hinweis: Nach dem Biegen und Strecken des steuerbaren Führungskatheters ist dieser möglicherweise nicht mehr völlig gerade. Führen Sie gegebenenfalls einen Führungskatheterdilatator ein und begradigen Sie den distalen Abschnitt des steuerbaren Führungskatheters von Hand so weit wie möglich. Die Biegung am distalen Ende ist zwar unveränderlich, das Steuern und Einführen des Dilatators wirkt sich jedoch auf die Krümmung aus. Der Führungskatheterdilatator verhindert eine Verformung des steuerbaren Führungskatheters.
4. Bringen Sie die Einführschleuse am Ansatz des steuerbaren Führungskatheters an (Abbildung 2).

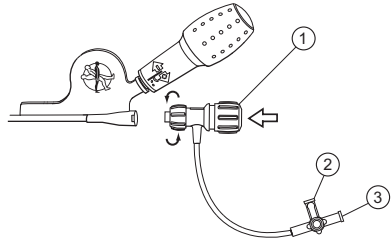


Abbildung 2. Anschließen der Einführschleuse am steuerbaren Führungskatheter
1. Einführschleuse
2. Absperrhahn
3. Spülanschluss

5. Spülen Sie den steuerbaren Führungskatheter vor Gebrauch über den Spülanschluss der Einführschleuse mit isotonischer oder heparinisierter Kochsalzlösung.
6. Spülen Sie den Führungskatheterdilatator.
7. Schieben Sie den Führungskatheterdilatator über die Einführschleuse in den steuerbaren Führungskatheter ein. Das distale Ende des Führungskatheterdilatators muss über das distale Ende des steuerbaren Führungskatheters hinaus verlaufen.
8. Legen Sie den steuerbaren Führungskatheter im sterilen Feld ab.

6.2. Einführen des steuerbaren Führungskatheters

Warnung: Nach dem Vorschieben des steuerbaren Führungskatheters in das rechte Atrium ist der Dilatator langsam zu entfernen oder zurückzuziehen, um das Risiko einer Perforation zu verringern.

Vorsicht: Um Schäden am Gewebe und an der Spitze des steuerbaren Führungskatheters zu vermeiden, lassen Sie den Führungskatheterdilatator während des Vorschiebens zum rechten Atrium vollständig im Katheter.

Vorsicht: Falls der steuerbare Führungskatheter subklavikular eingeführt werden muss, sind Techniken zu vermeiden, die zu einer Schädigung des steuerbaren Führungskatheters führen können.

- Die Einführstelle sollte so weit lateral wie möglich liegen, um ein Einklemmen des steuerbaren Führungskatheters zwischen dem Schlüsselbein und der ersten Rippe zu vermeiden.
- Üben Sie nicht zu viel Kraft auf den steuerbaren Führungskatheter aus, falls Sie beim Einbringen oder Vorschieben auf einen deutlichen Widerstand stoßen.
- Verwenden Sie keine Techniken, wie zum Beispiel eine Haltungskorrektur des Patienten, um das Vorführen zu erleichtern. Sollten Sie auf Widerstand treffen, wird eine andere venöse Inzisionsstelle empfohlen.

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

Der steuerbare Führungskatheter kann über verschiedene venöse Wege, zum Beispiel über die rechte oder linke Vena cephalica oder die Vena jugularis externa oder interna, eingeführt werden. Gehen Sie, wenn möglich, über die Vena cephalica, um eine Schädigung des steuerbaren Führungskatheters im ersten Interkostalraum (Thoraxapertur) zu vermeiden.

So führen Sie den steuerbaren Führungskatheter ein:

1. Stellen Sie einen venösen Zugang her.
2. Begradigen Sie die J-Spitze des Führungsdrahts, indem Sie den Spitzenausrichter über das Ende des Führungsdrahts hinausschieben.
3. Führen Sie den Führungsdraht mithilfe des Spitzenausrichters in das venöse System ein.
4. Entfernen Sie den Spitzenausrichter und schieben Sie den Führungsdraht vor, bis die distale Spitze das rechte Atrium erreicht.
5. Setzen Sie den steuerbaren Führungskatheter auf das proximale Ende des Führungsdrahts.
6. Schieben Sie den steuerbaren Führungskatheter in die Vene ein und bis zum rechten Atrium vor.
7. Entfernen Sie den Führungskatheterdilatator; lassen Sie dabei den Führungsdraht und den steuerbaren Führungskatheter in situ.

6.3. Implantieren des steuerbaren Führungskatheters im rechten Atrium oder rechten Ventrikel

1. Zur Platzierung des steuerbaren Führungskatheters im rechten Ventrikel schieben Sie den Führungsdraht durch die Trikuspidalklappe vor. Anschließend führen Sie den steuerbaren Führungskatheter über den Führungsdraht durch die Trikuspidalklappe.
2. Platzieren Sie den steuerbaren Führungskatheter an der gewünschten Stelle im rechten Atrium oder rechten Ventrikel.
3. Kontrollieren Sie die Platzierung des steuerbaren Führungskatheters unter Durchleuchtung.

6.4. Implantieren des steuerbaren Führungskatheters im Sinus coronarius

1. Drehen Sie den steuerbaren Führungskatheter nach hinten und zur linken Seite des Patienten, sodass dieser in das Ostium des Sinus coronarius eintreten kann. Kontrollieren Sie die Platzierung des steuerbaren Führungskatheters unter Durchleuchtung und durch Injizieren kleiner Kontrastmittelmengen.
2. Schieben Sie den steuerbaren Führungskatheter in den Koronarsinus vor.

6.5. Erstellen eines Venogramms

Beim Platzieren einer Elektrode im Koronarsinus sollten stets Venogramme erstellt werden, um die Anatomie der Herzkranzgefäße in Erfahrung zu bringen.

- Bei Verwendung des SelectSite Katheters C304-HIS finden Sie eine genaue Anleitung zum Erstellen eines Venogramms in der Gebrauchsanweisung, die mit dem dafür benötigten Venogramm-Ballon von maximal 1,85 mm (5,6 Fr) Durchmesser mitgeliefert wurde.

6.6. Einführung einer transvenösen Elektrode oder eines Katheters in den steuerbaren Führungskatheter und Positionierung der transvenösen Elektrode oder des Katheters

Führen Sie eine transvenöse Elektrode oder einen Katheter in den steuerbaren Führungskatheter ein. Nachdem die zur Platzierung der transvenösen Elektrode oder des Katheters notwendige Vorbiegung erreicht worden ist, hängt die weitere Vorgehensweise davon ab, welche transvenöse Komponente eingebracht werden soll - konsultieren Sie hierzu bitte die dazugehörige Gebrauchsanweisung.

Verwenden Sie, falls erforderlich, den steuerbaren Führungskatheter zur Neupositionierung der transvenösen Elektrode oder des Katheters.

6.7. Entfernen des steuerbaren Führungskatheters von der transvenösen Elektrode oder vom Katheter

Warnung: Bevor der steuerbare Führungskatheter herausgezogen wird, muss der Führungskatheter so weit wie möglich gestreckt werden, um eine Verletzung der Gefäße beim Herausziehen zu vermeiden.

Warnung: Halten Sie die Schnittkante des Hüllenauftrenners in einer Linie mit dem Ansatz und der Achse des Katheterschafts. Führen Sie mit dem Hüllenauftrenner oder dem Katheter keine Hin- und Herbewegungen aus. Dadurch stellen Sie sicher, dass die Klinge des Auftrenners die Wand von Ansatz und Führungskatheter glatt durchschneidet, und Sie vermeiden eine Beschädigung oder Dislokation der transvenösen Elektrode oder des Katheters.

Vorsicht: Beim und nach dem Aufschneiden des steuerbaren Führungskatheters sind die aufgeschnittenen Kanten mit Vorsicht zu handhaben, damit die transvenöse Elektrode oder der Katheter nicht beschädigt wird.

Hinweis: Entfernen Sie den steuerbaren Führungskatheter mit Vorsicht. Beim Entfernen des steuerbaren Führungskatheters kann sich die transvenöse Elektrode oder der Katheter verschieben. Informieren Sie sich bitte in einem solchen Fall in der zur transvenösen Elektroden oder zum Katheter gehörenden Produktdokumentation über das empfohlene Vorgehen zur Repositionierung.

Wenn sich die transvenöse Elektroden oder der Katheter in der Endposition befindet, muss der steuerbare Führungskatheter von der transvenöse Elektrode oder vom Katheter entfernt werden, bevor die Inzision chirurgisch geschlossen wird. Dies geschieht mithilfe des Hüllenauftrenners.

So entfernen Sie den steuerbaren Führungskatheter von der transvenösen Elektrode oder vom Katheter:

1. Entfernen Sie die Einführschleuse vom Ansatz des steuerbaren Führungskatheters (Abbildung 3).

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

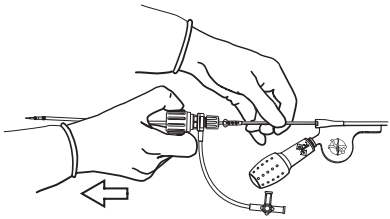


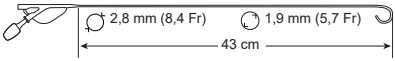
Abbildung 3. Entfernen der Einführschleuse

2. Folgen Sie bei der Verwendung des Hüllenauftrenners den entsprechenden Anweisungen in Anhang A.
3. Entsorgen Sie den steuerbaren Führungskatheter und den Hüllenauftrenner nach dem Entfernen von der transvenösen Elektrode oder vom Katheter.

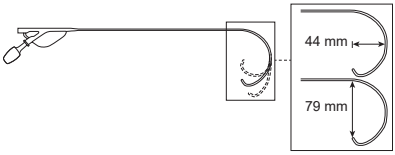
7. Detaillierte Produktbeschreibung

7.1. Spezifikationen

Parameter		Modell C304-HIS
Führungsdraht	Material:	Edelstahl
	Länge:	120 cm (47,2 Zoll)
	Durchmesser:	0,09 cm (0,035 Zoll)
Steuerbarer Führungskatheter	Material:	Polyetherblockamid
	Nutzbare Länge:	43 cm (16,9 Zoll)
	Innendurchmesser:	1,9 mm (5,7 Fr)
	Außendurchmesser:	2,8 mm (8,4 Fr)



Reichweite des steuerbaren Führungskatheters		44 mm (1,73 Zoll)
Biegungsdurchmesser		79 mm (3,11 Zoll)



Katheterdilatator	Material:	Polyethylen
	Nutzbare Länge:	57,9 cm (22,8 Zoll)
	Außendurchmesser:	1,85 mm (5,6 Fr)
Einführschleuse	Innendurchmesser:	5,1 mm (15,2 Fr) max.

Parameter	Modell C304-HIS
Hüllenauftrenner für steuerbaren Führungskatheter	1,3 mm (4,0 Fr) - 2,0 mm (6,0 Fr)
Kompatible Elektroden	1,5 mm (4,6 Fr) max.
Kompatible transvenöse Elektroden oder Katheter (ohne Hüllenauftrennung)	1,85 mm (5,6 Fr) max.

8. Medtronic Haftungsausschluss

Vollständige Informationen zum Haftungsausschluss finden Sie im beiliegenden Dokument.

9. Service

Medtronic beschäftigt überall auf der Welt hervorragend ausgebildete Mitarbeiter und Ingenieure, die Ihnen bei Fragen oder Problemen zur Seite stehen und Schulungen zu Medtronic Produkten durchführen. Medtronic beschäftigt außerdem fachlich versierte Mitarbeiter, die die Anwender unserer Produkte in technischen Fragen beraten. Wenn Sie nähere Informationen hierzu wünschen, kontaktieren Sie bitte Ihren Medtronic Repräsentanten oder wenden Sie sich schriftlich oder telefonisch an eine der auf dem Rückumschlag aufgeführten Medtronic Niederlassungen.

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

Español

1. Descripción del dispositivo

El dispositivo contiene una guía para acceder a la vena, una válvula para reducir la pérdida de sangre durante el procedimiento de implantación, un catéter flexible para introducir un dispositivo intravenoso, un dilatador de catéter para facilitar el paso del catéter flexible y un cortador de catéter guía para extraer el catéter flexible.

El catéter flexible está diseñado para la colocación de dispositivos intravenosos en el haz de His o cerca de él. Dispone de una sección distal flexible que se controla con el mango del catéter flexible y una curva fuera de plano en el extremo distal. El cuerpo del catéter flexible es radiopaco para que sea visible en fluoroscopia.

1.1. Contenido del envase

Deseche todos los accesorios de un solo uso conforme a los requisitos medioambientales locales. El sistema de catéter flexible introductor se suministra estéril.

Cada envase contiene el siguiente material:

- 1 C304-HIS catéter flexible
- 1 dilatador de catéter
- 1 válvula
- 1 cortador de catéter guía
- 1 guía con enderezador de puntas
- documentación del producto

2. Indicaciones de uso

El dispositivo está indicado para proporcionar una vía a través de la cual introducir dispositivos intravenosos diagnósticos y terapéuticos en las cavidades y la vasculatura coronaria del corazón y para introducir catéteres balón en los vasos de las cavidades cardíacas izquierdas a través del seno coronario.

3. Contraindicaciones

La utilización del dispositivo está contraindicada en pacientes que presentan vasculatura obstruida o inadecuada, y en el ventrículo derecho en pacientes con enfermedades de la válvula tricúspide o con implantes de válvula cardiaca tricúspide mecánica.

4. Advertencias y precauciones

Compatibilidad con dispositivos intravenosos: utilice el catéter flexible solamente con dispositivos intravenosos compatibles. No se dispone de datos de pruebas que permitan demostrar la compatibilidad del catéter flexible con ningún otro dispositivo no fabricado por Medtronic.

- No se dispone de datos de pruebas para los catéteres C304-HIS que permitan demostrar la compatibilidad de dispositivos intravenosos con un diámetro externo superior a 1,5 mm (4,6 Fr), a excepción del dilatador de catéter de 1,85 mm (5,6 Fr) que se incluye en este envase.

Entre las consecuencias de utilizar el catéter flexible con dispositivos incompatibles cabe mencionar la imposibilidad de transportar el dispositivo intravenoso a la zona deseada o de dañarlo durante el proceso.

Un solo uso: este producto está destinado a utilizarse en un solo paciente.

Esterilización: Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Este dispositivo es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Daño en los vasos y tejidos: extreme las precauciones al hacer pasar el catéter a través de vasos y tejidos.

Formación de trombos: las evaluaciones de la trombogenia se realizaron con un modelo heparinizado. En el caso de que no se pueda anticoagular adecuadamente al paciente, se desconoce si se puede formar un trombo con este producto.

Inspección del envase estéril: inspeccione el envase estéril con cuidado antes de abrirlo.

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con un representante de Medtronic.
- No almacene el producto a temperaturas superiores a 40 °C (104 °F).
- No utilice el producto pasada la fecha de caducidad.

Manipulación del catéter flexible: siempre manipule el catéter flexible con cuidado.

- No lo tuerza, doble, ni estire en exceso.
- No utilice instrumental quirúrgico para sujetarlo.
- Evite que entre en contacto con otros líquidos que no sean alcohol isopropílico, sangre o soluciones salinas o de contraste.

Uso de la válvula: la válvula sirve para impedir el retorno de sangre venosa durante el procedimiento de implantación.

- Asegúrese de que la llave del puerto de enjuague está cerrada antes de acoplar la válvula al eje del catéter flexible.

Equipo de desfibrilación externo: tenga un equipo de desfibrilación externo a mano preparado para su uso inmediato durante las pruebas del sistema de cables agudos, el procedimiento de implantación o siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionadamente, durante las pruebas posteriores a la implantación.

5. Posibles complicaciones

A continuación se ofrece una lista de los posibles eventos adversos conocidos asociados al uso de este producto.

Nota: El uso de este producto puede producir eventos adversos que pueden provocar lesiones, la muerte u otras reacciones adversas graves.

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica a los medios de contraste
- Formación de fístulas arteriovenosas
- Hemorragia en el lugar de inserción
- Lesión en el plexo braquial
- Taponamiento cardíaco
- Desplazamiento
- Disección
- Infección
- Latido irregular del corazón
- Ensanchamiento mediastinal
- Perforación
- Neumotórax
- Punción de la arteria subclavia
- Tromboflebitis
- Trombosis

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

- Endocarditis
- Bloqueo cardíaco
- Formación de hematomas
- Hemotórax
- Daño en la válvula
- Oclusión vascular
- Daño en los vasos

6. Instrucciones de uso

La utilización de los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuados es responsabilidad del profesional médico. Los siguientes procedimientos se proporcionan solamente con fines informativos. Cada médico debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional.

6.1. Preparación del catéter flexible para su inserción

Advertencia: El catéter flexible debe enjuagarse a fondo con una solución salina y vaciarse de aire antes de su utilización con el fin de impedir que el paciente sufra una embolia gaseosa.

Advertencia: No utilice jeringas de inyección mecánica para administrar la solución de contraste.

1. Extraiga los componentes del envase estéril estando situado en el campo estéril.
2. Compruebe que el catéter flexible se arquea correctamente girando el mango hacia la derecha (Figura 1). Cada vez que se gira el mango, la sección distal se arquea un poco más. Cuando se deje de girar, la sección distal mantendrá un grado de arqueamiento equivalente a las veces que se ha girado el mango.

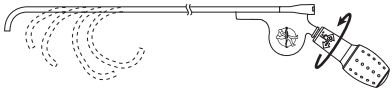


Figura 1. Arqueamiento y enderezamiento del catéter flexible

3. Compruebe que el catéter flexible se endereza correctamente girando el mango hacia la izquierda.

   Nota: Una vez que haya arqueado y enderezado el catéter flexible, es posible que no quede totalmente recto. En caso necesario, inserte un dilatador de catéter y manipule con cuidado la sección distal del catéter flexible para enderezarlo lo más posible. Cuando la curva del extremo distal está fijada, al arquear e insertar e insertar el dilatador, la curvatura se verá afectada. El dilatador de catéter impide que el catéter flexible se deforme.
4. Acople la válvula al eje del catéter flexible (Figura 2).

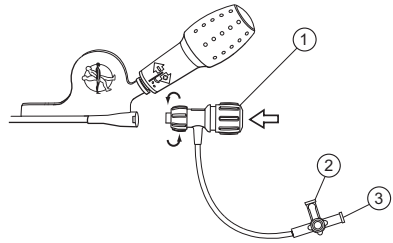


Figura 2. Acoplamiento de la válvula al catéter flexible
1. Válvula
2. Llave
3. Puerto de enjuague

5. Enjuague el catéter flexible a través del puerto de enjuague de la válvula con solución salina o solución salina heparinizada antes de utilizarlo.
6. Enjuague el dilatador del catéter.
7. Introduzca el dilatador del catéter a través de la válvula hasta el catéter flexible. El extremo distal del dilatador del catéter se debe extender más allá del extremo distal del catéter flexible.
8. Ponga a un lado la unidad del catéter flexible dentro del campo estéril.

6.2. Inserción de la unidad del catéter flexible

Advertencia: Una vez que la unidad del catéter flexible haya alcanzado la aurícula derecha, retire o retraiga lentamente el dilatador del catéter para reducir al mínimo el riesgo de perforación.

Precaución: Para evitar daños en los tejidos y en la punta de la unidad del catéter flexible, mantenga el dilatador del catéter totalmente insertado en el catéter flexible durante la inserción hasta la aurícula derecha.

Precaución: Si para insertar la unidad del catéter flexible se requiere el avance subclavio, evite el uso de técnicas que puedan dañar la unidad.

- La zona de inserción debe ser todo lo lateral posible para impedir que la unidad del catéter flexible quede inmovilizada entre la clavícula y la primera costilla.
- No fuerce la unidad del catéter flexible si la resistencia detectada durante la inserción o el avance es significativa.
- No emplee técnicas como el cambio de postura del paciente para facilitar el avance. Si encuentra resistencia, recomendamos utilizar una entrada venosa alternativa.

La unidad del catéter flexible puede insertarse por distintos trayectos venosos, incluidas la vena cefálica derecha o izquierda y la vena yugular externa o interna. Para evitar daños al catéter flexible en la primera costilla/territorio clavicular (orificio de entrada torácico), utilice la vena cefálica siempre que sea posible.

Inserción de la unidad del catéter flexible:

1. Logre acceso venoso.
2. Enderece la punta en J de la guía haciendo pasar el enderezador sobre el extremo de la misma.
3. Inserte la guía en el sistema venoso mediante el enderezador de puntas.

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

4. Retire el enderezador de puntas y haga avanzar la guía hasta que la punta distal alcance la aurícula derecha.
5. Coloque la unidad del catéter flexible sobre el extremo proximal de la guía.
6. Continúe avanzando la unidad del catéter flexible hasta llegar a la aurícula derecha a lo largo de la vena de inserción.
7. Dejando la guía y el catéter flexible en posición, retire el dilatador del catéter.

6.3. Colocación del catéter flexible dentro de la aurícula derecha o del ventrículo derecho

1. Si el catéter flexible se va a colocar en el ventrículo derecho, pase la guía a través de la válvula tricúspide. A continuación, utilice la guía para pasar el catéter flexible a través de la válvula tricúspide.
2. Coloque el catéter flexible en el lugar deseado dentro de la aurícula derecha o del ventrículo derecho.
3. Utilice fluoroscopia para verificar que el catéter flexible está en la posición deseada.

6.4. Colocación del catéter flexible en el seno coronario

1. Gire el catéter flexible en sentido posterior y hacia la izquierda del paciente con el fin de acceder al ostium del seno coronario. Utilice fluoroscopia e inyecte pequeñas cantidades de solución de contraste para verificar que el catéter flexible está en la posición deseada.
2. Haga avanzar el catéter flexible hasta el seno coronario.

6.5. Obtención de un venograma

Cuando se coloque un cable en el seno coronario, deben obtenerse venogramas que indiquen la anatomía de la vasculatura coronaria.

- Cuando se utiliza el catéter SelectSite C304-HIS, consulte la documentación del producto que se incluye con un balón para venografía de 1,85 mm (5,6 Fr) o más pequeño para obtener más instrucciones sobre la obtención de un venograma.

6.6. Inserción del dispositivo intravenoso en el catéter flexible y colocación del dispositivo intravenoso

Inserte el dispositivo intravenoso dentro del catéter flexible. Tras obtener el grado de arqueamiento deseado para la colocación del dispositivo intravenoso, consulte la documentación del producto que se incluye con el dispositivo intravenoso para ver más instrucciones de colocación.

Si fuese necesario, utilice el catéter flexible para volver a colocar el dispositivo intravenoso.

6.7. Separación del catéter flexible del dispositivo intravenoso

Advertencia: Antes de intentar extraer el catéter flexible, enderécelo lo más posible para evitar lesiones a los vasos durante la extracción.

Advertencia: Mantenga la superficie de corte del cortador en línea con el eje y el cuerpo del catéter. No mueva el catéter ni la cortadora hacia delante y hacia atrás. De esta forma se garantizará que la hoja del cortador corte limpiamente el eje y el catéter guía, evitando que se dañe o desplace el dispositivo intravenoso.

Precaución: Durante y después del corte del catéter flexible, manipule con cuidado los bordes cortados para no causar daños en el dispositivo intravenoso.

Nota: Extraiga el catéter flexible con cuidado. La extracción puede hacer que el dispositivo intravenoso se desprenda. Si el dispositivo intravenoso se desprende, consulte las instrucciones de recolocación en la documentación del producto que se incluye con el mismo.

Una vez que el dispositivo intravenoso esté en la posición final, se debe extraer el catéter flexible del mismo antes de proceder al cierre quirúrgico. Esto se realiza separándolo del dispositivo intravenoso mediante un cortador.

Separación del catéter flexible del dispositivo intravenoso:

1. Retire la válvula del eje del catéter flexible (Figura 3).

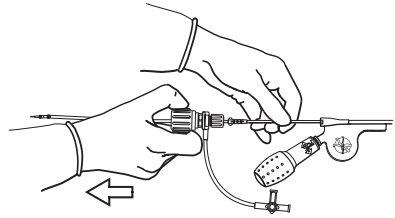
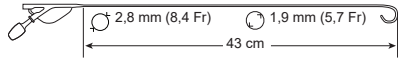


Figura 3. Retirada de la válvula

2. Siga las instrucciones apropiadas que se facilitan en el Apéndice A para obtener información sobre el corte.
3. Deseche el catéter flexible y el cortador tras separar el catéter flexible del cuerpo del dispositivo intravenoso.

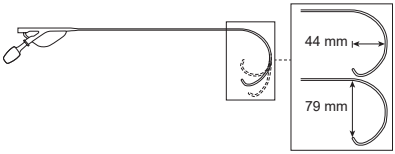
7. Descripción detallada del dispositivo

7.1. Especificaciones

Parámetro		Modelo C304-HIS
Guía	Material:	Acero inoxidable
	Longitud:	120 cm (47,2 pulg.)
	Diámetro:	0,09 cm (0,035 pulg.)
Catéter flexible	Material:	Amida sólida de poliéter
	Longitud útil:	43 cm (16,9 pulg.)
	Diámetro interno:	1,9 mm (5,7 Fr)
	Diámetro externo:	2,8 mm (8,4 Fr)
		
Alcance del catéter flexible		44 mm (1,73 pulg.)

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

Parámetro		Modelo C304-HIS
Diámetro de la curva		79 mm (3,11 pulg.)



Dilatador del catéter	Material:	Polietileno
	Longitud útil:	57,9 cm (22,8 pulg.)
	Diámetro externo:	1,85 mm (5,6 Fr)
Válvula	Diámetro interno:	5,1 mm (15,2 Fr) máximo
Cortador del catéter flexible		1,3 mm (4,0 Fr) - 2,0 mm (6,0 Fr)
Cables compatibles		1,5 mm (4,6 Fr) máximo
Dispositivos intravenosos compatibles (no se cortan)		1,85 mm (5,6 Fr) máximo

8. Renuncia de responsabilidad de Medtronic

Para obtener información completa acerca de la renuncia de responsabilidad, consulte el documento de renuncia de responsabilidad adjunto.

9. Servicio técnico

Medtronic cuenta entre su plantilla con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para prestar servicio a sus clientes e imparte a petición formación sobre la utilización de sus productos Medtronic a personal hospitalario cualificado. Asimismo, Medtronic dispone de un equipo profesional que proporciona asesoramiento técnico a los usuarios de sus productos. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic o llame o escriba a Medtronic al número de teléfono o dirección que figuran en la contraportada.

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

Nederlands

1. Productbeschrijving

Het product is voorzien van een voerdraad voor toegang tot de vene, een klep om bloedverlies tijdens de implantatieprocedure te beperken, een op afstand buigbare katheter voor het inbrengen van een transveneus hulpmiddel, een dilatator om het opvoeren van de op afstand buigbare katheter te vergemakkelijken en een mesje om de op afstand buigbare katheter te verwijderen.

De op afstand buigbare katheter is bedoeld voor plaatsing van transveneuze hulpmiddelen in of nabij de bundel van His. Het instrument heeft een buigbaar distaal gedeelte, bestuurbaar door het handvat van de op afstand buigbare katheter en een zijwaarts buigbare curve op de distale tip. Een deel van de op afstand buigbare katheter is radiopaak zodat deze bij fluoroscopie zichtbaar is.

1.1. Inhoud van de verpakking

Al het toebehoren voor eenmalig gebruik dient volgens de lokale afvalverwerkingsregels te worden weggeworpen. Het plaatsingssysteem voor de op afstand buigbare katheter wordt steriel geleverd.

Elke verpakking bevat het volgende:

- 1 op afstand buigbare C304-HIS -katheter
- 1 dilatator voor de katheter
- 1 klep
- 1 mesje voor de katheter
- 1 voerdraad met tipstrekker
- productdocumentatie

2. Indicaties voor gebruik

Het product is geïndiceerd om een toegangsweg te verschaffen waarmee diagnostische en therapeutische transveneuze hulpmiddelen kunnen worden ingebracht in de hartkamers en coronaire vaten en waarmee ballonkatheters kunnen worden ingebracht in de sinus coronarius of geleidingsdraden in de vaten van het linkerdeel van het hart via de sinus coronarius.

3. Contra-indicaties

Het gebruik van dit product is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met een verstopte of inadequate vaatstructuur, en voor rechtsventriculair gebruik bij patiënten met aandoeningen van de tricuspidaliskleppen of een mechanische tricuspidalisklep.

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Compatibiliteit met transveneuze hulpmiddelen – Gebruik de op afstand buigbare katheter uitsluitend met compatibele transveneuze hulpmiddelen. Er zijn geen testgegevens beschikbaar voor het aantonen van de compatibiliteit van niet door Medtronic geproduceerde hulpmiddelen met de op afstand buigbare katheter.

- Met betrekking tot de C304-HIS-katheters zijn er geen testgegevens beschikbaar voor het aantonen van de compatibiliteit van de transveneuze hulpmiddelen met een buitendiameter die groter is dan 1,5 mm (4,6 Fr), met uitzondering van de dilatator voor de katheter van 1,85 mm (5,6 Fr) die is meegeleverd in dit pakket.

Het gevolg van het gebruik van de op afstand buigbare katheter met incompatibele hulpmiddelen kan zijn dat het transveneuze hulpmiddel niet geplaatst kan worden of dat er tijdens de plaatsing schade ontstaat aan het transveneuze hulpmiddel.

Eenmalig gebruik – Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Sterilisatie – De inhoud van de verpakking is vóór verzending door Medtronic gesteriliseerd met ethyleenoxide. Dit apparaat is bestemd voor eenmalig gebruik en is niet bedoeld om opnieuw gesteriliseerd te worden.

Schade aan bloedvaten en weefsel – Wees voorzichtig als u een katheter door bloedvaten en weefsel opvoert.

Trombusvorming – Trombogenese-evaluaties zijn uitgevoerd met behulp van een gehepariniseerd model. Het is niet bekend of trombusvorming door gebruik van dit product kan optreden, indien er geen adequate anticoagulatie bereikt kan worden bij de patiënt.

Controle van de steriele verpakking – Controleer de steriele verpakking zorgvuldig vóór het openen.

- Neem contact op met Medtronic als het zegel verbroken of de verpakking beschadigd is.
- De opslagtemperatuur mag 40 °C (104 °F) niet overschrijden.
- Gebruik het product niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.

Hantering van de op afstand buigbare katheter – Hanteer de op afstand buigbare katheter te allen tijde voorzichtig.

- De op afstand buigbare katheter niet knikken, uitrekken of overmatig buigen.
- Gebruik geen chirurgische instrumenten om de op afstand buigbare katheter vast te pakken.
- Vermijd contact met andere vloeistoffen dan isopropylalcohol, bloed, fysiologische zoutoplossing of contrastvloeistof.

De klep gebruiken – Gebruik de klep om de terugstroming van veneus bloed tijdens de implantatieprocedure te beperken.

- Zorg ervoor dat de plugkraan van de spoelpoort gesloten is voordat u de klep aansluit op de hub van de op afstand buigbare katheter.

Externe defibrillatieapparatuur – Houd externe defibrillatieapparatuur beschikbaar zodat direct kan worden ingegrepen tijdens het testen van het acute geleidingsdraadsysteem, tijdens de implantatieprocedure, en in alle andere gevallen waarbij aritmie kan ontstaan of opzettelijk wordt opgewekt tijdens post-implantatietests.

5. Mogelijke complicaties

De volgende mogelijke ongewenste voorvallen zijn gerelateerd aan het gebruik van dit product.

Opmerking: Het gebruik van dit product kan tot ongewenste voorvallen leiden, mogelijk met letsel, overlijden of andere ernstige bijwerkingen tot gevolg.

- Luchtembolie
- Allergische reactie op contrastmiddel
- Infectie
- Onregelmatige hartslag

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

- Vorming van arterioveneuze fistels
- Bloeding op de inbrengplaats
- Verwonding van de plexus brachialis
- Harttamponnade
- Losraken
- Dissectie
- Endocarditis
- Hartblok
- Bloeduitstortingen
- Hemothorax
- Verwijding van het mediastinum
- Perforatie
- Pneumothorax
- Punctie van de arteria aubclavia
- Tromboflebitis
- Trombose
- Hartklepbeschadiging
- Vasculaire occlusie
- Bloedvatbeschadiging

6. Gebruiksinstructies

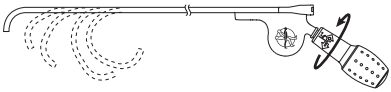
Het is de verantwoordelijkheid van de medische deskundige dat de juiste chirurgische procedures en steriele technieken worden toegepast. De onderstaande procedures worden alleen ter informatie vermeld. Iedere arts dient de informatie in deze instructies toe te passen op basis van professionele medische training en ervaring.

6.1. De op afstand buigbare katheter voorbereiden voor inbrengen

Waarschuwing: De op afstand buigbare katheter moet vóór gebruik grondig worden doorgespoeld met fysiologische zoutoplossing en mag geen lucht bevatten om luchtembolie bij de patiënt te voorkomen.

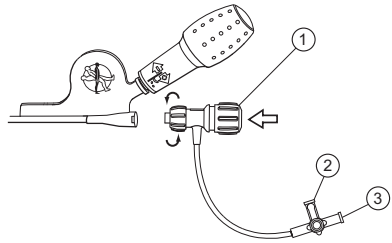
Waarschuwing: Gebruik geen aangedreven injectiespuit voor het injecteren van de contrastvloeistof.

1. Haal de componenten binnen het steriele veld uit de steriele verpakking.
2. Controleer of de op afstand buigbare katheter goed buigt door het handvat rechtsom te draaien (afbeelding 1). Bij elke slag van het handvat wordt het distale gedeelte verder gebogen. Als u ophoudt met roteren, zal het distale gedeelte gebogen blijven in de stand die door het aantal slagen van het handvat bereikt is.



Afbeelding 1. Buigen en strekken van de op afstand buigbare katheter

3. Controleer of de op afstand buigbare katheter goed strekt door het handvat linksom te draaien.
   Opmerking: Nadat de op afstand buigbare katheter is gebogen en gestrekt, is hij misschien niet helemaal recht meer. Breng zo nodig een dilatator in en maak het distale gedeelte van de op afstand buigbare katheter met uw handen zo recht mogelijk. Wanneer de curve op het distale uiteinde is vastgezet, heeft het buigen en inbrengen van de dilatator invloed op de kromming. De dilatator voorkomt dat de op afstand buigbare katheter vervormd raakt.
4. Bevestig de klep aan de hub van de op afstand buigbare katheter (afbeelding 2).



Afbeelding 2. Het bevestigen van de klep aan de op afstand buigbare katheter

1. Klep
2. Driewegkraan
3. Spoelpoort

5. Spoel de op afstand buigbare katheter vóór gebruik via de spoelpoort op de klep door met (geheparíniseerde) fysiologische zoutoplossing.
6. Spoel de dilatator voor de katheter door.
7. Steek de dilatator via de klep in de op afstand buigbare katheter. Het distale uiteinde van de dilatator moet uitsteken voorbij het distale uiteinde van de op afstand buigbare katheter.
8. Leg de op afstand buigbare katheter weg binnen het steriele veld.

6.2. Inbrengen van de op afstand buigbare katheter

Waarschuwing: Nadat de op afstand buigbare katheter in het rechteratrium is opgevoerd, verwijdert u de dilatator langzaam of trekt u deze langzaam terug om het risico van perforatie tot een minimum te beperken.

Let op: Om schade aan weefsel en de tip van de op afstand buigbare katheter te voorkomen, dient u de dilatator tijdens het opvoeren in het rechteratrium volledig in de katheter te houden.

Let op: Als de subclavia-benadering is vereist voor het inbrengen van de op afstand buigbare katheter, dient u technieken die de op afstand buigbare katheter kunnen beschadigen, te vermijden.

- De inbrengplaats dient zo ver mogelijk lateraal te liggen om te voorkomen dat de op afstand buigbare katheter vastgeklemd raakt tussen het sleutelbeen en de eerste rib.
- Zet geen kracht op de op afstand buigbare katheter als u aanzienlijke weerstand ondervindt tijdens het inbrengen of opvoeren.
- Gebruik geen technieken zoals het veranderen van de houding van de patiënt om het opvoeren te vergemakkelijken. Bij het ondervinden van weerstand is het aanbevolen om een andere plaats voor punctie van de vene te gebruiken.

De op afstand buigbare katheter kan via verschillende veneuze routes worden ingebracht, waaronder de rechter of linker vena cephalica of de jugularis externa of interna. Gebruik waar mogelijk de vena cephalica om schade aan de op afstand buigbare katheter in de ruimte tussen de eerste rib/sleutelbeen (thoracale ingang) te voorkomen.

Breng de op afstand buigbare katheter in:

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

1. Verkrijg veneuze toegang.
2. Strek de J-vormige tip van de voerdraad door de tipstrekker over het uiteinde van de voerdraad te halen.
3. Breng de voerdraad in het veneuze systeem in, met behulp van de tipstrekker.
4. Verwijder de tipstrekker en voer de voerdraad op tot de distale tip het rechteratrium bereikt.
5. Plaats de op afstand buigbare katheter over het proximale uiteinde van de voerdraad.
6. Voer de op afstand buigbare katheter door de vene op naar het rechteratrium.
7. Verwijder de dilatator, maar laat de voerdraad en de op afstand buigbare katheter op hun plaats zitten.

6.3. Positioneren van de op afstand buigbare katheter in het rechteratrium of het rechterventrikel

1. Voer de voerdraad, indien u de op afstand buigbare katheter in het rechterventrikel positioneert, op via de tricuspidalisklep. Voer vervolgens met behulp van de voerdraad de op afstand buigbare katheter op via de tricuspidalisklep.
2. Positioneer de op afstand buigbare katheter in de gewenste plaats in het rechteratrium of het rechterventrikel.
3. Verifieer met behulp van fluoroscopie of de op afstand buigbare katheter zich op de gewenste plaats bevindt.

6.4. Positioneren van de op afstand buigbare katheter in de sinus coronarius

1. Roteer de op afstand buigbare katheter achterwaarts en in de richting van de linkerzijde van de patiënt om het sinus coronarius ostium in te gaan. Verifieer met behulp van fluoroscopie en het injecteren van geringe hoeveelheden contrastvloeistof of de op afstand buigbare katheter zich in de gewenste positie bevindt.
2. Voer de op afstand buigbare katheter op in de sinus coronarius.

6.5. Venogrammen maken

Maak venogrammen bij het plaatsen van een geleidingsdraad in de sinus coronarius om inzicht te krijgen in de anatomie van de coronaire bloedvaten.

- Raadpleeg bij gebruik van de SelectSite C304-HIS-katheter de productdocumentatie bij de venogramballon van 1,85 mm (5,6 Fr) of kleiner voor instructies voor het maken van venogrammen.

6.6. Inbrengen van het transveneuze hulpmiddel in de op afstand buigbare katheter en plaatsen van het transveneuze hulpmiddel

Breng het transveneuze hulpmiddel in de op afstand buigbare katheter in. Volg, als u de gewenste buigingsgraad hebt bereikt voor het plaatsen van het transveneuze hulpmiddel, de instructies in de productdocumentatie die is meegeleverd met het transveneuze hulpmiddel.

Gebruik indien nodig de op afstand buigbare katheter om het transveneuze hulpmiddel opnieuw te positioneren.

6.7. Verwijderen van de op afstand buigbare katheter over het transveneuze hulpmiddel

Waarschuwing: Voordat u probeert de op afstand buigbare katheter te verwijderen, dient u de katheter zo recht mogelijk te maken om tijdens het verwijderen beschadiging van het bloedvat te voorkomen.

Waarschuwing: Houd het snijdende gedeelte van het mesje op één lijn met de hub en de as van de katheterschacht. Beweeg de katheter of het mesje niet met voor-/achterwaarste bewegingen. Dit garandeert dat de hub en de wand van de geleidekatheter netjes afgesneden worden door het blad van het mesje, en dat schade en/of losraken van het transveneuze hulpmiddel wordt voorkomen.

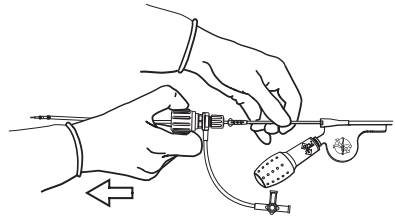
Let op: Hanteer tijdens en na het doorsnijden van de op afstand buigbare katheter de snijkanten van de op afstand buigbare katheter voorzichtig om schade aan het transveneuze hulpmiddel te voorkomen.

Opmerking: Verwijder de op afstand buigbare katheter voorzichtig. Bij het verwijderen van de op afstand buigbare katheter kan het transveneuze hulpmiddel losraken. Raadpleeg, indien het transveneuze hulpmiddel losraakt, de met het transveneuze hulpmiddel meegeleverde productdocumentatie voor positioneringsinstructies.

Wanneer het transveneuze hulpmiddel op zijn definitieve plaats zit, moet de op afstand buigbare katheter van het transveneuze hulpmiddel worden verwijderd voordat de wond wordt gesloten. De op afstand buigbare katheter wordt met behulp van een mesje van het transveneuze hulpmiddel verwijderd.

Verwijderen van de op afstand buigbare katheter over het transveneuze hulpmiddel:

1. Verwijder de klep van de hub van de op afstand buigbare katheter (afbeelding 3).



Afbeelding 3. Het verwijderen van de klep

2. Volg de aanwijzingen voor het gebruik van het mesje zoals genoemd in bijlage A.
3. Werp de op afstand buigbare katheter en het mesje weg als de op afstand buigbare katheter van het transveneuze hulpmiddel is afgehaald.

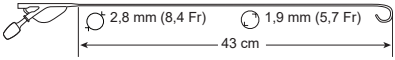
7. Gedetailleerde beschrijving van het apparaat

7.1. Specificaties

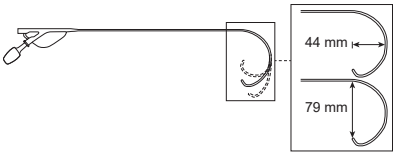
Parameter		Model C304-HIS
Voerdraad	Materiaal:	Roestvrij staal
	Lengte:	120 cm (47,2 inch)
	Diameter:	0,09 cm (0,035 inch)

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

Parameter		Model C304-HIS
Op afstand buigbare katheter	Materiaal:	Polyetherblokamide
	Bruikbare lengte:	43 cm (16,9 inch)
	Binnendiameter:	1,9 mm (5,7 Fr)
	Buitendiameter:	2,8 mm (8,4 Fr)



Bereik op afstand buigbare katheter		44 mm (1,73 inch)
Curvediameter		79 mm (3,11 inch)



Dilatator voor de katheter	Materiaal:	Polyethyleen
	Bruikbare lengte:	57,9 cm (22,8 inch)
	Buitendiameter:	1,85 mm (5,6 Fr)
Klep	Binnendiameter:	5,1 mm (15,2 Fr) maximaal
Mesje voor de op afstand buigbare katheter		1,3 mm (4,0 Fr) - 2,0 mm (6,0 Fr)
Compatibele geleidingsdraden		1,5 mm (4,6 Fr) maximaal
Compatibele transveneuze hulpmiddelen (niet doorsnijden)		1,85 mm (5,6 Fr) maximaal

8. Uitsluiting van garantie door Medtronic

Voor volledige garantie-informatie wordt verwezen naar het bijgesloten garantiedocument.

9. Service

Medtronic beschikt over hoogopgeleide vertegenwoordigers en technici op locatie in de hele wereld die u van dienst kunnen zijn en op verzoek training van gekwalificeerd ziekenhuispersoneel in het gebruik van Medtronic-producten kunnen verzorgen. Medtronic beschikt ook over een professionele staf die technische adviezen kan verstrekken aan gebruikers van de producten. Neem voor aanvullende informatie contact op met Medtronic. Zie het adres of telefoonnummer van Medtronic dat op de achterzijde van de handleiding staat vermeld.

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

Italiano

1. Descrizione del dispositivo

Il dispositivo è dotato di un filo guida per l'accesso alla vena, di una valvola che consente di ridurre la perdita ematica durante la procedura di impianto, di un catetere orientabile per introdurre un dispositivo transvenoso, di un dilatatore per agevolare il passaggio del catetere orientabile e di una taglierina del catetere guida per rimuovere il catetere orientabile.

Il catetere orientabile è progettato per il posizionamento di dispositivi transvenosi all'interno o in prossimità del fascio di His. Il dispositivo comprende una sezione distale orientabile, controllata tramite l'impugnatura dello stesso catetere, e una curvatura fuori piano sulla punta distale. Il corpo del catetere orientabile è radiopaco per garantirne la visibilità in fluoroscopia.

1.1. Contenuto della confezione

Smaltire tutti gli accessori monouso in conformità alle normative locali in materia di tutela ambientale. Il sistema di rilascio a catetere orientabile viene fornito sterile.

Ogni confezione contiene i seguenti articoli:

- 1 catetere orientabile C304-HIS
- 1 dilatatore del catetere
- 1 valvola
- 1 taglierina del catetere guida
- 1 filo guida con raddrizzatore della punta
- documentazione del prodotto

2. Istruzioni per l'uso

Il dispositivo è stato realizzato per fornire un percorso attraverso il quale introdurre dispositivi transvenosi diagnostici e terapeutici all'interno delle camere cardiache e del sistema vascolare coronarico e per introdurre cateteri a palloncino nel seno coronarico o elettrocateteri nei vasi del cuore sinistro attraverso il seno coronarico.

3. Controindicazioni

Il dispositivo è controindicato in tutti i pazienti con sistema vascolare ostruito o inadeguato e per ogni utilizzo che interessa il ventricolo destro in pazienti affetti da disfunzioni della valvola tricuspide o con impianto di valvola tricuspide meccanica.

4. Avvertenze e precauzioni

Compatibilità con dispositivi transvenosi – Utilizzare il catetere orientabile solo con dispositivi transvenosi compatibili. Non sono disponibili risultati di test che dimostrino la compatibilità di dispositivi non prodotti da Medtronic con il catetere orientabile.

- Per i cateteri C304-HIS non sono disponibili dati sperimentali che dimostrino la compatibilità di dispositivi transvenosi con diametro esterno maggiore di 1,5 mm (4,6 French), ad eccezione del dilatatore per catetere da 1,85 mm (5,6 French) incluso nella presente confezione.

Un eventuale utilizzo del catetere orientabile con dispositivi incompatibili può rendere impossibile il posizionamento del dispositivo transvenoso o causare danni al dispositivo durante il posizionamento.

Monouso – Questo prodotto è esclusivamente monouso.

Sterilizzazione – Medtronic ha sterilizzato il contenuto della confezione con ossido di etilene prima della spedizione. Il dispositivo è esclusivamente monouso e non è destinato a essere risterilizzato.

Danno vascolare e tissutale – Procedere con cautela quando si inserisce un catetere attraverso i vasi e i tessuti.

Formazione di trombi – Sono state effettuate valutazioni sulla trombogenicità di questo prodotto utilizzando un modello eparinizzato. Se il paziente non può essere sottoposto ad adeguate misure anticoagulanti, non è possibile stabilire se il prodotto può indurre la formazione di trombi.

Ispezione della confezione sterile – Ispezionare attentamente la confezione sterile prima di aprirla.

- Se il sigillo o la confezione sono danneggiati, contattare un rappresentante di Medtronic.
- Non conservare questo prodotto a una temperatura superiore a 40°C (104 °F).
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Manipolazione del catetere orientabile – Maneggiare il catetere orientabile sempre con cautela.

- Non attorcigliare, allungare o piegare eccessivamente il catetere orientabile.
- Non utilizzare strumenti chirurgici per afferrare il catetere orientabile.
- Evitare ogni contatto con liquidi, ad eccezione di alcool isopropilico, sangue, soluzioni saline o soluzioni di contrasto.

Utilizzo della valvola – L'utilizzo della valvola consente di impedire il reflusso di sangue venoso durante la procedura di impianto.

- Prima di fissare la valvola all'imbocco del catetere orientabile, assicurarsi che il rubinetto di arresto della porta di deflusso sia chiuso.

Dispositivo di defibrillazione esterno – Tenere a portata di mano un dispositivo di defibrillazione esterno durante il test del sistema degli elettrocateteri in fase acuta, nel corso della procedura d'impianto o in tutte le occasioni in cui possono insorgere aritmie spontanee o indotte nel corso del test post-impianto.

5. Potenziali complicazioni

Di seguito sono riportati i possibili effetti indesiderati noti associati all'utilizzo di questo prodotto.

Nota: l'utilizzo di questo prodotto può comportare effetti indesiderati, con conseguenti possibili lesioni, decesso o altre gravi reazioni indesiderate.

- embolia gassosa
- reazione allergica al mezzo di contrasto
- formazione di fistole arterovenose
- emorragia nel punto di inserimento
- lesione del plesso brachiale
- tamponamento cardiaco
- spostamento
- infezioni
- battito cardiaco irregolare
- allargamento mediastinico
- perforazione
- pneumotorace
- perforazione dell'arteria succlavia
- tromboflebite

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

- dissezione
- endocardite
- blocco cardiaco
- formazione di ematomi
- emotorace
- trombosi
- danni alla valvola
- occlusione vascolare
- danni vasali

6. Istruzioni per l'uso

Il personale medico è responsabile dell'adozione delle corrette procedure chirurgiche e dell'uso di tecniche sterili. Le seguenti procedure sono fornite a puro titolo informativo. Il personale medico farà uso delle informazioni riportate in questo manuale in base all'addestramento medico professionale ricevuto e alla propria esperienza.

6.1. Preparazione del catetere orientabile per l'inserimento

Avvertenza: il catetere orientabile deve essere risciacquato accuratamente con soluzione salina ed essere privo di aria prima dell'uso, per evitare di provocare un'embolia nel paziente.

Avvertenza: non utilizzare siringhe con iniettore automatico per iniettare la soluzione di contrasto.

1. Estrarre i componenti dalla confezione sterile all'interno del campo sterile.
2. Verificare che il catetere orientabile si orienti nel modo corretto ruotando l'impugnatura in senso orario (Figura 1). Ogni volta che si ruota l'impugnatura, la sezione distale viene orientata ulteriormente. Una volta che si arresta la rotazione, la sezione distale resta orientata per l'esatto numero di rotazioni effettuate con l'impugnatura.

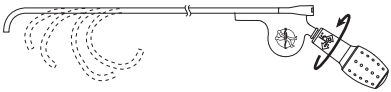


Figura 1. Orientamento e raddrizzamento del catetere orientabile

3. Verificare che il catetere orientabile si raddrizzi nel modo corretto ruotando l'impugnatura in senso antiorario.

   Nota: una volta orientato e raddrizzato, il catetere orientabile potrebbe non essere completamente diritto. Se necessario, inserire un dilatatore per catetere e regolare manualmente, usando le opportune cautele, la sezione distale del catetere orientabile per raddrizzarlo il più possibile. Mentre la curvatura sull'estremità distale viene fissata, l'orientamento del dispositivo e l'inserimento del dilatatore modificano la curvatura. Il dilatatore evita possibili deformazioni del catetere orientabile.
4. Fissare la valvola all'imbocco del catetere orientabile (Figura 2).

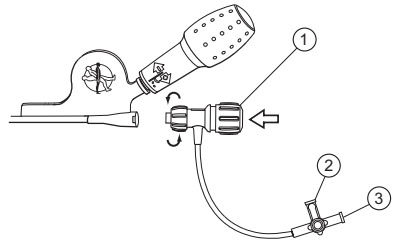


Figura 2. Fissaggio della valvola al catetere orientabile
1. Valvola
2. Rubinetto di arresto
3. Porta di deflusso

5. Prima dell'uso, lavare il catetere orientabile attraverso la porta di deflusso della valvola con una soluzione salina o una soluzione salina eparinizzata.
6. Lavare il dilatatore del catetere.
7. Inserire il dilatatore del catetere attraverso la valvola e nel catetere orientabile. L'estremità distale del dilatatore del catetere deve estendersi oltre l'estremità distale del catetere orientabile.
8. Spostare il catetere orientabile all'interno del campo sterile.

6.2. Inserimento del catetere orientabile

Avvertenza: dopo aver introdotto il catetere orientabile nell'atrio destro, rimuovere o ritrarre lentamente il dilatatore per ridurre al minimo il rischio di perforazione.

Attenzione: per evitare di danneggiare il tessuto e la punta del catetere orientabile, tenere il dilatatore completamente inserito nel catetere durante il passaggio nell'atrio destro.

Attenzione: qualora fosse necessario introdurre il catetere orientabile per via succlavia, evitare procedure che possono danneggiare il catetere.

- Il punto di inserimento deve essere situato il più lateralmente possibile, per evitare che il catetere orientabile si blocchi tra la clavicola e la prima costola.
- Non forzare il catetere orientabile se si dovesse incontrare una forte resistenza durante l'inserimento o il passaggio.
- Non ricorrere a tecniche quali quella di modificare la posizione del paziente per facilitare il passaggio del catetere. Se si incontra resistenza, si consiglia di ricorrere ad un altro sito di introduzione venosa.

Il catetere orientabile può essere inserito attraverso varie vie venose, tra cui la vena cefalica destra o sinistra, la vena giugulare esterna o quella interna. Se possibile, utilizzare la vena cefalica per evitare danni al catetere orientabile nel primo spazio costola/clavicola (accesso toracico).

Per l'inserimento del catetere orientabile, procedere nel modo seguente:

1. Effettuare un accesso venoso.
2. Raddrizzare la punta preformata a J del filo guida facendo avanzare il raddrizzatore della punta oltre l'estremità del filo guida.

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

3. Inserire il filo guida nel sistema venoso mediante il raddrizzatore della punta.
4. Rimuovere il raddrizzatore della punta e fare avanzare il filo guida finché la punta distale non raggiunge l'atrio destro.
5. Posizionare il catetere orientabile sull'estremità prossimale del filo guida.
6. Far avanzare il catetere orientabile nel punto di inserzione venoso e quindi nell'atrio destro.
7. Rimuovere il dilatatore del catetere lasciando il filo guida ed il catetere orientabile in posizione.

6.3. Posizionamento del catetere orientabile nell'atrio destro o nel ventricolo destro

1. Nel caso fosse necessario posizionare il catetere orientabile nel ventricolo destro, passare il filo guida attraverso la valvola tricuspide. Successivamente, utilizzare il filo guida per far passare il catetere orientabile attraverso la valvola tricuspide.
2. Posizionare il catetere orientabile verso il punto desiderato dell'atrio destro o del ventricolo destro.
3. Eseguire la fluoroscopia per verificare che il catetere orientabile si trovi nel punto desiderato.

6.4. Posizionamento del catetere orientabile nel seno coronarico

1. Ruotare il catetere orientabile posteriormente ed alla sinistra del paziente per penetrare nell'ostio del seno coronarico. Eseguire la fluoroscopia ed iniettare piccole quantità di soluzione di contrasto per verificare che il catetere orientabile si trovi nel punto desiderato.
2. Far avanzare il catetere orientabile nel seno coronarico.

6.5. Esecuzione dei flebogrammi

Prima di inserire un elettrocatetere nel seno coronarico, eseguire dei flebogrammi per avere un quadro anatomico del sistema vascolare coronarico.

- Quando si utilizza il catetere SelectSite C304-HIS, per ulteriori istruzioni su come eseguire un flebogramma, consultare la documentazione del prodotto fornita con il palloncino per flebogramma di dimensioni pari o inferiori a 1,85 mm (5,6 French).

6.6. Inserimento del dispositivo transvenoso nel catetere orientabile e posizionamento del dispositivo stesso

Inserire il dispositivo transvenoso nel catetere orientabile. Dopo aver ottenuto l'orientazione desiderata per il posizionamento del dispositivo transvenoso, consultare la documentazione del prodotto fornita a corredo del dispositivo stesso per ulteriori istruzioni.

Se necessario, utilizzare il catetere orientabile per riposizionare il dispositivo transvenoso.

6.7. Rimozione del catetere orientabile dal dispositivo transvenoso

Avvertenza: prima di tentare di rimuovere il catetere orientabile, raddrizzarlo il più possibile per evitare danni ai vasi durante la rimozione.

Avvertenza: mantenere la superficie di taglio della taglierina in linea con l'imbocco e con l'asse dell'asta del catetere. Non spostare avanti e indietro né il catetere né la taglierina. Così facendo, si è sicuri di tagliare correttamente l'imbocco e la parete del catetere guida con la lama della taglierina, evitando danni al dispositivo transvenoso o spostamenti dello stesso.

Attenzione: durante e dopo il taglio del catetere orientabile, maneggiare con cautela gli angoli tagliati del catetere orientabile, per evitare danni al dispositivo transvenoso.

Nota: rimuovere il catetere orientabile con cautela. La rimozione del catetere orientabile può determinare uno spostamento del dispositivo transvenoso. Se il dispositivo transvenoso dovesse spostarsi, consultare la documentazione fornita a corredo del dispositivo per istruzioni relative al riposizionamento.

Quando il dispositivo transvenoso si trova in posizione finale, è necessario rimuovere il catetere orientabile dal dispositivo prima di procedere alla chiusura chirurgica. Il catetere orientabile va rimosso dal dispositivo transvenoso utilizzando una taglierina.

Per rimuovere il catetere orientabile dal dispositivo transvenoso:

1. Rimuovere la valvola dall'imbocco del catetere orientabile (Figura 3).

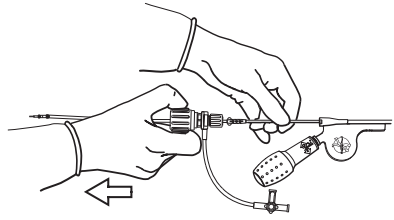


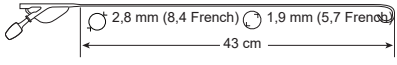
Figura 3. Rimozione della valvola

2. Seguire le istruzioni appropriate riportate nell'Appendice A per informazioni su come effettuare il taglio.
3. Una volta rimosso il catetere orientabile dal corpo del dispositivo transvenoso, eliminarlo assieme alla taglierina.

7. Descrizione dettagliata del dispositivo

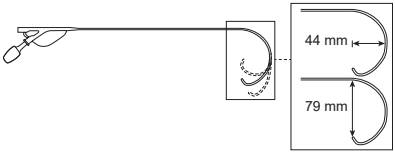
7.1. Specifiche

Parametro		Modello C304-HIS
Filo guida	Materiale:	acciaio inossidabile
	Lunghezza:	120 cm (47,2")
	Diametro:	0,09 cm (0,035")
Catetere orientabile	Materiale:	polietere amide a blocchi
	Lunghezza utile:	43 cm (16,9")
	Diametro interno:	1,9 mm (5,7 French)
	Diametro esterno:	2,8 mm (8,4 French)



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

Parametro		Modello C304-HIS
Portata del catetere orientabile		44 mm (1,73")
Diametro curvatura		79 mm (3,11")



Dilatatore del catetere	Materiale:	polietilene
	Lunghezza utile:	57,9 cm (22,8")
	Diametro esterno:	1,85 mm (5,6 French)
Valvola	Diametro interno:	5,1 mm (15,2 French) max.
Taglierina per catetere orientabile		1,3 mm (4,0 French) - 2,0 mm (6,0 French)
Elettrocateteri compatibili		1,5 mm (4,6 French) max.
Dispositivi transvenosi compatibili (da non tagliare)		1,85 mm (5,6 French) max.

8. Esclusione dalla garanzia di Medtronic

Per informazioni esaurienti sull'esclusione dalla garanzia, leggere il documento dell'esclusione dalla garanzia allegato.

9. Assistenza

I rappresentanti e i tecnici Medtronic sono altamente specializzati e operano in tutto il mondo al servizio del cliente; su richiesta, possono fornire addestramento a personale ospedaliero qualificato sull'uso dei prodotti Medtronic. Inoltre, lo staff professionale di Medtronic è a disposizione di tutti gli utilizzatori dei prodotti Medtronic per rispondere ad ogni quesito di natura tecnica. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante locale Medtronic oppure telefonare o scrivere a Medtronic utilizzando uno dei numeri telefonici o degli indirizzi elencati sul retro di copertina.

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

Norsk

1. Beskrivelse

Denne enheten har en guidewire for å få tilgang til venen, en ventil for å redusere blodtap under implantasjonsprosedyren, et styrbart kateter for å føre inn en transvenøs enhet, en kateterdilatator for å gjøre det enklere å sette inn det styrbare kateteret og en føringskateterkniv for å fjerne det styrbare kateteret.

Det styrbare kateteret er utformet for plassering av transvenøse enheter i eller nær HIS-bunten. Det har en styrbar distal del som styres med håndtaket på det styrbare kateteret, og en krumning utenfor planet på den distale tuppen. Det styrbare kateteret er røntgentett og er synlig ved gjennomlysning.

1.1. Pakningens innhold

Kasser alt engangstilbehør i henhold til lokale miljøkrav. Det styrbare kateterinnføringssystemet leveres sterilt.

Hver pakning inneholder følgende deler:

- 1 C304-HIS styrbart kateter
- 1 kateterdilatator
- 1 ventil
- 1 føringskateterkniv
- 1 guidewire med tuppretter
- Produktdokumentasjon

2. Indikasjoner for bruk

Enheten brukes til å danne en bane for innføring av diagnostisk og terapeutisk transvenøst utstyr i hjertekamrene og koronarvaskulaturen, og for innføring av ballongkatetre i sinus coronarius eller ledninger i blodkar i venstre hjertehalvdel via sinus coronarius.

3. Kontraindikasjoner

Bruk av enheten er kontraindisert hos pasienter med blokkert eller utilstrekkelig vaskulatur og for bruk i høyre ventrikkel hos pasienter med trikuspidalklaffsykdom eller mekanisk trikuspidalklaff.

4. Advarsler og forholdsregler

Kompatibilitet for den transvenøse enheten – Det styrbare kateteret skal bare brukes sammen med kompatible transvenøse enheter. Det finnes ingen tilgjengelige testdata som viser at det styrbare kateteret er kompatibelt med enheter som ikke er produsert av Medtronic.

- Det finnes ingen tilgjengelige testdata for C304-HIS-katetre som viser kompatibiliteten til transvenøse enheter med en ytre diameter større enn 1,5 mm (4,6 F), med unntak av dilatatoren på 1,85 mm (5,6 F) som følger med i pakken.

Bruk av det styrbare kateteret sammen med inkompatible enheter kan føre til at den transvenøse enheten ikke kan føres inn eller blir skadet under innføring.

Kun for engangsbruk – Dette produktet er kun beregnet for engangsbruk.

Sterilisering – Medtronic har sterilisert pakningsinnholdet med etylenoksid før levering. Enheten er kun for engangsbruk og skal ikke resteriliseres.

Skader på blodkar og vev – Vær forsiktig når du fører et kateter gjennom blodkar og vev.

Trombedannelse – Evalueringer av trombogenisitet er utført med en heparinisert modell. Hvis pasienten ikke kan få adekvat antikoagulasjonsbehandling, er det ikke kjent om trombedannelse kan forekomme med dette produktet.

Kontrollere den sterile pakningen – Kontroller den sterile pakningen nøye før den åpnes.

- Kontakt en Medtronic-representant hvis forseglingen eller pakningen er skadet.
- Produktet må ikke oppbevares ved temperaturer over 40 °C (104 °F).
- Produktet må ikke brukes etter siste forbruksdag.

Håndtering av det styrbare kateteret – Kateteret må alltid håndteres forsiktig.

- Det styrbare kateteret må ikke bøyes kraftig, knekkes eller strekkes.
- Bruk ikke kirurgiske instrumenter til å holde det styrbare kateteret.
- Unngå kontakt med andre væsker enn isopropylalkohol, blod, saltvann eller kontrastmiddel.

Bruke ventilen – Bruk ventilen for å hindre tilbakestrømning av venøst blod under implantasjonsprosedyren.

- Kontroller at stoppekranen på skylleporten er lukket etter at du har koblet ventilen til koblingen på det styrbare kateteret.

Utstyr for ekstern defibrillering – Sørg for å ha utstyr for ekstern defibrillering tilgjengelig for umiddelbar bruk under akutt testing av ledningssystemet, under implantasjonsprosedyren og i situasjoner der det kan oppstå arytmier enten tilfeldig eller kontrollert under testing etter implantasjon.

5. Mulige komplikasjoner

Dette er kjente bivirkninger som kan være forbundet med bruken av dette produktet.

Merk! Bruk av dette produktet kan resultere i bivirkninger som kan føre til personskade, død eller andre alvorlige uønskede reaksjoner.

- Luftemboli
- Allergisk reaksjon på kontrastmidler
- Arteriovenøs fisteldannelse
- Blødning ved innføringsstedet
- Skade på plexus brachialis
- Hjertetamponade
- Kateteret løsner
- Disseksjon
- Endokardditt
- Hjerteblokk
- Hematomdannelse
- Hemotoraks
- Infeksjon
- Uregelmessig hjertefrekvens
- Mediastinal utvidelse
- Perforering
- Pneumotoraks
- Punktering av arteria subclavia
- Tromboflebitt som følge av blodpropp
- Trombose
- Skade på hjerteklaff
- Okklusjon av blodkar
- Skade på blodkar

6. Instruksjoner for bruk

Legen er ansvarlig for at riktige kirurgiske prosedyrer og sterile teknikker blir benyttet. Prosedyrene nedenfor er kun ment som informasjon. Legen må vurdere

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

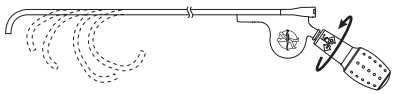
informasjonen i disse instruksjonene i forhold til pasientens tilstand.

6.1. Klargjøre det styrbare kateteret for innføring

Advarsel! Det styrbare kateteret må skylles grundig med saltvann for å fjerne luftbobler slik at pasienten ikke utsettes for luftemboli.

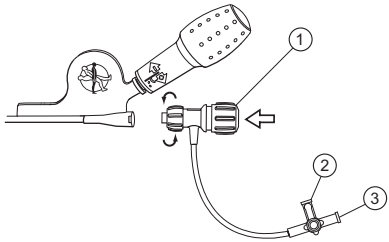
Advarsel! Bruk ikke trykksprøyte ved injisering av kontrastmiddel.

1. Ta komponentene ut av den sterile pakningen i det sterile området.
2. Kontroller at det styrbare kateteret bøyes riktig ved å rotere håndtaket med klokken (figur 1). Hver gang håndtaket roteres, bøyes den distale delen mer og mer. Når rotasjonen har stoppet, vil den distale delen være bøyd i forhold til antall ganger håndtaket ble rotert.



Figur 1. Bøye og rette ut det styrbare kateteret

3. Kontroller at det styrbare kateteret rettes ut riktig ved å rotere håndtaket mot klokken.
   Merk! Når det styrbare kateteret har blitt bøyd og rettet ut, kan det hende at det styrbare kateteret ikke er helt rett. Om nødvendig kan du sette inn en kateterdilatator og forsiktig manipulere den distale delen av det styrbare kateteret for å rette det ut så mye som mulig. Når krumningen på den distale enden er fiksert, vil bøying og innføring av dilatatoren påvirke krumningen. Kateterdilatatoren hindrer at formen på det styrbare kateteret blir deformert.
4. Fest ventilen til koblingen på det styrbare kateteret (figur 2).



Figur 2. Feste ventilen til det styrbare kateteret
1. Ventil
2. Stoppekran
3. Skylleport

5. Skyll det styrbare kateteret med saltvann eller heparinisert saltvann gjennom skylleporten på ventilen før bruk.
6. Skyll kateterdilatatoren.
7. Før kateterdilatatoren gjennom ventilen og inn i det styrbare kateteret. Den distale enden av kateterdilatatoren skal føres forbi den distale enden av det styrbare kateteret.
8. Legg det sammensatte styrbare kateteret til side i det sterile området.

6.2. Føre inn det sammensatte styrbare kateteret

Advarsel! Når det sammensatte styrbare kateteret er ført inn i høyre atrium, må du fjerne eller trekke ut kateterdilatatoren langsomt for å minimere risikoen for perforering.

Forsiktig! For å unngå å skade vev og tuppen på det sammensatte styrbare kateteret må kateterdilatatoren forbli helt satt inn i det styrbare kateteret mens det føres frem til høyre atrium.

Forsiktig! Hvis en subklavikulær tilnærming må benyttes ved innføring av det sammensatte styrbare kateteret, er det viktig å unngå teknikker som kan skade det sammensatte styrbare kateteret.

- Innføringsstedet må være så lateralt som mulig for å unngå at det sammensatte styrbare kateteret klemmes mellom kragebenet og første ribben.
- Bruk ikke makt hvis det sammensatte styrbare kateteret møter betydelig motstand under innføringen.
- Bruk ikke teknikker som justering av pasientens stilling for å lette innføringen. Hvis du møter motstand, anbefales det å bruke et alternativt venøst innføringssted.

Kateteret kan settes inn via flere ulike blodkar, inkludert høyre eller venstre vena cephalica eller vena jugularis interna eller vena jugularis eksterna. Bruk om mulig vena cephalica, slik at du unngår at kateteret skades ved det første interkostale mellomrommet (ribben/krageben).

Slik fører du inn det sammensatte styrbare kateteret:

1. Opprett tilgang til venen.
2. Rett ut den J-formede tuppen på guidewiren ved å føre tuppretteren over enden på guidewiren.
3. Før guidewiren inn i venesystemet ved bruk av tuppretteren.
4. Fjern tuppretteren og fortsett å føre guidewiren inn til den distale tuppen når høyre atrium.
5. Plasser det sammensatte styrbare kateteret over den proksimale enden på guidewiren.
6. Før det sammensatte styrbare kateteret gjennom innføringsvenen og deretter til høyre atrium.
7. Fjern kateterdilatatoren slik at guidewiren og det styrbare kateteret blir værende igjen.

6.3. Plassere kateteret i høyre atrium eller høyre ventrikkel

1. Hvis du plasserer kateteret i høyre ventrikkel, må du føre guidewiren gjennom trikuspidalklaffen. Bruk deretter guidewiren til å føre kateteret gjennom trikuspidalklaffen.
2. Plasser kateteret på ønsket sted i høyre atrium eller høyre ventrikkel.
3. Bruk gjennomlysning til å kontrollere at kateteret er på ønsket sted.

6.4. Plassere kateteret i sinus coronarius

1. Roter det styrbare kateteret posteriort og mot pasientens venstre side for å komme inn i ostiet til sinus coronarius. Bruk gjennomlysning og injiser små mengder kontrastmiddel for å kontrollere at det styrbare kateteret er i ønsket posisjon.

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

2. Før det styrbare kateteret inn i sinus coronarius.

6.5. Utføre venografi

Når du plasserer en ledning i sinus coronarius, må du utføre venografi for å kartlegge anatomien til koronarvaskulaturen.

- Når du skal bruke SelectSite-kateteret, C304-HIS, kan du finne mer informasjon om utføring av venografi i produktdokumentasjonen som følger med en 1,85 mm (5,6 F) eller mindre venografiballong.

6.6. Føre den transvenøse enheten inn i det styrbare kateteret og plassere den transvenøse enheten

Før den transvenøse enheten inn i det styrbare kateteret. Når du har oppnådd ønsket bøyning for plassering av den transvenøse enheten, skal du se i produktdokumentasjonen som fulgte med den transvenøse enheten, for å få ytterligere plasseringsinstruksjoner.

Bruk det styrbare kateteret til å plassere den transvenøse enheten på nytt ved behov.

6.7. Fjerne det styrbare kateteret fra den transvenøse enheten

Advarsel! Rett ut det styrbare kateteret så mye som mulig før du fjerner det. Dette er for å unngå skade på blodkar under uttrekkingen.

Advarsel! Hold den skarpe enden av kniven på linje med koblingen og aksen på kateterskaftet. Beveg ikke kateteret eller kniven frem og tilbake. Dette sikrer at knivbladet lager et rent kutt i koblingen og føringskateterveggen, slik at den transvenøse enheten ikke skades eller løsner.

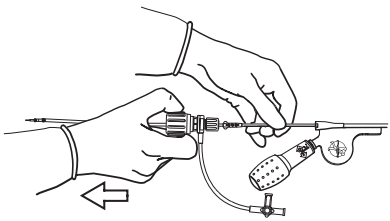
Forsiktig! Under og etter kutting av det styrbare kateteret skal du håndtere de kuttede kantene på det styrbare kateteret forsiktig for å unngå skade på den transvenøse enheten.

Merk! Fjern det styrbare kateteret forsiktig. Den transvenøse enheten kan løsne hvis det styrbare kateteret fjernes. Hvis den transvenøse enheten løsner, kan du finne instruksjoner for ny plassering i produktdokumentasjonen som følger med den transvenøse enheten.

Når den transvenøse enheten er endelig plassert, skal du fjerne det styrbare kateteret fra den transvenøse enheten før kirurgisk lukking. Det styrbare kateteret fjernes fra den transvenøse enheten ved å bruke en kniv.

Slik fjerner du det styrbare kateteret fra den transvenøse enheten:

1. Fjern ventilen fra koblingen på det styrbare kateteret (figur 3).



Figur 3 Fjerne ventilen

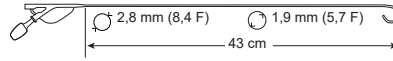
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. I de relevante instruksjonene i vedlegg A finner du informasjon om kutting.
3. Kast det styrbare kateteret og kniven etter at det styrbare kateteret er fjernet fra den transvenøse enheten.

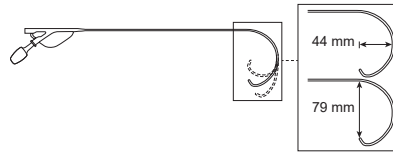
7. Detaljert beskrivelse av enheten

7.1. Spesifikasjoner

Parameter		Modell C304-HIS
Guidewire	Materiale:	Rustfritt stål
	Lengde:	120 cm (47,2 in)
	Diameter:	0,09 cm (0,035 in)
Styrbart kateter	Materiale:	Polyeterblokkamid
	Nyttbar lengde:	43 cm (16,9 in)
	Indre diameter:	1,9 mm (5,7 F)
	Ytre diameter:	2,8 mm (8,4 F)



Rekkevidde for styrbart kateter		44 mm (1,73 in)
Diameter på krumning		79 mm (3,11 in)



Kateterdilatator	Materiale:	Polyetylen
	Nyttbar lengde:	57,9 cm (22,8 in)
	Ytre diameter:	1,85 mm (5,6 F)
Ventil	Indre diameter:	maks. 5,1 mm (15,2 F)
Kniv for styrbart kateter		1,3 mm (4,0 F) – 2,0 mm (6,0 F)
Kompatible ledninger		maks. 1,5 mm (4,6 F)
Kompatible transvenøse enheter (må ikke kuttes)		maks. 1,85 mm (5,6 F)

8. Ansvarsfraskrivelse fra Medtronic

Det vedlagte dokumentet om ansvarsfraskrivelse inneholder all informasjon om dette.

9. Service

Medtronic har høyt kvalifiserte representanter og ingeniører over hele verden som står til tjeneste for deg, og som ved forespørsel gir kvalifisert sykehuspersonell opplæring i bruk av Medtronic-produkter. Medtronic har i tillegg en stab av

konsulenter som gir teknisk støtte til brukerne av produktene. Ved behov for ytterligere informasjon kan du kontakte den lokale Medtronic-representanten eller ringe eller skrive til Medtronic på adressen eller telefonnummeret som er oppgitt på bakomslaget.

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

Svenska

1. Produktbeskrivning

Enheten består av en guidetråd för venaccess, en ventil för att minska blodförlusten under implantationen, en böjbar kateter för införing av en transvenös enhet, en dilatator till katetern för att underlätta passage av den böjbara katetern och en styrkateterslitsare för att avlägsna den böjbara katetern.

Den böjbara katetern är avsedd för placering av transvenösa enheter i eller nära His bunt. Den har en böjlig distal sektion som styrs med handtaget på den böjbara katetern, och en kurva utanför planet i den distala spetsen. Den böjbara kateterns kropp är röntgentät så att den syns vid fluoroskopi.

1.1. Förpackningens innehåll

Kassera alla engångstillbehör i enlighet med gällande miljöbestämmelser. Levereringssystemet för böjbar kateter tillhandahålls sterilt.

Varje förpackning innehåller följande artiklar:

- 1 C304-HIS böjbar kateter
- 1 dilatator till katetern
- 1 ventil
- 1 slitsare till styrkateter
- 1 guidetråd med spetsuträtare
- produktdokumentation

2. Indikationer för användning

Enheten används för att skapa en väg för införing av diagnostiska och terapeutiska transvenösa enheter i hjärtrummen och koronarkärlen samt för införing av ballongkatetrar i sinus coronarius eller elektroder till kärl på hjärtats vänstra sida via sinus coronarius.

3. Kontraindikationer

Användning av enheten är kontraindicerad för patienter med blockerade eller olämpliga kärl samt för användning i höger kammare hos patienter med trikuspidalisklaffsjukdom eller en mekanisk trikuspidalishjärtklaff.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

Kompatibilitet med transvenösa enheter – Använd den böjbara katetern endast tillsammans med kompatibla transvenösa enheter. Det finns inga testdata att tillgå för att styrka den böjbara kateterns kompatibilitet med enheter som inte har tillverkats av Medtronic.

- Det finns inga testdata att tillgå för att styrka att katetrarna C304-HIS är kompatibla med transvenösa enheter som har en ytterdiameter större än 1,5 mm (4,6 Fr), med undantag för dilatatorn på 1,85 mm (5,6 Fr) som finns med i förpackningen till denna produkt.

Om den böjbara katetern används tillsammans med inkompatibla enheter kan följden bli att den transvenösa enheten inte går att föra in, eller att den transvenösa enheten skadas under införandet.

Engångsbruk – Produkten är endast avsedd för engångsbruk.

Sterilisering – Medtronic har steriliserat förpackningens innehåll med etylenoxid före leverans. Enheten är endast avsedd för engångsbruk och får inte steriliseras om.

Kärl- och vävnadsskada – Var försiktig när en kateter förs genom kärl och vävnad.

Trombbildning – Utvärdering av trombogenicitet har utförts med hjälp av en heparinerad modell. Om patienten inte kan antikoaguleras på ett tillförlitligt sätt är det okänt om blodproppar kan bildas med den här produkten.

Inspektion av sterilförpackningen – Inspektera sterilförpackningen noga innan den öppnas.

- Kontakta en representant för Medtronic om förseglingen eller förpackningen är skadad.
- Förvara inte denna produkt vid högre temperatur än 40°C (104°F).
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

Hantering av den böjbara katetern – Hantera alltid den böjbara katetern med stor försiktighet.

- Den böjbara katetern får inte knickas, sträckas eller böjas kraftigt.
- Använd inte kirurgiska instrument för att greppa den böjbara katetern.
- Undvik kontakt med andra vätskor än isopropylalkohol, blod, saltlösning och kontrastmedel.

Användning av ventilen – Använd ventilen för att hindra återflödet av venblod under implantationsförfarandet.

- Kontrollera att avstängningskranen på spolporten är stängd innan ventilen ansluts till den böjbara kateterns nav.

Extern defibrilleringsutrustning – Extern defibrilleringsutrustning ska alltid hållas lättillgänglig för omedelbar användning vid akut test av elektrodsystemet, under implantationsförfarandet samt när arytmier kan uppkomma, spontant eller inducerat, vid tester efter implantation.

5. Möjliga komplikationer

Följande är kända möjliga komplikationer förknippade med användningen av denna produkt.

Observera: Användning av denna produkt kan ge upphov till komplikationer som kan leda till personskada, dödsfall eller andra allvarliga biverkningar.

- Luftemboli
- Allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Arteriovenös fistelbildning
- Blödning vid ingångsstället
- Skada på brakialplexus
- Hjärttamponad
- Dislokation
- Dissektion
- Endokardit
- Hjärtblock
- Hematombildning
- Hemothorax
- Infektion
- Oregelbunden puls
- Mediastinal utvidgning
- Perforation
- Pneumothorax
- Subklavikulär punktion av artär
- Tromboflebit
- Trombos
- Klaffskada
- Kärlocklusion
- Kärlskada

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

6. Bruksanvisning

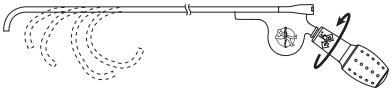
Det är läkarens ansvar att följa korrekta operationsmetoder och steril teknik. Följande beskrivning tillhandahålls enbart som information. Varje läkare måste värdera informationen i anvisningarna efter sin medicinska utbildning och erfarenhet.

6.1. Förberedelse av den böjbara katetern före införande

Varning: Den böjbara katetern ska vara noggrant spolad med koksaltlösning och fri från luft före användning så att luftemboli undviks hos patienten..

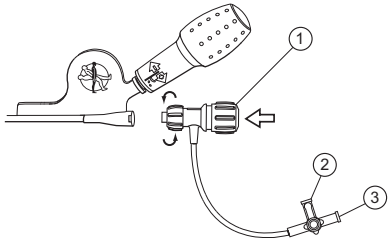
Varning: Använd inte en tryckspruta för att injicera kontrastmedelslösning.

1. Ta bort komponenterna från den sterila förpackningen inom det sterila området.
2. Kontrollera att den böjbara katetern kan böjas ordentligt genom att vrida handtaget medurs (Figur 1). Varje gång handtaget vrids, böjs den distala sektionen ytterligare. När man upphör att vrida, behåller den distala sektionen en böjning som motsvarar antalet gånger handtaget vridits.



Figur 1. Böjning och uträtning av den böjbara katetern

3. Kontrollera att den böjbara katetern kan rätas ut ordentligt genom att vrida handtaget moturs.
   Observera: När den böjbara katetern har böjts och rätats ut är den böjbara katetern eventuellt inte helt rak. För in en kateterdilatator och manipulera försiktigt den distala sektionen på den böjbara katetern för hand, om det behövs, så att den rätas ut så mycket som möjligt. Medan kurvan i den distala änden är fast, kommer böjning och införande av dilatatorn att påverka krökningen. Kateterdilatatorn förebygger att den böjbara kateterns form missformas.
4. Fäst ventilen vid den böjbara kateterns nav (Figur 2).



Figur 2. Fästning av ventilen till den böjbara katetern
1. Ventil
2. Avstängningskran
3. Spolport

5. Spola den böjbara katetern genom ventilens spolport med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning innan den används.
6. Spola kateterdilatatorn.
7. För in kateterdilatatorn genom ventilen och in i den böjbara katetern. Den distala änden på kateterdilatatorn ska sticka ut utanför den böjbara kateterns distala ände.
8. Lägg den monterade böjbara katetern åt sidan inom det sterila området.

6.2. Införing av den monterade böjbara katetern

Varning: När den monterade böjbara katetern har förts in i höger förmak ska kateterdilatatorn långsamt tas bort eller dras ut, så att risken för perforation minimeras.

OBS! För att undvika skada på vävnad och den böjbara kateterns spets ska kateterdilatatorn hållas helt inne i den böjbara katetern vid passage till höger förmak.

OBS! Om det är nödvändigt att föra in den monterade böjbara katetern under nyckelbenet ska tekniker som kan skada den monterade böjbara katetern undvikas.

- Ingångsstället ska ligga så långt ut lateralt som möjligt för att undvika att den monterade böjbara katetern kläms mellan nyckelbenet och det första revbenet.
- Tvinga inte den monterade böjbara katetern om ett avsevärt motstånd känns av under införande eller passage.
- Använd inte tekniker som innebär att patientens ställning justeras för att underlätta passagen. Om det känns motstånd rekommenderar vi att försöka med ett annat venöst ingångsställe.

Den monterade böjbara katetern kan föras in genom flera olika venösa vägar, inklusive höger eller vänster vena cephalica eller vena jugularis externa eller interna. Använd vena cephalica när så är möjligt för att undvika skador på den böjbara katetern i mellanrummet mellan första revbenet och nyckelbenet (thoraxaperturen).

För in den monterade böjbara katetern:

1. Skapa venaccess.
2. Räta ut guidetrådens J-spets genom att föra spetsuträtaren över guidetrådens ände.
3. För in guidetråden i vensystemet med hjälp av spetsuträtaren.
4. Ta bort spetsuträtaren och för in guidetråden tills den distala spetsen når höger förmak.
5. Sätt den monterade böjbara katetern över guidetrådens proximala ände.
6. För fram den monterade böjbara katetern genom ingångsvenen och sedan till höger förmak.
7. Ta bort kateterdilatatorn medan guidetråden och den böjbara katetern sitter kvar på plats.

6.3. Placering av den böjbara katetern i höger atrium eller höger kammare

1. För guidetråden genom trikuspidalisklaffen om den böjbara katetern ska placeras i höger kammare. För i så fall den böjbara katetern genom trikuspidalisklaffen med hjälp av guidetråden.
2. Placera den böjbara katetern i önskat läge i höger förmak eller höger kammare.
3. Använd fluoroskopi för att kontrollera att den böjbara katetern har önskat läge.

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

6.4. Placering av den böjbara katetern i sinus coronarius

1. Vrid den böjbara katetern bakåt och åt patientens vänstra sida för att gå in i sinus coronarius-öppningen. Använd fluoroskopi och injicera små mängder kontrastmedelslösning för att kontrollera att den böjbara katetern har önskat läge.
2. För in den böjbara katetern i sinus coronarius.

6.5. Göra ett venogram

Vid elektrodplacering i sinus coronarius ska ett venogram göras för att få fram kranskärlens anatomi.

- När katetern SelectSite C304-HIS används: Se produktdokumentationen som medföljer en 1,85 mm (5,6 Fr) eller mindre venogramballong för närmare instruktioner om att utföra ett venogram.

6.6. Införsel av den transvenösa enheten i den böjbara katetern och placering av den transvenösa enheten

För in den transvenösa enheten i den böjbara katetern. Konsultera produktdokumentationen som följde med den transvenösa enheten för närmare instruktioner om placeringen, när önskad böjning för att placera den transvenösa enheten har erhållits.

Använd vid behov den böjbara katetern för att placera om den transvenösa enheten.

6.7. Avlägsnande av den böjbara katetern från den transvenösa enheten

Varning: Räta ut katetern så mycket som möjligt innan försök görs att ta bort den böjbara katetern, så att kärlskada undviks vid avlägsnandet.

Varning: Håll slitsarens skärande yta i linje med navet och kateterskaftets axel. För inte katetern eller slitsaren i en rörelse fram och tillbaka. Detta säkerställer att slitsaren precis slitsar navet och styrkateterväggen så att den transvenösa enheten inte skadas eller rubbas.

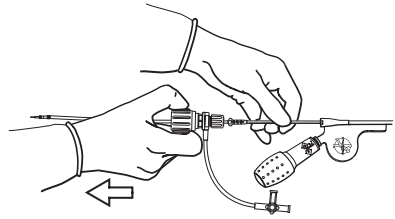
OBS! Under och efter slitsningen av den böjbara katetern måste den böjbara kateterns slitsade kanter hanteras varsamt så att skador på den transvenösa enheten undviks.

Observera: Ta bort den böjbara katetern försiktigt. När den böjbara katetern tas bort, kan den transvenösa enheten rubbas ur sitt läge. Om så sker, hänvisas till instruktionerna för omplacering av den transvenösa enheten i den produktdokumentation som medföljer den transvenösa enheten.

När den transvenösa enheten befinner sig i sitt slutliga läge måste den böjbara katetern avlägsnas från den transvenösa enheten innan såret sluts. Den böjbara katetern tas bort från den transvenösa enheten med hjälp av en slitsare.

Avlägsna den böjbara katetern från den transvenösa enheten:

1. Avlägsna ventilen från den böjbara kateterns nav (Figur 3).



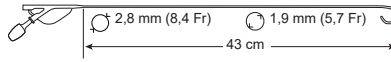
Figur 3. Ta bort ventilen

2. Följ de tillämpliga instruktionerna i Bilaga A för information om slitsning.
3. Kassera den böjbara katetern och slitsaren när den böjbara katetern har tagits bort från den transvenösa enhetens kropp.

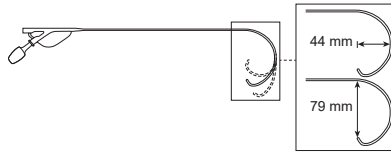
7. Utförlig produktbeskrivning

7.1. Specifikationer

Parameter		Modell C304-HIS
Guidetråd	Material:	Rostfritt stål
	Längd:	120 cm (47,2 in)
	Diameter:	0,09 cm (0,035 in)
Böjbar kateter	Material:	Polyeterblockamid
	Längd som används:	43 cm (16,9 in)
	Innerdiameter:	1,9 mm (5,7 Fr)
	Ytterdiameter:	2,8 mm (8,4 Fr)



Böjbar kateterräckvidd		44 mm (1,73 in)
Kurvans diameter		79 mm (3,11 in)



Kateterdilatator	Material:	Polyetylen
	Längd som används:	57,9 cm (22,8 in)
	Ytterdiameter:	1,85 mm (5,6 Fr)
Ventil	Innerdiameter:	5,1 mm (15,2 Fr) max.
Slitsare till böjbar kateter		1,3 mm (4,0 Fr)–2,0 mm (6,0 Fr)
Kompatibla elektroder		1,5 mm (4,6 Fr) max.

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

Parameter	Modell C304-HIS
Kompatibla transvenösa enheter (som inte ska slitsas)	1,85 mm (5,6 Fr) max.

8. Medtronic garantifriskrivning

Fullständig information om garantifriskrivning finns i bifogat garantifriskrivningsdokument.

9. Service

Medtronic har en världsomspännande serviceorganisation bestående av välutbildade representanter och ingenjörer. De kan vid förfrågan ge kurser för kvalificerad sjukhuspersonal om hur produkter från Medtronic används. Medtronic har också professionella konsulter som kan hjälpa produktanvändarna med tekniska frågor. Kontakta en lokal Medtronic-representant för att få mer information. alternativt, skriv eller ring till Medtronic på den adress och det telefonnummer som finns på omslagets baksida.

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

Ελληνικά

1. Περιγραφή του προϊόντος

Η συσκευή αποτελείται από ένα οδηγό σύρμα για την προσπέλαση της φλέβας, μια βαλβίδα για τη μείωση της απώλειας αίματος κατά τη διαδικασία εμφύτευσης, έναν καμπτόμενο καθετήρα για την εισαγωγή διαφλέβιας συσκευής, έναν διαστολέα καθετήρα για τη διευκόλυνση της διέλευσης του καμπτόμενου καθετήρα και έναν οδηγό σχιστήρα καθετήρα για την αφαίρεση του καμπτόμενου καθετήρα.

Ο καμπτόμενος καθετήρας είναι σχεδιασμένος για την τοποθέτηση διαφλέβιων συσκευών μέσα ή κοντά στο δεμάτιο του His. Διαθέτει ένα καμπτόμενο άπω τμήμα, ελεγχόμενο μέσω της λαβής του καμπτόμενου καθετήρα, και μια καμπύλη εκτός ευθυγράμμισης στο άπω άκρο. Ο κορμός του καμπτόμενου καθετήρα είναι ακτινοσκιερός για να είναι ορατός με ακτινοσκόπηση.

1.1. Περιεχόμενα συσκευασίας

Απορρίψτε όλα τα παρελκόμενα μίας χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές περιβαλλοντικές απαιτήσεις. Το σύστημα τοποθέτησης καμπτόμενου καθετήρα διατίθεται στείρο.

Κάθε συσκευασία περιέχει τα ακόλουθα είδη:

- 1 καμπτόμενο καθετήρα C304-HIS
- 1 διαστολέα καθετήρα
- 1 βαλβίδα
- 1 οδηγό σχιστήρα καθετήρα
- 1 οδηγό σύρμα με ευθυγραμμιστή άκρου
- τεκμηρίωση προϊόντος

2. Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή ενδείκνυται για την παροχή μιας διαδρομής μέσω της οποίας εισάγονται διαγνωστικές και θεραπευτικές διαφλέβιες συσκευές εντός των κοιλοτήτων και των στεφανιαίων αγγείων της καρδιάς και για την εισαγωγή καθετήρων μπαλονιών στον στεφανιαίο κόλπο ή ηλεκτροδίων στα αγγεία της αριστερής καρδίας μέσω του στεφανιαίου κόλπου.

3. Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται η χρήση της συσκευής σε ασθενείς με αγγειακή απόφραξη ή ανεπαρκή αγγείωση, καθώς και η χρήση στη δεξιά κοιλία σε ασθενείς που πάσχουν από νόσο της τριγλώχινας βαλβίδας ή έχουν μηχανική τριγλώχινα βαλβίδα.

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συμβατότητα διαφλέβιων συσκευών – Χρησιμοποιείτε τον καμπτόμενο καθετήρα μόνο με συμβατές διαφλέβιες συσκευές. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα δοκιμής όσον αφορά τη συμβατότητα του καμπτόμενου καθετήρα με οποιαδήποτε συσκευή που δεν έχει κατασκευαστεί από τη Medtronic.

- Για τους καθετήρες C304-HIS δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα δοκιμής που να καταδεικνύουν τη συμβατότητα των διαφλέβιων συσκευών με εξωτερική διάμετρο άνω των 1,5 mm (4,6 Fr), πλην του διαστολέα 1,85 mm (5,6 Fr) που περιλαμβάνεται στην παρούσα συσκευασία.

Οι συνέπειες της χρήσης του καμπτόμενου καθετήρα με ασύμβατες συσκευές μπορεί να περιλαμβάνουν αδυναμία τοποθέτησης της διαφλέβιας συσκευής ή βλάβη στη διαφλέβια συσκευή κατά την τοποθέτηση.

Μίας χρήσης – Το παρόν προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Αποστείρωση – Η Medtronic έχει αποστειρώσει τα περιεχόμενα της συσκευασίας με αιθυλενοξείδιο πριν από την αποστολή. Αυτή η συσκευή είναι για μία μόνο χρήση και δεν προορίζεται για να επαναποστειρωθεί.

Βλάβη αγγείου και ιστού – Επιδείξτε προσοχή κατά τη διέλευση ενός καθετήρα μέσα από αγγεία και ιστό.

Σχηματισμός θρόμβου – Οι αξιολογήσεις θρομβογονικότητας διεξήχθησαν χρησιμοποιώντας ηπαρινισμένο μοντέλο. Εάν ο ασθενής σας δεν μπορεί να λάβει επαρκή αντιπηκτική αγωγή, δεν είναι γνωστό εάν ενδέχεται να προκύψει σχηματισμός θρόμβου με το παρόν προϊόν.

Επιθεώρηση της στείρας συσκευασίας – Επιθεωρήστε τη στείρα συσκευασία με προσοχή πριν την ανοίξετε.

- Επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Medtronic εάν η σφράγιση ή η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.
- Μην αποθηκεύετε το παρόν προϊόν σε θερμοκρασίες άνω των 40°C (104°F).
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης του.

Χειρισμός του καμπτόμενου καθετήρα – Να χειρίζεστε πάντα με προσοχή τον καμπτόμενο καθετήρα.

- Μη συστρέφετε, μην τεντώνετε και μην κάμπτετε υπερβολικά τον καμπτόμενο καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε χειρουργικά εργαλεία για να αδράξετε τον καμπτόμενο καθετήρα.
- Αποφύγετε την επαφή με υγρά εκτός από ισοπροπυλική αλκοόλη, αίμα, φυσιολογικό ορό ή σκιαγραφικό διάλυμα.

Χρήση της βαλβίδας – Χρησιμοποιήστε τη βαλβίδα για να αποτρέψετε την ανάδρομη ροή του φλεβικού αίματος κατά τη διαδικασία εμφύτευσης.

- Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα της θύρας έκπλυσης είναι κλειστή πριν από την προσάρτηση της βαλβίδας στην πλήμνη του καμπτόμενου καθετήρα.

Εξωτερικός εξοπλισμός απινίδωσης – Να έχετε διαθέσιμο εξωτερικό εξοπλισμό απινίδωσης σε κοντινή απόσταση για άμεση χρήση κατά τη διάρκεια της δοκιμής του συστήματος προσωρινών ηλεκτροδίων, της διαδικασίας εμφύτευσης ή οποτεδήποτε είναι πιθανό να παρουσιαστούν αρρυθμίες ή να προκληθούν σκόπιμα κατά τη διάρκεια της δοκιμής μετά την εμφύτευση.

5. Πιθανές επιπλοκές

Τα ακόλουθα είναι γνωστά πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που συσχετίζονται με τη χρήση του παρόντος προϊόντος.

Σημείωση: Η χρήση του παρόντος προϊόντος ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητα συμβάντα τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε τραυματισμό, θάνατο ή άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

- Εμβολή αέρα
- Αλλεργική αντίδραση στα σκιαγραφικά μέσα
- Σχηματισμός αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- Λοίμωξη
- Ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί
- Μεσοθωράκιος διάταση

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

- Αιμορραγία στο σημείο εισαγωγής
- Τραύμα του βραχιόνιου πλέγματος
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Εκτόπιση
- Διαχωρισμός
- Ενδοκαρδίτιδα
- Καρδιακός αποκλεισμός
- Σχηματισμός αιματώματος
- Αιμοθώρακας
- Διάτρηση
- Πνευμοθώρακας
- Κέντηση υποκλείδιας αρτηρίας
- Θρομβοφλεβίτιδα
- Θρόμβωση
- Βαλβιδική βλάβη
- Αγγειακή απόφραξη
- Αγγειακή βλάβη

6. Οδηγίες χρήσης

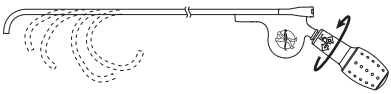
Οι κατάλληλες χειρουργικές επεμβάσεις και άσηπτες τεχνικές αποτελούν ευθύνη του επαγγελματία ιατρού. Οι ακόλουθες διαδικασίες παρέχονται για ενημέρωση μόνο. Κάθε ιατρός πρέπει να εφαρμόζει τις πληροφορίες που παρέχονται στις παρούσες οδηγίες βάσει της ιατρικής του εκπαίδευσης και εμπειρίας.

6.1. Προετοιμασία του καμπτόμενου καθετήρα για εισαγωγή

Προειδοποίηση: Πριν από τη χρήση απαιτείται πλήρης έκπλυση του καμπτόμενου καθετήρα με φυσιολογικό ορό και η απομάκρυνση τυχόν αέρα για την αποτροπή του ενδεχομένου εμβολής αέρα του ασθενούς.

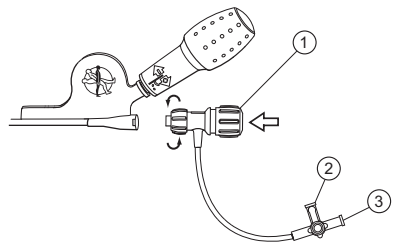
Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε σύριγγα υποβοηθούμενης έγχυσης για την έγχυση σκιαγραφικού διαλύματος.

1. Αφαιρέστε τα αντικείμενα που περιέχονται στην αποστειρωμένη συσκευασία εντός του αποστειρωμένου πεδίου.
2. Επαληθεύστε ότι ο καμπτόμενος καθετήρας κάμπτεται καταλλήλως περιστρέφοντας τη λαβή δεξιόστροφα (Εικόνα 1). Κάθε φορά που περιστρέφεται η λαβή, το άπω τμήμα κάμπτεται περισσότερο. Μετά από τη διακοπή της περιστροφής, το άπω τμήμα θα διατηρεί κάμψη αντίστοιχη με τις φορές που περιστράφηκε η λαβή.



Εικόνα 1. Κάμψη και ευθυγράμμιση του καμπτόμενου καθετήρα

3. Επαληθεύστε ότι ο καμπτόμενος καθετήρας ευθυγραμμίζεται καταλλήλως περιστρέφοντας τη λαβή αριστερόστροφα.
   Σημείωση: Μετά από την κάμψη και ευθυγράμμισή του, ο καμπτόμενος καθετήρας μπορεί να μην είναι εντελώς ευθύγραμμος. Εάν είναι απαραίτητο, εισαγάγετε διαστολέα καθετήρα και προσπαθήστε με προσοχή να ευθυγραμμίσετε το άπω τμήμα του καμπτόμενου καθετήρα όσο το δυνατόν περισσότερο. Παρόλο που η καμπύλη στο άπω άκρο είναι σταθερή, η κάμψη και η εισαγωγή του διαστολέα θα επηρεάσει την καμπυλότητα. Η χρήση του διαστολέα καθετήρα αποτρέπει την παραμόρφωση του σχήματος του καμπτόμενου καθετήρα.
4. Προσαρτήστε τη βαλβίδα στην πλήμνη του καμπτόμενου καθετήρα (Εικόνα 2).



Εικόνα 2. Προσάρτηση της βαλβίδας στον καμπτόμενο καθετήρα
1. Βαλβίδα
2. Στρόφιγγα
3. Θύρα έκπλυσης

5. Πριν από τη χρήση, προβείτε σε έκπλυση του καμπτόμενου καθετήρα με φυσιολογικό ορό ή με ηπαρινισμένο ορό μέσω της θύρας έκπλυσης της βαλβίδας.
6. Προβείτε σε έκπλυση του διαστολέα καθετήρα.
7. Εισαγάγετε τον διαστολέα καθετήρα εντός του καμπτόμενου καθετήρα μέσω της βαλβίδας. Το άπω άκρο του διαστολέα καθετήρα πρέπει να εκτείνεται πέραν του άπω άκρου του καμπτόμενου καθετήρα.
8. Βάλτε στην άκρη το συναρμολόγημα του καμπτόμενου καθετήρα εντός του αποστειρωμένου πεδίου.

6.2. Εισαγωγή του συναρμολογήματος του καμπτόμενου καθετήρα

Προειδοποίηση: Μετά από την προώθηση του συναρμολογήματος του καμπτόμενου καθετήρα εντός του δεξιού κόλπου, αφαιρέστε ή ανασύρετε βραδέως τον διαστολέα καθετήρα για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο διάτρησης.

Προσοχή: Για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης σε ιστούς και στο άκρο του συναρμολογήματος του καμπτόμενου καθετήρα, διατηρήστε τον διαστολέα καθετήρα πλήρως εισηγμένο εντός του καμπτόμενου καθετήρα κατά τη διέλευση στον δεξιό κόλπο.

Προσοχή: Εάν απαιτείται υποκλείδιος προσπέλαση για την εισαγωγή του συναρμολογήματος του καμπτόμενου καθετήρα, αποφύγετε τεχνικές που ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στο συναρμολόγημα του καμπτόμενου καθετήρα.

- Το σημείο εισαγωγής θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο πλευρικό, για να αποφευχθεί ο εγκλωβισμός του συναρμολογήματος του καμπτόμενου καθετήρα μεταξύ της κλείδας και της πρώτης πλευράς.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στο συναρμολόγημα του καμπτόμενου καθετήρα εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση κατά την εισαγωγή ή τη διέλευση.
- Μη χρησιμοποιείτε τεχνικές όπως αλλαγή της στάσης του ασθενούς για να διευκολύνετε τη διέλευση. Εάν συναντήσετε αντίσταση, συνιστάται η χρήση εναλλακτικού σημείου φλεβικής εισόδου.

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

Το συναρμολόγημα του καμπτόμενου καθετήρα μπορεί να εισαχθεί μέσα από διαφορετικές φλεβικές οδούς, μεταξύ των οποίων η δεξιά ή αριστερή κεφαλική φλέβα ή η εξωτερική ή έσω σφαγίτιδα φλέβα. Χρησιμοποιήστε την κεφαλική φλέβα οποτεδήποτε είναι εφικτό ώστε να αποφύγετε βλάβη του συναρμολογήματος του καμπτόμενου καθετήρα στο πρώτο πλευρικό/κλειδικό (θωρακική είσοδος) διάστημα.

Εισαγωγή του συναρμολογήματος του καμπτόμενου καθετήρα:

1. Αποκτήστε φλεβική πρόσβαση.
2. Ευθυγραμμίστε το άκρο σχήματος J του οδηγού σύρματος προωθώντας τον ευθυγραμμιστή άκρου πέρα από το άκρο του οδηγού σύρματος.
3. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα στο φλεβικό σύστημα, χρησιμοποιώντας τον ευθυγραμμιστή άκρου.
4. Αφαιρέστε τον ευθυγραμμιστή άκρου και προωθήστε το οδηγό σύρμα ώσπου το άπω άκρο να φτάσει στον δεξιό κόλπο.
5. Τοποθετήστε το συναρμολόγημα του καμπτόμενου καθετήρα πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος.
6. Προωθήστε τη διάταξη του καμπτόμενου καθετήρα μέσω της φλέβας εισαγωγής και έπειτα στο δεξιό κόλπο.
7. Αφαιρέστε τον διαστολέα καθετήρα, αφήνοντας στη θέση του το οδηγό σύρμα και τον καμπτόμενο καθετήρα.

6.3. Τοποθέτηση του καμπτόμενου καθετήρα στο δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία

1. Σε περίπτωση τοποθέτησης του καμπτόμενου καθετήρα στη δεξιά κοιλία, περάστε το οδηγό σύρμα μέσα από την τριγλώχινα βαλβίδα. Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε το οδηγό σύρμα για να περάσετε τον καμπτόμενο καθετήρα μέσα από την τριγλώχινα βαλβίδα.
2. Τοποθετήστε τον καμπτόμενο καθετήρα προς την επιθυμητή θέση στο δεξιό κόλπο ή τη δεξιά κοιλία.
3. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να επαληθεύσετε ότι ο καμπτόμενος καθετήρας είναι στην επιθυμητή θέση.

6.4. Τοποθέτηση του καμπτόμενου καθετήρα στο στεφανιαίο κόλπο

1. Περιστρέψτε τον καμπτόμενο καθετήρα προς τα πίσω και προς την αριστερή πλευρά του ασθενούς για να εισέλθετε στο στόμιο του στεφανιαίου κόλπου. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση και εγχύστε μικρές ποσότητες σκιαγραφικού διαλύματος για να επαληθεύσετε ότι ο καμπτόμενος καθετήρας βρίσκεται στην επιθυμητή θέση.
2. Προωθήστε τον καμπτόμενο καθετήρα στο στεφανιαίο κόλπο.

6.5. Λήψη φλεβογραφήματος

Κατά την τοποθέτηση ηλεκτροδίου στο στεφανιαίο κόλπο, απαιτείται διενέργεια φλεβογραφήματος για τον προσδιορισμό της ανατομίας των στεφανιαίων αγγείων.

- Για περαιτέρω οδηγίες σχετικά με τη διενέργεια φλεβογραφήματος κατά τη χρήση του καθετήρα SelectSite C304-HIS, ανατρέξτε στην τεκμηρίωση προϊόντος που περιλαμβάνεται στη συσκευασία ενός μπαλονιού φλεβογραφήματος των 1,85 mm (5,6 Fr) ή μικρότερου.

6.6. Εισαγωγή της διαφλέβιας συσκευής εντός του καμπτόμενου καθετήρα και τοποθέτηση της διαφλέβιας συσκευής

Εισαγάγετε τη διαφλέβια συσκευή στον καμπτόμενο καθετήρα. Μετά από την επίτευξη του επιθυμητού βαθμού κάμψης για την τοποθέτηση της διαφλέβιας συσκευής, ανατρέξτε στην τεκμηρίωση προϊόντος που περιλαμβάνεται στη συσκευασία της διαφλέβιας συσκευής για περαιτέρω οδηγίες τοποθέτησης.

Εάν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε τον καμπτόμενο καθετήρα για να επανατοποθετήσετε τη διαφλέβια συσκευή.

6.7. Αφαίρεση του καμπτόμενου καθετήρα από τη διαφλέβια συσκευή

Προειδοποίηση: Πριν επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τον καμπτόμενο καθετήρα, ισιώστε τον καθετήρα όσο το δυνατόν περισσότερο προκειμένου να αποφύγετε την πρόκληση αγγειακής βλάβης κατά την αφαίρεση.

Προειδοποίηση: Διατηρήστε την επιφάνεια κοπής του σχιστήρα σε ευθεία γραμμή με την πλήμνη και τον άξονα του κορμού του καθετήρα. Μη μετακινείτε τον καθετήρα ή τον σχιστήρα με κίνηση μπρος-πίσω. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι τόσο η πλήμνη όσο και το τοίχωμα του οδηγού καθετήρα θα κοπούν με ακρίβεια από τη λεπίδα του σχιστήρα, αποτρέποντας τυχόν βλάβη ή εκτόπιση της διαφλέβιας συσκευής.

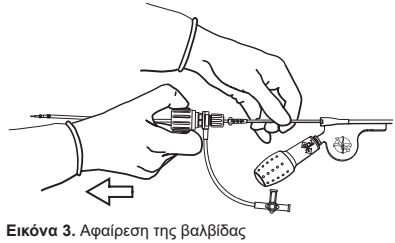
Προσοχή: Κατά τη διάρκεια και μετά το σχίσιμο του καμπτόμενου καθετήρα, χειριστείτε προσεκτικά τις σχισμένες άκρες του καμπτόμενου καθετήρα για να αποτρέψετε βλάβη της διαφλέβιας συσκευής.

Σημείωση: Αφαιρέστε τον καμπτόμενο καθετήρα με προσοχή. Η αφαίρεση του καμπτόμενου καθετήρα μπορεί να εκτοπίσει τη διαφλέβια συσκευή. Σε περίπτωση εκτόπισης της διαφλέβιας συσκευής, ανατρέξτε στην τεκμηρίωση προϊόντος που παρέχεται με τη διαφλέβια συσκευή για οδηγίες σχετικά με την επανατοποθέτησή της.

Όταν η διαφλέβια συσκευή τοποθετηθεί στην τελική θέση, ο καμπτόμενος καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί από τη διαφλέβια συσκευή πριν από τη χειρουργική σύγκλειση. Ο καμπτόμενος καθετήρας αφαιρείται από τη διαφλέβια συσκευή με τη χρήση ενός σχιστήρα.

Αφαίρεση του καμπτόμενου καθετήρα από τη διαφλέβια συσκευή:

1. Αφαίρεση της βαλβίδας από την πλήμνη του καμπτόμενου καθετήρα (Εικόνα 3).



Εικόνα 3. Αφαίρεση της βαλβίδας

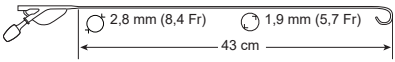
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Ακολουθήστε τις κατάλληλες οδηγίες, όπως αυτές παρέχονται στο Παράρτημα Α για πληροφορίες σχετικά με το σχίσιμο.
3. Απορρίψτε τον καμπτόμενο καθετήρα και τον σχιστήρα μετά από την αφαίρεση του καμπτόμενου καθετήρα από τον κορμό της διαφλέβιας συσκευής.

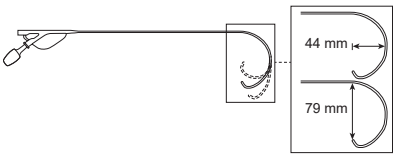
7. Λεπτομερής περιγραφή της συσκευής

7.1. Προδιαγραφές

Παράμετρος		Μοντέλο C304-HIS
Οδηγό σύρμα	Υλικό:	Ανοξείδωτος χάλυβας
	Μήκος:	120 cm (47,2 in)
	Διάμετρος:	0,09 cm (0,035 in)
Καμπτόμενος καθετήρας	Υλικό:	Αμίδιο συστάδων πολυαιθέρα
	Ωφέλιμο μήκος:	43 cm (16,9 in)
	Εσωτερική διάμετρος:	1,9 mm (5,7 Fr)
	Εξωτερική διάμετρος:	2,8 mm (8,4 Fr)



Εμβέλεια καμπτόμενου καθετήρα		44 mm (1,73 in)
Διάμετρος καμπύλης		79 mm (3,11 in)



Διαστολέας καθετήρα	Υλικό:	Πολυαιθυλένιο
	Ωφέλιμο μήκος:	57,9 cm (22,8 in)
	Εξωτερική διάμετρος:	1,85 mm (5,6 Fr)
Βαλβίδα	Εσωτερική διάμετρος:	5,1 mm (15,2 Fr) κατά μέγιστο
Σχιστήρας καμπτόμενου καθετήρα		1,3 mm (4,0 Fr) - 2,0 mm (6,0 Fr)
Συμβατά ηλεκτρόδια		1,5 mm (4,6 Fr) κατά μέγιστο
Συμβατές διαφλέβιες συσκευές (μη σχιζόμενες)		1,85 mm (5,6 Fr) κατά μέγιστο

8. Δήλωση αποποίησης της εγγύησης της Medtronic

Για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τη δήλωση αποποίησης της εγγύησης, βλ. συνοδευτικό έγγραφο δήλωσης αποποίησης της εγγύησης.

9. Συντήρηση

Η Medtronic απασχολεί αντιπροσώπους και μηχανικούς με υψηλό επίπεδο εκπαίδευσης σε ολόκληρο τον κόσμο για την εξυπηρέτησή σας και, κατόπιν αιτήματός σας, για να εκπαιδεύσουν καταρτισμένο προσωπικό νοσοκομείου στη χρήση των προϊόντων της Medtronic. Η Medtronic διατηρεί επίσης προσωπικό από επαγγελματίες για την παροχή τεχνικών συμβουλών στους χρήστες των προϊόντων. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic ή τηλεφωνήστε ή στείλτε επιστολή στη Medtronic στην κατάλληλη διεύθυνση ή αριθμό τηλεφώνου που αναγράφεται στο οπισθόφυλλο.

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

Dansk

1. Beskrivelse af enheden

Enheden omfatter en guidewire til at nå venen, en ventil til at formindske blodtab under implanteringsproceduren, et bøjeligt kateter til indføring af en transvenøs enhed, en kateterdilatator, som letter passagen af det bøjelige kateter, samt en guidekateterslitter til at fjerne det bøjelige kateter.

Det bøjelige kateter er beregnet til anbringelse af transvenøse enheder i eller i nærheden af HIS' bundt. Det omfatter en bøjelig distal del, som styres af det bøjelige kateters håndtag, og en ikke plan krumning på den distale spids. Det bøjelige kateters krop er røntgenfast, så det kan ses ved fluoroskopi.

1.1. Pakkens indhold

Bortskaf alt tilbehør til engangsbrug i overensstemmelse med de lokale miljømæssige krav. Indføringssystemet til det bøjelige kateter leveres sterilt.

Hver pakke indeholder følgende dele:

- 1 C304-HIS bøjeligt kateter
- 1 kateterdilatator
- 1 ventil
- 1 guidekateterslitter
- 1 guidewire med spidsretter
- produktdokumentation

2. Indikationer for brug

Denne enhed er indikeret til brug i forbindelse med åbning af en adgangsvej, hvorigennem diagnostiske og terapeutiske transvenøse enheder kan indføres i hjertets kamre og kar, samt til indførelse af ballonkatetre i sinus coronarius eller elektroder i karrene i venstre hjertehalvdel via sinus coronarius.

3. Kontraindikationer

Brugen af denne enhed er kontraindikeret hos patienter med karokklusion eller utilstrækkelig karforsyning og til brug i højre ventrikel hos patienter med trikuspedalklapfejl eller en mekanisk trikuspedalhjerteklap.

4. Advarsler og forholdsregler

Kompatibilitet med transvenøse enheder – Anvend kun det bøjelige kateter sammen med kompatible transvenøse enheder. Der foreligger ingen testdata, der fastslår, at det bøjelige kateter er kompatibel med nogen enhed, der ikke er fra Medtronic.

- Der foreligger ingen testdata for C304-HIS-katetrene, der viser, at transvenøse enheder med en ydre diameter større end 1,5 mm (4,6 Fr) er kompatible, med undtagelse af den 1,85 mm (5,6 Fr) dilatator, der er inkluderet i denne pakke.

Konsekvenserne af at bruge det bøjelige kateter sammen med enheder, der er inkompatible, kan omfatte, at den transvenøse enhed ikke kan indføres, eller der kommer skader på den transvenøse enhed under indføringen.

Engangsbrug – Produktet er kun beregnet til engangsbrug.

Sterilisering – Medtronic har steriliseret emballagen med etylenoxid før afsendelsen. Denne enhed er kun til engangsbrug og ikke beregnet til gensterilisering.

Kar- og vævsskader – Vær påpasselig ved indføring af et kateter gennem kar og væv.

Trombedannelse – Der er blevet udarbejdet vurderinger vedrørende trombogen effekt ved anvendelse af en hepariniseret model. Skulle patienten ikke kunne blive hensigtsmæssigt antikoaguleret, er det ukendt, hvorvidt der kan opstå trombedannelse med dette produkt.

Kontrol af den sterile emballage – Kontrollér den sterile emballage omhyggeligt, før den åbnes.

- Kontakt en Medtronic repræsentant, hvis forseglingen eller emballagen er beskadiget.
- Opbevar ikke dette produkt ved temperaturer over 40°C (104 °F).
- Anvend ikke produktet efter den anførte udløbsdato.

Håndtering af det bøjelige kateter – Håndter altid det bøjelige kateter med forsigtighed.

- Det bøjelige kateter må ikke knækkes, strækkes eller bøjes kraftigt.
- Anvend ikke kirurgiske instrumenter til at tage fat om det bøjelige kateter.
- Undgå kontakt med alle andre væsker end isopropylalkohol, blod, saltvand eller kontrastvæske.

Brug af ventilen – Anvend ventilen til at forhindre tilbageløb af venøst blod under implanteringen.

- Sørg for, at skylleportens stophane er lukket, før ventilen fastgøres til muffen på det bøjelige kateter.

Eksternt defibrilleringsudstyr– Hav eksternt defibrilleringsudstyr i nærheden til øjeblikkelig anvendelse under akut testning af elektrodesystemet, under implanteringen samt når som helst der er risiko for arytmi, eller når arytmi bevidst induceres under afprøvning efter implanteringen.

5. Mulige komplikationer

Følgende kendte mulige komplikationer er forbundet med brug af dette produkt.

Bemærk: Anvendelse af dette produkt kan føre til komplikationer, som kan føre til personskade, død eller andre alvorlige komplikationer.

- Luftemboli
- Allergisk reaktion over for kontrastmiddel
- Arterievenøs fistel-dannelse
- Blødning ved indføringsstedet
- Skade på brachialis plexus
- Hjertetamponade
- Løsrivelse
- Dissektion
- Endocarditis
- Hjerteblok
- Hæmatomadannelse
- Hæmothorax
- Infektion
- Uregelmæssigt hjerteslag
- Mediastinal udvidelse
- Perforering
- Pneumothorax
- Punktering af subclavia arterie
- Thrombophlebitis
- Trombose
- Skade på klap
- Vaskulær okklusion
- Beskadigelse af blodkar

6. Brugsanvisning

Korrekte kirurgiske procedurer og sterile teknikker er det medicinske personales ansvar. Følgende procedurer anføres udelukkende til information. Den enkelte læge skal anvende informationerne i denne

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

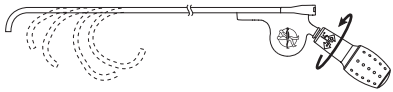
vejledning i overensstemmelse med egen professionel uddannelse og erfaring.

6.1. Klargøring af det bøjelige kateter til indføring

Advarsel: Det bøjelige kateter skal være skyllet grundigt igennem med saltvand og tømt for luft inden brug for ikke at udsætte patienten for luftemboli.

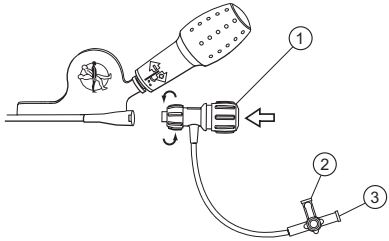
Advarsel: Brug ikke en trykinjektionskanyle til at injicere kontrastvæske.

1. Tag komponenterne ud af den sterile pakke inden for det sterile område.
2. Kontrollér, at det bøjelige kateter bøjer, som det skal, ved at dreje håndtaget med uret (Figur 1). Hver gang håndtaget drejes, bøjes den distale del yderligere. Efter at drejningen er stoppet, vil den distale del bibeholde bøjningsgraden for det antal gange, håndtaget blev drejet.



Figur 1. Bøjning og udretning af det bøjelige kateter

3. Kontrollér, at det bøjelige kateter retter sig ud, som det skal, ved at dreje håndtaget mod uret.
   Bemærk: Det er muligt, at det bøjelige kateter ikke er helt lige, når det først er blevet bøjet og rettet ud igen. Om nødvendigt kan der indsættes en kateterdilatator, og derefter kan det bøjelige kateters distale del manipuleres forsigtigt for at gøre det så lige som muligt. Når bøjningen i den distale ende er fikseret, vil bøjning og indføring af dilatatoren påvirke bøjningen. Kateterdilatatoren forhindrer, at det bøjelige kateter bliver deformeret.
4. Sæt ventilen på det bøjelige kateters muffe (Figur 2).



Figur 2. Sådan sættes ventilen på det bøjelige kateter
1. Ventil
2. Stophane
3. Skylleport

5. Skyl det bøjelige kateter igennem ventilskylleporten med saltvand eller hepariniseret saltvand før anvendelse.
6. Skyl kateterdilatatoren.
7. Indfør kateterdilatatoren igennem ventilen og ind i det bøjelige kateter. Den distale ende af kateterdilatatoren skal stikke ud forbi den distale ende af det bøjelige kateter.
8. Læg den bøjelige katetersamling til side inden for det sterile område.

6.2. Indføring af den bøjelige katetersamling

Advarsel: Efter den bøjelige katetersamling er blevet ført frem ind i højre atrium, skal kateterdilatatoren langsomt fjernes eller trækkes tilbage for at minimere risikoen for perforering.

Forsigtig: For ikke at beskadige vævet og spidsen af den bøjelige katetersamling, sørg da for at holde kateterdilatatoren helt indført i det bøjelige kateter under passagen til højre atrium.

Forsigtig: Hvis subclaviametoden er påkrævet til indføringen af den bøjelige katetersamling, så undgå teknikker, der kan beskadige den bøjelige katetersamling.

- Indføring skal foretages så lateralt som muligt for at undgå at klemme den bøjelige katetersamling mellem clavicula og det første ribben.
- Undlad at tvinge den bøjelige katetersamling ind, hvis den møder betydelig modstand under indføringen eller passagen.
- Anvend ikke teknikker, som f.eks. justering af patientens stilling, til at gøre passagen nemmere. Hvis der stødes på modstand, anbefales det at bruge et andet venøst indgangssted.

Den bøjelige katetersamling kan indføres gennem flere forskellige venøse veje, herunder højre eller venstre vena cephalica eller vena jugularis eksterna eller interna. Hvis det er muligt, så brug vena cephalica for at undgå at beskadige den bøjelige katetersamling i første ribben/clavicula (thorakal indføring) cavitas.

Indføring af den bøjelige katetersamling:

1. Skaf venøs adgang.
2. Ret den J-formede spids ud på guidewiren ved at føre spidsretteren frem og ud over guidewirens ende.
3. Indfør guidewiren i det venøse system ved hjælp af spidsretteren.
4. Fjern spidsretteren og før guidewiren frem, indtil den distale spids når højre atrium.
5. Sæt den bøjelige katetersamling over guidewirens proksimale ende.
6. Før den bøjelige katetersamling gennem indføringsvenen og derefter frem til højre atrium.
7. Fjern kateterdilatatoren, mens guidewiren og det bøjelige kateter forbliver på plads.

6.3. Placering af det bøjelige kateter i højre atrium eller højre ventrikel

1. Hvis det bøjelige kateter skal placeres i højre ventrikel, så før guidewiren igennem trikuspedalklappen. Brug dernæst guidewiren til at føre det bøjelige kateter gennem trikuspedalklappen.
2. Placér det bøjelige kateter henimod det ønskede sted i højre atrium eller højre ventrikel.
3. Brug fluoroskopi til at bekræfte, at det bøjelige kateter sidder der, hvor det ønskes.

6.4. Placering af det bøjelige kateter i sinus coronarius

1. Drej det bøjelige kateter posteriort, og mod patientens venstre side, for at komme ind i sinus coronarius ostium. Brug fluoroskopi, og injicér små mængder kontrastvæske for at bekræfte, at

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

det bøjelige kateter befinder sig i den ønskede position.

2. Fremfør det bøjelige kateter ind i sinus coronarius.

6.5. Fremskafning af et venogram

Ved placering af en elektrode i sinus coronarius skal der fremskaffes venogrammer til indikation af anatomien af koronarkarrene.

- Ved brug af SelectSite C304-HIS-kateteret henvises der til den produktlitteratur, der fulgte med en 1,85 mm (5,6 Fr) eller mindre venogramballon, for yderligere vejledning i fremskaffelse af et venogram.

6.6. Indsætning af den transvenøse enhed i det bøjelige kateter og placering af den transvenøse enhed

Sæt den transvenøse enhed ind i det bøjelige kateter. Når først den ønskede bøjningsgrad er fundet til den transvenøse enheds placering, så se den produktdokumentation, der følger med den tranvenøse enhed, for yderligere placeringsvejledninger.

Brug om nødvendigt det bøjelige kateter til at genplacere den transvenøse enhed.

6.7. Fjernelse af det bøjelige kateter fra den transvenøse enhed

Advarsel: Før der gøres forsøg på at fjerne det bøjelige kateter, skal kateteret rettes mest muligt ud for at undgå karskader, når det fjernes.

Advarsel: Hold slitterens skæreflade på linje med muffen og kateterskaftets akse. Bevæg ikke kateteret eller slitteren i en frem- og tilbagegående bevægelse. Dette sikrer, at muffen og guidekateterets væg bliver snittet korrekt af slitterbladet og forhindrer dermed beskadigelse og/eller løsrivelse af den transvenøse enhed.

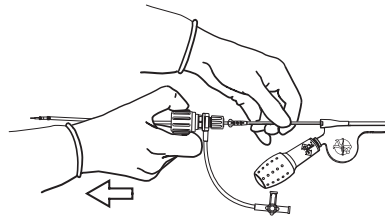
Forsigtig: Under og efter opslidsning af det bøjelige kateter skal slidskanterne på det bøjelige kateter håndteres med yderste forsigtighed, så det forhindres, at den transvenøse enhed tager skade.

Bemærk: Fjern det bøjelige kateter med forsigtighed. Fjernelse af det bøjelige kateter kan forskubbe eller løsrive den transvenøse enhed. Hvis den transvenøse enhed bliver løsrevet, henvises der til den produktlitteratur, der følger med den transvenøse enhed vedrørende genplaceringsinstruktioner.

Når den transvenøse enhed er i den endelige stilling, skal det bøjelige kateter fjernes fra den transvenøse enhed inden kirurgisk lukning. Det bøjelige kateter fjernes fra den transvenøse enhed ved hjælp af en slitter (slids-kniv).

Fjernelse af det bøjelige kateter fra den transvenøse enhed:

1. Afmontér ventilen fra det bøjelige kateters muffe (Figur 3).



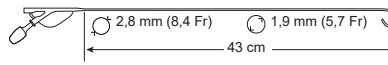
Figur 3. Afmontering af ventilen

2. Følg de relevante retningslinjer mht. udførelse af opslidsning, som er angivet i Appendiks A.
3. Kassér det bøjelige kateter og slitteren (slids-kniven), når det bøjelige kateter er fjernet fra den transvenøse enheds krop.

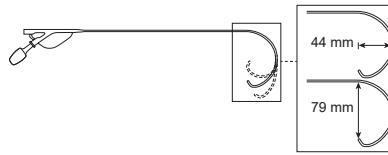
7. Detaljeret beskrivelse af enheden

7.1. Specifikationer

Parameter		Model C304-HIS
Guidewire	Materiale:	Rustfrit stål
	Længde:	120 cm (47,2")
	Diameter:	0,09 cm (0,035")
Bøjeligt kateter	Materiale:	Polyæterblokamid
	Brugbar længde:	43 cm (16,9")
	Indre diameter:	1,9 mm (5,7 Fr)
	Ydre diameter:	2,8 mm (8,4 Fr)



Det bøjelige kateters rækkevidde		44 mm (1,73")
Kurvediameter		79 mm (3,11")



Kateterdilatator	Materiale:	Polyethylen
	Brugbar længde:	57,9 cm (22,8")
	Ydre diameter:	1,85 mm (5,6 Fr)
Ventil	Indre diameter:	5,1 mm (15,2 Fr) maks.
Bøjelig kateterslitter		1,3 mm (4,0 Fr) - 2,0 mm (6,0 Fr)
Kompatible elektroder		1,5 mm (4,6 Fr) maks.

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

Parameter	Model C304-HIS
Kompatible transvenøse enheder (skal ikke opslidses)	1,85 mm (5,6 Fr) maks.

8. Medtronic ansvarsfraskrivelse

Vedrørende fuldstændige oplysninger om ansvarsfraskrivelsen henvises til vedlagte dokument vedrørende garanti.

9. Service

Medtronic har ansat veluddannede repræsentanter og teknikere verden over til at bistå jer og, på anmodning, oplære kvalificeret hospitalspersonale i brugen af produkter fra Medtronic. Medtronic har ligeledes professionelt personale, der giver brugere af produkterne teknisk rådgivning. Kontakt den lokale Medtronic-repræsentant for at få yderligere oplysninger. Du kan også ringe eller skrive til Medtronic på den relevante adresse eller det telefonnummer, som findes på bagsiden af omslaget.

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

Português (Portugal)

1. Descrição do dispositivo

O dispositivo possui um fio-guia para aceder à veia, uma válvula para reduzir a perda de sangue durante o procedimento de implante, um cateter moldável para introduzir um dispositivo transvenoso, um dilatador de cateter para facilitar a passagem do cateter moldável e um dispositivo de corte de cateter-guia para remover o cateter moldável.

O cateter moldável foi concebido para a colocação de dispositivos transvenosos no feixe de His ou na sua proximidade. Apresenta uma secção distal moldável, controlada pelo manípulo do cateter moldável e uma curva fora do plano na ponta distal. O corpo do cateter moldável é radiopaco para que seja visível através de fluoroscopia.

1.1. Conteúdo da embalagem

Elimine todos os acessórios de utilização única de acordo com as regulamentações ambientais locais. O sistema de colocação do cateter moldável é fornecido estéril.

Cada embalagem contém os seguintes itens:

- 1 cateter moldável C304-HIS
- 1 dilatador de cateter
- 1 válvula
- 1 dispositivo de corte de cateter-guia
- 1 fio-guia com dispositivo para endireitar a ponta
- documentação do produto

2. Indicações de utilização

O dispositivo está indicado para fornecer um percurso através do qual são introduzidos dispositivos transvenosos para diagnóstico e terapêutica no interior das câmaras cardíacas e da vasculatura coronária, bem como para introduzir cateteres de balão no seio coronário ou elétrodos nos vasos do lado esquerdo do coração, através do seio coronário.

3. Contraindicações

A utilização do dispositivo está contraindicada em doentes com uma vasculatura obstruída ou inadequada e no ventrículo direito de doentes com doença da válvula tricúspide ou com uma válvula tricúspide mecânica.

4. Avisos e precauções

Compatibilidade do dispositivo transvenoso – Utilize o cateter moldável apenas com dispositivos transvenosos compatíveis. Não estão disponíveis dados de testes que demonstrem a compatibilidade do cateter moldável com quaisquer dispositivos não fabricados pela Medtronic.

- Para os cateteres C304-HIS, não estão disponíveis dados de testes que demonstrem a compatibilidade de dispositivos transvenosos com um diâmetro externo superior a 1,5 mm (tamanho 4,6), com exceção do dilatador de 1,85 mm (tamanho 5,6) incluído nesta embalagem.

As consequências da utilização do cateter moldável com dispositivos incompatíveis poderão incluir a incapacidade de introduzir o dispositivo transvenoso ou a ocorrência de danos no dispositivo transvenoso durante a introdução.

Utilização única – Este produto destina-se apenas a uma utilização única.

Esterilização – Antes do envio, a Medtronic esterilizou o conteúdo da embalagem com óxido de etileno. Este dispositivo é de utilização única e não se destina a ser reesterilizado.

Danos em vasos e tecidos – Tenha cuidado ao passar um cateter através de vasos e tecidos.

Formação de trombos – Foram realizadas avaliações de trombogenicidade recorrendo a um modelo heparinizado. Desconhece-se se a formação de trombos pode ocorrer com este produto caso o seu doente não possa receber uma anticoagulação adequada.

Inspeção da embalagem estéril – Inspecione cuidadosamente a embalagem estéril antes de a abrir.

- Se o selo ou a embalagem apresentarem danos, contacte um representante da Medtronic.
- Não armazene este produto a temperaturas superiores a 40 °C (104 °F).
- Não utilize o produto após o fim do prazo de validade.

Manuseamento do cateter moldável – Manuseie o cateter moldável sempre com cuidado.

- Não torça, estique ou dobre excessivamente o cateter moldável.
- Não utilize instrumentos cirúrgicos para segurar no cateter moldável.
- Evite o contacto com outros líquidos além de álcool isopropílico, sangue, soro fisiológico ou solução de contraste.

Utilização da válvula – Utilize a válvula para impedir o fluxo retrógrado de sangue venoso durante o procedimento de implante.

- Certifique-se de que a torneira de passagem da porta de lavagem está fechada antes de prender a válvula ao eixo do cateter moldável.

Equipamento de desfibrilhação externa – Tenha disponível equipamento de desfibrilhação externa para utilização imediata, durante os testes do sistema de elétrodos agudos, o procedimento de implante ou sempre que possam ocorrer arritmias ou que estas sejam intencionalmente induzidas durante os testes realizados após o implante.

5. Complicações possíveis

Os eventos seguintes são potenciais eventos adversos conhecidos associados à utilização deste produto.

Nota: A utilização deste produto poderá resultar em eventos adversos que poderão conduzir a lesões, morte ou outras reações adversas graves.

- Embolia gasosa
- Reação alérgica a meios de contraste
- Formação de fístulas arteriovenosas
- Hemorragia no local de inserção
- Lesão no plexo braquial
- Tamponamento cardíaco
- Desalojamento
- Infeção
- Pulsação cardíaca irregular
- Alargamento mediastínico
- Perfuração
- Pneumotórax
- Punção da artéria subclavicular
- Tromboflebite

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

- Dissecação
- Endocardite
- Bloqueio cardíaco
- Formação de hematomas
- Hemotórax
- Trombose
- Lesões valvulares
- Oclusão vascular
- Lesões vasculares

6. Instruções de utilização

Os procedimentos cirúrgicos e as técnicas estéreis adequados são da responsabilidade do médico. Os procedimentos seguintes são fornecidos apenas a título informativo. Cada médico deve utilizar as informações contidas nestas instruções de acordo com a sua formação e experiência médicas profissionais.

6.1. Preparação do cateter moldável para inserção

Aviso: Antes da utilização, o cateter moldável deverá ser minuciosamente lavado com soro fisiológico e não deverá conter ar no seu interior para evitar a ocorrência de uma embolia gasosa no doente.

Aviso: Não utilize uma seringa de injeção automática para injetar a solução de contraste.

1. Dentro do campo estéril, retire os componentes da embalagem estéril.
2. Verifique se o cateter moldável experimenta uma angulação correta, rodando o manípulo no sentido dos ponteiros do relógio (Figura 1). Cada vez que o manípulo é rodado, a secção distal fica mais angulada. Uma vez terminada a rotação, a secção distal manterá a angulação correspondente ao número de vezes que o manípulo foi rodado.

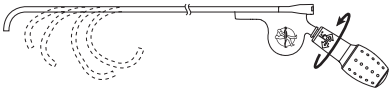


Figura 1. Angulação e endireitamento do cateter moldável

3. Verifique se o cateter moldável se endireita corretamente, rodando o manípulo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

   Nota: Após estes movimentos de angulação e endireitamento, o cateter moldável poderá não ficar totalmente direito. Caso seja necessário, introduza um dilatador de cateter e, cuidadosamente, manipule a secção distal do cateter moldável para a endireitar o máximo possível. Embora a curva da ponta distal seja fixa, a angulação e inserção do dilatador irão afetar a curvatura. O dilatador de cateter evita que a forma do cateter moldável fique deformada.
4. Ligue a válvula ao eixo do cateter moldável (Figura 2).

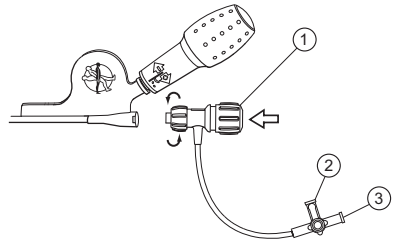


Figura 2. Ligação da válvula ao cateter moldável
1. Válvula
2. Torneira de passagem
3. Porta de lavagem

5. Antes da utilização, lave o cateter moldável através da porta de lavagem da válvula com soro fisiológico ou soro fisiológico heparinizado.
6. Lave o dilatador de cateter.
7. Insira o dilatador de cateter através da válvula e para o interior do cateter moldável. A extremidade distal do dilatador de cateter deve prolongar-se para lá da extremidade distal do cateter moldável.
8. Coloque o conjunto do cateter moldável de lado no campo estéril.

6.2. Inserção do conjunto do cateter moldável

Aviso: Após a progressão do conjunto do cateter moldável até à aurícula direita, retire ou recolha lentamente o dilatador de cateter para minimizar o risco de perfuração.

Atenção: Para evitar lesar os tecidos e danificar a ponta do conjunto do cateter moldável, mantenha o dilatador de cateter totalmente inserido no cateter moldável durante a passagem para a aurícula direita.

Atenção: Se for necessária uma abordagem subclavicular para a inserção do conjunto do cateter moldável, evite técnicas que possam danificar o conjunto.

- O local de inserção deverá ser o mais lateral possível para evitar a fixação do conjunto do cateter moldável entre a clavícula e a primeira costela.
- Não force o conjunto do cateter moldável se sentir uma resistência significativa durante a sua inserção ou passagem.
- Não utilize técnicas como o ajuste da postura do doente para facilitar a passagem. Caso sinta resistência, recomenda-se a utilização de uma via de entrada venosa alternativa.

O conjunto do cateter moldável poderá ser inserido através de diversas vias venosas diferentes, incluindo a veia cefálica direita ou esquerda ou a veia jugular externa ou interna. Utilize a veia cefálica sempre que possível para evitar danificar o conjunto do cateter moldável no espaço entre a clavícula e a primeira costela (entrada torácica).

Introduza o conjunto do cateter moldável:

1. Obtenha acesso venoso.
2. Endireite a ponta em forma de J do fio-guia, avançando o dispositivo para endireitar a ponta sobre a extremidade do fio-guia.

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

3. Introduza o fio-guia no sistema venoso, recorrendo ao dispositivo para endireitar a ponta.
4. Retire o dispositivo para endireitar a ponta e avance o fio-guia até a ponta distal alcançar a aurícula direita.
5. Coloque o conjunto do cateter moldável sobre a extremidade proximal do fio-guia.
6. Avance o conjunto do cateter moldável através da veia de inserção e depois até à aurícula direita.
7. Retire o dilatador de cateter, deixando o fio-guia e o cateter moldável no local.

6.3. Posicionamento do cateter moldável na aurícula direita ou no ventrículo direito

1. Se pretender posicionar o cateter moldável no ventrículo direito, passe o fio-guia através da válvula tricúspide. Em seguida, utilize o fio-guia para passar o cateter moldável através da válvula tricúspide.
2. Oriente o cateter moldável na direção da posição pretendida na aurícula direita ou no ventrículo direito.
3. Utilize a fluoroscopia para verificar se o cateter moldável se encontra na posição pretendida.

6.4. Posicionamento do cateter moldável no seio coronário

1. Para introduzir o cateter moldável no óstio do seio coronário, rode-o em sentido posterior e para o lado esquerdo do doente. Utilize a fluoroscopia e injete pequenas quantidades de solução de contraste para verificar se o cateter moldável se encontra na posição pretendida.
2. Faça avançar o cateter moldável até ao interior do seio coronário.

6.5. Obtenção de um venograma

Ao colocar um elétrodo no seio coronário, devem obter-se venogramas que indiquem a anatomia da vasculatura coronária.

- No caso de utilização de um cateter SelectSite C304-HIS, consulte a documentação do produto que acompanha o balão de venograma de 1,85 mm (tamanho 5,6) ou menor para mais instruções sobre a obtenção de um venograma.

6.6. Inserção do dispositivo transvenoso no interior do cateter moldável e posicionamento do dispositivo transvenoso

Insira o dispositivo transvenoso no cateter moldável. Após obtenção da angulação pretendida para a colocação do dispositivo transvenoso, consulte a documentação do produto embalada juntamente com o dispositivo transvenoso para obter instruções de posicionamento adicionais.

Se necessário, utilize o cateter moldável para reposicionar o dispositivo transvenoso.

6.7. Remoção do cateter moldável do dispositivo transvenoso

Aviso: Antes de tentar retirar o cateter moldável, endireite o cateter o máximo possível, para evitar a ocorrência de lesões vasculares durante a remoção.

Aviso: Mantenha a superfície cortante do dispositivo de corte alinhada com o eixo e o encaixe do cateter. Não utilize um movimento para trás e para a frente para deslocar o cateter ou o dispositivo de corte. Isto garantirá que o corte efetuado na parede do cateter-guia e no eixo pela lâmina do dispositivo de corte é preciso, evitando danos ou o desalojamento do dispositivo transvenoso.

Atenção: Durante e após o corte do cateter moldável, manuseie com cuidado as extremidades cortadas do cateter moldável para evitar que o dispositivo transvenoso seja danificado.

Nota: Retire o cateter moldável com cuidado. A remoção do cateter moldável poderá desalojar o dispositivo transvenoso. Caso o dispositivo transvenoso seja desalojado, consulte a documentação do produto fornecida juntamente com o dispositivo transvenoso para obter instruções de reposicionamento.

Quando o dispositivo transvenoso estiver na posição final, o cateter moldável tem de ser retirado do dispositivo transvenoso antes da oclusão cirúrgica. O cateter moldável é retirado do dispositivo transvenoso utilizando um dispositivo de corte.

Retire o cateter moldável do dispositivo transvenoso:

1. Retire a válvula do eixo do cateter moldável (Figura 3).

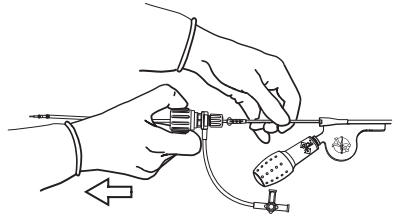


Figura 3. Remoção da válvula

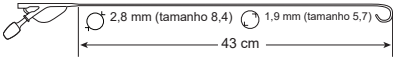
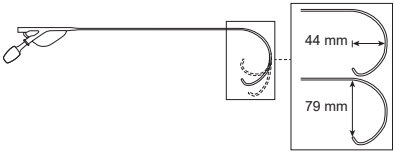
2. Siga as instruções adequadas incluídas no Apêndice A para obter informações sobre o corte.
3. Após a remoção do cateter moldável do corpo do dispositivo transvenoso, elimine o cateter moldável e o dispositivo de corte.

7. Descrição detalhada do dispositivo

7.1. Especificações

Parâmetro		Modelo C304-HIS
Fio-guia	Material:	Aço inoxidável
	Comprimento:	120 cm (47,2 pol.)
	Diâmetro:	0,09 cm (0,035 pol.)
Cateter moldável	Material:	Poliamida-poliéter em bloco
	Comprimento útil:	43 cm (16,9 pol.)
	Diâmetro interno:	1,9 mm (tamanho 5,7)
	Diâmetro externo:	2,8 mm (tamanho 8,4)

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

Parâmetro		Modelo C304-HIS
		
Alcance do cateter moldável		44 mm (1,73 pol.)
Diâmetro curvo		79 mm (3,11 pol.)
		
Dilatador de cateter	Material:	Polietileno
	Comprimento útil:	57,9 cm (22,8 pol.)
	Diâmetro externo:	1,85 mm (tamanho 5,6)
Válvula	Diâmetro interno:	5,1 mm (tamanho 15,2) máximo
Dispositivo de corte do cateter moldável		1,3 mm (tamanho 4,0) – 2,0 mm (tamanho 6,0)
Elétrodos compatíveis		1,5 mm (tamanho 4,6) máximo
Dispositivos transvenosos compatíveis (a não cortar)		1,85 mm (tamanho 5,6) máximo

8. Renúncia de garantia da Medtronic

Para obter informações completas sobre a renúncia de garantia, consulte o documento anexo de renúncia de garantia.

9. Assistência

A Medtronic emprega representantes e engenheiros altamente qualificados em todo o mundo para o servir e, sempre que solicitado, fornecer formação ao pessoal hospitalar qualificado na utilização de produtos da Medtronic. A Medtronic mantém igualmente uma equipa de profissionais para fornecer consultadoria técnica aos utilizadores dos seus produtos. Para obter mais informações, contacte o seu representante local da Medtronic, telefone para o número indicado na contracapa ou escreva para o endereço da Medtronic indicado na mesma.

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

Magyar

1. Az eszköz ismertetése

Az eszköz része egy vezetődrót a véna eléréséhez, egy szelep, amellyel csillapítható a beültetés közben jelentkező vérveszteség, egy hajlítható katéter, amellyel bevezethető a vénás eszköz, egy katétertágító, amellyel megkönnyíthető a hajlítható katéter átjuttatása, valamint egy hajlíthatókatéter-hosszvágó kés, amellyel eltávolítható a hajlítható katéter.

A hajlítható katéter a vénás eszközök behelyezésére használható a His-kötegben vagy annak közelében. Része egy rugalmas, a hajlítható katéter nyelével irányítható, disztális szakasz, valamint a disztális csúcson egy síkon kívüli görbület. A hajlítható katéter teste sugárfogó, így a röntgenfelvételeken látható.

1.1. A csomag tartalma

Az egyszer használatos tartozékokat a helyi környezetvédelmi szabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A hajlítható katéteres bevezetőrendszert sterilen szállítjuk.

Mindegyik csomag az alábbiakat tartalmazza:

- 1 db C304-HIS hajlítható katéter
- 1 db katétertágító
- 1 db szelep
- 1 db hosszvágó a vezetőkatéterhez
- 1 db vezetődrót végegyenesítővel
- termékdokumentáció

2. Alkalmazási terület

Az eszköz utat biztosít a terápiás és a diagnosztikus vénás eszközök szívüregekbe és a szív ereibe történő bevezetéséhez, valamint elősegíti a ballonkatéterek sinus coronariusba, illetve a vezetékeknek a sinus coronariuson keresztül a bal szívfélbe történő bevezetését.

3. Ellenjavallatok

Az eszköz használata ellenjavallt, ha a beteg szívének vénás hálózata erre alkalmatlan, vagy elzáródás van benne. A rendszer jobb kamrai használata ellenjavallt továbbá tricuspidalis billentyű betegségben szenvedő, illetve mechanikus tricuspidalis műbillentyűvel rendelkező betegek esetében.

4. Figyelmeztetések és előírások

A vénás eszköz kompatibilitása – A hajlítható katéter kizárólag az azzal kompatibilis vénás eszközökkel használható. A hajlítható katéter és a nem Medtronic által gyártott eszközök kompatibilitásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre tesztadatok.

- A C304-HIS típusú katéterek esetében nem állnak rendelkezésre tesztadatok annak igazolására, hogy az eszköz kompatibilis 1,5 mm-nél (4,6 French) nagyobb külső átmérőjű vénás eszközökkel; ez alól kivételt jelent a jelen csomagban található, 1,85 mm (5,6 French) méretű tágító.

Ha a hajlítható katétert nem kompatibilis eszközökkel használja, előfordulhat, hogy a vénás eszköz nem helyezhető be, esetleg behelyezés közben megsérül.

Egyszeri használatra – Ez a termék egyszeri használatra készült.

Sterilizálás – A csomag tartalmát szállítás előtt a Medtronic etilén-oxiddal sterilizálta. Az eszköz csak egyszer használható fel, és nem sterilizálható újra.

Ér- és szövetsérülés – Óvatosan járjon el a katéter ereken és szöveten történő átjuttatása közben.

Trombusképződés – A trombogenitásra vonatkozó vizsgálatokat a heparinizált típussal végeztük. A terméknél trombusképződés léphet fel, amennyiben a beteg nem kap megfelelő antikoaguláns kezelést.

A steril csomagolás vizsgálata – Felbontás előtt alaposan vizsgálja át a steril csomagolást.

- Ha a védőborítás vagy a csomagolás sérült, lépjen kapcsolatba a Medtronic helyi képviseletével.
- A termék nem tárolható 40 °C (104 °F) fölötti hőmérsékleten.
- A lejárati idő után tilos a terméket felhasználni.

A hajlítható katéter kezelése – Mindig óvatosan kezelje a hajlítható katétert.

- Ne hajlítsa túl, ne törje meg és ne nyújtsa meg a hajlítható katétert.
- Ne fogja meg a hajlítható katétert sebészi eszközökkel.
- A rendszer izopropil-alkoholon, véren, sóoldaton és kontrasztanyagon kívül nem érintkezhet semmilyen más folyadékkal.

A szelep használata – A szeleppel megakadályozható a vénás vér beültetés alatt történő visszaáramlása.

- Mielőtt a szelepet a hajlítható katéter fejéhez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy az öblítőport zárócsapja zárt állásban van-e.

Külső defibrillátor – Legyen készenlétben azonnal használható külső defibrilláló berendezés az új vezetékrendszer tesztelésekor, a beültetéskor, valamint minden olyan esetben, amikor a beültetést követő kipróbálás közben spontán vagy szándékosan előidézett aritmia léphet fel.

5. Lehetséges komplikációk

A termék használata az alábbi ismert nemkívánatos eseményekkel járhat.

Megjegyzés: Ennek a terméknek a használata olyan szövődményekkel járhat, amelyek sérüléshez, halálhoz vagy más súlyos, nemkívánatos reakciókhoz vezethetnek.

- légembólia
- allergiás reakció a kontrasztanyaggal szemben
- arteriovenosus fisztula kialakulása
- vérzés a bevezetés helyén
- a brachiális plexus sérülése
- szívtamponád
- kimozdulás
- disszekció
- szívbelhártya-gyulladás
- első-, másod- és harmadfokú AV blokk
- vérömleny képződése
- fertőzés
- szabálytalan szívritmus
- a gátor kiszélesedése
- perforáció
- pneumothorax
- az arteria subclavia punkciója
- visszérgyulladás
- trombózis
- billentyűkárosodás
- érelzáródás
- érsérülés

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

- vérömleny a mellüregben

6. Használati utasítás

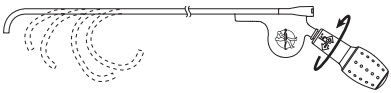
A megfelelő sebészeti eljárások és steril módszerek alkalmazása az orvosi szakember felelőssége. Az alábbi eljárások csak tájékoztató jellegűek. Minden orvosnak a szakmai képzés és tapasztalat alapján kell alkalmaznia az ezen utasításokban szereplő információkat.

6.1. A hajlítható katéter előkészítése a behelyezésre

Vigyázat! A légembólia kialakulásának elkerülése érdekében használat előtt a hajlítható katétert alaposan át kell mosni sóoldattal, majd légteleníteni kell.

Vigyázat! A kontrasztanyag befecskendezésekor ne használjon motoros injektort.

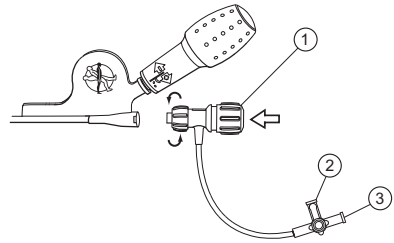
1. A steril csomagolásból a steril területen belül vegye ki az alkotórészeket.
2. Forgassa a nyelet az óramutató járásának megfelelő irányba, és ellenőrizze a hajlítható katéter mozgását (1. ábra). A disztális résznek a nyél minden elfordításakor egyre jobban meg kell hajolnia. Ha nem forgatja tovább a nyelet, a disztális rész a forgásszámnak megfelelő mértékben marad behajlítva.



1. ábra. A hajlítható katéter meghajlítása és kiegyenesítése

3. Forgassa a nyelet az óramutató járásával ellentétes irányba, és figyelje, hogy a hajlítható katéter kiegyenesedik-e.

   Megjegyzés: A hajlítható katéter meghajlítása és kiegyenesítése után előfordulhat, hogy a katéter nem lesz teljesen egyenes. Szükség esetén helyezzen be katétertágítót, és próbálja finoman a lehető legegyenesebbre állítani a hajlítható katéter disztális részét. A disztális végen lévő görbület ugyan rögzített, a tágító meghajlítása és behelyezése a görbületi ívet befolyásolja. A katétertágítóval megelőzhető a hajlítható katéter deformálódása.
4. Csatlakoztassa a szelepet a hajlítható katéter csatlakozójához (2. ábra).



2. ábra. A szelep csatlakoztatása a hajlítható katéterhez

1. Szelep
2. Zárócsap
3. Öblítőport

5. Használat előtt a szelep öblítőportján keresztül mossa át a hajlítható katétert sóoldattal vagy heparinizált sóoldattal.
6. Mossa át a katétertágítót.
7. A szelepen keresztül vezesse be a tágítót a hajlítható katéterbe. A tágító disztális végének túl kell nyúlnia a hajlítható katéter disztális végén.
8. A steril területen belül tegye félre a hajlítható katétert és az elemeit.

6.2. A hajlíthatókatéter-szerelvény behelyezése

Vigyázat! Miután bevezette a hajlítható katétert a jobb pitvarba, a perforáció kockázatának minimalizálása érdekében lassan távolítsa el vagy húzza vissza a tágítót.

Figyelem! A szövetek és a katétervég sérülésének elkerülése érdekében az eszköz jobb pitvarba való betolása közben tartsa a tágítót teljes mértékben a hajlítható katéterben.

Figyelem! Ha a hajlítható katétert a v. subclavia szúrásával kell bevezetni, kerülje az olyan technikákat, melyek során megsérülhet a hajlítható katéter.

- A bevezetés helyét tegye a lehető leglaterálisabbra, hogy elkerülje a hajlítható katéter becsípődését a kulcscsont és az első borda közé.
- Ne erőltesse a hajlítható katéter szerelvényét, ha a bevezetés és előrehaladás közben jelentős ellenállásba ütközik.
- A katéter előrehaladásának megkönnyítése céljából ne alkalmazzon olyan technikákat, mint például a beteg testhelyzetének igazítása. Ha ellenállásba ütközik, javasolt egy másik vénás behatolási hely kiválasztása.

A hajlítható katéter több vénán át is behelyezhető, ideértve a bal vagy jobb vena cephalicát vagy a vena jugularis externát, illetve internát. Lehetőleg használja a vena cephalicát, hogy elkerülje a hajlítható katéter sérülését az első borda és a kulcscsont közötti résben (a mellkasbemenetnél).

A hajlítható katéter behelyezése:

1. Biztosítsa a vénás hozzáférést.
2. Egyenesítse ki a vezetődrót J alakú végét úgy, hogy áttolja a végegyenesítőt a vezetődrót végén.
3. A végegyenesítő segítségével helyezze be a vezetődrótot a vénás rendszerbe.

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

4. Távolítsa el a végegyenesítőt, és tolja előre a vezetődrótot addig, amíg a disztális vége be nem ér a jobb pitvarba.
5. Helyezze a hajlítható katéter szerelvényét a vezetődrót proximális végére.
6. Tolja előre a hajlíthatókatéter-szerelvényt a vénán keresztül a jobb pitvarig.
7. Távolítsa el a katétertágítót úgy, hogy a vezetődrót és a hajlítható katéter a helyén maradjon.

6.3. A hajlítható katéter elhelyezése a jobb pitvarban vagy a jobb kamrában

1. Ha a hajlítható katétert a jobb kamrában helyezi el, a vezetődrótot a tricuspidalis billentyűn vezesse át. Majd a vezetődrót segítségével juttassa át a hajlítható katétert a tricuspidalis billentyűn.
2. Helyezze a hajlítható katétert a jobb kamrában vagy pitvarban a megfelelő helyre.
3. Röntgenátvilágítással ellenőrizze a hajlítható katéter helyzetét.

6.4. A hajlítható katéter elhelyezése a sinus coronariusban

1. A sinus coronarius szájadékába való behatoláshoz forgassa a hajlítható katétert posterior irányba a beteg bal oldala felé. Röntgenátvilágítás mellett fecskendezzen be egy kevés kontrasztanyagot, és ellenőrizze, hogy a hajlítható katéter a kívánt helyen van-e.
2. Tolja be a hajlítható katétert a sinus coronariusba.

6.5. Venogram készítése

Amikor elhelyez egy vezetéket a sinus coronariusban, készítsen venogramokat, melyek mutatják a szív vénáinak anatómiáját.

- A SelectSite C304-HIS típusú katéter használata esetén a venogramok készítésével kapcsolatos további részleteket illetően olvassa el az 1,85 mm (5,6 French) vagy kisebb méretű venográfiás ballon termékleírását.

6.6. A vénás eszköz behelyezése a hajlítható katéterbe és a vénás eszköz elhelyezése

Helyezze be a vénás eszközt a hajlítható katéterbe. Miután a vénás eszköz elhelyezéséhez a kellő mértékben meghajlította a katétert, a további lépésekhez tanulmányozza a vénás eszközhöz mellékelt termékismertetőt.

Ha szükséges, a hajlítható katéterrel igazítson a vénás eszköz helyzetén.

6.7. A hajlítható katéter eltávolítása a vénás eszközről

Vigyázat! A hajlítható katéter eltávolítása előtt a lehető legnagyobb mértékben egyenesítse ki a katétert, hogy az eltávolítás során ne sérüljenek meg az erek.

Vigyázat! A hosszvágó éles felét tartsa a katéterhüvely és a csatlakozó által alkotott tengellyel párhuzamosan. Ne mozgassa előre-hátra a katétert és a hosszvágót. Így a hosszvágó pengéje hibátlanul vágja el a csatlakozót és a vezetőkatéter falát, anélkül, hogy a vénás eszköz megsérülne vagy kimozdulna.

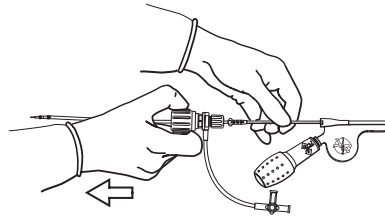
Figyelem! A hajlítható katéter vágása közben és után kezelje óvatosan a hajlítható katéter vágott széleit, így megelőzheti a vénás eszköz sérülését.

Megjegyzés: A hajlítható katétert óvatosan távolítsa el. A hajlítható katéter eltávolításakor kimozdulhat a vénás eszköz. Ha a vénás eszköz kimozdul, tanulmányozza az igazításra vonatkozó lépéseket az eszközhöz mellékelt termékismertetőben.

Ha a vénás eszköz a végleges helyére került, a sebészi zárás előtt el kell távolítani a hajlítható katétert a vénás eszközről. A hajlítható katétert a vénás eszközről a hosszvágóval lehet eltávolítani.

A hajlítható katéter eltávolítása a vénás eszközről:

1. Távolítsa el a szelepet a hajlítható katéter csatlakozójáról (3. ábra).



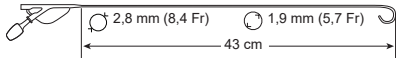
3. ábra. A szelep eltávolítása

2. Hasítsa a vezetőkatétert az A. függelékben leírtaknak megfelelően.
3. Miután eltávolította a hajlítható katétert a vénás eszköz testéről, dobja el a hajlítható katétert és a hosszvágót.

7. Az eszköz részletes leírása

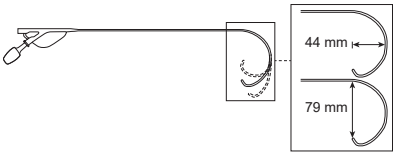
7.1. Műszaki adatok

Paraméter		C304-HIS típus
Vezetődrót	Anyag:	Rozsdamentes acél
	Hosszúság:	120 cm (47,2 hüvelyk)
	Átmérő:	0,09 cm (0,035 hüvelyk)
Hajlítható katéter	Anyag:	Poliéter blokk-amid
	Hasznos hossz:	43 cm (16,9 hüvelyk)
	Belső átmérő:	1,9 mm (5,7 Fr)
	Külső átmérő:	2,8 mm (8,4 Fr)



A hajlítható katéter hossza	44 mm (1,73 hüvelyk)
A görbület átmérője:	79 mm (3,11 hüvelyk)

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

Paraméter		C304-HIS típus
		
Katétertágító	Anyag:	Polietilén
	Hasznos hossz:	57,9 cm (22,8 hüvelyk)
	Külső átmérő:	1,85 mm (5,6 Fr)
Szelep	Belső átmérő:	5,1 mm (15,2 Fr) maximum
A hajlítható katéter hosszvágója		1,3 mm (4,0 Fr) – 2,0 mm (6,0 Fr)
Kompatibilis vezetékek		1,5 mm (4,6 Fr) maximum
Kompatibilis vénás eszközök (nem hasítandók)		1,85 mm (5,6 Fr) maximum

8. A Medtronic felelősséget kizáró nyilatkozata

A felelősségkizárással kapcsolatos további tudnivalókat a mellékelt, felelősséget kizáró nyilatkozatban olvashatja.

9. Szerviz

A Medtronic jól képzett képviselői és mérnökei az egész világon rendelkezésre állnak, és külön kérésre oktatást tartanak a szakképzett kórházi személyzet számára a Medtronic termékeinek használatáról. A Medtronic ezenkívül szakmai tanácsadókat is alkalmaz, akik szakmai tanácsokkal segítik a termék felhasználóit. További információért forduljon a Medtronic helyi képviselőjéhez, illetve telefonáljon vagy írjon a Medtronic hátlapon található címére. A pontos címek és a telefonszámok a hátsó borítón találhatók.

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

Polski

1. Opis urządzenia

Urządzenie składa się z prowadnika wprowadzanego do żyły, zaworu ograniczającego utratę krwi podczas procedury implantacji, cewnika z odchylaną końcówką do wprowadzania urządzenia przezżylnego, rozszerzadła cewnika ułatwiającego przesuwanie cewnika z odchylaną końcówką oraz noża do cięcia cewnika prowadzącego i usuwania cewnika z odchylaną końcówką.

Cewnik z odchylaną końcówką jest przeznaczony do umieszczania urządzeń przezżylnych w pęczku Hisa lub w jego pobliżu. Cewnik ma odchylany odcinek dystalny, sterowany za pomocą uchwytu cewnika z odchylaną końcówką, a końcówka dystalna tworzy krzywiznę w płaszczyźnie innej niż pozostała część cewnika. Trzon cewnika z odchylaną końcówką jest radiocieniujący, dzięki czemu możliwa jest jego obserwacja na obrazie fluoroskopowym.

1.1. Zawartość opakowania

Wszystkie akcesoria jednorazowego użytku należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska. System wprowadzania cewnika z odchylaną końcówką jest dostarczany w stanie jałowym.

W każdym opakowaniu znajdują się następujące elementy:

- 1 cewnik C304-HIS z odchylaną końcówką,
- 1 rozszerzadło cewnika,
- 1 zawór,
- 1 nóż do cięcia cewnika prowadzącego,
- 1 prowadnik z elementem do prostowania końcówki,
- dokumentacja produktu.

2. Wskazania

Urządzenie jest przeznaczone do przemieszczania przezżylnych urządzeń diagnostycznych i terapeutycznych oraz wprowadzania ich do jam i układu naczyń wieńcowych serca, a także do wprowadzania cewników balonowych do zatoki wieńcowej lub elektrod do naczyń lewej połowy serca przez zatokę wieńcową.

3. Przeciwwskazania

Stosowanie urządzenia jest przeciwwskazane u pacjentów z niedrożnymi lub nieodpowiednimi do tego celu naczyniami krwionośnymi oraz w przypadku cewnikowania prawej komory serca u pacjentów z wadami zastawki trójdzielnej lub mechaniczną protezą zastawki trójdzielnej.

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zgodność z urządzeniami przezżylnymi — cewnika z odchylaną końcówką należy używać wyłącznie ze zgodnymi urządzeniami przezżylnymi. Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące zgodności cewnika z odchylaną końcówką z jakimikolwiek urządzeniami niewyprodukowanymi przez firmę Medtronic.

- W przypadku cewników C304-HIS brak jest danych klinicznych na temat zgodności urządzeń przezżylnych o średnicy zewnętrznej przekraczającej 1,5 mm (4,6 F), z wyjątkiem zawartego w tym opakowaniu rozszerzadła cewnika o rozmiarze 1,85 mm (5,6 F).

Zastosowanie cewnika z odchylaną końcówką z niezgodnymi urządzeniami może uniemożliwić wprowadzenie urządzenia przezżylnego lub doprowadzić do jego uszkodzenia podczas wprowadzania.

Do jednorazowego użytku — produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Sterylizacja — przed dostarczeniem produktu użytkownikowi firma Medtronic przeprowadziła sterylizację zawartości opakowania za pomocą tlenku etylenu. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie powinno być poddawane ponownej sterylizacji.

Uszkodzenie naczyń i tkanek — podczas wprowadzania cewnika przez naczynia krwionośne i tkanki należy zachować ostrożność.

Powstawanie skrzeplin — ocena powstawania skrzeplin została przeprowadzona z użyciem modelu wykorzystującego heparynę. Nie wiadomo, czy u pacjentów, u których nie można zastosować odpowiedniej terapii przeciwzakrzepowej, stosowanie produktu może wiązać się z powstawaniem skrzeplin.

Sprawdzenie jałowego opakowania — przed otwarciem należy uważnie sprawdzić jałowe opakowanie.

- Jeżeli zgrzew lub opakowanie są uszkodzone, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.
- Nie przechowywać produktu w temperaturze przekraczającej 40°C (104°F).
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.

Postępowanie z cewnikiem z odchylaną końcówką — z cewnikiem z odchylaną końcówką należy zawsze postępować z zachowaniem ostrożności.

- Nie załamywać, nie rozciągać ani nie zginać zbyt mocno cewnika z odchylaną końcówką.
- Nie używać narzędzi chirurgicznych do chwytania cewnika z odchylaną końcówką.
- Unikać kontaktu z płynami innymi niż alkohol izopropylowy, krew, sól fizjologiczna i roztwór środka kontrastowego.

Korzystanie z zaworu — podczas procedury implantacji należy używać zaworu w celu zahamowania wstecznego przepływu krwi żylnej.

- Przed przymocowaniem zaworu do łącznika cewnika z odchylaną końcówką należy się upewnić, że kranik zamykający portu do przepłukiwania jest zamknięty.

Sprzęt do defibrylacji zewnętrznej — podczas doraźnego testowania układu elektrody, w trakcie procedury implantacji oraz w każdym przypadku, gdy możliwe jest wystąpienie arytmii lub też gdy arytmie są celowo indukowane podczas testowania po implantacji, w pobliżu powinien znajdować się zestaw do defibrylacji zewnętrznej, aby w razie potrzeby można go było szybko zastosować.

5. Potencjalne powikłania

Poniżej podano znane potencjalne zdarzenia niepożądane związane z zastosowaniem tego produktu.

Uwaga: implantacja i stosowanie tego produktu mogą prowadzić do zdarzeń niepożądanych,

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

a w konsekwencji do obrażeń ciała, zgonu lub innych poważnych działań niepożądanych.

- zator powietrzny,
- reakcja alergiczna na środek kontrastowy,
- powstanie przetoki tętniczo-żylnej,
- krwawienie w miejscu wprowadzenia,
- uszkodzenie splotu ramiennego,
- tamponada serca,
- przemieszczenie,
- rozwarstwienie,
- zapalenie wsierdzia,
- blok serca,
- powstanie krwiaka,
- krwiak opłucnej.
- zakażenie,
- zaburzenia rytmu serca,
- poszerzenie śródpiersia,
- perforacja,
- odma opłucnowa,
- nakłucie tętnicy podobojczykowej,
- zakrzepowe zapalenie żył,
- zakrzepica,
- uszkodzenie zastawki,
- zamknięcie światła naczynia,
- uszkodzenie naczynia,

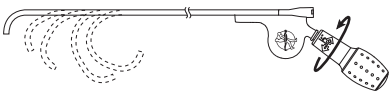
6. Instrukcje dotyczące stosowania

Odpowiedzialność za przeprowadzenie prawidłowego zabiegu chirurgicznego oraz stosowanie technik mających na celu zachowanie jałowości spoczywa na lekarzu. Poniższe opisy procedur przedstawiono jedynie w celach informacyjnych. Każdy lekarz powinien stosować informacje zawarte w tych instrukcjach zgodnie ze swoją wiedzą medyczną i doświadczeniem.

6.1. Przygotowywanie cewnika z odchylaną końcówką do wprowadzenia

Ostrzeżenie: przed użyciem cewnik z odchylaną końcówką musi zostać dokładnie przepłukany solą fizjologiczną i opróżniony z powietrza, co pozwoli zapobiec wystąpieniu zatoru powietrznego u pacjenta.
Ostrzeżenie: do wstrzykiwania roztworu środka kontrastowego nie należy używać strzykawki do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem.

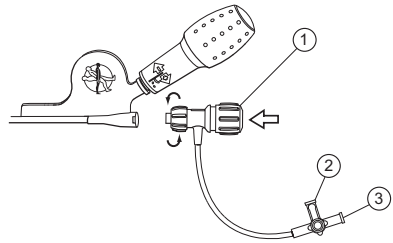
1. Wyjąć elementy z jałowego opakowania w obrębie pola jałowego.
2. Sprawdzić, czy odchylana końcówka cewnika odgina się prawidłowo, obracając uchwyt w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (rysunek 1). Z każdym obrotem uchwytu wzrasta stopień odgięcia dystalnego odcinka. Po zakończeniu obracania dystalny odcinek pozostanie odgięty w pozycji odpowiadającej liczbie obrotów uchwytu.



Rysunek 1. Zaginanie i prostowanie cewnika z odchylaną końcówką

3. Sprawdzić, czy odchylana końcówka cewnika prostuje się prawidłowo, obracając uchwyt w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara.

   Uwaga: wyprostowanie odchylonej końcówki cewnika może nie być całkowite. Należy wówczas wprowadzić rozszerzadło cewnika i ostrożnie manipulować dystalnym, odchylanym odcinkiem cewnika w celu jego maksymalnego wyprostowania. Krzywizna na końcu dystalnym jest nieruchoma, ale odchylanie i wprowadzanie rozszerzadła będzie wpływać na krzywiznę. Rozszerzadło cewnika zapobiega zniekształceniom cewnika z odchylaną końcówką.
4. Podłączyć zawór do łącznika cewnika z odchylaną końcówką (rysunek 2).



Rysunek 2. Podłączanie zaworu do cewnika z odchylaną końcówką
1. Zawór
2. Kranik
3. Port do przepłukiwania

5. Przed użyciem przepłukać cewnik z odchylaną końcówką solą fizjologiczną lub heparynizowaną solą fizjologiczną przez port do przepłukiwania zaworu.
6. Przepłukać rozszerzadło cewnika.
7. Wprowadzić rozszerzadło cewnika przez zawór do cewnika z odchylaną końcówką. Dystalny koniec rozszerzadła cewnika powinien wystawać poza końcówkę cewnika.
8. Zmontowany system cewnika z odchylaną końcówką odłożyć na bok w obrębie pola sterylnego.

6.2. Wprowadzanie systemu cewnika z odchylaną końcówką

Ostrzeżenie: po wprowadzeniu systemu cewnika z odchylaną końcówką do prawego przedsionka powoli usunąć lub wycofać rozszerzadło cewnika w celu zminimalizowania ryzyka perforacji.
Przestroga: aby uniknąć uszkodzenia tkanki oraz odchylanej końcówki systemu cewnika, należy zadbać o to, by podczas wprowadzania do prawego przedsionka rozszerzadło cewnika mieściło się w całości w cewniku z odchylaną końcówką.
Przestroga: jeśli do wprowadzenia cewnika z odchylaną końcówką wymagany jest dostęp podobojczykowy, należy unikać technik, które mogą doprowadzić do uszkodzenia systemu cewnika.

- Aby uniknąć zakleszczenia systemu cewnika z odchylaną końcówką między obojczykiem a pierwszym żebrem, miejsce jego wprowadzania należy zlokalizować możliwie bocznie.

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

- Jeżeli podczas wprowadzania lub przesuwania systemu cewnika napotkany zostanie istotny opór, nie należy wprowadzać go dalej na siłę.
- W celu ułatwienia przesuwania cewnika nie stosować takich technik, jak zmiana pozycji pacjenta. Jeśli napotkany zostanie istotny opór, zalecane jest zastosowanie innego miejsca wprowadzenia systemu do żyły.

System cewnika z odchylaną końcówką wprowadzić można przez kilka różnych dostępów żylnych, do których należą: prawa i lewa żyła ramienno-głowowa oraz wewnętrzna lub zewnętrzna żyła szyjna. W miarę możliwości należy stosować dostęp przez żyłę ramienno-głowową, co pozwoli uniknąć uszkodzenia systemu cewnika z odchylaną końcówką w okolicy pierwszego żebra lub obojczyka (górny otwór klatki piersiowej).

Aby wprowadzić system cewnika z odchylaną końcówką, należy:

1. Uzyskać dostęp do naczynia żylnego.
2. Wyprostować końcówkę prowadnika w kształcie litery J, nasuwając element do prostowania końcówki na koniec prowadnika.
3. Wprowadzić prowadnik do układu żylnego, używając elementu do prostowania końcówki.
4. Usunąć element do prostowania końcówki i przesunąć prowadnik, aż jego dystalny koniec znajdzie się w prawym przedsionku.
5. Umieścić system cewnika z odchylaną końcówką nad proksymalnym końcem prowadnika.
6. Wprowadzić system cewnika z odchylaną końcówką przez żyłę do prawego przedsionka.
7. Wyjąć rozszerzadło cewnika, pozostawiając prowadnik i cewnik z odchylaną końcówką na miejscu.

6.3. Umieszczanie cewnika z odchylaną końcówką w prawym przedsionku lub prawej komorze

1. W przypadku umieszczania cewnika z odchylaną końcówką w prawej komorze przeprowadzić prowadnik przez zastawkę trójdzielną. Następnie użyć prowadnika do przeprowadzenia cewnika z odchylaną końcówką przez zastawkę trójdzielną.
2. Umieścić cewnik z odchylaną końcówką w docelowej lokalizacji w prawym przedsionku lub w prawej komorze.
3. Przy użyciu fluoroskopii zweryfikować, czy położenie cewnika z odchylaną końcówką jest właściwe.

6.4. Umieszczanie cewnika z odchylaną końcówką w zatoce wieńcowej

1. Aby wprowadzić cewnik z odchylaną końcówką do ujścia zatoki wieńcowej, należy go obrócić, tak aby był skierowany do tyłu i do lewego boku pacjenta. Za pomocą fluoroskopii i wstrzyknięcia niewielkich ilości roztworu środka kontrastowego zweryfikować, czy cewnik z odchylaną końcówką znajduje się w żądanym położeniu.
2. Wprowadzić cewnik z odchylaną końcówką do zatoki wieńcowej.

6.5. Wenografia układu żylnego

Podczas umieszczania elektrody w zatoce wieńcowej należy wykonać angiografię żył wieńcowych uwidaczniającą anatomię układu naczyń wieńcowych.

- W przypadku korzystania z cewnika SelectSite C304-HIS dalsze informacje dotyczące angiografii układu żylnego serca można znaleźć w dokumentacji produktu dołączonej do opakowania balonu do angiografii żylnej o średnicy 1,85 mm (5,6 F) lub mniejszego.

6.6. Wprowadzanie urządzenia przezżylnego do cewnika z odchylaną końcówką i ustawianie pozycji urządzenia przezżylnego

Urządzenie przezżylne wprowadzić do cewnika z odchylaną końcówką. Po uzyskaniu pożądanego odchylenia wymaganego do umieszczenia urządzenia przezżylnego zapoznać się z dokumentacją produktu dołączoną do opakowania urządzenia przezżylnego w celu uzyskania dalszych instrukcji dotyczących jego ustawiania.

W razie potrzeby użyć cewnika z odchylaną końcówką do zmiany położenia urządzenia przezżylnego.

6.7. Usuwanie cewnika z odchylaną końcówką z urządzenia przezżylnego

Ostrzeżenie: przed rozpoczęciem wycofywania cewnika z odchylaną końcówką należy jak najbardziej go wyprostować, aby uniknąć uszkodzenia naczyń.

Ostrzeżenie: powierzchnię tnącą noża do cięcia wzdłużnego należy trzymać w jednej linii z łącznikiem i osią trzonu cewnika. Cewnik i nóż należy przesuwać jednostajnym ruchem (bez wykonywania ruchów wstecznych). Pozwoli to uniknąć strzępienia łącznika i ścianki cewnika prowadzącego, a tym samym uszkodzenia i przemieszczenia urządzenia przezżylnego.

Przestroga: podczas przecinania cewnika z odchylaną końcówką i po zakończeniu tej czynności z przeciętymi krawędziami cewnika należy obchodzić się ostrożnie, nie dopuszczając do uszkodzenia urządzenia przezżylnego.

Uwaga: podczas wyjmowania cewnika z odchylaną końcówką należy zachowywać ostrożność.

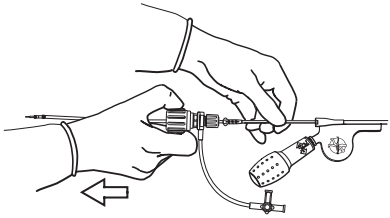
Wyjmowanie cewnika z odchylaną końcówką może skutkować przemieszczeniem urządzenia przezżylnego. W sytuacji przemieszczenia urządzenia przezżylnego należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi zmiany położenia urządzenia przezżylnego znajdującymi się w dołączonej dokumentacji produktu.

Po umieszczeniu urządzenia przezżylnego w docelowym położeniu i przed przystąpieniem do zamknięcia chirurgicznego należy wyjąć cewnik z odchylaną końcówką. Cewnik z odchylaną końcówką wyjmuje się z urządzenia przezżylnego za pomocą noża do cięcia wzdłużnego.

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

Aby usunąć cewnik z odchylaną końcówką z urządzenia przezżylnego, należy:

1. Usunąć zawór z łącznika cewnika z odchylaną końcówką (rysunek 3).



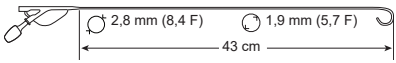
Rysunek 3. Usuwanie zaworu

2. Postępować zgodnie z odpowiednimi wskazówkami zawartymi w Dodatku A dotyczącymi przecinania cewnika.
3. Po wyjęciu cewnika z odchylaną końcówką z trzonu urządzenia przezżylnego wyrzucić cewnik oraz nóż do cięcia wzdłużnego.

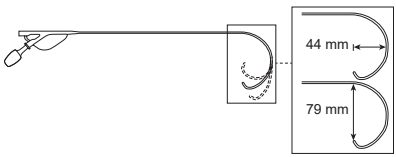
7. Szczegółowy opis urządzenia

7.1. Dane techniczne

Parametr		Model C304-HIS
Prowadnik	Materiał:	Stal nierdzewna
	Długość:	120 cm (47,2 cala)
	Średnica:	0,09 cm (0,035 cala)
Cewnik z odchylaną końcówką	Materiał:	Polieteroamid blokowy
	Długość użyteczna:	43 cm (16,9 cala)
	Średnica wewnętrzna:	1,9 mm (5,7 F)
	Średnica zewnętrzna:	2,8 mm (8,4 F)



Zasięg cewnika z odchylaną końcówką	44 mm (1,73 cala)
Średnica krzywizny	79 mm (3,11 cala)



Parametr		Model C304-HIS
Rozszerzadło cewnika	Materiał:	Polietylen
	Długość użyteczna:	57,9 cm (22,8 cala)
	Średnica zewnętrzna:	1,85 mm (5,6 F)
Zawór	Średnica wewnętrzna:	Maksymalnie 5,1 mm (15,2 F)
Nóż do cięcia wzdłużnego cewnika z odchylaną końcówką		1,3 mm (4,0 F)– 2,0 mm (6,0 F)
Zgodne elektrody		Maksymalnie 1,5 mm (4,6 F)
Zgodne urządzenia przezżylne (nieprzeznaczone do cięcia)		Maksymalnie 1,85 mm (5,6 F)

8. Wyłączenie gwarancji firmy Medtronic

Pełne informacje o warunkach gwarancji można znaleźć w załączonej dokumentacji gwarancyjnej.

9. Serwis

Firma Medtronic zatrudnia na całym świecie gruntownie przeszkolonych przedstawicieli i inżynierów, którzy gotowi są na życzenie użytkowników przeprowadzić dla wykwalifikowanego personelu szpitalnego szkolenie z użytkowania produktów firmy Medtronic. Firma Medtronic zatrudnia ponadto zespół konsultantów zapewniających profesjonalne konsultacje techniczne dla użytkowników. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się bezpośrednio z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic bądź skontaktować się telefonicznie lub listownie z firmą Medtronic, używając odpowiednich danych adresowych lub numeru telefonu zamieszczonych na tylnej stronie okładki.

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

Česky

1. Popis zařízení

Součástí zařízení je vodicí drát pro vstup do žíly, ventil pro snížení ztráty krve během implantace, ovladatelný katétr pro zavedení transvenózního zařízení, dilatátor katétru k usnadnění průchodu ovladatelného katétru a separační nůž pro rozřezání vodicího katétru a odstranění ovladatelného katétru.

Ovladatelný katétr slouží k umístění transvenózních zařízení do Hisova svazku nebo do jeho blízkosti. Katétr má ohýbatelnou distální část, která je ovládána rukojetí ovladatelného katétru, a distální hrot s prostorovým zakřivením (mimo rovinu). Tělo ovladatelného katétru je radiokontrastní a umožňuje zobrazení pomocí fluoroskopie.

1.1. Obsah balení

Veškeré příslušenství na jedno použití zlikvidujte podle místních požadavků na ochranu životního prostředí. Zaváděcí systém ovladatelného katétru se dodává sterilní.

Každé balení obsahuje následující součásti:

- 1 ovladatelný katétr C304-HIS
- 1 dilatátor katétru
- 1 ventil
- 1 separační nůž k rozřezání vodicího katétru
- 1 vodicí drát s narovnávačem hrotu
- průvodní dokumentaci.

2. Indikace k použití

Systém je určen k zajištění cesty pro zavádění diagnostických a terapeutických transvenózních zařízení do srdečních dutin a koronárního řečiště, pro zavádění balónkových katétrů do koronárního sinu nebo pro zavádění elektrod do cév v levém srdci přes koronární sinus.

3. Kontraindikace

Použití tohoto zařízení je kontraindikováno u pacientů se zablokovaným nebo nedostatečným cévním řečištěm a použití v pravé komoře je kontraindikováno u pacientů s onemocněním trikuspidální chlopně nebo mechanickou trikuspidální srdeční chlopní.

4. Varování a bezpečnostní opatření

Kompatibilita s transvenózními zařízeními – Ovladatelný katétr používejte pouze s kompatibilními transvenózními zařízeními. Nejsou k dispozici žádné výsledky testů prokazujících kompatibilitu ovladatelného katétru s jakýmkoli zařízením, které nebylo vyrobeno společností Medtronic.

- Pro katétry C304-HIS nejsou k dispozici žádné výsledky testů prokazujících kompatibilitu transvenózních zařízení s vnějším průměrem větším než 1,5 mm (4,6 Fr), s výjimkou dilatátoru o průměru 1,85 mm (5,6 Fr), který je součástí tohoto balení.

Použití ovladatelného katétru s nekompatibilními zařízeními může mít za následek nemožnost zavedení transvenózního zařízení nebo jeho poškození při zavádění.

Jednorázové použití – Tento výrobek je určen výhradně k jednorázovému použití.

Sterilizace – Společnost Medtronic provedla před odesláním sterilizaci obsahu balení ethylenoxidem. Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití, není tedy určeno k resterilizaci.

Poškození cév a tkání – Při protahování katétru cévami a tkáněmi postupujte opatrně.

Tvorba trombu – Vyhodnocování trombogenicity byla prováděna pomocí heparinizovaného modelu. Pokud pacient nemůže podstoupit adekvátní antikoagulační terapii, není známo, zda při použití tohoto výrobku může dojít k tvorbě trombu.

Kontrola sterilního balení – Sterilní balení před otevřením pečlivě zkontrolujte.

- V případě poškození pečeti nebo obalu kontaktujte zástupce společnosti Medtronic.
- Tento výrobek neskladujte při teplotách vyšších než 40 °C (104 °F).
- Nepoužívejte produkt po uplynutí data jeho exspirace.

Manipulace s ovladatelným katétrem – S ovladatelným katétrem manipulujte vždy opatrně.

- Ovladatelný katétr výrazně neohýbejte, nezalamujte ani jej nenatahujte.
- K uchopení ovladatelného katétru nepoužívejte chirurgické nástroje.
- Zabraňte kontaktu s jinými tekutinami, než je izopropylalkohol, krev, fyziologický roztok nebo kontrastní látka.

Použití ventilu – Ventil se používá k zabránění zpětnému průtoku žilní krve během implantace.

- Před připojením ventilu k ústí ovladatelného katétru se ujistěte, že je kohout proplachovacího portu uzavřen.

Zařízení pro externí defibrilaci – Mějte k dispozici zařízení pro externí defibrilaci, které by bylo možno okamžitě použít během akutního testování elektrodového systému, při implantaci nebo v případě možného výskytu arytmií či záměrně vyvolaných arytmií během testování po implantaci.

5. Možné komplikace

S používáním tohoto výrobku jsou spojeny následující známé možné nežádoucí příhody.

Poznámka: Použití tohoto výrobku může způsobit nežádoucí příhody, které mohou vést k poranění, smrti nebo k jiným závažným nežádoucím reakcím.

- vzduchová embolie,
- alergická reakce na kontrastní látku,
- vytvoření arteriovenózní píštěle,
- krvácení v místě zavedení,
- poranění pažního pletence,
- srdeční tamponáda,
- dislokace,
- disekce,
- endokarditida,
- srdeční blokáda,
- vytvoření hematomu,
- hemotorax.
- infekce,
- nepravidelný srdeční rytmus,
- rozšíření mediastina,
- perforace,
- pneumotorax,
- protržení podklíčkové tepny,
- tromboflebitida,
- trombóza,
- poškození chlopně,
- cévní okluze,
- poškození cévy,

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

6. Pokyny k použití

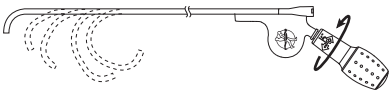
Za správné chirurgické postupy a sterilní techniky nese odpovědnost lékař. Následující postupy mají pouze informativní charakter. Každý lékař musí při použití informací uvedených v těchto pokynech uplatnit své odborné znalosti a zkušenosti.

6.1. Příprava ovladatelného katétru na zavedení

Varování: Před použitím je nutné ovladatelný katétr řádně propláchnout fyziologickým roztokem a odstranit z něj veškerý vzduch, aby u pacienta nedošlo ke vzduchové embolii.

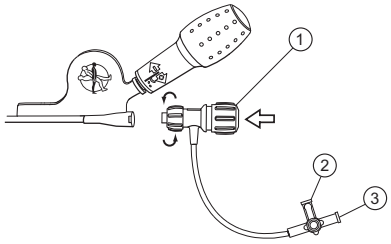
Varování: Při vstřikování kontrastní látky nepoužívejte tlakovou injekční stříkačku.

1. Vyjměte součásti ze sterilního balení ve sterilním poli.
2. Otočením rukojeti po směru hodinových ručiček ověřte, zda se ovladatelný katétr správně ohýbá (Obrázek 1). Při každém otočení rukojeti dojde k dalšímu ohnutí distální části. Po dokončení otáčení zůstane distální část ohnutá v pozici odpovídající počtu otočení rukojetí.



Obrázek 1. Ohnutí a narovnání ovladatelného katétru

3. Otočením rukojeti proti směru hodinových ručiček ověřte, zda se ovladatelný katétr správně narovná.
   Poznámka: Po ohnutí a narovnání ovladatelného katétru nemusí být ovladatelný katétr zcela rovný. V případě potřeby zasuňte dilatátor katétru a opatrnou manipulací s distální částí ovladatelný katétr co nejvíce narovnejte. I když je zakřivení na distálním konci fixní, ohnutí a zavedení dilatátoru bude mít na křivku vliv. Dilatátor katétru brání deformaci tvaru ovladatelného katétru.
4. Připevněte ventil k ústí ovladatelného katétru (Obrázek 2).



Obrázek 2. Připojení ventilu k ovladatelnému katétru
1. Ventil
2. Uzavírací kohout
3. Proplachovací port

5. Před použitím propláchněte ovladatelný katétr skrz proplachovací port ventilu fyziologickým roztokem nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem.
6. Propláchněte dilatátor katétru.
7. Zasuňte dilatátor katétru do ventilu a do ovladatelného katétru. Distální konec dilatátoru vodicího katétru musí přesahovat přes distální konec ovladatelného katétru.
8. Odložte sestavený ovladatelný katétr stranou ve sterilním poli.

6.2. Zavedení sestavy ovladatelného katétru

Varování: Po zavedení sestavy ovladatelného katétru do pravé síně pomalu odstraňte nebo stáhněte dilatátor katétru, abyste minimalizovali riziko vzniku perforace.

Upozornění: Abyste zabránili poškození tkáně a hrotu sestavy ovladatelného katétru, ponechejte při zavádění do pravé síně dilatátor katétru plně zasunutý do ovladatelného katétru.

Upozornění: Pokud je nutné použít pro zavedení sestavy ovladatelného katétru podklíčkový přístup, vyhněte se postupům, při kterých by mohlo dojít k poškození sestavy ovladatelného katétru.

- Místo zavedení se musí nacházet co nejlaterálněji, abyste zabránili sevření sestavy ovladatelného katétru mezi klíční kostí a prvním žebrem.
- Pokud při zavádění nebo průchodu sestavy ovladatelného katétru zaznamenáte výrazný odpor, nesnažte se jej překonat silou.
- K usnadnění průchodu nepoužívejte metody, jakou je například přizpůsobení polohy pacienta. Pokud narazíte na odpor, doporučujeme použít jiné místo vstupu do žíly.

Sestavu ovladatelného katétru lze zavést několika různými žilními cestami, například pravou či levou cefalickou žilou nebo zevní či vnitřní jugulární žilou. Pokud je to možné, používejte cefalickou žílu. Zabráníte tak poškození sestavy ovladatelného katétru v oblasti prvního žebra/klíční kosti (hrudní přístup).

Zavedení sestavy ovladatelného katétru:

1. Zajistěte venózní přístup.
2. Nasunutím narovnávače hrotu na konec vodicího drátu narovnejte hrot vodicího drátu ve tvaru J.
3. S použitím narovnávače hrotu zasuňte vodicí drát do venózního systému.
4. Odstraňte narovnávač hrotu a zasouvejte vodicí drát, dokud jeho distální hrot nedosáhne pravé síně.
5. Umístěte sestavu ovladatelného katétru na proximální konec vodicího drátu.
6. Zaveďte sestavu ovladatelného katétru žilou do pravé síně.
7. Odstraňte dilatátor katétru a vodicí drát s ovladatelným katétrem ponechejte na místě.

6.3. Umístění ovladatelného katétru v pravé síni nebo pravé komoře

1. Při umístění ovladatelného katétru v pravé komoře protáhněte vodicí drát trikuspidální chlopní. Potom pomocí vodicího drátu protáhněte trikuspidální chlopní ovladatelný katétr.
2. Umístěte ovladatelný katétr do požadovaného umístění v pravé síni nebo pravé komoře.
3. Pomocí fluoroskopie ověřte, zda je ovladatelný katétr v požadovaném umístění.

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

6.4. Umístění ovladatelného katétru v koronárním sinu

1. Otočením ovladatelného katétru posteriorním směrem a směrem k pacientově levé straně vstupte do ústí koronárního sinu. Pomocí fluoroskopie a vstříknutím malých množství kontrastního roztoku ověřte, zda je ovladatelný katétr v požadovaném umístění.
2. Zasuňte ovladatelný katétr do koronárního sinu.

6.5. Pořízení venogramu

Při umísťování elektrody do koronárního sinu by měly být pořízeny venogramy k určení anatomie koronárního řečiště.

- Při použití katétru SelectSite C304-HIS vyhledejte další pokyny k pořízení venogramu v dokumentaci dodávané s balónkem pro venogramy o průměru 1,85 mm (5,6 Fr) nebo menším.

6.6. Zavedení transvenózního zařízení do ovladatelného katétru a jeho umístění

Zasuňte transvenózní zařízení do ovladatelného katétru. Po dosažení požadované míry ohnutí pro umístění transvenózního zařízení postupujte podle dalších pokynů pro umístění uvedených v dokumentaci dodané s daným transvenózním zařízením.

V případě potřeby změňte umístění transvenózního zařízení pomocí ovladatelného katétru.

6.7. Vyjmutí ovladatelného katétru z transvenózního zařízení

Varování: Před odstraněním ovladatelného katétru co nejvíce katétr narovnejte. Zabráníte tím poškození cévy při odstraňování katétru.

Varování: Řeznou plochu separačního nože udržujte v jedné linii s ústím a osou těla katétru. Nepohybujte katétrem ani separačním nožem dozadu a dopředu. Tím zajistíte, že dojde k čistému rozříznutí ústí a stěny vodicího katétru separačním nožem a nedojde k poškození nebo dislokaci transvenózního zařízení.

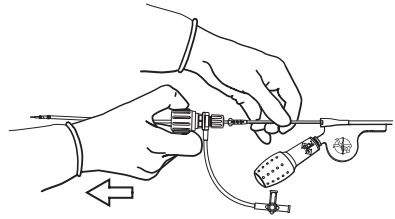
Upozornění: V průběhu řezání ovladatelného katétru a po něm zacházejte s rozříznutými okraji ovladatelného katétru opatrně, aby nedošlo k poškození transvenózního zařízení.

Poznámka: Opatrně vyjměte ovladatelný katétr. Při vyjmutí ovladatelného katétru může dojít k dislokaci transvenózního zařízení. Dojde-li k dislokaci transvenózního zařízení, postupujte podle pokynů k přemístění uvedených v dokumentaci dodané s transvenózním zařízením.

Jakmile se transvenózní zařízení nachází ve finální pozici, je nutné před chirurgickým uzavřením ovladatelný katétr ze zařízení odstranit. Ovladatelný katétr se z transvenózního zařízení odstraňuje pomocí separačního nože.

Odstranění ovladatelného katétru z transvenózního zařízení:

1. Odstraňte ventil z ústí ovladatelného katétru (Obrázek 3).



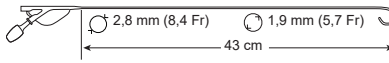
Obrázek 3. Odstranění ventilu

2. Postupujte podle příslušných pokynů k separaci uvedených v Příloze A.
3. Po vyjmutí ovladatelného katétru z těla transvenózního zařízení katétr i separační nůž zlikvidujte.

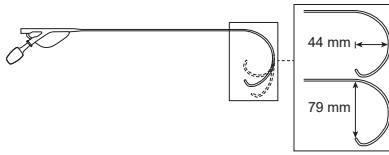
7. Podrobný popis zařízení

7.1. Specifikace

Parametr		Model C304-HIS
Vodicí drát	Materiál:	Nerezavějící ocel
	Délka:	120 cm (47,2 palců)
	Průměr:	0,09 cm (0,035 palce)
Ovladatelný katétr	Materiál:	polyéterblokamid
	Využitelná délka:	43 cm (16,9 palce)
	Vnitřní průměr:	1,9 mm (5,7 Fr)
	Vnější průměr:	2,8 mm (8,4 Fr)



Dosah ovladatelného katétru		44 mm (1,73 palce)
Průměr zakřivení		79 mm (3,11 palce)



Dilatátor katétru	Materiál:	Polyetylén
	Využitelná délka:	57,9 cm (22,8 palce)
	Vnější průměr:	1,85 mm (5,6 Fr)
Ventil	Vnitřní průměr:	5,1 mm (15,2 Fr) maximálně
Separační nůž k rozřezání ovladatelného katétru		1,3 mm (4,0 Fr) - 2,0 mm (6,0 Fr)

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

Parametr	Model C304-HIS
Kompatibilní elektrody	1,5 mm (4,6 Fr) maximálně
Kompatibilní transvenózní zařízení (nejsou určena k řezání)	1,85 mm (5,6 Fr) maximálně

8. Odmítnutí záruky společností Medtronic

Úplné informace o odmítnutí záruky naleznete v přiloženém dokumentu o odmítnutí záruky.

9. Servis

Společnost Medtronic zaměstnává vysoce odborně vyškolené zástupce a techniky po celém světě, kteří jsou připraveni vám pomoci a na základě žádosti poskytnout kvalifikovanému nemocničnímu personálu školení týkající se použití výrobků společnosti Medtronic. Společnost Medtronic má také k dispozici profesionální pracovníky, kteří uživatelům výrobků poskytují odborné konzultace. O další informace požádejte svého místního zástupce společnosti Medtronic, nebo kontaktujte společnost Medtronic telefonicky či písemně na příslušném telefonním čísle či adrese, které naleznete na zadní straně obalu.

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

На русском языке

1. Описание устройства

В устройство входят: проволочный проводник для венозного доступа, клапан для уменьшения кровопотери во время имплантации, гибкий катетер для проведения трансвенозного устройства, дилятатор катетера для облегчения проведения гибкого катетера и слиттер проводникового катетера для извлечения гибкого катетера.

Гибкий катетер предназначен для размещения трансвенозных устройств в пучке Гиса или около него. Конструкция включает гибкую дистальную часть, которая регулируется гибкой ручкой катетера, и лежащий вне плоскости изгиб дистального кончика. Корпус гибкого катетера является рентгеноконтрастным, благодаря чему визуализируется при рентгеноскопии.

1.1. Содержимое упаковки

Утилизируйте все одноразовые принадлежности в соответствии с требованиями местного законодательства об охране окружающей среды. Система доставки гибкого катетера поставляется стерильной.

В каждой упаковке содержатся следующие компоненты:

- 1 C304-HIS гибкий катетер
- 1 дилятатор катетера
- 1 клапан
- 1 слиттер проводникового катетера
- 1 проволочный проводник с выпрямителем кончика
- документация по продукту

2. Показания к применению

Устройство предназначено для формирования пути введения диагностических и терапевтических трансвенозных устройств в камеры сердца и в коронарные сосуды, а также для проведения баллонных катетеров в коронарный синус или электродов в сосуды левых камер сердца через коронарный синус.

3. Противопоказания

Использование устройства противопоказано пациентам с обструкцией или недостаточностью сосудистого русла. Также противопоказано использование в правом желудочке для пациентов с патологией трикуспидального клапана или с механическим протезом трикуспидального клапана.

4. Предостережения и меры предосторожности

Совместимость трансвенозного устройства – Используйте гибкий катетер только с совместимыми трансвенозными устройствами. Данные исследований о совместимости гибких катетеров с какими-либо устройствами, произведенными не компанией Medtronic, отсутствуют.

- В отношении катетеров C304-HIS отсутствуют данные исследований о совместимости трансвенозных устройств с внешним диаметром более 1,5 мм (4,6 French), за исключением входящего в комплект дилятатора (1,85 мм (5,6 French)).

Среди неблагоприятных последствий использования гибких катетеров с несовместимыми устройствами — невозможность доставки трансвенозного устройства или его повреждение во время доставки.

Однократное использование. Данный продукт предназначен для использования только у одного пациента.

Стерилизация. Перед поставкой специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом. Устройство является одноразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Повреждение сосудов и тканей. Соблюдайте осторожность при проведении катетера через сосуды и ткани.

Формирование тромба. Оценки возможности формирования тромбов были произведены с использованием гепаринизированной модели. Неизвестно, возможно ли формирование тромбов при использовании этого продукта, если пациенту невозможно провести достаточную антикоагуляцию.

Осмотр стерильной упаковки. Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед открытием.

- Если герметичность нарушена или упаковка имеет повреждения, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.
- Не храните данный продукт при температуре выше 40°C (104°F).
- Не используйте изделие после окончания срока годности.

Работа с гибким катетером. Обращайтесь с гибким катетером осторожно.

- Не изгибайте, не перекручивайте и не растягивайте гибкий катетер слишком сильно.
- Не пользуйтесь хирургическими инструментами для захвата гибкого катетера.
- Не допускается контакт с какими-либо жидкостями кроме изопропилового спирта, крови, солевых и рентгеноконтрастных растворов.

Использование клапана. Воспользуйтесь клапаном при имплантации, чтобы воспрепятствовать обратному току венозной крови.

- Перед подсоединением клапана к втулке гибкого катетера убедитесь, что запорный кран порта для промывки закрыт.

Внешний дефибриллятор. Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

5. Возможные нежелательные явления

Далее приведены известные возможные нежелательные явления, связанные с применением этого изделия.

Примечание. Имплантация и использование этого изделия могут привести к нежелательным явлениям, которые могут вызывать травму, смерть или другие серьезные нежелательные реакции.

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

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция на контрастные вещества
- Формирование артериовенозной фистулы
- Кровотечение в месте введения
- Травма плечевого сплетения
- Тампонада сердца
- Смещение
- Рассечение
- Эндокардит
- Блокада сердца
- Образование гематомы
- Гемоторакс
- Инфекция
- Аритмия
- Расширение средостения
- Перфорация
- Пневмоторакс
- Прокол подключичной артерии
- Тромбофлебит
- Тромбоз
- Повреждение клапана
- Закупорка сосуда
- Повреждение сосуда

6. Указания по применению

За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил асептики несут ответственность медицинские работники. Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры. Каждый врач должен применять информацию, содержащуюся в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

6.1. Подготовка гибкого катетера к введению

Предупреждение. Чтобы предотвратить развитие у пациента воздушной эмболии, гибкий катетер следует тщательно промыть солевым раствором и освободить от воздуха.

Предупреждение. Не вводите рентгеноконтрастный раствор с помощью шприца высокого давления.

1. В стерильном поле извлеките компоненты из стерильной упаковки.
2. Вращая рукоятку по часовой стрелке (рис. 1), проверьте, не нарушена ли способность гибкого катетера к сгибанию. При каждом повороте рукоятки изгиб дистальной части увеличивается. После прекращения вращения дистальная часть останется изогнутой в соответствии с количеством поворотов рукоятки.

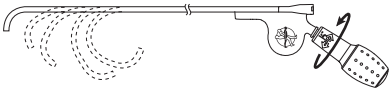


Рисунок 1. Сгибание и выпрямление гибкого катетера

3. Вращая рукоятку против часовой стрелки, проверьте, не нарушена ли способность гибкого катетера к выпрямлению.

   Примечание. После сгибания и выпрямления гибкого катетера может иметь место остаточная деформация. При необходимости введите дилятатор катетера и осторожно выполните им манипуляции в дистальной части, чтобы добиться максимального выпрямления гибкого катетера. Сгибание и введение дилятатора при фиксированном изгибе дистального конца катетера скорректирует форму катетера. Дилятатор катетера позволяет предотвратить деформацию гибкого катетера.
4. Закрепите клапан на втулке гибкого катетера (рис. 2).

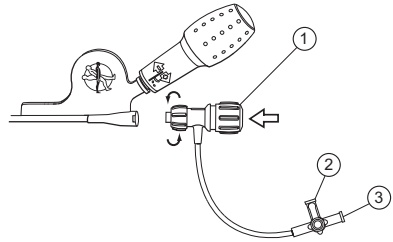


Рисунок 2. Подсоединение клапана к гибкому катетеру

1. Клапан
2. Запорный кран
3. Порт для промывки

5. Перед использованием промойте гибкий катетер через порт для промывки клапана солевым или гепаринизированным раствором.
6. Промойте дилятатор катетера.
7. Проведите дилятатор катетера через клапан в гибкий катетер. Дистальный конец дилятатора катетера должен выступать за дистальный конец гибкого катетера.
8. Отложите гибкий катетер в сборке, не вынося его за пределы стерильного поля.

6.2. Введение гибкого катетера в сборке

Предупреждение. После проведения гибкого катетера в сборке в правое предсердие удалите или оттяните дилятатор катетера, чтобы минимизировать риск перфорации.

Предостережение. Чтобы не повредить ткани и кончик гибкого катетера в сборке, во время проведения катетера в правое предсердие дилятатор катетера должен быть полностью введен в гибкий катетер.

Предостережение. При необходимости введения катетера через подключичный доступ не используйте техники, способные повредить гибкий катетер в сборке.

- Место введения должно располагаться как можно более латерально во избежание пережатия гибкого катетера в сборке между ключицей и первым ребром.
- Если при введении или проведении гибкого катетера в сборке ощущается значительное сопротивление, не прикладывайте избыточные усилия.
- При проведении не изменяйте положение тела пациента. При наличии сопротивления рекомендуется выбрать доступ через другую вену.

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

Гибкий катетер в сборке может быть введен различными венозными маршрутами, в том числе через правую или левую подкожную латеральную вену руки, наружную или внутреннюю яремную вену. Чтобы не повредить гибкий катетер в сборке при контакте с первым ребром/ключицей при торакальном доступе, лучше воспользоваться левой подкожной латеральной веной руки.

Введение гибкого катетера в сборке:

1. Организуйте венозный доступ.
2. Проведя выпрямитель кончика за край проволочного проводника, выпрямите J-образный изгиб кончика проволочного проводника.
3. Введите проволочный проводник в венозную систему, используя распрямитель кончика.
4. Извлеките выпрямитель кончика и проведите проволочный проводник так, чтобы его дистальный кончик достиг правого предсердия.
5. Надвиньте гибкий катетер в сборе на проксимальный конец проволочного проводника.
6. Введите гибкий катетер в сборке через соответствующую вену в правое предсердие.
7. Извлеките дилятатор катетера, оставив на месте проволочный проводник и гибкий катетер.

6.3. Позиционирование гибкого катетера в правом предсердии или в правом желудочке

1. Если гибкий катетер позиционируется в правом желудочке, то проведите проволочный проводник через трикуспидальный клапан. После этого проведите гибкий катетер через трикуспидальный клапан с помощью проволочного проводника.
2. Позиционируйте гибкий катетер в нужном положении в правом предсердии или в правом желудочке.
3. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что гибкий катетер занимает нужное положение.

6.4. Позиционирование гибкого катетера в коронарном синусе

1. Чтобы ввести гибкий катетер в устье коронарного синуса, вращайте его назад и влево (со стороны пациента). Введите небольшое количество рентгеноконтрастного раствора и с помощью рентгеноскопии проверьте, находится ли гибкий катетер в нужном положении.
2. Проведите гибкий катетер в коронарный синус.

6.5. Венография

Чтобы перед позиционированием электрода в коронарном синусе выяснить анатомическое строение коронарных сосудов, выполните венографию.

- При использовании катетера SelectSite C304-HIS сведения о венографии см. в документации по продукту, поставляемой с баллонами для венографии диаметром не более 1,85 мм (5,6 French).

6.6. Введение трансвенозного устройства в гибкий катетер и позиционирование трансвенозного устройства

Введите трансвенозное устройство в гибкий катетер. После придания изгиба, необходимого для позиционирования трансвенозного устройства, см. дальнейшие инструкции по позиционированию в прилагаемой к трансвенозному устройству документации по продукту.

При необходимости выполните репозицию трансвенозного устройства с помощью гибкого катетера.

6.7. Извлечение гибкого катетера из трансвенозного устройства

Предупреждение. Перед началом извлечения гибкого катетера разогните катетер, насколько это возможно, чтобы при извлечении не повредить сосуд.

Предупреждение. Держите режущий край слиттера на одной линии с осью втулки и корпуса катетера. Не двигайте катетер и слиттер вперед и назад. Соблюдение этих рекомендаций позволит добиться гладкого спила втулки и проводникового катетера режущим краем слиттера и предотвратить повреждение и смещение устройства.

Предостережение. Чтобы не повредить трансвенозное устройство, во время и после срезания осторожно придерживайте разрезанные кромки гибкого катетера.

Примечание. Бережно извлеките гибкий катетер. Извлечение гибкого катетера может привести к смещению трансвенозного устройства. Если трансвенозное устройство сместилось, то за указаниями по его позиционированию обратитесь к поставляемой с ним документации по продукту.

После окончательного позиционирования трансвенозного устройства и перед зашиванием раны удалите из него гибкий катетер. Гибкий катетер удаляется из трансвенозного устройства с помощью слиттера.

Извлеките гибкий катетер из трансвенозного устройства.

1. Снимите клапан со втулки гибкого катетера (рис. 3).

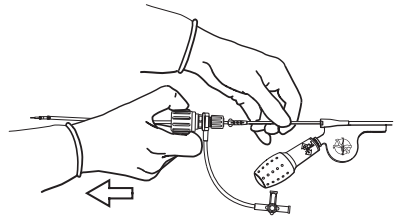


Рис. 3. Снятие клапана

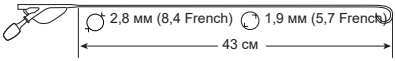
2. Инструкции по срезанию см. в приложении A.
3. После извлечения гибкого катетера из корпуса трансвенозного устройства утилизируйте гибкий катетер и слиттер.

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

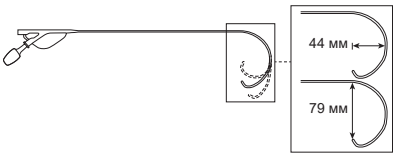
7. Подробное описание устройства

7.1. Технические характеристики

Параметр		Модель C304-HIS
Проводник	Материал	Нержавеющая сталь
	Длина	120 см (47,2 дюйма)
	Диаметр	0,09 см (0,035 дюйма)
Гибкий катетер	Материал	Полиэфир-блок-амид
	Полезная длина	43 см (16,9 дюйма)
	Внутренний диаметр	1,9 мм (5,7 French)
	Внешний диаметр	2,8 мм (8,4 French)



Зона досягаемости гибкого катетера		44 мм (1,73 дюйма)
Диаметр изгиба		79 мм (3,11 дюйма)



Дилататор катетера	Материал	Полиэтилен
	Полезная длина	57,9 см (22,8 дюйма)
	Внешний диаметр	1,85 мм (5,6 French)
Клапан	Внутренний диаметр	5,1 мм (15,2 Fr) (максимальный)
Слиттер гибкого катетера		1,3 мм (4,0 French) - 2,0 мм (6,0 French)
Совместимые электроды		1,5 мм (4,6 Fr) (максимальный)
Совместимые трансвенозные устройства (не для срезания)		1,85 мм (5,6 Fr) (максимальный)

8. Ограниченная гарантия компании Medtronic

Полный текст отказа от гарантии содержится в прилагаемом документе «Отказ от гарантии Medtronic».

9. Обслуживание

В компании Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции компании Medtronic. Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов компании. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональное представительство компании Medtronic, звоните или пишите в наши представительства, адреса и телефоны которых указаны на последней странице обложки.

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

Slovenčina

1. Popis zariadenia

Zariadenie obsahuje vodiaci drôt na prístup k žile, ventil na zníženie straty krvi počas implantácie, ohýbateľný katéter na zavedenie transvenózneho zariadenia, dilatátor katétra na uľahčenie prechodu ohýbateľného katétra a rezač vodiaceho katétra na odstránenie ohýbateľného katétra.

Ohýbateľný katéter je určený na umiestnenie transvenóznych zariadení do Hisovho zväzku alebo do jeho blízkosti. Obsahuje ohybnú distálnu časť, ktorú možno ovládať rukoväťou ohýbateľného katétra, a zakrivenie na distálnom hrote, ktoré je mimo roviny. Telo ohýbateľného katétra je röntgenkontrastné, aby ho bolo možné skiaskopicky vizualizovať.

1.1. Obsah balenia

Príslušenstvo určené na jednorazové použitie zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi na ochranu životného prostredia. Aplikačný systém ohýbateľného katétra sa dodáva sterilný.

Každé balenie obsahuje nasledujúce časti:

- 1 ohýbateľný katéter C304-HIS,
- 1 dilatátor katétra,
- 1 ventil,
- 1 rezač vodiaceho katétra,
- 1 vodiaci drôt s narovnávačom hrotu,
- dokumentáciu k produktu.

2. Indikácie na použitie

Zariadenie je určené na zabezpečenie priechodu, cez ktorý sa zavádzajú diagnostické a terapeutické transvenózne zariadenia do dutín srdca a koronárnej vaskulatúry srdca, a na zavádzanie balónových katétrov do koronárneho sínusu alebo elektród do ciev ľavého srdca cez koronárny sínus.

3. Kontraindikácie

Použitie tohto zariadenia je kontraindikované u pacientov so zablokovanou alebo neadekvátnou vaskulatúrou a tiež je kontraindikované na použitie v pravej komore u pacientov s ochorením trikuspidálnej chlopne alebo u pacientov s mechanickou trikuspidálnou srdcovou chlopňou.

4. Varovania a preventívne opatrenia

Kompatibilita s transvenóznymi zariadeniami – ohýbateľný katéter používajte iba s kompatibilnými transvenóznymi zariadeniami. K dispozícii nie sú žiadne údaje z testov, ktoré by dokázali kompatibilitu ohýbateľného katétra so zariadeniami, ktoré neboli vyrobené spoločnosťou Medtronic.

- Pre katétre, model C304-HIS, nie sú dostupné žiadne údaje z testov, ktoré by preukázali kompatibilitu transvenóznych zariadení s vonkajším priemerom väčším ako 1,5 mm (4,6 Fr), okrem dilatátora nachádzajúceho sa v tomto balení, ktorý má priemer 1,85 mm (5,6 Fr).

Pri použití ohýbateľného katétra s nekompatibilnými zariadeniami sa môže stať, že transvenózne zariadenie nebude možné zaviesť alebo sa toto zariadenie počas zavádzania poškodí.

Jednorazové použitie – tento produkt je určený len na jednorazové použitie.

Sterilizácia – spoločnosť Medtronic vykonala pred odoslaním sterilizáciu obsahu balenia etylénoxidom. Toto zariadenie je určené len na jednorazové použitie, nie je teda určené na opakovanú sterilizáciu.

Poškodenie ciev a tkaniva – pri posúvaní katétra cez cievy a tkanivá buďte opatrní.

Tvorba trombov – pri hodnotení trombogenity bol použitý heparinizovaný model. Ak pacienta nie je možné podrobiť adekvátnej antikoagulačnej terapii, nie je isté, či pri použití tohto produktu dôjde k tvorbe trombov.

Kontrola sterility balenia – pred otvorením dôkladne skontrolujte sterilné balenie.

- Ak je balenie alebo zapečatenie poškodené, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Medtronic.
- Neskladujte tento výrobok pri teplotách nad 40 °C (104 °F).
- Produkt nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.

Manipulácia s ohýbateľným katétrom – s ohýbateľným katétrom manipulujte vždy opatrne.

- Ohýbateľný katéter nezalamujte, nenaťahujte ani nadmerne neohýbajte.
- Na uchopenie ohýbateľného katétra nepoužívajte chirurgické nástroje.
- Zabráňte kontaktu s inými tekutinami ako je izopropylalkohol, krv, fyziologický roztok alebo kontrastný roztok.

Použitie ventilu – pomocou ventilu môžete zabrániť spätnému toku venóznej krvi počas implantácie.

- Pred pripojením ventilu k objímke ohýbateľného katétra skontrolujte, či je zatvárací ventil preplachovacieho portu uzavretý.

Externé defibrilačné zariadenie – externé defibrilačné zariadenie ponechajte v dosahu, aby ho bolo možné okamžite použiť počas testovania akútneho elektródového systému, implantácie alebo kedykoľvek v prípade možného výskytu arytmií alebo zámerne indukovaných arytmií počas testovania po implantácii.

5. Možné komplikácie

Ďalej sú uvedené známe potenciálne nežiaduce udalosti súvisiace s použitím tohto produktu.

Poznámka: Použitie tohto produktu môže mať za následok nežiaduce udalosti, ktoré môžu viesť k poraneniu, smrti alebo iným závažným nežiaducim reakciám.

- Vzduchová embólia
- Alergická reakcia na kontrastnú látku
- Vznik artériovenóznej fistuly
- Krvácanie v mieste zavedenia
- Poranenie brachiálneho plexu
- Tamponáda srdca
- Dislokácia
- Disekcia
- Endokarditída
- Blokáda srdca
- Infekcia
- Nepravidelný srdečný rytmus
- Rozšírenie mediastína
- Perforácia
- Pneumotorax
- Prepichnutie podkľúčnej tepny
- Tromboflebitída
- Trombóza
- Poškodenie chlopne
- Oklúzia cievy

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

- Vznik hematómu
- Cievne poškodenie
- Hemothorax

6. Návod na použitie

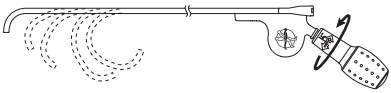
Za výber správneho chirurgického postupu a sterilnej techniky zodpovedá lekár. Nasledujúce procedúry slúžia len ako informácie. Každý lekár musí použiť informácie z týchto pokynov v súlade s odborným lekárskym školením a skúsenosťami.

6.1. Príprava ohýbateľného katétra na zavedenie

Varovanie: Ohýbateľný katéter sa musí pred použitím dôkladne prepláchnuť fyziologickým roztokom a nesmie obsahovať vzduch, aby u pacienta nedošlo k vzduchovej embólii.

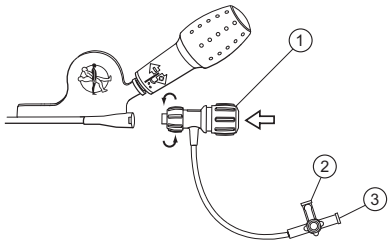
Varovanie: Na vstreknutie kontrastnej látky nepoužívajte tlakové injekčné striekačky.

1. V sterilnom poli vyberte súčasti zo sterilného balenia.
2. Otáčaním rukoväti v smere pohybu hodinových ručičiek overte, či sa ohýbateľný katéter správne ohýba (obrázok 1). Pri každej otáčke rukoväti sa distálna časť viac ohne. Po dokončení otáčania bude ohnutie distálnej časti zodpovedať počtu otáčok rukoväti.



Obrázok 1. Ohýbanie a narovnávanie ohýbateľného katétra

3. Otáčaním rukoväti proti smeru chodu hodinových ručičiek overte, či sa ohýbateľný katéter správne narovná.
   Poznámka: Po ohnutí a opätovnom narovnaní sa ohýbateľný katéter už nedá úplne vyrovnať. Ak je to potrebné, do katétra zaveďte dilatátor katétra a opatrne manipulujte s distálnou časťou ohýbateľného katétra tak, aby ste ju čo najviac vyrovnali. Aj keď je zakrivenie na distálnom konci pevné, ohnutie a zavedenie dilatátora bude naň pôsobiť. Dilatátor katétra zabraňuje tomu, aby sa tvar ohýbateľného katétra zdeformoval.
4. K objímke ohýbateľného katétra pripojte ventil (obrázok 2).



Obrázok 2. Pripojenie ventilu k ohýbateľnému katétru
1. Ventil
2. Kohútik
3. Preplachovací port

5. Pred použitím prepláchnite ohýbateľný katéter fyziologickým roztokom alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom cez preplachovací port ventilu.
6. Prepláchnite dilatátor katétra.
7. Zaveďte dilatátor katétra cez ventil do ohýbateľného katétra. Distálny koniec dilatátora katétra by mal presahovať cez distálny koniec ohýbateľného katétra.
8. V sterilnom poli položte zostavený ohýbateľný katéter bokom.

6.2. Zavedenie zostaveného ohýbateľného katétra

Varovanie: Keď zavediete zostavený ohýbateľný katéter do pravej predsiene, dilatátor katétra pomaly vyberte alebo mierne vytiahnite, aby sa znížilo riziko perforácie.

Upozornenie: Aby ste zabránili poškodeniu tkaniva alebo hrotu zostaveného ohýbateľného katétra, počas zavádzania do pravej komory udržiavajte dilatátor katétra úplne zasunutý v ohýbateľnom katétri.

Upozornenie: Ak je na zavedenie zostaveného ohýbateľného katétra potrebný subklaviárny prístup, vyhýbajte sa technikám, ktoré by mohli katéter poškodiť.

- Miesto zavedenia by malo byť čo najviac laterálne, aby nedošlo k zaseknutiu zostaveného ohýbateľného katétra medzi kľúčnou kosťou a prvým rebrom.
- Ak pri zavádzaní alebo posúvaní zostaveného ohýbateľného katétra pocítite výrazný odpor, nepoužívajte nadmernú silu.
- Na uľahčenie priechodu nepoužívajte techniky, akou je napríklad zmena polohy pacienta. Ak pocítite odpor, odporúča sa, aby ste použili alternatívne venózne vstupné miesto.

Zostavený ohýbateľný katéter možno zaviesť niekoľkými venóznymi cestami, medzi ktoré patrí v. brachiocephalica dextra, v. brachiocephalica sinistra, vonkajšia alebo vnútorná hrdlová žila (v. jugularis externa alebo v. jugularis interna). Ak je to možné, použite v. brachiocephalica, aby nedošlo k poškodeniu zostaveného ohýbateľného katétra v priestore prvého rebra alebo kľúčnej kosti (vstup do hrudníka).

Zavedenie zostaveného ohýbateľného katétra:

1. Získajte prístup do žily.
2. Hrot vodiaceho drôtu v tvare písmena J vyrovnajte tak, že cez koniec vodiaceho drôtu zasuniete narovnávač hrotu.
3. Vodiaci drôt zaveďte do venózneho systému pomocou narovnávača hrotu.
4. Odstráňte narovnávač hrotu a vodiaci drôt ďalej zasúvajte, kým jeho distálny hrot nedosiahne pravú predsieň.
5. Zasuňte zostavený ohýbateľný katéter cez proximálny koniec vodiaceho drôtu.
6. Zostavený ohýbateľný katéter posúvajte ďalej cez žilu do pravej predsiene.
7. Vyberte dilatátor katétra. Vodiaci drôt a ohýbateľný katéter ponechajte na mieste.

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

6.3. Umiestnenie ohýbateľného katétra do pravej predsiene alebo pravej komory

1. Ak chcete umiestniť ohýbateľný katéter do pravej komory, zasuňte vodiaci drôt cez trikuspidálnu chlopňu. Potom pomocou vodiaceho drôtu zaveďte cez trikuspidálnu chlopňu ohýbateľný katéter.
2. Zasúvajte ohýbateľný katéter smerom k požadovanému miestu v pravej predsieni alebo pravej komore.
3. Pomocou skiaskopie overte, či sa ohýbateľný katéter nachádza na požadovanom mieste.

6.4. Umiestnenie ohýbateľného katétra v koronárnom sínuse

1. Vstúpte do ústia koronárneho sínusu tak, že otočíte ohýbateľný katéter posteriórne a doľava z pohľadu pacienta. Na overenie požadovanej polohy ohýbateľného katétra použite skiaskopiu a vstrekujte malé množstvá kontrastného roztoku.
2. Zasuňte ohýbateľný katéter do koronárneho sínusu.

6.5. Získanie venogramu

Pri umiestňovaní elektródy do koronárneho sínusu je potrebné urobiť venogram indikujúci anatómiu koronárnej vaskulatúry.

- Keď používate katéter SelectSite C304-HIS, pozrite si ďalšie pokyny týkajúce sa vyhotovenia venogramu, ktoré nájdete v dokumentácii k produktu pribalenej k balónovému katétru na venogramy s priemerom 1,85 mm (5,6 Fr) alebo menším.

6.6. Zavedenie transvenózneho zariadenia do ohýbateľného katétra a umiestnenie transvenózneho zariadenia

Zasuňte transvenózne zariadenie do ohýbateľného katétra. Ohnite katéter do tvaru potrebného na umiestnenie transvenózneho zariadenia a pri umiestňovaní ďalej postupujte podľa pokynov uvedených v dokumentácii k produktu, ktorá je pribalená k transvenóznemu zariadeniu.

V prípade potreby zmeňte polohu transvenózneho zariadenia pomocou ohýbateľného katétra.

6.7. Vybratie ohýbateľného katétra z transvenózneho zariadenia

Varovanie: Skôr než začnete ohýbateľný katéter vyberať, čo najviac ho vyrovnajte, aby ste zabránili poškodeniu ciev počas vyberania.

Varovanie: Reznú plochu rezača držte rovnobežne s objímkou a osou drieku katétra. S katétrom ani rezačom nehýbte dopredu a dozadu. Takto zabezpečíte čistý rez objímky a steny zavádzacieho katétra čepeľou rezača a predídete poškodeniu alebo dislokácii transvenózneho zariadenia.

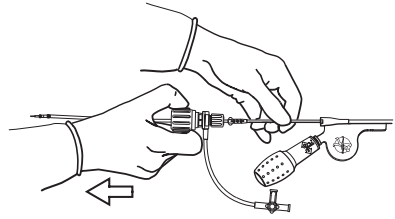
Upozornenie: Počas rezania ohýbateľného katétra a po prerezaní manipulujte s odrezanými hranami katétra opatrne, aby ste predišli poškodeniu transvenózneho zariadenia.

Poznámka: Opatrne odstráňte ohýbateľný katéter. Pri odstraňovaní ohýbateľného katétra môže dôjsť k dislokácii transvenózneho zariadenia. Ak dôjde k dislokácii transvenózneho zariadenia, prečítajte si pokyny na zmenu polohy, ktoré sú uvedené v dokumentácii k produktu dodanej k transvenóznemu zariadeniu.

Po zavedení transvenózneho zariadenia do konečnej polohy je nutné odstrániť ohýbateľný katéter z transvenózneho zariadenia ešte pred chirurgickým uzavretím. Ohýbateľný katéter sa odstráni z transvenózneho zariadenia pomocou rezača.

Odstráňte ohýbateľný katéter z transvenózneho zariadenia:

1. Odstráňte ventil z objímky ohýbateľného katétra (obrázok 3).



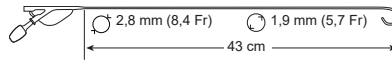
Obrázok 3. Odpojenie ventilu

2. Pri rezaní postupujte podľa príslušných pokynov uvedených v prílohe A.
3. Keď odstránite ohýbateľný katéter z tela transvenózneho zariadenia, ohýbateľný katéter a rezač zahoďte.

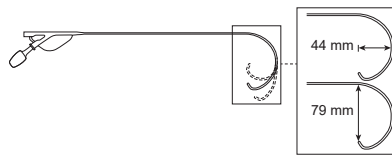
7. Podrobný popis zariadenia

7.1. Špecifikácie

Parameter		Model C304-HIS
Vodiaci drôt	Materiál:	nehrdzavejúca oceľ
	Dĺžka:	120 cm (47,2 palca)
	Priemer:	0,09 cm (0,035 palca)
Ohýbateľný katéter	Materiál:	blokový polyéteramid
	Použiteľná dĺžka:	43 cm (16,9 palca)
	Vnútorný priemer:	1,9 mm (5,7 Fr)
	Vonkajší priemer:	2,8 mm (8,4 Fr)



Dosah ohýbateľného katétra		44 mm (1,73 palca)
Priemer zakrivenia		79 mm (3,11 palca)



Dilatátor katétra	Materiál:	Polyetylén

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

Parameter		Model C304-HIS
	Použiteľná dĺžka:	57,9 cm (22,8 palca)
	Vonkajší priemer:	1,85 mm (5,6 Fr)
Ventil	Vnútorný priemer:	maximálne 5,1 mm (15,2 Fr)
Rezač ohýbateľného katétra		1,3 mm (4,0 Fr) – 2,0 mm (6,0 Fr)
Kompatibilné elektródy		maximálne 1,5 mm (4,6 Fr)
Kompatibilné transvenózne zariadenia (nie sú určené na rezanie)		maximálne 1,85 mm (5,6 Fr)

8. Odmietnutie záruky spoločnosťou Medtronic

Úplné informácie o odmietnutí záruky nájdete v priloženom dokumente o odmietnutí záruky.

9. Servis

Spoločnosť Medtronic zamestnáva na celom svete dôkladne školených zástupcov a technických pracovníkov, na ktorých sa môžete obrátiť, a ktorí, v prípade potreby, poskytnú kvalifikovanému nemocničnému personálu školenie týkajúce sa používania produktov spoločnosti Medtronic. Spoločnosť Medtronic zamestnáva aj odborníkov, ktorí používateľom produktov poskytujú technickú podporu. Ak chcete získať ďalšie informácie, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic, prípadne sa písomne alebo telefonicky obráťte na spoločnosť Medtronic, ktorej kontaktné informácie nájdete na zadnej strane.

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

Türkçe

1. Cihaz tanımı

Cihazda, vene erişmek için bir kılavuz tel, implantasyon prosedürü esnasında kan kaybını azaltmak için bir valf, transvenöz cihazın sokulmasına yönelik, bükülebilir bir kateter, bükülebilir kateterin geçirilmesini kolaylaştırmaya yönelik bir kateter dilatörü ve bükülebilir kateterin çıkarılmasına yönelik bir kılavuz kateter keskisi bulunur.

Bükülebilir kateter, transvenöz cihazların His demeti içine veya yakınına yerleştirilmesi için tasarlanmıştır. Bükülebilir kateter koluyla kontrol edilen bükülebilen bir distal bölümü ve distal ucunda düzlem dışı bir eğri bulunur. Bükülebilir kateterin gövdesi, floroskopide görülebilecek şekilde radyopaktır.

1.1. Ambalajın içindekiler

Tek kullanımlık olan tüm aksesuarları yerel çevre gerekliliklerine göre bertaraf edin. Bükülebilir kateter taşıma sistemi steril olarak tedarik edilir.

Her ambalajda aşağıdaki öğeler bulunur:

- 1 adet C304-HIS bükülebilir kateter
- 1 adet kateter dilatörü
- 1 adet valf
- 1 adet kılavuz kateter keskisi
- Uç düzleştiricisi bulunan 1 adet kılavuz tel
- ürünle ilgili belgeler

2. Kullanım endikasyonları

Cihaz diyagnostik ve terapötik transvenöz cihazların, kalbin odacıklarına ve koroner vaskülatürüne yerleştirilmesine ve balon kateterlerinin koroner sinüse veya lead'lerin koroner sinüs yolu ile kalbin sol kısmındaki damarlara geçirilmesine yönelik bir yol sağlamak üzere endikedir.

3. Kontrendikasyonlar

Cihazın, vaskülatürü tıkalı veya yetersiz olan hastalarda kullanımı ve triküspid valvüler hastalığı veya mekanik triküspid kalp kapağı olan hastalarda sağ ventriküler kullanımı kontrendikedir.

4. Uyarılar ve önlemler

Transvenöz cihaz uyumluluğu – Bükülebilir kateteri yalnızca uyumlu transvenöz cihazlarla kullanın. Bükülebilir kateterin Medtronic tarafından üretilmeyen herhangi bir cihazla uyumlu olduğunu gösteren test verisi bulunmamaktadır.

- C304-HIS kateterler için, bu ambalajda yer alan 1,85 mm'lik (5,6 Fr) dilatör hariç olmak üzere, dış çapı 1,5 mm'den (4,6 Fr) daha büyük olan transvenöz cihazlarla uyumluluğu gösterebilecek test verileri bulunmamaktadır.

Bükülebilir kateterin uyumlu olmayan cihazlarla kullanımı, transvenöz cihazın uygulanmasını önleyebilir veya uygulama sırasında transvenöz cihazda hasara neden olabilir.

Tek kullanımlık – Bu ürün sadece tek kullanıma yöneliktir.

Sterilizasyon – Medtronic, ambalajın içindekileri sevk edilmeden önce etilen oksitle sterilize etmiştir. Cihaz sadece tek kullanıma yöneliktir ve yeniden sterilize edilmeye yönelik değildir.

Damar ve doku hasarı – Kateteri damarlardan ve dokudan geçirirken dikkatli olun.

Trombüs oluşumu – Trombojenisite değerlendirmeleri heparinize bir model kullanılarak yürütülmüştür. Hastanız yeterli derecede anti-koagüle edilemediği takdirde bu ürünle birlikte trombüs oluşumunun meydana gelip gelmeyeceği bilinmemektedir.

Steril ambalajın incelenmesi – Açmadan önce steril ambalajı dikkatle inceleyin.

- Mühür veya ambalaj hasarlıysa bir Medtronic temsilcisiyle iletişime geçin.
- Bu ürünü, 40 °C (104 °F) üzerindeki sıcaklıklarda saklamayın.
- Ürünü son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.

Bükülebilir kateterin tutulması – Bükülebilir kateteri her zaman dikkatle tutun.

- Bükülebilir kateteri bükmeyin, germeyin veya sert bir biçimde eğmeyin.
- Bükülebilir kateteri kavramak için cerrahi aletler kullanmayın.
- İzopropil alkol, kan, salin veya kontrast çözelti dışındaki sıvılarla temas etmesini önleyin.

Valfin kullanılması – İmplantasyon prosedürü sırasında venöz kanın geri akışını önlemek için valfi kullanın.

- Valfi bükülebilir kateter göbeğine takmadan önce yıkama portu vanasının kapalı olduğundan emin olun.

Harici defibrilasyon ekipmanı – Harici defibrilasyon ekipmanını akut lead sistemi testleri, implantasyon prosedürü sırasında ya da aritmilerin olası olduğu veya implantasyon sonrası testler sırasında kasıtlı olarak indüklendiği her durumda hemen kullanılmak üzere yakında bulundurun.

5. Olası komplikasyonlar

Aşağıdakiler bu ürünün kullanımıyla ilişkilendirilen, bilinen olası advers olaylardır.

Not: Bu ürünün kullanımı yaralanma, ölüm veya başka ciddi advers reaksiyonlara yol açabilecek advers olaylarla sonuçlanabilir.

- Hava embolizmi
- Kontrast maddelere alerjik reaksiyon
- Arteriyovenöz fistül oluşumu
- Giriş bölgesinde kanama
- Brakiyal pleksus yaralanması
- Kardiyak tamponad
- Yerinden çıkma
- Diseksiyon
- Endokardit
- Kalp bloğu
- Hematom oluşumu
- Hemotoraks
- Enfeksiyon
- Düzensiz kalp atışı
- Mediyastinal genişleme
- Perforasyon
- Pnömotoraks
- Subklavyen arter ponksiyon
- Tromboflebit
- Tromboz
- Kalp kapağı hasarı
- Vasküler oklüzyon
- Damar hasarı

6. Kullanım talimatları

Cerrahi prosedürlerin ve steril tekniklerin doğru olarak uygulanması tıp uzmanının sorumluluğundadır. Aşağıdaki prosedürler yalnızca bilgilendirme amacıyla

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

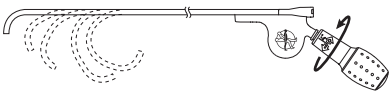
sağlanmıştır. Her hekimin, bu talimatlardaki bilgileri, mesleki tıp eğitimi ve deneyimine uygun olarak hayata geçirmesi gerekmektedir.

6.1. Bükülebilir kateterin giriş için hazırlanması

Uyarı: Hastada hava embolizmini önlemek için, bükülebilir kateter kullanımdan önce salinle iyice yıkanmalı ve içindeki hava boşaltılmalıdır.

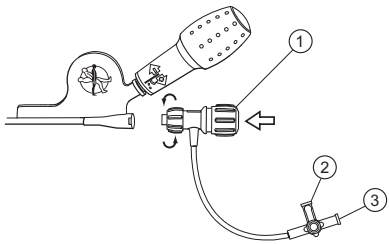
Uyarı: Kontrast çözeltiyi enjekte etmek için otomatik enjeksiyon şırıngası kullanmayın.

1. Steril ambalajın içindekileri steril alanda çıkarın.
2. Kolun saat yönünde çevrilmesiyle bükülebilir kateterin düzgün şekilde döndüğünü doğrulayın (Şekil 1). Kol her döndürüldüğünde, distal kısım daha da bükülür. Döndürme işlemi durduktan sonra, distal kısımdaki bükülme oranı, kolun döndürülme sayısı boyunca korunur.



Şekil 1. Bükülebilir kateterin bükülmesi ve düzleştirilmesi

3. Kolun saatin tersi yönünde döndürülmesiyle bükülebilir kateterin düz hale geldiğini doğrulayın. **Not:** Bükülebilir kateter büküldükten ve düzleştirildikten sonra, bükebilir kateter tamamen düz olmayabilir. Gerekirse, bir kateter dilatörü geçirin ve bükülebilir kateterin distal kısmını, mümkün olduğunca düzleştirecek şekilde dikkatle manipüle edin. Distal uçtaki eğri düzeltilmekle birlikte, dilatörün bükülmesi ve geçirilmesi eğriliği etkiler. Kateter dilatörü, bükülebilir kateterin şeklinin bozulmasını önler.
4. Valfi bükülebilir kateterin göbeğine takın (Şekil 2).



Şekil 2. Valfi bükülebilir katetere takma
1. Valf
2. Vana
3. Yıkama portu

5. Kullanım öncesinde bükülebilir kateteri valfin yıkama portundan salin veya heparinize salinle yıkayın.
6. Kateter dilatörünü yıkayın.
7. Kateter dilatörünü valf içinden geçirerek bükülebilir katetere sokun. Kateter dilatörünün distal ucu, bükülebilir kateterin distal ucundan daha ileriye uzanmalıdır.
8. Bükülebilir kateter tertibatını steril alanda bir kenara ayırın.

6.2. Bükülebilir kateter tertibatını yerleştirme

Uyarı: Perforasyon riskini en düşük seviyeye indirmek için, bükülebilir kateter tertibatı sağ atriyuma ilerletildikten sonra, kateter dilatörünü yavaşça çıkarın veya geri çekin.

Dikkat: Dokuya ve bükülebilir kateter tertibatının ucuna hasar gelmemesi için, sağ atriyuma geçirme işlemi sırasında dilatörü, bükülebilir katetere tamamen yerleştirilmiş olarak tutun.

Dikkat: Bükülebilir kateter tertibatının yerleştirilmesi için subklavyen yaklaşım gerekirse, bükülebilir kateter tertibatına hasar verebilecek tekniklerden sakının.

- Bükülebilir kateter tertibatının, köprücük kemiği ile ilk kaburga kemiği arasında sıkışmasını önlemek için, giriş bölgesi olabildiğince lateral olmalıdır.
- Yerleştirme veya geçirme işlemi sırasında önemli ölçüde dirençle karşılaşılırsa, bükülebilir kateter tertibatını zorlamayın.
- Geçişi kolaylaştırmak için hastanın postürünü düzeltmek gibi teknikler kullanmayın. Dirençle karşılaşılırsa, başka bir venöz giriş bölgesinin kullanılması önerilir.

Bükülebilir kateter tertibatı, sağ veya sol sefalik ven ya da harici veya dahili jugüler ven gibi birkaç farklı venöz rota yoluyla yerleştirilebilir. İlk kaburga kemiğindeki veya klaviküler boşluktaki (göğüs kafesinin üst açıklığı) bükülebilir kateter tertibatına zarar gelmesini önlemek için mümkün oldukça sefalik ven kullanın.

Bükülebilir kateter tertibatını yerleştirin:

1. Venöz erişim sağlayın.
2. Uç düzleştiriciyi kılavuz telin ucu üzerinden ilerleterek kılavuz telin J şeklindeki ucunu düzleştirin.
3. Uç düzleştiriciyi kullanarak kılavuz teli venöz sisteme geçirin.
4. Uç düzleştiriciyi çıkarın ve distal uç sağ atriyuma ulaşana kadar kılavuz teli ilerletin.
5. Bükülebilir kateter tertibatını kılavuz telin proksimal ucu üzerine yerleştirin.
6. Bükülebilir kateter tertibatını giriş veni içerisinden geçirin, ardından sağ atriyuma doğru ilerletin.
7. Kılavuz teli ve bükülebilir kateteri olduğu yerde bırakarak kateter dilatörünü çıkarın.

6.3. Bükülebilir kateteri sağ atriyum veya sağ ventrikülde konumlandırma

1. Bükülebilir kateteri sağ ventrikülde konumlandırırken, kılavuz teli triküspid kapaktan geçirin. Ardından bükülebilir kateteri triküspid kapaktan geçirmek için kılavuz teli kullanın.
2. Bükülebilir kateteri sağ atriyumda veya sağ ventrikülde istediğiniz yere doğru olacak şekilde konumlandırın.
3. Bükülebilir kateterin istediğiniz konumda olup olmadığını doğrulamak için floroskopiden yararlanın.

6.4. Bükülebilir kateteri koroner sinüste konumlandırma

1. Koroner sinüs ostiyumuna girmek için bükülebilir kateteri posteriyor olarak, hastanın soluna doğru döndürün. Bükülebilir kateterin istediğiniz konumda olup olmadığını doğrulamak için floroskopiden

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

yararlanın ve küçük miktarlarda kontrast çözelti enjekte edin.

2. Bükülebilir kateteri koroner sinüsün içerisine doğru ilerletin.

6.5. Venogram alınması

Koroner sinüse bir lead yerleştirirken, koroner vaskülatürün anatomisini belirlemek için venogramlar alınmalıdır.

- SelectSite C304-HIS kateteri kullanırken, venogram alınması hakkındaki ayrıntılı talimatlar için, 1,85 mm'lik (5,6 Fr) veya daha küçük bir venogram balonuyla aynı ambalajda bulunan ürün belgelerine bakın.

6.6. Transvenöz cihazın bükülebilir katetere yerleştirilmesi ve transvenöz cihazın konumlandırılması

Transvenöz cihazı bükülebilir katetere yerleştirin. Transvenöz cihazın yerleştirilmesi için istenen oranda bükülmenin sağlanmasından sonra, ayrıntılı konumlandırma talimatları için transvenöz cihazla aynı ambalajda bulunan ürün belgelerine bakın.

Gerekirse, transvenöz cihazı yeniden konumlandırmak için bükülebilir kateteri kullanın.

6.7. Bükülebilir kateteri transvenöz cihazdan çıkarma

Uyarı: Bükülebilir kateteri çıkarma girişiminde bulunmadan önce, çıkarma sırasında damara hasar gelmesini önlemek için kateterin yönünü mümkün olduğunca değiştirmeyin.

Uyarı: Keskinin kesici yüzeyini göbekle ve kateter şaftı ekseniyle aynı hizada tutun. Kateteri veya keskiyi ileri geri hareket ettirmeyin. Bu durum, transvenöz cihazda hasar veya yerinden çıkmaları önleyerek, göbeğin ve kılavuz kateter duvarının keski bıçağı tarafından düzgün bir şekilde kesilmesini sağlar.

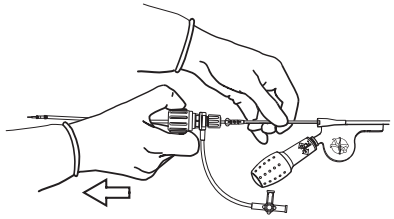
Dikkat: Bükülebilir kateteri keserken ve kestikten sonra, transvenöz cihazda hasar oluşumunu önlemek için bükülebilir kateterin kesilen kenarlarını dikkatli bir şekilde tutun.

Not: Bükülebilir kateteri dikkatli bir şekilde çıkarın. Bükülebilir kateteri çıkarma işlemi, transvenöz cihazın yerini değiştirebilir. Transvenöz cihaz yerinden çıktığı zaman, yeniden konumlandırma talimatları için transvenöz cihaz ile birlikte verilen ürün belgelerine bakın.

Transvenöz cihaz son konumunu aldığında, cerrahi kapamadan önce bükülebilir kateterin transvenöz cihazdan çıkarılması gereklidir. Bükülebilir kateter, keski kullanılarak transvenöz cihazdan çıkarılır.

Bükülebilir kateteri transvenöz cihazdan çıkarın:

1. Valfi bükülebilir kateterin göbeğinden çıkarın (Şekil 3).

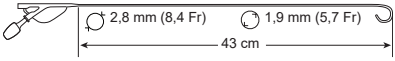
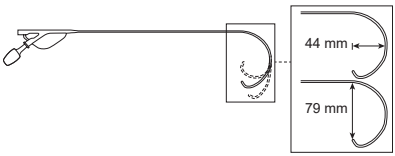


Şekil 3. Valfin çıkarılması

2. Kesme hakkında bilgi için Ek A'da verilen ilgili yönergeleri izleyin.
3. Bükülebilir kateter transvenöz cihazın gövdesinden çıkarıldıktan sonra bükülebilir kateteri ve keskiyi atın.

7. Ayrıntılı cihaz açıklaması

7.1. Teknik Özellikler

Parametre		C304-HIS Model
Kılavuz tel	Materyal:	Paslanmaz çelik
	Uzunluk:	120 cm (47,2 inç)
	Çap:	0,09 cm (0,035 inç)
Bükülebilir kateter	Materyal:	Polieter blok amid
	Kullanılabilir uzunluk:	43 cm (16,9 inç)
	İç çap:	1,9 mm (5,7 Fr)
	Dış çap:	2,8 mm (8,4 Fr)
		
Bükülebilir kateterin erişim mesafesi		44 mm (1,73 inç)
Eğrinin çapı		79 mm (3,11 inç)
		
Kateter dilatörü	Materyal:	Polietilen
	Kullanılabilir uzunluk:	57,9 cm (22,8 inç)
	Dış çap:	1,85 mm (5,6 Fr)
Valf	İç çap:	5,1 mm (15,2 Fr) maksimum
Bükülebilir kateter keskisi		1,3 mm (4,0 Fr) - 2,0 mm (6,0 Fr)
Uyumlu lead'ler		1,5 mm (4,6 Fr) maksimum
Uyumlu transvenöz cihazlar (kesilmez)		1,85 mm (5,6 Fr) maksimum

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

8. Medtronic garantiden feragat beyannamesi

Garantiden feragat beyannamesi hakkında eksiksiz bilgi için, ekteki garantiden feragat beyannamesi belgesine bakın.

9. Hizmetler

Medtronic, size hizmet etmek ve talep üzerine vasıflı hastane personeline Medtronic ürünlerinin kullanımıyla ilgili eğitim vermek üzere, dünyanın her yanında son derece iyi eğitim almış temsilcilerle ve mühendislerle çalışmaktadır. Medtronic ayrıca ürün kullanıcılarına teknik danışmanlık hizmeti verecek profesyonel bir kadro da bulundurmaktadır. Ayrıntılı bilgi için, bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcisi ile iletişime geçin veya arka kapakta bulunan ilgili adres veya telefon numarasından Medtronic'i arayın veya şirkete yazın.

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

Български

1. Описание на устройството

Устройството включва водач за достъп до вената, клапа за намаляване на кръвозагубата по време на процедурата за имплантация, огъваем катетър за въвеждане на трансвенозно устройство, дилататор за катетър за улесняване на преминаването на огъваемия катетър и режещ инструмент за водещ катетър за премахване на огъваемия катетър.

Огъваемият катетър е проектиран за поставяне на трансвенозни устройства във или близо до снопчето на Хис. Той включва огъваема дистална част, контролирана от дръжката на огъваемия катетър, и извивка на дисталния връх извън равнината. Тялото на огъваемия катетър е рентгеноконтрастно за визуализация при флуороскопия.

1.1. Съдържание на опаковката

Изхвърляйте всички аксесоари за еднократна употреба в съответствие с местните изисквания за опазване на околната среда. Носещата система на огъваемия катетър се доставя стерилна.

Всяка опаковка съдържа следните компоненти:

- 1 огъваем катетър C304-HIS
- 1 дилататор за катетър
- 1 клапа
- 1 режещ инструмент за водещ катетър
- 1 водач с устройство за изправяне на върха
- документация на продукта

2. Показания за употреба

Устройството е предназначено да предостави път за въвеждане на диагностични и терапевтични трансвенозни устройства до кухините и съдовата система на сърцето и за въвеждане на балонни катетри в коронарния синус или електроди в съдовете на лявото сърце през коронарния синус.

3. Противопоказания

Употребата на устройството е противопоказна при пациенти с обструкция или неадекватна съдова система, както и за употреба в дясната камера при пациенти със заболяване на трикуспидалната клапа или с механична трикуспидална сърдечна клапа.

4. Предупреждения и предпазни мерки

Съвместимост на трансвенозното устройство – Огъваемият катетър трябва да се използва само със съвместими трансвенозни устройства. Не са налични данни от изследвания, които да сочат съвместимост на огъваемия катетър с устройства, които не са произведени от Medtronic.

- Не са налични данни от изследвания за катетрите C304-HIS, които да демонстрират съвместимост на трансвенозните устройства с външен диаметър над 1,5 мм (4,6 Fr), с изключение на дилататора с външен диаметър 1,85 мм (5,6 Fr), включен в този пакет.

Последствията от употребата на огъваемия катетър с несъвместими устройства може да включват невъзможност за въвеждане на трансвенозното устройство или повреда на трансвенозното устройство при въвеждане.

Еднократна употреба – Този продукт е предназначен само за еднократна употреба.

Стерилизация – Съдържанието на опаковката е стерилизирано с етиленов оксид от Medtronic преди доставката. Това устройство е само за еднократна употреба и не е предназначено да се стерилизира повторно.

Съдова и тъканна увреда – Внимавайте, когато прокарвате катетъра през съдове и тъкани.

Образуване на тромби – Оценките за тромбообразуване са проведени с помощта на хепаринизиран модел. Не е известно дали може да се образуват тромби с този продукт, ако пациентът не може да се подложи на адекватна антикоагулационна терапия.

Проверка на стерилната опаковка – Проверете внимателно стерилната опаковка преди да я отворите.

- Свържете се с представител на Medtronic, ако запечатването или опаковката е повредено/а.
- Този продукт не трябва да се съхранява при температури над 40°C (104°F).
- Продуктът не трябва да се използва след датата за изтичане на срока на годност.

Работа с огъваемия катетър – Работете внимателно с огъваемия катетър през цялото време.

- Огъваемият катетър не трябва да се усуква, разтяга или огъва прекомерно.
- Огъваемият катетър не трябва да се захваща с хирургически инструменти.
- Трябва да се избягва контакт с течности, различни от изопропилов спирт, кръв, физиологичен разтвор или разтвор на контрастно вещество.

Използване на клапата – Използвайте клапата, за да възпрепятствате обратния поток на венозна кръв по време на процедурата за имплантиране.

- Уверете се, че спирателният кран на отвора за промиване е затворен, преди да прикрепите клапата към хъба на огъваемия катетър.

Оборудване за външна дефибрилация – Трябва да разполагате с оборудване за външна дефибрилация наблизо за незабавно използване при неотложно тестване на системата на електрода, по време на процедурата по имплантиране или винаги, когато са възможни аритмии, или когато такива се предизвикват умишлено по време на тестването след имплантиране.

5. Възможни усложнения

По-долу са изброени известните потенциални нежелани реакции, свързани с употребата на този продукт.

Забележка: Употребата на този продукт може да доведе до нежелани събития, които могат да доведат до нараняване, смърт или други сериозни нежелани реакции.

- Въздушен емболизъм
- Алергична реакция към рентгеноконтрастното вещество
- Инфекция
- Нарушенията в сърдечния ритъм

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

- Образуване на артериовенозна фистула
- Кървене на мястото на вкарване
- Травма на брахиалния плексус
- Сърдечна тампонада
- Медиастинално разширение
- Перфорация
- Пневмоторакс
- Пункция на подключичната артерия
- Изместване
- Дисекация
- Ендокардит
- Сърдечен блок
- Образуване на хематом
- Хемоторакс
- Тромбофлебит
- Тромбоза
- Клапна увреда
- Съдова оклузия
- Съдова увреда

6. Указания за употреба

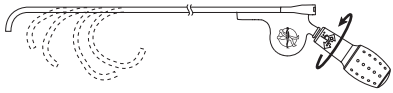
Медицинският професионалист носи отговорност за използването на подходящи хирургични процедури и стерилни техники. Следните процедури са предоставени само с информативна цел. Всеки лекар трябва да прилага информацията от тези инструкции в съответствие с професионалното медицинско обучение и опит.

6.1. Подготовка на огъваемия катетър за вкарване

Предупреждение: Преди употреба огъваемият катетър трябва да бъде старателно промит с физиологичен разтвор и в него не трябва да има въздух, за да се избегне въздушен емболизъм при пациента.

Предупреждение: Не използвате инжектомат за инжектиране на контрастен разтвор.

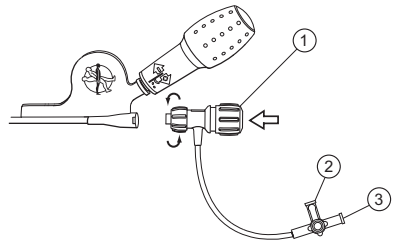
1. Извадете компонентите от стерилната опаковка в рамките на стерилното поле.
2. Уверете се, че огъваемият катетър се огъва правилно, като завъртите дръжката по посока на часовниковата стрелка (Фигура 1). При всяко завъртане на дръжката дисталният край се огъва допълнително. След приключване на въртенето дисталният край ще запази съответното огъване, получено чрез определения брой завъртания на дръжката.



Фигура 1. Огъване и изправяне на огъваемия катетър

3. Уверете се, че огъваемият катетър се изправя правилно, като завъртите дръжката обратно на часовниковата стрелка.

   Забележка: След като огъваемият катетър е бил огънат и изправен, той може да не е напълно прав. Ако е необходимо, вкарайте дилататор за катетър и работете внимателно с дисталния край на огъваемия катетър, за да го изправите колкото е възможно повече. Докато извивката на дисталния край е фиксирана, огъването и поставянето на дилататора ще повлияе на кривината. Дилататорът за катетър предотвратява деформирането на огъваемия катетър.
4. Прикрепете клапата към хъба на огъваемия катетър (Фигура 2).



Фигура 2. Прикрепване на клапата към огъваемия катетър

1. Клапа
2. Спирателен кран
3. Порт за промиване

5. Преди употреба промийте огъваемия катетър през порта за промиване с физиологичен разтвор или хепаринизиран физиологичен разтвор.
6. Промийте дилататора за катетър.
7. Вкарайте дилататора за катетър през клапата и в огъваемия катетър. Дисталният край на дилататора за катетър трябва да излиза извън дисталния край на огъваемия катетър.
8. Отделете настрани сглобената система с огъваем катетър в рамките на стерилното поле.

6.2. Вкарване на сглобената система на огъваемия катетър

Предупреждение: След като сглобената система на огъваемия катетър е въведена в дясното предсърдие, бавно премахнете или изтеглете назад дилататора за катетър, за да сведете до минимум риска от перфорация.

Внимание: За да се избегне увреждането на тъкани и повреждането на върха на сглобената система на огъваемия катетър, придържайте дилататора за катетър напълно вкаран в огъваемия катетър при придвижването до дясното предсърдие.

Внимание: Ако за вкарването на сглобената система на огъваемия катетър е необходим подключичен достъп, избягвайте техники, които могат да повредят сглобената система на огъваемия катетър.

- Мястото на вкарване трябва да бъде колкото се може по-латерално, за да се избегне заклещването на сглобената система на огъваемия катетър между ключицата и първото ребро.
- Не прилагайте сила върху сглобената система на огъваемия катетър, ако срещнете значително съпротивление при вкарване или прокарване.
- Не използвайте техники, като промяна на позата на пациента, за улесняване на прокарването. Ако се срещне съпротивление, препоръчително

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

е да се използва алтернативно място за венозен достъп.

Сглобената система с огъваем катетър може да се вкара през няколко различни венозни пътища, включително дясната или лявата радиална кожна вена или външната или вътрешната югуларна вена. Използвайте радиалната кожна вена винаги когато е възможно, за да избегнете повреда на сглобената система с огъваем катетър в пространството между първото ребро или ключицата (гръден вход).

Вкарайте сглобената система на огъваемия катетър:

1. Получете венозен достъп.
2. Изправете J-образния връх на водача чрез придвижване напред на устройството за изправяне на върха до края на водача.
3. Вкарайте водача във венозната система, като използвате устройството за изправяне на върха.
4. Премахнете устройството за изправяне на върха и придвижете напред водача, докато дисталният връх достигне дясното предсърдие.
5. Поставете сглобената система с огъваем катетър върху проксималния край на водача.
6. Придвижете сглобената система с огъваем катетър през вената за достъп и след това до дясното предсърдие.
7. Премахнете дилататора за катетър, като оставите на място водача и огъваемия катетър.

6.3. Позициониране на огъваемия катетър в дясното предсърдие или дясната камера

1. Ако позиционирате огъваемия катетър в дясната камера, придвижете водача през трикуспидалната клапа. След това използвайте водача, за да придвижите огъваемия катетър през трикуспидалната клапа.
2. Позиционирайте огъваемия катетър на желаното място в дясното предсърдие или дясната камера.
3. Използвайте флуороскопия, за да проверите дали огъваемият катетър е на желаното място.

6.4. Позициониране на огъваемия катетър в коронарния синус

1. Завъртете огъваемия катетър назад и към лявата страна на пациента, за да влезе в остиума на коронарния синус. Използвайте флуороскопия и инжектирайте малки количества контрастно вещество, за да се уверите, че огъваемият катетър е на желаното място.
2. Придвижете напред огъваемия катетър в коронарния синус.

6.5. Получаване на венограма

При поставянето на електрод в коронарния синус трябва да се използват венограми за онагледяване на анатомията на коронарната съдова система.

- При употребата на катетър SelectSite C304-HIS вижте продуктовата документация, опакована с балон за венограми с размер 1,85 мм (5,6 Fr) или по-малък, за допълнителни инструкции относно получаването на венограма.

6.6. Вкарване на трансвенозното устройство в огъваемия катетър и позициониране на трансвенозното устройство

Вкарайте трансвенозното устройство в огъваемия катетър. След получаване на желаното огъване за поставяне на трансвенозното устройство вижте продуктовата документация, опакована с трансвенозното устройство, за допълнителни инструкции относно позиционирането.

Ако е необходимо, използвайте огъваемия катетър за повторно позициониране на трансвенозното устройство.

6.7. Премахване на огъваемия катетър от трансвенозното устройство

Предупреждение: Преди да се опитате да премахнете огъваемия катетър, изправете катетъра колкото се може повече, за да избегнете съдова увреда при премахването.

Забележка: Дръжте режещата страна на режещия инструмент на една линия с хъба и оста на ствола на катетъра. Не движете катетъра или режещия инструмент напред-назад. Това гарантира, че хъбът и стената на водещия катетър са разрязани чисто от режещия инструмент, предотвратявайки повреда или разместване на трансвенозното устройство.

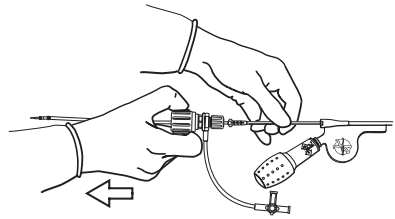
Внимание: По време на и след разрязването на огъваемия катетър трябва да боравите внимателно с разрязаните му ръбове, за да предотвратите повреда на трансвенозното устройство.

Забележка: Внимателно премахнете огъваемия катетър. Премахването на огъваемия катетър може да размести трансвенозното устройство. Ако трансвенозното устройство се размести, вижте продуктовата документация, предоставена с него, за инструкции относно повторно позициониране.

Когато трансвенозното устройство се намира в крайната си позиция, огъваемият катетър трябва да се премахне от трансвенозното устройство преди хирургическото затваряне. Огъваемият катетър се премахва от трансвенозното устройство чрез режещ инструмент.

Премахнете огъваемия катетър от трансвенозното устройство:

1. Премахнете клапата от хъба на огъваемия катетър (Фигура 3).



Фигура 3. Премахване на клапата

2. Следвайте съответните насоки, предоставени в Приложение А, за информация относно разрязването.
3. Изхвърлете огъваемия катетър и режещия инструмент след премахването на огъваемия

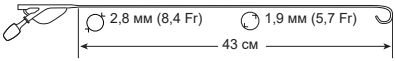
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

катетър от тялото на трансвенозното устройство.

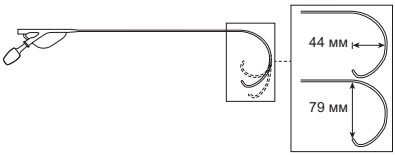
7. Подробно описание на устройството

7.1. Спецификации

Параметър		Модел C304-HIS
Водач	Материал:	Неръждаема стомана
	Дължина:	120 см (47,2 инча)
	Диаметър:	0,09 см (0,035 инча)
Огъваем катетър	Материал:	Полиетер блок амид
	Използ-ваема дължина:	43 см (16,9 инча)
	Вътрешен диаметър:	1,9 мм (5,7 Fr)
	Външен диаметър:	2,8 мм (8,4 Fr)



Обсег на огъваемия катетър		44 мм (1,73 инча)
Диаметър на извивката		79 мм (3,11 инча)



Дилататор за катетър	Материал:	Полиетилен
	Използ-ваема дължина:	57,9 см (22,8 инча)
	Външен диаметър:	1,85 мм (5,6 Fr)
Клапа	Вътрешен диаметър:	5,1 мм (15,2 Fr) максимум
Режещ инструмент за огъваем катетър		1,3 мм (4,0 Fr) – 2,0 мм (6,0 Fr)
Съвместими проводници		1,5 мм (4,6 Fr) максимум
Съвместими трансвенозни устройства (не се разрязват)		1,85 мм (5,6 Fr) максимум

8. Отказ от гаранции на Medtronic

За пълна информация относно отказа от гаранции вижте съпътстващия документ за отказ от гаранции.

9. Обслужване

Medtronic назначава специално обучени представители и инженери по целия свят, за да ви обслужват и при поискване да предоставят обучение на квалифициран болничен персонал за използването на продуктите на Medtronic. Освен това Medtronic поддържа професионален персонал за предоставяне на технически консултации на потребителите на продуктите. За повече информация се свържете с местния представител на Medtronic или се обадете, или пишете на Medtronic на съответния адрес или телефонен номер, посочени на задната корица.

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

Português (Brasil)

1. Descrição do dispositivo

O dispositivo possui um fio-guia para acessar a veia, uma válvula para reduzir a perda de sangue durante o procedimento de implante, um cateter defletível para introduzir um dispositivo transvenoso, um dilatador de cateter para facilitar a passagem do cateter defletível e um dispositivo de corte do cateter-guia para remover o cateter defletível.

O cateter defletível foi concebido para colocação de dispositivos transvenosos no feixe de His ou próximo dele. Ele apresenta uma seção distal defletível, controlada pelo cabo do cateter defletível e uma curva, em outro plano, na ponta distal. O corpo do cateter defletível é radiopaco para ser visível através de fluoroscopia.

1.1. Conteúdo da embalagem

Elimine todos os acessórios de utilização única de acordo com as regulamentações ambientais locais. O sistema de introdução do cateter defletível é fornecido estéril.

Cada embalagem contém os seguintes itens:

- 1 cateter defletível C304-HIS
- 1 dilatador de cateter
- 1 válvula
- 1 dispositivo de corte do cateter-guia
- 1 fio-guia com dispositivo para endireitar a ponta
- documentação do produto

2. Indicações de utilização

O dispositivo é indicado para proporcionar um percurso através do qual são introduzidos dispositivos transvenosos de diagnóstico e terapêuticos no interior das câmaras cardíacas e da vasculatura coronária, e para a introdução de cateteres de balão no seio coronário ou eletrodos nos vasos do lado esquerdo do coração, através do seio coronário.

3. Contraindicações

A utilização do dispositivo é contraindicada para pacientes com uma vasculatura obstruída ou inadequada e para utilização no ventrículo direito de pacientes com doença da válvula tricúspide ou com uma válvula tricúspide mecânica.

4. Avisos e precauções

Compatibilidade do dispositivo transvenoso – Utilize o cateter defletível apenas com dispositivos transvenosos compatíveis. Não estão disponíveis dados de testes demonstrando a compatibilidade do cateter defletível com quaisquer dispositivos não fabricados pela Medtronic.

- Para os cateteres C304-HIS, não estão disponíveis dados de testes que demonstrem a compatibilidade de dispositivos transvenosos com um diâmetro externo superior a 1,5 mm (4,6 Fr), com exceção do dilatador de 1,85 mm (5,6 Fr) incluído nesta embalagem.

As consequências da utilização do cateter defletível com dispositivos incompatíveis poderão incluir a incapacidade de introduzir o dispositivo transvenoso ou a ocorrência de danos no dispositivo transvenoso durante a introdução.

Utilização única – Este produto se destina apenas a uma utilização única.

Esterilização – Antes do envio, a Medtronic esterilizou o conteúdo da embalagem com óxido de etileno. Este dispositivo é de utilização única e não se destina a ser reesterilizado.

Danos em vasos e tecidos – Tenha cuidado ao passar um cateter através de vasos e tecidos.

Formação de trombos – Foram realizadas avaliações de trombogenicidade utilizando um modelo heparinizado. Desconhece-se se a formação de trombos pode ocorrer com este produto caso o seu paciente não possa receber uma anticoagulação adequada.

Inspeção da embalagem estéril – Inspecione cuidadosamente a embalagem estéril antes de abri-la.

- Se o selo ou a embalagem apresentarem danos, contate um representante da Medtronic.
- Não armazene este produto a temperaturas superiores a 40°C (104°F).
- Não utilize este produto após a sua data de validade.

Manuseio do cateter defletível – Manuseie o cateter defletível sempre com cuidado.

- Não torça, estique ou dobre excessivamente o cateter defletível.
- Não utilize instrumentos cirúrgicos para segurar o cateter defletível.
- Evite o contato com líquidos que não sejam álcool isopropílico, sangue, soro fisiológico ou solução de contraste.

Utilização da válvula – Utilize a válvula para impedir o fluxo retrógrado de sangue venoso durante o procedimento de implante.

- Certifique-se de que a torneira da porta de lavagem está fechada antes de ligar a válvula ao conector do cateter defletível.

Equipamento de desfibrilação externo – Tenha disponível equipamento de desfibrilação externo para utilização imediata durante os testes do sistema de eletrodos agudos, o procedimento de implante ou sempre que possam ocorrer arritmias ou que estas sejam intencionalmente induzidas durante os testes realizados após o implante.

5. Complicações potenciais

A seguir estão indicados os eventos adversos potenciais conhecidos associados à utilização deste produto.

Observação: a utilização deste produto pode resultar em eventos adversos, que podem causar lesão, morte ou outras reações adversas graves.

- Embolia gasosa
- Reação alérgica aos meios de contraste
- Formação de fístulas arteriovenosas
- Sangramento no local de inserção
- Lesão no plexo braquial
- Tamponamento cardíaco
- Infecção
- Batimentos cardíacos irregulares
- Alargamento do mediastino
- Perfuração
- Pneumotórax
- Punção da artéria subclavicular

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

- Desalojamento
- Dissecção
- Endocardite
- Bloqueio cardíaco
- Formação de hematomas
- Hemotórax
- Tromboflebite
- Trombose
- Lesões valvulares
- Oclusão vascular
- Lesões vasculares

6. Instruções de utilização

Os procedimentos cirúrgicos e as técnicas de esterilização adequadas são responsabilidade do profissional de saúde. Os seguintes procedimentos são fornecidos apenas a título de informação. Cada médico deve utilizar as informações contidas nestas instruções de acordo com a sua formação e experiência médicas profissionais.

6.1. Preparação do cateter defletível para inserção

Aviso: antes da utilização, o cateter defletível deverá ser minuciosamente lavado com soro fisiológico e não deverá conter ar no seu interior para evitar a ocorrência de embolia gasosa no paciente.

Aviso: não utilize uma seringa de injeção elétrica para injetar a solução de contraste.

1. Retire os componentes da embalagem estéril dentro do campo estéril.
2. Verifique se o cateter defletível se dobra corretamente, rodando o cabo no sentido horário (Figura 1). Cada vez que o cabo é rodado, a seção distal fica mais defletida. Uma vez terminada a rotação, a seção distal manterá a deflexão correspondente ao número de vezes que o cabo foi rodado.

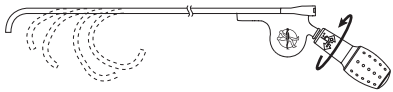


Figura 1. Deflexão e endireitamento do cateter defletível

3. Verifique se o cateter defletível se endireita corretamente, rodando o cabo no sentido anti-horário.
   Observação: após o cateter defletível ter sido defletido e endireitado, o cateter defletível pode não ficar completamente reto. Caso seja necessário, insira um dilatador de cateter e, cuidadosamente, manipule a seção distal do cateter defletível para endireitá-la o máximo possível. Embora a curva da extremidade distal seja fixa, a deflexão e inserção do dilatador afetarão a curvatura. O dilatador de cateter evita que a forma do cateter defletível fique deformada.
4. Ligue a válvula ao conector do cateter defletível (Figura 2).

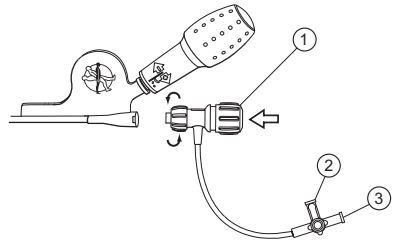


Figura 2. Ligação da válvula ao cateter defletível
1. Válvula
2. Torneira de três vias
3. Porta de lavagem

5. Antes da utilização, lave o cateter defletível através da porta de lavagem da válvula com soro fisiológico ou soro fisiológico heparinizado.
6. Lave o dilatador de cateter.
7. Insira o dilatador de cateter através da válvula e para o interior do cateter defletível. A extremidade distal do dilatador de cateter deve ultrapassar a extremidade distal do cateter defletível.
8. Coloque o conjunto do cateter defletível de lado no campo estéril.

6.2. Inserção do conjunto do cateter defletível

Aviso: após o conjunto do cateter defletível ter sido introduzido no átrio direito, remova ou retraia lentamente o dilatador de cateter para minimizar o risco de perfuração.

Advertência: para evitar lesionar os tecidos e danificar a ponta do conjunto do cateter defletível, mantenha o dilatador de cateter totalmente inserido no cateter defletível durante a passagem para o átrio direito.

Advertência: se for necessária uma abordagem subclavicular para a inserção do conjunto do cateter defletível, evite técnicas que possam danificar o conjunto do cateter defletível.

- O local de inserção deverá ser o mais lateral possível para evitar o pinçamento do conjunto do cateter defletível entre a clavícula e a primeira costela.
- Não force o conjunto do cateter defletível se sentir uma resistência significativa durante sua inserção ou passagem.
- Não utilize técnicas como o ajuste da postura do paciente para facilitar a passagem. Caso sinta resistência, recomendamos a utilização de uma via de entrada venosa alternativa.

O conjunto do cateter defletível poderá ser inserido através de diversas vias venosas diferentes, incluindo a veia cefálica direita ou esquerda ou a veia jugular externa ou interna. Utilize a veia cefálica sempre que possível para evitar danificar o conjunto do cateter defletível no espaço entre a clavícula e a primeira costela (entrada torácica).

Inserção do conjunto do cateter defletível:

1. Obtenha acesso venoso.

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

2. Endireite a ponta em forma de J do fio-guia, avançando o dispositivo para endireitar a ponta sobre a extremidade do fio-guia.
3. Insira o fio-guia no sistema venoso, utilizando o dispositivo para endireitar a ponta.
4. Retire o dispositivo para endireitar a ponta e avance o fio-guia até a ponta distal alcançar o átrio direito.
5. Coloque o conjunto do cateter defletível sobre a extremidade proximal do fio-guia.
6. Avance o conjunto do cateter defletível através da veia de inserção e depois até o átrio direito.
7. Retire o dilatador de cateter, deixando o fio-guia e o cateter defletível no local.

6.3. Posicionamento do cateter defletível no átrio direito ou no ventrículo direito

1. No caso de posicionamento do cateter defletível no ventrículo direito, passe o fio-guia através da válvula tricúspide. Em seguida, utilize o fio-guia para passar o cateter defletível através da válvula tricúspide.
2. Oriente o cateter defletível na direção da posição desejada no átrio direito ou no ventrículo direito.
3. Utilize fluoroscopia para verificar se o cateter defletível está na posição desejada.

6.4. Posicionamento do cateter defletível no seio coronário

1. Para introduzir o cateter defletível no óstio do seio coronário, gire-o posteriormente à esquerda do paciente. Utilize fluoroscopia e injete pequenas quantidades de solução de contraste para verificar se o cateter defletível está na posição desejada.
2. Avance o cateter defletível até o interior do seio coronário.

6.5. Obtenção de um venograma

Ao colocar um eletrodo no seio coronário, devem ser obtidos venogramas para indicar a anatomia da vasculatura coronária.

- No caso de utilização de um cateter SelectSite C304-HIS, consulte a documentação do produto que acompanha o balão de venograma de 1,85 mm (5,6 Fr) ou menor para obter mais instruções sobre a obtenção de um venograma.

6.6. Inserção do dispositivo transvenoso no interior do cateter defletível e posicionamento do dispositivo transvenoso

Insira o dispositivo transvenoso no cateter defletível. Após obtenção da deflexão desejada para a colocação do dispositivo transvenoso, consulte a documentação do produto embalada com o dispositivo transvenoso para obter instruções de posicionamento adicionais. Se necessário, utilize o cateter defletível para reposicionar o dispositivo transvenoso.

6.7. Remoção do cateter defletível do dispositivo transvenoso

Aviso: antes de tentar remover o cateter defletível, endireite o cateter o máximo possível para evitar a ocorrência de lesões vasculares durante a remoção.

Aviso: mantenha a superfície cortante do dispositivo de corte alinhada com o eixo do conector e da haste do cateter. Não utilize um movimento para trás e para a frente para mover o cateter ou o dispositivo de corte. Isto garantirá que o corte efetuado na parede do conector e do cateter pela lâmina do dispositivo de corte é preciso, evitando danos ou o desalojamento do dispositivo transvenoso.

Advertência: durante e após o corte do cateter defletível, manuseie com cuidado as extremidades cortadas do cateter defletível para evitar que o dispositivo transvenoso seja danificado.

Observação: remova o cateter defletível com cuidado. A remoção do cateter defletível poderá desalojar o dispositivo transvenoso. Caso o dispositivo transvenoso seja desalojado, consulte a documentação do produto fornecida juntamente com o dispositivo transvenoso para obter instruções de reposicionamento.

Quando o dispositivo transvenoso estiver na posição final, o cateter defletível deve ser removido do dispositivo transvenoso antes da oclusão cirúrgica. O cateter defletível é removido do dispositivo transvenoso utilizando um dispositivo de corte.

Remova o cateter defletível do dispositivo transvenoso:

1. Remova a válvula do conector do cateter defletível (Figura 3).

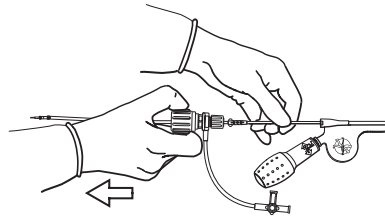


Figura 3. Remoção da válvula

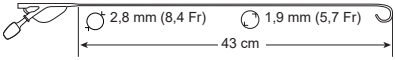
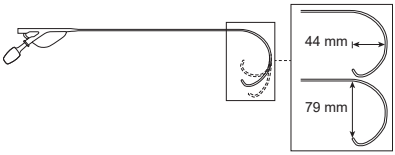
2. Siga as instruções adequadas incluídas no Apêndice A para obter informações sobre o corte.
3. Após a remoção do cateter defletível do corpo do dispositivo transvenoso, elimine o cateter defletível e o dispositivo de corte.

7. Descrição detalhada do dispositivo

7.1. Especificações

Parâmetro		Modelo C304-HIS
Fio-guia	Material:	Aço inoxidável
	Comprimento:	120 cm (47,2 pol.)
	Diâmetro:	0,09 cm (0,035 pol.)
Cateter defletível	Material:	Poliéter-poliamida em bloco
	Comprimento útil:	43 cm (16,9 pol.)
	Diâmetro interno:	1,9 mm (5,7 Fr)
	Diâmetro externo:	2,8 mm (8,4 Fr)

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

Parâmetro		Modelo C304-HIS
		
Alcance do cateter defletível		44 mm (1,73 pol.)
Diâmetro da curva		79 mm (3,11 pol.)
		
Dilatador de cateter	Material:	Polietileno
	Comprimento útil:	57,9 cm (22,8 pol.)
	Diâmetro externo:	1,85 mm (5,6 Fr)
Válvula	Diâmetro interno:	5,1 mm (15,2 Fr) máximo
Dispositivo de corte do cateter defletível		1,3 mm (4,0 Fr) - 2,0 mm (6,0 Fr)
Eletrodos compatíveis		Máximo 1,5 mm (4,6 Fr)
Dispositivos transvenosos compatíveis (que não devem ser cortados)		Máximo 1,85 mm (5,6 Fr)

8. Termos gerais da garantia da Medtronic

Para obter informações completas sobre a renúncia de garantia, consulte o documento anexo de garantia.

9. Assistência técnica

A Medtronic emprega representantes e técnicos altamente treinados, localizados em todo o mundo, para lhe prestar assistência e, mediante solicitação, oferecer treinamento a pessoal hospitalar qualificado sobre a utilização de produtos Medtronic. A Medtronic mantém também uma equipe de profissionais para oferecer consultoria técnica aos usuários de seus produtos. Para obter mais informações, entre em contato com o seu representante local da Medtronic, ou telefone ou escreva para a Medtronic no número ou endereço apropriado listados na contracapa.

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

Appendix A
Slitting instructions
A.1 6230UNI slitter

Annexe A
Instructions relatives au découpage
A.1 Cutter 6230UNI

Anhang A
Anleitung zur Verwendung des Hüllenauftrenners
A.1 Hüllenauftrenner 6230UNI

Apéndice A
Instrucciones de corte
A.1 Cortador 6230UNI

Bijlage A
Gebruiksinstructies voor het mesje
A.1 6230UNI-mesje

Appendice A
Istruzioni su come effettuare il taglio
Taglierina A.1 6230UNI

Tillegg A
Instruksjoner for kutting
A.1 6230UNI-kniv

Bilaga A
Slitsningsinstruktioner
A.1 6230UNI slitsare

Παράρτημα Α
Οδηγίες σχισίματος
Α.1 Σχιστήρας 6230UNI

Appendiks A
Opslidsningsvejledning
A.1 6230UNI slitter

Apêndice A
Instruções de corte
Dispositivo de corte A.1 6230UNI

A. függelék
A hosszvágásra vonatkozó utasítások
A.1 6230UNI hosszvágó

Dodatek A
Wskazówki dotyczące cięcia
A.1 Nóż do cięcia wzdłużnego 6230UNI

Dodatek A
Pokyny k separaci
A.1 Separační nůž 6230UNI

Приложение А
Инструкции по срезанию
Слиттер А.1 6230UNI

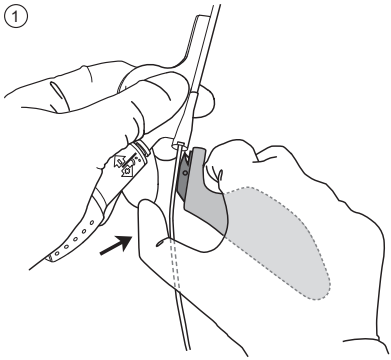
Príloha A
Pokyny na rezanie
A.1 Rezač 6230UNI

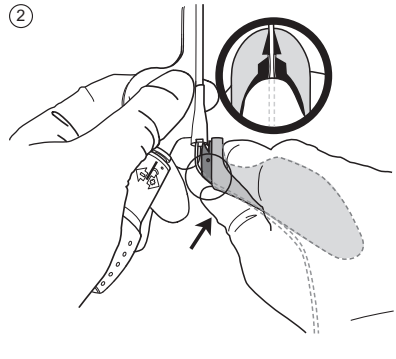
Ek A
Kesme talimatları
A.1 6230UNI kesici

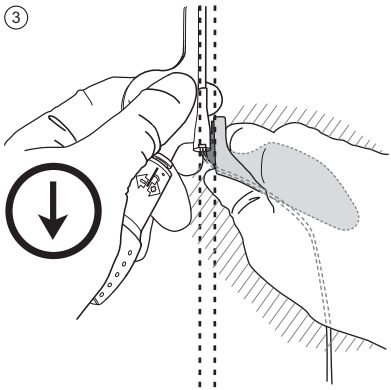
Приложение А
Инструкции за разрязване
А.1 Режещ инструмент 6230UNI

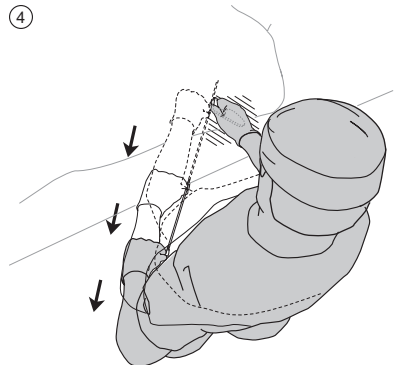
Apêndice A
Instruções de corte
Dispositivo de corte A.1 6230UNI

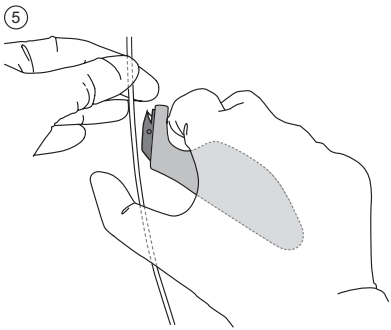
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru











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

Appendix A
Slitting instructions
A.2 6232ADJ slitter

Annexe A
Instructions relatives au découpage
A.2 Cutter 6232ADJ

Anhang A
Anleitung zur Verwendung des Hüllenauftrenners
A.2 Hüllenauftrenner 6232ADJ

Apéndice A
Instrucciones de corte
A.2 Cortador 6232ADJ

Bijlage A
Gebruiksinstructies voor het mesje
A.2 6232ADJ-mesje

Appendice A
Istruzioni su come effettuare il taglio
Taglierina A.2 6232ADJ

Tillegg A
Instruksjoner for kutting
A.2 6232ADJ-kniv

Bilaga A
Slitsningsinstruktioner
A.2 6232ADJ slitsare

Παράρτημα Α
Οδηγίες σχισίματος
Α.2 Σχιστήρας 6232ADJ

Appendiks A
Opslidsningsvejledning
A.2 6232ADJ slitter

Apêndice A
Instruções de corte
Dispositivo de corte A.2 6232ADJ

A. függelék
A hosszvágásra vonatkozó utasítások
A.2 6232ADJ hosszvágó

Dodatek A
Wskazówki dotyczące cięcia
A.2 Nóż do cięcia wzdłużnego 6232ADJ

Dodatek A
Pokyny k separaci
A.2 Separační nůž 6232ADJ

Приложение А
Инструкции по срезанию
Слиттер А.2 6232ADJ

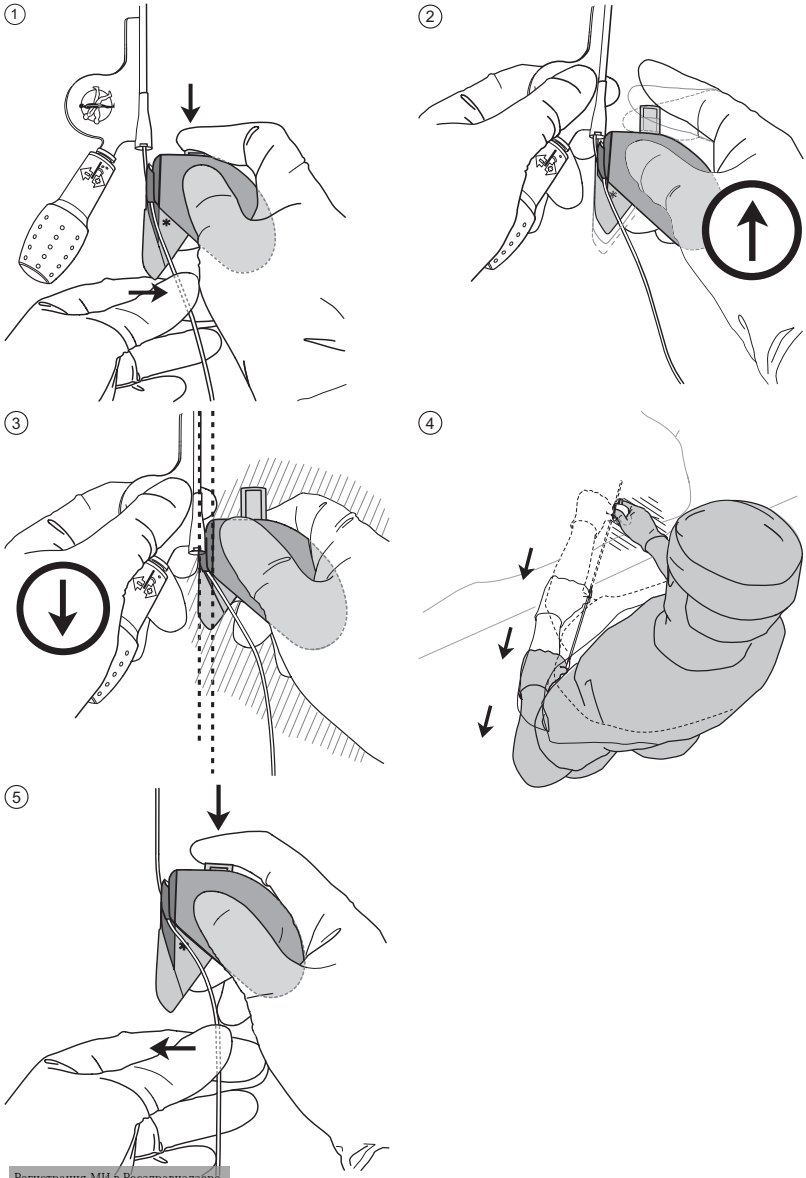
Príloha A
Pokyny na rezanie
A.2 Rezač 6232ADJ

Ek A
Kesme talimatları
A.2 6232ADJ kesici

Приложение А
Инструкции за разрязване
А.2 Режещ инструмент 6232ADJ

Apêndice A
Instruções de corte
Dispositivo de corte A.2 6232ADJ

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



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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
U.S.A.
www.medtronic.com
+1-763-514-4000

Medtronic USA, Inc.
Toll-free in the USA (24-hour technical consultation for physicians and medical professionals)
Bradycardia: +1 800 505 4636
Tachycardia: +1 800 723 4636

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Tel: +353-91 708000
Fax: +353-91 757524

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: (+31-45) 5668000
Fax: (+31-45) 5668668

Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

Technical manuals:
www.medtronic.com/manuals

M981926A001

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

© 2020 Medtronic
M981926A001 AA
2020-09-08