

BRK™ Transseptal Needle

407200, 407201, 407205, 407206, 407207, G407208, G407209,
G407210, G407211, G407212, G407215, G407216
Instructions for Use



Australian Warranty. This section is provided in English only. / الضمان الأسترالي. / هذا القسم متوفر باللغة الإنجليزية فقط. / Гарантия за Австралия. Този раздел е предоставен само на английски език. / Záruka platná pro Austrálii. Tato část je uvedena jen v angličtině. / Garanti för Australien. Dette afsnit findes kun på engelsk. / Garantie in Australien. Dieser Abschnitt ist nur auf Englisch verfügbar. / Εγγύηση για την Αυστραλία. Η ενότητα αυτή παρέχεται μόνο στα Αγγλικά. / Garancia australiana. Esta secció se proporciona exclusivament en anglès. / Austraalia garantii. See lõik on edastatud ainult inglise keeles. / Australiaa koskeva takuu. Täma kappale on vain englanninkielisenä. / Garantie australienne. Cette rubrique est disponible en anglais uniquement. / Jamstvo za Australiju. Ovaj se članak pruža samo na engleskom. / Ausztráliai szavatosság. Ez a rész csak angol nyelven áll rendelkezésre. / Garanzia australiana. Questa sezione è fornita solo in lingua inglese. / 호주 한정 보증. 이 섹션은 영어로만 제공됩니다. / Australijos garantija. Šis skyrius pateikiamas tik anglų kalba. / Garantija Austrālijā. Šī sadalja tiek nodrošināta tikai anglu valodā. / Австралија, гаранција. Овој дел е даден само на англиски. / Garantie Australië. Dit gedeelte wordt alleen in het Engels aangeboden. / Garanti för Australia. Dette avsnittet finnes bare på engelsk. / Gwarancja obowiązująca w Australii. Niniejsza część jest dostępna wyłącznie w języku angielskim. / Garancia na Austrália. Esta secção está disponível apenas em inglês. / Garanție pentru Australia. Această secțiune este furnizată numai în limba engleză. / Австралийская гарантия. Этот раздел представлен только на английском языке. / Záruka pre Austráliu. Táto časť je k dispozícii len v angličtine. / Australijska garancija. Ovaj odeljak se navodi samo na engleskom jeziku. / Garanti för Australien. Det här avsnittet finns bara på engelska. / Avstralya Garantisi. Bu bölüm yalnızca İngilizce olarak sağlanmıştır. / Гарантія для Австралії. Цей розділ надається тільки англійською. / Bảo hành tại Úc. Phần này chỉ được cung cấp bằng tiếng Anh. / 澳大利亚保证. 本部分仅以英语形式提供. / 澳洲保函. 本部分僅提供英文。

This warranty is given by Abbott Medical. To make inquiries regarding this warranty, use the contact information for either the manufacturer or Australian Sponsor. Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.

The benefits to you given by this warranty are in addition to your other rights and remedies under the Australian Consumer Law.

Abbott Medical warrants to the buyer that the goods, for a period equal to the validated shelf life of the goods (the "Warranty Period"), shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Unless otherwise obligated by law or mandatory consumer guarantees, under this warranty Abbott Medical will, at its option, replace or repair the goods at its factory, if the buyer, at the buyer's expense, returns the goods within the Warranty Period to Abbott Medical at the address provided with the product and after Abbott Medical confirms that the goods are defective.

To the maximum extent permitted by law, if a mandatory term is implied by law or a mandatory consumer guarantee applies to the goods, and the goods are not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption, Abbott Medical's liability for the breach of the term or guarantee is limited to, at Abbott Medical's option, either replacement or repair of the goods or payment of the costs of replacing or repairing the goods.

EXCEPT FOR MANDATORY TERMS IMPLIED BY LAW, MANDATORY CONSUMER GUARANTEES, OR AS EXPRESSLY PROVIDED IN THIS WARRANTY, ABBOTT MEDICAL DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED.

See the Terms and Conditions of Sale for further information.

Proposition 65, a State of California voter initiative, requires the following notice:

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

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.

Pat. <http://www.abbott.com/patents>

© 2023 Abbott. All Rights Reserved.

BRK™ Транссептальная игла

Инструкция по эксплуатации

Описание

Транссептальная игла BRK™ состоит из просветной иглы и тонкого цельного зонда (стилета). Оба компонента изготовлены из нержавеющей стали. Дистальная часть иглы изогнута, чтобы облегчить ее размещение в камере сердца при использовании набора транссептальной оболочки Abbott Medical. В пределах изогнутой части иглы ее внешний диаметр резко уменьшается для обеспечения соответствия внутреннему диаметру расширителя набора транссептальной оболочки Abbott Medical. Дистальный конец иглы срезан на конус для облегчения пункции перегородки. Проксимальный конец иглы снабжен выступающим указателем (показывает направление изгиба дистальной части) и имеет двухходовый запорный кран для обеспечения доступа для просвета иглы с целью аспирации, инъекций/инфузий, забора крови и мониторинга давления, а также для введения стилета и/или проволочного направителя (максимальный диаметр проволочного направителя составляет 0,014 дюйма для иглы 18 калибра; максимальный диаметр проволочного направителя составляет 0,012 дюйма для иглы 19 калибра). Стиллет прямой и имеет одинаковый диаметр по всей длине. Проксимальный конец стилета снабжен изогнутым зажимом, который фиксируется в проксимальной втулке иглы при введении стилета в просвет иглы. Стиллет облегчает продвижение иглы внутри расширителя. Имеются иглы различной рабочей длины и различной конфигурации дистальной части.

Предусмотренное назначение

Транссептальная игла BRK™ предназначена для пункции межпредсердной перегородки с целью доступа в левую половину сердца.

Показания к применению

Транссептальная игла BRK™ предназначена для пункции межпредсердной перегородки во время транссептальной катетеризации с целью доступа в левую половину сердца.

Целевая группа пациентов

Транссептальная игла BRK™ предназначена для использования у пациентов со стабильной гемодинамикой с целью доступа в левую половину сердца для введения катетера. При использовании транссептальной иглы BRK™ следует уделить особое внимание пациентам со следующими состояниями:

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

Предполагаемый пользователь

Это устройство предназначено для использования только врачами, специально обученными транссептальным процедурам, в полностью оборудованной электрофизиологической операционной лаборатории.

Клиническая польза

Предполагаемая клиническая польза транссептальной иглы BRK™ заключается в пункции межпредсердной перегородки во время транссептальной катетеризации с целью доступа в левую половину сердца для достижения предполагаемой клинической пользы устройств, требующих эндокардиального доступа в левую половину сердца, например абляционного катетера. Показателем достижения предполагаемой клинической пользы является успешное завершение процедуры пункции межпредсердной перегородки.

Противопоказания

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

Предупреждения

- Внесение любых изменений в конструкцию устройства запрещено.
- Это устройство предназначено только для одноразового использования; не обрабатывайте и не используйте его повторно. Обратите внимание на дату «окончания срока годности» на упаковке изделия. Любая попытка повторной стерилизации и повторного использования этой системы может нарушить ее целостность. Возможные неблагоприятные явления, связанные с использованием нестерильных компонентов, включают (помимо прочего) следующие:
 - Местную и системную инфекцию или реакцию;
 - Механическое повреждение;
 - Неточную работу.
- Содержащиеся в изделии указанные ниже вещества могут вызывать аллергические реакции или реакции гиперчувствительности. У пациентов с аллергией на эти вещества может наблюдаться аллергическая реакция на это изделие. Прежде чем применять это изделие у пациента, необходимо подробно обсудить с пациентом его состав и тщательно изучить аллергологический анамнез:
 - Нержавеющая сталь;
 - Эпоксидный клей;
 - Латунь с хромированным покрытием;
 - Силиконовая высоковакуумная смазка (Dupont);
 - Master Bond.
- Неправильное использование этого устройства может привести к серьезным осложнениям.

- Процедуры сердечной катетеризации представляют потенциальную опасность получения значительной дозы рентгеновского излучения, что может привести к острому радиационному поражению, а также повышению вероятности соматических и генетических последствий как для пациента, так и для сотрудников лаборатории вследствие интенсивности рентгеновского пучка и длительности рентгеноскопии. Тщательно оцените целесообразность применения этого устройства у беременных женщин.

Меры предосторожности

- Федеральным законодательством США разрешается продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.
 - Перед использованием ознакомьтесь с указаниями.
 - Перед использованием проверьте упаковку. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
 - Перед использованием осмотрите и проверьте все компоненты.
 - Хранить в прохладном, темном, сухом месте.
 - Перед началом процедуры следует стабилизировать гемодинамику пациента. При использовании этого устройства следует учесть наличие у пациента некоторых заболеваний. К ним относятся, помимо прочего, следующие состояния:
 - Поворот сердца;
 - Расширенное устье аорты;
 - Выраженное увеличение правого предсердия;
 - Сколиоз/кифоз;
 - Аномалии формы левого предсердия;
 - Врожденные пороки развития;
 - Пороки развития сосудов;
 - Невозможность пройти в правое предсердие через нижнюю полую вену.
 - Это устройство предназначено для использования только врачами, специально обученными транссептальным процедурам, в полностью оборудованной электрофизиологической (ЭФ) операционной лаборатории.
 - Продвижение катетера должно осуществляться под рентгеноскопическим контролем, чтобы минимизировать риск повреждения, перфорации или тампонады сердца. Также возможно использование совместимых систем навигации и визуализации в режиме реального времени.
 - Во время введения проверьте, нет ли излишнего сопротивления, когда кончик иглы проходит по изгибам оболочки в сборе с расширителем. Если продвижению иглы препятствует сопротивление, отведите иглу и проверьте компоненты.
 - В процессе введения не следует слишком сильно гнуть устройство. Это может помешать продвижению иглы и привести к случайному проколу иглой расширителя/оболочки в сборе.
 - В процессе введения обязательно используйте стилет для облегчения прохождения иглы через собранный модуль расширителя/оболочки. Если не использовать стилет, продвижение иглы затрудняется, и это может привести к случайному проколу иглой собранного модуля расширителя/оболочки или к повреждению внутренней поверхности расширителя.
 - Если игла прошла в полость перикарда или в аорту, не следует продвигать расширитель по игле. В случае пенетрации иглой перикарда или аорты, ее следует извлечь. Внимательно следите за основными показателями жизнедеятельности.
 - Во время извлечения оборудования из гемостатического клапана оболочки существует риск проникновения воздуха. Во избежание этого извлекайте все оборудование медленно, чтобы в оболочке не образовался вакуум, а при последующем введении устройства контролируйте посредством рентгеноскопии отсутствие воздуха в оболочке.
 - После использования данное устройство, дополнительные принадлежности к нему и его упаковку необходимо осторожно утилизировать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами, а также действующими законами и нормативно-правовыми актами, предварительно надлежащим образом их отсортировав, например, биологически опасные отходы, острые отходы, безвредные отходы и т. д.
 - В составе одного или нескольких компонентов данного устройства может содержаться нижеуказанное вещество, определенное как вещество типа CMR 1B, в концентрации выше 0,1 % массовой доли (масс./масс.): кобальт: № 7440-48-4 Chemical Abstracts Service (CAS); № 231-158-0 по ЕС. Современные научные доказательные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из кобальтовых сплавов и сплавов из нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска возникновения рака или неблагоприятных для репродуктивности эффектов.
- В составе одного или нескольких компонентов данного устройства может содержаться нижеуказанное вещество, определенное как вещество типа CMR 1A, в концентрации выше 0,1 % массовой доли (масс./масс.): электрод: № 7439-92-1 Chemical Abstracts Service (CAS); № 231-100-4 по ЕС. Современные научные доказательные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из свинца, не вызывают повышенного риска возникновения рака или нежелательного воздействия на репродуктивную систему.

Возможные нежелательные явления

Категория нежелательных явлений	Подкатегория нежелательных явлений
Кровотечение	Кровоизлияние/кровотечение
	Гематома
Черепно-мозговая травма	Бессимптомная эмболия головного мозга
	Инсульт/нарушение мозгового кровообращения
	Транзиторная ишемическая атака (ТИА)
Эмболия	Воздушная эмболия
	Эмболия инородным телом
	Легочная эмболия
	Тромбоз/тромб
Перфорация сердца	Тампонада сердца
	Перикардальный выпот
Сердечно-сосудистые травмы	Повреждение клапанов сердца
	Пункция корня аорты
	Перфорация предсердия
Расстройство со стороны проводящей системы	Блокада синусно-предсердного узла, атриовентрикулярного узла или системы Гиса-Пуркинье

Категория нежелательных явлений	Подкатегория нежелательных явлений
	Сердечные аритмии
Иммунологическая реакция	Анафилаксия
Инфекция	Перикардит
	Эндокардит
	Пневмония
	Сепсис
Боль/дискомфорт	Боль в паховой области или груди (боль в груди общего характера, не связанная с инфарктом миокарда)
Травма периферических сосудов	Рассечение
	Разрыв
	Формирование артериовенозной фистулы
	Формирование псевдоаневризмы
Гипотензия	Не применимо
Поверхностная травма тканей	Не применимо

Указания

Подготовка и сборка оборудования

1. Извлеките содержимое из упаковки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не выполняйте сборку оболочки и расширителя.

2. Промойте расширитель и оболочку гепаринизированным солевым раствором.
3. Перекройте запорный кран оболочки.
4. Извлеките из иглы стилет и промойте ее гепаринизированным солевым раствором.
5. Установите в иглу стилет и зафиксируйте его на втулке.
6. Полностью вставьте расширитель в транссептальную оболочку.

Введение собранного модуля оболочки/расширителя в верхнюю полую вену

1. Обеспечьте доступ в бедренную вену (предпочтительно правую).

ВАРИАНТ: можно использовать оболочку стандартной длины большего размера ($\geq 2,5$ размера по шкале Шарьера, чем размер транссептальной оболочки) для обеспечения и поддержания венозного доступа в целях замены устройства и обеспечения гемостаза.

2. Введите проволоочный проводник диаметром 0,032 дюйма и длиной 150–180 см с «J»-образным концом длиной 3 мм в верхнюю полую вену (ВПВ).

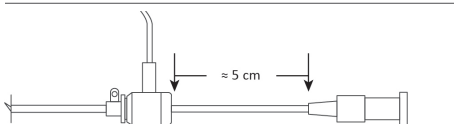
ПРИМЕЧАНИЕ. Максимальный диаметр проволоочного проводника, который может использоваться с расширителем, составляет 0,032 дюйма.

3. Вводите оболочку/расширитель по проволоочному проводнику, пока кончик оболочки не пройдет в верхнюю полую вену. Сориентируйте кончик расширителя в медиальном направлении.

Установите иглу со стилетом в сборе внутри оболочки с расширителем в сборе

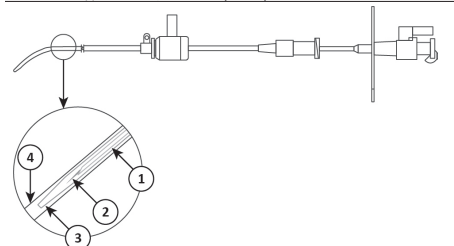
1. Извлеките из расширителя проволоочный проводник.
2. Аспирируйте весь объем, затем промойте расширитель гепаринизированным физиологическим раствором.
3. Извлеките расширитель примерно на 5 см (см. рисунок ниже), чтобы облегчить прохождение изогнутой части иглы через жесткие втулки расширителя и оболочки.

Рис. 1. Извлечение расширителя.



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

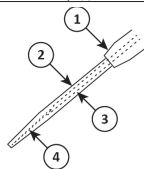
Рис. 2. Введение иглы/стилета в расширитель.



1. Игла
2. Стиллет
3. Кончик расширителя
4. Оболочка

6. Для повторного присоединения оболочки к расширителю одновременно продвиньте в оболочку расширитель и иглу/стилет под рентгеноскопическим контролем. Убедитесь, что по мере продвижения обоих компонентов вместе положение иглы внутри расширителя не меняется. Не меняйте положения кончика оболочки в верхней полую вену.
7. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте иглу/стилет до тех пор, пока стилет не будет расположен непосредственно в проксимальном направлении от кончика расширителя (см. рис. ниже).

Рис. 3. Продвижение иглы/стилета.

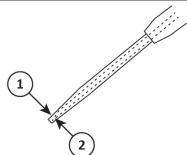


1. Кончик оболочки
2. расширитель
3. Игла
4. Стиллет

8. Извлеките стилет, но не выбрасывайте его.
9. Аспирируйте содержимое иглы до появления крови из обратного кровотока. Выбросьте шприц.

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

Рис. 4. Продвижение кончика иглы.



1. Кончик расширителя
2. Кончик иглы

ВАРИАНТ: присоедините трехходовый вращающийся запорный кран к втулке иглы.

ВАРИАНТ: подсоедините к запорному крану шприц с рентгеноконтрастным препаратом. Аспирируйте содержимое иглы. Затем заполните иглу контрастным препаратом под рентгеноконтролем.

ВАРИАНТ: подсоедините к запорному крану линию мониторинга давления.

ВАРИАНТ: используйте стандартную схему подсоединения на три порта для подключения линии подачи контрастного раствора, линии датчика давления и линии подачи промывочного раствора.

Вход в овальную ямку

1. Визуально найдите и идентифицируйте анатомические ориентиры.
2. Установите флюороскопический аппарат под углом параллельно плоскости митрального клапана и перпендикулярно плоскости перегородки. Как правило, это левая передняя косая проекция (LAO) под углом приблизительно от 30 до 40 градусов.

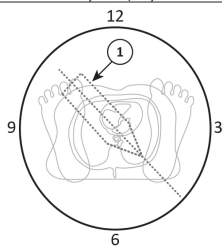
ВАРИАНТ: во время ЭФ-процедур в качестве полезных анатомических ориентиров можно использовать положения катетеров в коронарном синусе и пучке Гиса. В соответствующей левой передней косой проекции катетер в коронарном синусе отображается в профиль. В соответствующей правой передней косой проекции (RAO) катетер в пучке Гиса отображается в профиль. Овальная ямка находится на уровне катетера в пучке Гиса или несколько ниже, а также сверху и позади устья коронарного синуса.

ВАРИАНТ: для облегчения идентификации анатомических ориентиров можно установить катетер типа «пигтейл» (pigtail, с завитком на конце) для ангиографии или гемодинамического мониторинга в некоронарной створке аортального клапана.

ВАРИАНТ: наблюдайте за кривой давления, регистрируемой через транссептальную иглу BRK™.

3. Поверните выступающий указатель так, чтобы игла была расположена перпендикулярно овальной ямке (обычно между стрелками часов, показывающими 3:00 и 5:00 часов, если смотреть со стороны ног пациента). (См. рис. ниже.)

Рис. 5. Выступающий указатель иглы.

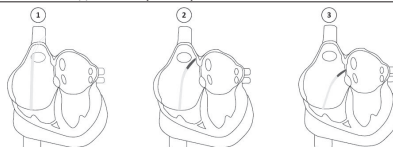


1. Выступающий указатель иглы

4. При помощи рентгенографии убедитесь, что кончик иглы находится в расширителе.
5. Убедившись, что кончик иглы находится в расширителе, начинайте медленно вести собранный модуль оболочки/расширителя/иглы по перегородке. Части модуля не должны смещаться относительно друг друга. Принципиально важно при проведении собранного модуля не менять ориентацию выступающего указателя.
6. Резкое смещение кончика расширителя в медиальном направлении (или вправо), обнаруженное в левой передней косой проекции (перпендикулярно межпредсердной перегородке), указывает на то, что кончик вошел в овальную ямку. (См. рисунки ниже.)

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

Рис. 6. Вход в овальную ямку



1. Первоначальное положение в верхней полой вене
2. Первоначальное медиальное смещение в правом предсердии
3. Резкое медиальное смещение в овальную ямку

ПРИМЕЧАНИЕ. Если мониторинг давления осуществляется через иглу, в этой точке давление будет определено неточно, поскольку кончик иглы уперся в овальную ямку.

Прокол овальной ямки транссептальной иглой BRK™

1. Перед продвижением иглы убедитесь, что собранный модуль оболочки/расширителя/иглы правильно размещен в овальной ямке.
2. Убедившись в правильном размещении иглы, до конца введите ее в оболочку в сборе с расширителем и проведите через межпредсердную перегородку.

ВАРИАНТ: если выполняется мониторинг давления, вход в левое предсердие можно заметить по появлению на мониторе кривой сигнала давления, характерного для левого предсердия.

ВАРИАНТ: вход в левое предсердие можно подтвердить посредством рентгеноскопии, введя контрастный раствор.

3. Если продвижению иглы препятствует сопротивление, отведите иглу и еще раз проверьте анатомические ориентиры.

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

Продвижение оболочки в сборе с расширителем в левое предсердие

Не меняя положение иглы в левом предсердии, проведите по ней устройство расширитель в сборе с оболочкой вперед в полость левого предсердия.

Продвижение оболочки по зафиксированному расширителю и игле в левое предсердие

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

Извлечение транссептальной иглы BRK™ и расширителя

ВНИМАНИЕ! Во время извлечения оборудования из гемостатического клапана оболочки существует риск проникновения воздуха. Во избежание этого извлекайте все оборудование медленно, чтобы в оболочке не образовался вакуум, а при последующем введении устройства контролируйте посредством рентгеноскопии отсутствие воздуха в оболочке.

1. Поверните запорный кран иглы в положение «off» (закрыт) и отсоедините оборудование, подсоединенное к втулке иглы.
2. Извлеките транссептальную иглу BRK™ из расширителя. Иглу можно очистить и отложить для дальнейшего использования в ходе этой процедуры. В противном случае утилизируйте иглу в соответствии с требованиями по утилизации зараженных острых предметов.
3. Немедленно подсоедините к расширителю шприц и аспирируйте содержимое. Продолжайте аспирировать кровь и, не меняя положение оболочки, извлеките расширитель. Полученная кровь должна быть артериальной.
4. После извлечения расширителя аспирируйте кровь через боковой порт оболочки. Тщательно промойте боковой порт оболочки гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить пузырьки воздуха.
5. Оболочка установлена в левом предсердии.

Упаковка и срок годности

Транссептальная игла BRK™ поставляется в стерильном виде. В иглу в упаковке вставлен стилет. Игла и стилет помещены в первичную упаковку. Первичная упаковка помещена в запаянный пакет Mylar® и Tyvek®. Пакет и данная инструкция находятся в запечатанной с обеих сторон коробке. На коробке и на пакете имеются этикетки с информацией об изделии, включая срок годности. Срок хранения продукции составляет три года.

Сводные клинические данные

Для стран Европейского Союза: сводная информация о безопасности и клинической эффективности (SSCP) этих устройств будет опубликована нотифицированными органами по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> в соответствии с требованиями Регламента ЕС по медицинским изделиям 2017/745 и в указанные сроки. Найдите соответствующее устройство, используя уникальный идентификатор изделия (UDI-DI), указанный на внешней упаковке устройства. UDI-DI — это 14-значный номер, указанный между двумя первыми парами скобок. Более подробную информацию касательно поиска и использования UDI-DI см. в разделе «Часто задаваемые вопросы» по адресу medical.abott/manuals.

Отчетность об инцидентах

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

Ограниченная гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует отсутствие в ее изделиях дефектов материалов и производственного брака при условии нормальной эксплуатации. Данная гарантия не распространяется на период после даты «окончания срока годности», указанной на маркировке любого изделия. Санкционированные и утвержденные методы использования всех изделий компании изложены в соответствующей «инструкции по эксплуатации», которая прилагается к каждому изделию отдельно. Компания Abbott Medical не несет ответственности за использование ее изделий неразрешенными или несанкционированными методами. Ответственность компании Abbott Medical по данной гарантии ограничивается заменой изделий. Указанная гарантия исключает и заменяет все другие гарантии, как явные, так и подразумеваемые, в том числе любые подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для какой-либо цели. Компания Abbott Medical не несет никакой ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием настоящего изделия, кроме случаев, прямо предусмотренных определенным законом. Компания Abbott Medical не допускает и не уполномочивает любое другое лицо принимать на себя любую другую или дополнительную ответственность за убытки, ущерб или расходы в связи с этим изделием. Подробную информацию см. в полной версии гарантийной политики компании Abbott Medical, которую можно получить у компании Abbott Medical или прочитать на обороте счета-фактуры компании Abbott Medical.

Условные обозначения

На изделие или его этикетку могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу medical.abott/manuals.

Символ	Определение
Series	Серия
Contents	Содержание
Transseptal Needle	Транссептальная игла
	Система одинарного стерильного барьера
	Длина
R_{ONLY}	ВНИМАНИЕ! Федеральным законодательством США разрешается продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.
CE 2797	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Присвоено данному устройству в соответствии с регламентом Европейского совета 2017/745. Настоящим компания Abbott Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям вышеуказанного регламента.
	Импортёр
UK CA 0086	Знак соответствия стандартам Великобритании
UKRP	Ответственное лицо в Великобритании
 UA-TR.101	Украинский знак соответствия техническим регламентам, где 101 — орган по оценке.
MD	Медицинское устройство
UDI	Уникальный идентификационный номер устройства
 medical.abott/manuals	Следуйте инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте
 (7440-48-4) (7439-92-1)	Содержит опасные вещества. (Кобальт CAS № 7440-48-4) (Свинец CAS № 7439-92-1)

BRK™ Transseptálna ihla

Návod na použitie

Opis

Transseptálna ihla BRK™ pozostáva z luminálnej ihly z nehrdzavejúcej ocele a pevného styletu z nehrdzavejúcej ocele. Distálna časť ihly je zakrivená, čo umožňuje ľahšie polohovanie v srdci, keď sa ihla používa spolu so súpravou transseptálneho puzdra od spoločnosti Abbott Medical. V rámci tejto zakrivenej časti dochádza k prudkému zostupu vonkajšieho priemeru ihly, aby bolo možné tesné spojenie s vnútorným priemerom dilatátora, ktorý je súčasťou súpravy transseptálneho puzdra od spoločnosti Abbott Medical. Distálny hrot ihly je skosený na uľahčenie procesu punkcie. Proximálny koniec ihly je konfigurovaný s prírubou ukazovateľa (označujúceho orientáciu distálneho zakrivenia) a je vybavený 2-cestným kohútikom, ktorý zabezpečuje prístup do lúmenu ihly na účely odsávania, vstrekovania alebo infúzie tekutín, odoberania vzoriek krvi, monitorovania tlaku a vsunutia styletu alebo vodiaceho drôtu (pre ihlu veľkosti 18 G je maximálny priemer vodiaceho drôtu 0,014 palca, pre ihlu veľkosti 19 G je maximálny priemer vodiaceho drôtu 0,012 palca). Stylet je rovný a po celej dĺžke má rovnaký priemer. Proximálny koniec styletu je vybavený zakrivenou sponou, ktorá umožňuje upevniť stylet na proximálne hrdlo ihly, keď je stylet vsunutý do lúmenu ihly. Stylet je určený na uľahčenie posúvania ihly v rámci dilatátora. Ihla sa dodáva v rôznych použiteľných dĺžkach a konfiguráciách distálneho zakrivenia.

Určený účel

Transseptálna ihla BRK™ je určená na punkciu medzipredsieňového septa na vytvorenie prístupu do ľavého srdca.

Indikácie na použitie

Transseptálna ihla BRK™ sa používa na punkciu medzipredsieňového septa počas procesu transseptálnej katetrizácie na vytvorenie prístupu do ľavého srdca.

Cieľová skupina pacientov

Transseptálna ihla BRK™ je určená na použitie u hemodynamicky stabilných pacientov, u ktorých sa vyžaduje katérový prístup do ľavého srdca. Použitie transseptálnej ihly BRK™ môže vyžadovať osobitnú pozornosť u pacientov s nasledujúcimi zdravotnými stavmi:

- Pootočené srdce,
- Zväčšený aortálny koreň,
- Výrazné zväčšenie pravej predsene,
- Skolióza/kyfóza,
- Abnormálna geometria ľavej predsene,
- Vrodené malformácie,
- Vaskulárne malformácie,
- Nemožnosť prístupu do pravej predsene cez vena cava inferior.

Cieľový používateľ

Túto pomôcku smú používať len lekári, ktorí sú špeciálne vyškolení na transseptálne zákroky, v plne vybavenom funkčnom elektrofyziologickom laboratóriu.

Klinický prínos

Zamýšľaným klinickým prínosom transseptálnej ihly BRK™ je punkcia medzipredsieňového septa počas transseptálnej katetrizácie na vytvorenie prístupu do ľavého srdca, aby sa umožnilo dosiahnuť zamýšľaný klinický prínos pri pomôckach, pri ktorých sa vyžaduje prístup do ľavej časti endokardu srdca, ako napr. pri ablačnom katetri. To sa meria úspešnou punkciou medzipredsieňového septa.

Kontraindikácie

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

Varovania

- Pomôcku žiadnym spôsobom neupravujte.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie; nepripravujte ju na opakované použitie, ani ju nepoužívajte opakovane. Skontrolujte dátum „Použiť do“ na obale. Akýkoľvek pokus o resterilizáciu a opakované použitie tohto systému môže narušiť jeho integritu. Nežiaduce účinky pri používaní nesterilných súčastí môžu okrem iného zahŕňať tieto:
 - Lokálna a systémová infekcia alebo reakcia,
 - Mechanické poškodenie,
 - Nepresné fungovanie.
- Materiály jednotlivých výrobkov identifikované nižšie môžu spôsobovať alergické reakcie alebo reakcie z precitlivenosti. U osôb alergických na tieto materiály môže vzniknúť alergická reakcia na tento výrobok. Pred použitím u pacienta musí byť pacient poučený o materiáloch obsiahnutých v pomôcke a musí byť prediskutovaná podrobná anamnéza alergií:
 - Nehrdzavejúca oceľ
 - Epoxidové lepidlo
 - Poniklovaná chrómovaná mosadz
 - Silikónové vysokoväkuové mazivo (Dupont)
 - Master Bond
- Nesprávne použitie tejto pomôcky môže spôsobiť závažné komplikácie.
- U pacientov aj personálu laboratória môžu zákroky katetrizácie srdca viesť k značnej radiačnej expozícii, čo môže viesť k akútnemu poraneniu z ožiarenia, ako aj k zvýšenému riziku somatických a genetických účinkov z dôvodu intenzity röntgenového žiarenia a trvania skiaskopického zobrazovania. Použitie tejto pomôcky u tehotných žien dôkladne zvážte.

Bezpečnostné opatrenia

- Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára alebo jeho objednávku.
- Pred použitím si prečítajte pokyny.
- Pred použitím balenie skontrolujte. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Pred použitím skontrolujte všetky súčasti.
- Skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste.