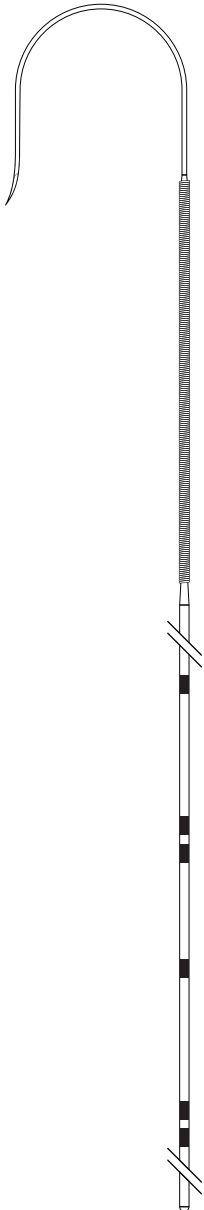


SafeSept®

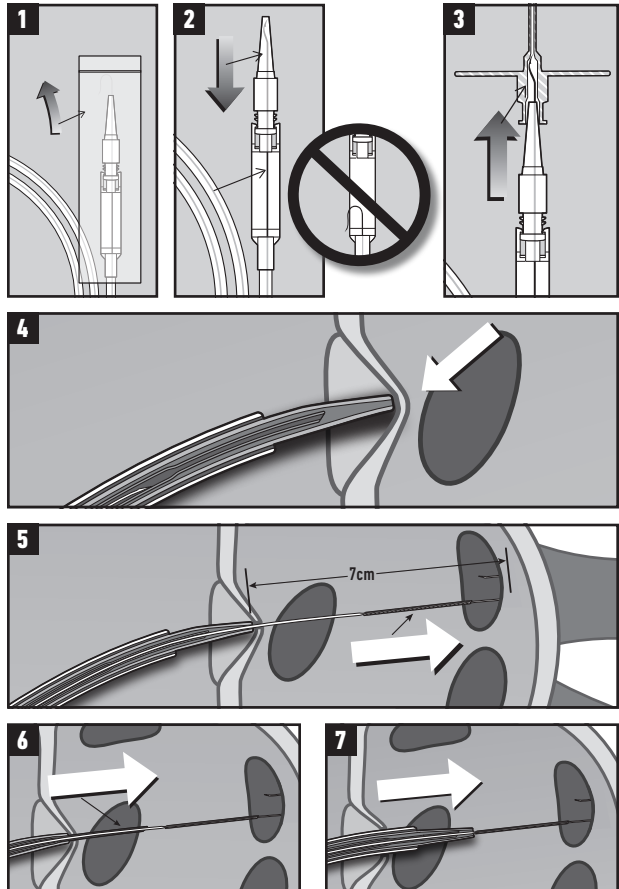
Transseptal Guidewire



TECHNICAL MANUAL



en	Instructions for Use	2
ar	تعليمات الاستخدام	2
bg	Инструкции за употреба	3
cs	Návod k použití	3
da	Brugsanvisning	4
de	Gebrauchsanleitung	4
el	Δείτε τις οδηγίες χρήσης	5
es	Instrucciones de uso	6
et	Eestikeelne Kasutusjuhend	6
fi	Käyttöohjeet	7
fr	Instructions d'utilisation	8
hr	Upute za uporabu	8
hu	Használati útmutató	9
it	Istruzioni per l'uso	9
ja	使用説明書	10
kk	Пайдалану жөніндегі нұсқаулық	10
ko	사용설명서	11
lt	Naudojimo instrukcijos	12
lv	Lietošanas pamācība	12
nl	Gebruiksaanwijzing	13
no	Bruksanvisning	13
pl	Instrukcja użycia	14
pt (br)	Instruções de uso	15
pt (ib)	Instruções de Utilização	15
ro	Instrucțiuni de utilizare	16
ru	Инструкция по применению	16
sl	Navodila za uporabo	17
sk	Návod na použitie	17
sr	Uputstvo za upotrebu	18
sv	Bruksanvisning	19
tr	Kullanma talimatı	19
zh	使用说明	20



EC REP

Bisping Medizintechnik GmbH
An der Glashütte 8
52074 Aachen - Germany
Tel +49 (0) 241-173518
Fax +49 (0) 241-175627



Pressure Products, Inc.
Customer Service
1861 N. Gaffey Street, Suite B
San Pedro, CA 90731 - USA
Tel +1-310-547-4973
Fax +1-310-547-4760
www.pressure-products.com



PPMDM
1 School Street
Morton, PA 19070 - USA
Tel +1-610-285-9858
Fax +1-610-285-9859



Rx ONLY CAUTION: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

SafeSept is a registered trademark of Pressure Products Medical Supplies, Inc. Patents 9,821,145; 9,585,692; 8,992,556; 8,500,697; 8,292,910; 8,157,829; 7,666,203; EP1542593; EP2259832; EP2647405; EP2668972; JP4496223. Other U.S. and worldwide patents pending. Protected by Patent Insurance.

en-Instructions for Use

The SafeSept Transseptal Guidewire® is a nitinol guidewire designed to cross the interatrial septum when supported by a transseptal introducer and be atraumatic when advanced unsupported into the left atrium. A radiopaque coil is positioned on the distal end of the device to provide fluoroscopic localization during the procedure. White printed markers are positioned on the proximal end of the device to provide approximate Transseptal Guidewire tip location relative to the needle tip during the procedure for use either with or without a hemostatic Y-adaptor connected to the needle hub.

INTENDED USE

The SafeSept Transseptal Guidewire® is used in conjunction with a transseptal needle to create the primary puncture in the interatrial septum and to guide the needle, dilator, and introducer through the septum from the right side of the heart to the left side.

INDICATIONS FOR USE

SafeSept® is indicated for use in procedures where access to the left atrium via the transseptal technique is desired. The SafeSept Transseptal Guidewire® is intended for single use only.

CONTRAINDICATIONS

The use of the Transseptal Guidewire is contraindicated in patients with the following conditions:

- Distorted anatomy due to congenital heart disease or other causes
- Significant chest or spine deformity
- The inability to lie flat
- Ongoing anticoagulation
- Left atrial thrombus or tumor
- Dilated aortic root
- Previous patch repair of the interatrial septum

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Single-Use Only: Do not re-use this device. After use thorough cleaning of biological and foreign material is not possible. Adverse patient reactions may result from re-use of this device.
- Store in a cool, dark, and dry place
- Prolonged exposure to temperatures above 30°C (86 °F) may damage the product
- Do not use if package is open or damaged in any way
- Do not use if tip protector not in place

ADVERSE EVENTS

In addition to all of the complications associated with any transseptal cardiac catheterization, the following can occur during the use of the Transseptal Guidewire:

- Puncture of the atrial free wall
- Puncture of the aorta
- Puncture of the inferior vena cava
- Puncture of the coronary sinus
- Tamponade
- Hemothorax
- Arterial embolism from thrombus at the puncture site
- Pulmonary embolism
- Stroke
- Death
- Atrial arrhythmias
- Residual atrial septal defects

INSTRUCTIONS FOR USE

Follow standard transseptal technique:

1. Per standard technique, aspirate and flush the transseptal system (including the needle, dilator, and sheath) before and after it is inserted into the right atrium.
2. Remove the protective tip cover and back the Transseptal Guidewire slowly into the guidewire tip straightener. Do not pull the Transseptal Guidewire completely out of the tip straightener.
3. Fully insert the tip straightener into the hub of the transseptal needle.
4. Advance the Transseptal Guidewire until the tip enters the curved portion of the transseptal needle (Printed markers are provided as a guide for common commercially available needle systems. The Transseptal Guidewire can generally be advanced to the first printed marker when using a transseptal needle without a Y-adaptor. Do not advance the guidewire beyond the tip of the needle).
5. Tent the fossa ovalis with the transseptal dilator. The transseptal needle tip position should be less than 5cm back from the tip of the dilator. يكون وراء رأس الإبرة العابرة للحاجز أقل من 0,5 سم وراء رأس الموسع.
6. Under visual guidance, while tenting and maintaining constant force on the septum with the dilator, slowly advance the Transseptal Guidewire through the transseptal needle, dilator, and across the interatrial septum, into the left atrium. Continue to advance into one of the pulmonary veins (The radio-opaque coil on the guidewire should be seen to be within the left atrium and subsequently the pulmonary vein). **At no time should the guide wire be advanced or withdrawn when resistance is met without first determining the cause visually and taking remedial action.**
7. The Transseptal Guidewire should be advanced approximately 7cm into the left atrium so that the entire radiopaque coil is across the septum and visible to ensure that the transseptal needle tip does not engage the radiopaque coil during advancement.
8. Slowly advance the transseptal needle through the dilator and over the Transseptal Guidewire across the septum. **Do not hold or pin the Transseptal Guidewire when advancing the transseptal needle.** If desired, measure pressures and/or inject contrast through the needle before advancing the dilator and introducer sheath. Once the needle tip position is confirmed in the left atrium, advance the dilator and introducer sheath over the Transseptal Guidewire into the left atrium.
9. Slowly remove the Transseptal Guidewire, needle, and dilator as a unit, leaving the introducer sheath in place. **Do not remove the Transseptal Guidewire first, leaving the transseptal needle point exposed inside the left atrium. At no time should the introducer, needle, or guide wire be advanced or withdrawn when resistance is met without first determining the cause visually and taking remedial action.**
10. After use, the Transseptal Guidewire may be a potential biohazard. Handle and dispose of it in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

تعليمات الاستخدام

اتبع التقنيات العابرة للحاجز القياسية:

1. بتابع التقنيات القياسية، قم بالشفط وإعادة النفق في الجهاز العابر للحاجز (بما في ذلك الإبرة والموسع والواقي) قبل وبعد الإدخال في الأذين الأيمن.
2. انزع غطاء الرأس الواقي واسحب سلك التوجيه العابر للحاجز ببطء إلى داخل أنبوب تقويم رأس سلك التوجيه. لا تسحب سلك التوجيه بالكامل خارج أنبوب تقويم الرأس.
3. أدخل أنبوب تقويم الرأس بشكل كامل داخل محور الإبرة العابرة للحاجز.
4. ادفع سلك التوجيه العابر للحاجز حتى يدخل الرأس في القسم المنحني من الإبرة العابرة للحاجز (هناك علامات موجبة كدليل للإبر المتوفرة والشائعة تجارياً. يمكن دفع سلك التوجيه العابر للحاجز بشكل عام حتى العلامة الأولى عند استخدام الإبرة العابرة للحاجز دون وصلة منفرعة Y. لا تدفع سلك التوجيه أبعد من رأس الإبرة
5. اضغط بشكل خفيف على الحفرة البيضوية لحنجري باستخدام الموسع العابر للحاجز. يجب أن يكون رأس الإبرة العابرة للحاجز أقل من 0,5 سم وراء رأس الموسع.
6. مع المتابعة البصرية، وبينما تقوم بالضغط والرأس في القسم المنحني من الإبرة العابرة للحاجز (هناك علامات موجبة كدليل للإبر المتوفرة والشائعة تجارياً. يمكن دفع سلك التوجيه العابر للحاجز بشكل عام حتى العلامة الأولى عند استخدام الإبرة العابرة للحاجز دون وصلة منفرعة Y. لا تدفع سلك التوجيه أبعد من رأس الإبرة
7. يجب دفع سلك التوجيه العابر للحاجز 7 سم تقريباً باتجاه الأذين الأيسر بحيث تكون الوشعية الظلية الأشعة عبر الحاجز بشكل كامل ومرئية للتلكك من عدم ملامسة رأس الإبرة للوشعية الظلية الأشعة خلال عملية التقدم.
8. ادفع بالإبرة العابرة للحاجز ببطء من خلال الموسع و فوق سلك التوجيه العابر للحاجز عبر الأذين. لا تمسك أو تثبت سلك التوجيه العابر للحاجز عند دفع الإبرة العابرة للحاجز إلى الامام. إذا رغبت، قم بفياض الضغط و/أو احقق المادة الظليلة من خلال الإبرة قبل دفع الموسع وواقي أنبوب الإدخال للامام. عند التأكد من مكان الإبرة في الأذين الأيسر قم بدفع الموسع وأنبوب الإدخال فوق سلك التوجيه العابر للحاجز داخل الأذين الأيسر.
9. انزع سلك التوجيه العابر للحاجز والإبرة والموسع ببطء كوحدة متكاملة تاركاً أنبوب الإدخال في المكان. لا تسحب سلك التوجيه العابر للحاجز أو لا بشكل تترك فيه رأس الإبرة العابرة للحاجز مكتشفة داخل الأذين الأيسر.
10. يمكن لسلك التوجيه العابر للحاجز أن يشكل خطورة بعد الاستخدام، لذا، يجب استخدام الجهاز وفق التعليمات وطرحه (التخلص منه) وفق الممارسات الطبية المقبولة والقوانين والتعليمات النافذة على المستويين المحلي والوطني.

ar-تعليمات الاستخدام

سلك التوجيه العابر للحاجز SafeSept® هو سلك توجيه مصنوع من مادة النيتينول (نيكل التيتانيوم) ومصمم لعبور الحاجز بين الأذنين عندما يتم دفعه من خلال أنبوب إدخال عابر للحاجز ولا يتسبب بأذى عندما يتقدم دون أنبوب إدخال في الأذين الأيسر. ويتنعم الجهاز بوشعية إضاءة ظليلة الأشعة على الطرف البعيد للجهاز توفر تنظيراً تالفياً موضعياً خلال العملية. وهناك علامات بيضاء على الطرف القريب للجهاز تبين الموضع التقريبي لرأس سلك التوجيه العابر للحاجز مقارنة مع رأس الإبرة خلال العملية وذلك عند استخدامه مع أو دون وصلة الإرقاء المتفرعة Y المتصلة بحور الإبرة.

غرض الاستخدام

يستخدم سلك التوجيه العابر للحاجز SafeSept® بالتضافر مع الإبرة العابرة للحاجز لإحداث الثقب الأولي في الحاجز بين الأذنين وتوجيه الإبرة والموسع والأنبوب الإدخال في الحاجز من الجهة اليمنى إلى الجهة اليسرى للقلب.

حالات الاستخدام

يستخدم سلك التوجيه العابر للحاجز SafeSept® في العمليات التي يتطلب فيها الوصول إلى الأذين الأيسر تقنية عبور الحاجز. وسلك التوجيه العابر للحاجز SafeSept® مصمم لاستخدام واحد فقط.

موانع الاستخدام

يمنع استخدام سلك التوجيه العابر للحاجز في المرضى الذين يعانون من الحالات التالية:

- التشريح المشوه بسبب مرض قلب خلقي أو أسباب أخرى
- تشوهات كبيرة في الصدر أو في العمود الفقري
- عدم القدرة على الاستلقاء بشكل مستوٍ
- عدم تحلط دم مستمر
- خثرة موية أو ورم في الأذين الأيسر
- توسع في الجذر الأبهري
- عملية إصلاح سابقة في الحاجز ما بين الأذنين

تحذيرات وتبنيات

- الجهاز مصمم لاستخدام واحد فقط. لا تستخدم هذا الجهاز مرة أخرى. لا يمكن تنظيف الجهاز بشكل كامل من المواد البيولوجية والغريبة. قد يعاني المرضى من آثار سلبية بسبب إعادة استخدام هذا الجهاز.
- احفظ الجهاز في مكان بارد ومظلم وجاف.
- قد يؤدي التعرض الطويل لدرجات حرارة أعلى من 30 درجة مئوية (86 فهرنهايت) إلى الإضرار بالجهاز
- لا تستخدم إذا كان التغليف مفتوحاً أو معطوباً بأي شكل
- لا تستخدم إذا لم يكن واقي الرأس في مكانه

التأثيرات السلبية

إضافة إلى كافة التعقيدات المرتبطة بأي عملية قسطرة قلبية عابرة للحاجز، فقد تحصل المضاعفات التالية خلال استخدام سلك التوجيه العابر للحاجز:

- حصول ثقب في الجدار الأذيني
- حصول ثقب في الشريان الأبهري
- حصول ثقب في الوريد الأجوف السفلي
- حصول ثقب في الجيب التاجي
- الانحناس (الاحتشاش)
- تدمي الصدر
- الانسداد الشرياني بسبب الخثرات الدموية في مكان الثقب
- انسداد في الأوعية الدموية الرئوية
- السكتة الدماغية
- الوفاة
- عدم الانتظام الأذيني
- تشوهات متبقية في الحاجز الأذيني

bg-Инструкции за употреба

Транссепталният водач SafeSept® представлява нитинолов водач, предназначен за преминаване през междупредсърдния септум, когато се придвижва с поддръжка на транссептален интродюсер, и по атравматичен начин, когато се придвижва без поддръжка в лявото предсърдие. Рентгеноконтрастна намотка е разположена в дисталния край на изделието, за да предостави флуороскопско местоположение по време на процедурата. В проксималния край на изделието са разположени бели отпечатани маркери, за да предоставят приблизителното разположение на транссепталния водач спрямо върха на иглата по време на процедурата, за употреба със или без хемостатичен Y-образен адаптер, свързан към хъба на иглата.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Транссепталният водач SafeSept® се използва заедно с транссептална игла за осъществяване на първичното пунктиране на междупредсърдния септум и за водене на иглата, дилататора и интродюсера през септума от дясната сърдечна половина до лявата половина.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

SafeSept® е показан за употреба при процедури, при които се желае достъп до лявото предсърдие чрез транссептална техника. Транссепталният водач SafeSept® е предназначен само за еднократна употреба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на транссепталния водач е противопоказана при пациенти със следните състояния:

- Изкривена анатомия поради вродено сърдечно заболяване или други причини
- Съществени деформации на гръдния кош или на гръбнака
- Невъзможност за заемане на легнала позиция на равнио
- Текуща антикоагулация
- Тромб или тумор в ляво предсърдие
- Дилатиран корен на аортата
- Предходно възстановяване на междупредсърдната преграда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Само за еднократна употреба: Да не се използва повторно. След употреба не е възможно пълно почистване от биологичен и вжуд материал. В резултат на повторна употреба на това изделие могат да настъпят нежелани реакции при пациента.
- Да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място
- Продължителното излагане на температури над 30 °C (86 °F) може да повреди продукта
- Да не се използва, ако опаковката е отворена или увредена по някакъв начин
- Да не се използва, ако протекторът на върха не е на мястото си

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

В допълнение към всички усложнения, свързани с всякаква транссептална сърдечна катетеризация, при употребата на транссептален водач може да настъпи следното:

- Пунктиране на свободната стена на предсърдието
- Пунктиране на аортата
- Пунктиране на долната куха вена

- Пунктиране на коронарния синус
- Тампонада
- Хемоторакс
- Артериална емболия от тромб на мястото на пунктиране
- Белодробна емболия
- Инсулт
- Смърт
- Предсърдни аритмии
- Остатъчни дефекти на септума на предсърдието

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

СЛЕДВАЙТЕ СТАНДАРТНАТА ТРАНССЕПТАЛНА ТЕХНИКА:

1. Със стандартна техника аспирирайте и промийте транссепталната система (включително иглата, дилататора и дезилето) преди и след въвеждането му в дясното предсърдие.
2. Отстранете защитната капачка на върха и вкарайте транссепталния водач бавно напълно в устройството за изправяне на върха на водача. Не изтегляйте транссепталния водач изцяло от върха на устройство за изправяне.
3. Въведете устройството за изправяне напълно в хъба на транссепталната игла.
4. Въведете транссепталния водач, докато върхът навлезе в закривения участък на транссепталната игла (Отпечатаните маркери са предоставени като насока за общодостъпните системи с игли. Транссепталният водач по принцип може да бъде придвижвен до първия отпечатан маркер, като се използва транссептална игла без Y-образен адаптер. Не придвижвайте водача отвъд върха на иглата).
5. Покрийте фоса овалис с транссепталния дилататор. Позицията на върха на транссепталната игла трябва да бъде на по-малко от 0,5 cm от върха на дилататора.
6. Под визуално ръководство, докато се покрива и поддържа постоянна сила върху септума с дилататора, бавно придвижете напред транссепталния водач през транссепталната игла, дилататора и през междупредсърдния септум в лявото предсърдие. Продължете да придвижвате в една от белодробните вени (Рентгеноконтрастната намотка върху водача трябва да бъде видна в лявото предсърдие и впоследствие в белодробната вена).

В нито един момент водачът не трябва да бъде придвижван напред или изтеглян, когато се усеща съпротивление, без да се определи причината визуално и да се предприеме коригиращо действие. Потвърдете правилното местоположение на транссепталния водач, преди да продължите.

7. Транссепталният водач трябва да бъде придвижвен напред на приблизително 7 cm в лявото предсърдие, така че цялата рентгеноконтрастна намотка да бъде в септума и да е видима, за да е сигурно, че върхът на транссепталната игла не влияе на рентгеноконтрастната намотка по време на придвижването напред.
8. Придвижете бавно транссепталната игла през дилататора и над транссепталния водач през септума. **Не задържайте и не закопчавайте транссепталния водач, докато придвижвате напред транссепталната игла.** Ако е необходимо, измерете наляганията и/или инжектирайте контраст през иглата, преди да придвижите напред дилататора

и интродюсерното дезиле. След като бъде потвърдено, че върхът на иглата е в лявото предсърдие, придвижете напред дилататора и интродюсерното дезиле по транссепталния водач в лявото предсърдие.

9. Отстранете бавно съвкупността от транссепталния водач, иглата и дилататора, като оставите интродюсерното дезиле на място. **Не отстранявайте първо транссепталния водач, оставяйки точката на пробождаие на транссепталната игла открита в лявото предсърдие. В нито един момент не трябва да се придвижват напред или да се изтеглят интродюсера, водача или иглата, когато се усеща съпротивление без да се определя причината визуално и да се предприема коригиращо действие.**
10. След употреба транссепталният водач може да представлява потенциална биологична опасност. Работете с него и го изхвърляте в съответствие с възприетата медицинска практика и приложимите местни, регионални и национални закони и разпоредби.

cs-Návod k použití

Transseptální vodič drát SafeSept® je nitinolový vodič drát určený k průchodu síňového septa za podpory transseptálního zavaděče. Při zasouvání do levé síně bez podpory je traumatický. Na distální konci prostředku se nachází rentgenkontrastní cívka, která během výkonu zajišťuje skiaskopickou lokalizaci. Na proximální konci prostředku se nacházejí bílé natiskéné značky, které označují přibližnou umístění hrotu transseptálního vodiče drátu vůči hrotu jehly během výkonu pro použití buďto s hemostatickým Y-adaptérem připojeným k hrdlu jehly, nebo bez hemostatického Y-adaptéru.

ÚČEL POUŽITÍ

Transseptální vodič drát SafeSept® se používá ve spojení s transseptálním jehlou pro vytvoření primárního otvoru v síňovém septu a pro vedení jehly, dilátátoru a zavaděče septem z pravé strany srdce do levé.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

SafeSept® je indikován pro použití při výkonech, při nichž je potřeba přístup do levé síně transseptální technikou. Transseptální vodič drát SafeSept® je určen pouze pro jedno použití.

KONTRAINDIKACE

Použití transseptálního vodičoho drátu je kontraindikováno u pacientů s těmito stavy:

- deformace anotomie vlivem vrozeného onemocnění srdce či z jiných příčin,
- výrazná deformita hrudníku nebo páteře,
- neschopnost ležet v rovině,
- probíhající antikoagulační léčba,
- trombus nebo tumor v levé siní,
- dilatace kořene aorty,
- předchozí uzavěr síňového septa záplatou.

VAROVNÍ A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro jedno použití: Tento prostředek nepoužívejte opakovaně. Důkladné vyčištění od biologického a cizího materiálu není pro použití možné. Opakované použití tohoto prostředku může vést k nežádoucím reakcím u pacienta.
- Skladujte v chladnu, temnu a suchu.
- Dlouhodobé působení teplot vyšších než 30 °C (86 °F) může produkt poškodit.
- Nepoužívejte, je-li obal otevřen či jakkoliv poškozen.
- Nepoužívejte, pokud chráníč hrotu není na svém místě.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Kromě všech komplikací spojených s jakoukoliv transseptální katetrizací srdce mohou během použití transseptálního vodičoho drátu nastat tyto nežádoucí příhody:

- propíchnutí volné stěny síně,
- propíchnutí aorty,
- propíchnutí dolní duté žíly,
- propíchnutí koronárního sinu,
- tamponáda,
- hemotorax,
- arteriální embolie v důsledku trombu v místě vpichu,
- plícní embolie,
- cévní mozková příhoda,
- smrt,
- síňové arytmie,
- reziduální defekty síňového septa.

NÁVOD K POUŽITÍ

Dodržujte standardní transseptální techniku:

1. Dle standardní techniky odsávejte a proplachujte transseptální systém (včetně jehly, dilatátoru a pláště) před jeho zavedením a po zavedení do pravé síně.

2. Sejměte ochranný kryt hrotu a pomalu zasouvejte transseptální vodič drát do narovnávače hrotu vodičích drátů. Transseptální vodič drát nevytáhněte z narovnávače hrotu zcela.

3. Narovnávač hrotu celý zasuňte do hrdla transseptální jehly.

4. Posouvejte transseptální vodič drát, dokud se hrot nedostane do zakřivené části transseptální jehly (natiskněte značky slouží jako pomůcka pro běžné komerčně dostupné systémy jehel. Transseptální vodič drát lze obecně zasunout k první natiskné značce při použití transseptální jehly bez Y-adaptéru. Vodič drát nezasouvajte za hrot jehly.

5. Zakryjte fossa ovalis transseptálním dilatátorem. Hrot transptální jehly musí být umístěn ve vzdálenosti kratší než 0,5 cm od hrotu dilatátoru.

6. Pod vizuálním naváděním a za stálého přítlačování septa dilatátorem konstantní silou pomalu posouvajte transseptální vodič drát transseptální jehlou, dilatátorem a síňovým septem do levé síně. Pokračujte v zasouvání do jedné z plicních žil (rentgenkontrastní cvíka na vodičím drátu by měla být vidět v levé siní a poté v plicní žíle). **Vodič drát nikdy nezasouvajte ani nevytahujte proti odporu, aniž byste nejdříve vizuálně určili příčinu a odstranili ji. Potvrďte správné umístění transseptálního vodičího drátu a teprve poté pokračujte.**

7. Transseptální vodič drát zasuňte přibližně 7 cm do levé síně tak, aby celá rentgenkontrastní cvíka procházela septem a byla viditelná. Ujistěte se, že hrot transseptální jehly se při zasouvání nezapleť do rentgenkontrastní cvíky.

8. Pomalu posouvajte transseptální jehlu dilatátorem a po transseptálním vodičím drátu skrze septum. **Při posouvání transseptální jehly vodič drát nepřidržujte ani nepřichytávejte.** Před zasunutím dilatátoru a pláště zavadečte podle potřeby změřte tlaky a/nebo jehlou vstříkněte kontrastní látku. Po potvrzení polohy hrotu jehly v levé siní posouvajte dilatátor a plášť zavadeče po transseptálním vodičím drátu do levé síně.

9. Pomalu vytahujte transseptální vodič drát, jehlu a dilatátor jako jeden celek a plášť zavadeče nechtejte na místě. **Transseptální vodič drát nevytahujte jako první a nenechávejte hrot transseptální jehly v levé siní nezakrytý. Zavadeč, jehlu ani vodič drát nikdy nezasouvajte ani nevytahujte proti odporu, aniž byste nejdříve vizuálně určili příčinu a odstranili ji.**

10. Transseptální vodič drát může po použití představovat biologické riziko. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenými lékařskými postupy a platnými místními, regionálními a národními zákony a předpisy.

da-Brugervejledning

SafeSept® transseptal styretråd er en nitinol styretråd, designet til at krydse septum interatriale, når den understøttes af en transseptal introducer, og til at være atraumatisk, når den fremføres understøttet i venstre forkammer. En røntgenfast spole placeres i den distale ende af udstyret, for at kunne tilvejebringe fluoroskopisk lokalisering under proceduren. Hvide markeringer er placeret i den proximale ende af udstyret for at give en omtrentlig placering af den transseptale styretråds spids, i forhold til nålespidsen, under proceduren til brug enten med eller uden en hæmostatisk Y-adapter tilsluttet til nålehubben.

TILSLUTTET BRUG

SafeSept® transseptal styretråd bruges sammen med en transseptal nål for at udføre primær punktering i septum interatriale og for at styre nål, dilatator og introducer gennem septum fra højre mod venstre side af hjertet.

INDIKATIONER FOR BRUG

SafeSept® er indiceret til brug ved procedurer, hvor der ønskes adgang til venstre forkammer via transseptale teknikker. SafeSept® transseptal styretråd er kun beregnet til engangsbrug.

KONTRAINDIKATIONER

Brugen af den transseptale styretråd er kontraindiceret for patienter med følgende tilstande:

- Misdannet anatomi som følge af medfødt hjertesygdom eller andre årsager
- Signifikant bryst- eller rygsøjledeformitet
- Manglende evne til at ligge udtrakt
- Igangværende antikoagulation
- Blodprop eller tumor i venstre forkammer
- Udvidet aortad
- Tidligere indgreb i septum interatriale

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til engangsbrug: Denne enhed må ikke bruges. Efter brug er en grundig rengøring af biologiske fremmedlegemer ikke mulig. Ved genbrug af enheden, kan patienten opleve bivirkninger.
- Opbevares køligt, mørkt og tørt
- Løngerevarende udsættelse for temperaturer over 30 °C (86 °F) kan skade produktet
- Må ikke bruges, hvis pakken er åben eller på anden måde beskadiget
- Må ikke bruges, hvis spidsbeskyttelsen ikke sidder på

BIVIRKNINGER

Udover alle komplikationer forbundet med enhver transseptal hjertekateterisering, kan følgende opstå under brugen af den transseptale styretråd:

- Punktur af den frie forkammervæg
- Punktur af aorta
- Punktur af nedre hulvene
- Punktur af hjerte sinus
- Tamponade
- Hemothorax
- Arteriel emboli fra blodprop ved punkturstedet
- Lungeemboli
- Blodprop i hjernen
- Død
- Atrial arytmi
- Tilbagevendende atriale septumdefekter

BRUGSANVISNING

Følg standardiserede transseptale teknikker:

1. Ifølge standardteknikken, suges og gennemskyldes det transseptale system (herunder nål, dilatator og hylster) før og efter indførsel i højre forkammer.

2. Fjern beskyttelseskappen og før den transseptale styretråd langsomt tilbage ind i ledetrådens spidsafretter. Træk ikke den transseptale styretråd helt ud af spidsudretteren.

3. Før spidsudretteren helt ind i muffen på den transseptale nål.

4. Før den transseptale styretråd frem indtil spidsen befinder sig i den buede del af den transseptale nål (Trykte markeringer er angivet som guide i almindeligt anvendte nålesystemer. Den transseptale styretråd kan almindeligvis føres frem til den første markering, når der bruges en transseptal nål uden Y-adapter. (Før ikke styretråden længere frem end til nålens spids).

5. Udvid fossa ovalis med den transseptale dilatator. Den transseptale nålespids’ position skal være mindre end 0,5 cm fra dilatatorens spids.

6. Under visuel vejledning, mens der udvides og opretholdes et konstant pres på septum med dilatatoren, fremføres den transseptale styretråd langsomt gennem den transseptale nål, dilatator og over septum interatriale, ind i venstre forkammer. Fortsæt med at fremføre ind i en af lungevenerne (den røntgenfaste spole på styretråden skal kunne ses inde i venstre forkammer og derefter i lungevenen). **På intet tidspunkt må styretråden føres frem eller trækkes tilbage hvis den møder modstand, uden at årsagen først visuelt er fastslået og afhjælpende foranstaltninger er truffet. Bekræft at den transseptale styretråd er korrekt placeret inden der fortsættes.**

7. Den transseptale styretråd skal føres ca. 7 cm ind i venstre forkammer, så hele den røntgenfaste spole er hen over septum og kan ses, for at sikre at den transseptale nålespids ikke berører den røntgenfaste spole under fremføring.

8. Før langsomt den transseptale nål gennem dilatatoren og over den transseptale styretråd, hen over septum. **Undlad at fastholde den transseptale styretråd når den transseptale nål føres frem.** Om ønsket kan man måle trykket og/eller injicere kontrastvæske gennem nålen, før dilatator og introducerhylster fremføres. Når nålespidsens placering er bekræftet i venstre atrium, føres dilatator og introducerhylster frem over den transseptale styretråd ind i venstre forkammer.

9. Fjern langsomt den transseptale styretråd, nål og dilatator, som én enhed, idet introducerhylstret efterlades på stedet. **Fjern ikke den transseptale styretråd først, hvilket vil efterlade den transseptale nålespids eksponeret inde i venstre forkammer. På intet tidspunkt må introducer, nål eller styretråd føres frem eller trækkes tilbage hvis den møder modstand, uden at årsagen først visuelt er fastslået og afhjælpende foranstaltninger er truffet.**

10. Efter brug kan den transseptale styretråd være potentielt sundhedsskadelig. Händer og bortskaft i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og statslige love og forskrifter.

de-Gebruuchsleitung

Der transseptale Führungsdraht SafeSept® ist ein Führungsdraht aus Nitinol zur Durchquerung des Septum interatriale, unterstützt durch eine transseptale Einführhilfe, und zum nicht unterstützten, atraumatischen Vordringen in den linken Herzvorhof, Eine röntgendichte Wendel ist am distalen Ende des Produktes positioniert, um eine fluoroskopische Lokalisierung während des Eingriffs zu ermöglichen. Weiß aufgedruckte Markierungen sind am proximalen Ende des Produktes positioniert, um die ungefähre Position der Spitze des transseptalen Führungsdrahtes relativ zur Nadelspitze während des Verfahrens zu bestimmen, und zwar entweder mit oder ohne hämostatischen Y-Adapter, der mit dem Nadelansatz verbunden ist.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der transseptale Führungsdraht von SafeSept® wird in Verbindung mit einer transseptalen Nadel verwendet, um die Primärpunktion im Septum interatriale zu schaffen und die Nadel, den Dilator und die Einführhilfe durch das Septum von der rechten zur linken Herzseite zu führen.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

SafeSept® ist für den Einsatz bei Verfahren indiziert, bei denen ein Zugang zum linken Vorhof mittels der transseptalen Technik erforderlich ist. Der transseptale Führungsdraht von SafeSept® ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des transseptalen Führungsdrahtes ist bei Patienten mit folgenden Faktoren kontraindiziert:

- Veränderte Anatomie aufgrund einer angeborenen Herzerkrankung oder anderer Ursachen
- Signifikante Deformität des Brustkorbs oder der Wirbelsäule
- Mangelnde Fähigkeit, flach zu liegen
- Permanente Antikoagulation
- Linksatrialer Thrombus oder Tumor
- Erweiterte Aortenwurzel
- Frühere „Patch-Reparatur“ des interatrialen Septums

WARNHINWEISE

- Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt: Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet werden. Nach dem Gebrauch ist eine gründliche Reinigung von biologischem und körperfremdem Material nicht möglich. Unerwünschte Patientenreaktionen können bei der Wiederverwendung dieses Produkts auftreten.
- Aufbewahrung an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort
- Längerer Kontakt mit Temperaturen über 30 °C (86 °F) kann das Produkt beschädigen
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder in irgendeiner Weise beschädigt ist
- Nicht verwenden, wenn keine Schutzkappe angebracht ist

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Zusätzlich zu allen Komplikationen, die mit jeder transseptalen Herzkatheterisierung verbunden sind, können bei der Verwendung des transseptalen Führungsdrahtes die nachstehenden Komplikationen auftreten:

- Punktur der freien Vorhofwand
- Punktion der Aorta

- Punktur der Vena cava inferior
- Punktion des Koronarsinus
- Tamponade
- Hämothorax
- Arterielle Embolie durch Thrombus an der Punktionsstelle
- Lungenembolie
- Schlaganfall
- Tod
- Atriale Arrhythmien
- Residuale Vorhofseptumdefekte

HANDHABUNGSHINWEISE

Die *transseptale Standardtechnik* ist anzuwenden:

- Per Standardtechnik das transseptale System (einschließlich Nadel, Dilator und Schutzkappe) vor und nach der Einführung in den rechten Vorhof aspirieren und spülen.
- Die Schutzabdeckung der Spitze entfernen und den transseptalen Führungsdraht langsam in die Vorrichtung zur Ausrichtung der Spitze des Führungsdrahtes zurückziehen. Es ist darauf zu achten, dass der transseptale Führungsdraht nicht ganz aus der Vorrichtung herausgezogen wird.
- Die Vorrichtung zur Ausrichtung der Spitze des Führungsdrahtes vollständig in den Nadelansatz einführen.
- Den transseptalen Führungsdraht so weit vorschieben, bis die Spitze in den gekrümmten Teil der transseptalen Nadel eindringt (aufgedruckte Markierungen dienen als Orientierungshilfe für handelsübliche Nadelsysteme. Der transseptale Führungsdraht kann im Allgemeinen bis zur ersten gedruckten Markierung vorgeschoben werden, wenn eine transseptale Nadel ohne Y-Adapter verwendet wird. Den Führungsdraht nicht über die Spitze des Dilators hinaus vorschieben.)
- Die Fossa ovalis ist mithilfe des transseptalen Dilators anzuheben. Die transseptale Nadelspitze sollte maximal 0,5 cm von der Spitze des Dilators entfernt sein.

6. Bei visueller Kontrolle den transseptalen Führungsdraht langsam durch die transseptale Nadel, den Dilator und über das Septum interatriale in den linken Vorhof vorschieben, mit Anhebung und unter Beibehaltung konstanter Kraftausübung auf die Scheidewand mit dem Dilator. Weiter in eine der Lungenvenen vordringen (die röntgendichte Wendel auf dem Führungsdraht sollte im linken Vorhof und nachfolgend in der Lungenvene sichtbar sein).

Zu keinem Zeitpunkt sollte der Führungsdraht weiter vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn er auf Widerstand stößt, ohne zuvor die Ursache visuelt zu ermitteln und Abhilfemaßnahmen zu ergreifen. Vor dem weiteren Vorgehen muss die korrekte Position des transseptalen Führungsdrahts kontrolliert werden.

7. Der transseptale Führungsdraht sollte ca. 7 cm in den linken Vorhof vorgeschoben werden, so dass die gesamte röntgendichte Wendel über das Septum verläuft und sichtbar ist, um sicherzustellen, dass die transseptale Nadelspitze während des Vorschiebens nicht in die röntgendichte Wendel eindringt.

8. Die transseptale Nadel langsam durch den Dilator und über den transseptalen Führungsdraht durch die Scheidewand

vorschieben. **Beim Vorschieben der transseptalen Nadel den transseptalen Führungsdraht nicht festhalten oder fixieren.** Falls erforderlich, den Druck messen und/oder Kontrastmittel durch die Nadel injizieren, bevor der Dilator und die Einführschleuse vorgeschoben werden. Sobald die Position der Nadelspitze im linken Atrium bestätigt ist, den Dilator und die Einführschleuse über den transseptalen Führungsdraht in den linken Vorhof vorschieben.

9. Den transseptalen Führungsdraht und den Dilator langsam als Einheit entfernen, wobei die Einführschleuse in Position bleibt. **Der transseptale Führungsdraht darf nicht als erstes entfernt werden und damit die transseptale Nadelspitze im linken Atrium freiliegen lassen. Zu keinem Zeitpunkt sollten die Einführhilfe, die Nadel oder der Führungsdraht weiter vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn sie auf Widerstand stoßen, ohne zuvor die Ursache visuelt zu ermitteln und Abhilfemaßnahmen zu ergreifen.**

10. Nach Gebrauch stellt der transseptale Führungsdraht eine potenzielle Biogefährdung dar. Er ist in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden Gesetzen und Vorschriften auf kommunaler, Landes- und Bundesebene zu behandeln und zu entsorgen.

el-Οδηγίες χρήσης

Το Διαδιαφραγματικό οδηγό σύρμα SafeSept® είναι οδηγό σύρμα νιτινόλης σχεδιασμένο να διαπερνά το μεσοκοιλικό διαφράγμα όταν υποβοηθείται από διαδιαφραγματικό εισαγωγέα και να είναι στρωματικό όταν προωθείται χωρίς υποβοήθηση εντός του αριστερού κόλπου. Ένα ακτινοσκιερό πνίνιο τοποθετείται στο περιφερικό άκρο της συσκευής για παροχή ακτινοσκοπικού εντοπισμού κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Λευκοί τυπωμένοι δείκτες βρίσκονται στο εγγύς άκρο της συσκευής για να παρέχουν την κατά προσέγγιση τοποθέτηση του άκρου του διαδιαφραγματικού οδηγού σύρματος σε σχέση με το άκρο της βελόνας κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για χρήση με ή χωρίς αιμοστατικό προσαρμογέα Υ συνδεδεμένο στο περικείμενο βελόνας.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Διαδιαφραγματικό οδηγό σύρμα SafeSept® χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με διαδιαφραγματική βελόνα για τη δημιουργία της αρχικής παρακέντησης στο μεσοκοιλικό διαφράγμα και για την καθοδήγηση της βελόνας, του διαστολέα και του εισαγωγέα μέσω του διαφραγματος από τη δεξιά πλευρά της κοιλιάς προς την αριστερή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το SafeSept® ενδείκνυται για χρήση σε επεμβάσεις όπου είναι επιθυμητή η πρόσβαση στον αριστερό κόλπο χρησιμοποιώντας τη διαδιαφραγματική τεχνική. Το Διαδιαφραγματικό οδηγό σύρμα SafeSept® προορίζεται μόνο για μία χρήση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του Διαδιαφραγματικού οδηγού σύρματος αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις:

- Ανατομικές διαμορφώσεις λόγω συγγενούς καρδιοπάθειας ή άλλων αιτιών
- Συνεχίζομενη αντιπηκτική αγωγή
- Θρόμβος ή όγκος στον αριστερό κόλπο
- Διαστολή αορτικής ρίζας
- Προηγούμενη επιδιόρθωση μεσοκοιλικού διαφραγματος με μολάσιμα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για μία χρήση: Μην χρησιμοποιήσετε ξανά αυτόν τη συσκευή. Μετά τη χρήση δεν είναι δυνατός σκαλαστικός καθαρισμός βιολογικού και ξένου υλικού. Ενδέχεται να προκύψουν ανεπιθύμητες ενέργειες στον ασθενή από την εκ νέου χρήση αυτής της συσκευής.
- Φυλάξτε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό μέρος
- Παρατεταμένη έκθεση σε θερμοκρασίες άνω των 30 °C (86 °F) ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν
- Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοικτεί ή υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν το προστατευτικό άκρου δεν είναι στη θέση του

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Εκτός από όλες τις επιπλοκές που σχετίζονται με οποιονδήποτε διαδιαφραγματικό καρδιακό καθετηριασμό, το ακόλουθο ενδέχεται να συμβούν κατά τη χρήση του Διαδιαφραγματικού οδηγού σύρματος:

- Διάρτηση του ελεύθερου κοιλιακού τοιχώματος
- Διάρτηση της σπλής

- Διάρτηση της κάτω κοιλίας φλέβας
- Διάρτηση του στεφανιαίου κόλπου
- Επιπωματισμός
- Αιμοθώρακος
- Αρτηριακή εμβολή από θρόμβωση στο σημείο παρακέντησης
- Πνευμονική εμβολή
- Εγκεφαλικό
- Θάνατος
- Κολπικές αρρυθμίες
- Υπολειμματικά κοιλικά διαφραγματικά ελαττώματα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ακολουθήστε τη συνήθη διαδιαφραγματική τεχνική:

- Κατά τη συνήθη τεχνική, πραγματοποιήστε αναρρόφηση και έκπλυση του διαδιαφραγματικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένης της βελόνας, του διαστολέα και του θηκαρίου) πριν και μετά την εισαγωγή του στον δεξί κόλπο.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα του προστατευτικού άκρου και τραβήξτε αργά προς τα πίσω το Διαδιαφραγματικό οδηγό σύρμα μέσω στη διάταξη ευθείασμού του άκρου του οδηγού σύρματος. Μην τραβήξετε το Διαδιαφραγματικό οδηγό σύρμα εντελώς έξω από τη διάταξη ευθείασμού.
- Εισάγετε πλήρως τη διάταξη ευθείασμού του άκρου μέσω στο περιτόμιο της διαδιαφραγματικής βελόνας.
- Προωθήστε το Διαδιαφραγματικό οδηγό σύρμα έως ότου το άκρο εισέλθει στο καρμολό τμήμα της διαδιαφραγματικής βελόνας (Οι τυπωμένοι δείκτες παρέχονται ως οδηγός για τα κοινά συστήματα βελόνων που διατίθενται στο εμπόριο. Το Διαδιαφραγματικό οδηγό σύρμα μπορεί, σε γενικές γραμμές, να προωθηθεί στον πρώτο τυπωμένο δείκτη όταν χρησιμοποιείται διαδιαφραγματική βελόνα χωρίς προσαρμογέα Υ. Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα πέρα από το άκρο της βελόνας).

6. Καλύψτε τον ωοειδή θόλο με τον διαδιαφραγματικό διαστολέα. Η θέση του άκρου της διαδιαφραγματικής βελόνας πρέπει να απέχει λιγότερο από 0,5 cm πίσω από το άκρο του διαστολέα.

7. Υπό οπτική καθοδήγηση, ενώ καλύπτετε και σκεπτείτε συνεχή δύναμη στο διαφράγμα με τον διαστολέα, προωθήστε αργά το Διαδιαφραγματικό οδηγό σύρμα μέσω της διαδιαφραγματικής βελόνας, του διαστολέα και διαμέσου του μεσοκοιλικού διαφραγματος, στον αριστερό κόλπο. Συνεχίστε να προωθείτε σε μία από τις πνευμονικές φλέβες (το ακτινοσκιερό πνίνιο στο οδηγό σύρμα πρέπει να είναι ορατό εντός του αριστερού κόλπου και στη συνέχεια εντός της πνευμονικής φλέβας). **Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να προωθηθεί ή να αφαιρεθεί το οδηγό σύρμα όταν βρίσκεστε αντίσταση χωρίς να προοδρίζετε πρώτα η αιτία οπτικά και να λαμβεί διορθωτική ενέργεια. Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση του Διαδιαφραγματικού οδηγού σύρματος πριν να συνεχίσετε.**

7. Το Διαδιαφραγματικό οδηγό σύρμα πρέπει να προωθείται περίπου 7 εκατοστά εντός του αριστερού κόλπου έτσι ώστε ολόκληρο το ακτινοσκιερό πνίνιο να είναι απέναντί από το διαφράγμα και να είναι ορατό για να εξοφλιστεί ότι το άκρο της διαδιαφραγματικής βελόνας δεν εμπλέκει το ακτινοσκιερό πνίνιο κατά τη διάρκεια της προώθησης.

8. Προωθήστε αργά τη διαδιαφραγματική βελόνα μέσω του διαστολέα και πόνω από το Διαδιαφραγματικό οδηγό σύρμα κατά μήκος του διαφραγματος. **Μην κρατάτε ή καρφιστώνετε**

το Διαδιαφραγματικό οδηγό σύρμα κατά την προώθηση της Διαδιαφραγματικής βελόνας.

Εάν είναι επιθυμητό, μετρήστε τις πιέσεις ή/και εγκύστε το σκιογραφικό μέσο μέσα της βελόνας προτού προωθήσετε τον διαστολέα και το θηκάρι εισαγωγέα. Μόλις επιβεβαιωθεί η θέση του ακρου της βελόνας στον αριστερό κόλπο, προωθήστε το διαστολέα και το θηκάρι εισαγωγέα πάνω από το Διαδιαφραγματικό οδηγό σύρμα στον αριστερό κόλπο.

9. Αφαιρέστε αργά το Διαδιαφραγματικό οδηγό σύρμα, τη βελόνα και τον διαστολέα ως ενιαίο μονάδο, αφήνοντας το θηκάρι εισαγωγέα στη θέση του. **Μην αφαιρέσετε πρώτα το Διαδιαφραγματικό οδηγό σύρμα, αφήνοντας το άκρο της διαδιαφραγματικής βελόνας εκτεθειμένο μέσα στον αριστερό κόλπο. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να προωθηθεί ή να αφαιρεθεί ο εισαγωγέας, η βελόνα ή το οδηγό σύρμα όταν βρείτε αντίσταση χωρίς να προσδιοριστεί πρώτα η αιτία οπτικά και να εφαρμοστεί διορθωτική ενέργεια.**

10. Μετά τη χρση, το Διαδιαφραγματικό οδηγό σύρμα ενδέχεται να αποτελεί υλικό που ενέχει βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς κανονισμούς και νομοθεσία.

es-Instrucciones de uso

La aguja guía transeptal SafeSept® es una aguja guía de nitinol diseñada para atravesar el tabique interauricular cuando se la usa con un introductor transeptal y para ser traumática cuando avanza sin soporte dentro de la aurícula izquierda. El extremo distal del dispositivo tiene una espiral radiopaca para lograr una localización fluoroscópica durante el procedimiento. El extremo proximal del dispositivo tiene marcadores impresos blancos para brindar una ubicación aproximada de la punta de la aguja guía transeptal respecto de la punta de la aguja durante el procedimiento para usar con o sin un adaptador Y hemostático anexoado al conector de la aguja.

USO PREVISTO

La aguja guía transeptal SafeSept® se usa junto con una aguja transeptal para hacer la punción principal en el tabique interauricular y para guiar la aguja, el dilataдор y el introductor a través del tabique desde el lado derecho del corazón hasta el lado izquierdo.

INDICACIONES DE USO

SafeSept® está indicado para usarse en procedimientos en los que se quiere acceder a la aurícula izquierda con una técnica transeptal. La aguja guía transeptal SafeSept® es para un solo uso.

CONTRAINDICACIONES

El uso de la aguja guía transeptal está contraindicado para pacientes con las siguientes características:

- Deformidad anatómica debido a cardiopatía congénita u otras causas
- Deformidad torácica o vertebral marcada
- Incapacidad de recostarse
- Anticoagulación constante
- Trombo o tumor auricular izquierdo
- Raíz aórtica dilatada
- Reparación anterior con parche del tabique interauricular

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo un uso: no vuelva a usar este dispositivo. Luego de su uso, no es posible limpiar completamente el material biológico y extraño. Si se vuelve a usar este dispositivo, el paciente puede tener reacciones adversas.
- Almacene en un lugar fresco, oscuro y seco.
- La exposición prolongada a temperaturas por encima de los 30 °C (86 °F) puede dañar el producto.
- No use si el envase está abierto o dañado de alguna manera.
- No use si el protector de la punta no está en su lugar.

EVENTOS ADVERSOS

Además de todas las complicaciones relacionadas con la cateterización cardíaca transeptal, lo siguiente puede ocurrir con el uso de la aguja guía transeptal:

- Punción de la pared auricular libre
- Punción de la aorta
- Punción de la vena cava inferior
- Punción del seno coronario
- Taponamiento
- Hemotórax
- Embolia arterial del trombo en el sitio de la punción
- Embolia pulmonar
- Accidente cerebrovascular
- Muerte
- Arritmia auricular
- Comunicación interauricular residual

INSTRUCCIONES DE USO

Siga la técnica transeptal estándar:

1. Según la técnica estándar, aspire y lave el sistema transeptal (incluso la aguja, el dilataдор y la vaina) antes y después de insertarlo en la aurícula derecha.
2. Retire el cobertor protector de la punta y pase la aguja guía transeptal lentamente por el enderezador de la punta de la aguja guía. No tire la aguja guía transeptal por completo fuera del enderezador de la punta.
3. Inserte por completo el enderezador de la punta en el conector de la aguja transeptal.
4. Avance la aguja guía transeptal hasta que la punta entre la parte curva de la aguja transeptal (los marcadores impresos se proporcionan como guía para sistemas de aguja comunes disponibles comercialmente. La aguja guía transeptal por lo general puede avanzar hasta el primer marcador impreso cuando se usa una aguja transeptal sin un adaptador Y. No avance la aguja guía más allá de la punta de la aguja).
5. Acceda a la fosa oval con el dilataдор transeptal. La posición de la punta de la aguja transeptal debe ser inferior a los 0,5 cm respecto de la punta del dilataдор.
6. Con guía visual, mientras accede y mantiene una fuerza constante en el tabique con el dilataдор, avance lentamente la aguja guía transeptal a través de la aguja transeptal, el dilataдор y el tabique interauricular hasta la aurícula izquierda. Siga avanzando hasta una de las venas pulmonares (la espiral radiopaca de la aguja guía debe observarse dentro de la aurícula izquierda y posteriormente en la vena pulmonar). **En ningún momento debe avanzarse o retirarse la aguja guía si hay resistencia sin primero establecer la causa visualmente y tomar medidas correctivas. Confirme la ubicación adecuada de la aguja guía transeptal antes de continuar.**
7. La aguja guía transeptal debe avanzarse alrededor de 7 cm dentro de la aurícula izquierda para que toda la espiral radiopaca cruce el tabique y sea visible para garantizar que la punta de la aguja transeptal no comprometa la espiral radiopaca durante el avance.
8. Avance lentamente la aguja transeptal por el dilataдор y la aguja guía transeptal a través del tabique. **No sostenga ni sujete la aguja guía transeptal cuando avance la aguja transeptal.** Si lo desea, mida las presiones o inyecte contraste a través de la aguja antes de avanzar el dilataдор y la vaina del introductor. Una vez que se confirme la posición de la punta de la aguja en la aurícula izquierda, avance el dilataдор y la vaina del introductor por la aguja guía transeptal en la aurícula izquierda.
9. Retire lentamente la aguja guía transeptal, la aguja y el dilataдор como una unidad, y deje colocada la vaina del introductor. **No retire primero la aguja guía transeptal, ya que dejará la punta de la aguja transeptal expuesta dentro de la aurícula izquierda. En ningún momento debe avanzarse o retirarse el introductor, la aguja o la aguja guía si hay resistencia sin primero establecer la causa visualmente y tomar medidas correctivas.**
10. Después de su uso, la aguja guía transeptal puede ser un riesgo biológico. Manéjela y deséchela conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y reglamentaciones locales, regionales y nacionales.

et-Kasutusjuhend

Transseptaalne juhtetraat SafeSept® on nitinolist juhtetraat, mis on mõeldud südamekodade vaheseina läbitamiseks, kui seda toestada transseptaalse sisestuskanüüliga, ning see võib olla atraumaatiline, kui sisestamisel vasakusse kotta ei kasutata toestamist. Seadme distaalses otsas on rõntgenkontrastne pool, mis võimaldab protseduuri ajal fluoroskoopia abil seadme asendit jälgida. Seadme proksimaalses otsas on valged tähisted, mis näitavad protseduuri ajal transseptaalse juhtetraadi ligikaudset asukohta nõela otsa suhtes ning sobivad kasutamiseks nii nõelajauturiga ühendatud hemostaatilise Y-adapteriga kui ka ilma selleta.

KASUTUSOTSTARVE

Transseptaalsel juhtetraatil SafeSept® kasutatakse koos transseptaalse nõelaga kodade vaheseina esmaseks punktsiooniks ning nõela, dilataatori ja sisestuskanüüli juhtimiseks läbi vaheseina südame paremast kojast vasakusse kotta.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

SafeSept® on näidustatud kasutamiseks protseduuridel, kus soovitakse saada juurdepääsu vasakusse kotta transseptaalse tehnikaga. Transseptaalne juhtetraat SafeSept® on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Transseptaalne juhtetraat on vastunäidustatud patsientidel, kellel on mõni järgmistest seisunditest.

- Anatoomilised isärasused, mis on tekkinud kaasasündinud südamerikest või muul põhjusel.
- Tugevalt väljendunud rindkere või selgroo väärareng
- Suutmatus pikali lamada
- Aktiivne antikoagulantravi
- Tromb või tuumor vasakus kojas
- Laienenud aordisustik
- Kodade vaheseina on varem parandatud.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadet ei tohi korduskasutada. Kasutusjärgne põhjalik puhastamine bioloogilisest ja võõrmaterjalist pole võimalik. Seadme korduskasutamine võib tekitada patsiendil kõrvaltoimeid.
- Hoida jahedas, pimedas ja kuivas kohas.
- Pikaajaline kokkupuude üle 30 °C (86 °F) temperatuuridega võib toodet kahjustada.
- Mitte kasutada, kui pakend on avatud või sellel on mis tahes kahjustusi.
- Mitte kasutada, kui otsakate pole paigaldatud.

KÕRVALTOIMED

Lisaks kõigile südame transseptaalse kateteriseerimisega seotud komplikatsioonidele võivad transseptaalse juhtetraadi kasutamisel esineda järgmised kõrvaltoimed.

- Koja vabaseina punktsioon
- Aordi punktsioon
- Alumise õõnesveeni punktsioon
- Pärgurke punktsioon
- Tamponaad
- Hemotooraks
- Punktsioonikohal tekkinud trombist põhjustatud arteriaalne emboolia
- Pulmonaalne emboolia
- Insult
- Surm
- Südame rütmihäired
- Jäakdefektid kodade vaheseinas

KASUTUSJUHISED

Järgige standardseid transseptaalseid meetodeid.

1. Kasutage standardmeetodeid, et aspireerida ja loputada transseptaalsel süsteemi (sh nõela, dilataatorit ja sisestuskanüüli) enne ja pärast paremasse kotta sisestamist.
2. Eemaldage kaitsev otsakate ning tõmmake transseptaalne juhtetraat aeglaselt juhtetraadi otsasirgendajasse. Ärge tõmmake transseptaalsel juhtetraati tervenisti otsasirgendajast välja.
3. Sisestage otsasirgendaja tervenisti transseptaalse nõela jauturisse.
4. Lükake transseptaalsel juhtetraati edasi, kuni selle ots on transseptaalse nõela kõveras osas. (Juhtetraadil olevad valged tähisted aitavad hinnata sisestussügavust kaubanduses kätesaadavate levitud nõelasisusteemede kasutamisel. Kui transseptaalsel nõela kasutada ilma Y-adapterita, saab transseptaalsel juhtetraati sisestada reeglina kui esimese valge täheni. Ärge lükake juhtetraati nõela otsast kaugemale.)
5. Kasutage transseptaalsel dilataatorit, et vahesein ovaalaugu (fossa ovalis) juures pingule suruda. Transseptaalse nõela ots ei tohiks jääda dilataatori otsast rohkem kui 0,5 cm tahapoole.
6. Jälgige ovaalaugu pingule surumise ja vaheseinale dilataatoriga ühtlase surve rakendamise ajal seda pildidiagnostika abil ning lükake transseptaalsel juhtetraati aeglaselt edasi läbi transseptaalse nõela, dilataatori ja läbi kodadevahelise seinu vasakusse kotta. Lükake see edasi ühte kopsuveenidest (peaksite nägema juhtetraadil olevat rõntgenkontrastset pooli vasakus kojas ning seejärel kopsuveenis). **Mingil juhul ei tohiks juhtetraati edasi lükata ega tagasi tõmmata, kui tunnete vastupanu, ilma selle põhjust esmalt visuaalselt välja selgitamata ja lahendamata. Kontrollige enne jätkamist, et transseptaalne juhtetraat on õiges asukohas.**
7. Tagamaks, et transseptaalse nõela ots ei jää edasilükkamisel rõntgenkontrastse pooli taha kinni, tuleks transseptaalsel juhtetraati lükata umbes 7 cm jagu vasakusse kotta, et rõntgenkontrastne pool oleks tervenisti teisel pool vaheseina ja visuaalselt seal nähtaval.
8. Lükake transseptaalne nõel aeglaselt läbi dilataatori ning mooda transseptaalsel juhtetraati läbi vaheseina. **Ärge vajutage ega hoidke transseptaalsel juhtetraati transseptaalse nõela edasilükkamisel millegi vastu.** Soovi korral mõõtkte survet ja/või süstige kontrastainet läbi nõela enne dilataatorit ja sisestuskanüüli edasilükkamist. Kui olete veendunud, et nõela ots on vasakus kojas, lükake dilataatorit ja sisestuskanüüli mooda transseptaalsel juhtetraati edasi vasakusse kotta.
9. Eemaldage aeglaselt transseptaalne juhtetraat, nõel ja dilataator üle kogumina, jättes sisestuskanüüli paigale. **Ärge eemaldage esimesena transseptaalsel juhtetraati, jättes niimoodi transseptaalse nõela üksinda vasakusse kotta. Mingil juhul ei tohiks sisestuskanüüli, nõela ega juhtetraati edasi lükata ega tagasi tõmmata, kui tunnete vastupanu, ilma selle põhjust esmalt visuaalselt välja selgitamata ja lahendamata.**
10. Pärast kasutamist võib transseptaalse juhtetraadi näol olla tegemist potentsiaalse bioloogilise heaks kiidetud meditsiinilisi tavasid ning tegutsesge kooskõlas kohaldatavate kohalike või riiklike õigusaktide ja eeskirjadega.

fi-Käyttöohjeet

Transseptaalinen SafeSept®-ohjainvajeri on nitinolista valmistettu, eteisväliseinäen lävistämiseen tarkoitettu, transseptaalisella sisäänventilaatiella tuettu ohjainvajeri, joka on atraumaattinen, kun se työnnetään tukematta vasempaan eteiseen. Laitteen distaaliapäässä on toimenpiteen aikaisen läpivalaisuissa paikantamisen mahdollistava röntgenpositiivinen koili. Laitteen proksimaaliapäässä on valkoiset painetut merkit, joiden avulla transseptaalisen ohjainvajerin kärjen sijainti voidaan arvioida neulan kärjen suhteen neulan kantaan liitettyä hemostaattista Y-adaptoria käyttävän tai ilman sitä tehtävän toimenpiteen aikana.

KÄYTTÖTARKOITUS

Transseptaalista SafeSept®-ohjainvajeria käytetään transseptaalisen neulan kanssa eteisväliseinäen lävistävän ensimmäisen pistoksen tekemiseen sekä neulan, laajentimen ja sisäänventilaatiitteen ohjaimiseen sydämen oikealta puolelta seinämän läpi sydämen vasemmalle puolelle.

KÄYTTÖAIHEET

SafeSept® on tarkoitettu käytettäväksi toimenpiteissä, joissa halutaan päästä vasempaan eteiseen transseptaalisella tekniikalla. Transseptaalinen SafeSept®-ohjainvajeri on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

VASTA-AIHEET

Transseptaalisen ohjainvajerin käyttö on vasta-aiheista potilailta, joilla on jokin seuraavista tiloista:

- vääristynyt anatomia synnynnäisen sydänvian tai muiden syiden takia
- merkittävä rintakehän tai selkärangan epämuodostuma
- kykenemätön makaamaan selällään
- meneillään oleva antikoagulaatio
- trombi tai kasvain vasemmassa eteisessä
- laajentunut aortan tyvi
- aikaisempi, paikkaamalla suoritettu eteisväliseinäen korjaus.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- Kertakäyttöinen: laitetta ei saa käyttää uudestaan. Käytön jälkeinen perusteellinen puhdistaminen biologisista ja muista epäpuhtauksista ei ole mahdollista. Potilaalla saattaa ilmetä haittavaikutus, jos laitetta käytetään uudelleen.
- Säilytä viiteässä, pimeässä, kuivassa paikassa.
- Pitkittynyt altistus yli 30° C (86° F) lämpötilalle saattaa vaurioittaa tuotetta.
- Älä käytä, jos pakkaus on avonainen tai vioittunut millään tavoin.
- Älä käytä, jos kärjen suojus ei ole paikoillaan.

HAITTAVAIKUTUKSET

- Kaikkiin transseptaaliisin sydämen katetrinteihin liittyvien komplikaatioiden lisäksi seuraavat haitat ovat mahdollisia transseptaalisen ohjainvajerin käytön yhteydessä:
- eteisen vapaan seinän puhkaisu
- aortan puhkaisu
- alimman ottolaskimon puhkaisu
- sepelpoukaman puhkaisu
- tamponaatio
- veririnta
- valtimoembolia johtuen puhkaisukohdassa olevasta trombista

- keuhkoembolia
- aivohalvau
- kuolema
- eteisperäiset rytmihäiriöt
- residuaaliset eteisen septaaliset defektit.

KÄYTTÖOHJEET

Noudata transseptaalista vakiotekniikkaa:

1. Aspiroi ja huuhtele transseptaalinen järjestelmä (mukaan lukien neula, laajennin ja holkki) vakiotekniikan mukaisesti, ennen kuin se syötetään oikeaan sydäneteiseen ja sen jälkeen.
2. Poista kärjen suojus ja vedä transseptaalista johdinvajeria hitaasti johdinvajerin kärjen suoristajaan. Älä vedä transseptaalista johdinvajeria kokonaan ulos kärjen suoristajasta.
3. Työnnä kärjen suoristin kokonaan transseptaalisen neulan kantaan.
4. Työnnä transseptaalista ohjainvajeria, kunnes kärki saavuttaa transseptaalisen neulan kaarevan osan. (Painetut merkit tarkoitettu oppaaksi yleisille, kaupallisesti saatavilla oleville neulajärjestelmille. Transseptaalinen ohjainvajeri voidaan normaalisti työntää ensimmäisen painetun merkin kohdalle, kun käytössä on transseptaalinen neula, jossa ei ole Y-adapteria. Älä työnnä transseptaalista ohjainvajeria neulan kärkeä pidemmälle.)
5. Peitä fossa ovalis transseptaalisella laajentimella. Transseptaalisen neulan kärjen tulee sijaita alle 0,5 cm:n päässä laajentimen kärjestä.
6. Seuraa toimenpidettä visuaalisesti ja samalla kun peität ja kohdistat jatkuvaa voimaa väliseinäen laajentimella, työnnä hitaasti transseptaalista ohjainvajeria transseptaalisen neulan, laajentimen ja eteisväliseinäen läpi vasempaan eteiseen. Jatka työntämistä yhteen keuhkolaskimoista (ohjainvajerin röntgenpositiivinen koili tulee näkyä vasemmassa eteisessä ja sitten keuhkolaskimossa). **Ohjainvajeria ei tule koskaan työntää tai vetää, jos kohdataan vastusta ilman, että ensin otetaan selvää silmämääräisesti vastuksen syyistä ja ryhdytään korjaaviin toimiin. Varmista transseptaalisen ohjainvajerin sijainti ennen toimenpiteen jatkamista.**
7. Transseptaalista ohjainvajeria tulee työntää noin 7 cm vasempaan eteiseen, siten että koko röntgenpositiivinen koili on päässyt väliseinäen läpi ja näkyvässä, jotta voidaan varmistaa, ettei transseptaalisen neulan kärki jää kiinni röntgenpositiiviseen koiliin etenemisen aikana.
8. Työnnä hitaasti transseptaalinen neula laajentimen läpi ja transseptaalisen ohjainvajerin yli ja väliseinäen läpi. **Älä pidättele tai purista transseptaalista ohjainvajeria, kun työnnät transseptaalista neulaa eteenpäin.** Mittaa haluttaessa paineet ja/tai injektoi varjoine neulan läpi ennen kuin jatkat laajentimen ja sisäänventilaatiitteen vaipan työntämistä. Kun neulan sijainti vasemmassa eteisessä on vahvistettu, työnnä laajennin ja sisäänventilaatiitteen holkki transseptaalista ohjainvajeria pitkin vasempaan eteiseen.
9. Poista hitaasti transseptaalinen ohjainvajeri, neula ja laajennin yhtenä yksikkönä, ja jätä sisäänventilaatiitteen holkki paikalleen. **Älä poista transseptaalista ohjainvajeria ensin jättäen näin transseptaalisen neulan kärjen paljaaksi vasempaan**

eteiseen. Sisäänventilaitetta, neulaa tai ohjainvajeria ei tule koskaan työntää tai vetää, jos kohdataan vastusta ilman, että ensin otetaan selvää silmämääräisesti vastuksen syyistä ja ryhdytään korjaaviin toimiin.

10. Käytön jälkeen transseptaalinen ohjainvajeri voi olla potentiaalin biovaara. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja sovellettujen paikallisten lakien ja säännösten mukaisesti.

fr-Instructions d'utilisation

Le Fil-guide Transseptal SafeSept® est un fil-guide en nitinol conçu pour traverser le septum interauriculaire lorsqu'il est soutenu par un introducteur transseptal et être atraumatique lorsqu'il est introduit sans soutien dans l'oreillette gauche. Une spirale radio-opaque est positionnée sur l'extrémité distale du dispositif pour assurer une localisation fluoroscopique pendant la procédure. Des marqueurs en blanc sont positionnées à l'extrémité proximale de l'instrument pour fournir un emplacement approximatif de l'extrémité du Fil-guide Transseptal par rapport à la pointe de l'aiguille pendant la procédure pour une utilisation avec ou sans adaptateur hémostatique en Y connecté à l'embase de l'aiguille.

USAGE PRÉVU

Le Fil-guide Transseptal SafeSept® est utilisé conjointement avec une aiguille transseptale pour créer la perforation primaire dans le septum interauriculaire et pour guider l'aiguille, le dilateur et l'introducteur à travers le septum, du côté droit du cœur vers le côté gauche.

INDICATIONS D'EMPLOI

SafeSept® est indiqué pour les interventions où l'on souhaite accéder à l'oreillette gauche par la technique transseptale. Le Fil-guide Transseptal SafeSept® est destiné à un usage unique.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du Fil-guide Transseptal est contre-indiqué chez les patients présentant les affections suivantes :

- Anatomie déformée due à une cardiopathie congénitale ou à toute autre cause
- Déformation importante de la poitrine ou de la colonne vertébrale
- Incapacité à rester allongé à plat
- Anticoagulation permanente
- Thrombus ou tumeur de l'oreillette gauche
- Racine aortique dilatée
- Réparation précédente du septum interauriculaire

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

- À usage unique : Ne pas réutiliser cet instrument. Après utilisation, un nettoyage en profondeur des matières biologiques et des substances étrangères est impossible. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner des effets indésirables chez le patient.
- À conserver dans un endroit frais, sombre, et sec
- Une exposition prolongée à des températures supérieures à 30°C (86 °F) peut endommager le produit
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé de quelque manière que ce soit
- Ne pas utiliser si le protecteur de l'embout n'est pas en place

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

En plus de toutes les complications associées à un cathétérisme cardiaque transseptal, les symptômes suivants peuvent survenir lors de l'utilisation du Fil-guide Transseptal :

- Perforation de la paroi libre de l'oreillette
- Perforation de l'aorte
- Perforation de la veine cave inférieure
- Perforation du sinus coronaire
- Tamponnade
- Hémothorax

- Embolie artérielle due à un thrombus au niveau du point de perforation
- Embolie pulmonaire
- Accident vasculaire cérébral
- Décès
- Arhythmies des oreillettes
- Malformations septales auriculaires résiduelles

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Suivez la technique transseptale habituelle :

- Selon la technique habituelle, aspirer et purger le système transseptal (y compris l'aiguille, le dilateur et la gaine) avant et après son insertion dans l'oreillette droite.
- Retirer le capuchon protecteur de l'embout et faire rentrer le Fil-guide Transseptal lentement dans le redresseur de l'embout du fil-guide. Ne pas faire sortir la totalité du Fil-guide Transseptal hors du redresseur de l'embout.
- Insérer complètement le redresseur de l'embout dans l'embase de l'aiguille transseptale.
- Faire avancer le Fil-guide Transseptal jusqu'à ce que l'embout pénètre la partie courbe de l'aiguille transseptale (des marqueurs imprimées sont fournis à titre de référence pour les systèmes d'aiguille courants disponibles dans le commerce. Le Fil-guide Transseptal peut généralement être introduit jusqu'au premier marqueur imprimé lors de l'utilisation d'une aiguille transseptale sans adaptateur en Y. Ne pas introduire le fil-guide au-delà de la pointe de l'aiguille).
- Tendre la fosse ovale avec le dilateur transseptal. La position de la pointe transseptale de l'aiguille doit être inférieure à 0,5 cm de l'extrémité du dilateur.
- Sous guidage visuel, tout en tendant et en maintenant une force constante sur le septum avec le dilateur, pousser lentement le Fil-guide Transseptal à travers l'aiguille transseptale, le dilateur et à travers le septum interauriculaire, dans l'oreillette gauche. Continuer à faire avancer dans l'une des veines pulmonaires (la spirale radio-opaque du fil guide doit être perçue comme étant à l'intérieur de l'oreillette gauche et par la suite de la veine pulmonaire).
- Faire avancer lentement l'aiguille transseptale à travers le dilateur et par-dessus le Fil-guide Transseptal à travers le septum. **Le fil-guide ne doit à aucun moment être introduit ou retiré en cas de résistance sans d'abord en déterminer visuellement la cause et prendre des mesures correctives. Confirmer l'emplacement correct du Fil-guide Transseptal avant de continuer.**
- Le Fil-guide Transseptal doit être avancé d'environ 7 cm dans l'oreillette gauche afin que tout la spirale radio-opaque soit à travers le septum et visible pour garantir que la pointe de l'aiguille transseptale n'entre pas en contact avec la spirale radio-opaque pendant la progression.
- Faire avancer lentement l'aiguille transseptale à travers le dilateur et par-dessus le Fil-guide Transseptal à travers le septum. **Ne pas retenir ni épinglez le Fil-guide Transseptal lorsque vous faites avancer l'aiguille transseptale.** Si souhaitez, mesurer les valeurs de pressions et/ ou injecter un produit de contraste à travers l'aiguille avant de faire avancer le dilateur et la gaine d'introduction. Une fois la position de la pointe de l'aiguille confirmée dans l'oreillette gauche, faire avancer le dilateur et la gaine d'introduction par-dessus le Fil-guide Transseptal dans l'oreillette gauche.

- Retirer lentement le Fil-guide Transseptal, l'aiguille et le dilateur en une seule pièce, laissant la gaine d'introduction en place. **Ne pas retirer le Fil-guide Transseptal en premier, laissant la pointe de l'aiguille transseptale exposée à l'intérieur de l'oreillette gauche. Le fil-guide, l'aiguille, ou le fil-guide ne doivent à aucun moment être introduits ou retirés en cas de résistance sans d'abord en déterminer visuellement la cause et prendre des mesures correctives.**
- Après utilisation, le Fil-guide Transseptal peut présenter un danger biologique potentiel. Le manipuler et s'en débarrasser conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations applicables sur le plan local, régional et national.

hr-Upute za uporabu

Transseptalna žica vodilica SafeSept® nitinolnska je žica vodilica namijenjena za uvođenje kroz interatrijalni septum uz podršku transseptalnog vodnika, a djeluje atraumatski kada se bez podrške uvodi u lijevu pretklijetku. Na distalnom vrhu proizvoda nalazi se radiokontrastna zavojnica kako bi se tijekom postupka omogućila fluoroskopska lokalizacija. Na proksimalnom kraju uređaja nalaze se bijeli tiskani markeri kako bi tijekom postupka bila vidljiva približna lokacija vrha transseptalne žice vodilice u odnosu na vrh igle za uporabu s hemostatskim adapterom Y priklijučenim na stožac igle ili bez njega.

NAMJENA

Transseptalna žica vodilica SafeSept® upotrebljava se s transseptalnom iglom kako bi se postiglo primarno probijanje interatrijalnog septuma i kako bi se igla, dilator i uvodnik uveli kroz septum s desne strane srca na lijevu stranu.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Transseptalna žica vodilica SafeSept® indicirana je za uporabu u postupcima prilikom kojih se želi pristupiti lijevoj pretklijetki primjenom transseptalne tehnike. Transseptalna žica vodilica SafeSept® namijenjena je isključivo za jednokratnu uporabu.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba transseptalne žice vodilice uzrokuje kontraindikacije kod pacijenata sa sljedećim stanjima:

- izmijenjenom anatomijom uzrokovanom kongenitalnom bolešću srca ili drugim uzrokom
- značajnom deformacijom prsnog koša ili kralježnice
- nemogućnošću ležanja u ravnom položaju
- antikoagulantnom terapijom u tijeku
- trombom ili tumorom u lijevoj pretklijetki
- dilatacijom korijena aorte
- prethodnom zakrptom interatrijalnog septuma.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Isključivo za jednokratnu uporabu: nemojte ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Nakon uporabe nije moguće obaviti temeljito čišćenje biološkog ili stranog materijala. Ponovna uporaba ovog proizvoda može štetno djelovati na pacijenta.
- Čuvajte na hladnom, tamnom i suhom mjestu.
- Dugotrajno izlaganje temperaturama iznad 30 °C (86 °F) može oštetiti proizvod.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili na bilo koji način oštećeno.
- Nemojte upotrebljavati ako je zaštitna za vrh pomaknuta

ŠETNI DOGAĐAJI

Osim svih komplikacija povezanih s bilo kojom transseptalnom kateterizacijom srca, tijekom uporabe transseptalne žice vodilice može doći do sljedećih štetnih događaja:

- probijanja slobodne stijenke pretklijetke
- probijanja aorte
- probijanja donje šuplje vene
- probijanja koronarnog sinusa
- tamponade
- hematoraksa
- arterijske embolije uzrokovane trombom na mjestu uboda
- plućne embolije
- moždanog udara
- smrti

- atrijalne aritmije
- rezidualnih defekata atrijalnog septuma.

UPUTE ZA UPORABU

Sljedeće standardnu transseptalnu tehniku:

- Prema standardnoj tehnici, aspirirajte i isperite transseptalni sustav (uključujući iglu, dilator i uvodnik) prije i nakon uvođenja u desnu pretklijetku.
- Uklonite zaštitni poklopac s vrha i polako uvucite transseptalnu žicu vodilicu u ravno vrha žice vodilice. Nemojte u potpunosti izvlačiti transseptalnu žicu vodilicu iz ravna vrha.
- Do kraja umetnite ravno vrha u stožac transseptalne igle.
- Uvedite transseptalnu žicu vodilicu dok vrh ne uđe u zakrivljeni dio transseptalne igle (tiskani markeri služe kao smjernica za uobičajene komercijalno dostupne sustave igala. Transseptalna žica vodilica u pravilu se može uvesti do prvog tiskanog markera ako se upotrebljava transseptalna igla bez adaptera Y. Nemojte uvoditi žicu vodilicu dalje od vrha igle).
- Zategnite ovalnu jamicu transseptalnim dilatorom tako da dobije oblik šatora. Vrh transseptalne igle treba se nalaziti manje od 0,5 cm od vrha dilatora.
- Vizualnim navođenjem te tako da s pomoću dilatora održavate oblik šatora i neprekidnu silu pritiskanja septuma, polako uvedite transseptalnu žicu vodilicu kroz transseptalnu iglu, dilator i interatrijalni septum u lijevu pretklijetku. Nastavite s uvođenjem u jednu od plućnih vena (radiokontrastna zavojnica treba se vidjeti u lijevoj pretklijetki i nakon toga u plućnoj veni). **Ni u kojem se slučaju žica vodilica ne smije uvoditi ili izvlačiti ako osjetite otpor, bez prethodnog vizualnog utvrđivanja uzroka i poduzimanja korektivnih mjera. Prije nego nastavite, provjerite nalazi li se transseptalna žica vodilica u odgovarajućem položaju.**
- Transseptalnu žicu vodilicu potrebno je uvesti približno 7 cm u lijevu pretklijetku tako da cijela radiokontrastna zavojnica prođe septum i bude vidljiva kako bi se osiguralo da vrh transseptalne igle ne dodiruje zavojnicu nepozirnu na rendgensko zračenje tijekom uvođenja.
- Polako uvodite transseptalnu iglu kroz dilator i preko transseptalne žice vodilice kroz septum. **Nemojte držati ili pričvršćivati transseptalnu žicu vodilicu tijekom uvođenja transseptalne igle.** Ako to želite, izmjerite tlakove i/ili ubrizgajte kontrastno sredstvo kroz iglu prije uvođenja dilatora i ometača vodnika. Kada je potvrđen položaj vrha igle u lijevoj pretklijetki, uvedite dilator i ometač vodnika preko transseptalne žice vodilice u lijevu pretklijetku.
- Polako u cijelosti izvucite transseptalnu žicu vodilicu, iglu i dilator, ostavljajući ometač uvodnika na svojem mjestu. **Nemojte prvo izvlačiti transseptalnu žicu vodilicu i tako izlagati vrh transseptalne igle u lijevoj pretklijetki. Uvodnik, igla ni žica vodilica ni u kojem se slučaju ne smiju uvoditi ili izvlačiti kada osjetite otpor, bez prethodnog vizualnog utvrđivanja uzroka i poduzimanja korektivnih mjera.**
- Nakon uporabe transseptalna žica vodilica mogla bi predstavljati biološku opasnost. Rukujte njome i odlažite je u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim, regionalnim i nacionalnim zakonima i propisima.

hu-Használati útmutató

A SafeSept® transzszepális vezetődrót egy olyan nitinol vezetődrót, amelyet az intraatrialis septumon vezetnek át, miközben transzszepális bevezető támasztja alá, és atraumatikus, amikor alátámasztás nélkül tolják a bal pitvarba. Sugárfógó tekercs van elhelyezve az eszköz disztális végén, ami fluoroszkópiás lokalizálást biztosít az eljárás során. Fehér, nyomtatott jelölők vannak elhelyezve az eszköz proximális végén, ami a transzszepális vezetődrót hegyének megközelítő lokalizálását biztosítja a tühegyhez képest az eljárás alatt, és a tú adapterre csatlakoztatott vérszűrőcsillapító Y-adapterrel vagy anélkül használható.

TERVEZETT HASZNÁLAT

A SafeSept® transzszepális vezetődrót transzszepális tüvel együtt használatos, amellyel a primer punkció hozható létre az interatriális septumban, illetve a tú, a tágító és a bevezető vezethető át a septumon a szív jobb oldaláról a bal oldalára.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLATOK

A SafeSept® olyan eljárásokban használatos, ahol a bal pitvarba kell bejutni a transzszepális technika használatával. A SafeSept® transzszepális vezetődrót csak egyszer használatos.

ELLENJAVALLATOK

A transzszepális vezetődrót használatá ellenjavallt azoknál a betegeknl, akiknél a következők állnak fenn:

- Veleszületett szívbetegség vagy egyéb okok által okozott torzult anatómia
- Jelentős mellkasi- vagy gerincdeformáció
- Képtelen egyenes háton feküdni
- Folyamatosan levő vérálvadásgátás
- Bal pitvar trombóza vagy tumor
- Tágult aortagyök
- Az interatriális septum korábbi javítása patch-el

FIGYELEMTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Csak egyszer használatos: ne használja újra ezt az eszközt. Használat után nem lehetséges a biológiai és idegen anyag nem távolítható el. Az eszköz újbóli felhasználása nem kívánt reakciókat válthat ki a betegen.

- Hűvös, sötét és száraz helyen tárolja
- A termék károsodhat, ha hosszabb ideig 30 °C (86 °F) fölötti hőmérsékletnek van kitéve.
- Ne használja, ha a csomagolás ki van nyitva vagy bármilyen módon megsérült
- Ne használja, ha a hegyvédő nincs a helyén

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Bármilyen transzszepális szívkatéterezéssel együtt járó valamennyi szövödményen kívül az alábbiak fordulhatnak elő a transzszepális vezetődrót használatá során:

- A pitvari szabad fal lyukadása
- Az aorta lyukadása
- A vena cava inferior lyukadása
- A sinus coronarius lyukadása
- Tamponád
- Hemothorax
- Artéria embólia vérrög miatt a lyukadás helyén
- Tüdőembólia
- Agyvérzés
- Haláleset
- Pitvari ritmizsavarok
- Visszamaradó pitvari szeptumdefektusok

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Kövesse a standard transzszepális technikát:

- A standard technika szerint aspirálja és öblítse át a transzszepális rendszert (beleértve a tűt, a tágítót és a hüvelyt) mielőtt és miután bevezeli a jobb pitvarba.
- Távolítsa el a védő hegyborítást, és lassan tolja vissza a transzszepális vezetődrót a vezetődrót hegy kiegyenesítébe. Ne húzza ki teljesen a transzszepális vezetődrót a hegy kiegyenesítéstől.
- Vezesse be teljesen a hegy kiegyenesítőt a transzszepális tű adapterébe.
- Addig tolja a transzszepális vezetődrót, amíg a hegy a transzszepális tű ívelt részébe nem lép (Nyomtatott jelölők vannak biztosítva a segéskül a kereskedelemben általában kapható türendszerekhez. A transzszepális vezetődrót általában az első nyomtatott jelölőig tolható a transzszepális tű Y-adapter nélküli használatakor. Ne tolja túl a vezetődrót a tű hegyén).
- Hatoljon az ovális árok mélyére a transzszepális tágítóval. A transzszepális tühegy pozíciójának 0,5 cm-nél kisebb távolságban kell lennie a tágító hegyétől.
- Miközben a mélyre hatol és állandó erőt tart fenn a szeptumon, vizuális irányítás alatt lassan tolja át a transzszepális vezetődrót a transzszepális tűn, a tágítón és az interatriális szeptumon keresztül a bal pitvarba. Folytassa ez előtolást az egyik tüdővényá (A vezetődróton a sugárfógó tekercsnek láthatónak kell lennie a bal pitvarban, és ezt követően a tüdővényában).
- A vezetődrótot sohasem szabad tolni vagy visszahúzni ellenállás tapasztalása esetében, mielőtt szemrevételezéssel meg nem állapítja annak okát és elhárító intézkedést nem tesz. Folytatás előtt ellenőrizze a transzszepális vezetődrót megfelelő helyét.**
- A transzszepális vezetődrótot megközelítőleg 7 cm mélyen kell a bal pitvarba vezetni, hogy a teljes sugárfógó tekercs a szeptum mentén helyezkedjen el és látható legyen, biztosítva, hogy a transzszepális tühegy nem érinti a sugárfógó tekercset az előtolás alatt.
- Lassan tolja át a transzszepális tűt a tágítón és a transzszepális vezetődróton keresztül a szeptumon át. **Ne fogja vagy rögzítse a transzszepális vezetődrótot, amikor a transzszepális tűt betolja.** Szükség esetén mérjen nyomásokat, és/vagy feskendezzen be kontrasztanyagot a tűn keresztül, mielőtt betolja a tágítót és a bevezető hüvelyt. Amint ellenőrizte a tágítót és a bevezető hüvelyt a transzszepális vezetődróttal a bal pitvarba.
- Lassan távolítsa el a transzszepális vezetődrótot, tűt és a tágítót egy egységként, és hagyja a helyén a bevezető hüvelyt. **Ne távolítsa el elsőként a transzszepális vezetődrótot úgy, hogy a transzszepális tühegyet a bal pitvarban szabadon hagyja. A bevezető hüvelyt, a tűt vagy a vezetődrótot sohasem szabad tolni vagy visszahúzni, még ellenállás tapasztalása esetében sem, csak miután szemrevételezéssel megállapítja az okot, és elhárító intézkedést tesz.**
- Használat után a transzszepális vezetődrót potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlat, illetve a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvények és rendeletek szerint kezelje és ártalmatlanítsa.

it-Istruzioni per l'uso

Il Filo guida transettale SafeSept® è un filo guida in nitinol progettato per attraversare il setto interatriale quando supportato da un introduttore transettale e per essere non invasivo quando inserito in modo non supportato nell'atrio sinistro. Una spirale radiopaca viene posizionata sull'estremità distale del dispositivo per fornire la localizzazione fluoroscopica durante la procedura. I marcatori con stampa bianca sono collocati nell'estremità prossimale del dispositivo, per fornire la posizione approssimativa della punta del Filo guida transettale in relazione alla punta dell'ago, durante la procedura per l'uso con o senza un adattatore a Y emostatico connesso al cono dell'ago.

USO PREVISTO

Il Filo guida transettale SafeSept® è utilizzato assieme all'ago transettale per creare il foro primario nel setto interatriale e per guidare l'ago, il dilatore e l'introduttore attraverso il setto dal lato destro a quello sinistro del cuore.

INDICAZIONI PER L'USO

SafeSept® è indicato per l'uso in procedure in cui si richiede l'accesso all'atrio sinistro tramite la tecnica transettale. Il Filo guida transettale SafeSept® è progettato per l'uso singolo.

CONTRAINDICAZIONI

L'uso del Filo guida transettale è controindicato in pazienti con le seguenti condizioni:

- Anatomia distorta dovuta a malattia cardiaca congenita o ad altre cause
- Significativa deformità del torace o della spina
- Impossibilità di giacere supino
- Anti-coagulazione in corso
- Trombo o tumore dell'atrio sinistro
- Radice aortica dilatata
- Precedente riparazione del setto interatriale con patch

AVVISI E PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso singolo: non riutilizzare questo dispositivo. Dopo l'uso non è possibile una pulizia accurata dei materiali biologici ed estranei. In caso di riutilizzo di questo dispositivo, potrebbero verificarsi reazioni avverse nei pazienti.
- Conservare in un luogo fresco, buio e asciutto
- L'esposizione prolungata a temperature superiori ai 30° C (86° F) potrebbe danneggiare il prodotto.
- Non usare se la confezione è aperta o in alcun modo danneggiata
- Non usare se la protezione della punta non è al suo posto

REAZIONI AVVERSE

In aggiunta a tutte le complicanze associate a qualsiasi cateterismo cardiaco transettale, durante l'uso del Filo guida transettale potrebbe verificarsi quanto segue:

- Perforazione della parete libera atriale
- Perforazione dell'aorta
- Perforazione della vena cava inferiore
- Perforazione del seno coronarico
- Tamponamento
- Emotorace
- Embolia arteriosa da trombo sul sito della perforazione
- Embolia polmonare
- Ictus
- Morte
- Aritmia atriale
- Difetti residui del setto atriale

ISTRUZIONI PER L'USO

Seguire la tecnica transtettale standard:

- In base alla tecnica standard, aspirare e irrigare il sistema transtettale (inclusi ago, dilatatore e guaina) prima e dopo l’inserimento nell’atrio destro.
- Rimuovere la copertura della punta e far arretrare lentamente il Filo guida transtettale nel raddrizzatore della punta del filo guida. Non estrarre il Filo guida transtettale completamente al di fuori dal raddrizzatore della punta.
- Inserire il raddrizzatore della punta nel cono dell’ago transtettale.
- Far avanzare il Filo guida transtettale fino a che la punta non sarà entrata nella parte curva dell’ago transtettale (i segni stampati sono forniti come guida per i sistemi ad ago più comuni commercialmente disponibili. Generalmente è possibile far avanzare il Filo guida transtettale fino al primo segno stampato, quando si usa un ago transtettale senza un adattatore a Y. Non far avanzare il filo guida oltre la punta dell’ago).
- Tendere la fossa ovalis con il dilatatore transtettale. La punta dell’ago transtettale deve seguire a una distanza inferiore a 0,5 cm la punta del dilatatore.
- Sotto guida visiva, mentre si tende e si mantiene una forza costante sul setto con il dilatatore, far avanzare lentamente il Filo guida transtettale attraverso l’ago transtettale, il dilatatore e attraverso il setto interatriale, nell’atrio sinistro. Continuare ad avanzare in una delle vene polmonari (la spirale radiopaca sul filo guida dovrebbe essere visibile prima nell’atrio sinistro e di seguito nella vena polmonare). **Il filo guida non deve essere mai fatto avanzare o ritirato quando si incontra resistenza senza prima determinare visivamente la causa e senza aver intrapreso azioni correttive. Confermare la posizione corretta del Filo guida transtettale prima di procedere.**
- Il Filo guida transtettale dovrebbe essere fatto avanzare per circa 7 cm nell’atrio sinistro, in modo che l’intera spirale radiopaca attraversi il setto e sia visibile, per assicurare che la punta dell’ago transtettale non entri in contatto con la spirale radiopaca durante l’avanzamento.
- Far avanzare lentamente l’ago transtettale attraverso il dilatatore e sopra il Filo guida transtettale attraverso il setto. **Non trattenere né fissare il Filo guida transtettale mentre si fa avanzare l’ago transtettale.** Eventualmente, misurare le pressioni e/o iniettare il contrasto attraverso l’ago prima di far avanzare il dilatatore e la guaina dell’introduttore. Una volta che la posizione della punta dell’ago è confermata nell’atrio sinistro, far avanzare il dilatatore e introdurre la guaina sopra il Filo guida transtettale nell’atrio sinistro.
- Rimuovere lentamente il Filo guida transtettale, l’ago e il dilatatore come unità, lasciando la guaina dell’introduttore in sede. **Non rimuovere per primo il Filo guida transtettale, lasciando la punta dell’ago transtettale esposta all’interno dell’atrio sinistro. Introduttore, ago o filo guida non devono essere mai fatti avanzare o ritratti quando si incontra resistenza, senza prima determinare visivamente la causa e senza aver intrapreso azioni correttive.**
- Dopo l’uso, il Filo guida transtettale potrebbe essere un potenziale pericolo biologico. Maneggiarlo e smaltirlo in conformità con le pratiche mediche accettabili e con le leggi e i regolamenti locali, regionali e nazionali applicabili.

ja-使用説明書

SafeSept® TransseptalGuidewireは、経中隔用イントロデューサーで支えられている場合は心房中隔を通過し、支えられていない状態では心房に進入する場合は、組織を傷つけないように設計されたニチンコールガイドワイヤです。術中、放射線不透過性コイルを装置の遠心端部に配置し、処置中に蛍光透視による位置の特定を行います。術中、針先に対する経中隔用ガイドワイヤーの先端の位置を概算できるようにデバイスの近位端部に白く印刷済みのマーカを配置し、止血アダプターを針ハブに接続して使用して、使用しなくてもよい設計になっています。

使用目的
SafeSept® TransseptalGuidewireは、経中隔用針と一緒に使用され、心房中隔に最初の穿孔を行い、針、拡張器、イントロデューサーを心臓の右側から心臓を通して左側へと誘導します。

使用適応
SafeSept®は、経中隔手技による左心房ヘアクセスが必要な手術での使用に適応されます。SafeSept® TransseptalGuidewireは、繰り返し使用できます。

禁忌
経中隔用ガイドワイヤーの使用は、以下の状態の患者には禁忌です：

- 先天性心疾患またはその他の原因による大きな人体構造
- 大きな胸部または脊椎の変形
- 横になれない
- 進行中の抗凝固
- 左心房血栓または腫瘍
- 拡張した大動脈起始部
- 心房中隔の以前のパッチ修復

警告および注意

- 使い捨て製品です：本デバイスを再利用しないでください。使用後は、生物学的および異物の完全な洗浄はできません。このデバイスを再利用すると、患者に不利な反応を引き起こす可能性があります。

- 涼しく、暗く、乾燥した場所に保管してください
- 30°C (86°F) 以上の温度に長時間さらされると製品に損傷を与える可能性があります
- パッケージが開いているか、何らかの方法で破損している場合は使用しないでください
- チッププロテクターが所定の位置にない場合は使用しないでください

有害事象
経中隔心臓カテーテル法に関連したあらゆる合併症のほか、経中隔ガイドワイヤーの使用中に以下のこと起こる可能性があります：

- 心房自由壁の穿孔
- 大動脈の穿孔
- 下大静脈の穿孔
- 冠状静脈洞の穿孔
- 心タンポナーデ
- 血胸
- 穿孔部位での血栓による動脈塞栓症
- 肺塞栓症
- 脳卒中
- 死
- 心房性不整脈
- 残存心房中隔欠損

使用説明書

標準的な手技に従い、経中隔用システム（針、拡張器、シース等）を右心房に挿入する前と後に吸引および洗浄します。

2 保護用先端カバーを取り外し、経中隔用ガイドワイヤーをガイドワイヤ先端スレートナーにゆっくりと戻します。経中隔用ガイドワイヤを先端スレートナーから完全に引き抜かないでください。

3 先端スレートナーを経中隔用針のハブに完全に挿入してください。

4 先端が経中隔用針の湾曲部分に入るまで、経中隔用ガイドワイヤを進めます（印刷済みマーカは、市販の針システムのガイドとして提供されています。Yアダプターを使用せず経中隔用針を使用する場合は、経中隔用ガイドワイヤは通常、最初の印刷済みマーカまで進めることができます。ガイドワイヤを針の先端を超えて前進させないでください。）。

5 経中隔用拡張器で卵円窩にテンテイング法を施します。経中隔用針の先端の位置は、拡張器の先端から後ろ5cm以内にしてください。

6 拡張器で心房中隔にテンテイングが生じ、一定の圧力がかかっている状態になっている間、可視化の下で経中隔用ガイドワイヤを経中隔用針、拡張器、心房中隔を通して、左心房へとゆっくりと進めます。肺静脈のついに進み続けます（ガイドワイヤーのX線不透過コイルが左心房内にあり、続いて肺静脈にあることがわかります）。**抵抗を感じた場合は、最初の原因を視覚的に特定して治療処置を行うまで、ガイドワイヤを前進または後退させないでください。継続する前に、経中隔用ガイドワイヤが正しい位置にあるか確認してください。**

7 放射線不透過性コイル全体が中核を通り、可視化できるように経中隔用ガイドワイヤを左心房に約7cm進め、前進させる際には、経中隔用針の先端が放射線不透過性コイルに引っかからないようにします。

8 経中隔用針を拡張器に通過させ、中隔を横切っている経中隔用ガイドワイヤ上をゆっくりと前進させます。**経中隔用針を前進させる際には、経中隔用ガイドワイヤを固定したり、ピンで留めないでください。**必要に応じて、拡張器とイントロデューサシースを前進させる前に圧力を測定し、針で造影剤を注入します。左心房内で針先の位置を確認したら、拡張器をイントロデューサシースを経中隔用ガイドワイヤ上を通過させ左心房に進めます。

9 経中隔用ガイドワイヤ、針、拡張器をまとめてゆっくりとガイド外し、イントロデューサシースを所定の位置に置いたままにします。**経中隔用針の先を左心房の内側で露出させたままにして、最初に経中隔用ガイドワイヤを取り外さないでください。抵抗を感じた場合は、最初の原因を視覚的に特定して治療処置を行うまで、イントロデューサー、針、ガイドワイヤを前進または後退させないでください。**

10 使用後、経中隔用ガイドワイヤはバイオハザード物質になる可能性があります。承認された医療行為および適用される地方、州、連邦の法律および規制に従って、取り扱い、廃棄を行ってください。

kk-Пайдалану жөніндегі нұсқаулық

SafeSept® транссепталды сымды бағыттауышы - бұл нитинолды бағыттауыш, егер транссепталды интродьюсермен қолдаулы болса, ол жүрекше арақабырғасынан өтуге арналған және сол жақ жүрекшеге қолдаусыз жылжып өткен кезде жарақатсыз болып табылады. Құрылғының диаталды шетінде рентген контрастық шиыршық орнатылған, бұл емшара кезінде рентгеноскопиялық оқшаулауды қамтамасыз етеді. Құрылғының проксималды шетінде ақ белгілер қойылған, олар ине жалғағышына қосылтын немесе қосылмайтын гемостатикалық Y тәрізді бейімделішпен пайдалану үшін емшара кезінде ине ұштығына қатысты транссепталды сымды бағыттауыш шеттерінің орналасқан жерлерін анықтауға мүмкіндік береді.

ҚОЛДАНУ
SafeSept® транссепталды сымды бағыттауышы жүрекше арақабырғасына бастапқы пункцияны жүзеге асыру үшін және инені, диалаторды және интродьюсерді арақабырға арқылы жүректің сол жағынан оң жағына қарай бағыттау үшін транссепталды инемен бірге пайдаланылады.

ҚОЛДАНУ КӨРСЕТІМДЕРІ
SafeSept® бағыттауышы сол жақ жүрекшеге транссепталды қолжетімділік қажет болатын емшаралар үшін пайдаланылады. SafeSept® транссепталды сымды бағыттауышы бір рет пайдалануға арналған.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІМДЕР
Транссепталды сымды бағыттауышын пайдалану келесі күйлері бар емделушілер үшін қарсы көрсетілген:

- Жүректің туа біткен ақауынан немесе басқа да себептерден анатомияның бұзылуы
- Көкірек қуысының немесе омыртқа жотасының елеулі даражеде майысуы
- Етіпетін жата алмау
- Ағымдағы антикоагуляция
- Сол жақ жүрекшедегі қан ұйығы немесе ісік
- Қолқаның дилятациялық түбірі
- Бұрында жүрекше арақабырғасының хирургиялық жолмен қалпына келтірілуі

ЕСКЕРТПЕЛЕР ЖӘНЕ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- Тек бір рет қана қолдануға арналған: Құрылғыны қайтадан пайдаланбаңыз. Пайдаланып болғаннан кейін биологиялық және бөгде материалдан мұқият тазарту мүмкін емес. Осы құрылғыны қайтадан пайдалану салдарынан емделушілердің жағымсыз реакцияларын туындауы мүмкін.
- Салқын, қараңғы және құрғақ жерде сақтаңыз
- 30°C (86 °F) жоғары температураның әсері өнімді зақымдауы мүмкін
- Егер қаптамасы ашылған немесе зақымданған болса, пайдаланбаңыз
- Егер ұштықтың қорғағыш қақпақшасы орнында болмаса, пайдаланбаңыз

ЖАҒЫМСЫЗ ҚҰБЫЛЫСТАР

Жүректің транссепталды катетерлеу шарасымен байланысты барлық асқынударды қоспағанда, транссепталды сымды бағыттауышын

қолданғанда келесі жағдайлар орын алуы мүмкін:

- Жүрекшенің бос қабырғасының жарылуы
- Қолқаның жарылуы
- Төменгі бос көктамырдың жарылуы

- Тәждік синустің жарылуы
- Тығындалу
- Емшоторакс
- Пункция жерінде қан ұйығынан туындаған күретамаырлық эмболия
- Өкпе артериясының эмболиясы
- Инсульт
- Өлім
- Жүрекше соғуының ырғақсыздығы
- Жүрекше арақабырғасының қанал ақаулары

ПАЙДАЛАНУ ЖӨНІНДЕ НҰСҚАУЛАР
СТАНДАРТТЫ ТРАНССЕПТАЛДЫ АДІСТЕМЕНІ ҚОЛДАНЫҒЫЗ:

- Стандартты транссепталды әдістемені ұстанып, аспирацияны және оң жақ жүрекшеге енгізгенге дейін және енгізгеннен кейін (инені, диалаторды және канюляны қоса) транссепталды жүйке шадым орындыңыз.
- Ұштықтың қорғаныштық қақпақшасын алып тастаңыз және транссепталды сымды бағыттауышты ұштықтың түзеткішіне кері тартып кіргізіңіз. Транссепталды сымды бағыттауышты ұштықтың түзеткішімен толығымен тартып шығармаңыз.
- Түзеткішті транссепталды иненің канюлясына толығымен қондырыңыз.
- Ұштық транссепталды иненің қайырылған бөлігіне кіргенше, транссепталды сымды бағыттауышты жылжытыңыз (Сериямен өндірілетін, стандартты пункция жүйелерінде бағдар ретінде белгі қойылған. Y тәрізді бейімдегіші болмаған транссепталды инені пайдаланған кезде транссепталды сымды бағыттауышты әдетте бірінші қойылған белгіге дейін жылжытады. Транссепталды сымды бағыттауышты ине ұштығының шегінен тыс жылжытпаныз).

- Сопакша ойыққа транссепталды диалаторды қойыңыз. Транссепталды иненің ұштығы диалатордың ұштығынан тыс одан 0,5 см қашықтығында болуы тиіс.
- Визуалды бақылап, тығын қойып және диалатор көмегімен арақабырғаның тұрақты қысымын қолдап, транссепталды сымды бағыттауышты транссепталды ине, диалатор және жүрекше арақабырғасы арқылы сол жақ жүрекшеге баяу жылжытыңыз. Өкпенің бір көктамыры бойынша жылжитуды жалғастырыңыз (сымды бағыттауыштағы рентген контрастық шиыршық сол жақ жүрекшенің ішінде, ал кейін өкпенің көктамырында көрінуі тиіс). **Егер кедергі сезілетін болса, себебі визуалды анықталмағанынша және түзетуші шаралар қолданбағанынша, сымды бағыттауышты ілгері жылжытуға болмайды. Шараны жалғастырап алдында транссепталды сымды бағыттауыштың дұрыс орналасқанына көз жеткізіңіз.**

- Транссепталды сымды бағыттауышты, рентген контрастық шиыршық арақабырға арқылы толық өтетіндей және көрінетіндей етіп, транссепталды иненің ұштығы жылжу кезінде шиыршықты ұстамай, сол жақ жүрекшеге шамамен 7 см-ге жылжыту керек.
- Транссепталды инені диалатор арқылы және транссепталды сымды бағыттауыш бойынша арақабырға арқылы баяу жылжытыңыз. **Транссепталды инені жылжытқан кезде транссепталды сымды бағыттауышты**

ұстамаңыз және қыспаңыз. Қажет болғанда, қысымды тексеріңіз және/немесе диалатор мен интродьюсерді жылжытар алдында ине арқылы контрастық затты енгізіңіз. Ине ұштығының сол жақ жүрекшеде орналасуын растағаннан кейін диалатор мен интродьюсерді транссепталды сымды бағыттауыш бойынша сол жақ жүрекшеге жылжытыңыз.

9. Транссепталды сымды бағыттауышты, инені және диалаторды бірыңғай жиынтық түрінде баяу алып шығарыңыз, интродьюсерді орнында қалдырыңыз. **Транссепталды иненің ұшын ашық түрінде сол жақ жүрекше ішінде қалдыра отырып, ең алдымен транссепталды сымды бағыттауышты шығармаңыз. Егер кедергі сезілетін болса, себебі визуалды анықталмағанынша және түзетуші шаралар қолданбағанынша, интродьюсерді, инені немесе сымды бағыттауышты ілгері жылжытуға болмайды.**

10. Пайдаланылған транссепталды сымды бағыттауыш ықтимал биологиялық қауіп төндіруі мүмкін. Осындай материалдармен жұмыс істеу және оларды жою, қабылданған медициналық тәжірибеге және қолданыстағы жергілікті, өңірлік және ұлттық заңнамалық және нормативтік актілерге сәйкес жүргізілуі тиіс.

ko-사용설명서

SafeSept® 경종격 유도선은 경종격 안내관의 지지로 심방중격을 지나 다른 기기의 지지 없이 좌심방으로 비외상성 전진이 가능하도록 고안된 니티날 유도선입니다. 제품 말단부에는 방사선 비 투과 코일이 있어 시술 중 위치가 두시 가능합니다. 제품 선단부에는 하얀색 마크가 표시되어 있어 시술 중 바늘 끝과 비례한 경종격 유도선 끝의 대략적인 위치를 제시할 수 있으며, 바늘 침가와 연결된 지혈성 Y-형 연결관과 함께, 또는 연결관 없이 사용이 가능합니다.

경종격 확장기로 난혈을 텐트 모양으로 만든 심시오. 경종격 바늘 끝의 위치는 확장기 끝으로 부터 0.5cm 미만이어야 합니다.

6. 시각 유도 장치 하에서, 텐트 모양을 유지하고, 경종격 유도선에 경종격에 일차 천자창을 내어, 심장의 우측에서 좌측으로 중격을 통해 바늘, 확장기 및 안내관을 정확하게 안내해 줍니다.

사용 적합성

SafeSept®는 경종격 기법으로 좌심방에 접근하는 것이 바람직한 시술에 적합합니다. SafeSept® 경종격 유도선은 일회용입니다.

금기 사항

경종격 유도선은 다음 상태를 보유한 환자들에게는 사용이 금지됩니다:

- 선천성 심질환 또는 기타 원인으로 인한 기형적인 해부학적 구조
- 중대한 흉부 또는 척추 변형
- 반듯이 눕는 것이 불가능한 환자
- 진행성 항응고
- 좌심방 혈전 또는 종양
- 대동맥관 팽창
- 심방중격의 이전 패치 보수

경고 및 예방 조치

■ 일회용; 재 사용을 금지합니다. 제품 사용 후 생물학적 이물질의 철저한 세척이 불가능합니다. 본 제품을 재 사용할 경우 환자에게 거부 반응이 일어날 수 있습니다.

- 서늘하고, 어둡고, 건조한 장소에 보관하십시오. **경종격 바늘 끝이 좌심방 내에 노출되지 않도록, 경종격 유도선만 먼저 제거하지 마십시오. 저항이 있을 경우, 우선 시각적으로 그 원인을 파악하고 시정 조치를 취하지 않은 상태에서는, 어떠한 경우에도 안내관, 바늘 또는 유도선을 앞으로 움직이거나 뒤로 빼서는 안 됩니다.**
- 보조 덮개가 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.

■ 심방 및 좌심방에 손실되었을 경우 사용하지 마십시오.

부작용

경종격 심장 도관 삽입과 관련된 모든 합병증과 더불어, 경종격 유도선 사용 도중 다음과 같은 상황이 발생할 수 있습니다:

- 심방 자유벽 천자창
- 대동맥 천자창
- 하대 정맥 천자창
- 관상 정맥동 천자창
- 심장놀림증
- 혈흉증
- 천자창 위치의 혈전으로 인한 동맥성 색전증
- 폐색전증
- 뇌졸중
- 사망
- 심방성 부정맥
- 잔여 심방중격 결손증

사용법

표준 경종격 기법을 따르십시오:

- 표준 기법에 따라, 경종격 장치(바늘, 확장기 및 원통 포함)를 우심방에 삽입하기 이전 및 이후에 해당 장치를 흡인 및 플러싱하십시오.
- 보조 덮개를 제거하고 경종격 유도선을 천천히 선 끝 편평기 뒤쪽으로 잡아당기십시오. 경종격

유도선을 선 끝 편평기 뒤쪽으로 완전히 잡아당기지는 마십시오.

- 선 끝 편평기를 경종격 바늘 침기 안으로 완전히 삽입하십시오.
- 경종격 유도선 끝이 경종격 바늘의 만곡부에 들어갈 때까지 유도선을 앞으로 움직이십시오. (일반 시판 바늘을 위한 지표로 하얀색 마크가 표시되어 있습니다. 경종격 유도선은 일반적으로 Y-형 연결관 없이 경종격 바늘을 사용할 때, 첫번째 하얀색 마크 부문까지 전진될 수 있습니다. 바늘 끝을 넘어서 유도선을 전진시키지 마십시오.)
- 경종격 확장기로 난혈을 텐트 모양으로 만든 심시오. 경종격 바늘 끝의 위치는 확장기 끝으로 부터 0.5cm 미만이어야 합니다.
- 시각 유도 장치 하에서, 텐트 모양을 유지하고, 경종격 유도선에 경종격 바늘, 확장기를 통해 천천히 전진시켜 심방중격을 지나 좌심방으로 움직이십시오. 폐정맥 중 하나를 향해 계속 앞으로 움직이십시오 (유도선 상의 방사선 비 투과 코일이 좌심방 내부에서 그리고 그 뒤에 폐정맥에서 보여야만 합니다). **저항이 있을 경우, 우선 시각적으로 그 원인을 파악하고 시정 조치를 취하지 않은 상태에서, 어떠한 경우에도 유도선을 앞으로 움직이거나 뒤로 빼서는 안 됩니다. 진행하기 전에 경종격 유도선의 적합한 위치를 확인하십시오.**
- 경종격 유도선이 좌심방으로 대략 7cm 정도 들어가기아만 방사선 비 투과 코일 전체가 중격을 지나 시각적으로 확인 가능하여, 경종격 바늘 끝이 앞으로 움직이는 동안 방사선 비 투과 코일에 걸리지 않도록 할 수 있습니다.
- 경종격 바늘을 천천히 앞으로 움직여 확대기를 통과하여 경종격 유도선 위로 중격을 지나도록 하십시오. **경종격 바늘을 앞으로 움직일 때 경종격 유도선을 잡거나 고정하지 마십시오.** 원할 경우, 확대기와 안내관 원통을 앞으로 전진하기 전에 압력을 측정하고 바늘을 통해 조영제를 주입하십시오. 좌심방에서 바늘 끝의 위치가 확인되면, 경종격 유도선을 통해 확대기와 안내관 원통을 좌심방으로 전진하십시오.
- 경종격 유도선, 바늘 및 확대기를 하나의 유닛으로 천천히 제거하여 안내관 원통만 남겨지도록 하십시오. **경종격 바늘 끝이 좌심방 내에 노출되지 않도록, 경종격 유도선만 먼저 제거하지 마십시오. 저항이 있을 경우, 우선 시각적으로 그 원인을 파악하고 시정 조치를 취하지 않은 상태에서는, 어떠한 경우에도 안내관, 바늘 또는 유도선을 앞으로 움직이거나 뒤로 빼서는 안 됩니다.**
- 사용 후, 경종격 유도선은 잠재적인 생물학적 위험물이 될 수 있습니다. 용인되는 의료 관행 및 해당 지방, 지역 및 국가 법규에 의거하여 취급하고 폐기하십시오.

lt-Naudojimo instrukcija

Transseptalinė kreipiamoji viela „SafeSept®“ yra kreipiamoji nitinolio viela, skirta tarprieširdinei pertvarai kirsti, ją palaikant transseptaliniam ptervarkiui, ir įvedama į kairįjį prieširdį nepalaikoma, nesukeldama traumos. Nepermatoma rentgeno spinduliais ritė uždedama ant prietaiso tolimiausio galo, kad procedūros metu būtų galima nustatyti lokalizaciją fluoroskopu. Atimtuosiuame prietaiso gale yra balti atspausdinti žymekliai, kad būtų galima apytiksliai nustatyti transseptalinės kreipiamosios vielos galiuko vietą adatos galiuko atžvilgiu procedūros metu, naudojant hemostatinį Y formos adapterį, prijungtą prie adatos stebulės, arba be jo.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Transseptalinė kreipiamoji viela „SafeSept®“ naudojama kartu su transseptaline adata, kuria užtikrinama tarprieširdinės pertvaros punkcija, o vėliau nukreipia adatą, plėtiklį ir pravediklį per pertvarą iš dešinėsios širdies pusės į kairiąją.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Transseptalinė kreipiamoji viela „SafeSept®“ skirta naudoti procedūroms, kai reikia patekti į kairįjį prieširdį, naudojant transseptalinę techniką. Transseptalinė kreipiamoji viela „SafeSept®“ skirta tik vienkartiniam naudojimui.

KONTRAINDIKACIJOS

Transseptalinės kreipiamosios vielos negalima naudoti pacientams, sergantiems šiomis ligomis:

- iškreipta anatomijsa dėl įgimtos širdies ligos ar kitų priežasčių;
- ryški krūtinės ar stuburo deformacija;
- negebejimas gulėti ant nugaros;
- užsitęsusi antikoaguliacija;
- kairiojo prieširdžio trombas ar navikas;
- išsiplėtusi aortos šaknis;
- ankstesnė tarprieširdinės pertvaros korekcija.

JSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Tik vienkartiniam naudojimui: šio prietaiso nenaudokite antrą kartą. Po naudojimo neįmanoma kruopščiai išvalykite biologinių ir pašalinių medžiagų. Pakartotinai naudojant šį prietaisą, gali kilti nepageidaujamų reakcijų.

- Laikykite vėsioje, tamsioje ir sausose vietoje.
- Dėl ilgalaikio aukštesnės nei 30 °C (86 °F) temperatūros poveikio gaminyje gali būti pažeistas.
- Nenaudokite, jei pakutė yra atidaryta ar kitaip pažeista.
- Nenaudokite, jei nuimta antgalio apsauga.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Be visų komplikacijų, susijusių su bet kokia transseptalinės širdies kateterizacijos procedūra, naudojant transseptalinę kreipiamąją vielą, galimi šie nepageidaujami reiškiniai:

- prieširdžių angos sienelės pradūrimas;
- aortos pradūrimas;
- nepilnavertės venos cava pradūrimas;
- vainikinio sinuso pradūrimas;
- tamponadė;
- hemotoraksas;
- arterinė embolija iš trombo punkcijos vietoje;
- plaučių embolija;
- insultas;
- mirtis;
- arialinis virpėjimas;
- likę prieširdžių pertvaros defektai.

lv-Lietošanas pamācība

Transseptālā vadītājstīga SafeSept® ir ierīce, kas izgatavota no nītinola un ir paredzēta interatriālās starpsienas šķērsošanai kopā ar transseptālo ievadītāju) pries ir po punkcijas i dešinījā prieširdī, ievadot kreisajā ātrijā bez ievadītāja palīdzības. Lai procedūras laikā ar fluoroskopijas palīdzību vizualizētu ierīces lokalizāciju, tās distālajam galam ir rentgenkonrastaina spirāles daļa. Ierīces proksimālajā galā atrodas baltā krāsā uzdrukāti marķieri, kas procedūras laikā nodrošina aptuvenu transseptālās vadītājstīgas gala lokalizāciju attiecībā pret adatas galu, lietojot kopā ar adatas rumbai piestiprinātu hemostatisko Y veida adapteri, arī bez tā.

PAREZĪTĀ LIETOŠANA

Transseptālo vadītājstīgu SafeSept® izmanto kopā ar transseptālo adatu primārās punkcijas izveidei interatriālajā starpsienā un adatas, dilatatora un ievadītāja virzišanai caur starpsienu no sirds labās uz kreiso pusi.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Ierīce SafeSept® ir paredzēta lietošanai procedūrās, kurās nepieciešama piekļuve kreisajam ātrijam, izmantojot transseptālo metodi. Transseptālā vadītājstīga SafeSept® ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

KONTRAINDIKĀCIJAS

Transseptālās vadītājstīgas lietošana ir kontraindicēta pacientiem ar:

- iedzimtas sirds slimības vai cita iemesla dēļ izveidojušos patoloģisku anatomiju;
 - izteiktu krūskurvjā vai mugurkaula deformāciju;
 - nespēju apgulties taisnā stāvoklī;
 - esošu antikoagulāciju;
 - kreisā priekšskambara trombu vai audzēju;
 - paplašinātu aortas sakni;
 - iepriekš ļaumu interatriālās starpsienas ielāpu.
- BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**
- Tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantoj ierīci atkārtoti. Pēc lietošanas no ierīces nav iespējams pilnībā iztīrīt bioloģiskos materiālus un svešķermeņus. Šīs ierīces atkārtota lietošana var radīt pacientam blakusparādības.

- Glabāt vēsā, tumšā un sausā vietā
- Izmantojot ierīci vidē, kur temperatūra ir augstāka par 30 °C (86 °F), tā var sabojāties
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai jebkādā veidā sabojāts
- Nelietot bez gala aizsarga

BLAKUSPARĀDĪBAS

Papildus visām komplikācijām, kas saistītas ar jebkādu sirds transseptālo kateterizāciju, transseptālās vadītājstīgas lietošanas laikā var rasties šādas blakusparādības:

- priekšskambaru brīvās sienas pārduršana;
- aortas pārduršana;
- apakšējās dobas vēnas pārduršana;
- koronārā sinusa pārduršana;
- tamponāde;
- hemiorakss;
- arteriālā embolija tromba punkcijas vietā;
- plaušu embolija;
- insults;
- nāves iestāšanās;
- priekšskambaru aritmija;
- citi priekšskambaru starpsienas defekti.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Ievērot standartā transseptālās procedūras metodi:

- Ievērojot standartā metodi, aspirējiet un izskalojiet transseptālo sistēmu (tostarp adatu, dilatatoru un apvalku) pirms un pēc ievadīšanas labajā ātrijā.
- Nonemiet gala aizsargapvalku un lēnām ievadiet transseptālo vadītājstīgu gala iztaisnotājā. Neizvelciet no gala iztaisnotāju visu transseptālo vadītājstīgu.
- Ievietojiet gala iztaisnotāju transseptālās adatas rumbā.
- Virziet transseptālo vadītājstīgu, līdz gals nonāk transseptālās adatas izliektajā daļā (Ierīcei ir uzdrukāti marķieri, kas palīdz ievadīt vizuāliatīkākās, komerciāli pieejamas adatu sistēmas. Parasti transseptālo vadītājstīgu var ievadīt līdz pirmajam uzdrukātajam marķierim, izmantojot kopā ar transseptālo adatu bez Y veida adaptera. Neievadiet vadītājstīgu tālāk par adatas galu).
- Pārklājiet sirds ovālo bedrīti ar transseptālo dilatatoru. Transseptālās adatas gala pozīcijai jābūt tuvāk par 0,5 cm no dilatatora gala.
- Pārklāšanas laikā ar dilatatoru, saglabājot nemanīgu spiedienu uz starpsienu, ar vizualizēšanas palīdzību lēnām virziet transseptālo vadītājstīgu caur transseptālo adatu, dilatatoru un caur interatriālo starpsienu uz kreiso ātriju. Turpiniet virzīt vadītājstīgu, ievadot vienā no plaušu vēnām (vadītājstīgas rentgenkonrastinajai spirāles daļai jābūt redzamai kreisajā ātrijā un pēc tam arī plaušu vēnā). **Vadītājstīgu nekādā gadījumā nedrīkst virzīt uz priekšu vai vilkt uz āru jūtamās pretestības laikā, vispirms vizuāli nenosakot pretestības rašanās cēloni un neveicot koreģējošās darbības. Pirms turpināt, pārliecinieties, vai transseptālā vadītājstīga ir pareizi lokalizēta.**
- Transseptālā vadītājstīga ir jāpavirza uz priekšu par apmēram 7 cm kreisajā ātrijā tā, lai visa rentgenkonrastainā spirāles daļa būtu redzama un atrastos pāri starpsienai, lai ievadīšanas laikā transseptālās adatas gals nesaskartos ar rentgenkonrastaino spirāles daļu.
- Lēnām caur dilatatoru un gar transseptālo vadītājstīgu virziet transseptālo adatu cauri starpsienai. **Transseptālās adatas virzišanas laikā neturiet un nespiediet transseptālo vadītājstīgu.** Ja nepieciešams, pirms dilatatora un ievadītāja apvalka ievadīšanas izmēriet spiedienu un/vai ievadiet kontrastvielu caur adatu. Kad kreisajā ātrijā ir apstiprināta adatas gala pozīcija, virziet dilatatoru un ievadītāja apvalku gar transseptālo vadītājstīgu uz kreiso ātriju.
- Lēnām un reizē izvelciet transseptālo vadītājstīgu, adatu un dilatatoru, atstājot neizvilktu ievadītāja apvalku. **Neizvelciet transseptālo vadītājstīgu, kamēr kreisajā ātrijā nav atstāts redzams transseptālās adatas gals. Ievadītāju, adatu vai vadītājstīgu nekādā gadījumā nedrīkst virzīt uz priekšu vai vilkt uz āru jūtamās pretestības laikā, vispirms vizuāli nenosakot pretestības rašanās cēloni un neveicot koreģējošās darbības.**
- Pēc lietošanas transseptālā vadītājstīga rada potenciālu bioloģisko apdraudējumu. Lietojiet un iznīciniet ierīci saskaņā ar vispārpieņemto medicīnisko praksi un piemērojamiem vietējiem, reģionālajiem un valsts normatīvajiem aktiem.

nl-Gebruiksaanwijzing

De SafeSept® transseptale transmissiëlĳĳn is een transmissiëlĳĳn van nitinol ontworpen om het interatriale septum te doorkruisen indien ondersteund door een transseptale inbrenghulp en die atrautamatisch is bij een niet-ondersteunde inbrenging in het linkeratrium. Er wordt een radiopake speel gepositioneerd aan het distale uiteinde van het hulpmiddel om tijdens de procedure fluoroscopische lokalisatie mogelijk te maken. Er zijn witte, gedrukte markeringen aangebracht op het proximale uiteinde van het hulpmiddel om tijdens de procedure de locatie van de punt van de transseptale transmissiëlĳĳn aan te geven ten opzichte van de naaldpunt voor gebruik met of zonder hemostatische Y-adapter aangesloten op de naaldconus.

BEOOGD GEBRUIK

De SafeSept® transseptale transmissiëlĳĳn wordt gebruikt in combinatie met een transseptale naald voor het creëren van de primaire punctie in het interatriale septum en om de naald, dilatator en inbrenghulp door het septum te leiden van de rechter- naar de linkerkant van het hart.

GEBRUIKSINDICATIE

SafeSept® is bedoeld voor gebruik tijdens procedures waarbij toegang tot het linkeratrium via de transseptale techniek benodigd is. De SafeSept® transseptale transmissiëlĳĳn is bedoeld voor eenmalig gebruik.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de transseptale transmissiëlĳĳn is gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende aandoeningen:

- Vervormde anatomie door aangeboren hartafwijkingen of andere oorzaken
- Aanzienlijke vervorming van borst of ruggengraat
- Niet plat kunnen liggen
- Voortdurend gebruik van antistollingsmiddelen
- Trombus of tumor in het linkeratrium
- Verwijde aortabasis
- Eerder herstel van het interatriale septum

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMaatregelen

- Eenmalig gebruik: Dit apparaat niet hergebruiken. Na gebruik is een zorgvuldige schoonmaak van biologisch en vreemd materiaal niet mogelijk. Hergebruik van dit hulpmiddel kan ongewenste bijwerkingen veroorzaken bij patiënten.
- Bewaren op een koele, donkere, droge plaats
- Langdurige blootstelling aan temperaturen van hoger dan 30 °C (86 °F) kunnen het product beschadigen.
- Niet gebruiken indien verpakking geopend of beschadigd is
- Niet gebruiken indien puntbescherming niet aanwezig is

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Buiten alle complicaties behorende bij een transseptale hartkatheterisatie kan het volgende voorkomen tijdens het gebruik van de transseptale transmissiëlĳĳn:

- Doorboring van de vrije wand van het atrium
- Doorboring van de aorta
- Doorboring van de vena cava inferior
- Doorboring van de coronaire sinus
- Tamponade
- Hemothorax

Verwijder niet eerst de transseptale transmissiëlĳĳn, waardoor de punt van de transseptale naald wordt blootgesteld in het linkeratrium. De inbrenghulp, naald en transmissiëlĳĳn mogen in geen geval worden opgevoerd of teruggetrokken indien u weerstand voelt, zonder eerst visueel de oorzaak te bepalen en corrigerende maatregelen te nemen.

10. Na gebruik kan de transseptale transmissiëlĳĳn een mogelijk biologisch gevaar vormen. Hanteer en verwijder deze volgens de geaccepteerde medische praktijk en van toepassing zijnde lokale en nationale wet- en regelgeving.

TILTENKT BRUK

SafeSept® transseptal styretråd brukes sammen med en transseptal nål for å opprette den første punkturen i mellomatrial septum og styre nålen, dilatøren og innføringsutstyr gjennom septum fra høyre side av hjertet til venstre side.

BRUKSINDIKASJONER

SafeSept® er indikert for bruk i prosedyrer hvor det er ønskelig med adgang til venstre forkammer ved bruk av transseptal teknikk. SafeSept® transseptal styretråd er kun tiltenkt for engangsbruk.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av transseptal styretråd er kontraindikert for pasienter med følgende tilstander:

- Forvrengt anatomi som følge av medfødt hjertesykdom eller andre årsaker
- Betydelig deformert bryst eller rygggrad
- Manglende evne til å ligge flatt
- Pågående antikoagulasjon
- Blodpropp eller svulst i venstre forkammer
- Utvidet aortarot
- Tidligere lappetbedring av mellomatrial septum

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til engangsbruk: Bruk ikke denne enheten om igjen. Etter bruk er grundig rengjøring av biologisk og fremmed materiale ikke mulig. Gjenbruk av denne enheten kan føre til bivirkninger hos pasienter.
- Oppbevars i et kjølig, mørkt og tørt sted
- Forlenget eksponering for temperaturer over 30 °C (86 °F) kan skade produktet
- Må ikke brukes dersom emballasjen er åpnet eller på noen måte skadet
- Må ikke brukes dersom spissbeskyttelsen ikke er på plass

BIVIRKNINGER

I tillegg til alle komplikasjonene knyttet til enhver transseptal hjerte- kateterisering, kan følgende inntreffe under bruk av transseptal styretråd:

- Punktering av forkammerets frie vegg
- Punktur av aorta
- Punktering av den nedre hulvene
- Punktering av koronarsinus
- Tamponade
- Hemothorax
- Arteriell emboli fra blodpropp ved punkturstedet
- Lungeemboli
- Slag
- Død
- Atriarytmi
- Gjenværende defekter i forkammerskilleveggen

no-Bruksanvisning

SafeSept® transseptal styretråd er en styretråd i nikkel-titan, utviklet for å krysse mellomatrial septum når den støttes av en transseptal dyse og være atraumatisk når den føres ustøttet inn i venstre forkammer. En røntgentett spiral plasseres på den distale enden av innretningen for å gi fluoroskopisk lokalisering under prosedyren. Hvite påtrykte markører plasseres på den proksimale enden av innretningen for å gi tilnærmet plassering av spissen til den transseptale styretråden i forhold til nålespissen under fremgangsmåten for bruk med eller uten en hemostatisk Y-adapter koblet til nålenavet.

TILTENKT BRUK

SafeSept® transseptal styretråd brukes sammen med en transseptal nål for å opprette den første punkturen i mellomatrial septum og styre nålen, dilatøren og innføringsutstyr gjennom septum fra høyre side av hjertet til venstre side.

BRUKSINDIKASJONER

SafeSept® er indikert for bruk i prosedyrer hvor det er ønskelig med adgang til venstre forkammer ved bruk av transseptal teknikk. SafeSept® transseptal styretråd er kun tiltenkt for engangsbruk.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av transseptal styretråd er kontraindikert for pasienter med følgende tilstander:

- Forvrengt anatomi som følge av medfødt hjertesykdom eller andre årsaker
- Betydelig deformert bryst eller rygggrad
- Manglende evne til å ligge flatt
- Pågående antikoagulasjon
- Blodpropp eller svulst i venstre forkammer
- Utvidet aortarot
- Tidligere lappetbedring av mellomatrial septum

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til engangsbruk: Bruk ikke denne enheten om igjen. Etter bruk er grundig rengjøring av biologisk og fremmed materiale ikke mulig. Gjenbruk av denne enheten kan føre til bivirkninger hos pasienter.
- Oppbevars i et kjølig, mørkt og tørt sted
- Forlenget eksponering for temperaturer over 30 °C (86 °F) kan skade produktet
- Må ikke brukes dersom emballasjen er åpnet eller på noen måte skadet
- Må ikke brukes dersom spissbeskyttelsen ikke er på plass

BIVIRKNINGER

I tillegg til alle komplikasjonene knyttet til enhver transseptal hjerte- kateterisering, kan følgende inntreffe under bruk av transseptal styretråd:

- Punktering av forkammerets frie vegg
- Punktur av aorta
- Punktering av den nedre hulvene
- Punktering av koronarsinus
- Tamponade
- Hemothorax
- Arteriell emboli fra blodpropp ved punkturstedet
- Lungeemboli
- Slag
- Død
- Atriarytmi
- Gjenværende defekter i forkammerskilleveggen

BRUKSANVISNING

Følg standard transseptal teknikk:

- Etter standardteknikk aspirer og skill det transseptale systemet (inkludert nål, dilator og skjede) før og etter den settes inn i høyre forkammer.
- Fjern beskyttelsestuppen og før den transseptale styretråden sakte inn i styrelinens tuppetter. Ikke trek den transseptale styretråden helt ut av spissretteren.
- Sett spissretteren helt inn i navet til den transseptale nålen.
- Før den transseptale styretråden fremover inntil spissen går inn i den krumme delen av den transseptale nålen (Markører er trykket på alle vanlige kommersielt tilgjengelige nålsystemer som retningslinjer. Den transseptale styretråden kan generelt føres frem til den første markøren når det brukes en transseptal nål uten en Y-adapter. Før ikke styretråden forbi nålespissen).
- Hold fossa ovalis åpen med den transseptale dilatoren. Spissen på den transseptale nålen bør være mindre enn 0,5 cm bak spissen på dilatoren.
- Under visuell veiledning, og mens septum dekket til og holdes under konstant trykk med dilatoren, før den transseptale styretråden sakte gjennom den transseptale nålen, dilatoren og over mellomatrial septum inn i venstre forkammer. Fortsett framføring inn i en av lungevenene (Den røntgentette spiralen på den transseptale bør kunne ses inne i venstre forkammer og deretter i lungevenen). **Styretråden bør aldri føres videre eller trekkes tilbake når den støter på motstand uten først å fastslå årsaken visuelt og foreta forebyggende tiltak. Kontroller riktig plassering av den transseptale styretråden før du fortsetter.**
- Den transseptale styretråden bør føres omtrent 7 cm inn i venstre forkammer slik at hele den røntgentette spiralen er gjennom septum og synlig for å sikre at spissen på den transseptale nålen ikke bringes i kontakt med den røntgentette spiralen under framføring.
- Før den transseptale nålen sakte gjennom dilatoren og over den transseptale styretråden over septum. **Ikke hold i eller fest den transseptale styretråden mens du fører fram den transseptale nålen. Mål trykk og/ eller injiser kontrast gjennom nålen, om ønskelig, før dilatoren og innføringsskjeden føres fram. Når nålespissens plassering er kontrollert i venstre forkammer, før dilatoren og innføringsskjeden over den transseptale styretråden inn i venstre forkammer.**
- Fjern sakte den transseptale styretråden, nålen og dilatoren som en enhet, mens du lar innføringsskjeden være på plass. **Fjern ikke den transseptale styretråden først, idet du etterlater den transseptale nålespissen ubeskyttet inne i venstre forkammer. Innføringsutstyr, nål eller styretråd bør aldri føres fram eller trekkes tilbake når den støter på motstand, uten først å fastslå årsaken visuelt og foreta forebyggende tiltak.**
- Etter bruk kan den transseptale styretråden utgjøre en biologisk fare. Håndter og kasser den i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og foderale lover og forskrifter.

pl-Instrukcja użycia

Prowadnik przezprzegrodowy SafeSept® to nitinolowy prowadnik przeznaczony do wprowadzania przez przegrodę międzyprzedsionkową, kiedy podtrzymywany jest przez introduktor przezprzegrodowy, który jest atraumatyczny, kiedy wprowadzany jest bez podtrzymania do lewego przedsionka serca. Radiocieniująca spirala na końcu dystalnym wyrobu umożliwia fluoroskopową lokalizację w trakcie procedury. Białe drukowane znaczniki na końcu proksymalnym wyrobu wskazują przybliżoną lokalizację końcówki prowadnika przezprzegrodowego względem końcówki igły w trakcie procedury w przypadku stosowania z hemostatycznym adapterem Y podłączonym do obsadki igły lub bez niego.

PRZEZNACZENIE

Prowadnik przezprzegrodowy SafeSept® jest stosowany w połączeniu z igłą przezprzegrodową, aby utworzyć pierwotne nakłucie w przegrodzie międzyprzedsionkowej i wprowadzić igłę, rozszerzacz oraz introduktor przez przegrodę z prawej do lewej strony serca.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Prowadnik SafeSept® jest wskazany do stosowania podczas procedur, w których pożądaný jest dostęp do lewego przedsionka techniką przezprzegrodową. Prowadnik przezprzegrodowy SafeSept® jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie prowadnika przezprzegrodowego jest przeciwwskazane u pacjentów z następującymi stanami:

- Nietypowa budowa anatomiczna z powodu wrodzonej wady serca lub innych przyczyn
- Istotne zniekształcenie klatki piersiowej lub kręgosłupa
- Niemożliwość połozenia się na płasko
- Trwałe leczenie przeciwzakrzepowe
- Zakrzep lub guz w lewym przedsionku
- Poszerzony korzeń aorty
- Przebyta naprawa przegrody międzyprzedsionkowej za pomocą łatki

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do jednorazowego użytku: nie używać ponownie. Po użyciu nie ma możliwości dokładnego wyczyszczenia materiału biologicznego i substancji obcych. Ponowne użycie tego wyrobu może doprowadzić do niekorzystnych reakcji u pacjenta.
- Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.
- Udugotwane narażenie na temperatury powyżej 30°C (86°F) może doprowadzić do uszkodzenia produktu.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie stosować, jeśli brakuje zabezpieczenia końcówki.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Obok wszystkich powikłań związanych z przezprzegrodowym cewnikowaniem serca, w trakcie użycia prowadnika przezprzegrodowego mogą wystąpić:

- Przebiecie wolnej ściany przedsionka
- Przebiecie aorty
- Przebiecie żyły głównej dolnej

- Przebiecie zatoki wieńcowej
- Tamponada
- Krwiak oplotunczej
- Zator tętnicy spowodowany zakrzepem w miejscu nakłucia
- Zatorowość płtna
- Udar mózgu
- Zgon
- Arytmia przedsionkowej
- Rezydualne ubytki przegrody międzyprzedsionkowej

INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy stosować standardową technikę przezprzegrodową:

- Zgodnie ze standardową techniką odessać i przepłukać system przezprzegrodowy (w tym igłę, rozszerzacz i koszulkę) przed i po jego wprowadzeniu do prawego przedsionka.
- Zdjąć zabezpieczenie końcówki i powoli wycofać prowadnik przezprzegrodowy do elementu prostującego końcówkę prowadnika. Nie wyciągać prowadnika przezprzegrodowego do końca z elementu prostującego końcówkę.
- W całości wprowadzić element prostujący końcówkę do obsadki igły przezprzegrodowej.
- Wprowadzać prowadnik przezprzegrodowy do momentu, kiedy końcówka dotrze do zakrzywionej części igły przezprzegrodowej (w przypadku większości dostępnych w handlu systemów igły dostępne są drukowane znaczniki. Prowadnik przezprzegrodowy można zasadniczo wprowadzić do pierwszego nadrukowanego znacznika, kiedy stosuje się go z igłą przezprzegrodową bez adaptera Y. Nie wprowadzać prowadnika za końcówkę igły).
- Rozszerzyć dół owalny za pomocą rozszerzacza przezprzegrodowego. Końcówka igły przezprzegrodowej powinna znajdować się mniej niż 0,5 cm od końcówki rozszerzacza.
- Prowadząc obserwację w trakcie rozszerzania i oddziaływania siłą siłą na przegrodę za pomocą rozszerzacza, powoli wprowadzić prowadnik przezprzegrodowy przez igłę przezprzegrodową, rozszerzacz i przegrodę międzyprzedsionkową do lewego przedsionka. Kontynuować wprowadzanie do jednej z żył płucnych (radiocieniująca spirala na prowadniku powinna być widoczna w lewym przedsionku, a następnie w żyłie płucnej). **W żadnym wypadku prowadnika nie wolno wprowadzać ani wycofywać, jeśli wystąpi opór bez wcześniejszego wzrokowego ustalenia przyczyny jego wystąpienia i podjęcia działań zaradczych. Przed kontynuacją należy potwierdzić prawidłową lokalizację prowadnika przezprzegrodowego.**
- Prowadnik przezprzegrodowy należy wprowadzić na mniej więcej 7 cm do lewego przedsionka, aby cała radiocieniująca spirala znajdowała się w przedsionku i była widoczna, co pozwoli zapewnić, że końcówka igły przezprzedsionkowej nie zahaczy o radiocieniującą cewkę w trakcie wprowadzania.
- Powoli wsuwać igłę przezprzegrodową przez rozszerzacz i po prowadniku przezprzegrodowym w przegrodzie. **Nie przytrzymywać i nie ścisnąć prowadnika przezprzegrodowego w trakcie wprowadzania igły przezprzegrodowej.** W razie potrzeby zmierzyć ciśnienie i/lub wstrzyknąć środek cieniujący przez igłę przed wprowadzeniem

rozszerzacza i koszulki wprowadzającej. Po potwierdzeniu pozycji końcówki igły w lewym przedsionku wprowadzić rozszerzacz i koszulkę wprowadzającą po prowadniku przezprzegrodowym do lewego przedsionka.
9. Powoli wyjąć prowadnik przezprzegrodowy, igłę oraz rozszerzacz, razem jako jeden moduł, pozostawiając koszulkę wprowadzającą.
Nie wyjmować prowadnika przezprzegrodowego jako pierwszego, pozostawiając odstąpienie ostrze igły przezprzegrodowej w lewym przedsionku. W żadnym wypadku introduktora, igły ani prowadnika nie wolno wprowadzać ani wycofywać, jeśli wystąpi opór bez wcześniejszego wzrokowego ustalenia przyczyny jego wystąpienia i podjęcia działań zaradczych.
10. Po użyciu prowadnik przezprzegrodowy może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Obsługiwać i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz lokalnymi, krajowymi i federalnymi przepisami i procedurami.

pt (br)–Instruções de uso

O Fio-Guia Transeptal SafeSept® é um fio-guia de nitinol projetado para cruzar o septo interatrial, quando apoiado por um introdutor transeptal, e ser traumático quando avançar sem suporte para dentro do átrio esquerdo. Uma espiral radiopaca é posicionada na extremidade distal do dispositivo para fornecer a localização fluoroscópica durante o procedimento. Marcadores impressos brancos são posicionados na extremidade proximal do dispositivo para fornecer o local aproximado da ponta do fio-guia transeptal relativo à ponta da agulha durante o procedimento; para uso com ou sem um adaptador em Y hemostático conectado ao eixo da agulha.

USO PRETENDIDO

O Fio-Guia Transeptal SafeSept® é usado em conjunto com uma agulha transeptal para criar a punção primária no septo interatrial e guiar a agulha, o dilator e o introdutor através do septo, a partir do lado direito do coração até o lado esquerdo.

INDICAÇÕES DE USO

O SafeSept® é indicado para uso em procedimentos onde for desejado o acesso ao átrio esquerdo através da técnica transeptal. O Fio-Guia Transeptal SafeSept® destina-se a um único uso.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do Fio-Guia Transeptal é contraindicado em pacientes com as seguintes condições:

- Anatomia distorcida devido a doença cardíaca congênita ou outras causas
- Deformidade significativa do tórax ou da espinha
- Incapacidade de ficar deitado de costas
- Anticoagulação contínua
- Trombo atrial esquerdo ou tumor
- Raiz aórtica dilatada
- Correção prévia do septo interatrial

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Descartável: Não reuse este dispositivo. Depois de usar, a limpeza profunda de materiais biológicos e estranhos não é possível. Reações adversas do paciente podem resultar do reuso deste dispositivo.
- Armazene em um lugar fresco, escuro e seco
- A exposição prolongada a temperaturas acima de 30°C (86 °F) pode danificar o produto
- Não use se o pacote estiver aberto ou danificado de qualquer forma
- Não use se o protetor da ponta não estiver no local

EVENTOS ADVERSOS

Além de todas as complicações associadas com qualquer cateterização cardíaca transeptal, o seguinte pode ocorrer durante o uso do Fio-Guia Transeptal:

- Punção da parede atrial livre
- Punção da aorta
- Punção da veia cava inferior
- Punção do seio coronário
- Tamponamento
- Hemotórax
- Embolia arterial a partir do trombo no local de punção
- Embolia pulmonar
- Derrame
- Morte
- Arritmia atrial
- Defeitos do septo atrial residual

INSTRUÇÕES DE USO

Siga a técnica transeptal padrão:

- Por técnica padrão, aspire e enxague o sistema transeptal (incluindo a agulha, o dilator e a bainha) antes e depois de ser inserido no átrio direito.
- Remova a tampa protetora e a parte de trás do Fio-Guia Transeptal lentamente para o endireitador da ponta do fio-guia. Não puxe o Fio-Guia Transeptal completamente para fora do endireitador da ponta.
- Insira completamente o endireitador da ponta no encaixe da agulha transeptal.
- Avance o Fio-Guia Transeptal até a ponta entrar na parte curva da agulha transeptal (os marcadores impressos são fornecidos com um guia para os sistemas de agulhas comercialmente disponíveis. Geralmente, o Fio-Guia Transeptal pode ser avançado para o primeiro marcador impresso ao usar uma agulha transeptal sem um adaptador em Y. Não avance o fio-guia além da ponta da agulha).
- Dilate a fossa ovalis com o dilator transeptal. A posição da ponta da agulha transeptal deve ser menor que 0,5 cm a partir da ponta do dilator.
- Sob orientação visual, ao dilatar e manter força constante no septo com o dilator, avance lentamente o Fio-Guia Transeptal através da agulha transeptal, dilator e através do septo interatrial, para o átrio esquerdo. Continue avançando para uma das veias pulmonares (a espiral radiopaca no fio-guia deve ser vista como estando dentro do átrio esquerdo e, subsequentemente, na veia pulmonar). **Em nenhum momento, o fio-guia deve ser avançado ou retirado quando houver resistência, sem primeiro determinar a causa visualmente e tomar a ação de remediação. Confirme o local adequado do fio-guia transeptal antes de continuar.**
- O Fio-Guia Transeptal deve ser avançado aproximadamente 7 cm para dentro do átrio esquerdo de tal forma que toda a espiral radiopaca esteja através do septo e visível, para garantir que a ponta da agulha transeptal não se acople à espiral radiopaca durante o avanço.
- Avance lentamente a agulha transeptal através do dilator e além do Fio-Guia Transeptal através do septo. **Não segure nem prenda o Fio-Guia Transeptal ao avançar a agulha transeptal.** Se for desejado, meça as pressões e/ou injete contraste através da agulha antes de avançar o dilator e a bainha do introdutor. Quando a posição da ponta da agulha for confirmada no átrio esquerdo, avance o dilator e bainha do introdutor pelo Fio-Guia Transeptal no átrio esquerdo.
- Remova lentamente o Fio-Guia Transeptal, a agulha e o dilator como uma unidade, deixando a bainha do introdutor no local. **Não remova o Fio-Guia Transeptal primeiro, deixando a ponta da agulha transeptal exposta dentro do átrio esquerdo. Em nenhum momento, o introdutor, a agulha ou o fio-guia devem ser avançados ou retirados quando houver resistência, sem primeiro determinar a causa visualmente e tomar a ação de remediação.**
- Depois do uso, o Fio-Guia Transeptal pode ser um potencial perigo biológico. Manuseie-o e descarte-o de acordo com a prática médica aceita e as leis e regulamentos locais, regionais e nacionais aplicáveis.

pt (ib)–Instruções de Utilização

O Fio guia Transeptal SafeSept® é um fio guia de nitinol concebido para atravessar o septo interauricular quando apoiado por um introdutor transeptal e ser atraumático quando avançado sem apoio para a aurícula esquerda. Uma bobina radiopaca é posicionada na extremidade distal do dispositivo para permitir a localização fluoroscópica durante o procedimento. A extremidade proximal do dispositivo dispõe de marcadores brancos impressos para indicar a localização aproximada da ponta do Fio guia Transeptal em relação à ponta da agulha durante o procedimento para utilização com ou sem um adaptador em Y hemostático ligado ao canhão da agulha.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Fio guia Transeptal SafeSept® é utilizado em conjunto com uma agulha transeptal para criar a punção primária no septo interauricular e guiar a agulha, o dilator e introdutor através do septo desde o lado direito até ao lado esquerdo do coração.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O SafeSept® deve ser empregue em procedimentos onde se pretenda aceder à aurícula esquerda recorrendo à técnica transeptal. O Fio guia Transeptal SafeSept® é descartável.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do Fio guia Transeptal SafeSept® é contraindicado em pacientes com as seguintes patologias:

- Anatomia deformada devido à doença cardíaca congénita ou outras causas
- Deformação significativa do tórax ou da coluna vertebral
- Incapacidade de se deitar horizontalmente
- Anticoagulação contínua
- Trombo ou tumor auricular esquerdo
- Raiz aórtica dilatada
- Reparação anterior do septo interauricular

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Descartável: Não reutilize este dispositivo. Não é possível efetuar uma limpeza minuciosa dos materiais biológicos e estranhos após a utilização . Podem ocorrer reações adversas do paciente devido à reutilização deste dispositivo.
- Armazenar num local fresco, escuro e seco.
- A exposição prolongada a temperaturas superiores a 30°C (86°F) poderão danificar o produto.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou de alguma forma danificada.
- Não utilizar se a tampa da agulha não estiver colocada.

EVENTOS ADVERSOS

Além das complicações associadas à cateterismo cardíaco transeptal, pode ocorrer o seguinte durante a utilização do Fio guia Transeptal:

- Punçãoamento da parede auricular livre
- Punçãoamento da aorta
- Punçãoamento da veia cava inferior
- Punçãoamento do seio coronário
- Tamponamento
- Hemotórax
- Embolia arterial devido a trombo no local do punçãoamento
- Embolia pulmonar
- Acidente Vascular Cerebral
- Morte
- Arritmias auriculares
- Defeitos septais auriculares residuais

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Seguir a técnica transeptal padrão:

- Aspirar e irrigar o sistema transeptal (incluindo a agulha, o dilator e a bainha) de acordo com a técnica padrão antes e depois de ser introduzido na aurícula direita.
- Remover a tampa protetora e fazer recuar o Fio guia Transeptal lentamente no endireitador da ponta do fio guia. Não puxar o Fio guia Transeptal completamente para fora do endireitador da ponta.
- Inserir completamente o endireitador no canhão da agulha transeptal.
- Avançar o Fio guia Transeptal até a ponta entrar na parte curva da agulha transeptal (São facultados marcadores-guia impressos para os sistemas comerciais de agulhas comumente disponíveis. Geralmente, o Fio guia Transeptal pode ser avançado até ao primeiro marcador impresso ao utilizar uma agulha transeptal sem um adaptador em Y. Não avançar o fio guia para além da ponta da agulha).
- Cobrir a fossa ovalis com o dilator transeptal. A posição da ponta da agulha transeptal deverá ser inferior a 0,5cm a partir da ponta do dilator.
- Sob orientação visual, enquanto cobre e mantem uma pressão constante sobre o septo com o dilator, fazer avançar lentamente o Fio guia Transeptal através da agulha transeptal, do dilator, e através do septo interauricular, para dentro da aurícula esquerda. Continuar a avançar para dentro de uma das veias pulmonares (A bobina radiopaca no fio guia deverá ser observada dentro da aurícula esquerda e subsequentemente da veia pulmonar). **Em momento algum deverá o fio guia ser avançado ou retirado ao deparar-se com resistência sem primeiro determinar a causa visualmente e tomar medidas corretivas. Confirmar a localização correta do Fio guia Transeptal antes de prosseguir.**
- O Fio guia Transeptal deverá ser avançado cerca de 7cm para dentro da aurícula esquerda de forma a que totalidade da bobina radiopaca tenha atravessado o septo e seja visível para assegurar que a ponta da agulha transeptal não interaja com a bobina radiopaca durante o avanço.
- Fazer avançar a agulha transeptal lentamente através do dilator e sobre o Fio guia Transeptal através do septo. **Não prender ou fixar o Fio guia Transeptal durante o avanço da agulha transeptal.** Se desejar, medir as pressões e/ou injetar o meio de contraste através da agulha antes de fazer avançar o dilator e a bainha introdutora. Após confirmação da posição da ponta da agulha na aurícula esquerda, fazer avançar o dilator e a bainha introdutora sobre o Fio guia Transeptal para dentro da aurícula esquerda.
- Remover lentamente o Fio guia Transeptal, a agulha e o dilator em conjunto, deixando a bainha introdutora posicionada. **Não retirar o Fio guia Transeptal primeiro, deixando a ponta da agulha transeptal exposta dentro da aurícula esquerda. Em momento algum deverá o introdutor, a agulha ou o fio guia ser avançado ou retirado ao sentir qualquer resistência sem primeiro determinar a causa visualmente e tomar medidas corretivas.**
- O Fio guia Transeptal poderá constituir um potencial risco biológico após a sua utilização.. Manusear e eliminar o dispositivo de acordo com as práticas médicas aceites e leis e regulamentações locais, regionais e nacionais aplicáveis.

ro-Instrucțiuni de utilizare

Firul de ghidaj transseptal SafeSept® este un fir de ghidaj din nitinol conceput pentru a traversa septul interatrial când este susținut de un dispozitiv de introducere transseptal și pentru a fi atriatic alունici când este introdus fără suport în atriuл stâng. O bobină radioopacă este amplasată la capătul distal al dispozitivului pentru a asigura localizare fluoroscopică în timpul procedurii. La capătul proximal al dispozitivului sunt amplasați markeri albi imprimați, pentru a indica locația aproximativă a vârfului firului de ghidaj transseptal față de vârful acului în timpul procedurii, în vederea utilizării cu sau fără un adaptor hemostatic în formă de Y, conectat la adaptorul acului.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Firul de ghidaj transseptal SafeSept® este utilizat împreună cu un ac transseptal pentru a realiza funcția primară în septul interatrial și pentru a ghida acul, dilatorul și dispozitivul de introducere prin sept, din partea dreaptă a inimii către partea stângă.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

SafeSept® este indicat pentru procedurile în care se dorește accesul către atriuл stâng prin tehnica transseptală. Firul de ghidaj transseptal SafeSept® este de unică folosință.

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea firului de ghidaj transseptal este contraindicată la pacienții cu următoarele afecțiuni:

- Malformații anatomice ca urmare a unor boli cardiace congenitale sau din alte cauze
- Malformații semnificative la nivelul toracelui sau al coloanei vertebrale
- Incapacitatea de a sta întins la orizontală
- Anticoagulare continuă
- Tromb sau tumoră la nivelul atriului stâng
- Rădăcină aortică dilatăta
- Aplicare anterioară a unui „petic” pe septul interatrial

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Dispozitiv de unică folosință: Nu reutilizați acest dispozitiv. După utilizare, nu este posibilă curățarea minuțioasă a reziduurilor biologice și a impurităților. Reutilizarea acestui dispozitiv îi poate provoca pacientului reacții adverse.
- A se depozita într-un loc uscat, întunecat și rece
- Exponerea îndelungată la temperaturi de peste 30 °C (86 °F) poate duce la deteriorarea produsului
- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
- Nu utilizați dispozitivul dacă protectorul pentru vârф nu este inclus

REAȚII ADVERSE

- Pe lângă toate complicațiile asociate cu caterismul cardiac transseptal, în timpul utilizării firului de ghidaj transseptal pot să apară următoarele incidente:
- Perforarea peretelui liber atrial
- Perforarea aortei
- Perforarea venei cave inferioare
- Perforarea sinusului coronarian
- Tamponadă
- Hemotorax
- Tromboembolie arterială la locul punției
- Embolie pulmonară
- AVC
- Deces
- Aritmii atriale
- Defecte septale atriale reziduale

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aplicați tehnica transseptală standard:

1. Conform tehnicii standard, aspirați și irigați sistemul transseptal (inclusiv acul, dilatorul și teaca) înainte și după ce este introdus în atriuл drept.
2. Îndepărtați capacul de protecție al vârfului și împingeți ușor înapoi firul de ghidaj transseptal în dispozitivul de îndepătare a vârfului firului de ghidaj. Nu trageți complet firul de ghidaj transseptal din dispozitivul de îndepătare a vârfului.
3. Introduceți complet dispozitivul de îndepătare a vârfului în adaptorul acului transseptal.
4. Înaînțați cu firul de ghidaj transseptal până când vârful pătrunde în porțiunea curbată a acului transseptal (sunt disponibili markeri imprimați ca ghid pentru sistemele obișnuite cu ac disponibile pe piață). În general, firul de ghidaj transseptal poate fi introdus până la primul marker imprimat fără un adaptor în formă de Y la utilizarea unui ac transseptal. Nu înaînțați cu firul de ghidaj dincolo de vârful acului).

5. Tamponați fosa ovală cu dilatorul transseptal. Poziția vârfului acului transseptal trebuie să fie la mai puțin de 0,5 cm în spate față de vârful dilatorului.

6. Sub îndrumare vizuală, înaînțați ușor cu firul de ghidaj transseptal prin acul transseptal, dilator și peste septul interatrial în atriuл stâng. În timp ce tamponați și mențineți o forță constantă pe sept cu dilatorul. Continuați să înaînțați într-una dintre venele pulmonare (bobina radioopacă de pe firul de ghidaj trebuie să fie văzută în atriuл stâng și ulterior în vena pulmonară). **Nu împingeți și nu retrageți firul de ghidaj atunci când întâmpinați rezistență, înainde de a stabili vizual cauza și de a lua măsuri de remediere. Înainde de a continua, asigurați-vă că firul de ghidaj transseptal este amplasat corect.**

7. Firul de ghidaj transseptal va fi introdus aproximativ 7 cm în atriuл stâng, astfel încât întreaga bobină radioopacă să traverseze septul atrial și să fie vizibilă, pentru a vă asigura că vârful acului transseptal nu agăță bobina radioopacă în timpul înaînțării.

8. Introduceți ușor acul transseptal prin dilator și pe firul de ghidaj transseptal traversând septul. **Nu țineți pe loc și nu fixați firul de ghidaj transseptal în timp de introduceți acul transseptal.** Dacă doriți, măsurați valorile presiunii și/sau injectați soluție de contrast prin ac înainde de a introduce dilatorul și teaca de introducere. Odată confirmată poziția vârfului acului în atriuл stâng, introduceți dilatorul și teaca de introducere pe firul de ghidaj transseptal în atriuл stâng.

9. Scoateți ușor firul de ghidaj transseptal, acul și dilatorul împreună, lăsând teaca de introducere pe loc. **Nu scoateți mai întâi firul de ghidaj transseptal lăsând vârful acului transseptal expus în interiorul atriului stâng. Nu împingeți și nu retrageți teaca de introducere, acul sau firul de ghidaj atunci când întâmpinați rezistență, înainde de a stabili vizual cauza și de a lua măsuri de remediere.**

10. După utilizare, firul de ghidaj transseptal poate reprezenta un potențial pericol biologic. Acesta va fi manipulat și eliminat în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările locale, regionale și naționale în vigoare.

ru-Инструкция по применению

Трансспертный проводник SafeSept® - это проводник из нитинола, разработанный для прокола межпредсердной перегородки с использованием поддержки трансспертным интродьюсером; является атравматическим при дальнейшем введении без поддержки в левое предсердие. На дистальном конце изделия расположена рентгеноконтрастная спираль, которая обеспечивает рентгенокопическую локализацию во время процедуры. На проксимальном конце напечатаны белые метки, помогающие во время процедуры определять приблизительное местонахождение кончика трансспертного проводника по отношению к концу иглы для использования как с гемостатическим Y-образным адаптером, подсоединенным к канюле иглы, так и без него.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Трансспертный проводник SafeSept® применяется совместно с транспертной иглой для создания первичного прокола межпредсердной перегородки и для направления иглы, расширителя и интродьюсера из правой стороны сердца в левую.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Трансспертный проводник SafeSept® показан к применению в процедурах, предполагающих доступ к левому предсердию путем трансспертальной функции. Проводник SafeSept® предназначен только для одноразового применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование трансспертного проводника противопоказано для пациентов со следующими нарушениями:

- Анатомические деформации в результате врожденного порока сердца или других причин
- Значительные анатомические дефекты грудной клетки или позвоночника
- Невозможность нахождения в положении лежа
- Пациенту проводится антикоагулянтная терапия
- Тромб или опухоль в левом предсердии
- Расширение корня аорты
- Лечение дефекта межпредсердной перегородки с помощью трансплантата в виде заплатыв анамнезе

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для одноразового применения! Повторное использование изделия запрещено. Тщательная очистка от биологического и чужеродного материала после использования невозможна. Повторное использование этого изделия может привести к нежелательным явлениям у пациента.
- Хранить в прохладном, сухом и темном месте
- Продолжительное воздействие температур свыше 30 °C (86 °F) может привести к повреждению изделия
- Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или имеет любое повреждение.
- Запрещается использовать изделие при отсутствии защитного колпачка конконечника

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Помимо всех осложнений, связанных с любой процедурой трансспертальной катетеризации сердца, при использовании трансспертального проводника может произойти следующее:

- Прокол свободной стенки предсердия
- Прокол аорты
- Прокол нижней полой вены
- Прокол коронарного синуса
- Тампонада
- Гемоторакс
- Артериальная эмболия, вызванная тромбом в месте прокола
- Эмболия легочной артерии
- Инсульт
- Смерть
- Суправентрикулярная аритмия
- Остаточные дефекты межпредсердной перегородки

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Следуйте стандартной методике трансспертной функции:

1. Проведите аспирацию и промывку просвета трансспертной системы согласно стандартной методике (включая иглу, расширитель и интродьюсер) перед и после введения в правое предсердие.
2. Снимите защитный колпачок и медленно введите трансспертный проводник в выпрямитель кончика проводника. Не вытягивайте трансспертный проводник из выпрямителя до конца.
3. Полностью вставьте выпрямитель в канюлю трансспертной иглы.
4. Продвигайте трансспертный проводник до тех пор, пока кончик не выйдет в изогнутую часть трансспертной иглы (Напечатанные метки могут служить в качестве указателей для серийно производимых систем игл. Как правило, при использовании иглы без Y-образного адаптера, трансспертный проводник может быть продвинут до первой печатной метки. Не продвигайте проводник дальше конца иглы).
5. Убедитесь в том, что наблюдается натяжение перегородки на кончике расширителя в области овальной ямки. Конец трансспертной иглы должен располагаться менее, чем в 0,5 см позади кончика расширителя.
6. Под контролем визуализации, поддерживая натяжение и постоянное давление на перегородку с помощью расширителя, медленно продвигайте трансспертный проводник через трансспертную иглу, расширитель и сквозь межпредсердную перегородку в левое предсердие. Продолжайте продвижение в одну из легочных вен (внутри левого предсердия и далее в легочной вене должна быть видна рентгеноконтрастная спираль проводника). **Проводник ни в коем случае не должен продвигаться или извлекаться при появлении сопротивления без предварительного визуального определения причины и осуществления корректирующих действий. Перед продолжением процедуры необходимо убедиться в правильности расположения трансспертного проводника.**

7. Трансспертный проводник должен вводиться в левое предсердие приблизительно на 7 см, чтобы вся рентгеноконтрастная спираль находилась за перегородкой и наблюдалась, во избежание зацепления конца иглы за рентгеноконтрастную спираль.
8. Медленно продвиньте трансспертную иглу через расширитель и далее сквозь перегородку по трансспертному проводнику. **Не удерживайте и не прижимайте трансспертный проводник при продвижении трансспертной иглы.** При необходимости перед продвижением расширителя и интродьюсера мониторируйте давление и/или вводите через иглу контраст. После подтверждения позиции конца иглы в левом предсердии продвиньте по трансспертному проводнику расширитель и интродьюсер в левое предсердие.

9. Медленно извлеките трансспертный проводник, иглу и расширитель совместно, оставив на месте интродьюсер. **Не извлекайте трансспертный проводник первым, поскольку при этом обнаженный конец иглы остается внутри левого предсердия. Интродьюсер, игла и проводник ни в коем случае не должны продвигаться или извлекаться при появлении сопротивления без предварительного визуального определения причины и осуществления корректирующих действий.**

10. Используанный трансспертный проводник может быть биологически опасен. Обращение с изделием и его утилизация должны регулироваться принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и нормами.

sl-Navodila za uporabo

Transseptalna vodilna žica SafeSept® je nitinolska vodilna žica, zasnovana za prečkanje interatrijskega septuma, kadar je podprta s transseptalnim uvajalom, in je atravmatska, kadar prodira nepodprta v levi atrij. Na distalnem koncu pripomočka je radioopčna spirala, ki omogoča fluoroskopsko lokalizacijo med postopkom. Na proksimalnem koncu pripomočka so beli natisnjeni označevalci, ki določajo približno lokacijo konice transseptalne vodilne žice glede na konico igle med postopkom za uporabo s hemostatskim Y-adapterjem, priključenim na nastavek igle, ali brez njega.

PREDVIDENA UPORABA

Transseptalna vodilna žica SafeSept® se uporablja skupaj s transseptalno iglo, da se naredi primarni vbod v interatrijski septum in da se vodi iglo, dilator in uvajalo skozi septum z desne strani srca na levo stran.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Žica SafeSept® je indicirana za uporabo v postopkih, kjer je želen dostop do levega atrija s transseptalno tehniko. Transseptalna vodilna žica SafeSept® je predvidena samo za enkratno uporabo.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba transseptalne vodilne žice je kontraindicirana pri bolnikih z naslednjimi stanji:

- spremenenja anatomija zaradi kongenitalne bolezni srca ali drugih razlogov,
- signifikantna deformacija prsnega koša ali hrbtnice,
- nezmogost ležanja v vodoravnem položaju,
- trajna antikoagulacija,
- levi atrijski trombus ali tumor,
- razširjena aortna korenina,
- predhodno popravilo interatrijskega septuma s prevezo.

OPOZORIla IN VARNOSTNI UKREPI

- Samo za enkratno uporabo: Tega pripomočka ne uporabljajte ponovno. Temeljito čiščenje biološkega materiala in tujkov po uporabi ni mogoče. Zaradi ponovne uporabe tega pripomočka lahko pride do neželenih učinkov pri bolniku.
- Hranite na hladnem, temnem in suhem mestu.
- Zaradi dolgotrajne izpostavljenosti temperaturam nad 30 °C (86 °F) se izdelek lahko poškoduje.
- Ne uporabite, če je paket odprt ali kakor koli poškodovan.
- Ne uporabite, če ni nameščena zaščita za konico.

NEŽELENI UČINKI

Poleg vseh zapletov, ki so povezani s kakršno koli transseptalno kardialno katetrizacijo, se lahko med uporabo transseptalne vodilne žice pojavi naslednje:

- vbod v prosto steno atrija,
- vbod v aorto,
- vbod v spodnjo votlo veno,
- vbod v koronarni sinus,
- tamponada,
- hemotoraks,
- arterijski embolizem zaradi trombusa na mestu vboda,
- pljučni embolizem,
- možganska kap,
- smrt,
- atrijske aritmije,
- ostale atrijske septalne okvare.

NAVODILA ZA UPORABO

Upoštevajte standardno transseptalno tehniko:

1. V skladu s standardno tehniko aspirirajte in sperite transseptalni sistem (vključno z iglo, dilatorjem in cevko), preden ga vstavite v desni atrij in po tem.
2. Odstranite zaščitni pokrovček za konico in transseptalno vodilno žico počasi potisnite nazaj v ravنال za konico vodilne žice. Transseptalne vodilne žice ne izvlecite povsem iz ravnal za konico.
3. Ravنال za konico v celoti vstavite v nastavek transseptalne igle.
4. Transseptalno vodilno žico pomikajte naprej, dokler konica ne pride v ukrivljeni del transseptalne igle. (Natisnjeni označevalci so na voljo kot vodilo za običajne komercialno razpoložljive sisteme igel. Transseptalno vodilno iglo lahko na splošno pomaknete do prvega natisnjenege označevalca, če uporabljate transseptalno iglo brez Y-adapterja. Vodilne žice ne pomaknite čez konico igle.)

5. Razširite ovalno foso s transseptalnim dilatorjem. Konica transseptalne igle mora biti od konice dilatorja oddaljena manj kot 0,5 cm.

6. Medtem ko z dilatorjem razširjate septum in ves čas ohranjate enak pritisk, transseptalno vodilno žico pod presvetlitvijo počasi pomaknite skozi transseptalno iglo, dilator in preko interatrijskega septuma v levi atrij. Pomaknite jo še naprej v eno od pulmonalnih ven (videti morate, da je radioopčna spirala na vodilni žici v levem atriju in nato v pulmonalni veni). **Vodilne žice nikakor ne smete pomikati naprej ali nazaj, kadar začutite upor, ne da bi prej vizualno ugotovili, kaj je vzrok upora, in težavo odpravili. Preden nadaljujete, se prepričajte, da je transseptalna vodilna žica na ustreznem mestu.**

7. Transseptalno vodilno žico je treba vstaviti približno 7 cm v levi atrij, tako da je celotna radioopčna spirala nameščena preko septuma in vidna, s čimer poskrbite, da se konica transseptalne igle med pomikanjem naprej ne prime radioopčne spirale.
8. Transseptalno iglo počasi pomaknite naprej skozi septum in čez transseptalno vodilno žico preko septuma. **Ko transseptalno iglo pomikate naprej, ne držite transseptalne vodilne žice in je ne pripenjajte.** Po želji izmerite tlak in/ali skozi iglo inicirajte kontrastno sredstvo, preden dilator in uvajalno cevko pomaknete naprej. Potem ko potrdite položaj konice igle v levem atriju, pomaknite dilator in uvajalno cevko čez transseptalno vodilno žico v levi atrij.

9. Počasi odstranite transseptalno vodilno žico, iglo in dilator kot enoto, pri čemer mora uvajalna cevka ostati na mestu. **Ne odstranite naprej transseptalne vodilne žice, pri čemer bi konica transseptalne igle ostala odkrita znotraj levega atrija. Uvajala, igle ali vodilne žice nikakor ne smete pomikati naprej ali nazaj, kadar začutite upor, ne da bi prej vizualno ugotovili, kaj je vzrok upora, in težavo odpravili.**

10. Transseptalna vodilna žica lahko po uporabi predstavlja potencialno biološko nevarnost. Z njo ravajte in jo zavrzite v skladu s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi, regionalnimi in nacionalnimi zakoni in predpisi.

sk-Návod na použitie

Transseptálny vodiaci drôt SafeSept® je nitinolový vodiaci drôt navrhnutý tak, aby prešiel cez vnútropredsieňovú priehradku, keď je podopieraný transseptálnym zavadzačom, a bol atravmatický, ak je zavadzáný do ľavej predsieňe. Na distálnom konci pomôcky je umiestnená cievka neprepustná pre zariadenie, aby sa počas procedúry zabezpečila fluoroskopická lokalizácia. Biele tlačené značky sú umiestnené na proximálnom konci pomôcky, aby poskytovali približné umiestnenie hrotu transseptálneho vodiaceho drôtu vzhľadom na hrot ihly počas procedúry na použitie s hemostatickým adaptérom Y alebo bez neho, ktorý je pripojený k hrdu ihly.

URČENÉ POUŽITIE

Transseptálny vodiaci drôt SafeSept® sa používa v spojení s transseptálnou ihlou na vytvorenie primárnej punkcie vo vnútropredsieňovej priehradke na navádzanie ihly, dilatátora a zavadzača cez priehradku z pravej strany srdca do ľavej strany.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Vodiaci drôt SafeSept® je indikovaný na použitie v procedúrach, pri ktorých sa vyžaduje prístup do ľavej predsieňe transseptálnou technikou. Transseptálny vodiaci drôt SafeSept® je určený iba na jednorazové použitie.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie transseptálneho vodiaceho drôtu je kontraindikované u pacientov s nasledujúcimi stavmi:

- Zdeformovaná anatómia v dôsledku vrodeného srdcového ochorenia alebo z iných príčin
- Výrazná deformácia hrudníka alebo chrbtice
- Neschopnosť ležať rovno
- Prebiehajúca antikoagulácia
- Trombus alebo nádor ľavej predsieňe
- Dilatovaneý koreň aorty
- Predchádzajúca oprava záplaty vnútropredsieňovej priehradky

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Iba na jednorazové použitie: Túto pomôcku nepoužívajte opakovane. Po použití nie je možné dôkladne vyčistiť biologický a cudzí materiál. Opakované použitie tejto pomôcky môže spôsobiť nežiaduce reakcie pacienta.
- Skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste.
- Dlhodobé vystavenie teplotám nad 30 °C (86 °F) môže produkt poškodiť.
- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo akýmkoľvek spôsobom poškodený.
- Nepoužívajte, ak nie je nasadený chránič hrotu.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Okrem všetkých komplikácií spojených s akoukoľvek transseptálnou srdcovou katetrizáciou sa počas používania transseptálneho vodiaceho drôtu môžu vyskytnúť nasledujúce:

- Punkcia voľnej steny predsieňe
- Punkcia aorty
- Punkcia dolnej dutej žily
- Punkcia koronárneho sinusu
- Tamponáda
- Hemotorax
- Arteriálna embólia z trombu v mieste vpichu
- Pľúcna embólia
- Mŕtvica

19

zh-使用说明
SafeSept®经中隔导丝是一种镍钛诺合金导丝，设计用于在经中隔导引器的支持下穿过房间隔，而且在无支持的情况下进入左心房时，不会产生创伤。该器械的远端缠绕了不透射线的线圈，以便在手术过程中进行荧光透视定位。在器械的近端存在白色印记。通过这些标记，无论在手术中是否使用了连接至针头接口的止血Y形接头，都可了解经中隔导丝末端与针尖大概的相对位置。 用途 SafeSept®经中隔导丝 可与经中隔针配套使用在房间隔中进行重要的穿刺操作，并引导针、扩张器和导引器穿过中隔从右心房进入到左心房。 适应症 SafeSept® 适用于需要使用经中隔技术进入左心房的手术。 SafeSept®经中隔导丝仅供一次性使用。 禁忌症 具有以下症状的患者不适用经中隔导丝： - 先天性心脏病或其他原因导致的解剖结构变形 - 严重的胸廓或脊柱畸形 - 无法平躺 - 正在使用抗凝疗法 - 左心房血栓或肿瘤 - 主动脉根部扩张 - 以前接受过房间隔的补片修补术 警告和注意事项 - 仅供一次性使用：切勿重复使用该器械。使用过后，不可能彻底清除生物材料 and 异物。重复使用该器械可能导致患者不良反应。 - 存放在凉爽、干燥的暗处 - 长期暴露在高于30°C (86°F) 的温度中可能会损坏该产品 - 如果器械包装已打开或破损，请勿使用 - 如果没有末端保护器，请勿使用 不良反应 在使用经中隔导丝时，除了会发生与任何经中隔心脏导管插入术有关的并发症外，还可能存在以下不良反应： - 刺穿心房游离壁 - 刺穿主动脉 - 刺穿左静脉脉 - 刺穿冠状窦 - 堵塞 - 血胸 - 穿刺部位形成血栓而引起动脉栓塞 - 肺栓塞 - 中风 - 死亡 - 房性心律失常 - 残余心房中隔缺损

使用说明

遵循标准的经中隔技术：

- 按照标准技术，在将经中隔系统（包括针、扩张器和鞘管）插入右心房前后，均应对其进行抽吸和清洗。
- 移除末端保护套，将经中隔导丝缓慢退入导丝末端的矫直器。请勿将经中隔导丝完全拉出末端矫直器。
- 将末端矫直器完全插入经中隔针的针头接口。
- 前推经中隔导丝，直至其末端进入经中隔针的弯曲部位（对于市面有售的穿刺针系统，均提供指引标记。当使用未装配Y形接头的经中隔针时，通常可将经中隔导丝推进至第一个印记处。切勿将导丝推出针尖）。
- 使用经中隔扩张器将卵圆形形成帐篷状。经中隔针尖的位置应距离扩张器末端不到0.5厘米。
- 在目视指引下，使用扩张器维持帐篷状并保 持对房间隔施加恒定的外力，同时缓慢地前推经中隔导丝，使其通过经中隔针和扩张器，并穿过房间隔，进入左心房。继续将导丝推进肺静脉（应能看到导丝上的不透射线线圈位于左心房内，然后进入肺静脉）。**无论何时遇到阻力，必须先通过目视确定阻力原因并采取补救措施，然后再继续前推或退出导丝。继续操作前，确定经中隔导丝处于正确位置。**
- 应将经中隔导丝推进左心房大约7厘米，这样整个不透射线的线圈穿过房间隔并且可以看见，从而确保在推进期间经中隔针尖不会与不透射线的线圈接合。
- 缓慢地推进经中隔针，使其通过扩张器，并沿着经中隔导丝，穿过房间隔。 **在推进经中隔针时，切勿抓紧或按住经中隔导丝。**如有必要，在前推扩张器和导引器鞘之前，可测量压力和/或通过针注射造影剂。一旦确定针尖位置处于左心房中，即可沿着经中隔导丝将扩张器和导引器鞘推入左心房。
- 将经中隔导丝、针和扩张器作为一个整体缓慢撤出，将导引器鞘留在适当的位置。**切勿先撤出经中隔导丝，而将经中隔针尖暴露**在左心房中。**无论何时遇到阻力，必须先通过目视确定阻力原因并采取补救措施，然后再继续前推或撤出导引器、针或导丝。**
- 使用后，经中隔导丝可能产生潜在的生物危害。 请遵照通用的医学惯例和适用的当地、地区和全国性法律法规处理该器械。

SafeSept® Transseptal Guidewire

en	ar	bg	cs	da	de	el	es
REF	Model Number	رقم الطلب	Номер на модел	Číslo modelu	Ordrenummer	Aριθμός παραγγελίας	Número de modelo
LOT	Lot Number	رقم التشعيلة	Партиден номер	Číslo šarže	Batchnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
	Use Before	تاريخ انتهاء الصلاحية	Срок на годност	Spotřebovat do	Anvend inden	Χρήση πριν από	Utilizar antes de
	Quantity	عدد	Количество	Množství	Kvantitet	Ποσότητα	Cantidad
	Diameter	الحجم	Диаметър	Velikost	Diameter	Διάμετρος	Diámetro
	Length	الطول	Дължина	Délka	Længde	Μήκος	Longitud
	Manufacturing Date	تاريخ التصنيع	Дата на производство	Datum výroby	Fabrikationsdato	Ημερομηνία κατασκευής	Fecha de fabricación
	Consult technical manual!	راجع التعليمات من أجل الاستعمال	Консултирайте се с техническото ръководство!	Nahlédněte do technického manuálu!	Se den tekniske vejledning!	Ανατρέξτε στο τεχνικό εγχειρίδιο	Consulte el manual técnico
	Do not use if packaging is damaged!	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة!	Да не се използва, ако опаковката е увредена!	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený!	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget!	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά!	No utilice el producto si el envoltorio presenta algún tipo de daño
	Keep away from sunlight	يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس	Да се пази от слънчева светлина	Skladujte mimo dosah slunečního záření	Skal holdes væk fra sollys	Διατηρήστε μακριά από το πλάκο φως	Manténgalo fuera del alcance de la luz solar
	Keep dry	يخزن في مكان جاف!	Да се пази сухо	Uchovávejte na suchém místě!	Opbevares på et tørt sted	Φυλάξτε σε στεγνό μέρος!	Guárdelo en un lugar seco
	Temperature limitation	حد درجة الحرارة	Температурно ограничение	Teplotní rozmezí	Temperaturbegrænsning	Περιορισμός θερμοκρασίας	Límite de temperatura
STERILE 	Sterilized with ethylene oxide	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizováno etylén-oxidem	Steriliseret med ethylenoxid	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Esterilizado con óxido de etileno
	Single use only. Do not reuse!	يستخدم مرة واحدة فقط. لا تحاول	Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно!	Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně!	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges	Μίας χρήσης μόνο. Να μην επαναχρησιμοποιείται!	De un único uso. ¡No reutilizar!
	Do not resterilize!	لا تحاول إعادة تعقيمه!	Да не се стерилизира повторно!	Nesterilizujte opakovaně	Må ikke gensteriliseres	Μην επαναποστείρόνετε	¡No esterilizar!
	Manufacturer	المصنِّع	Производител	Výrobce	Fabrikant	Παρασκευαστής	Fabricante
	Distributor	الموزع	Дистрибутор	Distributor	Distributor	Διανομέας	Distribuidor
	European approval mark. This product conforms with the EC directive 93/42/EEC relating to medical products. It is therefore designated with the CE mark. The product can be used in all European Union countries as well as in countries that recognize the above-mentioned directive.	علامة الموافقة الأوروبية. هذا المنتج متوافق مع التوجيه الأوروبي 93/42/EEC المتعلق بالمنتجات الطبية. ولذلك فهو مسمى بالعلامة CE. ويمكن استخدام المنتج في كافة البلدان الأوروبية وكذلك في البلدان التي تعترف بالتوجيه المذكور أعلاه.	Маркировка за одобрение за Европа. Този продукт отговаря на Директива 93/42/ЕО на Съвета относно медицинските изделия. Следователно носи маркировката „CE“. Продуктът може да бъде използван във всички страни на Европейския съюз, както и в страните, които са възприели посочената по-горе директива.	Značka schválení Evropskou unií. Tento výrobek vyhovuje směrnici 93/42/EHS o zdravotnických výrobcích. Proto mu byla přidělena značka CE. Výrobek může být používán ve všech zemích Evropské unie i zemích, které uznávají výše zmíněnou směrnici.	Europæisk godkendelsesmærke. Dette produkt opfylder EU-direktivet 93/42/EEC vedrørende medicinske udstyr. Det er derfor mærket med CE-mærket. Produktet må bruges i alle lande inden for EU såvel som lande, der anerkender det ovennævnte direktiv.	Σημά έγκρισης Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ σχετικά με τα ιατρικά προϊόντα. Ως εκ τούτου φέρει το σήμα CE. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και σε χώρες που αναγνωρίζουν την προαναφερθείσα οδηγία.	Marca de aprobación europea. Este producto cumple con las especificaciones de la directiva 93/42/CE de la CE relativa a productos sanitarios. Por consiguiente se le ha concedido la marca CE. Este producto puede utilizarse en todos los países de la Unión Europea así como en aquellos países que reconozcan la directiva anteriormente mencionada.
EC REP	European Representative	الممثل الأوروبي	Представител за Европа	Zástupce pro Evropu	Europæisk repræsentant	Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	Representante europeo
AUS	Australian sponsor address	الراعي الاسترالية عنوان	Адрес на възложителя в Австралия	Adresa zastoupení pro Austrálii	Australsk sponsor-adresse	Διεύθυνση Προωθητή στην Αυστραλία	Dirección patrocinador australiano

en	ar	bg	cs	da	de	el	es
REF	Model Number	رقم الطلب	Номер на модел	Číslo modelu	Ordrenummer	Aριθμός παραγγελίας	Número de modelo
LOT	Lot Number	رقم التشعيلة	Партиден номер	Číslo šarže	Batchnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
	Use Before	تاريخ انتهاء الصلاحية	Срок на годност	Spotřebovat do	Anvend inden	Χρήση πριν από	Utilizar antes de
	Quantity	عدد	Количество	Množství	Kvantitet	Ποσότητα	Cantidad
	Diameter	الحجم	Диаметър	Velikost	Diameter	Διάμετρος	Diámetro
	Length	الطول	Дължина	Délka	Længde	Μήκος	Longitud
	Manufacturing Date	تاريخ التصنيع	Дата на производство	Datum výroby	Fabrikationsdato	Ημερομηνία κατασκευής	Fecha de fabricación
	Consult technical manual!	راجع التعليمات من أجل الاستعمال	Консултирайте се с техническото ръководство!	Nahlédněte do technického manuálu!	Se den tekniske vejledning!	Ανατρέξτε στο τεχνικό εγχειρίδιο	Consulte el manual técnico
	Do not use if packaging is damaged!	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة!	Да не се използва, ако опаковката е увредена!	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený!	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget!	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά!	No utilice el producto si el envoltorio presenta algún tipo de daño
	Keep away from sunlight	يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس	Да се пази от слънчева светлина	Skladujte mimo dosah slunečního záření	Skal holdes væk fra sollys	Διατηρήστε μακριά από το πλάκο φως	Manténgalo fuera del alcance de la luz solar
	Keep dry	يخزن في مكان جاف!	Да се пази сухо	Uchovávejte na suchém místě!	Opbevares på et tørt sted	Φυλάξτε σε στεγνό μέρος!	Guárdelo en un lugar seco
	Temperature limitation	حد درجة الحرارة	Температурно ограничение	Teplotní rozmezí	Temperaturbegrænsning	Περιορισμός θερμοκρασίας	Límite de temperatura
STERILE 	Sterilized with ethylene oxide	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizováno etylén-oxidem	Steriliseret med ethylenoxid	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Esterilizado con óxido de etileno
	Single use only. Do not reuse!	يستخدم مرة واحدة فقط. لا تحاول	Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно!	Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně!	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges	Μίας χρήσης μόνο. Να μην επαναχρησιμοποιείται!	De un único uso. ¡No reutilizar!
	Do not resterilize!	لا تحاول إعادة تعقيمه!	Да не се стерилизира повторно!	Nesterilizujte opakovaně	Må ikke gensteriliseres	Μην επαναποστείρόνετε	¡No esterilizar!
	Manufacturer	المصنِّع	Производител	Výrobce	Fabrikant	Παρασκευαστής	Fabricante
	Distributor	الموزع	Дистрибутор	Distributor	Distributor	Διανομέας	Distribuidor
	European approval mark. This product conforms with the EC directive 93/42/EEC relating to medical products. It is therefore designated with the CE mark. The product can be used in all European Union countries as well as in countries that recognize the above-mentioned directive.	علامة الموافقة الأوروبية. هذا المنتج متوافق مع التوجيه الأوروبي 93/42/EEC المتعلق بالمنتجات الطبية. ولذلك فهو مسمى بالعلامة CE. ويمكن استخدام المنتج في كافة البلدان الأوروبية وكذلك في البلدان التي تعترف بالتوجيه المذكور أعلاه.	Маркировка за одобрение за Европа. Този продукт отговаря на Директива 93/42/ЕО на Съвета относно медицинските изделия. Следователно носи маркировката „CE“. Продуктът може да бъде използван във всички страни на Европейския съюз, както и в страните, които са възприели посочената по-горе директива.	Značka schválení Evropskou unií. Tento výrobek vyhovuje směrnici 93/42/EHS o zdravotnických výrobcích. Proto mu byla přidělena značka CE. Výrobek může být používán ve všech zemích Evropské unie i zemích, které uznávají výše zmíněnou směrnici.	Europæisk godkendelsesmærke. Dette produkt opfylder EU-direktivet 93/42/EEC vedrørende medicinske udstyr. Det er derfor mærket med CE-mærket. Produktet må bruges i alle lande inden for EU såvel som lande, der anerkender det ovennævnte direktiv.	Σημά έγκρισης Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ σχετικά με τα ιατρικά προϊόντα. Ως εκ τούτου φέρει το σήμα CE. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και σε χώρες που αναγνωρίζουν την προαναφερθείσα οδηγία.	Marca de aprobación europea. Este producto cumple con las especificaciones de la directiva 93/42/CE de la CE relativa a productos sanitarios. Por consiguiente se le ha concedido la marca CE. Este producto puede utilizarse en todos los países de la Unión Europea así como en aquellos países que reconozcan la directiva anteriormente mencionada.
EC REP	European Representative	الممثل الأوروبي	Представител за Европа	Zástupce pro Evropu	Europæisk repræsentant	Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	Representante europeo
AUS	Australian sponsor address	الراعي الاسترالية عنوان	Адрес на възложителя в Австралия	Adresa zastoupení pro Austrálii	Australsk sponsor-adresse	Διεύθυνση Προωθητή στην Αυστραλία	Dirección patrocinador australiano

	et	fi	fr	hr	hu	it	ja	kk
REF	Mudelil number	Mallinúmero	Numéro de modèle	Broj modela	Modellszám	Numero di modello	型式番号	Модель нөмірі
LOT	Partii number	Eränumero	N° de lot	Broj serije	Tételszám	Numero di lotto	ロット番号	Лот нөмірі
	Kasutage enne	Käytettävä ennen	Utiliser avant	Datum isteka roka uporabe	Lejárati idő	Usare prima di	有効期限	Жарамдылық уақыты
	Kogus	Määrä	Quantité	Količina	Mennyiség	Quantità	数量	Сапасы
	Diameeter	Läpimitta	Diamètre	Promjer	Átmérő	Diametro	直径	Диаметр
	Pikkus	Pituus	Longueur	Duljina	Hosszúság	Lunghezza	長さ	Ұзындығы
	Tootmise kuupäev	Valmistuspäivä	Date de fabrication	Datum proizvodnje	Gyártás dátuma	Data di produzione	製造日	Шығарылған уақыты
	Lugege kasutusjuhendit	Katso teknistä käyttöopasta	Consultez le manuel technique !	Provjerite u tehničkom priručniku!	Olvassa el a kezelési útmutató!	Consultare il manuale tecnico!	技術マニュアルを参照のこと!	Техникалық нұсқаулықты қараңыз!
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Älä käytä jos pakkaus on vaurioitunut!	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno!	Ne használja, ha a csomagolás sérült!	Non usare se la confezione è danneggiata!	包装に破損がある場合は使用しないこと!	Қорап зақымдалған жағдайда қолданбаңыз!
	Mitte hoida otsese päikesevalguse käes	Suojaa auringonvaltolta	Tenir à l'écart de la lumière du jour	Držati podalje od sunčeve svjetlosti!	Napfénytől védve tartandó	Tenere lontano dalla luce solare	遮光	Күн сәулесінен аулақ ұстаныз
	Hoida kuivas kohas!	Säilytä kuivassa paikassa!	Conserver dans un lieu sec !	Čuvati na suhom mjestu!	Száraz helyen tartandó	Conservare in luogo asciutto!	湿気を避けて保管すること!	Құрғақ жерде сақтаңыз!
	Temperatuuri piirang	Lämpötilarajat	Limite de température	Ograničenje temperature	Hőmérséklet-korlátozás	Limitazione della temperatura	温度制限	Температура шектелуі
STERILE EO	Steriliseeritud etüleen-oksiidiga	Steriloitu eteenioksidilla	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilizirano etilen-oksidom	Etilén-oxidall sterilizálva	Sterilizzare con ossido di etilene	酸化エチレンで殺菌消毒する	Этилен оксидімен стерилденген
	Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt!	Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudestaan!	Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser !	Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte višekratno koristiti!	Kizárólag egyszeri felhasználásra. Ne használja újra!	Monouso. Non usare di nuovo!	再使用禁止。再使用しない!	Бір ғана рет қолдану.
	Ärge steriliseerige korduvalt!	Ei saa steriloida uudestaan!	Ne pas restériliser !	Nemojte ponovno sterilizirati!	Ne sterilizálja újra!	Non risterilizzare!	再殺菌しない!	Қайттан стерилдеуге болмайды!
	Tootja	Valmistaja	Fabricant	Proizvodač	Gyártó	Produttore	製造元	Өндіруші
	Levitaja	Jälleenmyyjä	Distributeur	Dobavljač	Forgalmazó	Distributore	販売業者	Таратушы
	Euroopa heakskiitud märk. See toode vastab EU direktiivile 93/42/EEC meditsiinitoodele kohta. See tõttu kannab see CE märki. Toodet võib kasutada Euroopa Liidu riikides, mis tunnustavad üldmainitud direktiivi.	Euroopan hyväksyntämerkintä. Tämä tuote noudattaa EY-direktiiviä 93/42/EY liittyen lääkinällisiin tuotteisiin. Siksi se on merkitty CE-merkinnällä. Tuotetta voidaan käyttää kaikissa Euroopan unionin maissa sekä maissa, jotka tunnustavat tällä mainitun direktiivin.	Marque d'approbation européenne. Ce produit est conforme à la directive CE 93/42/CEE relative aux produits médicaux. Il est par conséquent désigné avec la marque CE. Ce produit peut être utilisé dans tous les pays de l'Union européenne ainsi que dans les pays qui reconnaissent la directive susmentionnée.	Oznaka europskog odobrenja. Ovaj je proizvod uskladen s Direktivom Europskog vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima. Stoga je označen oznakom CE. Ovaj se proizvod može koristiti u svim zemljama Europske unije, kao i u zemljama koje priznaju navedenu Direktivu.	Európai jóváhagyási jel. Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvnek. Ennek megfelelően CE jelzéssel van ellátva. A termék az Európai Unió valamennyi országában használható, illetve olyan országokban is, amelyek elfogadják a fent említett irányelvet.	Marchio di approvazione europeo. Questo prodotto è conforme alla direttiva 93/42/EEC della Comunità Europea sui prodotti medicali. Esso pertanto esibisce il marchio CE. Il prodotto può essere usato in tutti i Paesi dell'Unione Europea e nei Paesi che riconoscono la direttiva suddetta.	欧州認可マーク。本製品は、医療製品に関するEC指令93/42/EECに準拠します。そのため、CEマークで指定されています。本製品は欧州連合（EU）加盟国と同様に上述の指令を認める国々で使用することができます。	Еуропалық растау белгісі. Осы өнім медициналық өнімдерге сай ЕО 93/42/ЕЕС директивасына сай. Сондықтан ЕО белгісі бар. Өнім Еуропа Одағының және осы директиваны қабылдаған барлық мемлекеттерінде қолданылуы мүмкін.
EC REP	Euroopa esindaja	Euroopan edustaja	Représentant européen	Predstavnik za Europu	Európai képviselő	Rappresentante europeo	欧州代表	Еуропадағы өкіл
AUS	Austraalia sponsor address	Australian sponsori osoite	Adresse du sponsor australien	Australski sponzor adresu	Ausztáliai szponzor címe	Indirizzo sponsor australiano	オーストラリアのスポンサーアドレス	Демеушінің австралиялық мекенжайы

	ko	lt	lv	nl	no	pl	pt-br	pt-ib
REF	모델 번호	Modelio numeris	Modeļa numurs	Modelnummer	Modellnummer	Numer modelu	Número do modelo	Número do modelo
LOT	로트 번호	Partijos numeris	Partijas numurs	Lotnummer	Lotnummer	Numer partii	Número do lote	Número do lote
	유효 기간	Naudoti iki	Izlietot līdz	Uiterste gebruiksdatum	Brukes innen	Termin ważności	Usar até	Utilizar até
	수량	Skaičius	Daudzums	Aantal	Antall	Ilość	Quantidade	Quantidade
	크기	Dydis	Diametrs	Diameter	Diametras	Diameter	Diâmetro	Diâmetro
	길이	Ilgis	Garums	Lengte	Lengde	Długość	Comprimento	Comprimento
	제조일	Pagaminimo data	Ražošanas datums	Productiedatum	Produksjonsdato	Data produkcji	Data de fabricação	Data de fabrico
	기술문서를 참조하세요!	Skaitykite techninį vadovą	Izlasiet tehnisko rokasgrāmatu!	Raadpleeg technische handleiding	Se i den tekniske håndboken!	Zapoznaj się z instrukcją techniczną!	Consulte o manual médico	Consulte o manual técnico
	포장이 손상되었으면 사용하지 마세요!	Nenaudokite, jei pakuoūtė pažeista!	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts!	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd!	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet!	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Não use o produto se a embalagem estiver danificada!	Não utilizar se a embalagem estiver danificada!
	직사광선을 피하세요	Nenaudokite, jei pakuoūtė pažeista	Sargāt no saules gaismas	Bewaar buiten het zonlicht	Holdes unna sollys	Trzymaj urządzenie z dala od światła słonecznego	Manter afastado da luz solar	Mantenha afastado da luz solar
	건조한 곳에 저장하세요	Sandėliuokite sausoje vietoje	Sargāt no mitruma	Droog bewaren	Oppbevar på et tørt sted	Przechowuj urządzenie w suchym miejscu!	Guardar num local seco!	Armazene em local seco!
	온도 제한	Temperatūros riba	Temperatūras ierobežojums	Temperatuurbeperring	Temperaturbegrensning	Ograniczenia temperatury	Limite da temperatura	Limite da temperatura
STERILE EO	산화에틸렌으로 멸균됨	Sterilizuotas etileno oksidu	Sterilizēts ar etilēnoksidu	Met ethyleenoxide gesteriliseerd	Steriliseret med etylenoksyd	Steryliowane tlenkiem etylenu	Esterilizado com óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno
	일회용. 재사용하지 마세요!	Vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite pakartotinai!	Tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantot atkārtoti!	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken!	Kun for engangsbruk. Ikke for gjenbruk!	Tylko do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie!	Produtos de uso único. Não reutilize!	Apenas utilização única. Não reutilizar!
	재멸균하지 마세요!	Nesterilizuokite pakartotinai	Nesterilizēt atkārtoti!	Niet hersteriliseren!	Må ikke resteriliseres!	Nie sterylizować powtórnie	Não reesterilize!	Não reesterilizar!
	제조회사	Gamintojas	Ražotājs	Fabrikant	Produsent	Producent	Fabricante	Fabricante
	유통회사	Platintojas	Izplatītājs	Distributeur	Distributor	Dystrybutor:	Distribuidor	Distribuidor
	유럽 승인 마크. 이 제품은 의료제품에 대한 EC Directive 93/42/EEC를 준수합니다. 이에 따라 CE 마크가 표시되어 있습니다. 이 제품은 모든 유럽연합 국가와 상기 법령을 인정하는 국가에서 사용할 수 있습니다.	Europos patvirtinimo ženklas. Šis gaminytis atitinka EB direktyvą 93/42/EEB, taikomą medicininiams gaminiams. Dėl to jis pažymėtas „CE“ ženklu. Gaminį galima naudoti visose Europos Sąjungos šalyse bei tose šalyse, kuriose pripažįstama minėta direktyva.	Eiropas apstiprinājuma zīme. Šis produkts atbilst ES Direktīvai 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm. Tādēļ tas ir marķēts ar CE zīmi. Produktu var izmantot visās Eiropas Savienības valstīs, kā arī valstīs, kas atzīst iepriekšminēto direktīvu.	Markering Europese goedkeuring. Dit product voldoet aan de eisen van EG-richtlijn 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen. Het heeft derhalve een CE-markering. Dit product mag in alle landen van de Europese Unie worden gebruikt, en tevens in alle landen die bovenstaande richtlijn erkennen.	Europeisk godkjenningssmerke. Dette produktet er i samsvar med EF-direktiv 93/42/EF om medisinsk utstyr. Det er derfor merket med CE-merket. Produktet kan brukes i alle EU-land, samt i andre land som anerkjenner ovennevnte direktiv.	Europejski znak zatwierdzenia. Produkt spełnia wymogi dyrektywy WE 93/42/EWG dla produktów medycznych. Wobec tego jest oznaczony symbolem WE. Produkt można stosować w krajach Unii Europejskiej i w innych krajach, które przyjęły powyższą dyrektywę.	Marca de aprovação europeia. Produto em conformidade com a diretiva da CE 93/42/EEC relacionada a produtos médicos. Portanto, possui a marca CE. O produto pode ser usado em todos os países da União Europeia e também em países que reconhecem a acima referida diretiva.	Marca de homologação europeia. Este produto está em conformidade com a directiva CE 93/42/EEC referente a produtos médicos. Está assim designado com a marca CE. O produto pode ser usado em todos os países da União Europeia bem como em países que reconhecem a directiva supramencionada.
EC REP	유럽 대표	Atstovas Europoje	Eiropas pārstāvis	Vertegenwoordiger in Europa	Europeisk representant	Przedstawiciel europejski	Representante na Europa	Representante europeu
AUS	오스트레일리아 후원자 주소	Australijos rėmėjas adresas	Austrālijas sponsora adrese	Adres Australische sponsor	Australsk sponzoradresse	Adres sponsora australijski	Endereço do patrocinador da Austrália	Australiana patrocinador endereçamento

	ro	ru	sk	sl	sr	sv	tr	zh
	Număr model	Номер модели	Číslo modelu	Številka modela	Broj modela	Modelnummer	Model numarası	型号
	Număr lot	Номер партии	Číslo šarže	Številka serije	Broj serije	Partinummer	Parti numarası	批号
	A se utiliza până la data de	Срок годности	Spotrebujte do	Rok uporabe	Datum isteka roka upotrebe	Använd före	Son Kullanım Tarihi	保质期
	Canțitate	Количество	Množstvo	Količina	Količina	Kvantitet	Adet	数量
	Diametru	Диаметр	Priemer	Premier	Prečnik	Diameter	Çap	直径
	Lungime	Длина	Dĺžka	Dolžina	Dužina	Längd	Uzunluk	长度
	Data fabricației	Дата выпуска	Dátum výroby	Datum izdelave	Datum proizvodnje	Tillverkningsdatum	Üretim Tarihi	生产日期
	Consultați manualul tehnic!	Внимательно ознакомьтесь с инструкцией!	Pozrite si technickú príručku!	Glejte tehnični priročnik!	Proverite u tehničkom priručniku!	Se teknisk handbok!	Teknik kılavuzla başvurun!	请参阅技术手册!
	Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat!	Нельзя использовать, если упаковка повреждена.	Ak je obal poškodený, výrobok nepoužívajte!	Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana!	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno!	Använd inte om förpackningen är skadad!	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın!	如果包装破损, 请勿使用!
	A se feri de lumina directă a soarelui	Береж от солнечного света	Držite bokom od slnečného svetla	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Držati udaljeno od sunčeve svetlosti	Skyddas mot solljus	Güneş ışıgından uzak tutun	避光存放
	A se păstra la loc uscat	Хранить в сухом месте!	Uchovajte v suchu!	Hranite na suhem	Čuvati na suvom mestu!	Förvaras torrt!	Kuru bir yerde saklayın!	请存放于干燥处!
	Limite de temperatură	Температурное ограничение	Teplotný rozsah	Temperaturna omejitve	Ograničenje temperature	Temperaturbegränsning	Sıcaklık sınırlaması	温度限制
	Sterilizat cu oxid de etilenă	Стерилизовано этиленоксидом.	Sterilizovaný etylén-oxidom.	Sterilizirano z etilen-oksidadom	Sterilisano etilen oksidom	Steriliserat med etylenoxid	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	已使用环氧乙烷灭菌
	Produs de unică folosință. Nu reutilizați!	Только для однократного использования. Не использовать повторно.	Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane!	Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno!	Isključivo za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavajte ponovno!	Endast för engångsbruk. Återanvänd inte!	Sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın!	仅供一次性使用。切勿重复使用!
	Nu resterilizați!	Не подвергать повторной стерилизации.	Nesterilizujte opakovane!	Ne sterilizirajte ponovno!	Nemojte ponovo sterilisati!	Återsterilisera inte!	Tekrar sterilize etmeyin!	切勿重复消毒!
	Producător	Производитель	Výrobca	Proizvajalec	Proizvođač	Tillverkare	Üretici	制造商
	Distribuito	Дистрибьютор	Distribútor	Distributer	Distributer	Distributör	Dağıtıcı	经销商
	Marcaj de omologare europeană. Acest produs este conform cu Directiva CE 93/42/CEE privind produsele medicale. Prin urmare, primește marcajul CE. Produsul poate fi utilizat în toate țările Uniunii Europene, dar și în alte țări care recunosc directiva mai sus menționată.	Европейский знак соответствия. Настоящий продукт соответствует директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС. Поэтому у него есть маркировка “Знак СЕ”. Настоящий продукт разрешен к использованию во всех странах Европейского Союза, а также в других странах, которые признают указанную выше директиву.	Značka schválenia Európskou úniou. Tento výrobok vyhovuje smernici ES 93/42/EHS týkajúcej sa zdravotníckych výrobkov. Preto je označený značkou CE. Výrobok sa môže používať vo všetkých krajinách Európskej únie ako aj v krajinách, ktoré uznávajú vyššie spomínanú smernicu.	Oznaka evropske odobritve. Izdelek je skladen z direktivo Evropskega sveta 93/42/EGS v zvezi z medicinskimi izdelki. Zato je opremljen z oznako CE. Izdelek se lahko uporablja v vseh državah Evropske unije in v državah, ki priznavajo zgornj navedeno direktivo.	Oznaka evropskog odobrenja. Ovaj proizvod je uskladen sa direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC koji se tiče medicinskih proizvoda. Zbog toga je označen oznakom CE. Ovaj proizvod se može koristiti u svim zemljama Evropske unije, kao i u zemljama koje priznaju gore pomenutu direktivu.	Europeiska typgodkännandemärket. Denna produkt överensstämmer med EG-direktivet 93/42/EEC om medicinska produkter. Det är därför försett med en CE-märkning. Produkten kan användas i alla länder inom Europeiska unionen liksom i länder som erkänner det ovan nämnda direktivet.	Avrupa onay işareti. Bu ürün, tıbbi ürünlerle ilgili 93/42/EEC sayılı AB yönetmeliği ile uyumludur. Ürün bu nedenele CE işareti içerir. Ürün bütün Avrupa Birliği ülkelerinde ve yukarıda sözü edilen yönetmeliği tanıyan ülkelerde kullanılabilir.	欧洲认证标志。本产品符合93/42/EEC欧盟指令有关医疗产品的要求，因此带有CE标记。本产品可在所有欧盟国家以及认可上述指令的国家或地区使用。
	Reprezentant european	Представитель в Европе	Zástupca pre Európu	Evropski predstavnik	Predstavnik za Evropu	Europeisk representant	Avrupa Temsilcisi	欧洲代表
	Adresa finanțatorului australian	Австралийский адрес рекламодателя	Austrálsky sponzor adresu	Naslov avstralskega sponzorja	Australac žirant adresa	Adress till australiensisk sponsor	Avustralya sponsor adresi	澳大利亚赞助商地址