



STERILE EO



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



Oscor Inc.
3816 DeSoto Boulevard
Palm Harbor, FL 34683 - USA
Tel +1-727-937-2511
Fax +1-727-934-9835
www.oscor.com



EC REP

Osyka Medical GmbH
Albert-Einstein-Straße 3
12489 Berlin, Germany

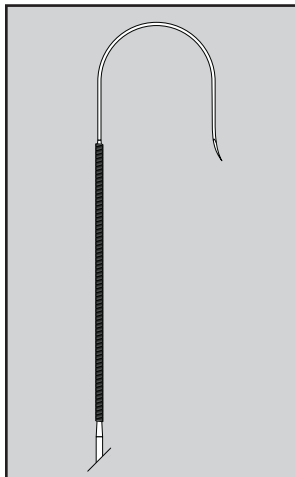


For U.S.-California Only, Proposition 65, a State of California voter initiative, requires the following notice:
WARNING: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide. This packaging may expose you to ethylene oxide, a chemical known to the state of California to cause cancer or birth defects or other reproductive harm.

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

Pressure Products
ACCESSING THE HEART OF INNOVATION

Technical Manual



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-adapter 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

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 SafeSept™ 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

- For one use only, do not re-sterilize
- Store in a dry, dark, cool place
- Prolonged exposure to temperatures above 25°C (77°F) may damage the product
- Do not use if package is open or damaged in any way

Adverse events

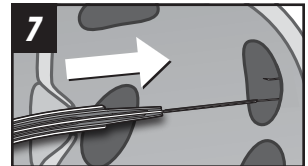
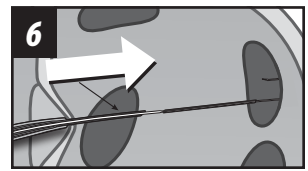
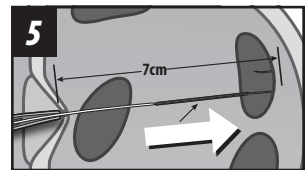
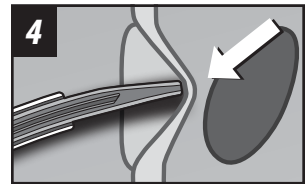
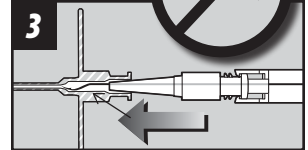
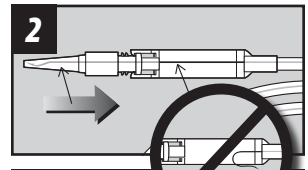
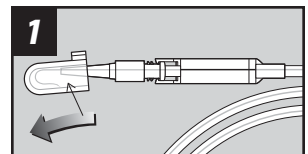
In addition to all of the complications associated with any transseptal cardiac catheterization, the following can occur during the use of the SafeSept™ Transseptal Guidewire:

- 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
- 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 SafeSept™ 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 SafeSept™ 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. See above. The Transseptal Guidewire can generally be advanced to the first printed marker when using a transseptal needle without a Y-adapter. 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 0.5 to 1cm back from the tip of the dilator.
6. Under fluoroscopic guidance, **while tenting and maintaining constant force on the septum with the dilator**, slowly advance the SafeSept™ 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 times should the guidewire be advanced when resistance is met without first determining the cause by fluoroscopy and taking remedial action. Confirm proper location of the SafeSept™ Transseptal Guidewire with fluoroscopy prior to proceeding.**
7. The Transseptal Guidewire should be advanced approximately 7cm into the left atrium so that the entire radiopaque coil is fluoroscopically 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 SafeSept™ Transseptal Guidewire across the septum. 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 SafeSept™ 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 guidewire be advanced or withdrawn when resistance is met without first determining the cause by fluoroscopy 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.



en Instructions for Use	1
cs Návod k použití	2
da Brugsanvisning	2
de Gebrauchsanleitung	2
el Οδηγίες χρήσης	3
es Instrucciones para el uso	3
et Kasutusjuhend	4
fi Käyttöohjeet	4
fr Mode d'emploi	4
hu Használati utasítás	5
it Istruzioni per l'uso	5
ja 使用説明書	6
ko 사용 방법	6
lt Naudojimo instrukcijos	6
nl Gebruiksaanwijzing	7
no Bruksanvisning	7
pl Instrukcja użytkowania	8
pt Instruções de Utilização	8
ru Инструкции по использованию	9
sk Pokyny na používanie	9
sv Bruksanvisning	9
tr Kullanım Talimatları	10
zh 使用说明	10

cs-Návod k použití

SafeSept™ transseptální vodič drátek je nitinolový (Ni a Ti) vodič drát určený k propichnutí mezikomorové septy, když je využito transseptálním zaváděčem a je atraumatický, pokud je nevytuzený posunut do levé srdeční síně.

Rentgenkontrastní smyčka je umístěna na distálním konci prostředku pro poskytování fluorescenční lokalizace během zákroku.

Bílé potiskované značovače jsou umístěny na proximální konec prostředku, aby poskytovaly přibližnou polohu hrotu transseptálního vodičového drátu ve vztahu k hrotu jehly během zákroku k použití s nebo bez hemostatického adaptéru tvaru Y, který je připojený k hrdlu jehly.

Zamýšlené používání

SafeSept™ transseptální vodič drátek se používá společně s transseptální jehlou pro vytvoření primárního vpichu v interatriální přepážce a pro vedení jehly, dilátoru a zaváděče přepážkou z pravé strany srdce na levou stranu.

Vhodnost používání

Indikováno pro používání při zákrocích kde je vyžadován přístup do levé síně pomocí transseptální techniky. SafeSept™ transseptální vodič drátek je určen pouze pro jedno použití.

Nevhodnost používání

Používání SafeSept™ transseptálního vodičového drátu je nevhodné u pacientů s následujícími podmínkami.

- Narušená anatomie z důvodu vrozené srdeční vady nebo jiných příčin
- Vážné deformace hrudi nebo páteře
- Neschopnost ležet
- Trvalá antikoagulace
- Zbytky sražené krve v siní nebo nádrů
- Rozšířené srdečnicové jádro
- Dřívější zákroky na interatriální přepážce

Upozornění a opatření

- Pouze pro jedno použití, znovu nesterilizujte-Skladujte na suchém, tmavém, chladném místě
- Dlouhodobé vystavování teplotám nad 25°C (77°F) může výrobek poškodit
- Nepoužívejte, pokud je obal jakýmkoliv způsobem otevřen nebo poškozen

Nepříznivé účinky

Navíc ke všem komplikacím spojených s jakoukoliv transseptální srdeční katetrizací se může vyskytnout následující během používání SafeSept™ transseptálního vodičového drátu:

- Propichnutí volné stěny síně
- Propichnutí aorty
- Propichnutí dist. spodní žíly
- Propichnutí koronární dutiny
- Tamponování
- Hemorax
- Embolie tepen z trombusu na propichnutou stranu
- Mrtvice
- Smrt
- Síňová arytmie
- Zbytkové vady síňové přepážky

Návod k použití

Dočítaje standardní transseptální techniku:

1. Pomocí standardní techniky nasajte a vyplňte transseptální systém (včetně jehly, dilátoru a pouzdra) před a po vložení do pravé srdeční síně.
2. Sejměte z hrotu ochrannou čepičku a vraťte transseptální zaváděcí drát SafeSept™ pomalu do narovnávané hrotu zaváděcího drátu. Nevytahujte transseptální zaváděcí drát úplně z narovnávané hrotu.
3. Zasuňte narovnávací hrotu zcela do hrdla transseptální jehly.
4. Posunujte SafeSept™ transseptální vodič drátek dokud špička nevstoupí obloukovitou částí transseptální jehly (Vytisknuté značky jsou poskytnuty jako vodítko pro běžně dostupné komerční systémy jehel. Viz výše. Transseptální vodič drátek lze zpravidla rozvinout po první vytisknutí značku, pokud používáte transseptální jehlu bez Y adaptéru. Neodvíjejte vodič drátek za špičku jehly).

5. Pokryjte fossa ovalis (oválná jamka) transseptálním dilátátorem. Poloha špičky transseptální jehly by měla být 0,5 až 1 cm zpět za špičkou dilátátoru.

6. Pod fluorescenčním vedením, **přikonsstantní pokrývaci a udržovací síle na přepážku a dilátátorem**, pomalu rozvířte SafeSept™ transseptální vodič drátek přes transseptální jehlu, dilátátor a napříč interatriální přepážkou do levé srdeční síně. Pokračujte rozvířením do jedné z plicních žil (neprotlačujte cívkou na vodičím drátku by měla být vidět v levé srdeční siní a následně plicní žíle). **Nikdy se vodič drátek nesmí natahovat, pokud se setkáte s odporem, a tento nebyl určen rentgenem a léčebnou akcí. Potvrďte řádné umístění SafeSept™ transseptálního vodičového drátku pomocí rentgenu před dalším pokračováním.**

7. Transseptální vodič drátek by se měl natahnout přibližně 7 cm do levé srdeční síně tak, že celé vinutí nepropouštějící zařízení je rentgenově viditelné, to zajistí, že transseptální špička jehly nezakryje vinutí nepropouštějícího zařízení během natahování.

8. Pomalu natahujte transseptální jehlu přes dilátátor a přes SafeSept™ transseptální vodič drátek napříč přepážkou. Je-li zapotřebí, změřte tlak a/nebo vstříkněte kontrast skrz jehlu před natažením dilátátoru a zaváděcího pouzdra. Jakmile je potvrzena poloha špičky jehly v levé siní, natáhněte dilátátor a zaváděcí pouzdro přes transseptální vodič drátek do levé síně.

9. Pomalu vytažte SafeSept™ transseptální vodič drátek, jehlu a dilátátor jako přístroj, zaváděcí pouzdro nechejte na místě. **Neodstraňujte transseptální vodič drátek první, ponechte hrot transseptální jehly vystaven uvnitř levé síně. Nikdy se zaváděcí jehla nebo vodič drátek nesmí natahovat nebo stahovat, pokud se setkáte s odporem, a tento nebyl určen rentgenem a léčebnou akcí.**

10. Po použití může být transseptální vodič drátek potenciálním biologickým nebezpečím. Zacházejte s ním nebo ho likvidujte vsouhlasu s příslušnými lékařskými praktikami a příslušnými místními, státními zákony a nařízeními.

da-Brugsanvisning

SafeSept™ Transseptal Guidewire er en nitinol guidewire designet til punktur af septum interatriale sammen med en transseptal introducer og til at være atraumatisk, når den fremføres understøttet i venstre forkammer.

En radiopak spiral er placeret i den distale ende af udstyret for at skabe fluoroskopisk stedfastelse under proceduren.

Hvide markeringer er positioneret i den proximale ende af udstyret for tilnærmet placering af Transseptal Guidewires spids relativt til nålespidsen under proceduren til brug enten med eller uden hamostatisk Y-adaptér tilsluttet til nålehubben.

Tilsigtet anvendelse

SafeSept™ Transseptal Guidewire anvendes sammen med en transseptal nål for at skabe primær punktur af septum interatriale og for at lede nålen, udvideren og introducer gennem septum fra højre side af hjertet mod venstre.

Indikatorer for anvendelse

Beregnet til brug ved procedurer, hvor tilgang til venstre forkammer med transseptal teknik er ønskelig. SafeSept™ Transseptal Guidewire er alene beregnet til engangsbrug.

Kontraindikationer

Anvendelsen af SafeSept™ Transseptal Guidewire er kontraindikeret for patienter med følgende lidelser.

- Misdannet anatomi på grund af medfødt hjertesygdom eller af andre grunde
- Betydelig bryst- eller ryggradsdeformitet.
- Manglende evne til at ligge udstrakt
- Igangværende antikoagulation
- Blodprop eller tumor i venstre forkammer
- Udvidet aortisk rod
- Tidligere indgreb i septum interatriale

Advarsler og forholdsregler

- Kun til engangsbrug, gen-sterilisér ikke
- Opbevares tørt, mørkt og køligt
- Vedvarende udsættelse for temperaturer over

25° Celsius (77°F) kan skade produktet

- Må ikke anvendes, hvis pakningen har stået åben eller er beskadiget på nogen måde

Risici

Ud over alle øvrige komplikationer i forbindelse med enhver transseptal hjertekateterindlæggelse kan følgende opstå ved anvendelse af SafeSept™ Transseptal Guidewire:

- Punktur af den frie forkammervæg
- Punktur af aorta
- Punktur af den nedre hulvene
- Punktur af hjerte sinus
- Tamponade
- Hæmothorax
- Arteriel emboli i forbindelse med blodprop på punkturstedet
- Slagtilfælde
- Død
- Atrial arytmi
- Tilbagevendende atriale kilelæggelskavanker

Brugsvejledning

Følg den sædvanlige transseptale teknik:

1. Efter standardteknik sug og gennemskyl transseptalsystemet (inklusive nålen, udvideren og hylstre) for og efter den er indført i højre forkammer.
2. Fjern beskyttelseskappen fra spidsen og før SafeSept™ transseptal ledetråd langsomt tilbage ind i ledetrådens spidsafretter. Træk ikke den transseptale ledetråd helt ud af spidsafretteren.
3. Før spidsafretteren helt ind i midten på den transseptale nål.
4. Før SafeSept™ Transseptal Guidewiren frem indtil spidsen er i den kurvede del af den transseptale nål. Trykte markeringer er påført som guide til de almindelig anvendte nålesystemer. Se ovenfor. Transseptal Guidewiren kan normalt føres frem til første markering, når der anvendes en transseptalnåden Y-adaptér. Fremfør ikke guidewiren længere end til spidsen af nålen).
5. Udvid fossa ovalis med den transseptale udvider. Den transseptale nålespids' position bør være 0,5 til 1 cm fra udviderens spids.
6. Ved hjælp af fluoroskopi, **mens der udvides og fastholdes et konstant pres på septum med udvideren**, fremføres SafeSept™ Transseptal Guidewiren langsomt gennem den transseptale nål, udvideren og over septum interatriale, ind i venstre forkammer. Fortsæt med at fremføre ind i en af lungenevner (Den uigennemsigtige spiral på guidewiren bør kunne ses i det venstre forkammer og efterfølgende i lungenevnen). **Wiren bør på intet tidspunkt fremføres dybere, når der føles modstand, før tilstanden er bestemt ved hjælp af fluoroskopi og afhjælpende foranstaltninger er udført. Bekræft korrekt placering af SafeSept™ Transseptal Guidewiren med fluoroskopi før, der fortsættes.**
7. Transseptal Guidewiren skal fremføres cirka 7 cm ind i venstre forkammer, så hele den radiopake spiral er fluoroskopisk synlig for at sikre at den transseptale nålespids ikke berører den radiopake spiral under fremføring.
8. Før langsomt den transseptale nål gennem udvideren og over SafeSept™ Transseptal Guidewiren henover septum. Hvis ønsket måles tryk og/eller der injiceres kontrast gennem nålen før udvideren og introducer/hylstre fremføres. Når det er bekræftet, at nålens spids er positioneret i venstre forkammer, fremføres udvideren og introducer/hylstre over Transseptal Guidewiren og ind i venstre forkammer.
9. Fjern langsomt SafeSept™ Transseptal Guidewiren, nålen og udvideren som en enhed, idet introducer/hylstre efterlades på stedet. **Fjern ikke først Transseptal Guidewiren efterladende det transseptale nålepunkt eksponeret inde i venstre forkammer. På intet tidspunkt bør introducer, nål eller guidewire fremføres eller trækkes tilbage, når der mødes modstand uden først at konstatere årsagen hertil med fluoroskopi og afhjælpning af problemet.**
10. Efter anvendelse: Transseptal Guidewire kan indeholde en biologisk risiko. Håndtér og afskaf produktet i overensstemmelse med god medicinspraksis og i henhold til lokale, statslige og federale love og bekendtgørelser.

de-Gebrauchsanleitung

Der SafeSept™ Transseptal Führungsdraht ist ein Nitinol Führungsdraht, der dafür entwickelt wurde, unterstützt durch einen transseptalen Dilator die Vorhofscheidewand (Septum interatriale) zu durchdringen, sowie atraumatisch zu sein, wenn er ungestützt in den linken Vorhof (Atrium) vorgeschoben wird.

Eine im Röntgenlicht kontrastierende Spule wird an dem Distalende des Instrumentes platziert um eine radioskopische Lokalisierung während des Verfahrens zu ermöglichen.

Weiße gedruckte Markierungen sind auf dem Proximalende des Instrumentes positioniert, um eine ungefähre Position der Spitze des transseptalen Führungsdrahtes relativ zu der Nadelspitze während des Verfahrens zu liefern. Dies dient zur Verbindung mit bzw. ohne einen mit dem Nadelansatz verbundenen hamostatischen Y-Adapter.

Anwendungsbereich

Der SafeSept™ Transseptal Führungsdraht wird in Verbindung mit einer transseptalen Nadel verwendet, um eine Primär-Punktion in der Vorhofscheidewand durchzuführen und die Nadel, den Dilator und den Insenter durch das Septum von der rechten Seite des Herzens zur linken Seite zu führen.

Anwendungshinweise

Gekennzeichnet für die Anwendung in Verfahren, bei denen ein Zugang zum linken Atrium via der transseptalen Technik erwünscht ist. Der SafeSept™ Transseptal Führungsdraht ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Gegenanzeigen

Die Verwendung von SafeSept™ Transseptal Führungsdraht ist bei Patienten mit den folgenden Befunden kontraindiziert.

- Deformierte Anatomie aufgrund kongenitaler Herzleiden oder anderer Gründe
- Auffällige Thorax- oder Wirbelsäulen-Fehlbildung
- Unvermögen, flach zu liegen
- Anhaltende Antikoagulation
- Thrombus oder Tumor im linken Atrium
- Dilatierte Aortenwurzel
- Vorausgegangene Stellenausbesserung der Vorhofscheidewand

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für einmaligen Gebrauch, nicht re-sterilisieren
- Aufbewahrung an trockenem, dunklen und kühlen Lagerplatz
- Längerfristige Temperaturbelastung über 25°C (77°F) kann dem Produkt schaden
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder in irgendeiner Weise beschädigt ist

Unerwünschte Nebenerscheinungen

Zusätzlich zu all den Komplikationen im Zusammenhang mit jeder transseptalen kardiologischen Katheterisierung, kann Folgendes während der Verwendung des SafeSept™ Transseptal Führungsdrahtes auftreten:

- Punktion der freien Vorhofwand
- Punktion der Aorta
- Punktion der unteren Hohlvene (Vena cava inferior)
- Punktion des Koronarsinus
- Tamponade
- Hämorthorax
- Arterielle Embolie durch Thrombus an der Punktionsstelle
- Schlaganfall
- Tod
- Atriale Herzrhythmusstörung
- Residuale Vorhofseptumdefekte

Nutzungsanweisungen

Folgen Sie der transseptalen Standard-Methode

1. Per Standard-Methode befeuchten und spülen Sie das transseptale System (einschließlich der Nadel, des Dilators, und der Ummantelung) vor und nach der Einführung in das rechte Atrium.
2. Entfernen Sie die Schutzfolie an der Spitze und ziehen Sie den SafeSept™ Transseptalen Führungsdraht (SafeSept™ Transseptal Guidewire) langsam rückwärts in den Führungsdrähtspitzenrichter hinein. Ziehen Sie den transseptalen Führungsdraht nicht vollständig aus dem Spitzenrichter.
3. Führen Sie den Katheterspitzenrichter in den Hub der transseptalen Nadel vollständig ein.

- Schieben Sie den SafeSept™ Transseptal Führungsdraht soweit vor, bis die Spitze den gekrümmten Teilbereich der transseptalen Nadel erreicht. (Aufgedruckte Markierungen stehen als Leitfaden für allgemein kommerziell erhältliche Nadelsysteme zur Verfügung. Siehe oben. Der Transseptal Führungsdraht kann grundsätzlich bis zu derensten aufgedruckten Markierung vorgeschoben werden, wenn eine transseptale Nadel ohne Y-Adapter benutzt wird. Schieben Sie den Führungsdraht nicht über die Nadelspitze hinaus ein.)
- Drücken Sie die Fossa ovalis mit dem transseptalen Dilator leicht ein. Die transseptale Nadelspitzenposition sollte 0,5 bis 1cm von der Spitze des Dilators liegen.
- Schieben Sie den SafeSept™ Transseptal Führungsdraht unter radioskopischer Führung und während des vorsichtigen Eindrückens und Aufrechterhaltens konstanter Kraft auf das Septum mit dem Dilator, langsam durch die transseptale Nadel, den Dilator, und durch das laterale Septum in das linke Atrium vor. Fahren Sie fort, in eine der Pulmonarvenen vorzudringen. (Die kontrastierende Spule um den Führungsdraht sollte sich zunächst innerhalb des linken Atriums befinden und anschließend in der Pulmonarvene zu sehen sein.) **Zu keinem Zeitpunkt sollte der Führungsdraht vorgeschoben werden wenn ein Widerstand angetroffen wird. Vorher sollte zuerst radioskopisch der Grund bestimmt werden, um anschließend abhelfende Maßnahmen zu ergreifen. Bestätigen Sie radioskopisch die richtige Position des SafeSept™ Transseptal Führungsdrahtes bevor Sie fortfahren.**
- Der Transseptal Führungsdraht sollte um ungefähr 7cm in das linke Atrium vorgeschoben werden, so dass die gesamte kontrastierende Spule radioskopisch sichtbar ist, um sicherzustellen, dass die transseptale Nadelspitze nicht die kontrastierende Spule während des Vordringens erreicht.
- Schieben Sie langsam die transseptale Nadel durch den Dilator vor und über den SafeSept™ Transseptal Führungsdraht durch das Septum. Falls erwünscht, messen Sie den Druck und/oder injizieren Sie Kontrastmittel über die Nadel bevor Sie den Dilator und die Insertier-Ummantelung voranschicken. Sobald die Nadelspitzenposition im linken Atrium bestätigt ist, schieben Sie den Dilator und die Insertier-Ummantelung über den Transseptal Führungsdraht in das linke Atrium vor.
- Entfernen Sie langsam den SafeSept™ Transseptal Führungsdraht, die Nadel und den Dilator als Einheit, und lassen Sie dabei die Insertier-Ummantelung an ihrem Ort. **Entfernen Sie den Transseptal Führungsdraht nichts als erstes, denn so würde die transseptale Nadelspitze freigelegt und im linken Atrium gelassen werden. Zu keinem Zeitpunkt sollte der Insertier, die Nadel oder der Führungsdraht vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn ein Widerstand angetroffen wird. Vorher sollte zuerst radioskopisch der Grund und bestimmt werden, um anschließend abhelfende Maßnahmen zu ergreifen.**
- Nach Gebrauch kann der Transseptal Führungsdraht eine potentielle Biogefährdung darstellen. Achten Sie darauf und entsorgen Sie ihn in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Verfahrensweise und mit den zutreffenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Richtlinien.

el-Οδηγίες χρήσης

SafeSept™ αποτελεί οδηγό-σύρμα νιτίνολ και είναι ειδικά σχεδιασμένο να διαπερνά το μεσοκοιλιακό διάφραγμα, εφάσκει υποβοηθούμενα από μεσοκοιλιακό εισαγωγέα, και να είναι ατραυματικός, όταν προωθείται χωρίς υποβοήθηση εντός της αριστερής κοιλίας.

Ακτινοσκόπιο πηνίο τοποθετείται στην απόληξη της συσκευής, παρέχοντας ένα φθοροσκοπικό εντοπισμό κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Λευκοί τυπωμένοι δείκτες εντοπισμού τοποθετούνται στην εγγύς άκρη της συσκευής για την κατά προσέγγιση τοποθέτηση της άκρης του διαδιαφραγματικού οδηγού-σύρματος σε σχέση με την άκρη της βελόνας κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για χρήση με τη χωρική αμοιαιστική Σύνθετικό-Y-προσαρμογή που ερμηνεύεται στο θρήκη της βελόνας.

ο σύρματος σε σχέση με την άκρη της βελόνας κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για χρήση με τη χωρική αμοιαιστική Σύνθετικό-Y-προσαρμογή που ερμηνεύεται στο θρήκη της βελόνας.

Προβλεπόμενη χρήση

Ο διαδιαφραγματικός οδηγός-σύρμα SafeSept™ χρησιμοποιείται μαζί με διαδιαφραγματική βελόνα για την πραγματοποίηση της αρχικής διάτρησης του μεσοκοιλιακού διαφράγματος και τη διείσδυση της βελόνας, του διαστολέα και του εισαγωγέα, μέσω του διαφράγματος, από το μέσο στο αριστερό δέξι της καρδιάς.

Ενδοκινούμενη χρήση

Ενδοκινείται για χρήση σε περιπτώσεις όπου είναι επιθυμητή η πρόσβαση στην αριστερή κοιλία με τη μέθοδο της διαδιαφραγματικής τεχνικής. Ο διαδιαφραγματικός οδηγός-σύρμα SafeSept™ είναι σχεδιασμένος για μία και μόνο χρήση.

Αντενδείξεις

Η χρήση του διαδιαφραγματικού οδηγού-σύρματος SafeSept™ αντενδείκνυται σε ασθενείς που εμφανίζουν τις παρακάτω παθήσεις:

- Ανατομικά προβλήματα που οφείλονται σε συγγενή καρδιοπάθεια ή άλλες αιτίες
- Σημαντική παραμόρφωση του θώρακα ή της σπονδυλικής στήλης
- Αδυναμία να εαπλωθούν κανείς σε επίπεδη στάση
- Συναγής αντίληξη
- Θρόμβος ή όγκος στην αριστερή κοιλία
- Διασταλμένη αορτική ρίζα
- Προηγούμενη τοπική επέμβαση στο μεσοκοιλιακό διάφραγμα

Προειδοποιήσεις και μέτρα προαυλαξής

- Για μία και μόνο χρήση, απαγορεύεται η επανατοσίτευση
- Φυλάσσεται σε κέλυφος ζήτη, σκοτεινό και άδραστο
- Παρατεταμένη έκθεση σε θερμοκρασίες πάνω των 25° C (77° F) μπορεί να καταστρέψει το προϊόν
- Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει καταστραφεί με οποιονδήποτε τρόπο

Ανεπιθύμητα περιστατικά

Εκτός από τις συνήθεις επιπλοκές που σχετίζονται με οποιονδήποτε διαδιαφραγματικό καρδιακό καθετήρησμο, τα παρακάτω ανεπιθύμητα περιστατικά κίνδυνου να συμβούν κατά τη χρήση του διαδιαφραγματικού οδηγού-σύρματος SafeSept™:

- Διάτρηση του ελεύθερου κοιλιακού τοιχώματος
- Διάτρηση της αορτής
- Διάτρηση της κάτω κοιλής φλέβας
- Διάτρηση του σπληνικού κόλπου
- Επιπλοισμός
- Αιμοθώρακας
- Αρτηριακή εμβολία από θρόμβωση στο σημείο διάτρησης
- Εγκεφαλικό
- Θάνατος
- Κολκική αρρυθμία
- Υπολειμματικές κολκικές διαφραγματικές αναμιαλίες

Οδηγίες χρήσης

Ακολουθείτε τη συνθή διαδιαφραγματική τεχνική:

- Βάσει της τυποποιημένης τεχνικής, προβείτε σε αναρρόφηση και έκπλυση του διαδιαφραγματικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένης και της βελόνας, του διαστολέα και του θρηκάρου) πριν και μετά τη διείσδυση του στη δεξιά κοιλία.
- Εκτραίγα la cubierta protectora de la punta y lleve hacia atrás el alambre guía transseptal SafeSept™ lentamente hasta colocarlo en el enderezador de la punta del alambre guía. No saque el alambre guía transseptal completamente del enderezador de la punta.
- Inserte completamente el enderezador de la punta en el centro de la aguja transseptal.
- Provothήστε το διαδιαφραγματικό οδηγό-σύρμα SafeSept™ εως ότου η άκρη να εισέλθει στο κυρτό τμήμα της διαδιαφραγματικής βελόνας (το σύστημα φέρει τυπωμένους δείκτες για οδηγούς για να συστήματα βελόνας που διατίθενται συνήθως στο εμπόριο. Βλέπε παραπάνω. Σε γενικές γραμμές, ο διαδιαφραγματικός οδηγός-σύρμα μπορεί να προωθηθεί έως την πρώτη ένδειξη όταν χρησιμοποιούμε διαδιαφραγματική βελόνα χωρίς Y-προσαρμογή. Να μη προωθείτε τον οδηγό-σύρμα πέρα από την άκρη της βελόνας).

- Καλύψτε το βόθρο του μεσοκοιλιακού διαφράγματος με το διαδιαφραγματικό διαστολέα. Η θέση της άκρης της διαδιαφραγματικής βελόνας πρέπει να είναι 0,5 έως 1 εκ. πίσω από την άκρη του διαστολέα.
- Με φθοροσκοπική καθοδήγηση, **και ενώ καλύπτετε το διάφραγμα και τού ασκείτε σταθερή δύναμη με το διαστολέα**, προωθείτε σιγά-σιγά το διαδιαφραγματικό οδηγό-σύρμα SafeSept™ μέσα από το διαδιαφραγματική βελόνα, το διαστολέα και, διά μέσου του μεσοκοιλιακού διαφράγματος, μέσα στην αριστερή κοιλία. Συνεχίστε να προωθείτε έως ότου ο οδηγός-σύρμα εισέλθει σε μία από τις πνευμονικές φλέβες (το ακτινοσκόπιο πηνίο στον οδηγό-σύρμα θα πρέπει να είναι πλέον ορατό μέσα στην αριστερή κοιλία και, κατά συνέπεια, μέσα στην πνευμονική φλέβα). **Σε καμία περίπτωση δε θα πρέπει να συνεχίσετε να προωθείτε τον οδηγό-σύρμα όταν βρισκείτε αντίσταση. Πρέπει πρώτα να προοδισορίστε τα αίτια της αντίστασης με ακτινοσκόπηση και να προβείτε στις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες. Πριν την επέμβαση, προβείτε σε ακτινοσκόπηση για να βεβαιωθείτε πως ο διαδιαφραγματικός οδηγός-σύρμα βρισκείται στη σωστή θέση.**
- Ο διαδιαφραγματικός οδηγός-σύρμα πρέπει να εισαχθεί σε βάθος 7 εκ. περίπου στην αριστερή κοιλία έτσι ώστε όλο το ακτινοσκόπιο πηνίο να είναι φθοροσκοπικά ορατό για να βεβαιωθείτε πως η άκρη της διαδιαφραγματικής βελόνας δε δεσμεύει το ακτινοσκόπιο πηνίο κατά τη διείσδυση.
- Προωθείστε σταθερά το διαδιαφραγματική βελόνα μέσα από το διαστολέα και πάνω από το διαδιαφραγματικό οδηγό-σύρμα SafeSept™ από τη μια πλευρά του διαφράγματος στην άλλη. Εάν κρινεται απαραίτητο, μετρήστε την πίεση και/ή εγχύστε ακτινοσκόπιο ουσία μέσω της βελόνας πριν τη διείσδυση του διαστολέα και του θρηκάρου εισαγωγής. Από τη στιγμή που γνωρίζετε τη θέση της άκρης της βελόνας στην αριστερή κοιλία, μπορείτε να προωθείτε το διαστολέα και το θρηκάρει εισαγωγής στην αριστερή κοιλία περνώντας πάνω από το διαδιαφραγματικό οδηγό-σύρμα.
- Αφαιρέστε σιγά-σιγά το διαδιαφραγματικό οδηγό-σύρμα SafeSept™, τη βελόνα και το διαστολέα μαζί ως ένα σύστημα, αφήνοντας στη θέση του το θρηκάρει εισαγωγής. **Μην αφαιρείτε πρώτα το διαδιαφραγματικό οδηγό-σύρμα αφήνοντας τη μύτη της διαδιαφραγματικής βελόνας εκτεθειμένη μέσα στην αριστερή κοιλία. Σε καμία περίπτωση δε θα πρέπει να συνεχίσετε να προωθείτε ή να επιμενέτε να αφαιρέσετε τον εισαγωγέα, τη βελόνα ή τον οδηγό-σύρμα όταν συναντάτε αντίσταση. Πρέπει πρώτα να προοδισορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση και να προβείτε στις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες.**
- Μετά τη χρήση, ο διαδιαφραγματικός οδηγός-σύρμα μπορεί να αποτελεί πιθανή αιτία βιολογικού κινδύνου. Η χρήση και η διάθεση του μετά τη χρήση πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους νόμους και κανονισμούς που ισχύουν σε τοπικό, εθνικό και ομοσπονδιακό επίπεδο.

Uso pertinente

El Alambre guía transseptal SafeSept™ se utiliza en combinación con una aguja transseptal para realizar la punción primaria en el septo interauricular, y para la guía la aguja, el dilatador y el introductor a través del septo desde el lado derecho del corazón hacia el lado izquierdo.

Indicaciones de uso

Su uso está indicado en procedimientos en los que se desea acceder a la aurícula izquierda por medio de la técnica transseptal. El Alambre guía transseptal SafeSept™ es de un único uso.

Contraindicaciones

El uso del Alambre guía transseptal SafeSept™ está contraindicado en pacientes que presentan las siguientes patologías:

- Anatomía distorsionada causada por enfermedades cardíacas congénitas u otras causas
- Deformación significativa del pecho o de la espina dorsal
- Intolerancia al decúbito
- Anticoagulación continua
- Trombo o tumor en la aurícula izquierda
- Raíz aórtica dilatada
- Previa cirugía reconstructiva del septo interauricular con parche

Avisos y precauciones

- Para uso único, no volver a esterilizar
- Guardar en lugar seco, fresco y oscuro
- La exposición prolongada a temperaturas superiores a los 25° C (77° F) puede dañar el producto
- No utilizar si el envase está abierto o dañado

Eventos adversos

Además de todas las complicaciones asociadas con cualquier cateterización cardíaca transseptal, durante el uso del Alambre guía transseptal SafeSept™ puede ocurrir lo siguiente:

- Perforación de la pared auricular libre
- Perforación de la aorta
- Perforación de la vena cava inferior
- Perforación del seno coronario
- Taponamiento
- Hemotórax
- Embolismo arterial causado por un trombo en la zona de la perforación
- Embolia
- Muerte
- Aritmias auriculares
- Defectos septales auriculares residuales

Instrucciones de uso

Siga la técnica transseptal estándar

- Según la técnica estándar, aspire y vacíe el sistema transseptal (incluyendo la aguja, el dilatador y la vaina) antes y después de introducirlo en la aurícula derecha.
- Extraiga la cubierta protectora de la punta y lleve hacia atrás el alambre guía transseptal SafeSept™ lentamente hasta colocarlo en el enderezador de la punta del alambre guía. No saque el alambre guía transseptal completamente del enderezador de la punta.
- Inserte completamente el enderezador de la punta en el centro de la aguja transseptal.
- Haga avanzar el Alambre guía transseptal SafeSept™ hasta que la punta flexible penetre en la porción curva de la aguja transseptal (Los marcadores impresos se suministran como guía para los sistemas de agujas displosibles comercializados comúnmente. Véase más arriba. En general, el alambre guía transseptal puede introducirse hasta el primer marcador impreso cuando se utiliza una aguja sin adaptador en Y. No haga avanzar el alambre guía más allá de la punta de la aguja).
- Presione la fosa ovalis con el dilatador transversal; ésta tomará la forma de una "tienda de campaña". La posición de la punta de la aguja transseptal debe estar a 0,5-1 cm de distancia del extremo del dilatador.
- Bajo control fluoroscópico, mientras se mantiene una presión constante en el septo con el dilatador, que lo deforma dándole el aspecto de una "tienda de campaña", haga avanzar lentamente el Alambre guía transseptal SafeSept™ a

es-Instrucciones para el uso

El Alambre guía para cateterismo transseptal SafeSept™ consiste en un alambre de nítol, diseñado para atravesar el septo interauricular con la ayuda de un introductor transseptal, de modo que su paso sea atraumático cuando avanza fuera del introductor penetrando en la aurícula izquierda.

El dispositivo cuenta con un espiral radiopaco en el extremo distal que permite la localización fluoroscópica durante el procedimiento.

Se colocan marcadores impresos de color blanco en el extremo proximal del dispositivo, con el fin de proporcionar la ubicación aproximada de la punta del alambre guía transseptal durante el procedimiento, en relación con la punta de la aguja, para utilizarlo con o sin un adaptador hemostático en Y conectado al cono de la aguja.

Fil Guide Transseptal relativement à l'embout de l'aiguille au cours de la procédure d'utilisation avec ou sans instrument hémostatique adapté/à l'usage de Y connecté à l'embase de l'aiguille.

Utilisation Envisagée

Le Fil Guide Transseptal SafeSept™ est utilisé conjointement avec une aiguille transeptale pour créer la ponction principale dans le septum interauriculaire et guider l'aiguille, le dilateur et l'introducteur à travers le septum du côté droit du cœur vers le côté gauche.

Indications d'utilisation

Indiqué pour une utilisation au cours de procédures durant lesquelles l'accès à l'oreillette gauche est recherché au moyen de la technique transseptale. Le Fil Guide Transseptal SafeSept™ est destiné à un usage unique.

Contre-indications

L'utilisation du Fil Guide Transseptal SafeSept™ est contre-indiquée chez les patients présentant les conditions suivantes.

- Anatomie déformée en raison de cardiopathie congénitale ou autres raison
- Anatomie déformée en raison de cardiopathie congénitale ou autres raisons
- Déformations thoraciques ou rachidiennes significatives
- L'incapacité de se coucher à plat
- Anticoagulation en cours
- Tumeur ou thrombus auriculaire gauche
- Récane aortique dilatée
- Réparation précédente par patch du septum interauriculaire

Mises en garde et précautions

- A usage unique. Ne pas restériliser
- Conserver dans un endroit sec, sombre et frais
- Une exposition prolongée à des températures au-dessus de 25°C (77°F) risque d'endommager le produit
- Ne pas utiliser si le paquet est ouvert ou endommagé de quelque façon que ce soit.

Événements indésirables

En plus de toutes les complications associées à n'importe quel cathétérisme cardiaque transseptal, ce qui suit peut se produire pendant l'utilisation du Fil Guide Transseptal SafeSept™ :

- Ponction de la paroi libre auriculaire
- Ponction de l'aorte
- Ponction de la veine cave inférieure
- La ponction du sinus coronaire
- Tamponnade
- Hémorragie
- Embolie artérielle du thrombus au site de ponction
- Accident cérébrovasculaire
- Mort
- Arythmies auriculaires
- Communications interauriculaires résiduelles

Mode d'Emploi

Suivez la technique classique transseptale :

1. Suivant la technique classique, faites l'aspiration et le soufflage de l'appareil transseptal (y compris l'aiguille, le dilateur, et la gaine) avant et après être inséré dans l'oreillette droite.
2. Enlever le protecteur d'embout et tirer lentement le fil-guide transseptal SafeSept™ pour qu'il se trouve dans le redresseur d'embout de fil-guide. Ne pas sortir le fil-guide transseptal complètement du redresseur d'embout.
3. Introduire complètement le redresseur d'embout dans le raccord de l'aiguille transseptale.
4. Avancez le Fil Guide Transseptal SafeSept™ jusqu'à ce que l'embout entre dans la partie courbée de l'aiguille transseptale (Des marqueurs imprimés sont fournis comme guide pour les systèmes aiguilles courants disponibles dans le commerce. Voir ci-dessus. Le Fil Guide Transseptal peut généralement être avancé au premier marqueur imprimé lorsque vous utilisez une aiguille transseptale sans instrument adapté/en Y. N'avancez par le fil guide au-delà de l'embout de l'aiguille).
5. Faites le tenting de la fosse ovale avec le dilateur transseptal. La position de l'embout de l'aiguille transseptale devrait être compris entre 0,5 et 1 cm de l'embout du dilateur.

6. Sous guidage fluoroscopique, pendant le tenting et le maintien de la force constante avec le dilateur au niveau du septum, avancez doucement le Fil Guide Transseptal SafeSept™ par l'aiguille transseptale, le dilateur, et à travers le septum interauriculaire, dans l'oreillette gauche. Continuez l'avancement dans l'une des veines pulmonaires (Le bobinage opaque aux rayons X sur le fil guide devrait être considéré être dans l'oreillette gauche et parla suite, dans la veine pulmonaire). **Aucun moment le fil guide ne devrait être introduit lorsqu'une résistance est rencontrée sans déterminer d'abord la cause par fluoroscopie et prendre des mesures correctives. Confirmer la bonne localisation du Fil Guide Transseptal SafeSept™ avec la fluoroscopie avant la procédure.**

7. Le Fil Guide Transseptal devrait être introduit d'environ 7 cm dans l'oreillette gauche de sorte que l'ensemble du bobinage opaque aux rayons X est visible par fluoroscopie pour s'assurer que l'embout de l'aiguille transseptale n'engage pas le bobinage opaque aux rayons X pendant l'avancement.
8. Avancez doucement l'aiguille transseptale à travers le dilateur et sur le Fil Guide Transseptal SafeSept™ à travers le septum. Si vous le souhaitez, vous pouvez mesurer les pressions et/ou injecter le produit de contraste par l'aiguille avant d'avancer le dilateur et la gaine de l'introducteur. Une fois la position de l'embout de l'aiguille est confirmée dans l'oreillette gauche, avancez le dilateur et la gaine de l'introducteur par le Fil Guide Transseptal dans l'oreillette gauche.
9. Retirez doucement le Fil Guide Transseptal SafeSept™, l'aiguille, et le dilateur comme un ensemble, en laissant la gaine de l'introducteur en place. **Ne retirez pas le Fil Guide Transseptal en premier lieu en laissant nu l'embout de l'aiguille transseptale dans l'oreillette gauche. A aucun moment, l'introducteur, l'aiguille, ou le fil guide ne devraient être avancés ou retirés lorsqu'une résistance est rencontrée sans d'abord déterminer la cause par fluoroscopie et prendre des mesures correctives.**
10. Après utilisation, le Fil Guide Transseptal peut présenter un risque biologique potentiel. Son traitement et son élimination doivent être faits conformément à la pratique médicale et aux lois et règlements applicables au niveau local, provincial et fédéral.

hu-Használati utasítás

A SafeSept™ transzseptális vezetőhuzal nitinolból (Ni-Ti) készül, amely arra van tervezve, hogy transzseptális bevezetéssel megerősítse áthaladjon az interatriális szeptumon és hogy atraumatikus legyen, amennyiben megerősítés nélkül kerül bevezetésre a bal szívtübarba.

A készülék disztális vége sugárfogó tekercsel van ellátva, amely a művelet alatt fluoroszkópos lokalizálást tesz lehetővé.

A készülék proximális vége fehér jelzőkkel van ellátva, hogy a művelet alatt a tü helyéhez viszonyítva megközelítőleg jelezze a transzseptális vezetőhuzal hegyének helyzetét, akár használatos a tüfejhez csatlakoztatott hemostatikus Y-adapter akár nem.

Megfelelő használat

A SafeSept™ transzseptális vezetőhuzal a transzseptális tüvel együtt használatos, az interatriális szeptum elsődleges átszúrása céljából, és a tü, a tágító és a bevezetőnek a szeptumon való átvezetésének irányítása céljából, a szív jobb oldaláról a bal oldala fele haladva.

Használati utasítások

Olyan műveletek végrehajtásánál javallott, ahol a bal pitvar elérése a transzseptális technika segítségével kívánatos. A SafeSept™ transzseptális vezetőhuzal egyszeri használatra javallott.

Ellenjavallatok

A SafeSept™ transzseptális vezetőhuzal használatra ellenjavallt azon páciensek esetében, amelyek a következő tüneteket mutatják.

- Eltorzult anatómiai adottságok vezetésleteti szívbetegség vagy más okok következményeként
- Jelentős mellkasi vagy háterginc deformáció
- A vízszintes fekvésre való képtelenség
- Folyamatosan levő antikoaguláció

- Bal pitvar trombólis vagy tumor
- Tágult aorta gyök
- Az interatriális szeptum előzetes gyógyítása (foltoszálas)

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Csak egyszeri használatra javallott, ne fertőtlenítsen újra
- Törőla száraz, sötét, hideg helyen
- 25°C (77°F)-ot meghaladó hőmérsékletnek való hosszabb kitévés károsíthatja a terméket.
- Ne használja a terméket, ha a csomagolás már meg van nyitva vagy bármilyen módon károsodott

Nem kívánt következmények

Az összes transzseptális szívkatéterezéssel kapcsolatos szövődények mellett, a következők léphetnek fel a SafeSept™ transzseptális vezetőhuzal használatá során:

- A szívkamrák szabad falának átszúrása
- Az aorta átszúrása
- Az alsó üres visszér átszúrása
- A szívköziüregi szinusz átszúrása
- Szív-tamponád
- Mellkasi vérömleny
- Artériás embólia az átlukasztott oldalon lévő vérgyötöl
- Szélhűtés
- Halál
- Artériás aritmia
- Visszamaradt artériás szeptális rendelleneség

Használati utasítások

Kövesse a standard transzseptális módszert:

1. Standard módszerként, fújja ki és öblítse át a transzseptális rendszert (beleértve a tü, a tágítót és a hüvelyt) a megfelelő szívtübarba való bevezetés előtt és után.
2. Távoltítsa el a védősapkát, majd húzza ki lassan a SafeSept™ transzseptális vezetődrótot a vezetődrótvég-kiegyenesítőbe. Ügyeljen rá, hogy a transzseptális vezetődrótot ne húzza ki teljesen a végkiegyenesítőből.
3. Vezesse be teljesen a végkiegyenesítőt a transzseptális tü tokjába.
4. Mozdítsa előre a SafeSept™ transzseptális vezetőhuzal, amíg a hegy bekerül a transzseptális tü görbe részébe (A megmozdított, kereskedelemben kapható türendszerek nyomtatott jelzésekkel vannak ellátva, irányítás céljából. Lásd lent. A transzseptális vezetőhuzal általában az első nyomtatott jelig mozdítható előre, Y-adapter nélküli transzseptális tü használatá esetén. A vezetőhuzal előmozdításakor ne haladja meg a tü aget.)
5. Feszítse ki az ovális árkot a transzseptális tágító segítségével. A transzseptális tü hegyének pozíciója a tágító hegyétől 0,5-1 cm-rel hátrább kell álljon.
6. Fluoroszkópos vezetés alatt, **míg a tágító segítségével a rekeszfal feszítése és az ehhez szükséges egyenletes erő fenntartása történik**, lassan mozdítsa előre a SafeSept™ transzseptális vezetőhuzal a transzseptális tü, tágítón és az interatriális szeptumon keresztül, a bal szívtübarba. Folytassa az előmozdítást a tüdönvéna (A sugárfogó tekercsnek a bal szívtübaron belül kell látszódnia és következőképpen a tüdönvéna.) **Semmi esetben sem ajánlott a vezetőhuzal előmozdítása ellenállás észlése esetén, anélkül, hogy először ennek okát ne határozná meg fluoroszkópiával, és ne fogantatná a megfelelő javító intézkedéseket. A művelet elvégzése előtt, erősítse meg SafeSept™ transzseptális vezetőhuzal megfelelő elhelyezkedését fluoroszkópia (radiográfiai vizsgálat) segítségével.**
7. A transzseptális vezetőhuzal kb. 7 cm-re kell bevezetni a bal szívtübarba úgy, hogy a teljes sugárfogó tekercs fluoroszkópiailátható legyen, annak megbizonyosodására, hogy a transzseptális tü hegye nem akad bele a sugárfogó tekercsbe az előmozdítás során.
8. Lassan mozdítsa elő a transzseptális tü a tágítón és a SafeSept™ transzseptális vezetőhuzalán át, a szeptumon keresztül. Ha kívánatos, mérje a nyomást és/vagy feccsendezzen be kontrasztanyagot a tün keresztül a tágító és bevezető hüvely előmozdítása előtt. Ha a tühegy bal pitvaron belüli pozíciójának meghatározása megtörtént, mozdítsa elő a tágítót és a bevezető hüvelyt a transzseptális vezetőhuzal át a bal szívtübarba.

9. Lassan, egyútesen távolítsa el a SafeSept™ transzseptális vezetőhuzal, a tü és tágítót, a bevezető hüvelyt a helyén hagyva. **Ne távolítsa el előre a transzseptális vezetőhuzal, fedetlenül hagyva a transzseptális tü hegyét a bal szívtübaron belül. Semmi esetben sem megengedett a bevezető, a tü vagy a vezetőhuzal előmozdítása vagy visszavonása ellenállás észlése esetén, azelőtt, hogy meg ne határozná val a ellenállás okát fluoroszkópiával, és ne fogantatná volna megfelelő javító intézkedéseket.**

10. Használat után, a transzseptális vezetőhuzal potenciális bioveszély jelenthet. A használatkor és a használatból való kivonásakor az elfogadott orvosi gyakorlat és az alkalmazásban lévő helyi, állami és szövetségi törvények és előírások szerint járjon el.

it-Istruzioni per l'uso

Il filo guida transsetale SafeSept™ è un filo guida al nitinol progettato per penetrare il setto interatriale con una sonda transsetale di supporto e per non essere invasivo in caso di penetrazioni prive di sonda nell'atrio sinistro.

Una spirale radiopaca è posizionata all'estremità posteriore del dispositivo per fornire una localizzazione radioscopica durante la procedura.

Alcuni marcatori impressi bianchi sono posizionati sull'estremo prossimale del dispositivo per fornire la posizione approssimativa della punta del filo guida transsetale in relazione alla punta dell'ago durante la procedura per l'utilizzo con o senza adattatore emostatico a Y congiunto all'attacco dell'ago.

Utilizzazione prevista

Il filo guida transsetale SafeSept™ si usa congiuntamente ad un ago transsetale per effettuare la perforazione primaria del setto interatriale e per guidare l'ago, il dilatore e la sonda attraverso il setto, dal lato destro al lato sinistro del cuore.

Indicazioni per l'uso

Indicato per l'utilizzo in procedure in cui si richiede l'accesso all'atrio sinistro mediante la tecnica transsetale. Il filo guida transsetale SafeSept™ è esclusivamente monouso.

Controindicazioni

L'utilizzo del filo guida transsetale SafeSept™ è controindicato in pazienti che presentano le seguenti condizioni:

- Anatomia distorta dovuta a un'afezione congenita del cuore o ad altre cause
- Deformità dorsale o toracica significativa
- Difficoltà a distendersi orizzontalmente
- Anticoagulazione in corso
- Trombi atriali sinistri o tumore
- Radice aortica dilatata
- Precedente riparazione del setto interatriale

Avvertenze e precauzioni

- Esclusivamente monouso, non risterilizzare
- Conservare in un luogo fresco, asciutto e privo di luce
- Esposizioni prolungate a temperature eccedenti 25°C (77°F) possono danneggiare il prodotto
- Non utilizzare in caso di apertura o danneggiamento della confezione

Eventi avversi

Durante l'utilizzo del filo guida transsetale SafeSept™ si possono verificare le seguenti complicazioni, in aggiunta a quelle associate al cateterismo cardiaco transsetale:

- Perforazione della parete libera atriale
- Perforazione dell'aorta
- Perforazione della vena cava inferiore
- Perforazione del seno coronario
- Tamponamento
- Emorragie
- Embolia arteriosa causata dai trombi nel punto di accesso
- Ictus
- Morte
- Aritmie atriali
- Difetti residuali del setto atriale

Istruzioni per l'uso

Seguire la tecnica transettale standard:

1. Attendendosi alla tecnica standard, aspirare e irrorare il sistema transettale (inclusi l'ago, il dilatatore e la guaina) antecedentemente e successivamente all'inserimento nell'atrio destro.
2. Togliere la protezione della punta e inserire lentamente il mandrino transettale SafeSept™ nel raddizzatore della punta del mandrino. Non estrarre completamente il mandrino transettale dal raddizzatore della punta.
3. Inserire completamente il raddizzatore della punta nella bocchetta dell'ago transettale.
4. Infilare il filo guida transettale SafeSept™ fino all'inserimento della punta nella parte ricurva dell'ago transettale. (Vengono forniti dei marcatori impressi quale guida per i sistemi di aghi in commercio. Vedere precedentemente. Solitamente il filo guida transettale può essere infilato fino al primo marcatore impresso nel caso di utilizzo di un ago transettale privo di adattatore a Y. Non infilare il filo guida oltre la punta dell'ago.)
5. Esplorare la fossa ovalis con il dilatatore transettale. La posizione della punta dell'ago in distanza deve seguire la punta del dilatatore da 0,5 a 1 cm di distanza.
6. Sotto la guida radioscopica, **durante l'esplorazione e il mantenimento costante della forza sul setto col dilatatore**, infilare lentamente il filo guida transettale SafeSept™ attraverso l'ago, il dilatatore e il setto interatriale nell'atrio sinistro. Continuare ad avanzare in una delle vene polmonari (la spirale radiopaca sul filo guida deve essere vista nell'atrio sinistro e successivamente nella vena polmonare). **Il filo guida non deve mai avanzare nel caso in cui si incontrino resistenza senza aver precedentemente determinato la causa con la radioscopia e adottato un'azione correttiva. Confermare la corretta posizione del filo guida transettale SafeSept™ con la radioscopia prima di procedere.**

7. Il filo guida deve essere infilato per circa 7cm nell'atrio sinistro, in modo da visualizzare a livello radioscopico la spirale radiopaca per evitare l'inserimento della punta dell'ago transettale nella spirale radiopaca durante l'avanzamento.
8. Infilare lentamente attraverso il setto l'ago transettale attraverso il dilatatore e oltre il filo guida transettale SafeSept™. Si richiedo, misurare le pressioni o iniettare il contrasto mediante l'ago prima dell'inserimento del dilatatore e della guaina della sonda. Una volta confermata la posizione della punta dell'ago nell'atrio sinistro, inserire il dilatatore e la guaina della sonda oltre il filo guida transettale nell'atrio sinistro.
9. Rimuovere lentamente il filo guida transettale SafeSept™, l'ago e il dilatatore in un'unica soluzione, lasciando in sito la guaina della sonda. **Non rimuovere per primo il filo guida transettale lasciando l'estremità dell'ago transettale all'interno dell'atrio sinistro. La sonda, l'ago o il filo guida non devono mai avanzare o indietreggiare nel caso in cui si incontrino resistenza senza aver precedentemente determinato la causa con la radioscopia e adottato un'azione correttiva.**
10. In seguito all'utilizzo, il filo guida transettale può diventare un potenziale rischio biologico. Mangiarlo e smaltirlo secondo la pratica medica e i regolamenti e le leggi regionali, governative e locali in materia.

ja-使用説明書

SafeSept™トランスセプタル・ガイドワイヤは、直径がのニチール誘導線で、トランスセプタル・イントロデューサーのサポートがある時に心房間の隔膜を通過するように、また、サポート無しで左心房に進入した時に傷を付けないようデザインされています。

放射線不透過性のコイルが機器の先端部に設けられており、術中に蛍光透視による部位の確定ができるようになっています。

白く印刷されたマーカが器具の基部に印されています。それによって、針のハブに連結された止血Y-アダプターと共に使用する場合でも、共に使用し

ない場合でも、術中に、針の先に比列したトランスセプタル・ガイドワイヤ先端の近似位置が分かるようになっていきます。

使用目的

SafeSept™トランスセプタル・ガイドワイヤは、経中隔用針と共に心房間の隔膜に一次穿孔を作り、針とダイラータとイントロデューサーを心臓の右側から左側に隔膜を通過して導くために使用されます。

使用の適応

心臓中隔穿刺方法によって左心房に達する事が望まれる医療処置のために使用します。SafeSept™トランスセプタルガイドワイヤの再度使用はできません。

禁忌

次の症状を持つ患者にSafeSept™トランスセプタル・ガイドワイヤを使用することは禁忌です。

- 先天性の心臓病、あるいは他の原因によるゆがんだ組織
- 顕著な胸部あるいは脊椎の奇形
- 手術に身を構ったことが不能
- 抗凝固療法が継続中
- 左心房の血栓、あるいは腫瘍
- 拡張された大動脈起始部
- 既往の心房間隔膜パッチ修復

安全上の注意

- 再使用、再滅菌はしないでください。
- 乾燥した冷暗所に保管してください。
- 損長25度(77°F)以上の所に長時間置くと製品が損なわれる恐れがあります。
- パッケージが開いていたり、あるいは損傷していたりした場合は使用しないでください。

有害事象

すべての経中隔心臓カテーテル法に付随する合併症に加えて、次のことがSafeSept™トランスセプタル・ガイドワイヤ使用中に起こる可能性があります。

- 心房自由壁穿孔
- 大動脈穿孔
- 下大静脈穿孔
- 冠状静脈洞穿孔
- シタンポナーデ
- 血胸症
- 刺傷部位の血栓による動脈塞栓
- 脳梗塞
- 死亡
- 心房性不整脈
- 残存心房間隔欠損症

使用の方法

標準的な心臓中隔穿刺方法に従ってください。

1. 標準的な方法で、右心房に挿入の前と後に、経中隔システム(針、ダイラータ、シースを含む)をフラッシュします。
2. SafeSept™先端の保護カバーを取り除き、SafeSept™経中隔ガイドワイヤ(Transseptal Guidewire)をガイドワイヤー・ディップ・ストロイトナーにゆっくりと入れます。この場合、ディップ・ストロイトナーからトランスセプタル・ガイドワイヤを完全に引き抜かなくてはいけません。
3. トランスセプタル・ニードルのハブにディップ・ストロイトナーを完全に挿入してください。
4. SafeSept™トランスセプタル・ガイドワイヤを経中隔用針の湾曲部分に先端が入るまで押し進めます(印刷されたマーカは、普通に市販されている穿刺針システムのために、指針として設けられています。上記参照)。トランスセプタル・ガイドワイヤは、Yアダプターとして経中隔用針を使用する場合、通常、最初の印刷されたマーカまで押し進めることができます。ガイドワイヤを針の先端部より同じ方向に進ませないようにしてください。
5. 卵円窩を経トランスセプタル・ダイラータで押してデント状にします。経中隔用針の先端の位置はダイラータの先端部から0.5cm乃至1cm後方になる必要があります。
6. 蛍光透視線の誘導下で、**ダイラータでデントを作り、隔膜に継続的な力をかけ続けながら、ゆっくりとSafeSept™トランスセプタル・ガイドワイヤを経中隔用針とダイラータを通して押し進め、心房間を通過させ、左心房に挿入します。**肺静脈の一つの中に進ませ続けます(ガイドワイヤ上の放射線不透過性コイルが、左心房内に、そしてその次に

肺静脈内に見えるはず)です。抵抗があった場合、蛍光透視鏡によってまず原因を知り正し位置をとる事無しにガイドワイヤを進行させることは、決してしないようにしてください。処置を始め前には**SafeSept™トランスセプタル・ガイドワイヤの適切な位置を蛍光透視鏡で確かめてください。**

7. トランスセプタル・ガイドワイヤは左心房の中に約1cm進行させてください。そうすることで、放射線不透過性コイル全体を蛍光透視鏡で見ることができ、進行中に経中隔用針の先端部が放射線不透過性コイルを引き込まないことを確実にすることが出来ます。
8. 経中隔用針は、ダイラータとSafeSept™トランスセプタル・ガイドワイヤを通してゆっくりと進行させ、隔膜を通過させます。ダイラータとイントロデューサー・シースを進行させる前に、必要に応じて、針を通して圧力を測る、および/または、造影剤を入れます。左心房内の針の先端部の位置が確認されますと、トランスセプタルガイドワイヤを越してダイラータとイントロデューサー・シースを左心房に進めます。
9. SafeSept™トランスセプタル・ガイドワイヤと針とダイラータを一体としてゆっくりと取り除き、イントロデューサー・シースを所定の位置に留置します。左心房内に経中隔用針の先端が露出したまま残ることがないように、トランスセプタル・ガイドワイヤを最初に取り除くことはしないでください。抵抗があった場合、まず蛍光透視鏡によって原因を知り正し位置をとる事無しに、イントロデューサーや針やガイドワイヤを推し進めたりしたりすることが決してしないでください。

10. 使用後、トランスセプタル・ガイドワイヤはバイオハザードとなる可能性があります。認められた医療廃棄物に従い、適用される地域、州、あるいは国の法律や規定に従って取り扱い、廃棄してください。

ko-시용 방법

SafeSept™ Transseptal Guidewire는 니들 노즈(니들팁 또는 중합체)를 제거되었으며 심방중격을 통과한 뒤 전진시킬 경우 좌심방에 손상을 주지 않도록 설계되었습니다.

제품 말단부를 방사선비투과성 물질로 제작하여 시술 시 X선 영상 투시기를 이용하여 위치를 확인할 수 있습니다.

제품 원위부에 백색 표지가 있어 Y형 지혈어댑터 시술 유무에 관계없이 시술 중 Transseptal Guidewire 끝부분의 대략적 위치를 예측할 수 있습니다.

시용 용도

SafeSept™ Transseptal Guidewire는 트랜스셉탈 니들(transseptal needle)과 함께 사용하여 심방중격을 뚫고, 심방중격을 통하여 심방의 후벽에서 좌측으로 니들을(needle), 다 이일레이터(dilator), 인트루더(INTRODUCER) 등이 통과할 수 있도록 도와줍니다.

권고 사항

심방중격을 경유하여 좌심방에 접근하는 시술 시 사용합니다. SafeSept™ Transseptal Guidewire는 일회 용입니다.

금기 사항

다음과 같은 상황의 환자에서는 SafeSept™ Transseptal Guidewire를 사용하지 않도록 권고합니다.

- 선천성 심장 기형이나 다른 원인에 의해 해부학적 구조가 비정상적 일 있는 경우
- 확인된 흉부 또는 척추 기형
- 바로 누워있는 자세를 취하지 못하는 경우
- 현저 할혈액응고장애가 있는 경우
- 좌심방에 혈전이나 종양이 있는 경우
- 대동맥 기형이 있는 경우
- 기존에 심방중격결손으로 패치 리페어(patch repair)를 시행 받은 경우

주의 사항

- 일회용으로 사용하고 재사용하지 마십시오.
- 감염환소에 보관하도록 하십시오.
- 25°C(77°F)이상의 온도에서 장기간 노출될 경우 제품이 손상될 수 있습니다.
- 제품표지가 열려 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

부작용

심중격 경유 도관 삽입 시 발생할 수 있는 모든 합병증과 더불어 SafeSept™ Transseptal Guidewire를 사용시 다음과 같은 상황이 발생할 수 있습니다. :

- 심방벽 천자
- 대동맥 천자
- 하대정맥 천자
- 심장정맥동 천자
- 심장 압전
- 혈출
- 전지부위 혈전에 의한 동맥 색전증
- 뇌출중
- 사망
- 심방 부정맥
- 심방중격결손

시용 방법

표준 심방중격 경유 수기를 따릅니다:
1. 표준 수기에 따라, 우심방에 삽입하기 전후, 기구(needle, dilator, sheath 등)에 흡인과 세정을 하도록 합니다.

2. 보호 팁 천자를 제거하고 SafeSept™ Transseptal Guidewire를 천자를 제거하여 팁 스트레이티너로 뒤 돌립니다. Transseptal Guidewire를 팁 스트레이티너 하부에 완전히 넣기만 합니다.

3. 팁 스트레이티너를 중격 경유침의 허브에 완전히 하 삽입합니다.

4. SafeSept™ Transseptal Guidewire를 전진시켜 끝부분이 transseptal needle의 구부러진 부분에 위치하도록 합니다. (일반적으로 상응하된 needle에는 기중침이 표시되어 있습니다. 위에서 설명한 것을 참조하여 Y형 어댑터 없이 transseptal needle을 사용할 경우, Transseptal Guidewire를 첫 번째 표시까지 전진 시키도록 합니다. 이때 Guidewire가 needle의 끝보다 뒤으로 나가지 않도록 주의 합니다.)

5. transseptal dilator를 이용하여 난원의(fossa ovalis)를 가 법게 밀어 주도록 합니다. 이때 transseptal needle의 끝부분은 dilator의 끝보다 0.5 ~ 1cm 정도 뒤에 위치하도록 합니다.

6. dilator를 이용하여 심방중격에 일정한 힘을 계속 주도록 주의합니다. X선 투시경을 보면서 SafeSept™ Transseptal Guidewire를 전진시켜 transseptal needle과 dilator를 통과하여 심방중격을 뚫고 좌심방까지 도달하도록 합니다. 폐경맥에 도달할 때까지 계속 전진시키도록 합니다. (Guidewire의 방사선 비투과성 부분이 좌심방과 폐경맥에 닿지 않습니다.) Guidewire에 저항이 느껴질 경우 전진을 중단하고 X선 투시경을 이용하여 원인을 찾고 적절한 조치를 취하도록 합니다. 전진하기 전 X선 투시경을 이용하여 SafeSept™ Transseptal Guidewire의 위치를 확인하도록 합니다.

7. 전체 방사선 비투과성 부분이 X선 투시경상 보이도록 Transseptal Guidewire가 좌심방쪽으로 대략 7cm 정도 전진해야 하며 transseptal needle의 끝부분이 방사선 비투과성과 겹치지 않도록 합니다.

8. transseptal needle이 dilator를 지나 SafeSept™ Transseptal Guidewire에 따라 심방중격을 통과하도록 천천히 전진시키도록 합니다. 폐모에 따라 압력을 측정하거나 dilator와 introducer sheath를 삽입하기 전에 조정력을 주시하도록 합니다. needle의 끝이 좌심방에 도달한 것이 확인되면 dilator와 introducer sheath를 Transseptal Guidewire를 통해 좌심방에 밀어 넣도록 합니다.

9. introducer sheath를 남겨 놓고 SafeSept™ Transseptal Guidewire, needle, 그리고 dilator를 동시에 천천히 제거하도록 합니다. 이때 transseptal needle의 끝부분이 좌심방에 따로 노출되는 것을 막기 위해 Transseptal Guidewire를 먼저 제거하지 않도록 주의합니다. 인트루더 sheath(introducer, 니들(needle), 또는 가이드 와이어(guide wire)를 전진시키거나 제거할 때 저항이 있는 경우 X선 투시경을 이용하여 원인을 찾고 적절한 조치를 취하도록 합니다.

10. 사용하고 난 후의 Transseptal Guidewire는 생물학적 위험이 있으므로 주의합니다. 인간력 전선인력에 의해 제거 가능한 지역, 즉, 운반법에 따라 제품을 사용하고 폐기하도록 합니다. :

It-Naudojimo instrukcijos

Illo filo guida transettale SafeSept™ e il filo guida al nitrilo progettato per penetrare il setto interatriale con una sonda transettale di supporto e per non essere invasivo in caso di penetrazioni prive di sonda nell'atrio sinistro.

Una spirale radiopaca è posizionata all'estremità posteriore del dispositivo per fornire una localizzazione radioscopica durante la procedura.

Alcuni marcatori impressi bianchi sono posizionati sull'estremo prossimale del dispositivo per fornire la posizione approssimativa della punta del filo guida transseptale in relazione alla punta dell'ago durante la procedura per l'utilizzo con o senza adattatore emostatico a Y congiunto all'attacco dell'ago.

Numatomas naudojimas

SafeSept™ transseptinis vielinis kreipiklis naudojamas įvairioms transseptine adata pradurti pradinę skylę tarprieširdinėje pertvaroje ir įvesti adatą, plėtiklį ar introduktorijų per pertvarą iš dešinės širdies pusės į kairę pusę.

Naudojimo indikacijos

Skirtas vartoti tokiems procedūroms, kai norima pasiekti kairįjį prieširdį taikant transseptinę techniką. SafeSept™ transseptinis vielinis kreipiklis numatytas tik vienkartiniam naudojimui.

Kontraindikacijos

SafeSept™ transseptinio vielinio kreipiklio naudojimas negalimas toliau apibūdintoms būklėms pacientams.

- Iškreipta anatomija dėl įgimtų širdies ligų ar kitų priežasčių.
- Reikšminga krūtinės ar stuburo deformacija
- Negalėjimas gulėti tiesiai
- Užsėjęs kraujas nekrešėjimas
- Kairiojo prieširdžio trombas arba auglys
- Išsipletęs aortos pagrindas
- Anksčiau atliktas tarprieširdinės pertvaros lopymas

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Naudojimai tik vieną kartą, pakartotinai nesterilizuoti
- Liaukyti sausoje, tamsioje, vėsioje vietoje
- Ilgiau trunkantis laikymas aukštesnėje nei 25°C (77°F) temperatūroje gali pakenkti gaminiui
- Nenaudoti, jei paketas yra atidarytas ar kokiu nors būdu pažeistas

Galimos komplikacijos

Be visų galimų komplikacijų, susijusių su bet kokia transseptine širdies kateterizacija, naudojant SafeSept™ transseptinį vielinį kreipiklį gali nutikti šie dalykai:

- Prieširdžio laisvosios sienelės pradūrimas
- Aortos pradūrimas
- Tuščiaidurės venos pradūrimas
- Kavernos pradūrimas
- Tamponada
- Hemotoraksas
- Arterinės embolizacijos dėl trombo punkcijos plote
- Širdies smūgis
- Mirtis
- Prieširdžio aritmija
- Išliekantys prieširdžio pertvaros defektai

Naudojimo instrukcijos

Taikykite įprastą transseptinę techniką:

1. Taikydami įprastą techniką išsiurbkite ir praplaukite transsepcijos sistemą (įskaitant adatą, plėtiklį ir futliarą) prieš ir po to, kai įjį stumiate į kairįjį prieširdį.
2. Numkite apsauginį antgalio dangtelį ir priešiaga kryptimi lėtai įkiškite SafeSept™ Transseptal Guidewire (tarp pertvarų nukreipiančiąjį vielinį) į nukreipiančios vielinės viršūnės ištiesinimo įtaisą. Neišstumkite tarp pertvarų nukreipiančios vielinės visiškai iš viršūnės ištiesinimo įtaiso.
3. Visiškai įkiškite viršūnės ištiesinimo įtaisą į tarp pertvarų praeinančios adatos plastikinį dalį.
4. Traukite SafeSept™ transseptinį vielinį kreipiklį pirmyn, kol smailgys įeis transseptinės adatos sienelkį į dalį (Bendrai prekyboje priėmamos adatos sistemos būna pažymėtos parodomaisiais ženklais. Žiūrėkite viršuje. Paprastai SafeSept™ transseptinis vielinis kreipiklis įveriamas iki pirmosios įspaustos žymės, kai transseptinė adata naudojama be Y-derinuvo. Neįverkite vielinio kreipiklio toliau už adatos smailgalio.)
5. Užtamponuokite fossa ovalis su transseptiniu plėtikliu. Transseptinės adatos smailgalio padėtis turi būti 0,5–1 cm atgal nuo plėtiklio smailgalio.
6. Naudodami fluoskopinį valdymą, **tamponuodami ir plėtikliu išlaikydami pastoviai įtamponatą pertvarą**, lėtai stumkite SafeSept™ transseptinį vielinį kreipiklį per transseptinę adatą, plėtiklį ir per tarprieširdinę pertvarą į kairįjį prieširdį. Stumkite toliau į vieną iš plaučių venų (Rentgeno spinduliams nepalaidi vija ant vielinio kreipiklio

turi būti matoma kairiajame prieširdyje ir paskui plaučių venoje). **Jokiu būdu negalima stumti vielinio kreipiklio, jei jaučiamas pasipriešinimas, tokiu atveju pirmiausia reikia nustatyti priežastį naudojant fluoskopiją ir atlikti korekcinis veiksmus. Patvirtinkite tinkamą SafeSept™ transseptinio vielinio kreipiklio vietą naudojant fluoskopiją prieš tęsdami toliau.**

7. SafeSept™ transseptinis vielinis kreipiklis turi būti įstumtas apytikriai 7 cm į kairįjį prieširdį, taip kad visa rentgeno spinduliams nepalaidi spirale būtų fluoskopiskai matoma, kad transseptinės adatos smailgys tikrai neužsikabintų už rentgeno spinduliams nepalaidios spirales stūmimo metu.
8. Lėtai įstumkite transseptinę adatą per plėtiklį į virš SafeSept™ transseptinio vielinio kreipiklio per pertvarą. Jei reikia, matuokite spaudimą ir/arba suleiskite kontrastinės medžiagos per adatą prieš įstumdami plėtiklį ir introduktoriaus futliarą. Kai adatos smailgys užima reikiamą tvirtą poziciją kairiajame prieširdyje, įstumkite plėtiklį ir introduktoriaus futliarą per transseptinį vielinį kreipiklį į kairįjį prieširdį.
9. Lėtai ištraukite SafeSept™ transseptinį vielinį kreipiklį, adatą ir plėtiklį kaip vieną kompleksą, palikdami introduktoriaus futliarą į vielinį. Nepašalinkite transseptinio vielinio kreipiklio pirmiau palikdami atvirą transseptinės adatos smailgalį kairiajame prieširdyje. **Jokiu būdu negalima stumti ar traukti introduktoriaus, adatos ar vielinio kreipiklio, jei jaučiamas pasipriešinimas, tokiu atveju pirmiausia reikia nustatyti priežastį naudojant fluoskopiją ir atlikti korekcinis veiksmus.**
10. Panaudotas transseptinis vielinis kreipiklis gali būti potencialiai biologiškai pavojingas. Naudokites juo ir utilizuokite jį sutinkamais su priimta medicinos instrumentų utilizavimo praktika ir laikydami esantys vietinių šalies ir ES įstatymų bei taisyklių.

nl-Gebruiksaanwijzing

De SafeSept™ Transseptal Guidewire is een nitinol voerdraad, ontworpen om door het interatriale septum te gaan met ondersteuning van een transseptale introducer, en om atrumaatisch te zijn wanneer ingevoerd in het linker atrium zonder ondersteuning.

Een radiopake spoel wordt aan het distale einde van het instrument geplaatst om fluoroscopische lokaliserung mogelijk te maken gedurende de procedure.

Er zijn wit gedrukte markeringen aan het proximale einde van het instrument om de positie van de tip van de Transseptal Guidewire ten opzichte van de naaldpunt bij benadering te kunnen vaststellen gedurende de procedure, voor gebruik met of zonder hemostatische Y-adaptor aangesloten op de naaldbasis.

Beoogd gebruik

De SafeSept™ Transseptal Guidewire wordt gebruikt in samenhang met een transseptale naald om een primaire punctuur in het interatriale septum te maken en om naald, dilatator en introducer van de rechterkant van het hart naar de linker kant door het septum te voeren.

Indicaties voor het gebruik

Bedoeld voor gebruik in procedures waarbij toegang tot het linker atrium is gewenst met gebruikmaking van de transseptale techniek. The SafeSept™ Transseptal Guidewire is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik.

Contra-indicaties

De SafeSept™ Transseptal Guidewire mag niet worden gebruikt in patiënten met de volgende gezondheidstoestanden:

- Vervormde anatomie door aangeboren hartafwijkingen of door andere oorzaken
- Aanmerkelijke borstkas- of ruggengraatafwijkingen
- De onmogelijkheid om horizontaal te liggen
- Doorlopende anticoagulatie
- Trombus of tumor van het linker atrium
- Verwijding van de aortastam
- Eerdere patch-ingreep van het interatriale septum

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Alleen voor eenmalig gebruik; niet hersteriliseren
- Bewaar open de droge, donkere en koude plaats.

- Langdurige blootstelling aan temperaturen boven 25°C (77°F) kunnen het product beschadigen
- Niet gebruiken als de verpakking op enige wijze geopend of beschadigd is.

Negative gevallen

Aanvullend op alle complicaties die geassocieerd worden met transseptale hartkatheterisatie, kan het volgende plaatsvinden gedurende het gebruik van de SafeSept™ Transseptal Guidewire:

- Punctuur van de vrije atriumwand
- Punctuur van de aorta
- Punctuur van de onderste holle ader
- Punctuur van de kranssinus
- Tamponade
- Hemothorax
- Slagaderembolie door trombus aan de zijde van de punctuur
- Hartinfarct
- Overlijden
- Atriale aritmie
- Resterende atriale septale afwijkingen

Instructies voor het gebruik

Gebruik standaard transseptale techniek:

1. Met standaardtechniek het transseptale systeem aspireren en spoelen (inclusief de naald, dilatator en sheath) voor- en nadat het in het rechter atrium is ingebracht.
2. Verwijder het beschermopde van de tip en schuif de SafeSept™ transseptale voerdraad langzaam in het voerdraadtip –richtelemt. Trek de transseptale voerdraad niet volledig uit het tip –richtelemt.
3. Breng het tip –richtelemt volledig in het aanzetstuk van de transseptale naald in.
4. Schuif de SafeSept™ Transseptal Guidewire naar voren tot de punt het gebogen gedeelte van de transseptale naald bereikt (markerings zijn aanwezig als vingervijzing voor gebruikelijke in de handel verkrijgbare naaldsystemen. Zie boven. De Transseptal Guidewire kan normaalwijs doorgeschoven worden tot de eerste markering, wanneer een transseptale naald zonder Y-adaptor gebruikt wordt. Schuif de voerdraad niet verder dan de punt van de naald).
5. Druk de fossa ovalis in met de transseptale dilatator. De punt van de transseptale naald moet 0,5 à 1 cm achter het uiteinde van de dilatator blijven.
6. Schuif de SafeSept™ Transseptal Guidewire onder fluoroscopische begeleiding langzaam voorwaarts door de transseptale naald en dilatator, door het interatriale septum, in het linker atrium, **ondervij het septum met constante druk indrukend met de dilatator**. Schuif verder door, in één van de longaders (de radiopake spoel op de voerdraad moet eerst te zien zijn in het linker atrium, en vervolgens in de longader). **In geen geval mag de voerdraad doorgeschoven worden als weerstand wordt ondervonden, zonder eerst de oorzaak door middel van fluoscopie te bepalen, en te behandelen. Verzeker u van de juiste positie van de SafeSept™ Transseptal Guidewire met fluoscopie, voordat u verder gaat.**
7. De Transseptal Guidewire moet ca. 7 cm in het linker atrium worden doorgeschoven zodat de gehele radiopake spoel fluoroscopisch zichtbaar is, om er zeker van te zijn dat de transseptale-naaldpunt geen hinder ondervindt van de radiopake spoel gedurende de voortgang.
8. Duw de transseptale naald langzaam door de dilatator en over de SafeSept™ Transseptal Guidewire, door het septum. Meet indien gewenst drukken, en/of injecteer contrastvloestof door de naald alvorens de dilatator en introducersheath in te voeren. Zodra de positie van de naaldpunt in het linker atrium is vastgesteld, kunnen de dilatator en introducersheath over de Transseptal Guidewire in het linker atrium gebracht worden.
9. Verwijder langzaam de SafeSept™ Transseptal Guidewire, naald, en dilatator als één geheel, terwijl de introducersheath op zijn plaats blijft. **Verwijder niet eerst de Transseptal Guidewire, met de transseptale naaldpunt ontbloot binnen het linker atrium. In geen geval mogen introducer, naald of voerdraad doorgeschoven of teruggetrokken worden als weerstand**

wordt ondervonden, zonder eerst de oorzaak door middel van fluoscopie te bepalen, en te behandelen.

10. De Transseptal Guidewire vormt na gebruik een potentieel biologisch risico. Behandel en verwijder hem zoals algemeen medisch gebruikelijk en aanvaard, en in overeenstemming met toepasbare lokale en nationale wetgeving en regelgeving.

no-Bruksanvisning

SafeSept™ Transseptal Guidewire (transseptal styreline) er en styreline av nikkel–titanium laget for å krysse interatrialt septum når det støttes av en transseptal dysse og være traumatisk når det føres utstøttet inn i venstre forkammer. En røntgentett spiral er plassert på den distale enden av innretningen for å gi fluoroskopisk lokaliserung under prosedyren.

Hvite påtrykte markører er plassert på den proximale enden av innretningen for å gi tilnærmet plassering av Transseptal Guidewire–spiss relativt til nålepunkten under prosedyren for bruk med eller uten et hemostatisk Y-adaptor koblet til nålbenet.

Tiltenkt bruk

SafeSept™ Transseptal Guidewire brukes sammen med en transseptal nål for å lage den første punkturen i interatrialt septum og lede nålen, dilatatoren og introduderen gjennom septum fra høyre side av hjertet til venstre side.

Bruksindikasjoner

Indikert for bruk i prosedyrer hvor det er ønskelig med adgang til venstre forkammer via transseptal technikk. SafeSept™ Transseptal Guidewire er kun tiltenkt for engangsbruk.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner SafeSept™ Transseptal Guidewire er kontraindikert i pasienter med følgende tilstander.

- Forvrent anatomis som følge av kongenital hjertesykdom eller andre årsaker
- Betydelig bryst- eller rygradsdeformitet
- Manglende evne til å ligge flatt
- Pågående antikoagulerung
- Blodpropp eller svulst i venstre forkammer
- Utvidet aorta–rot
- Tidligere lappe–utbedring av interatrialt septum

Advansler og forholdsregler

- Kun for engangsbruk, må ikke gjensteriliseres
- Lagres på et tørt, mørkt og kjølig sted
- Forlenget eksponering for temperaturer over 25°C (77°F) kan skade produktet
- Brukes ikke dersom pakken er åpnet eller skadet på noen måte

Ugunstige hendelser

I tillegg til alle komplikasjonene tilknyttet enhver transseptal herte–katerisering, kan følgende inntruffe under bruken av SafeSept™ Transseptal Guidewire:

- Punctur av forkammerets fri vegg
- Punctur av aorta
- Punctur av den nedre hulvene
- Punctur av sinus coronarius
- Tamponade
- Hemothorax
- Arteriell emboli fra blodpropp ved punkturstedet
- Slag
- Død
- Atrie–arytmi
- Gjenværende defekter i forkammeresilleveggen

Bruksinstruksjoner

Følg standard transseptal technikk:

1. Aspirer og skylld det transseptale systemet (inkludert nålen, dilatator og skjeden) per standard technikk før og etter den innsettes i høyre forkammer.
2. Fjern beskyttelsesstuppen og trekk SafeSept™ Transseptal ledevaier sakke på tupprettene til ledevaieren. Ikke trekk Transseptal–ledevaieren helt ut av tupprettene.

3. Sett tuppreteren helt inn i stempel til transseptalnålen.
4. Før SafeSept™ Transseptal Guidewire framover inntil spissen går inn i den krumme delen av den transseptale nålen (Markører er trykket på alle vanlige kommersielle tilgjengelige nålssystemer som retningslinjer. Se ovenfor. Transseptal Guidewire kan generelt føres fram til den første markøren når det brukes en transseptal nål uten et Y-adapter. Før ikke styrelinen forbi nålspissen).
5. Hold fossa ovalis åpen med den transseptale dilatatoren. Spissen på inn i den transseptale nålen bør være 0.5 til 1 cm bak spissen på dilatatoren.
6. Under fluoroskopisk veiledning, og mens septum holdes åpent og under konstant press med dilatatoren, før SafeSept™ Transseptal Guidewire sakte gjennom den transseptale nålen, dilatator og over interatrialt septum inn i venstre forkammer. Fortsett framføring inn i en av lungene (den røntgentette spiralen på styrelinen bør observeres inne i venstre forkammer og deretter i lungene). **Styrelinen bør aldri føres fram når motstand møtes uten først å avgjøre årsaken gjennom fluoroskopi og foreta forebyggende tiltak. Bekreft korrekt plassering av SafeSept™ Transseptal Guidewire med fluoroskopi før det fortsettes.**
7. Transseptal Guidewire bør føres omtrent 7cm inn i venstre forkammer slik at hele den røntgentette spiralen er fluoroskopisk synlig for å sikre at spissen på den transseptale nålen ikke bringes i kontakt med den røntgentette spiralen under framføring.
8. Før den transseptale nålen sakte gjennom dilatatoren og over SafeSept™ Transseptal Guidewire over septum. Mål trykk og/eller injiser kontrast gjennom nålen, om ønskelig, før dilatatoren og introduserskjeden føres fram. Når nålspissens plassering er bekreftet i venstre forkammer, før dilatatoren og introduserskjeden over Transseptal Guidewire inn i venstre forkammer.
9. Fjern SafeSept™ Transseptal Guidewire, nål og dilatator sakte som en enhet, og la introduseren være på plass. **Fjern ikke Transseptal Guidewire først og etterlat den transseptale nålspissen ubeskyttet inne i venstre forkammer. Introduseren, nålen eller styrelinen bør aldri føres fram eller trekkes tilbake når motstand møtes, uten først å avgjøre årsaken gjennom fluoroskopi og foreta forebyggende tiltak.**
10. Etter bruk kan Transseptal Guidewire være en mikrobiologisk risk. Hånder og kasser i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og føderale lover og reguleringer.

Prøvevisninger

- Korzystanie z Prowadnika Przeprzegrodowego SafeSept™ nie jest wskazane w przypadku pacjentów, którzy znajdują się w następującym stanie:
- zniekształcenia anatomiczne z powodu wrodzonej choroby serca lub innych przyczyn,
 - znaczne deformacje klatki piersiowej lub kręgosłupa,
 - niezdolność do potężenia się na płasko,
 - ciągła antykoagulacja,
 - skrzepina lewego przedsionka lub nowotwór,
 - rozszerzony korzeń aortalny,
 - wcześniejsze uszkodzenie przegrody międzyprzedsionkowej

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- wyłącznie do jednorazowego użytku, nie można ponownie sterylizować,
- przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu,
- wydlużone narządzenie do działania temperatur powyżej 25°C (77°F) może uszkodzić produkt,
- nie używać, jeżeli opakowanie jest w jakikolwiek sposób otwarte lub uszkodzone.

Niepożądane działania

- Poza wszystkimi komplikacjami związanymi z cewnikowaniem przeprzegrodowego serca, następujące zdarzenia mogą się pojawić w czasie stosowania Prowadnika Przeprzegrodowego SafeSept™:
- przekucie wolnej ściany przedsionka,
 - przekucie aorty,
 - przekucie niższej żyły głównej,
 - przekucie zatoki wieńcowej,
 - tamponada,
 - krwiak opłucnej
 - zator tętnicy w miejscu przekucia,
 - udar,
 - śmierć,
 - arytmia przedsionkowa,
 - szczałkowe ubytki przegrody międzyprzedsionkowej.

Instrukcja obsługi

Należy postępować zgodnie ze standardową techniką przeprzegrodową:

1. Zgodnie ze standardową techniką należy zassać i przepłukać system prz przeprzegrodowy (wraz z igłą, rozwieraczem i ostonką) przed i po jego umieszczeniu w prawym przedsionku.
2. Zdjąć pokrywkę ochronną końcówki i powoli wycofać prowadnicę do przekłuć transseptalnych SafeSept™, wprowadzając ją do prostownicy końcówki prowadnicy. Nie należy całkowicie wysuwać prowadnicy do przekłuć transseptalnych z prostownicy końcówki.
3. Wprowadzić prostownicę końcówki do tulei igły do nakłuć transseptalnych.
4. Należy wprowadzić Prowadnik Przeprzegrodowy SafeSept™ do czasu, aż końcówka wejdzie do zakrzywionej części igły przeprzegrodowej (dołączono zadrukowane markery jako przewodnik dla zwykłych dostępnych w sprzedaży systemów igieł. Patrz powyżej). Prowadnik Przeprzegrodowy można zazwyczaj wprowadzić do pierwszego zadrukowanego markera podczas korzystania z igły przeprzegrodowej bez adaptera Y. Nie należy wprowadzać prowadnika poza końcówkę igły).
5. Rozszerz dół owalny przegrody międzyprzedsionkowej rozwieraczem przeprzegrodowym. Pozytcja igły przeprzegrodowej powinna być 0.5 do 1cm za końcówką rozwieracza.
6. Z fluoroskopowym nakierowaniem, podczas rozwierania i utrzymywania z użyciem stałej siły na przegrodzie za pomocą rozwieracza, powoli zbliżyć Prowadnik Przeprzegrodowy SafeSept™ przez igłę przeprzegrodową, rozwieracz i przez przegrodę międzyprzedsionkową, do lewego przedsionka. Kontynuować zbliżanie do jednej z żył płucnych (nieprzepuszczająca promieniowania spirala na prowadniku powinna być widoczna w obrębie lewego przedsionka i następnie żyły płucnej). **W żadnym momencie nie można wprowadzać prowadnika, kiedy natopka się na opór bez wcześniejszego okieslenia przyczyny za pomocą fluoroskopii i podjęcia działań zaradczych. Przed przejściem dalej należy potwierdzić właściwą lokalizację Prowadnika Przeprzegrodowego SafeSept™ za pomocą fluoroskopii.**

7. Prowadnik Przeprzegrodowy można wprowadzić około 7 cm do lewego przedsionka tak, aby cała spirala nieprzepuszczająca promieniowania była fluoroskopowo widoczna w celu zapewnienia, że końcówka igły przeprzegrodowej nie połączy się ze spiralą nieprzepuszczającą promieniowania w czasie wprowadzania.
8. Należy powoli wprowadzić igłę przeprzegrodową przez rozwieracz nad Prowadnikiem Przeprzegrodowym SafeSept™ na drugą stronę przegrody. Jeżeli to będzie pożądane, należy zmierzyć ciśnienia i /lub dokonać wstrzyknięcia kontrastu igłą przed wprowadzeniem rozwieracza i osłony intubatora. Po potwierdzeniu pozycji igły w lewym przedsionku należy wprowadzić rozwieracz osłonięty intubatorem nad Prowadnikiem Przeprzegrodowym do lewego przedsionka.
9. Należy powoli wyjąć Prowadnik Przeprzegrodowy SafeSept™, igłę i rozwieracz jako całość, pozostawiając osłonę intubatora na miejscu. **Nie należy wyjmować Prowadnika Przeprzegrodowego najpierw, pozostawiając ostre igły przeprzegrodowej odkryte wewnątrz lewego przedsionka. W żadnym wypadku intubator, igła, czy prowadnik nie może być wprowadzony lub wycofany, kiedy natopka się na opór bez wcześniejszego okieslenia przyczyny za pomocą fluoroskopii i podjęcia działań zaradczych.**
10. Po użyciu, Prowadnik Przeprzegrodowy może potencjalnie stanowić materiał niebezpieczny biologicznie. Należy postępować z nim i pozbyć się go zgodnie ze stosowaną praktyką medyczną i mającymi zastosowanie zasadami i przepisami lokalnymi, państwowymi i ponadpaństwowymi.

- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou, de alguma forma, danificada

Acidentamentos adversos

Em complemento a todas as complicações associadas com qualquer cateterização cardíaca transeptal, pode ocorrer o seguinte durante a utilização do SafeSept™ Transseptal Guidewire (Guia de Fio Transeptal):

- Punção da parede livre da aurícula
- Punção da aorta
- Punção da veia cava inferior
- Punção do seio coronário
- Tamponamento
- Hemotórax
- Embolismo arterial de trombo no local da punção
- Derrame cerebral
- Morte
- Arritmias auriculares
- Problemas residuais no septo auricular

Instruções para Utilização

Seguir a técnica transeptal standard:

1. De acordo com a técnica standard, aspirar e limpar o sistema transeptal (incluindo a agulha, o dilatador e o revestimento) antes e após a sua introdução na aurícula direita.
2. Remova a tampa da ponta protetora e faça recuar lentamente o fio-guia Transseptal SafeSept™ para dentro do retificador de ponta do fio-guia. Não puxe o fio-guia Transseptal completamente para fora do retificador de ponta.
3. Insira totalmente o retificador no cubo da agulha transeptal.
4. Avance o SafeSept™ Transseptal Guidewire (Guia de Fio Transeptal) até que a ponta entre na parte curvada da agulha transeptal (são disponibilizadas marcas impressas para os sistemas de agulhas mais comuns e disponíveis comercialmente. Consulte acima. O Transseptal Guidewire (Guia de Fio Transeptal) pode geralmente ser avançado até à primeira marca impressa quando é utilizada uma agulha transeptal sem adaptador em Y. Não avance o guia de fio para além da ponta da agulha).
5. Abra a fossa ovalis com um dilatador transeptal. A posição da ponta da agulha transeptal deve ser de 0,5 a 1 cm atrás da ponta do dilatador.
6. Sob a condução do fluoroscópio, enquanto afasta e mantém uma força constante no septo com o dilatador, avance lentamente o SafeSept™ Transseptal Guidewire (Guia de Fio Transeptal) através da agulha transeptal, do dilatador e através do septo inter-auricular, até à aurícula esquerda. Continue a avançar até uma das veias pulmonares (a espiral radio-opaca no guia do fio deve ser vista dentro da aurícula esquerda e, subsequentemente, na veia pulmonar). **Em nenhum momento deve avançar o fio se for detectada resistência sem primeiro determinar a causa através do fluoroscópio e tomar as medidas adequadas. Confirme se o posicionamento do SafeSept™ Transseptal Guidewire (Guia de Fio Transeptal) é o adequado com o fluoroscópio, antes de prosseguir.**
7. O SafeSept™ Transseptal Guidewire (Guia de Fio Transeptal) deve ser avançado cerca de 7cm no interior da aurícula esquerda para que toda a espiral radio-opaca seja visível com o fluoroscópio, de forma a assegurar que a ponta da agulha transeptal não fica presa na espiral radio-opaca durante o movimento.
8. Lentamente, avance a agulha transeptal através do dilatador e sobre o SafeSept™ Transseptal Guidewire (Guia de Fio Transeptal) através do septo. Se desejar, meça as pressões e/ou injete contraste através da agulha antes de avançar o dilatador e o revestimento do introdutor. Depois de confirmada a posição da ponta da agulha na aurícula esquerda, avance o dilatador e o revestimento do introdutor sobre o Transseptal Guidewire (Guia de Fio Transeptal) para a aurícula esquerda.
9. Lentamente, retire o SafeSept™ Transseptal Guidewire (Guia de Fio Transeptal), a agulha e o dilatador como uma unidade, deixando o revestimento do introdutor no sítio. **Não remova o Transseptal Guidewire (Guia de Fio Transeptal) primeiro, deixando o ponto**

pl-Instrukcja użytkownika

Prowadnik Przeprzegrodowy SafeSept™ to nitinolowa prowadnica zaprojektowana do wprowadzenia przez przegrodę międzyprzedsionkową z wsparciem za pomocą intubatora przeprzegrodowego. Jest ona nieurazowa, kiedy wprowadza się ją bez wsparcia do lewego przedsionka.

Spirala, która jest nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich, ustawiana jest w dalszym kierunku przyzwodu w celu zapewnienia fluoroskopowej lokalizacji w czasie procedury.

Zadrukowane markery w kolorze białym są ustawiane przy bliższym końcu przyzwodu w celu zapewnienia przybliżonej lokalizacji końcówki Prowadnika Przeprzegrodowego względem końca igły w czasie procedury albo z wykorzystaniem hemostatycznego adaptera Y podłączonego do zatyczki igły, lub bez niego.

Zalecane zastosowanie

Prowadnik Przeprzegrodowy SafeSept™ jest stosowany w połączeniu z przeprzegrodową igłą w celu dokonania głównego nakucia w przegrodzie międzyprzedsionkowej oraz w celu wprowadzenia igły, rozwieracza i intubatora przez przegrodę od prawej do lewej strony serca.

Wskazane zastosowanie

Zaleca się zastosowanie w procedurach, gdzie pożądany jest dostęp do lewego przedsionka za pomocą techniki przeprzegrodowej. Prowadnik Przeprzegrodowy SafeSept™ przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

pt-Instruções de Utilização

O SafeSept™ Transseptal Guidewire (Guia de Fio Transeptal) é um guia de fio de nitinol, concebido para atravessar o septo inter-auricular quando apoiado por um introdutor transeptal e para ser traumático quando não apoiado no avanço para a aurícula esquerda.

Uma espiral radio-opaca está posicionada na extremidade distal do dispositivo para proporcionar a localização fluoroscópica durante o procedimento.

Markadores brancos estão posicionados na extremidade proximal do dispositivo para proporcionar a aproximação da ponta do Transseptal Guidewire (Guia de Fio Transeptal) relativamente à ponta da agulha durante o procedimento para utilização com ou sem um adaptador em Y hemostático ligado ao centro da agulha.

Propósito para o qual foi construído

O SafeSept™ Transseptal Guidewire (Guia de Fio Transeptal) é utilizado em conjunção com uma agulha transeptal para criar a punção principal no septo inter-auricular e para guiar a agulha, o dilatador e o introdutor através do septo, do lado direito do coração para o lado esquerdo.

Indicações para utilização

Indicado para utilização em procedimentos onde é adequado o acesso à aurícula esquerda através da técnica transeptal. O SafeSept™ Transseptal Guidewire (Guia de Fio Transeptal) destina-se a uma única utilização.

Contra-indicações

A utilização do SafeSept™ Transseptal Guidewire (Guia de Fio Transeptal) é contra-indicada em pacientes com as seguintes condições:

- Anomalia deformada devida a doença cardíaca congénita ou outras causas
- Significativa deformação do tórax ou da coluna vertebral
- Incapacidade para se deitar em plano horizontal
- Anti-coagulação contínua
- Trombo ou tumor na aurícula esquerda
- Raiz da aorta dilatada
- Anterior aplicação de emplastro no septo inter-auricular

Avios e precauções

- Apenas para utilização única, não re-esterilizar
- Guardar num local seco, escuro e fresco
- A exposição prolongada a temperaturas superiores a 25°C pode danificar o produto.

da agulha transeptal exposta no interior da aurícula esquerda. Em nenhum momento se deve avançar o introdutor, a agulha ou o guia do fio se for detectada resistência sem primeiro determinar a causa através do fluoroscópio e tomar as medidas adequadas.

10. Após a utilização, o Transseptal Guidewire (Guia de Fio Transeptal) pode ser um potencial perigo. Utilize-o e deite-o fora em conformidade com as práticas médicas aceitáveis e com as regulamentações locais, estaduais e federais aplicáveis.

ru- Инструкция по применению

Трансептальный Проволочный Направитель Катетера SafeSept™ является нитиновым и предназначен для пересечения межпредсердной перегородки, если поддерживается трансептальным интродюсером и является атравматическим, если продвигнуть без поддержки в левое предсердие.

Рентгенопрозрачная спираль устанавливается на дистальном конце устройства, что обеспечивает телерентгенологическое определение местоположения во время проведения исследования.

Белые маркеры установлены на ближнем конце устройства для обеспечения приблизительно точного местоположения кончика Проволочного Направителя Катетера относительно кончика иглы во время проведения исследования для использования совместно или без гемостатического Y-адаптера подсоединенного к втулке иглы.

Предназначение

Трансептальный Проволочный Направитель Катетера SafeSept™ используется совместно с трансептальной иглой для осуществления первичного прокола межпредсердной перегородки и направления иглы, дилатора и проводника через перегородку от правой стороны сердца к левой.

Показания для применения

Показан для применения во время исследований, в которых желателен доступ к левому предсердию по средствам трансептального способа. Трансептальный Проволочный Направитель Катетера SafeSept™ предназначен только для однократного применения.

Противопоказания

Использование Трансептального Проволочного Направителя Катетера SafeSept™ противопоказано пациентам, имеющим следующие патологические состояния

- Нарушение анатомии как следствие врожденного порока сердца или других заболеваний
- Значительная деформация грудной клетки или позвоночника
- Невозможность лежать в горизонтальном положении
- Подверженность антикоагуляции
- Тромб левого предсердия и опухоль
- Расширенный корень аорты
- Ранее имевший наложение латки межпредсердной перегородки

Предупреждения и предостережения

- Только для разового применения, не стерилизовать повторно
- Хранить в сухом, темном, прохладном месте
- Продолжительное воздействие температуры выше 25°С (77° F) может повредить продукт
- Не используйте продукт, если упаковка открыта или имеет какое-либо повреждение

Побочные реакции

В дополнение ко всем осложнениям, связанным с трансептальной катетеризацией сердца, следующие реакции могут возникнуть во время использования Трансептального Проволочного Направителя Катетера SafeSept™:

- Прокол предсердной свободной стенки
- Прокол аорты
- Прокол нижней полой вены

- Прокол коронарного синуса
- Тампонада
- Гемоторакс
- Артериальная эмболия, вызванная тромбом в месте прокола
- Инсульт
- Смерть
- Предсердная аритмия
- Дефект межпредсердной перегородки как остаточное явление

Инструкция по применению

Следуйте стандартной трансептальной технике:

1. Следуя стандартной процедуре, произведите аспирацию и промойте трансептальную систему (включая иглу, дилатор и корпус) перед и после его ввода в правое предсердие.
2. Снимите защитный колпачок и медленно и осторожно проведите трансептальный проволочный направитель SafeSept™ в выпрямитель кончика проволочного направителя. Не вынимайте трансептальный проволочный направитель полностью из выпрямителя кончика.
3. Вставьте выпрямитель кончика полностью во втулку трансептальной иглы.
4. Продвигайте Трансептальный Проволочный Направитель Катетера SafeSept™ так, чтобы кончик вошел в загнутую часть трансептальной иглы (Помеченные маркеры даются как указатель для серийно выпускаемых систем установки катетера. См. выше. Как правило Трансептальный Проволочный Направитель Катетера может быть продвигнут к первому помеченному маркеру если используется трансептальная игла без Y-адаптера. Не продвигайте проволочный направитель катетера дальше кончика иглы.)
5. Покройте овальную ямку сердца трансептальным дилатором. Расположение кончика трансептальной иглы должно быть 0,5–1 см позади от кончика дилатора.
6. Под флюороскопическим контролем направления, **одновременно тампонируйте и поддерживайте постоянное давление на перегородку с дилатором**, медленно продвигайте Трансептальный Проволочный Направитель Катетера SafeSept™ через трансептальную иглу, дилатор через межпредсердную перегородку в левое предсердие. Продолжайте продвигать в одну из легочных вен (Рентгеноконтрастная спиралька на проволочном направителе катетера должна быть видна в предлах левого предсердия, а затем в легочной вене). **Встретив сопротивление, ни при каких обстоятельствах, не продвигайте проволочный направитель катетера, сначала, во-первых, определите причину сопротивления по средствам рентгеноскопии и примите меры по устранению этой причины. Прежде чем продолжить исследование, с помощью рентгеноскопии убедитесь в надлежащем расположении Трансептального Проволочного Направителя Катетера SafeSept™.**
7. Трансептальный Проволочный Направитель Катетера должен быть продвигнут приблизительно на 7 см в левое предсердие таким образом, чтобы рентгеноконтрастная спиралька была видна под рентгеном тем самым предоставив уверенность в том, что кончик трансептальной иглы не касается рентгеноконтрастной спирали во время продвижения.
8. Медленно продвигайте трансептальную иглу через дилатор по Трансептальному Проволочному Направителю Катетера SafeSept™ через перегородку. Если необходимо, измерьте давление и/или введите контраст через иглу перед продвижением дилатора и корпуса интродюсера. После того как расположение кончика иглы в левом предсердии установлено, продвигайте дилатор корпус интродюсера по Трансептальному Проволочному Направителю Катетера в левое предсердие.
9. Медленно выньте Трансептальный Проволочный Направитель Катетера SafeSept™, иглу и дилатор как единое устройство, оставив корпус интродюсера на месте. **Не вынимайте Трансептальный Проволочный Направитель Катетера первым, оставив кончик трансептальной иглы**

обнаженным в левом предсердии. Встретив сопротивление, ни при каких обстоятельствах, не продвигайте или вынимайте интродюсер, иглу или трансептального проволочного направителя катетера, сначала, во-первых, определите причину сопротивления по средствам рентгеноскопии и примите меры по устранению этой причины.

10. После использования, трансептальный проволочный направитель катетера может иметь потенциальную биологическую опасность. Переносите и уставляйте в соответствии с принятой медицинской практикой и практикующимися местными, государственными и федеральными законами и порядками.

sk-Pokyny na používanie

SafeSept™ transseptálny vodiaci drôтик je nitiťolový (Ni a Ti) vodiaci drôtik navrhnutý na prepichnutie interatriálnej priehradky, keď je podporovaný transseptálnym záväzčom je atrumatický, pokiaľ je nepodporovaný posunutý do ľavej srdcovej predsieň.

Vinutie neprepúšťajúce žiarenie je umiestené na distálnom konci zariadenia na poskytovanie fluorescenčnej lokalizácie v priebehu zákroku.

Biele potlačené značkovacie sú umiestené na proximálnom konci zariadenia pre poskytovanie relatívneho priblíženia polohy špičky transseptálneho vodiaceho drôtku pre špičku igly v priebehu zákroku, buď s alebo bez hemostatického adaptéra tvaru Y pripojeného k hlavě igly.

Zamýšľané používanie

SafeSept™ transseptálny vodiaci drôtik sa používa dohromady s transseptálnou ihlou pre vytvorenie primárneho vpichu v interatriálnej priehradke a pre vedenie ihly, dilaťtoru a záväzčča priehradkou z pravej strany srdca na ľavú stranu.

Vhodnosť používania

Používanie pri používaní pri zákroch kde je vyžadovaný prístup do ľavej sieň pomocou transseptálnej techniky. SafeSept™ transseptálny vodiaci drôtik je určený len pre jedno použitie.

Nevhodnosť používania

Používanie SafeSept™ transseptálneho vodiaceho drôtku je nevhodné u pacientov s nasledujúcimi podmienkami:

- Narušená anatómie z dôvodu vrodené srdčné vady alebo iných príčin
- Výžne deformácie hrudi alebo chrbtice
- Neschopnosť ležať
- Trvalá antikoagulácie
- Zvyšky zrazené krvi v sieni alebo nádoru
- Rozšírené srdcovcové jadro
- Skorší zákroky na interatriálnej priehradke

Upozornenia a opatrení

- Len pre jedno použitie, znovu nesterilizuje
- Skladujte na suchom, tmavom, chladnom mieste
- Dlhodobé vystavovanie teplotám nad 25°С (77° F) môže výrobok poškodiť
- Nepoužívajte, pokiaľ je obal akýmkoľvek spôsobom otvorený alebo poškodený

Nepriaznivé účinky

Navyše ku všetkým komplikáciám spojených s akoukoľvek transseptálnou srdčnú katetrizáciou sa môže vyskytnúť nasledujúce v priebehu používania SafeSept™ transseptálneho vodiaceho drôtku:

- Prepichnutie voľnej steny sieň
- Prepichnutie aorty
- Prepichnutie duté spodné žily
- Prepichnutie koronárne dutiny
- Tampónovanie
- Hemotorax
- Embólie tepien z trombusu na prepichnutú stranu
- Mŕtvica
- Smŕť
- Sieňová arytmia
- Zvyškové vady sieňové priehradky

Návod k použitiu

Dodržujte štandardnú transseptálnu techniku:

1. Pomocou štandardnej techniky nasajte a vyplňte transseptálny systém (vrátane ihly, dilaťtoru a puždra) pred a po vložení do pravej srdčnej sieň.
2. Zložte z hrotu ochrannú čiapku a vráťte transseptálny záväzčaci drôť SafeSept™ pomaly do narovnávača hrotu záväzčacieho drôtu. Nevyťahujte transseptálny záväzčaci drôť úplne z narovnávača hrotu.
3. Zasuňte narovnávač hrotu celkom do hrldla transseptálnej ihly.
4. Posunujte SafeSept™ transseptálny vodiaci drôtik, dokiaľ špička nevstúpi oblúkovo časťou transseptálnej ihly (Vytláčené značky sú poskytnuté ako vodítko pre bežne dostupné komerčné systémy/ihly. Viď vyššie. Transseptálny vodiaci drôtik je možné zvyčajne rozvinúť po prvú vytlačenu značku, pokiaľ používate transseptálnu ihlu bez Y adaptéru. Neodvíjajte vodiaci drôtk za špičku ihly).
5. Pokryte fossa ovalis (oválna jamka) transseptálnym dilaťtorom. Poloha špičky transseptálnej ihly by mala byť 0,5 až 1 cm späť za špičku dilaťtoru.
6. Pod fluorescenčnom vedení, **pri konštantnej pokrývacej a udržavacej síle na priehradku s dilaťtorom**, pomaly rozvíjate SafeSept™ transseptálny vodiaci drôtk pre transseptálnu ihlu, dilaťtor a naprieč interatriálnou priehradkou do ľavej srdčnej sieň. Pokračujte s rozvíjaním do jednej z plúcnych žíl (Vinutie neprepúšťajúci žiarenie na vodiacom drôtku by malo byť vidieť v ľavej srdčnej sieni a následne pľúcnej žiľ). **Nikdy sa vodiaci drôtk nesmie natahovať, kým sa stretne s odporom a tento nebol určený röntgenom alebo liečbou oku. Potvrďte riadne umiestenie SafeSept™ transseptálneho vodiaceho drôtku pomocou röntgenu pred ďalším pokračovaním.**
7. Transseptálny vodiaci drôtk by sa mal natiahnuť približne 7 cm do ľavej srdčnej sieň tak, že celé vinutie neprepúšťajúci žiarenie je röntgenovo viditeľné, to zaisť, že transseptálna špička ihly nezakryje vinutie neprepúšťajúce žiarenie v priebehu natahovania.
8. Pomaly natáňajte transseptálnu ihlu pres dilaťtor a pres SafeSept™ transseptálny vodiaci drôtk naprieč priehradkou. Ak je treba, zmerajte tlak alebo vstreknite kontrast skrz ihlu pred natažením dilaťtoru a záväzčacieho puždra. Akonáhle je potvrdená poloha špičky ihly v ľavej sieni, natiahnite dilaťtor a záväzčacie puždro pres transseptálny vodiaci drôtk do ľavej sieň.
9. Pomaly vyťahujte SafeSept™ transseptálny vodiaci drôtk, ihlu a dilaťtor ako prístroj, záväzčacie puždro nechajte na mieste. **Neodstraňujte transseptálny vodiaci drôtky vinutie röntgenovej ihly. Nikdy sa záväzčaci, ihla alebo vodiaci drôtk nesmie natahovať alebo stahovať, kým sa stretne s odporom a tento nebol určený röntgenom a liečbou oku.**
10. Po použití môže byť transseptálny vodiaci drôtk potenciálne biologicky nebezpečným. Zaochádzajte s nim alebo ho likvidujte v súľadu s prístupnými lekářskymi praktikami a prístupnými miestnymi, štátnymi zákony a nariadeniami.

sv-Bruksanvisning

SafeSept™ transseptal ledare är en nitiťol-ledare som är utformad för att korsa interatriala septum när den stöds av en transseptal introducer och vara atrumatisk när den förs in utan stöd in i vänster atrium.

En radiopak spel placeras på distaländan av enheten för att ge fluoroskopisk lokalisering under proceduren. Vita, tryckta markerings placeras i den proximala änden av enheten för att ge ungefärlig ändplacering för den transseptala ledaren i förhållande till nålspetsen under proceduren för användning antingen med eller utan en hemostatisk Y-adapter ansluten till nålhyalsen.

Avsedd användning

SafeSept™ transseptala ledning används tillsammans med en transseptal nål för att skapa en primär punktering i interatriala septum och för att leda nålen, dilatorn och introducer genom septum från höger sida av hjärtat till vänster sida.

Användningsindikationer

Indikerar för bruk i procedurer där tillgång till vänster atrium via den transseptala tekniken är önskvärd. SafeSept™ transseptal ledare är endast avsedd för engångsbruk.

Kontraindikationer

Användningen av SafeSept™ transseptal ledare kontraindicerar i patienter med följande omständigheter:

- Förvärgad anatomi på grund av kongenital hjärtkirurgi eller annan orsak
- Betydande bröstkorgs- eller ryggradsdeformation
- Oförmåga att ligga rak
- Pågående antikoagulering
- Vänster atrial tumör eller blodpropp/tromb
- Dilaterad aortarot
- Föregående tilläggs slagning av interatriella septum

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för engångsbruk, omsterilisera ej
- Förvara på en torr, mörk, sval plats
- Långre tids exponering för temperaturer över 25°C kan skada produkten
- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad på något vis

Öfordelaktiga händelser

Utöver alla de komplikationer som förknippas med transseptal hjärtkateterisering så kan följande inträffa under användningen av SafeSept™ transseptal ledare:

- Punktering av atrial frivägg
- Punktering av aortan
- Punktering av den lägre vena cava
- Punktering av sinus coronarius
- Tamponad
- Hemotorax
- Arteriell embolism från tromb/blodpropp vid punkteringsstället
- Stroke
- Död
- Atrial arytmi
- Kvarvarande atriala septala defekter

Bruksanvisning

Följ transseptal standardteknik:

1. Per standardteknik, aspirera och spola det transseptala systemet (inklusive nälen, dilatator och hylsan) före och efter införandet i höger atrium.
2. Ta bort skidshattan och dra långsamt in SafeSept™ Transseptala ledaren i änduträttningsdonet. Dra inte helt ut den transseptala ledaren ur änduträttningsdonet
3. För helt in änduträttningsdonet i den transseptala nålhylsan.
4. För SafeSept™ transseptala ledare framåt tills änden kommer in i den svängda delen av den transseptala nälen (tryckta markörer fungerar som vägledning för de vanligaste kommersiellt tillgängliga nålstystemen. Se ovan. Den transseptala ledaren kan i allmänhet föras fram till den första tryckta markeringen när en transseptal nål utan Y-adaptör används. För inte fram ledaren bortom nålspetsen).
5. Tentäck fossa ovalis med den transseptala dilatator. Den transseptala nålens ändposition bör vara 0,5 till 1 cm bakom/hitmot dilatatorspetsen.
6. Under fluoroskopisk vägledning, **samtidigt som ni täcker och upprätthåller konstant kraft på septum med dilatatorn**, för SafeSept™ transseptala ledare långsamt framåt genom den transseptala nälen, dilatator och över interatriella septum, in i vänster atrium. Försätt framåt in i en av lungvenerna (den radiopaka spolen på ledaren bör ses inuti vänster atrium och följaktligen lungvenen). **Ledaren får aldrig föras fram vid motstånd utan att orsaken först utreds med fluoroskopi samt att den rättas till. Bekräfta med fluoroskopi att SafeSept™ transseptala ledare är rätt placerad innan ni fortsätter.**
7. Den transseptala ledaren bör föras framåt ungefär 7 cm in i vänster atrium så att hela den radiopaka spolen är fluoroskopiskt synlig, för att till säkra att den transseptala nålspetsen inte är i kontakt med den radiopaka spolen under framförandet.
8. För långsamt fram den transseptala nälen genom dilatator och över SafeSept™ transseptala ledare tvärs över

septum. Om så önskas mäter ni tryck och/eller injicerar kontrastmedel genom nälen innan ni för fram dilatator via introducerhylsan. När nåländens position är bekräftad i vänster atrium, förs dilatator och introducerhylsan framåt över den transseptala ledaren in i vänster atrium.

9. Ta sakta bort SafeSept™ transseptala ledare, nälen samt dilatator som en enhet, och lämna kvar introducerhylsan på plats. **TA INTE BORT DEN TRANSEPTALA LEDAREN FÖRST MEDAN DEN TRANSEPTALA NÄLÄNÄN LÄMNAS EXPONERAD INUTI VÄNSTER ATRIUM. LEDAREN, NÄLEN ELLER INTRODUCERN FÅR ALDRIG FÖRAS FRAM ELLER DRAS TILLBACA VID MOTSTÅND UTAN ATT ORSAKEN FÖRST UTREDS MED FLUOROSKOPI SAMT ATT ORSAKEN RÄTTAS TILL.**
10. Efter användningen ska den transseptala ledaren betraktas som en potentiell hälsorisk. Hantera och avyttra den enligt vedertagen, medicinsk praxis och gällande nationella lagar och bestämmelser.

tr-Kullanin Talimatları

SafeSept™ Transseptal Kilavuz Tel, bir transseptal introduser ile desteklenđiğide interatriyal septum içinden geçecek ve desteksiz bir şekilde sol atriyuma ilerletildiğide atriyomatik olarak çekilecek tasarlanmıştır bir nitinol kilavuz telidir.

Cihazın distal ucunda işlem sırasında floroskopik olarak lokalizasyonu göstermek açısından bir radyopak sarmal konumlandırılmıştır.

Cihazın proksimal ucunda iğne göbeğine bağlı bir hemostatik Y adaptör ile birlikte veya olmadan kullanılmak üzere, işlem sırasında iğne ucuna göre Transseptal Kilavuz Tel ucunun konumunu yaklaşık olarak belirlemek amacıyla beyaz basılı iğneyetiyiciler konumlandırılmıştır.

Kullanım Amacı

SafeSept™ Transseptal Kilavuz Tel interatriyal septumda primer ponksiyonu oluşturmak ve iğne, dilatör ve introduseri kalbin sağ tarafından, septum içinden, sol tarafına yönlendirmek amacıyla bir transseptal iğne ile birlikte kullanılır.

Kullanma Endikasyonları

Transseptal teknik yoluyla sol atriyuma erişilmesinin istendiđi işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. SafeSept™ Transseptal Kilavuz Tel sadece bir kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontraindikasyonlar

SafeSept™ Transseptal Kilavuz Tel kullanımı şu durumlarda bulunulduğunda hastalarda kontraindikedir.

- Konjenital kalp hastalığı veya başka nedenlerle anatomide distorsiyon
- Belirgin göğüs veya omurga deformitesi
- Düz yatama
- Devam eden antikoagilyasyon
- Sol atriyal trombus veya tümör
- Dilate aort kökü
- Interatriyal septumda daha önce yama tedavisi

Uyarılar ve Uyarılmeler

- Sadece tek kullanımlıklı, tekrar sterilize etmeyin.
- Kuru, karantik ve serin bir yerde saklayın.
- 25°C (77°F) üzerindeki sıcaklıklara uzun süre maruz bırakılmak üzere zarar verebilir.
- Ambalaj herhangi bir şekilde açık veya hasarlıysa kullanmayın.

Advers Olaylar

Transseptal kardiyak kateterizasyona ilişkin tüm komplikasyonlar dâhilce, SafeSept™ Transseptal Kilavuz Tel kullanımı sırasında aşağıdaki olabilir:

- Atrial septal duvar ponksiyonu
- Aort ponksiyonu
- Inferior vena kava ponksiyonu
- Koroner sinus ponksiyonu
- Tamponad
- Hemotoraks
- Ponksiyon bölgesinde trombus nedeniyle arteriyel emboli
- İmne

- Ölüim
- Atrial aritmiler
- Devam eden atriyal septal defekt

Kullanma Talimatı

Standart transseptal tekniđi izleyin:

1. Standart tekniđe göre sağ atriyuma insersiyonundan önce ve sonra transseptal sisteme (iğne, dilatör ve kilif dahil) aspirasyonu gerçekleştirin ve sıvı geçirin.
2. Koruyucu uç kapamını çıkartın ve SafeSept™ Transseptal Kilavuz telini yavaşca kilavuz telin uç doğrultucunun içine geriyeye doğru ilerletin. Transseptal Kilavuz Telini tamamen uç doğrultucunun dışına çekmeyin.
3. Uç doğrultucuyu tamamen transseptal iğnenin göbeğine sokun.
4. SafeSept™ Transseptal Kilavuz Telin uç transseptal iğnenin eğri kısmından çıkınca kadar ilerletin (sık kullanilan ve ticari olarak sağlanan iğne sistemleri için bir kilavuz olarak basılı iğneyetiyiciler sağlanmaktadır. Yukarıya bakınız. Transseptal Kilavuz Tel genel olarak Y adaptör olmadan bir transseptal iğne kullanıldığında birinci basılı iğneyetiyiciler kadar ilerletilebilir. Kilavuz tel iğne ucundan daha fazla ilerletmeyin).
5. Fossa ovalisi transseptal dilatör ile çadır çekilene kaldırım. Transseptal iğne uç konumu dilatör ucunun 0,5 – 1 cm gerisinde olmalıdır.
6. Floroskopi kilavuzluđu altında, **dilatör ile septumu çadır şeklinde kaldırırm ve sabit güç uygularken**, SafeSept™ Transseptal Kilavuz Tel'i transseptal iğne, dilatör içinden ve interatriyal septum içinden sol atriyuma yavaşca ilerletin. Pulmoner venlerden biri iğne ilerletmeye devam edin (Kilavuz Tel içindeki radyopak sarmalın sol atriyum ve sonra pulmoner ven içinde olduđu görülmemelidir). **Kilavuz Tel dirence karşılađıldığında asla floroskopiy yoluyla nedeni belirlenip durum çözümlenmeden ilerletilmemelidir. SafeSept™ Transseptal Kilavuz Tel konumunun uygunluđunu devam etmeden önce floroskopile idröğülayın.**
7. Transseptal Kilavuz Tel sol atriyum içine, tüm radyopak sarmal floroskopik olarak görünür olup transseptal iğne ucunun ilerleme sırasında radyopak sarmalı yakalamadığından emin olarak yaklaşık 7 cm ilerletilmelidir.
8. Transseptal iğneyi dilatör ucundan ve SafeSept™ Transseptal Kilavuz Tel üzerinden septum içinden yavaşca ilerletin. İsterseniz dilatör ve introduser kilifi ilerletmeden önce basılan ölçün ve/veya kontrast madde enjeksiyonu yapın. İğne ucunun konumu sol atriyumda doğrulandıktan sonra dilatörü ve introduser kilifi Transseptal Kilavuz Tel üzerinden sol atriyuma ilerletin.
9. SafeSept™ Transseptal Kilavuz Tel iğne ve dilatörü bir ünite halinde yavaşca çıkartıp introduser kilifi yerinde bırakın. **Transseptal Kilifi önce çıkartıp transseptal iğneyi sol atriyum içinde açığa kalacak şekilde bırakmayın.** Introduser iğne ve kilavuz Tel dirence karşılađıldığında asla floroskopiy yoluyla nedeni belirlenip durum çözümlenmeden ilerletilmemelidir.
10. Kullanımdan sonra Transseptal Kilavuz Tel biyolojik olarak tehlikeli olabilir. Kalub edilgen tıbbi uygulamalar ve geçeri veye, bölgeleş ve ulusal kanunlar ve düzenlemelere göre kullanın ve atın.

zh-使用说明书

SafeSept™经中隔导线是一种镍钛合金导线，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，都可了解经中隔导线末端与针尖大概的相对位置。

用途

SafeSept™经中隔导线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室进入到左心房。

适应症

适用于需要使用经中隔技术进入左心房的手术。SafeSept™经中隔导线仅提供一次性使用。

禁忌症

- 具有以下症状的患者不适用SafeSept™经中隔导线。
- 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
- 左心房血栓或肺瘤
- 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

- 仅提供一次性使用，切勿重复消毒
- 存放在凉爽、干燥的暗处。
- 长期暴露在高于25°C (77°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

不良反成

在使用SafeSept™经中隔导线时，除了会发生与任何经中心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
- 刺穿下肢静脉
- 刺穿冠状动脉
- 堵塞
- 胸痛
- 穿刺部位形成血栓而引起动脉栓塞
- 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：

1. 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冲洗。
2. 移除末端保护套，将SafeSept™经中隔导线缓慢退入导丝末端的矫直器。请勿将经中隔导线完全拉出末端矫直器。
3. 将末端鞘管完全插入经中隔针的针头接口。
4. 前推SafeSept™经中隔导线，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，请参阅上文，当使用未标记Y形接头的经中隔针时，通常可将经中隔导线推进至第一个印记处。切勿将导线推出针尖）。
5. 使用经中隔导线将卵圆窝形成“帐篷状”。经中隔针尖的位置应距离扩张器末端0.5至1cm。
6. 在荧光透视的指引下，**使用扩张器制造“帐篷状”并保持对房间隔施加恒定的外力**，同时缓慢地前推SafeSept™经中隔导线，使其通过经中隔针和扩张器，并穿过房间隔，进入左心房。继续将导线推进肺静脉（应能看到导线上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，必须先通过荧光透视确定阻力原因并采取补救措施，然后再继续前推导线。继续操作前，利用荧光透视确定SafeSept™经中隔导线处于正确位置。**
7. 应将经中隔导线推进至左心房大约1厘米，这样可在荧光透视的条件下看到整个不透射线的线圈。从而确保在推进过程中经中隔针尖不会与不透射线的线圈接触。
8. 缓慢地推进经中隔针，使其通过扩张器，并沿着SafeSept™经中隔导线，穿过房间隔。如必要，在前推扩张器和导引器鞘之前，可测量压力和/或通过注射造影剂。一旦确定针尖位置处于左心房内，即可将经中隔导线将扩张器和导引器鞘推进至左心房。
9. 将SafeSept™经中隔导线、针和扩张器作为一个整体缓慢撤出，将导引器停留在适当的位置。**切勿先撤出经中隔导线，而将经中隔针尖暴露于左心房中。无论何时遇到阻力，必须先通过荧光透视确定阻力原因并采取补救措施，然后再继续前推撤出导引器、针或导线。**
10. 使用后，经中隔导线可能产生潜在的生物危害。请遵照通行的医学惯例和适用的地方、州和联邦法律法规处理该器械。

	en / cs	da / de	el / es	et / fi	fr / hu	it / ja
REF	Order number	Ordrenummer	Αριθμός παραγγελίας	Tellimisnumber	Nº commande	Numero d'ordine
	Číslo objednávky	Auftragsnummer	Número de pedido	Tilausnumero	Megrendelés száma	注文番号
LOT	Lot number	Partinummer	Αριθμός Παρτίδας	Partii number	Nº lot	Numero lotto
	Číslo šarže	Chargennummer	Número de lote	Eränumero	Tételszám	ロット番号
	Expiration Date	Udløbsdato	Ημερομηνία λήξης	Kilbilikkusaeg	Date de péremption	Data di scadenza
	Datum expirace	Verfallsdatum	Fecha de caducidad	Viimeinen käyttöpäivä	Lejárati idő	有効期限
	Number of	Antal af	Αριθμός	Arv	Nombre de	Numero di
	Počet	Anzahl	Número de	Määrä	Szám	数量
	Diameter	Diameter	Διάμετρος	Diameeter	Diamètre	Diametro
	Velikost	Durchmesser	Διάμετρο	Läpimitta	Átmérő	直径
	Length	Længde	Μήκος	Pikkus	Longueur	Lunghezza
	Délka	Länge	Longitud	Pituus	Hossz	長さ
	Manufacturing Date	Fremstillingsdato	Ημερομηνία κατασκευής	Valmistamise kuupäev	Date de fabrication	Data di produzione
	Datum výroby	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Valmistuspäivämäärä	Gyártás dátuma	製造年月日
	Consult technical manual!	Se den tekniske vejledning!	Ανατρέξτε στο τεχνικό εγχειρίδιο!	Luugege kasutusjuhendit!	Consultez le manuel technique!	Consultare il manuale tecnico!
	Nahlédněte do technického manuálu!	Ziehen Sie das technische Handbuch heran!	Consulte el manual técnico	Katso teknistä käyttöopasta	Olvassa el a kezelési útmutatót!	技術マニュアルを参照のこと!
	Do not use if packaging is damaged!	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget!	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί!	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud!	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé!	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata!
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený!	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist!	No utilize si el envoltorio presenta algún tipo de daños	Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut!	Ne használja, ha a csomagolás sérült!	パッケージに損傷がある場合は、使用しないこと!
	Keep away from sunlight	Skal holdes væk fra sollys	Διατηρήστε μακριά από το ηλιακό φως	Mitte hoida otsese päikesevalguse käes	Tenir à l'écart de la lumière du jour	Tenere lontano dalla luce solare
	Składujcie mimo dosah slunečního záření	Lichtgeschützt lagern	Manténgalo fuera del alcance de la luz solar	Suojaaa auringonvalolta	Napfényől védve tartandó	遮光
	Store in a dry place!	Opbevares på et tørt sted!	Φυλάξτε σε στεγνό μέρος!	Hoida kuivas kohas!	Conserver dans un lieu sec!	Conservare in luogo asciutto!
	Uchovávejte na suchém místě!	Trocken lagern!	Guardelo en un lugar seco	Säilytä kuivassa paikassa!	Száras helyen tartandó	湿気を避けて保管すること!
STERILE EO	Sterilized with ethylene oxide	Steriliseret med ethylenoxid	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Stérilisé avec l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizujte pomocí etylenoxidu.	Mit Äthylenoxid sterilisieren	Esterilizado con óxido de etileno	Steriloitu eteenioksidilla	Etilén-oxidall sterilizálva	エチレンオキシドガス滅菌済み
	Single use only. Do not reuse!	Kun tll engangsbrug. Må ikke genbruges!	Μιας χρήσεως μόνο. Να μην χρησιμοποιείται ξανά!	Minolt ühekordekse kasutamiseks. Mitte kordvokasutada!	Usage unique seulement. Ne pas réutiliser!	Solo monouso. Non riutilizzare!
	Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně!	Einweggerät. Nicht wieder verwenden!	De un único uso. ¡No reutilizar!	Kertakäyttöinen. Älä käytä uudestaan!	Kizárolag egyszeres felhasználásra. Ne használja újra!	単回使用。再使用禁止!
	Do not resterilize!	Må ikke gensteriliseres!	Μην επαναστεριρώνετε!	Kordvaltult mitte steriliseerida!	Ne pas restériliser!	Non risterrilizzare!
	Opakovaně nesterilizujte!	Nicht erneut sterilisieren!	¡No esterilizar!	Älä steriloitu uudestaan!	Ne sterilizálja újra!	再滅菌禁止!
	Manufacturer	Producent	Κατασκευαστής	Tootja	Fabricant	Produttore
	Výrobce	Hersteller	Fabrikant	Valmistaja	Gyártó	製造業者
	Distributor	Distributor	Αντιπροσωπος	Müügiesindaja	Distributeur	Distributore
	Distributor	Vertrieb	Distribuidor	Jälleenmyyjä	Forgalmazó	販売業者
CE	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.	Europaisk godkendelsesmærke. Dette produkt er i overensstemmelse med EF-direktiv 93/42/EF vedrørende medicinalprodukter. Det er derfor forsynet med CE-mærket. Produktet kan anvendes i alle EU-lande såvel som i lande, der anerkender ovenstående direktiv.	Σήμανση Ευρωπαϊκής έγκρισης. Το προϊόν αυτό συμμορφώνεται προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Συνεπώς, του έχει οριστεί η σήμανση CE. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και σε χώρες που αναγνωρίζουν την παραπάνω οδηγία.	Euroopa heakskiidutähis. See toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevale EL-i direktiivile 93/42/EMU ja seega on tootele omistatud CE tähtis. Toodeid on lubatud kasutada kõigis Euroopa Ühenduste riikides ja riikides, kes tunnustavad ülalnimetatud direktiivi.	Marque d'approbation européenne. Ce produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE sur les appareils médicaux. Il est désigné par la marque CE qui lui a été apposée. Le produit peut être utilisé dans les pays appartenant à l'Union Européenne ainsi que dans les pays reconnaissant la directive susmentionnée.	Marchio di approvazione europea. Questo prodotto è conforme alla direttiva CE 93/42/CEE relative ai prodotti medici. Pertanto è dotato del marchio CE. Il prodotto può essere utilizzato in tutti i paesi dell'Unione Europea e nei paesi che accettano la suddetta direttiva.
	Značka schválení Evropskou unií Tento produkt vyhovuje směrnici 93/42/EHS o léčivých přípravcích. Proto mu byla přidělena značka CE. Produkt může být používán ve všech zemích Evropské unie i zemích, které uznávají výše zmíněnou směrnici.	Europäisches Zulassungsskennzeichen. Dieses Produkt entspricht der EU-Richtlinie 93/42/EEC für medizinische Produkte. Daher ist es mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet. Dieses Produkt ist für die Verwendung in der Europäischen Union sowie in allen Ländern aus der o. a. Richtlinie zugelassen.	Marca de aprobación europea. Este producto cumple con las especificaciones de la Directiva 93/42/CEE 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 reconocen la directiva anteriormente mencionada.	Euroopallainen hyväksymismerkitä. Tämä tuote on EY-direktiivin 93/42/EEC lääkintalaitteiden mukainen. Se on siten merkitty CE-merkinällä. Tuotetta voidaan käyttää kaikissa Euroopan unionin jäsenmaissa ja maissa, jotka tunnustavat yllämainitun direktiivin.	Európai jóváhagyási jel. Ez a termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK irányelvnek. Ennek megjelölését CE jellel kell elvégezni. A termék az EU valamennyi országában használható, illetve olyan országokban is, amelyek elfogadják a fent említett irányelvet.	欧州での承認を示すマーク。本製品は、医療機器指令93/42/EECに準拠しているため、CEマークが表示されているため、本製品は、EU加盟国のほか、上記の指令を承認する国で使用することができます。
EC REP	European Representative	Europaisk repræsentant	Αντιπροσωπός για την Ευρώπη	Esindaja Euroopas	Représentant européen	Rappresentante europeo
	Zástupce v Evropské unii	Repräsentant Europa	Representante europeo	Euroopallainen edustaja	Európai képviselő	欧州代理店

	ko/lt	nl/no	pl/pt	ru/sk	sv/tr	zh
	주문번호 Uzsakymo numeris	Ordernummer Bestellingsnummer	Numer zamówienia Número de encomenda	Номер заказа Číslo objednávky	Ordernummer Sipariş numarası	订购号码
	로트 번호 Partijos numeris	Lotnummer Produkjonsnummer	Numer partii Número de lote	Номер партии Číslo šarže	Partinummer Parti numarası	产品批号
	유효기간 Galiojimo data	Vervaldatum Utløpsdato	Data ważności Data de validade	Срок годности Data expirație	Utgångsdatum Son kullanin tarihi	有效期
	수량 Kiekis	Aantal Antall	Ilość Número de	Номер Počet	Antal Sayısı	数量
	지름 Diametras	Diameter Diameter	Średnica Diámetro	Диаметр Priemer	Diameter Çap	直径
	길이 Ilgis	Lengte Lengde	Długość Comprimento	Длина Dĺžka	Längd Uzunluk	长度
	제조일 Gamybos duomenys	Fabricagedatum Produkjonsdato	Data produkcji Data de fabrico	Дата производства Dátum výroby	Tillverkningsdatum Üretim tarihi	生产日期
	기술문서를 참조하세요! Skaitykite techninį vadovą!	Raadpleeg technische handleiding! Se i den tekniske håndboken!	Zapoznaj się z instrukcją techniczną! Consulte o manual médico!	Внимательно ознакомьтесь с инструкцией! Pozrite si technický príručku!	Se teknisk handbok! Teknik kilavaza basyurun!	请参阅技术手册!
	포장이 파손된 경우 사용하지 마세요! Nenaudokite, jei pakuotė pažeista!	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is! Ikke bruk dersom forpakningen er skadet!	Nie używaj urządzenia gdy opakowanie jest uszkodzone! Não utilizar se a embalagem estiver danificada!	Не использовать в случае повреждения упаковки! Ak je obal poškodený, výrobok nepoužívajte!	Får ej användas om förpackningen är skadad! Ambalaj hasarlıysa kullanmayın!	如果包装破损, 请勿使用!
	직사광선을 피하세요! Laikykite tamsioje vietoje	Bewaar buiten het zonlicht Holdes unna sollys	Trzymaj urządzenie z dala od światła słonecznego Manter afastado da luz solar	Беречь от солнечного света Držte bokom od slnečného svetla	Skyddas mot solljus Güneş ışığından uzak tutun	避光存放
	건조한 곳에 저장하세요! Sandeluokite sausioje vietoje!	Droog bewaren! Oppbevars på et tørt sted!	Przechowuj urządzenie w suchym miejscu! Guardar num local seco!	Хранить в сухом месте! Uchovajte v suchu!	Förvaras torr! Kuru bir yerde saklayın!	请存放于干燥处!
	산화 에틸렌으로 소독 Steriluokite etileno oksidu	Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliseret med etylenoksyd	Steryliizuj urządzenie (lenkiem etylenu Esterilizado com óxido etileno	Простерилизовано этиленоксидом Sterilizovaný etilénoksidom.	Steriliserad med etylenoxid Etilen oksit ile sterilize edilmistir	已使用环氧乙烷气体灭菌
	일회용 제품입니다. 재사용하지 마세요. Vienkartiniam naudojami. Nenaudokite pakartotinai!	Enkel bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken! Kun for engangsbruk. Ikke for gjenbruk!	Tylko do jednorazowego użytku. Nie używaj ponownie! Utilização única. Não reutilizar!	Для одноразового использования. Не использовать повторно! Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane!	Endast engångsbruk. Får ej återanvändas! Tek kullanimlikrar. Tekrar kullanmayın!	仅供一次性使用, 切勿重复使用!
	재소독하지 마세요! Nesteriluokite pakartotinai!	Niet hersteriliseren! Må ikke reesteriliseres!	Nie sterylizuj ponownie! Não esterilizar novamente!	Не подвергать повторной стерилизации! Nesterilizujte opakovane!	Får ej omsteriliseras! Tekrar sterilize etmeyin!	切勿重新消毒!
	제조사 Gamintojas	Fabrikant Produsent	Producent Fabricante	Производитель Výrobca	Tillverkare Üretici	制造商
	유통업체 Platintojas	Distributeur Distributor	Dystrybutor Distribuidor	Поставщик Distribúter	Distribütör Distribütör	经销商
	유럽허가마크. 본 제품은 의료 제품 관련 EC 법령 93/42/EEC에 포함됩니다. 따라서 본 제품은 CE 마크가 표시되어 있습니다. 본 제품은 유럽연합의 모든 국가와 상기 법령을 인정하는 국가에서 사용할 수 있습니다. Europos patvirtinimo žymė. Šis gaminytis atitinka EB direktyvą 93/42/EEB, taikoma medicininiams gaminiams. Dėl to jis pažymėtas CE žyme. Gaminių galima naudoti visoje Europos Sąjungos šalyse bei šalyse, pripažįstančiose pirmiau minėtą direktyvą.	Europees goedkeuringsmerk. Dit product voldoet aan de EG-richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC. Het kreeg daarvoor de CE-markering toegevoegd. Het product mag gebruikt worden in alle landen van de Europese unie en in de landen die de bovenstaande richtlijn erkennen. Europeisk godkjenningsmerke. Dette produktet er i henhold til EC-direktiv 93/42/EEC som angår medisinske produkter. Det er derfor CE-merket. Produktet kan brukes i alle land innenfor den europeiske unionen i tillegg til i land som anerkjenner ovenfornevnte direktiv.	Marca de aprovação europeia. Este produto está em conformidade com a diretiva EC 93/42/EEC relativa a produtos médicos; por conseguinte, concebido em conformidade com a marca CE. O produto pode ser utilizado em todos os países da União Europeia, bem como em países que reconhecem a diretiva mencionada acima. Znak homologacji europejskiej. Niniejszy produkt jest zgodny z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych. W związku z tym produkt oznaczony jest symbolem CE. Niniejszy produkt może być używany we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz w krajach uznających powyższą dyrektywę.	Европейский знак приемки. Данное изделие соответствует нормам директивы ЕС 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях. Таким образом, изделие имеет знак соответствия европейским директивам качества. Данное изделие разрешено к использованию во всех странах Европейского Союза и странах, признающих вышеуказанные директивы. Európska schváľovacia značka. Tento výrobok vyhovuje smernici ES 93/42/EHS týkajúcej sa zdravotníckych výrobkov. Preto je označený značkou CE. Tento výrobok sa môže použiť vo všetkých krajinách Európskej únie, ako aj v krajinách, ktoré rešpektujú smernicu uvedenú vyššie.	Europeiskt godkännandemärke. Denna produkt överensstämmer med EC-direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Den är därför försedd med CE-märket. Produkten kan användas i alla länder inom den europeiska unionen samt i länder som godtar ovan nämnda direktiv. Avrupa onay işareti. Bu ürün, tıbbi ürünlerle ilgili Avrupa Konseyi direktifi 93/42/EEC ile uyumludur. Bu ürün, tıbbi Avrupa Birliği ükalelerinde ve yukarıda bahsedilen direktifin 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。
	유럽 대표 Atstovas Europoje	Europees Vertegenwoordiger Europeisk representant	Przedstawiciel w Europie Representante europeu	Европейский представитель Zástupca pre Európu	Europeisk representant Avrupa Temsilcisi	欧洲代表