

PathBuilder

心内导引鞘组及附件	中文	页码	1
PathBuilder™ Transseptal Guiding Introducer	English	Page	5
PathBuilder™ Transseptal Needle	English	Page	11
PathBuilder™ Transseptal Kılavuz İntrodüser	Türkçe	Sayfa	16
PathBuilder™ Transseptal İğne	Türkçe	Sayfa	22
PathBuilder™ Διαφραγματικός Εισαγωγέας Καθοδήγησης	Ελληνικά	Σελίδα	27
PathBuilder™ Διαφραγματική Βελόνα	Ελληνικά	Σελίδα	33
PathBuilder™ Introducator guía transeptal	Español	Página	38
PathBuilder™ Aguja transeptal	Español	Página	44
PathBuilder™ Bainha dirigível transeptal	Português	Página	49
PathBuilder™ Agulha transeptal	Português	Página	55
PathBuilder™ Трансептален водач	Български	Страница	60
PathBuilder™ Трансептална игла	Български	Страница	66
PathBuilder™ Трансептальный направляющий интродьюсер	Русский	Страница	71
PathBuilder™ Трансептальная игла	Русский	Страница	77

(请在 使用之前仔细阅读本说明书，特别留意各种警告和注意事项。)

(Prior to use, read the instructions carefully, particularly with attention to various warnings and precautions.)

(Kullanmadan önce, talimatları dikkatle okuyunuz ve verilen uyarılar ile önlemleri göz önünde bulundurunuz.)

(Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις διάφορες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.)

(Antes de usar el producto, lea las instrucciones atentamente, prestando especial atención a las advertencias y precauciones)

(Antes de utilizar, leia atentamente as instruções, com especial atenção para os diversos avisos e precauções.)

(Прочетете внимателно инструкциите преди употреба, обърнете особено внимание на предупрежденията и предпазните мерки.)

(Перед использованием просьба внимательно прочесть инструкцию по применению, обращая особое внимание на предупреждения и меры предосторожности.)

声明

本产品说明书中文内容按照《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督总局局令第6号编写，与注册备案版本一致，详见第1页至第4页，仅适用于中国市场用户使用。

Pathbuilder 心内导引鞘组及附件

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

【警告】

- 导管消融术具有潜在的显著 X-线暴露量，可导致患者和操作人员遭受急性辐射损伤并增加对其身体和基因造成影响的风险。只有对手术所涉及潜在辐射暴露量足够重视，并采取措施最大限度降低辐射暴露量之后，才能实施导管消融术。因此，对孕妇或青春期前的儿童使用该装置时必须慎重考虑。
- 本产品已采用环氧乙烷灭菌，仅供一次使用，如包装未启封且无破损，则产品是无菌的，请勿重新消毒。
- 使用前请检查包装上的有效期和无菌包装是否完好，请勿使用过期或包装破损的产品。
- 切勿重复使用本产品。在使用之后因为不可能彻底清除生物材料和异物，所以重复使用本产品可能导致患者不良反应。
- 使用前，请仔细观察包装上的产品有效期，不要使用包装破损和过期的产品。
- 切勿对本产品进行任何形式的改动。
- 插入时请勿用力过大，在遇到阻力时请拔出鞘管。

【包装清单】

- 心内导引鞘组包装：导管鞘、扩张器和导丝各一个；
- 附件包装：房间隔穿刺针一个
- 说明书一份
- 合格证一份

【产品注册号】

国械注准 20173031365

【产品技术要求编号】

国械注准 20173031365

【生产企业许可证号】

沪药监械生产许 20121948 号

【概述】

上海微创电生理医疗科技股份有限公司生产的心内导引鞘组及附件（商品名：PathBuilder），设计用于将各种心血管导管引导至各个心腔，再进行各种电生理操作。根据手术需要可以建立不同的通路，引导电生理导管进入不同的心腔部位。

心内导引鞘组及附件由心内导引鞘组和房间隔穿刺针组成。心内导引鞘组包括导管鞘、扩张器和导丝三部分。

导管鞘末端置有显影环以便随时观察导管位置，导管鞘上安装有止血阀可以在术中切换扩张器和导管过程中进行止血，且侧支带有三通阀门，可用于抽吸、补液、血液采样和压力监控。扩张器远端内腔设计成特殊形状，以限制穿刺针露出。

穿刺针包括针细段、弯段、主体、方向指示器、连接件和通管丝。方向指示器指示穿刺针弯段的弯曲方向。穿刺针细段与扩张器内径前部细段配合，可以锁定穿刺针进入扩张器最大长度。

【产品规格】

心内导引鞘组及附件中导管鞘、扩张器、导丝和房间隔穿刺针分别包含不同的规格型号。

表 1 心内导引鞘组及附件规格表

序号	心内导引鞘组型号	房间隔穿刺针型号
1	TS L0 63 8	TNM7118 TNL7118
2	TS L1 63 8	
3	TS L2 63 8	
4	TS L3 63 8	
5	TS L4 63 8	
6	TS L0 63 85	
7	TS L1 63 85	
8	TS L2 63 85	
9	TS L3 63 85	
10	TS L4 63 85	
11	TS L0 81 8	TNM8918 TNL8918
12	TS L1 81 8	
13	TS L2 81 8	
14	TS L3 81 8	
15	TS L4 81 8	
16	TS L0 81 85	
17	TS L1 81 85	
18	TS L2 81 85	
19	TS L3 81 85	
20	TS L4 81 85	
21	TS R0 63 8	TNM7118 TNL7118
22	TS R1 63 8	
23	TS R2 63 8	
24	TS R3 63 8	
25	TS R4 63 8	
26	TS R0 63 85	
27	TS R1 63 85	
28	TS R2 63 85	
29	TS R3 63 85	
30	TS R4 63 85	
31	TS R0 81 8	TNM8918 TNL8918
32	TS R1 81 8	
33	TS R2 81 8	
34	TS R3 81 8	
35	TS R4 81 8	
36	TS R0 81 85	

序号	心内导引鞘组型号	房间隔穿刺针型号
37	TS R1 81 85	
38	TS R2 81 85	
39	TS R3 81 85	
40	TS R4 81 85	

【适应症】

心内导引鞘组及配件适用于通过经皮穿刺，将各种心血管导管导引至各个心腔，包括通过房间隔穿刺术导引心血管导管进入左侧心房。

【禁忌症】

- (1) 原有房间隔补片或修复房间隔缺损封堵器；
- (2) 曾患有血栓栓塞；
- (3) 最近出现肺栓塞；
- (4) 已患或疑患左心房粘液瘤；
- (5) 最近两周内患过或疑患心肌梗塞；
- (6) 不稳定性心绞痛；
- (7) 最近发生过脑血管意外（Cerebral Vascular Accident, CVA）；
- (8) 不能接受抗凝疗法的病人；
- (9) 感染处于活动期的病人。

【适用人群】

成人（18 以上 75 岁以下（含 18 岁和 75 岁））

【危险和副作用】

使用此产品期间可能会发生并发症，包括但不限于：气体栓塞、心脏穿孔、心包填塞、传导系统障碍，例如窦房结、房室结或希氏束-浦肯野系统阻滞、在进入血管部位出现过量出血/局部水肿、中风、对造影剂的不良反应、血栓栓塞、瓣膜损伤、心律失常。

【产品使用所需附件】

无

【使用说明】**建立左心房通路-房间隔穿刺术：**

- 1、 准备器械：含导管鞘、扩张器、3mmJ 型头 180cm 长导丝、带通管丝的穿刺针、若干注射器、无菌肝素化生理盐水；
- 2、 用无菌肝素化生理盐水冲洗扩张器和导管鞘，将扩张器完全插入导管鞘；
- 3、 从穿刺针中取出通管丝，用无菌肝素化生理盐水冲洗穿刺针，将通管丝重新插入到穿刺针中，并固定于针套上；将穿刺针和通管丝插入导管鞘/扩张器中。注意：因扩张器具有阻断作用，因此当完全接合时，应该在扩张器标准接口和穿刺针指针法兰之间留出间隙，如图 1。

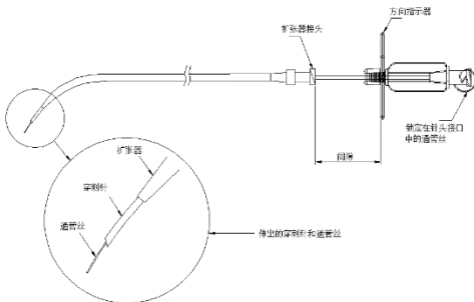


图 1

- 4、 进行两次测量：

测量 1：抽出穿刺针组件，直至通管丝尖端正好位于扩张器端头内。测量指针法兰到扩张器标准接头的距离，记录测量结果，供手术过程中使用，如图 2。

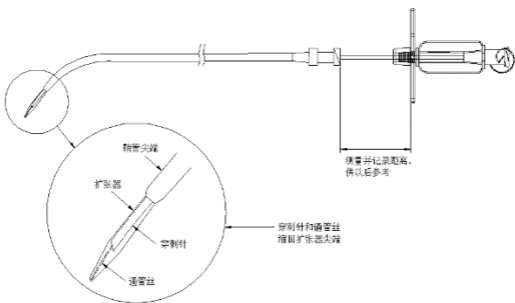


图 2

测量 2：在穿刺针尖端（未插入通管丝）正好位于扩张器端头内时，测量指针法兰和扩张器标准接头之间的距离，如图 3。

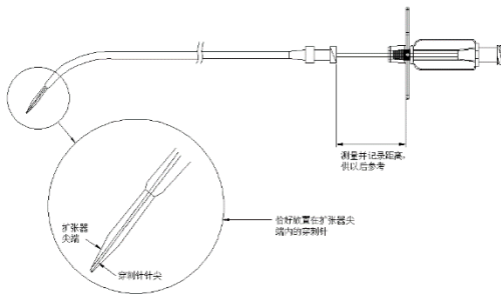


图 3

- 5、 从扩张器中取出穿刺针，并冲洗穿刺针，重新插入通管丝将其固定，再次冲洗扩张器。

- 6、将导管鞘/扩张器推送至上腔静脉：从股静脉进入（首选右股静脉），将直径为 0.032inch 的导丝引入上腔静脉（SVC），沿导丝推送导管鞘/扩张器，直至导管鞘端头在上腔静脉内。在内侧定向扩张器端头。
- 7、将穿刺针和通管丝定位在导管鞘/扩张器中：从扩张器中取出导丝，彻底抽吸扩张器并用清洁的肝素化生理盐水冲洗，从而确保不会有空气进入血液中；通过将扩张器抽出至足以容纳穿刺针弯曲段的一段距离，将鞘管和扩张器分离。
- 8、确定将通管丝固定在穿刺针套上，将穿刺针、通管丝插入扩张器内，并允许穿刺针在推入时自由旋转；将穿刺针弯曲段推送到超过导管鞘止血阀套的位置，重新连接导管鞘和扩张器，方法是沿扩张器将导管鞘滑回，同时保持在上腔静脉中的导管鞘端头位置（不要推送扩张器）；推送穿刺针和通管丝，直至指针法兰达到与扩张器标准接头的预定距离处（测量 1）；取出通管丝并放在一边（不要丢弃）；将活塞转到关闭位置，在取出通管丝的情况下轻轻推送穿刺针直至扩张器的端头（测量 2）；将注射器连接到穿刺针套上进行抽吸，直至观察到回血，然后丢弃注射器；用清洁的肝素化生理盐水冲洗穿刺针，从而确保不会有空气进入血流中，关闭活塞。
- 9、置入卵圆窝：观察并确定解剖位置，将荧光屏透视装置设在合适的角度上，使其平行于二尖瓣平面并垂直于房间隔平面，这通常将是左前斜位，大约 30 到 40 度。通过荧光屏透视和前面的测量结果确认穿刺针尖端是否位于扩张器内。确认穿刺针尖端位于扩张器内后缓慢拖动整个导管鞘/扩张器/穿刺针系统，防止各部件之间发生任何移动，拖动此系统时保持指针法兰的原有方向。在左前斜位在拖动过程中观察扩张器端头是否有突然向中间或向右移动，如是则说明已置于卵圆窝。
- 10、用穿刺针穿刺卵圆窝：确认导管鞘/扩张器/穿刺针系统已经达到正确的位置后，然后推送穿刺针，如果在穿刺针推送时遇到任何阻力，撤回穿刺针并重新评估解剖标志。
- 11、将导管鞘/扩张器推送入左心房：在保持穿刺针位置在左心房内固定不动的同时，沿穿刺针方向将导管鞘/扩张器完全推送入左心房内。
- 12、抽出穿刺针和扩张器：将穿刺针活塞旋转到关闭位置，并断开与穿刺针套的连接；从扩张器中取出穿刺针，可清洁穿刺针并将其放在一旁，以便在本手术中重复使用；或按照处理污染锐利物体的适用方式，丢弃穿刺针；
- 13、立即将注射器连接到扩张器上，进行抽吸。在导管鞘保持原位不动并抽出扩张器的同时，继续抽吸血液。抽吸的血液应该是动脉血；取出扩张器之后，通过导管鞘侧支抽吸血液，然后用肝素化生理盐水冲洗，并小心避免产生气泡。此时导管鞘位于左心房中。

建立右心房通路：

- 1、通过侧支向导管鞘主体内注射肝素化生理盐水，对导管鞘进行彻底冲洗；向扩张器主体内注射肝素化生理盐水，对扩张器进行彻底冲洗；组装扩张器和导管鞘并将扩张器固定在导管鞘内；将扩张器完全放入导管鞘内后再通过侧支向导管鞘内注射肝素化生理盐水，并确保排除扩张器和导管鞘之间的所有空气；
- 2、将导丝放置到心脏中的目标部位；
- 3、沿导丝将扩张器/导管鞘插入血管部位；
- 4、分开卡锁在一起的扩张器和导管鞘，缓慢撤回扩张器，取出导丝，抽吸并冲洗，从导管鞘中缓慢取出扩张器；
- 5、在导引鞘位于血管中时，通过侧支连续滴注抗凝血剂；
- 6、通过导引鞘插入导管或器械时，请遵循制造商的建议进行操作；
- 7、取出导引鞘：重新将导丝插入到导管鞘中，沿着导丝将扩张器重新完全插入导管鞘，然后将扩张器和导管鞘作为一个整体取出。

【灭菌】

心内导引鞘组及附件在出厂前已经经过环氧乙烷灭菌处理。

【运输条件】

产品在运输时应防止重压、阳光直射和雨水淋湿，或按订货合同规定。









【储存条件】

产品应储存在阴凉、干燥、清洁、通风良好、无腐蚀性气体的环境中。

【有效期】

在符合储存限定的条件下，灭菌有效期 3 年，具体日期详见标签。

【符号说明】

- | | | |
|----|---|----------|
| 1) |  | 切勿再次使用 |
| 2) |  | 参考使用说明书 |
| 3) |  | 防止热源及辐射源 |
| 4) |  | 保持干燥 |
| 5) |  | 使用期限 |
| 6) |  | 批次代码 |
| 7) |  | 分类编号 |
| 8) |  | 经环氧乙烷灭菌 |

9)



包装损坏时切勿使用

10)



内装产品数量 1

【售后服务】

上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“微创电生理公司”）以“为医疗界提供高质量、高效能的医用产品”为最高经营宗旨，微创电生理公司保证在客户收到本公司生产的产品时无材料或制造缺陷，与产品相关的其余问题请直接向公司询问。

【郑重声明】

上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“微创电生理公司”）明确指明本公司生产的心内导引鞘组及附件为一次性使用，不得重复使用。凡因产品规格选择不当、操作错误或其他任何人为事故引起产品损坏、手术失败等事件，微创将概不负责。关于系统的可重复使用性，微创电生理公司不推荐、不表明、亦不作任何形式的暗示，对于因重复使用所引起的事件或产品损坏，公司概不负责。

【注册人、制造商及售后服务单位】

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

住所：上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢

邮编：201318

生产地址：上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号 23 幢

上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢

邮编：201318

电话：(21) 60969600

传真：(21) 20903925

邮箱：customerservice@everpace.com

网址：www.everpace.com

客户服务热线：4006 002 590

如发生不良事件，请通过以上联系方式告知

本文版权为上海微创电生理医疗科技股份有限公司所有，未经许可切勿擅自复制。

Pathbuilder™ Transseptal Guiding Introducer

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【WARNING】

- Do not reuse this device. The biological materials and foreign bodies attached cannot be removed thoroughly after use, so any reuse of this product may lead to adverse effect of patients.
- The "Use By" date on the device package and the sterile packaging should be inspected prior to use. Do not use the device if past the "Use By" date or the packaging appears damaged.
- Do not alter this device in any way.
- Do not use excessive force to advance or withdraw the device when resistance is encountered.
- Procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and physician due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Procedures should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure.
- When used, device shall be disposed of as medical waste according local laws and regulations.
- Only those physicians who are trained in transseptal procedures and catheter delivery systems should use this device.
- If the patient with a history of heparin induced thrombocytopenia (HIT), bivalirudin is a preferred alternative to heparin for anticoagulation during procedures.

【Packing List】

- A sheath, a dilator and a guidewire
- An instructions for use

【Overview】

Pathbuilder™ Transseptal Guiding Introducer manufactured by Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. is designed to introduce various cardiovascular catheters into each heart chamber for further electrophysiology operation. Different pathways can be built according to various procedure needs to introduce the electrophysiology catheters into different part of heart chambers. Pathbuilder™ Transseptal Guiding Introducer is comprised of a sheath, a dilator and a guidewire. On the tip of sheath is a marker band to observe the position of catheter at any time; on the sheath is provided with valves to provide hemostasis during dilator/catheter exchange dilator; on its sideport is provided with three-way stopcock that can be used for aspiration, fluid infusion, blood sampling and pressure monitoring. The dilator inner lumen is also designed with a special geometry as its distal end to limit the exposure of needle.

【PRODUCT SPECIFICATION】

Pathbuilder™ Transseptal Guiding Introducer can be classified into different specifications based on the curve, diameter as well as length of the body. Different color codes are attached near the sideport of sheath to distinguish tube diameter. Pathbuilder™ Transseptal Guiding Introducer has two specifications of 8F(2.67mm) and 8.5F(2.83mm) according to its diameter, which are identified by the white or blue color code attached near the sideport of sheath; each specification has ten models of L0, L1, L2, L3, L4, R0, R1, R2, R3 and R4 according to its curve shape; in each model, there are two specifications of length that are 63cm and 81cm. Physicians can make choices based on actual needs.

Table 1: Specification table of Pathbuilder™ Transseptal Guiding Introducer

Model	Curve	Radius of curve (mm)	Color code	Sheath		Dilator		Guidewire	
				Length (cm/mm)	Diameter (F/mm)	Length (cm/mm)	Distal end	Length (cm/mm)	Outer diameter (inch/mm)
TS L0 63 8	L0	25	White	63/630	8/2.67	67/670	Curved	180/1800	0.032/0.81
TS L1 63 8	L1	25		63/630	8/2.67	67/670	Curved	180/1800	0.032/0.81
TS L2 63 8	L2	25		63/630	8/2.67	67/670	Curved	180/1800	0.032/0.81
TS L3 63 8	L3	25		63/630	8/2.67	67/670	Curved	180/1800	0.032/0.81
TS L4 63 8	L4	25		63/630	8/2.67	67/670	Curved	180/1800	0.032/0.81
TS L0 63 85	L0	25	Blue	63/630	8.5/2.83	67/670	Curved	180/1800	0.032/0.81
TS L1 63 85	L1	25		63/630	8.5/2.83	67/670	Curved	180/1800	0.032/0.81
TS L2 63 85	L2	25		63/630	8.5/2.83	67/670	Curved	180/1800	0.032/0.81
TS L3 63 85	L3	25		63/630	8.5/2.83	67/670	Curved	180/1800	0.032/0.81
TS L4 63 85	L4	25		63/630	8.5/2.83	67/670	Curved	180/1800	0.032/0.81
TS L0 81 8	L0	25	White	81/810	8/2.67	85/850	Curved	180/1800	0.032/0.81
TS L1 81 8	L1	25		81/810	8/2.67	85/850	Curved	180/1800	0.032/0.81

English

TS L2 81 8	L2	25		81/8 10	8/2. 67	85/8 50	Curv ed	180/ 1800	0.032/0. 81
TS L3 81 8	L3	25		81/8 10	8/2. 67	85/8 50	Curv ed	180/ 1800	0.032/0. 81
TS L4 81 8	L4	25		81/8 10	8/2. 67	85/8 50	Curv ed	180/ 1800	0.032/0. 81
TS L0 81 85	L0	25	Bl ue	81/8 10	8.5/ 2.83	85/8 50	Curv ed	180/ 1800	0.032/0. 81
TS L1 81 85	L1	25		81/8 10	8.5/ 2.83	85/8 50	Curv ed	180/ 1800	0.032/0. 81
TS L2 81 85	L2	25		81/8 10	8.5/ 2.83	85/8 50	Curv ed	180/ 1800	0.032/0. 81
TS L3 81 85	L3	25		81/8 10	8.5/ 2.83	85/8 50	Curv ed	180/ 1800	0.032/0. 81
TS L4 81 85	L4	25		81/8 10	8.5/ 2.83	85/8 50	Curv ed	180/ 1800	0.032/0. 81
TS R0 63 8	R0	25	W hit e	63/6 30	8/2. 67	67/6 70	Strai ght	180/ 1800	0.032/0. 81
TS R1 63 8	R1	25		63/6 30	8/2. 67	67/6 70	Strai ght	180/ 1800	0.032/0. 81
TS R2 63 8	R2	25		63/6 30	8/2. 67	67/6 70	Strai ght	180/ 1800	0.032/0. 81
TS R3 63 8	R3	25		63/6 30	8/2. 67	67/6 70	Strai ght	180/ 1800	0.032/0. 81
TS R4 63 8	R4	25		63/6 30	8/2. 67	67/6 70	Strai ght	180/ 1800	0.032/0. 81
TS R0 63 85	R0	25	Bl ue	63/6 30	8.5/ 2.83	67/6 70	Strai ght	180/ 1800	0.032/0. 81
TS R1 63 85	R1	25		63/6 30	8.5/ 2.83	67/6 70	Strai ght	180/ 1800	0.032/0. 81
TS R2 63 85	R2	25		63/6 30	8.5/ 2.83	67/6 70	Strai ght	180/ 1800	0.032/0. 81
TS R3 63 85	R3	25		63/6 30	8.5/ 2.83	67/6 70	Strai ght	180/ 1800	0.032/0. 81
TS R4 63 85	R4	25		63/6 30	8.5/ 2.83	67/6 70	Strai ght	180/ 1800	0.032/0. 81
TS R0 81 8	R0	25	W hit e	81/8 10	8/2. 67	85/8 50	Strai ght	180/ 1800	0.032/0. 81
TS R1 81 8	R1	25		81/8 10	8/2. 67	85/8 50	Strai ght	180/ 1800	0.032/0. 81
TS R2 81 8	R2	25		81/8 10	8/2. 67	85/8 50	Strai ght	180/ 1800	0.032/0. 81
TS R3 81 8	R3	25		81/8 10	8/2. 67	85/8 50	Strai ght	180/ 1800	0.032/0. 81
TS R4 81 8	R4	25		81/8 10	8/2. 67	85/8 50	Strai ght	180/ 1800	0.032/0. 81
TS R0 81 85	R0	25	Bl ue	81/8 10	8.5/ 2.83	85/8 50	Strai ght	180/ 1800	0.032/0. 81
TS R1 81 85	R1	25		81/8 10	8.5/ 2.83	85/8 50	Strai ght	180/ 1800	0.032/0. 81
TS R2 81 85	R2	25		81/8 10	8.5/ 2.83	85/8 50	Strai ght	180/ 1800	0.032/0. 81
TS R3 81 85	R3	25		81/8 10	8.5/ 2.83	85/8 50	Strai ght	180/ 1800	0.032/0. 81
TS R4 81 85	R4	25		81/8 10	8.5/ 2.83	85/8 50	Strai ght	180/ 1800	0.032/0. 81

【INDICATIONS FOR USE】

PathBuilder™ Transseptal Guiding Introducer is indicated for introducing various cardiovascular catheters into the heart via femoral vein, including the left side of the heart through the interatrial septum, and when used with cardiovascular catheters, for assisting catheters in reaching the target site.

【INDICATIONS】

Atrial fibrillation

【CONTRAINDICATIONS】

- 1) Intra-atrial septal patch;
- 2) Atrial myxoma;
- 3) Myocardial infarction within the last two weeks;
- 4) Unstable angina;
- 5) Cerebral vascular accident (CVA) within the last two weeks;
- 6) Patients who do not tolerate anticoagulation therapy;
- 7) Patients with an active infection;
- 8) Left atrial thrombus which is presence after more than three weeks of anticoagulation

【TARGET GROUP】

18-75 years old adults, men or non-pregnant women

【Risks and Side Effects】

Complications that may occur during use of this device include scratches of endocardium and vessel wall cause reactions like inflammation or abscess; toxic reaction; complications caused by vascular puncture (such as pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, local hematoma, or ecchymosis and infection); radiation injury; thrombosis / air embolism; injury to coronary artery; serious coagulation reactions; pericardial tamponade; cardiac / artery perforation; pericardial effusion; cerebral embolism / cerebral apoplexy / stroke; thoracotomy to remove foreign body.

【Accessories Required for Using Product】

- Transseptal needle

PathBuilder™ Transseptal Guiding Introducer	PathBuilder™ Transseptal Needle		
	Model	Diameter	Length
TS L0 63 8	TNM7118 TNL7118	18Ga (1.21mm)	710mm
TS L1 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L2 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L3 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L4 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L0 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L1 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L2 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L3 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L4 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS L0 81 8	TNM8918 TNL8918	18Ga (1.21mm)	890mm
TS L1 81 8		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L2 81 8		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L3 81 8		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L4 81 8		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L0 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L1 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L2 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L3 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS L4 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R0 63 8	TNM7118 TNL7118	18Ga (1.21mm)	710mm
TS R1 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R2 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R3 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R4 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R0 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R1 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R2 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R3 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R4 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R0 81 8	TNM8918 TNL8918	18Ga (1.21mm)	890mm
TS R1 81 8		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R2 81 8		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R3 81 8		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R4 81 8		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R0 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R1 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R2 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R3 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm
TS R4 81 85		18Ga (1.21mm)	890mm

- Cardiovascular catheter

Ablation or diagnostic catheters (OD: 7F/2.33mm and 8F/2.67mm)

- Syring

Syrings with 6% (Luer) taper lock fitting

【DIRECTIONS FOR USE】**1. Prepare and assemble equipment**

Preparing the equipment requires the following items:

- One transseptal sheath and dilator,
 - One matching transseptal needle and a stainless steel stylet,
 - One 0.032" (0.81mm), 180cm guidewire with a 3mm"J" tip,
 - Syringes for aspiration and flushing,
 - Sterile heparinized saline
- Flush the transseptal sheath and dilator with sterile heparinized saline and insert the dilator fully into the sheath.
 - Remove the stylet from the needle and flush the needle with sterile heparinized saline. Re-insert the stylet into the needle and lock it onto the hub.
 - Insert the needle assembly into the sheath/dilator. Due to the stop feature of the dilator, there will be a gap between the dilator hub and the needle pointer flange. (See Fig.1. Magnification is 2.9).

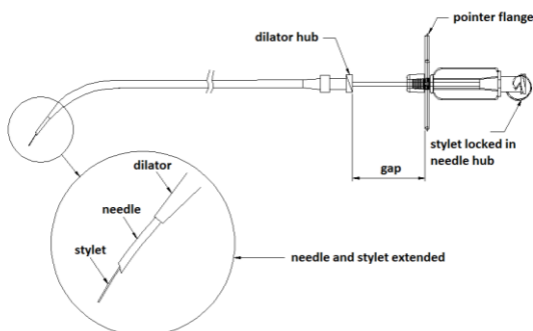


Fig. 1

- Withdraw the needle assembly until the tip of the stylet is just within the tip of the dilator.
- 2. Advance sheath/dilator assembly into superior vena cava.**
- Introduce the prepared guidewire from femoral vein (right femoral preferred) to superior vena cava. Note: 0.032 inch(0.81mm) is the maximum guidewire diameter that can be used with the transeptal dilator.
- Insert the transeptal sheath/dilator assembly over the guidewire and advance the assembly into the superior vena cava.
- 3. Position the needle/stylet assembly inside the sheath/dilator assembly.**
- Remove the guidewire from the dilator
- Aspirate and then flush the dilator with clean heparinized saline, ensuring that no air enters the bloodstream.
- Separate the sheath and dilator by withdrawing the dilator by a distance sufficient to accommodate the needle curve. This will facilitate passage of the needle curve through the dilator and sheath hubs.
- Insert the needle/stylet assembly into the dilator, letting it rotate freely as it advances.
- After the needle curve is advanced beyond the hemostasis valve hub of the sheath, reconnect the sheath and dilator by sliding the sheath back over the dilator slowly.(do not advance the dilator)
- Advance the needle/stylet assembly and confirm that the needle tip is inside the dilator by fluoroscopy.
- After removing the stylet, attach a syringe to the needle hub and aspirate until blood return is observed. Then discard the syringe.
- Fill the syringe and flush the needle with clean heparinized saline, ensuring that the syringe is attached to the needle hub and no air enters the bloodstream.
- 4. Engage the fossa ovalis**
- Visualize and identify anatomic landmarks. Set the fluoroscopy unit to an appropriate angle, parallel to the plane of the mitral valve and orthogonal to the plane of the septum. This will typically be left anterior oblique (LAO).
- Adjust the needle pointer so that the needle is perpendicular to the fossa ovalis (typically between 3:00 and 5:00 o'clock, as viewed from the foot end of the patient). (See Fig.2. Magnification is 2.9).

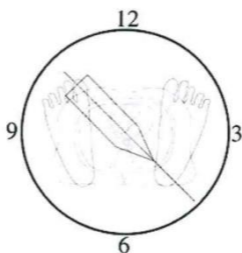


Fig. 2

- Confirm that the needle tip is inside the dilator by fluoroscopy. Then drag the entire assembly slowly. Prevent any movement of the assembly parts relative to each other. Maintain the previous orientation of the needle pointer.
- Observe the tip of the dilator during the drag for medial (or rightward) movement, indicating the tip has engaged the fossa ovalis.
- 5. Puncture the fossa ovalis**
- Once the correct location is confirmed, advance the needle across the interatrial septum.
- Under pressure monitoring, entry into the left atrium is confirmed when the pressure tracing shows a left atrial pressure waveform.

If there is any resistance to needle advancement, re-evaluate the anatomic landmarks.

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

- 6. Advance the sheath/dilator assembly**
- While maintaining a fixed needle position, advance the sheath/dilator assembly over the needle.
- 7. Advance the sheath over the fixed dilator and needle into the left atrium.**
- Withdraw the needle into the dilator until it is just inside the tip. Maintain the position of the dilator across the septum.
- With the dilator in a fixed location, advance the sheath over the dilator.
- 8. Withdraw the needle and the dilator**
- Disconnect any attachments to the needle hub
- Immediately aspirate blood through the side arm of the sheath after withdrawing the needle and dilator slowly at the same time. The blood should be arterial blood.

- Under pressure monitoring, the pressure tracing still shows a left atrial pressure waveform. The sheath is now in place in the left atrium.
- 9. Advance the catheter**
- Insert electrode catheter into the sheath slowly and observe extension length of catheter by fluoroscopy.
- 10. Remove the sheath**
- After removing the catheter, re-insert the guidewire over the sheath. Then re-insert the dilator over the guidewire and keep the sheath straight. At last remove the sheath, the dilator and the guidewire as a whole.

【STERILIZATION】

Pathbuilder™ Transseptal Guiding Introducer has been sterilized by epoxy ethane before delivery.

【STORAGE & TRANSPORTATION REQUIREMENTS】

The product shall be stored in a shady and cool, dry, clean, and well-ventilated warehouse which is in natural air circulation environment. The temperature during storage shall be kept between 18℃ and 28℃.

In transit, the product shall be protected from heavy load, direct sunlight and rain or as specified in the ordering contract.















【PERIOD OF VALIDITY】

The sterilization period of validity is three years under specified storage conditions.

【MANUFACTURING DATA】

See label statement for service life.

【SYMBOLS DESCRIPTION】

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. |  | DO NOT REUSE |
| 2. |  | CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE |
| 3. |  | PROTECT FROM HEAT SOURCE AND RADIATION SOURCE |
| 4. |  | KEEP DRY |
| 5. |  | USE BY |
| 6. |  | BATCH CODE |
| 7. |  | CATALOGUE NUMBER |
| 8. |  | STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE |
| 9. |  | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED |
| 10. |  | QUANTITY OF PRODUCT CONTAINED 1 |
| 11. |  | DATE OF MANUFACTURE |
| 12. |  | MANUFACTURER |
| 13. |  | AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY |
| 14. |  | TEMPERATURE LIMITATION |

【AFTER-SALES SERVICE】

With “providing the medical sector with high quality and efficacy medical products” as its top operational objective, Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (hereinafter referred to as MicroPort EP) guarantees that its products are free of defects in materials or manufacturing when the clients receive them. For other questions relating to the products, please directly consult the company.

【SOLEMN STATEMENT】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (hereinafter referred to as MicroPort EP Co.) expressly states herein that its **Pathbuilder™ Transseptal Guiding Introducer** is disposable and cannot be reused. MicroPort EP Co. will not recommend, indicate and imply in any manner the reusability of the system, and will not assume the responsibility for any accident or product damage resulting from reuse.

Pathbuilder™ Transseptal Guiding Introducer can be connected and used only with the compatible devices specified herein, and MicroPort EP Co. will not assume the responsibility for damage to product device, procedure failure and the like resulting from operating mistakes or any other human factors.

【MANUFACTURER】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Address: Building 23&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Postcode: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

【Authorized representative IN the European community】

MicroPort Medical B.V.

Address: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Contact person: HH Chang

E-mail: cs@microport-int.com

English

Tel: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

**The copyright of this document is owned by Shanghai MicroPort EP MedTech Co.,
Ltd.**

Copying is not allowed without its consent.

Pathbuilder™ Transseptal Needle

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【WARNING】

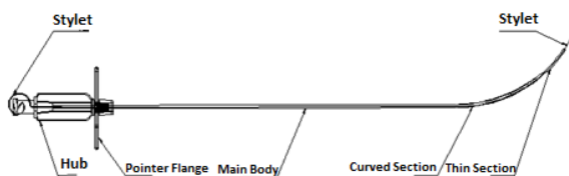
- Do not reuse this device. The biological materials and foreign bodies attached cannot be removed thoroughly after use, so any reuse of this product may lead to adverse effect of patients.
- The "Use By" date on the device package and the sterile packaging should be inspected prior to use. Do not use the device if past the "Use By" date or the packaging appears damaged.
- Do not alter this device in any way.
- Do not use excessive force to advance or withdraw the device when resistance is encountered.
- Procedures present the potential for significant x-ray exposure, which can result in acute radiation injury as well as increased risk for somatic and genetic effects, to both patients and physician due to the x-ray beam intensity and duration of the fluoroscopic imaging. Procedures should only be performed after adequate attention has been given to the potential radiation exposure associated with the procedure, and steps taken to minimize this exposure.
- When used, device shall be disposed of as medical waste according local laws and regulations.
- Only those physicians who are trained in transseptal procedures and catheter delivery systems should use this device.
- If the patient with a history of heparin induced thrombocytopenia (HIT), bivalirudin is a preferred alternative to heparin for anticoagulation during procedures.

【Packing List】

- A transseptal needle
- An instructions for use

【Overview】

Pathbuilder™ Transseptal Needle manufactured by Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. is indicated for atrial septal puncture when accessing from femoral vein and to build a pathway from the right atrium to the left atrium together with the transseptal guiding introducer. The product structure diagram is as shown below:



Pathbuilder™ Transseptal Needle is consisted of thin section, curved section, main body, pointer flange, hub and stylet. The pointer flange indicates the curve orientation of the Pathbuilder™ Transseptal Needle. The thin section of the Pathbuilder™ Transseptal Needle fits well with that of the dilator which fixes the maximum length of the needle into the dilator.

【PRODUCT SPECIFICATION】

Pathbuilder™ Transseptal Needle can be classified into different specifications based on curve shape, diameter as well as length.

Pathbuilder™ Transseptal Needle has two specifications of 18Ga(1.21mm) and 19Ga(1.10mm) according to its diameter. The Pathbuilder™ Transseptal Needle of 18Ga(1.21mm) has two curve shapes of M and L, the effective length of the M curved type includes three specifications: 710mm, 890mm and 980mm, the effective length of the L curved type includes three specifications: 710mm, 890mm and 980mm; the Pathbuilder™ Transseptal Needle of 19Ga(1.10mm) has two curved types of S and M, the effective length of both is 560mm. Physicians can make choices based on actual needs.

Table 1: Specification of Pathbuilder™ Transseptal Needle

Model	Curve	Length (mm)	Diameter (Ga/mm)
TN S 56 19	S	560	19/1.10
TN M 56 19	M	560	19/1.10
TN M 71 18	M	710	18/1.21
TN M 89 18	M	890	18/1.21
TN M 98 18	M	980	18/1.21
TN L 71 18	L	710	18/1.21
TN L 98 18	L	980	18/1.21
TN L 89 18	L	890	18/1.21

【INDICATIONS FOR USE】

PathBuilder™ Transseptal Needle is indicated for building a pathway from femoral vein into left atrium through atrial septum puncture.

【INDICATIONS】

Atrial fibrillation

【CONTRAINDICATIONS】

- 1) Intra-atrial septal patch;
- 2) Atrial myxoma;
- 3) Myocardial infarction within the last two weeks;
- 4) Unstable angina;
- 5) Cerebral vascular accident (CVA) within the last two weeks;
- 6) Patients who do not tolerate anticoagulation therapy;
- 7) Patients with an active infection;
- 8) Left atrial thrombus which is presence after more than three weeks of anticoagulation

【TARGET GROUP】

18-75 years old adults, men or non-pregnant women

【Accessories Required for Using Product】

- Steerable introducer

PathBuilder™ Steerable Introducer	PathBuilder™ Transseptal Needle		
	Model	Diameter	Length
SIS7185	TNM9818 TNL9818	18Ga(1.21mm)	980mm
SIM7185			
SIL7185			
SIXL7185			
SIS6185	TNM8918 TNL8918	18Ga(1.21mm)	890mm
SIM6185			

- Transseptal guiding introducer

PathBuilder™ Transseptal Guiding Introducer	PathBuilder™ Transseptal Needle			
	Model	Diameter	Length	
TS L0 63 8	TNM7118 TNL7118	18Ga (1.21mm)	710mm	
TS L1 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm	
TS L2 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm	
TS L3 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm	
TS L4 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm	
TS L0 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm	
TS L1 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm	
TS L2 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm	
TS L3 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm	
TS L4 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm	
TS L0 81 8		TNM8918 TNL8918	18Ga (1.21mm)	890mm
TS L1 81 8			18Ga (1.21mm)	890mm
TS L2 81 8	18Ga (1.21mm)		890mm	
TS L3 81 8	18Ga (1.21mm)		890mm	
TS L4 81 8	18Ga (1.21mm)		890mm	
TS L0 81 85	18Ga (1.21mm)		890mm	
TS L1 81 85	18Ga (1.21mm)		890mm	
TS L2 81 85	18Ga (1.21mm)		890mm	
TS L3 81 85	18Ga (1.21mm)		890mm	
TS L4 81 85	18Ga (1.21mm)		890mm	
TS R0 63 8	TNM7118 TNL7118		18Ga (1.21mm)	710mm
TS R1 63 8			18Ga (1.21mm)	710mm
TS R2 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm	
TS R3 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm	
TS R4 63 8		18Ga (1.21mm)	710mm	
TS R0 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm	
TS R1 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm	
TS R2 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm	
TS R3 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm	
TS R4 63 85		18Ga (1.21mm)	710mm	
TS R0 81 8		TNM8918 TNL8918	18Ga (1.21mm)	890mm
TS R1 81 8			18Ga (1.21mm)	890mm
TS R2 81 8	18Ga (1.21mm)		890mm	
TS R3 81 8	18Ga (1.21mm)		890mm	
TS R4 81 8	18Ga (1.21mm)		890mm	
TS R0 81 85	18Ga (1.21mm)		890mm	
TS R1 81 85	18Ga (1.21mm)		890mm	
TS R2 81 85	18Ga (1.21mm)		890mm	
TS R3 81 85	18Ga (1.21mm)		890mm	
TS R4 81 85	18Ga (1.21mm)		890mm	

【Risks and Side Effects】

Complications that may occur during use of this device include scratches of endocardium and vessel wall cause reactions like inflammation or abscess; toxic reaction; complications caused by vascular puncture (such as pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, local hematoma, or ecchymosis and infection); radiation injury; thrombosis / air embolism; injury to coronary artery; serious coagulation reactions; pericardial tamponade; cardiac / artery perforation; pericardial effusion; cerebral embolism / cerebral apoplexy / stroke; thoracotomy to remove foreign body.

【DIRECTIONS FOR USE】**1. Prepare and assemble equipment**

Preparing the equipment requires the following items:

- One transseptal sheath and dilator,
 - One matching transseptal needle and a stainless steel stylet,
 - One 0.032"(0.81mm), 180cm guidewire with a 3mm"J"tip,
 - Syringes for aspiration and flushing,
 - Sterile heparinized saline
- Flush the transseptal sheath and dilator with sterile heparinized saline and insert the dilator fully into the sheath.
 - Remove the stylet from the needle and flush the needle with sterile heparinized saline. Re-insert the stylet into the needle and lock it onto the hub.
 - Insert the needle assembly into the sheath/dilator. Due to the stop feature of the dilator, there will be a gap between the dilator hub and the needle pointer flange. (See Fig.1. Magnification is 2.9).

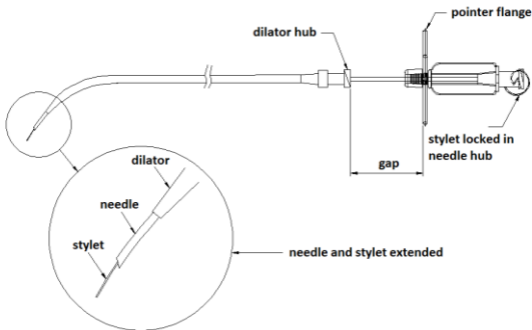


Fig. 1

- Withdraw the needle assembly until the tip of the stylet is just within the tip of the dilator.
- 2. Advance sheath/dilator assembly into superior vena cava.**
- Introduce the prepared guidewire from femoral vein (right femoral preferred) to superior vena cava. Note: 0.032 inch(0.81mm) is the maximum guidewire diameter that can be used with the transeptal dilator.
- Insert the transeptal sheath/dilator assembly over the guidewire and advance the assembly into the superior vena cava.
- 3. Position the needle/stylet assembly inside the sheath/dilator assembly.**
- Remove the guidewire from the dilator
- Aspirate and then flush the dilator with clean heparinized saline, ensuring that no air enters the bloodstream.
- Separate the sheath and dilator by withdrawing the dilator by a distance sufficient to accommodate the needle curve. This will facilitate passage of the needle curve through the dilator and sheath hubs.
- Insert the needle/stylet assembly into the dilator, letting it rotate freely as it advances.
- After the needle curve is advanced beyond the hemostasis valve hub of the sheath, reconnect the sheath and dilator by sliding the sheath back over the dilator slowly.(do not advance the dilator)
- Advance the needle/stylet assembly and confirm that the needle tip is inside the dilator by fluoroscopy.
- After removing the stylet, attach a syringe to the needle hub and aspirate until blood return is observed. Then discard the syringe.
- Fill the syringe and flush the needle with clean heparinized saline, ensuring that the syringe is attached to the needle hub and no air enters the bloodstream.
- 4. Engage the fossa ovalis**
- Visualize and identify anatomic landmarks. Set the fluoroscopy unit to an appropriate angle, parallel to the plane of the mitral valve and orthogonal to the plane of the septum. This will typically be LAO.
- Adjust the needle pointer so that the needle is perpendicular to the fossa ovalis (typically between 3:00 and 5:00 o'clock, as viewed from the foot end of the patient). (See Fig.2. Magnification is 2.9).

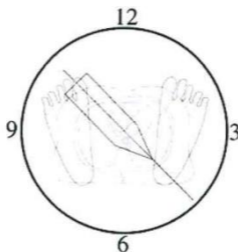


Fig. 2

- Confirm that the needle tip is inside the dilator by fluoroscopy. Then drag the entire assembly slowly. Prevent any movement of the assembly parts relative to each other. Maintain the previous orientation of the needle pointer.
- Observe the tip of the dilator during the drag for medial (or rightward) movement, indicating the tip has engaged the fossa ovalis.
- 5. Puncture the fossa ovalis**
- Once the correct location is confirmed, advance the needle across the interatrial septum.
- Under pressure monitoring, entry into the left atrium is confirmed when the pressure tracing shows a left atrial pressure waveform.

If there is any resistance to needle advancement, re-evaluate the anatomic landmarks.

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

- 6. Advance the sheath/dilator assembly**
- While maintaining a fixed needle position, advance the sheath/dilator assembly over the needle.
- 7. Advance the sheath over the fixed dilator and needle into the left atrium.**
- Withdraw the needle into the dilator until it is just inside the tip. Maintain the position of the dilator across the septum.
- With the dilator in a fixed location, advance the sheath over the dilator.
- 8. Withdraw the needle and the dilator**
- Disconnect any attachments to the needle hub
- Immediately aspirate blood through the side arm of the sheath after withdrawing the needle and dilator slowly at the same time. The blood should be arterial blood.

- Under pressure monitoring, the pressure tracing still shows a left atrial pressure waveform. The sheath is now in place in the left atrium.
- 9. Advance the catheter**
- Insert electrode catheter into the sheath slowly and observe extension length of catheter by fluoroscopy.
- 10. Remove the sheath**
- After removing the catheter, re-insert the guidewire over the sheath. Then re-insert the dilator over the guidewire and keep the sheath straight. At last remove the sheath, the dilator and the guidewire as a whole.

【STERILIZATION】

PathBuilder™ Transseptal Needle has been sterilized by epoxy ethane before delivery.

【STORAGE & TRANSPORTATION REQUIREMENTS】

The product shall be stored in a shady and cool, dry, clean, and well-ventilated warehouse which is in natural air circulation environment. The temperature during storage shall be kept between 18℃ and 28℃.

In transit, the product shall be protected from heavy load, direct sunlight and rain or as specified in the ordering contract.















【MANUFACTURING DATA】

See label statement for service life.

【PERIOD OF VALIDITY】

The sterilization period of validity is three years under specified storage conditions.

【SYMBOLS DESCRIPTION】

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. |  | DO NOT REUSE |
| 2. |  | CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE |
| 3. |  | PROTECT FROM HEAT SOURCE AND RADIATION SOURCE |
| 4. |  | KEEP DRY |
| 5. |  | USE BY |
| 6. |  | BATCH CODE |
| 7. |  | CATALOGUE NUMBER |
| 8. |  | STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE |
| 9. |  | NO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED |
| 10. |  | QUANTITY OF PRODUCT CONTAINED 1 |
| 11. |  | DATE OF MANUFACTURE |
| 12. |  | MANUFACTURER |
| 13. |  | AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY |
| 14. |  | TEMPERATURE LIMITATION |

【AFTER-SALES SERVICE】

With “providing the medical sector with high quality and efficacy medical products” as its top operational objective, Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (hereinafter referred to as MicroPort EP) guarantees that its products are free of defects in materials or manufacturing when the clients receive them. For other questions relating to the products, please directly consult the company.

【SOLEMN STATEMENT】

The potential adverse event listed in the user manual, collected by Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (MicroPort EP), is based on the information, data from clinical trials and markets of China and other countries or regions instead of real condition occurred. The potential adverse event is taken as the product features sufficiently warned and explained instead of the defects or potential risks. Subject to the current scientific level and knowledge of MicroPort EP, the product may have some undetected or unknown potential risks and that cannot be considered defects or faults of the product.

MicroPort EP will not responsible for any medical cost or direct and indirect loss caused by the improper usage (including reuse), improper model choice, maloperation or other accident caused by human, illegal purchase, risks cannot be detected by current technology or potential adverse event or risks listed in this user manual, regardless of any guarantee, contract, tort or other regulations the claim is based on.

【MANUFACTURER】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Address: Building 23&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA

Postcode: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

【Authorized representative the European community】

MicroPort Medical B.V.

Address: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Contact person: HH Chang

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

**The copyright of this document is owned by Shanghai MicroPort EP MedTech Co.,
Ltd.**

Copying is not allowed without its consent.

Pathbuilder™ Transseptal Kılavuz İntrodüser

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【UYARI】

- Bu cihazı yeniden kullanmayın. Yapışan biyolojik materyaller ile yabancı maddeler kullanımdan sonra iyice giderilemeyeceğinden bu ürünün yeniden kullanımı hastalarda istenmeyen etkiye yol açabilir.
- Kullanımdan önce cihaz ambalajındaki ve steril ambalajdaki "Son kullanma" ("Use By") kontrol edilmelidir. "Son kullanma" ("Use By") tarihi geçmişse ya da ambalaj hasarlı görünüyorsa cihazı kullanmayın.
- Bu cihazda hiçbir şekilde değişiklik yapmayın.
- Dirençle karşılaşıldığında cihazı ilerletmek ya da geri çekmek için aşırı güç kullanmayın.
- Prosedürler röntgen ışını şiddetinden ve floroskopik görüntülemenin süresinden dolayı hem hastalar hem de doktor için akut radyasyon yaralanması ile artan somatik ve genetik etki riskine neden olabilen önemli oranda röntgen ışınına maruziyet potansiyeli içerir. Prosedürler yalnızca prosedürle ilişkili potansiyel radyasyon maruziyetine yeterli önem verildikten sonra yürütülmeli ve bu maruziyeti en aza indirmek için adımlar atılmalıdır.
- Bu cihaz kullanıldıktan sonra yerel yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde tıbbi atık olarak bertaraf edilmelidir.
- Bu cihazı yalnızca transseptal prosedürlerde ve kateter iletim sistemlerinde eğitim almış doktorlar kullanmalıdır.
- Heparin kaynaklı trombositopeni (HIT) öyküsü olan hastalarda, bivalirudin, prosedürler sırasında antikoagülasyon için heparine tercih edilen bir alternatiftir.

【Ambalaj İçeriği】

- Bir kılıf, bir dilatör ve bir kılavuz tel
- Kullanım talimatları

【Genel Bakış】

Pathbuilder™ Transseptal Kılavuz İntrodüser Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. tarafından üretilmektedir ve ileri seviye elektrofizyoloji operasyon için her bir kalp odacığına çeşitli kardiyovasküler kateterlerin takılması için tasarlanmıştır. Kalp odacıklarının farklı kısımlarına elektrofizyoloji kateterlerini takmak için gerekli çeşitli prosedürlere göre farklı yollar oluşturulabilir.

Pathbuilder™ Transseptal Kılavuz İntrodüser bir kılıf, bir dilatör ve bir kılavuz telden oluşur. Kılıfın ucunda herhangi bir anda kateterin konumunu gözlemlemek için bir işaretleyici bant; kılıfın üstünde dilatör/kateter dilatör değişimi sırasında hemostazı sağlamak için valfler; yan portunda aspirasyon, sıvı infüzyonu, kan numunesi almak ve basıncı izlemek için kullanılabilen üç yollu vana vardır. Ayrıca, dilatörü iç lümeni iğnenin açıkta kalmasını sınırlamak için distal ucuyla aynı özel bir geometriyle tasarlanmıştır.

【ÜRÜN SPESİFİKASYONU】

Pathbuilder™ Transseptal Kılavuz İntrodüser eğimi, çapı ve gövdenin uzunluğu temel alınarak farklı spesifikasyonlarda sınıflandırılabilir. Boru çapını ayırt edilmesi için kılıfın yan portunun yakınında farklı renk kodları iliştilmiştir.

Pathbuilder™ Transseptal Kılavuz İntrodüser çapa göre kılıfın yan portunun yakınına iliştilmiş beyaz veya mavi renk koduyla tanımlanan 8F(2,67mm) ve 8,5F(2,83mm) olmak üzere iki spesifikasyon vardır; her bir spesifikasyonun eğim şekline göre L0, L1, L2, L3, L4, R0, R1, R2, R3 ve R4 olmak üzere on modeli vardır ve uzunluğun 63cm ve 81cm olmak üzere iki spesifikasyonu vardır. Doktorlar gerçek ihtiyaçlarına göre tercihte bulunabilir.

Tablo 1: Pathbuilder™ Transseptal Kılavuz İntrodüser spesifikasyon tablosu

Model	Eğim	Eğim yarı çapı (mm)	Renk kodu	Kılıf		Dilatör		Kılavuz tel	
				Uzunluk (cm/mm)	Çap (F/mm)	Uzunluk (cm/mm)	Distal uç	Uzunluk (cm/mm)	Dış çap (inç/mm)
TS L0 63 8	L0	25	Beyaz	63/630	8/2,67	67/670	Eğimli	180/1800	0,032/0,81
TS L1 63 8	L1	25		63/630	8/2,67	67/670	Eğimli	180/1800	0,032/0,81
TS L2 63 8	L2	25		63/630	8/2,67	67/670	Eğimli	180/1800	0,032/0,81
TS L3 63 8	L3	25		63/630	8/2,67	67/670	Eğimli	180/1800	0,032/0,81
TS L4 63 8	L4	25		63/630	8/2,67	67/670	Eğimli	180/1800	0,032/0,81
TS L0 63 85	L0	25	Mavi	63/630	8,5/2,83	67/670	Eğimli	180/1800	0,032/0,81
TS L1 63 85	L1	25		63/630	8,5/2,83	67/670	Eğimli	180/1800	0,032/0,81
TS L2 63 85	L2	25		63/630	8,5/2,83	67/670	Eğimli	180/1800	0,032/0,81

TS L3 63 85	L3	25	Be ya z	63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Eği mli	180/ 1800	0,032 /0,81
TS L4 63 85	L4	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Eği mli	180/ 1800	0,032 /0,81
TS L0 81 8	L0	25		81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Eği mli	180/ 1800	0,032 /0,81
TS L1 81 8	L1	25		81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Eği mli	180/ 1800	0,032 /0,81
TS L2 81 8	L2	25		81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Eği mli	180/ 1800	0,032 /0,81
TS L3 81 8	L3	25		81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Eği mli	180/ 1800	0,032 /0,81
TS L4 81 8	L4	25	81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Eği mli	180/ 1800	0,032 /0,81	
TS L0 81 85	L0	25	M avi	81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Eği mli	180/ 1800	0,032 /0,81
TS L1 81 85	L1	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Eği mli	180/ 1800	0,032 /0,81
TS L2 81 85	L2	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Eği mli	180/ 1800	0,032 /0,81
TS L3 81 85	L3	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Eği mli	180/ 1800	0,032 /0,81
TS L4 81 85	L4	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Eği mli	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R0 63 8	R0	25		Be ya z	63/6 30	8/2, 67	67/6 70	Dü z	180/ 1800
TS R1 63 8	R1	25	63/6 30		8/2, 67	67/6 70	Dü z	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R2 63 8	R2	25	63/6 30		8/2, 67	67/6 70	Dü z	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R3 63 8	R3	25	63/6 30		8/2, 67	67/6 70	Dü z	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R4 63 8	R4	25	63/6 30		8/2, 67	67/6 70	Dü z	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R0 63 85	R0	25	M avi		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Dü z	180/ 1800
TS R1 63 85	R1	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Dü z	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R2 63 85	R2	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Dü z	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R3 63 85	R3	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Dü z	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R4 63 85	R4	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Dü z	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R0 81 8	R0	25		Be ya z	81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Dü z	180/ 1800
TS R1	R1	25	81/8 10		8/2, 67	85/8 50	Dü z	180/ 1800	0,032 /0,81

Türkçe

81 8									
TS R2 81 8	R2	25		81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Dü z	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R3 81 8	R3	25		81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Dü z	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R4 81 8	R4	25		81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Dü z	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R0 81 85	R0	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Dü z	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R1 81 85	R1	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Dü z	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R2 81 85	R2	25	M avi	81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Dü z	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R3 81 85	R3	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Dü z	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R4 81 85	R4	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Dü z	180/ 1800	0,032 /0,81

【KULLANIM ENDİKASYONLARI】

Pathbuilder™ Transseptal Kılavuz İntrodüser interatriyal septumdan kalbin sol tarafı dahil femoral ven aracılığıyla kalbin içine çeşitli kardiyovasküler kateterler takmada ve kardiyovasküler kateterlerle kullanıldığında kateterlerin hedef bölgeye ulaşmalarına yardım olmaktadır.

【ENDİKASYONLAR】

Atriyal fibrilasyon

【KONTRENDİKASYONLAR】

- 1) İntraatriyal septal yama;
- 2) Atriyal miksoma;
- 3) Son iki hafta içinde miyokardiyal enfarktüs;
- 4) Stabil olmayan anjina;
- 5) Son iki hafta içinde serebral vasküler kaza (CVA);
- 6) Antikoagülasyon tedavisine toleransı olmayan hastalar;
- 7) Aktif enfeksiyonu olan hastalar;
- 8) Üç haftadan uzun süren antikoagülasyondan sonra mevcut olan sol atriyal trombüs

【HEDEF GRUP】

18-75 yaş aralığındaki yetişkinler, erkekler veya hamile olmayan kadınlar

【Riskler ve Yan Etkiler】

Bu cihazın kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek komplikasyonlar arasında enflamasyon veya apseye yol açabilen endokardiyum ve damar duvarında çizikler; toksik reaksiyon; vazküler ponksiyondan kaynaklanan komplikasyonlar (yalancı anevrizma, arteriyovenöz fistül, lokal hematoma veya ekimoz ve enfeksiyon); radyasyon yaralanması; tromboz / hava embolisi; koroner atardamar yaralanması; ciddi pıhtılaşma reaksiyonları; perikardiyal tamponad; kardiyak / atardamar perforasyonu; perikardiyal efüzyon; serebral emboli / serebral epopleksi / inme; yabancı maddeyi çıkarmak için torakotomi sayılabilir.

【Ürünün Kullanmak için Gereken Aksesuarlar】

- Transseptal iğne

Pathbuilder™ Transseptal Kılavuz İntrodüser	Pathbuilder™ Transseptal İğne		
	Model	Çap	Uzunluk
TS L0 63 8	TNM7118 TNL7118	18Ga (1,21mm)	710mm
TS L1 63 8		18Ga (1,21mm)	710mm
TS L2 63 8		18Ga (1,21mm)	710mm
TS L3 63 8		18Ga (1,21mm)	710mm
TS L4 63 8		18Ga (1,21mm)	710mm
TS L0 63 85		18Ga (1,21mm)	710mm
TS L1 63 85		18Ga (1,21mm)	710mm
TS L2 63 85		18Ga (1,21mm)	710mm
TS L3 63 85		18Ga (1,21mm)	710mm
TS L4 63 85		18Ga (1,21mm)	710mm
TS L0 81 8	TNM8918 TNL8918	18Ga (1,21mm)	890mm
TS L1 81 8		18Ga (1,21mm)	890mm
TS L2 81 8		18Ga (1,21mm)	890mm
TS L3 81 8		18Ga (1,21mm)	890mm
TS L4 81 8		18Ga (1,21mm)	890mm
TS L0 81 85		18Ga (1,21mm)	890mm
TS L1 81 85		18Ga (1,21mm)	890mm
TS L2 81 85		18Ga (1,21mm)	890mm
TS L3 81 85		18Ga (1,21mm)	890mm
TS L4 81 85		18Ga (1,21mm)	890mm
TS R0 63 8	TNM7118 TNL7118	18Ga (1,21mm)	710mm
TS R1 63 8		18Ga (1,21mm)	710mm
TS R2 63 8		18Ga (1,21mm)	710mm

TS R3 63 8		18Ga (1,21mm)	710mm
TS R4 63 8		18Ga (1,21mm)	710mm
TS R0 63 85		18Ga (1,21mm)	710mm
TS R1 63 85		18Ga (1,21mm)	710mm
TS R2 63 85		18Ga (1,21mm)	710mm
TS R3 63 85		18Ga (1,21mm)	710mm
TS R4 63 85		18Ga (1,21mm)	710mm
TS R0 81 8	TNM8918 TNL8918	18Ga (1,21mm)	890mm
TS R1 81 8		18Ga (1,21mm)	890mm
TS R2 81 8		18Ga (1,21mm)	890mm
TS R3 81 8		18Ga (1,21mm)	890mm
TS R4 81 8		18Ga (1,21mm)	890mm
TS R0 81 85		18Ga (1,21mm)	890mm
TS R1 81 85		18Ga (1,21mm)	890mm
TS R2 81 85		18Ga (1,21mm)	890mm
TS R3 81 85		18Ga (1,21mm)	890mm
TS R4 81 85		18Ga (1,21mm)	890mm

- Kardiyovasküler kateter

Ablasyon ya da tanısal kateterler (DÇ: 7F/2,33mm ve 8F/2,67mm)

- Şırınga

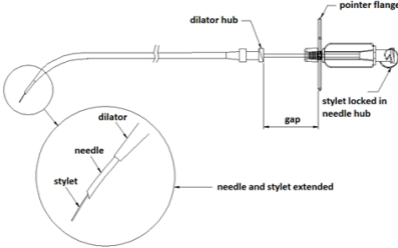
%6 (Luer) konik uçlu kilit fittingi olan şırınga

【KULLANIM TALİMATLARI】

1. Ekipmanı hazırlayıp birleştirin

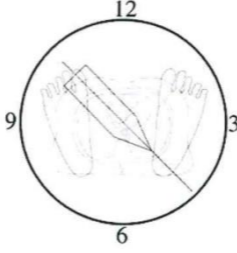
Ekipmanın hazırlanmasında aşağıdaki öğeler gereklidir:

- Bir transeptal kılıf ve dilatör,
- Bir adet eşleşen Transeptal iğne ve bir adet paslanmaz çelik stile,
- Bir adet 0,032”(0,81mm), 180cm 3mm”J” uçlu kılavuz tel,
- Aspirasyon ve yıkama için şırıngalar,
- Steril heparinize salin
- Transeptal kılıf ve dilatörü heparinize salinle yıkayıp dilatörü kılıfa tam olarak sokun.
- Stileyi iğneden çıkarıp iğneyi steril heparinize salinle yıkayın. Stileyi iğneye yeniden sokup göbek üstünde kilitleyin.
- İğne grubunu kılıfa/dilatöre sokun. Dilatörün durdurma özelliğinden dolayı dilatör göbeğiyle iğne işaretleyici flanşı arasında bir boşluk olacaktır. (Bkz. Şek.1. Büyütme 2,9 kattır).



Şek. 1

- Stilenin ucu dilatörün ucunun hemen içinde olana kadar iğne grubunu geri çekin.
- #### 2. Kılıf/dilatörü süperior vena cava'nın içine ilerletin.
- Hazırlanan kılavuz teli femoral venden (sağ femoral tercih edilir) superior vena cava'nın içine sokun. Not: 0,032 inç(0,81mm), transeptal dilatörle kullanılacak maksimum kılavuz teli çapıdır.
 - Transeptal kılıf/dilatör grubunu kılavuz telin üzerinden sokun ve grubu superior vena cava'nın içine ilerletin.
- #### 3. İğne/style grubunu kılıf/dilatör grubunun içinde konumlandırın.
- Kılavuz teli dilatörden çıkarın
 - Dilatörü aspire edin ve ardından, kan akışına hava girmedikten emin olarak temiz heparinize salinle yıkayın.
 - Dilatörü iğne eğimini uydurmaya yeterli uzaklıkta geri çekerek kılıf ile dilatörü ayırın. Bu sayede, iğne eğiminin dilatörden ve kılıf göbeklerinden geçişi kolaylaşacaktır.
 - İlerledikçe serbestçe dönmeye izin vererek iğne/style grubunu dilatörün içine sokun.
 - İğne eğimi kılıfın homostaz valfi göbeğinin ötesine ilerledikten sonra kılıfı dilatörün üzerinden yavaşça geri kaydırarak kılıf ile dilatörü yeniden bağlayın (dilatörü ilerletmeyin).
 - İğne/style grubunu ilerletin ve iğnenin ucunun dilatörün içinde olduğunu floroskopiyle doğrulayın.
 - Stileyi çıkarttıktan sonra iğne göbeğine bir şırınga bağlayın ve kan dönüşü gözlenene kadar aspire edin. Ardından şırıngayı atın.
 - Şırıngayı temiz heparinize salinle doldurup iğneyi yıkayın ve bu arada, şırınganın iğne göbeğine bağlı olduğundan ve kan akışına hava girmedikten emin olun.
- #### 4. Fossa ovalise angaje olma
- Anatomik yer işaretlerini görselleştirin ve tanımlayın. Floroskopi ünitesini mitral kapak düzlemine paralel ve septum düzlemine ortogonal olacak şekilde uygun açıda ayarlayın. Böylece, tipik olarak sol ön oblik (LAO) olacaktır.
 - İğne işaretleyiciyi iğne, fossa ovalise dik olacak şekilde (hastanın ayak ucundan bakıldığında tipik olarak saat 3:00 ile 5:00 arası) ayarlayın. (Bkz. Şek.2. Büyütme 2,9 kattır).



Şek. 2

- İğnenin ucunun dilatörün içinde olduğunu floroskopiyle doğrulayın. Ardından, tüm grubu yavaşça sürükleyin. Grup parçalarının birbirine göre hareket etmesini önleyin. İğne işaretleyicinin önceki yönelimini sağlayın.
- Ucun fossa ovalise angaje olduğunu gösteren medyal (veya sağa doğru) hareket için sürükleme sırasında dilatörün ucunu gözlemleyin.

5. Fossa ovaliste ponksiyon

- Doğru konumu doğruladıktan sonra iğneyi interatriyal septumdan ilerletin.
- Basınç izlemesi altında, basınç takibi sol atriyal basıncı dalga biçimini gösterirken sol kulakçığa giriş doğrulanır.

İğnenin ilerlemesinden dirençle karşılaşırsa anatomik yer işaretlerini yeniden değerlendirin.

Dikkat: perikardiyal ya da aortik giriş gerçekleşirse dilatörü iğnenin üzerinden ilerletmeyin. İğne perikardiyum ya da aorta girmişse mutlaka geri çekilmelidir. Hayati belirtileri yakından izleyin.

6. Kılıf/dilatör grubunu ilerletin

- İğnenin konumunu sabit tutarken kılıf/dilatör grubunu iğnenin üzerinden ilerletin.

7. Kılıfı sabit dilatörün ve iğnenin üzerinden sol kulakçığın içine ilerletin.

- Ucun hemen içinde olana kadar iğneyi dilatörün içine geri çekin. Septum üzerinde dilatörün konumunu sağlayın.
- Dilatör sabit konumdayken kılıfı dilatör üzerinden ilerletin.

8. İğneyi ve dilatörü geri çekin

- İğne göbeğindeki tüm ataşmanların bağlantısını kesin
- İğne ile dilatörü aynı anda yavaşça geri çekerken kılıfın sol kolu içinden kanı hemen aspire edin. Kan atardamar kanı olmalıdır.
- Basınç izlemesi altında basınç takibi hala sol kulakçık basıncı dalga biçimi gösterir. Kılıf şimdi sol kulakçıkta yerindedir.

9. Kateteri ilerletin

- Elektrot kateteri kılıfın içine yavaşça sokun ve floroskopiyle kateterin uzanma uzunluğunu gözlemleyin.

10. Kılıfı çıkartın

- Kateteri çıkardıktan sonra kılavuz telini kılıfın üzerinden yeniden sokun. Ardından, dilatörü kılavuz telin üzerinden yeniden sokun ve kılıfı düz tutun. En sonda kılıfı, dilatörü ve kılavuz teli bir bütün olarak çıkartın.

【STERİLİZASYON】

Pathbuilder™ Transseptal Kılavuz İntrodüser teslim edilmeden önce epoksi etanla sterilize edilmiştir.

【SAKLAMA VE NAKLİYE GEREKLİLİKLERİ】

Ürün, doğal hava sirkülasyon ortamında bulunan gölgeli ve serin, kuru, temiz ve iyi havalandırılmış bir depoda saklanmalıdır. Saklama sırasında sıcaklık 18°C ve 28°C arasında tutulmalıdır.

Bu ürün taşınırken ağır yüklerden, doğrudan güneş ışığı ve yağmurdan veya sipariş sözleşmesinde belirtildiği şekilde korunmalıdır.

【GEÇERLİLİK SÜRESİ】




Sterilizasyon geçerlilik süresi belirtilen saklama koşullarında üç yıldır.

【ÜRETİM VERİLERİ】

Kullanım ömrü için etiketteki metne bakın.

【SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI】

-  YENİDEN KULLANMAYIN
-  KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN
-  ISI KAYNAĞINDAN VE RADYASYON KAYNAĞINDAN KORUYUN
-  KURU TUTUN
-  SON KULLANIM
-  LOT PARTİ KODU
-  REF KATALOG NUMARASI
-  ETİLET OKSİTLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
-  AMBALAJ HASARLIYSA KULLANMAYIN
-  İÇİNDEKİ ÜRÜN SAYISI 1
-  ÜRETİM TARİHİ

12.  ÜRETİCİ FİRMA
13.  AVRUPA BİRLİĞİ YETKİLİ TEMSİLCİSİ
14.  SICAKLIK SINIRLAMASI

【SATIŞ SONRASI HİZMETLERİ】

“Tıp sektörünün yüksek kalitede ve etkin tıbbi ürünlerle donatılması”, en üst operasyonel hedefine sahip olan Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. firmasının (bundan böyle MicroPort EP Co. olarak anılacaktır) ürünlerini müşteriler aldığı anda, firma ürünlerde kullanılan malzemelerde ve üretimde kusur olmadığını garanti eder. Ürünlerle ilgili diğer sorular için lütfen doğrudan şirkete danışın.

【RESMİ BEYAN】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (bundan böyle MicroPort EP Co. olarak anılacaktır) burada açıkça **Pathbuilder™ Transseptal Kılavuz İntrodüser** tek kullanımlık olduğunu ve yeniden kullanılamayacağını belirtmektedir. MicroPort EP Co. sistemin herhangi bir şekilde yeniden kullanılabilirliğini önermez, belirtmez ve ima etmez ve yeniden kullanımından kaynaklanan her türlü kaza veya ürün hasarından dolayı sorumluluk kabul etmez.

Pathbuilder™ Transseptal Kılavuz İntrodüser yalnızca burada belirtilen uyumlu cihazlara bağlanıp kullanılabilir ve MicroPort EP Co. kullanım hatalarından veya diğer insan faktörlerinden kaynaklanan başarısız prosedürlerden ve benzerlerinden sorumluluk kabul etmez.

【ÜRETİCİ FİRMA】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Adres: Building 23&28, Lane 588, Tianxiang Rd., 201318 Shanghai, ÇİN HALK CUMHURİYETİ

Posta Kodu: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Faks: +86 (21) 20903925

E-posta: customerservice@everpace.com

Web sitesi: www.everpace.com

【Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi】

MicroPort Medical B.V.

Adres: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Hollanda

İrtibat kişi: HH Chang

E-posta: cs@microport-int.com

Tel: +31 (0)20 545 0100-8

Faks: +31(0)205450109

Bu belgenin telif hakkı Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd firmasına aittir. Rızası alınmadan telif hakkına izin verilmez.

PathBuilder™ Transseptal İğne

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【UYARI】

- Bu cihazı yeniden kullanmayın. Yapışan biyolojik materyaller ile yabancı maddeler kullanımdan sonra iyice giderilemeyeceğinden bu ürünün yeniden kullanımı hastalarda istenmeyen etkiye yol açabilir.
- Kullanımdan önce cihaz ambalajındaki ve steril ambalajdaki "Son kullanma" ("Use By") kontrol edilmelidir. "Son kullanma" ("Use By") tarihi geçmişse ya da ambalaj hasarlı görünüyorsa cihazı kullanmayın.
- Bu cihazda hiçbir şekilde değişiklik yapmayın.
- Dirençle karşılaşıldığında cihazı ilerletmek ya da geri çekmek için aşırı güç kullanmayın.
- Prosedürler röntgen ışını şiddetinden ve floroskopik görüntülemenin süresinden dolayı hem hastalar hem de doktor için akut radyasyon yaralanması ile artan somatik ve genetik etki riskine neden olabilen önemli oranda röntgen ışınına maruziyet potansiyeli içerir. Prosedürler yalnızca prosedürle ilişkili potansiyel radyasyon maruziyetine yeterli önem verildikten sonra yürütülmeli ve bu maruziyeti en aza indirmek için adımlar atılmalıdır.
- Bu cihaz kullanıldıktan sonra yerel yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde tıbbi atık olarak bertaraf edilmelidir.
- Bu cihazı yalnızca transseptal prosedürlerde ve kateter iletim sistemlerinde eğitim almış doktorlar kullanmalıdır.
- Heparin kaynaklı trombositopeni (HIT) öyküsü olan hastalarda, bivalirudin, prosedürler sırasında antikoagülasyon için heparine tercih edilen bir alternatiftir.

【Ambalaj İçeriği】

- Bir Adet Transseptal İğne
- Kullanım talimatları

【Genel Bakış】

Pathbuilder™ Transseptal İğne Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. tarafından üretilmektedir ve femoral venden girildiğinde atriyal septal ponksiyonda ve Transseptal Kılavuz İntrodüser ile sağ kulakçıktan sol kulakçığa bir yolak oluşturmada endikedir. Ürün yapı şeması aşağıda gösterilmiştir:



Pathbuilder™ Transseptal İğne ince kısım, eğimli kısım, ana gövde, işaretleyici flanş, göbek ve stileden oluşur. İşaretleyici flanş Pathbuilder™ Transseptal İğne eğimli yönelimini gösterir. Pathbuilder™ Transseptal İğne ince kısmı iğnenin dilatörün içindeki maksimum uzunluğunu sabitleyen dilatörün ince kısmına tam oturur.

【ÜRÜN SPESİFİKASYONU】

Pathbuilder™ Transseptal İğne eğimli şekli, çapı ve uzunluğuna göre farklı spesifikasyonlarda sınıflandırılabilir.

Pathbuilder™ Transseptal İğne çapına göre 18Ga(1,21mm) ve 19Ga(1,10mm) olmak üzere iki spesifikasyonu vardır. 18Ga(1,21mm) Pathbuilder™ Transseptal İğne M ve L olarak iki eğimli şekli vardır ve M eğimli tipin etkin uzunluğu üç spesifikasyona sahiptir: 710mm, 890mm ve 980mm. L eğimli tipin etkin uzunluğu üç spesifikasyona sahiptir: 710mm, 890mm ve 980mm. 19Ga(1,10mm) Pathbuilder™ Transseptal İğne S ve M olarak iki eğimli şekli vardır ve her ikisinin de etkin uzunluğu 560mm'dir. Doktorlar gerçek ihtiyaçlarına göre tercihte bulunabilir.

Tablo 1: Pathbuilder™ Transseptal İğne Spesifikasyonları

Model	Eğim	Uzunluk (mm)	Çap (Ga/mm)
TN S 56 19	S	560	19/1,10
TN M 56 19	M	560	19/1,10
TN M 71 18	M	710	18/1,21
TN M 89 18	M	890	18/1,21
TN M 98 18	M	980	18/1,21
TN L 71 18	L	710	18/1,21
TN L 98 18	L	980	18/1,21
TN L 89 18	L	890	18/1,21

【KULLANIM ENDİKASYONLARI】

Pathbuilder™ Transseptal İğne atriyal septum ponksiyon aracılığıyla femoral venden sol atriyumun içine bir yolak oluşturmada endikedir.

【ENDİKASYONLAR】

Atriyal fibrilasyon

【KONTRENDİKASYONLAR】

- İntraatriyal septal yama;
- Atriyal miksom;
- Son iki hafta içinde miyokardiyal enfarktüs;
- Stabil olmayan anjina;
- Son iki hafta içinde serebral vasküler kaza (CVA);
- Antikoagülasyon tedavisine toleransı olmayan hastalar;
- Aktif enfeksiyonu olan hastalar;
- Üç haftadan uzun süren antikoagülasyondan sonra mevcut olan sol atriyal trombus

【HEDEF GRUP】

18-75 yaş aralığındaki yetişkinler, erkekler veya hamile olmayan kadınlar

【Ürünün Kullanmak için Gereken Aksesuarlar】

- Yönlendirilebilir İntrodüser

PathBuilder™ Yönlendirilebilir İntrodüser	PathBuilder™ Transseptal İğne		
	Model	Çap	Uzunluk
SIS7185	TNM9818 TNL9818	18Ga(1,21mm)	980mm
SIM7185			
SIL7185			
SIXL7185			
SIS6185	TNM8918 TNL8918	18Ga(1,21mm)	890mm
SIM6185			

- Transseptal Kılavuz İntrodüser

PathBuilder™ Transseptal Kılavuz İntrodüser	PathBuilder™ Transseptal İğne		
	Model	Çap	Uzunluk
TS L0 63 8	TNM7118 TNL7118	18Ga (1,21mm)	710mm
TS L1 63 8		18Ga (1,21mm)	710mm
TS L2 63 8		18Ga (1,21mm)	710mm
TS L3 63 8		18Ga (1,21mm)	710mm
TS L4 63 8		18Ga (1,21mm)	710mm
TS L0 63 85		18Ga (1,21mm)	710mm
TS L1 63 85		18Ga (1,21mm)	710mm
TS L2 63 85		18Ga (1,21mm)	710mm
TS L3 63 85		18Ga (1,21mm)	710mm
TS L4 63 85		18Ga (1,21mm)	710mm
TS L0 81 8	TNM8918 TNL8918	18Ga (1,21mm)	890mm
TS L1 81 8		18Ga (1,21mm)	890mm
TS L2 81 8		18Ga (1,21mm)	890mm
TS L3 81 8		18Ga (1,21mm)	890mm
TS L4 81 8		18Ga (1,21mm)	890mm
TS L0 81 85		18Ga (1,21mm)	890mm
TS L1 81 85		18Ga (1,21mm)	890mm
TS L2 81 85		18Ga (1,21mm)	890mm
TS L3 81 85		18Ga (1,21mm)	890mm
TS L4 81 85		18Ga (1,21mm)	890mm
TS R0 63 8	TNM7118 TNL7118	18Ga (1,21mm)	710mm
TS R1 63 8		18Ga (1,21mm)	710mm
TS R2 63 8		18Ga (1,21mm)	710mm
TS R3 63 8		18Ga (1,21mm)	710mm
TS R4 63 8		18Ga (1,21mm)	710mm
TS R0 63 85		18Ga (1,21mm)	710mm
TS R1 63 85		18Ga (1,21mm)	710mm
TS R2 63 85		18Ga (1,21mm)	710mm
TS R3 63 85		18Ga (1,21mm)	710mm
TS R4 63 85		18Ga (1,21mm)	710mm
TS R0 81 8	TNM8918 TNL8918	18Ga (1,21mm)	890mm
TS R1 81 8		18Ga (1,21mm)	890mm
TS R2 81 8		18Ga (1,21mm)	890mm
TS R3 81 8		18Ga (1,21mm)	890mm
TS R4 81 8		18Ga (1,21mm)	890mm
TS R0 81 85		18Ga (1,21mm)	890mm
TS R1 81 85		18Ga (1,21mm)	890mm
TS R2 81 85		18Ga (1,21mm)	890mm
TS R3 81 85		18Ga (1,21mm)	890mm
TS R4 81 85		18Ga (1,21mm)	890mm

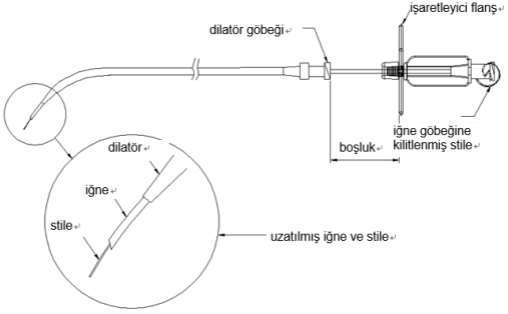
【Riskler ve Yan Etkiler】

Bu cihazın kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek komplikasyonlar arasında enflamasyon veya apseye yol açabilen endokardiyum ve damar duvarında çizikler; toksik reaksiyon; vazküler ponksiyondan kaynaklanan komplikasyonlar (yalancı anevrizma, arteriyovenöz fistül, lokal hematoma veya ekimoz ve enfeksiyon); radyasyon yaralanması; tromboz / hava embolisi; koroner atardamar yaralanması; ciddi pıhtılaşma reaksiyonları; perikardiyal tamponad; kardiyak / atardamar perforasyonu; perikardiyal efüzyon; serebral emboli / serebral epopleksi / inme; yabancı maddeyi çıkarmak için torakotomi sayılabilir.

【KULLANIM TALİMATLARI】**1. Ekipmanı hazırlatıp birleştirin**

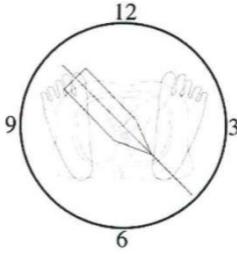
Ekipmanın hazırlanmasında aşağıdaki öğeler gereklidir:

- Bir transseptal kılıf ve dilatör,
 - Bir adet eşleşen Transseptal İğne ve bir adet paslanmaz çelik stile,
 - Bir adet 0,032"(0,81mm), 180cm 3mm"J" uçlu kılavuz tel,
 - Aspirasyon ve yıkama için şırıngalar,
 - Steril heparinize salin
- Transseptal kılıf ve dilatörü heparinize salinle yıkayıp dilatörü kılıfa tam olarak sokun.
 - Stileyi iğneden çıkarıp iğneyi steril heparinize salinle yıkayın. Stileyi iğneye yeniden sokup göbek üstünde kilitleyin.
 - İğne grubunu kılıf/dilatöre sokun. Dilatörün durdurma özelliğinden dolayı dilatör göbeğiyle iğne işaretleyici flanşı arasında bir boşluk olacaktır. (Bkz. Şek.1. Büyütme 2,9 kattır).



Şek. 1

- Stilenin ucu dilatörün ucunun hemen içinde olana kadar iğne grubunu geri çekin.
- 2. Kılıf/dilatörü süperior vena cava'nın içine ilerletin.**
- Hazırlanan kılavuz teli femoral venden (sağ femoral tercih edilir) superior vena cava'nın içine sokun. Not: 0,032 inç(0,81mm), transeptal dilatörle kullanılabilecek maksimum kılavuz teli çapıdır.
 - Transeptal kılıf/dilatör grubunu kılavuz telin üzerinden sokun ve grubu superior vena cava'nın içine ilerletin.
- 3. İğne/stile grubunu kılıf/dilatör grubunun içinde konumlandırın.**
- Kılavuz teli dilatörden çıkarın
 - Dilatörü aspire edin ve ardından, kan akışına hava girmediğinden emin olarak temiz heparinize salinle yıkayın.
 - Dilatörü iğne eğimini uydurmaya yeterli uzaklıkta geri çekerek kılıf ile dilatörü ayırın. Bu sayede, iğne eğiminin dilatörden ve kılıf göbeklerinden geçişi kolaylaşacaktır.
 - İlerledikçe serbestçe dönmesine izin vererek iğne/stile grubunu dilatörün içine sokun.
 - İğne eğimi kılıfın homostaz valfi göbeğinin ötesine ilerledikten sonra kılıfı dilatörün üzerinden yavaşça geri kaydırarak kılıf ile dilatörü yeniden bağlayın (dilatörü ilerletmeyin).
 - İğne/stile grubunu ilerletin ve iğnenin ucunun dilatörün içinde olduğunu floroskopiyle doğrulayın.
 - Stileyi çıkarttıktan sonra iğne göbeğine bir şırınga bağlayın ve kan dönüşü gözlenene kadar aspire edin. Ardından şırıngayı atın.
 - Şırıngayı temiz heparinize salinle doldurup iğneyi yıkayın ve bu arada, şırınganın iğne göbeğine bağlı olduğundan ve kan akışına hava girmediğinden emin olun.
- 4. Fossa ovalisle angaje olma**
- Anatomik yer işaretlerini görselleştirin ve tanımlayın. Floroskopi ünitesini mitral kapak düzlemine paralel ve septum düzlemine ortagonal olacak şekilde uygun açıda ayarlayın. Bu, tipik olarak LAO olacaktır.
 - İğne işaretleyicisi iğne, fossa ovalise dik olacak şekilde (hastanın ayak ucundan bakıldığında tipik olarak saat 3:00 ile 5:00 arası) ayarlayın. (Bkz. Şek.2. Büyütmte 2,9 kattır).



Şek. 2

- İğnenin ucunun dilatörün içinde olduğunu floroskopiyle doğrulayın. Ardından, tüm grubu yavaşça sürükleyin. Grup parçalarının birbirine göre hareket etmesini önleyin. İğne işaretleyicinin önceki yönelimini sağlayın.
 - Ucu fossa ovalise angaje olduğunu gösteren medyal (veya sağa doğru) hareket için sürükleme sırasında dilatörün ucunu gözlemleyin.
- 5. Fossa ovaliste ponksiyon**
- Doğru konumu doğruladıktan sonra iğneyi interatriyal septumdan ilerletin.
 - Basınç izlemesi altında, basınç takibi sol atriyal basıncı dalga biçimini gösterirken sol kulakçığa giriş doğrulanır.

İğnenin ilerlemesinden dirençle karşılaşırsa anatomik yer işaretlerini yeniden değerlendirin.

Dikkat: perikardiyal ya da aortik giriş gerçekleşirse dilatörü iğnenin üzerinden ilerletmeyin. İğne perikardiyum ya da aorta girmişse mutlaka geri çekilmelidir. Hayati belirtileri yakından izleyin.

6. Kılıf/dilatör grubunu ilerletin

- İğnenin konumunu sabit tutarken kılıf/dilatör grubunu iğnenin üzerinden ilerletin.
- 7. Kılıfı sabit dilatörün ve iğnenin üzerinden sol kulakçığın içine ilerletin.**
- Ucu hemen içinde olana kadar iğneyi dilatörün içine geri çekin. Septum üzerinde dilatörün konumunu sağlayın.
 - Dilatör sabit konumdayken kılıfı dilatör üzerinden ilerletin.

8. İğneyi ve dilatörü geri çekin

- İğne göbeğindeki tüm ataşmanların bağlantısını kesin
- İğne ile dilatörü aynı anda yavaşça geri çekerken kılıfın sol kolu içinden kanı hemen aspire edin. Kan atardamar kanı olmalıdır.
- Basınç izlemesi altında basınç takibi hala sol kulakçık basıncı dalga biçimi gösterir. Kılıf şimdi sol kulakçıkta yerindedir.

9. Kateteri ilerletin

- Elektrot kateteri kılıfın içine yavaşça sokun ve floroskopiyle kateterin uzanma uzunluğunu gözlemleyin.

10. Kılıfı çıkartın

- Kateteri çıkardıktan sonra kılavuz telini kılıfın üzerinden yeniden sokun. Ardından, dilatörü kılavuz telin üzerinden yeniden sokun ve kılıfı düz tutun. En sonda kılıfı, dilatörü ve kılavuz teli bir bütün olarak çıkartın.

【STERİLİZASYON】

Pathbuilder™ Transseptal İğne teslim edilmeden önce epoksi etanla sterilize edilmiştir.

【SAKLAMA VE NAKLİYE GEREKLİLİKLERİ】

Ürün, doğal hava sirkülasyon ortamında bulunan gölgeli ve serin, kuru, temiz ve iyi havalandırılmış bir depoda saklanmalıdır. Saklama sırasında sıcaklık 18°C ve 28°C arasında tutulmalıdır.

Bu ürün taşınırken ağır yüklerden, doğrudan güneş ışığı ve yağmurdan veya sipariş sözleşmesinde belirtildiği şekilde korunmalıdır.

【ÜRETİM VERİLERİ】

Kullanım ömrü için etiketteki metne bakın.

【GEÇERLİLİK SÜRESİ】

Sterilizasyon geçerlilik süresi belirtilen saklama koşullarında üç yıldır.

【SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI】

-  **YENİDEN KULLANMAYIN**
-  **KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN**
-  **ISI KAYNAĞINDAN VE RADYASYON KAYNAĞINDAN KORUYUN**
-  **KURU TUTUN**
-  **SON KULLANIM**
-  **PARTİ KODU**
-  **KATALOG NUMARASI**
-  **ETİLET OKSİTLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR**
-  **AMBALAJ HASARLIYSA KULLANMAYIN**
-  **İÇİNDEKİ ÜRÜN SAYISI 1**
-  **ÜRETİM TARİHİ**
-  **ÜRETİCİ FİRMA**
-  **AVRUPA BİRLİĞİ YETKİLİ TEMSİLCİSİ**
-  **SICAKLIK SINIRLAMASI**

【SATIŞ SONRASI HİZMETLERİ】

“Tıp sektörünün yüksek kalitede ve etkin tıbbi ürünlerle donatılması”, en üst operasyonel hedefine sahip olan Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. firmasının (bundan böyle MicroPort EP Co. olarak anılacaktır) ürünlerini müşteriler aldığı anda, firma ürünlerde kullanılan malzemelerde ve üretimde kusur olmadığını garanti eder. Ürünlerle ilgili diğer sorular için lütfen doğrudan şirkete danışın.

【RESMİ BEYAN】

Kullanım kılavuzunda listelenen ve Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (MicroPort EP) tarafından toplanan potansiyel istenmeyen olaylarda gerçekleşen gerçek durumlar yerine Çin’deki ve diğer ülkeler veya bölgelerdeki klinik deney ve pazarlardan elde edilen veri ve bilgiler temel alınmıştır. Potansiyel istenmeyen olay, kusurlar ve potansiyel riskler yerine yeterince uyarılmış ve açıklanmış ürün özellikleri olarak alınmıştır. MicroPort Ep’nin mevcut bilimsel seviyesine ve bilgi birikimine tabi olarak bu ürün, n tespit edilmemiş veya bilinmeyen ve ürünün kusuru ya da hatası olarak değerlendirilemeyecek bazı potansiyel riskleri olabilir. MicroPort EP söz konusu hak talebi için temel alınan hiçbir garantiye, sözleşmeye, haksız muameleyle veya diğer yönetmeliklere bakılmaksızın hatalı kullanım (yeniden kullanım dahil), hatalı model tercihi, insan kaynaklı hatalı operasyon veya diğer kazalar, yasa dışı satın alım, mevcut teknoloji tarafından tespit edilemeyen riskler veya bu kullanım kılavuzunda listelenen potansiyel istenmeyen olay ya da risklerden dolayı sorumlu tutulamaz.

【ÜRETİCİ FİRMA】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Adres: Building 23&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, ÇİN HALK CUMHURİYETİ

Posta Kodu: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Faks: +86 (21) 20903925

E-posta: customerservice@everpace.com

Web sitesi: www.everpace.com

【Avrupa birliği yetkili temsilcisi】

MicroPort Medical B.V.

Adres: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, Hollanda

İrtibat kişi: HH Chang

E-posta: cs@microport-int.com

Tel: +31 (0)20 545 0100-8

Faks: +31(0)205450109

**Bu belgenin telif hakkı Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd firmasına aittir.
Rızası alınmadan telif hakkına izin verilmez.**

PathBuilder™ Διαφραγματικός Εισαγωγέας Καθοδήγησης

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ】

- Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Τα βιολογικά υλικά και τα ξένα σώματα δεν μπορούν να αφαιρεθούν πλήρως μετά τη χρήση, επομένως οποιαδήποτε επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε δυσμενείς επιπτώσεις για τους ασθενείς.
- Πριν από τη χρήση πρέπει να επιθεωρείται η ημερομηνία λήξης στη συσκευασία της συσκευής και στην αποστειρωμένη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές.
- Μην τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή με κανέναν τρόπο.
- Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε ή να αποσύρετε τη συσκευή εάν απαντάται αντίσταση.
- Οι διαδικασίες παρουσιάζουν πιθανότητα σημαντικής έκθεσης σε ακτίνες Χ, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε οξεία βλάβη από ακτινοβολία, καθώς και αυξημένο κίνδυνο σωματικών και γενετικών επιδράσεων τόσο για τους ασθενείς όσο και για τον ιατρό λόγω της έντασης των ακτίνων Χ και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Οι διαδικασίες θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο αφού δοθεί η δέουσα προσοχή στην πιθανή έκθεση στην ακτινοβολία που σχετίζεται με τη διαδικασία και στα μέτρα που λαμβάνονται για την ελαχιστοποίηση αυτής της έκθεσης.
- Μετά τη χρήση, η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται ως ιατρικό απόβλητο σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.
- Η χρήση της συσκευής επιτρέπεται μόνο σε ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί σε διαφραγματικές διαδικασίες και συστήματα εισαγωγής καθετήρα.
- Εάν ο ασθενής έχει ιστορικό θρομβοκυτταροπενίας προκαλούμενης από ηπαρίνη (HIT), η μπιβαλιρουδίνη είναι μια προτιμώμενη εναλλακτική λύση έναντι της ηπαρίνης για την αντιπηκτική αγωγή κατά τη διάρκεια των διαδικασιών.

【Περιεχόμενο συσκευασίας】

- Ένα θηκάριο, ένας διαστολέας και ένα οδηγό σύρμα
- Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης

【Επισκόπηση】

Ο Διαφραγματικός Εισαγωγέας Καθοδήγησης Pathbuilder™ που κατασκευάζεται από την Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. έχει σχεδιαστεί για την εισαγωγή διαφόρων εισάγει διάφορους καρδιαγγειακών καθετήρων στους καρδιακούς θαλάμους για περαιτέρω ενέργειες ηλεκτροφυσιολογίας. Μπορούν να δημιουργηθούν διαφορετικές δίοδοι ανάλογα με τις ανάγκες τις εκάστοτε διαδικασίας για την εισαγωγή των καθετήρων ηλεκτροφυσιολογίας σε διαφορετικά τμήματα των καρδιακών θαλάμων.

Ο Διαφραγματικός Εισαγωγέας Καθοδήγησης Pathbuilder™ αποτελείται από θηκάριο, διαστολέα και οδηγό σύρμα. Στην άκρη του θηκαρίου υπάρχει μια ζώνη δεικτών για την παρακολούθηση της θέσης του καθετήρα ανά πάσα στιγμή. Το θηκάριο διαθέτει βαλβίδες για την παροχή αιμόστασης κατά τη διάρκεια χρήσης του διαστολέα/την αλλαγή του καθετήρα. Στην πλευρική θύρα διαθέτει βαλβίδα 3 οδών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αναρρόφηση, έγχυση υγρού, δειγματοληψία αίματος και παρακολούθηση πίεσης. Ο εσωτερικός αυλός του διαστολέα είναι επίσης σχεδιασμένος με ειδική γεωμετρία στο περιφερικό άκρο του για να περιορίζει την έκθεση της βελόνας.

【ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ】

Ο Διαφραγματικός Εισαγωγέας Καθοδήγησης Pathbuilder™ μπορεί να ταξινομηθεί σε διαφορετικές προδιαγραφές με βάση την καμπύλη, τη διάμετρο καθώς και το μήκος του σώματος. Διαφορετικοί κωδικοί χρώματος έχουν προσαρτηθεί κοντά στην πλευρική θύρα του θηκαρίου ώστε να διακρίνεται η διάμετρος του σωλήνα.

Ο Διαφραγματικός Εισαγωγέας Καθοδήγησης Pathbuilder™ διατίθεται σε δύο προδιαγραφές 8F (2,67 mm) και 8,5F (2,83 mm) ανάλογα με τη διάμετρό του, οι οποίες αναγνωρίζονται από τον άσπρο ή μπλε χρωματικό κώδικα που είναι προσαρτημένος κοντά στην πλευρική θύρα του θηκαρίου. Κάθε προδιαγραφή διαθέτει δέκα μοντέλα L0, L1, L2, L3, L4, R0, R1, R2, R3 και R4 σύμφωνα με το σχήμα καμπύλης. Κάθε μοντέλο διατίθεται σε δύο προδιαγραφές μήκους, 63 cm και 81 cm. Οι ιατροί μπορούν να επιλέγουν με βάση τις εκάστοτε ανάγκες.

Πίνακας 1: Πίνακας προδιαγραφών Διαφραγματικός Εισαγωγέας Καθοδήγησης Pathbuilder™

Μοντέλο	Καμπύλη	Ακτίνα καμπύλης (m)	Κωδικός χρώματος	Θηκάριο		Διαστολέας		Οδηγό σύρμα	
				Μήκος (cm/mm)	Διάμετρος (F/mm)	Μήκος (cm/mm)	Περιφερικό άκρο	Μήκος (cm/mm)	Εξωτερική διάμετρος (inch/mm)
TS L0 63 8	L0	25	Λευκό	63/630	8/2,67	67/670	Καμπύλο	180/1800	0,032/0,81
TS L1 63 8	L1	25		63/630	8/2,67	67/670	Καμπύλο	180/1800	0,032/0,81
TS L2 63 8	L2	25		63/630	8/2,67	67/670	Καμπύλο	180/1800	0,032/0,81
TS L3 63 8	L3	25		63/630	8/2,67	67/670	Καμπύλο	180/1800	0,032/0,81

Ελληνικά

TS L4 63 8	L4	25		63/6 30	8/2, 67	67/6 70	Κα μπ ύλο	180/ 1800	0,032 /0,81
TS L0 63 85	L0	25	Μ πλ ε	63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Κα μπ ύλο	180/ 1800	0,032 /0,81
TS L1 63 85	L1	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Κα μπ ύλο	180/ 1800	0,032 /0,81
TS L2 63 85	L2	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Κα μπ ύλο	180/ 1800	0,032 /0,81
TS L3 63 85	L3	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Κα μπ ύλο	180/ 1800	0,032 /0,81
TS L4 63 85	L4	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Κα μπ ύλο	180/ 1800	0,032 /0,81
TS L0 81 8	L0	25		Λε υκ ό	81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Κα μπ ύλο	180/ 1800
TS L1 81 8	L1	25	81/8 10		8/2, 67	85/8 50	Κα μπ ύλο	180/ 1800	0,032 /0,81
TS L2 81 8	L2	25	81/8 10		8/2, 67	85/8 50	Κα μπ ύλο	180/ 1800	0,032 /0,81
TS L3 81 8	L3	25	81/8 10		8/2, 67	85/8 50	Κα μπ ύλο	180/ 1800	0,032 /0,81
TS L4 81 8	L4	25	81/8 10		8/2, 67	85/8 50	Κα μπ ύλο	180/ 1800	0,032 /0,81
TS L0 81 85	L0	25	Μ πλ ε		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Κα μπ ύλο	180/ 1800
TS L1 81 85	L1	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Κα μπ ύλο	180/ 1800	0,032 /0,81
TS L2 81 85	L2	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Κα μπ ύλο	180/ 1800	0,032 /0,81
TS L3 81 85	L3	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Κα μπ ύλο	180/ 1800	0,032 /0,81
TS L4 81 85	L4	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Κα μπ ύλο	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R0 63 8	R 0	25		Λε υκ ό	63/6 30	8/2, 67	67/6 70	Ευθ ύς	180/ 1800
TS R1 63 8	R 1	25	63/6 30		8/2, 67	67/6 70	Ευθ ύς	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R2 63 8	R 2	25	63/6 30		8/2, 67	67/6 70	Ευθ ύς	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R3 63 8	R 3	25	63/6 30		8/2, 67	67/6 70	Ευθ ύς	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R4 63 8	R 4	25	63/6 30		8/2, 67	67/6 70	Ευθ ύς	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R0 63 85	R 0	25	Μ πλ ε		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Ευθ ύς	180/ 1800
TS R1 63 85	R 1	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Ευθ ύς	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R2 63 85	R 2	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Ευθ ύς	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R3 63 85	R 3	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Ευθ ύς	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R4 63 85	R 4	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Ευθ ύς	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R0 81 8	R 0	25		Λε υκ ό	81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Ευθ ύς	180/ 1800
TS R1 81 8	R 1	25	81/8 10		8/2, 67	85/8 50	Ευθ ύς	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R2 81 8	R 2	25	81/8 10		8/2, 67	85/8 50	Ευθ ύς	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R3 81 8	R 3	25	81/8 10		8/2, 67	85/8 50	Ευθ ύς	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R4 81 8	R 4	25	81/8 10		8/2, 67	85/8 50	Ευθ ύς	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R0 81 85	R 0	25	Μ πλ ε		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Ευθ ύς	180/ 1800
TS R1 81 85	R 1	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Ευθ ύς	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R2 81 85	R 2	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Ευθ ύς	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R3 81 85	R 3	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Ευθ ύς	180/ 1800	0,032 /0,81
TS R4 81 85	R 4	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Ευθ ύς	180/ 1800	0,032 /0,81

【ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ】

Ο Διαφραγματικός Εισαγωγέας Καθοδήγησης Pathbuilder™ ενδείκνυται για την εισαγωγή διαφόρων καρδιαγγειακών καθετήρων στην καρδιά μέσω της μηριαίας φλέβας, συμπεριλαμβανομένης της αριστερής πλευράς της καρδιάς μέσω του μεσοκοιλιακού διαφράγματος και, όταν χρησιμοποιείται με καρδιαγγειακούς καθετήρες, συμβάλλει στην επίτευξη της θέσης προορισμού των καθετήρων.

【ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ】

Κολπική μαρμαρυγή

【ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ】

- 1) Ενδοκοιλιακό διάφραγμα.
- 2) Κολπικό μύζωμα.
- 3) Έμφραγμα του μυοκαρδίου τις τελευταίες δύο εβδομάδες.
- 4) Ασταθής στηθάγχη.
- 5) Εγκεφαλικό αγγειακό ατύχημα (CVA) τις τελευταίες δύο εβδομάδες.
- 6) Ασθενείς που δεν ανέχονται αντιπηκτική θεραπεία.
- 7) Ασθενείς με ενεργή λοίμωξη.
- 8) Αριστερός κολπικός θρόμβος που παραμένει μετά από περισσότερες από τρεις εβδομάδες αντιπηκτικής αγωγής

【ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ】

Ενήλικες ηλικίας 18-75 ετών, άνδρες ή μη έγκυες γυναίκες

【Κίνδυνοι και παρενέργειες】

Οι επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής περιλαμβάνουν τραυματισμούς των τοιχωμάτων του ενδοκαρδίου και των αγγείων που προκαλούν αντιδράσεις όπως φλεγμονή ή απόστημα, τοξική αντίδραση, επιπλοκές που προκαλούνται από αγγειακή παρακέντηση (όπως ψευδοανεύρυσμα, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, τοπικό αιμάτωμα ή εκχύμωση και μόλυνση), τραυματισμό από ακτινοβολία, θρόμβωση/εμβολή αέρα; τραυματισμό στη στεφανιαία αρτηρία σοβαρές αντιδράσεις πήξης, περικαρδιακό επιπωματισμό, καρδιακή / αρτηριακή διάτρηση, περικαρδιακή συλλογή, εγκεφαλική εμβολή / εγκεφαλική αποπληξία / εγκεφαλικό επεισόδιο, θωρακοτομή για την αφαίρεση ξένου σώματος.

【Εξαρτήματα που απαιτούνται για τη χρήση του προϊόντος】

- Διαφραγματική Βελόνα

PathBuilder™ Διαφραγματικός Εισαγωγέας Καθοδήγησης	Pathbuilder™ Διαφραγματική Βελόνα		
	Μοντέλο	Διάμετρος	Μήκος
TS L0 63 8	TNM7118 TNL7118	18Ga(1,21mm)	710mm
TS L1 63 8		18Ga(1,21mm)	710mm
TS L2 63 8		18Ga(1,21mm)	710mm
TS L3 63 8		18Ga(1,21mm)	710mm
TS L4 63 8		18Ga(1,21mm)	710mm
TS L0 63 85		18Ga(1,21mm)	710mm
TS L1 63 85		18Ga(1,21mm)	710mm
TS L2 63 85		18Ga(1,21mm)	710mm
TS L3 63 85		18Ga(1,21mm)	710mm
TS L4 63 85		18Ga(1,21mm)	710mm
TS L0 81 8	TNM8918 TNL8918	18Ga(1,21mm)	890mm
TS L1 81 8		18Ga(1,21mm)	890mm
TS L2 81 8		18Ga(1,21mm)	890mm
TS L3 81 8		18Ga(1,21mm)	890mm
TS L4 81 8		18Ga(1,21mm)	890mm
TS L0 81 85		18Ga(1,21mm)	890mm
TS L1 81 85		18Ga(1,21mm)	890mm
TS L2 81 85		18Ga(1,21mm)	890mm
TS L3 81 85		18Ga(1,21mm)	890mm
TS L4 81 85		18Ga(1,21mm)	890mm
TS R0 63 8	TNM7118 TNL7118	18Ga(1,21mm)	710mm
TS R1 63 8		18Ga(1,21mm)	710mm
TS R2 63 8		18Ga(1,21mm)	710mm
TS R3 63 8		18Ga(1,21mm)	710mm
TS R4 63 8		18Ga(1,21mm)	710mm
TS R0 63 85		18Ga(1,21mm)	710mm
TS R1 63 85		18Ga(1,21mm)	710mm
TS R2 63 85		18Ga(1,21mm)	710mm
TS R3 63 85		18Ga(1,21mm)	710mm
TS R4 63 85		18Ga(1,21mm)	710mm
TS R0 81 8	TNM8918 TNL8918	18Ga(1,21mm)	890mm
TS R1 81 8		18Ga(1,21mm)	890mm
TS R2 81 8		18Ga(1,21mm)	890mm
TS R3 81 8		18Ga(1,21mm)	890mm
TS R4 81 8		18Ga(1,21mm)	890mm
TS R0 81 85		18Ga(1,21mm)	890mm
TS R1 81 85		18Ga(1,21mm)	890mm
TS R2 81 85		18Ga(1,21mm)	890mm
TS R3 81 85		18Ga(1,21mm)	890mm
TS R4 81 85		18Ga(1,21mm)	890mm

- Καρδιαγγειακός καθετήρας

Καθετήρες κατάλυσης ή διαγνωστικοί καθετήρες (OD: 7F/2,33mm και 8F/2,67mm)

- Σύριγγα

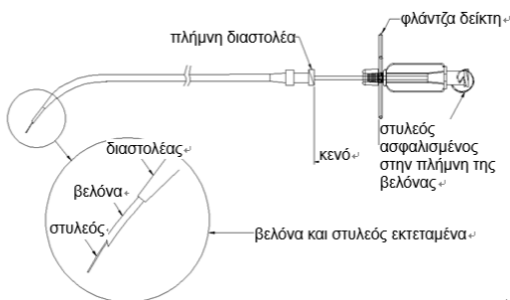
Σύριγγες με κωνικό κλείδωμα 6% (Luer)

【ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ】**1. Προετοιμασία και συναρμολόγηση του εξοπλισμού**

Η προετοιμασία του εξοπλισμού απαιτεί τα ακόλουθα στοιχεία:

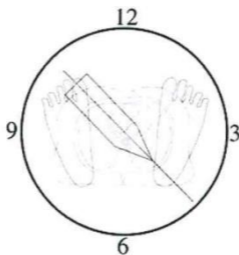
- Ένα διαφραγματικό θηκάριο και διαστολέα,
 - Μία κατάλληλη Διαφραγματική Βελόνα και έναν στυλεό από ανοξείδωτο ατσάλι,
 - Ένα οδηγό σύρμα 0,032 "(0,81 mm), 180 cm με άκρο 3 mm «J»,
 - Σύριγγες για αναρρόφηση και έκπλυση,
 - Αποστειρωμένο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα
- Εκπλύνετε το θηκάριο και τον διαστολέα με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα και εισαγάγετε τον διαστολέα πλήρως στο θηκάριο.

- Αφαιρέστε τον στυλεό από τη βελόνα και εκπλύνετε τη βελόνα με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Τοποθετήστε ξανά το στυλεό στη βελόνα και ασφαλίστε τον στην πλήμνη.
- Τοποθετήστε τη διάταξη της βελόνας στο θηκάριο / διαστολέα. Λόγω της διάταξης στοπ του διαστολέα, θα υπάρχει ένα κενό μεταξύ της πλήμνης του διανομέα διαστολέα και της φλάντζας του δείκτη της βελόνας. (Βλ. Εικ.1. η μεγέθυνση είναι 2,9).



Εικ. 1

- Αποσύρετε τη διάταξη της βελόνας έως ότου το άκρο του στυλεού βρεθεί ακριβώς στο άκρο του διαστολέα.
- 2. Προωθήστε τη διάταξη θηκαρίου/διαστολέα στην άνω κοίλη φλέβα.**
- Εισαγάγετε το προετοιμασμένο οδηγό σύρμα από τη μηριαία φλέβα (προτιμάται ο δεξιός μηρός) στην άνω κοίλη φλέβα. Σημείωση: Η μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τον διαφραγματικό διαστολέα είναι 0,032 ίντσες (0,81mm).
 - Εισαγάγετε τη διάταξη θηκαρίου/διαστολέα πάνω από τον οδηγό σύρμα οδηγού και προωθήστε τη διάταξη στην άνω κοίλη φλέβα.
- 3. Τοποθετήστε τη διάταξη βελόνας/στυλεού μέσα στη διάταξη θηκαρίου/διαστολέα.**
- Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τον διαστολέα
 - Αναροφήστε και στη συνέχεια εκπλύνετε τον διαστολέα με καθαρό ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, διασφαλίζοντας ότι δεν εισέρχεται αέρας στην κυκλοφορία του αίματος.
 - Διαχωρίστε το θηκάριο και τον διαστολέα τραβώντας τον διαστολέα σε απόσταση επαρκή για να χωρέσει η καμπύλη της βελόνας. Αυτό θα διευκολύνει τη διέλευση της καμπύλης της βελόνας μέσω του διαστολέα και των πλημνών του θηκαρίου.
 - Εισαγάγετε τη διάταξη βελόνας/στυλεού στον διαστολέα, αφήνοντάς την να περιστρέφεται ελεύθερα καθώς προχωρά.
 - Αφού προχωρήσει η καμπύλη της βελόνας πέρα από την πλήμνη της βαλβίδας αιμόστασης του θηκαρίου, επανασυνδέστε το θηκάριο και τον διαστολέα σύροντας το θηκάριο αργά πάνω από τον διαστολέα. (μην ωθείτε τον διαστολέα)
 - Προωθήστε τη διάταξη βελόνας / στυλεού και επιβεβαιώστε με ακτινοσκόπηση ότι το άκρο της βελόνας βρίσκεται μέσα στον διαστολέα.
 - Αφού αφαιρέσετε το στυλεό, συνδέστε μια σύριγγα στην πλήμνη της βελόνας και αναροφήστε έως ότου παρατηρηθεί επιστροφή αίματος. Στη συνέχεια, απορρίψτε τη σύριγγα.
 - Γεμίστε τη σύριγγα και εκπλύνετε τη βελόνα με καθαρό ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, διασφαλίζοντας ότι η σύριγγα είναι συνδεδεμένη στην πλήμνη της βελόνας και ότι δεν εισέρχεται αέρας στην κυκλοφορία του αίματος.
- 4. Εμπλοκή του ωοειδούς βόθρου της καρδιάς**
- Οπτικοποιήστε και αναγνωρίστε ανατομικά ορόσημα. Ρυθμίστε τη μονάδα ακτινοσκόπησης σε κατάλληλη γωνία, παράλληλα με το επίπεδο της μιτροειδούς βαλβίδας και ορθογώνια προς το επίπεδο του διαφράγματος. Συνήθως απαιτείται αριστερή προσθοπλάγια (LAO) προβολή.
 - Ρυθμίστε τον δείκτη της βελόνας έτσι ώστε η βελόνα να είναι κάθετη προς τον ωοειδή βόθρο (συνήθως μεταξύ των σημείων ώρα 3:00 και 5:00, όπως κοιτάζουμε από το άκρο της πατούσας του ασθενούς). (Βλ. Εικ.2. η μεγέθυνση είναι 2,9).



Εικ. 2

- Επιβεβαιώστε με ακτινοσκόπηση ότι το άκρο της βελόνας βρίσκεται μέσα στον διαστολέα. Στη συνέχεια, σύρετε ολόκληρη τη διάταξη αργά. Αποτρέψτε οποιαδήποτε κίνηση μεταξύ των τμημάτων της διάταξης. Διατηρήστε τον προηγούμενο προσανατολισμό του δείκτη της βελόνας.
 - Παρατηρείτε το άκρο του διαστολέα κατά τη διάρκεια της ώθησης για κεντρική (ή προς τα δεξιά) κίνηση, η οποία υποδεικνύει ότι το άκρο έχει εμπλακεί στον ωοειδή βόθρο.
- 5. Διάτρηση του ωοειδούς βόθρου της καρδιάς**
- Μόλις επιβεβαιωθεί η σωστή θέση, προωθήστε τη βελόνα κατά μήκος του μεσοκοιλιακού διαφράγματος.
 - Υπό παρακολούθηση της πίεσης, η είσοδος στον αριστερό κόλπο επιβεβαιώνεται όταν η ανίχνευση πίεσης δείχνει μια κυματομορφή της πίεσης του αριστερού κόλπου.

Εάν υπάρχει αντίσταση στην πρόοδο της βελόνας, επανεξετάστε τα ανατομικά ορόσημα.

Προσοχή: εάν προκύψει είσοδος στο περικάρδιο ή την αορτή, μην προωθείτε τον διαστολέα πάνω από τη βελόνα. Εάν η βελόνα έχει διαπεράσει το περικάρδιο ή την αορτή, πρέπει να αφαιρεθεί. Παρακολουθείτε προσεκτικά τα ζωτικά σημεία.

6. **Πρώθηση διάταξης θηκαρίου/διαστολέα**
 - Διατηρώντας σταθερή τη θέση της βελόνας, προωθήστε τη διάταξη θηκαρίου/διαστολέα πάνω από τη βελόνα.
7. **Πρωθήστε το θηκάριο πάνω από τον σταθερό διαστολέα και τη βελόνα στον αριστερό κόλπο.**
 - Αποσύρετε τη βελόνα μέσα στον διαστολέα έως ότου βρεθεί ακριβώς μέσα στην άκρη. Διατηρήστε τη θέση του διαστολέα κατά μήκος του διαφράγματος.
 - Με το διαστολέα σε σταθερή θέση, προωθήστε το θηκάριο πάνω από τον διαστολέα.
8. **Απόσυρση βελόνας και διαστολέα**
 - Αποσυνδέστε τυχόν προσαρτήματα στην πλήμνη της βελόνας
 - Αναρροφήστε αίμα μέσω του πλευρικού βραχίονα του θηκαρίου αμέσως αφού αφαιρέσετε αργά και ταυτόχρονα τη βελόνα και τον διαστολέα. Το αίμα πρέπει να είναι αρτηριακό αίμα.
 - Υπό παρακολούθηση της πίεσης, η ανίχνευση πίεσης εξακολουθεί να δείχνει μια κυματομορφή πίεσης αριστερού κόλπου. Το θηκάριο είναι τώρα στη θέση του στον αριστερό κόλπο.
9. **Πρώθηση καθετήρα**
 - Εισαγάγετε αργά τον καθετήρα ηλεκτροδίων στο θηκάριο παρακολουθώντας το μήκος επέκτασης του καθετήρα με ακτινοσκόπηση.
10. **Αφαίρεση θηκαρίου**
 - Αφού αφαιρέσετε τον καθετήρα, τοποθετήστε ξανά το οδηγό σύρμα πάνω από το θηκάριο. Στη συνέχεια, τοποθετήστε ξανά τον διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα και κρατήστε το θηκάριο ίσιο. Τέλος, αφαιρέστε το θηκάριο, τον διαστολέα και το οδηγό σύρμα ως σύνολο.

【ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ】

Ο Διαφραγματικός Εισαγωγέας Καθοδήγησης Pathbuilder™ έχει αποστειρωθεί με εποξειδικό αιθάνιο πριν από την παράδοση.

【ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ】

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε σκιερό και δροσερό, ξηρό, καθαρό και καλά αεριζόμενο περιβάλλον με φυσική κυκλοφορία αέρα. Η θερμοκρασία κατά την αποθήκευση πρέπει να διατηρείται μεταξύ 18°C και 28°C.

Κατά τη μεταφορά, το προϊόν πρέπει να προστατεύεται από μεγάλα φορτία, άμεσο ηλιακό φως και βροχή ή όπως ορίζεται στη σύμβαση παραγγελίας.















【ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ】

Η διάρκεια ζωής της αποστείρωσης είναι τρία χρόνια υπό συγκεκριμένες συνθήκες αποθήκευσης.

【ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ】

Δείτε την ετικέτα για τη διάρκεια ζωής.

【ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ】

1.  **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ**
2.  **ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**
3.  **ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΣΤΕ ΑΠΟ ΠΗΓΕΣ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ**
4.  **ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΣΤΕΓΝΟ**
5.  **ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ**
6.  **ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**
7.  **ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ**
8.  **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ**
9.  **ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΈΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΦΘΟΡΑ**
10.  **ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ 1**
11.  **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ**
12.  **ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ**
13.  **ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ**
14.  **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ**

【ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ】

Με την παροχή ιατρικών προϊόντων υψηλής ποιότητας και αποτελεσματικότητας ως κορυφαίο επιχειρησιακό της στόχο, η Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (εφεξής η «MicroPort EP») εγγυάται ότι τα προϊόντα της δεν παρουσιάζουν ελαττώματα στα υλικά ή την κατασκευή κατά την παράδοσή τους. Για άλλες ερωτήσεις σχετικά με τα προϊόντα, παρακαλούμε απευθυνθείτε απευθείας στην εταιρεία.

【ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ】

Η Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (στο εξής η MicroPort EP Co.) δηλώνει ρητώς ότι ο Διαφραγματικός Εισαγωγέας Καθοδήγησης Pathbuilder™ είναι μίας χρήσης και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Η MicroPort EP Co. δεν συνιστά, υποδεικνύει και υπονοεί με οποιονδήποτε τρόπο την

Ελληνικά

επαναχρησιμοποίηση του συστήματος και δεν αναλαμβάνει την ευθύνη για τυχόν ατύχημα ή ζημιά που προκύπτει από τυχόν επαναχρησιμοποίηση.

Ο **Διαφραγματικός Εισαγωγέας Καθοδήγησης Pathbuilder™** μπορεί να συνδεθεί και να χρησιμοποιηθεί μόνο με τις συμβατές συσκευές που καθορίζονται στο παρόν, και η MicroPort EP Co. δεν αναλαμβάνει την ευθύνη για ζημιές στη συσκευή, αποτυχία διαδικασιών και παρόμοια προβλήματα που προκύπτουν από λειτουργικά λάθη ή άλλους ανθρώπινους παράγοντες.

【ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Διεύθυνση: Building 23&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

T.K.: 201318

Τηλ: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

【ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ】

MicroPort Medical B.V.

Διεύθυνση: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Υπεύθυνος επικοινωνίας: HH Chang

E-mail: cs@microport-int.com

Τηλ: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

Τα πνευματικά δικαιώματα αυτού του εγγράφου ανήκουν στη Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Η αντιγραφή δεν επιτρέπεται χωρίς τη συγκατάθεση της εταιρείας.

Pathbuilder™ Διαφραγματική Βελόνα

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ】

- Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Τα βιολογικά υλικά και τα ξένα σώματα δεν μπορούν να αφαιρεθούν πλήρως μετά τη χρήση, επομένως οποιαδήποτε επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε δυσμενείς επιπτώσεις για τους ασθενείς.
- Πριν από τη χρήση πρέπει να επιθεωρείται η ημερομηνία λήξης στη συσκευασία της συσκευής και στην αποστειρωμένη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές.
- Μην τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή με κανέναν τρόπο.
- Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε ή να αποσύρετε τη συσκευή εάν απαντάται αντίσταση.
- Οι διαδικασίες παρουσιάζουν πιθανότητα σημαντικής έκθεσης σε ακτίνες Χ, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε οξεία βλάβη από ακτινοβολία, καθώς και αυξημένο κίνδυνο σωματικών και γενετικών επιδράσεων τόσο για τους ασθενείς όσο και για τον ιατρό λόγω της έντασης των ακτίνων Χ και της διάρκειας της ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Οι διαδικασίες θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο αφού δοθεί η δέουσα προσοχή στην πιθανή έκθεση στην ακτινοβολία που σχετίζεται με τη διαδικασία και στα μέτρα που λαμβάνονται για την ελαχιστοποίηση αυτής της έκθεσης.
- Μετά τη χρήση, η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται ως ιατρικό απόβλητο σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.
- Η χρήση της συσκευής επιτρέπεται μόνο σε ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί σε διαφραγματικές διαδικασίες και συστήματα εισαγωγής καθετήρα.
- Εάν ο ασθενής έχει ιστορικό θρομβοκυτταροπενίας προκαλούμενης από ηπαρίνη (HIT), η μπιβαλιουδίνη είναι μια προτιμώμενη εναλλακτική λύση έναντι της ηπαρίνης για την αντιπηκτική αγωγή κατά τη διάρκεια των διαδικασιών.

【Περιεχόμενο συσκευασίας】

- Μία Διαφραγματική Βελόνα
- Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης

【Επισκόπηση】

Η Διαφραγματική Βελόνα Pathbuilder™ που κατασκευάζεται από τη Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. ενδείκνυται για τη διάτρηση του κοιλιακού διαφράγματος κατά την πρόσβαση από τη μηριαία φλέβα και τη δημιουργία μίας οδού από τον δεξιό κόλπο προς το αριστερό κόλπο μαζί με τον Διαφραγματικό Εισαγωγέα Καθοδήγησης. Το διάγραμμα της δομής του προϊόντος παρουσιάζεται παρακάτω:



Η Διαφραγματική Βελόνα Pathbuilder™ αποτελείται από λεπτό τμήμα, καμπύλο τμήμα, κύριο σώμα, φλάντζα δείκτη, πλήμνη και στυλεό. Η φλάντζα δείκτη δείχνει τον προσανατολισμό καμπύλης της Διαφραγματικής Βελόνας Pathbuilder™. Το λεπτό τμήμα της Διαφραγματικής Βελόνας Pathbuilder™ ταιριάζει καλά με εκείνο του διαστολέα που σταθεροποιεί το μέγιστο μήκος της βελόνας μέσα στον διαστολέα.

【ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ】

Η Διαφραγματική Βελόνα Pathbuilder™ μπορεί να ταξινομηθεί σε διαφορετικές προδιαγραφές με βάση το σχήμα της καμπύλης, τη διάμετρο, καθώς και το μήκος. Η Διαφραγματική Βελόνα Pathbuilder™ διατίθεται σε δύο προδιαγραφές 18Ga(1,21mm) και 19Ga(1,10mm) ανάλογα με τη διάμετρό της. Η Διαφραγματική Βελόνα Pathbuilder™ των 18Ga(1,21mm) διατίθεται σε δύο τύπους καμπύλης σχήματος M και L, ενώ το αποτελεσματικό μήκος του τύπου καμπύλης M περιλαμβάνει τρεις προδιαγραφές: 710mm, 890mm και 980mm, ενώ το αποτελεσματικό μήκος του τύπου καμπύλης L περιλαμβάνει τρεις προδιαγραφές: 710mm, 890mm και 980mm. Η Διαφραγματική Βελόνα Pathbuilder™ των 19Ga(1,10mm) διατίθεται σε δύο τύπους καμπύλης σχήματος S και M, το αποτελεσματικό μήκος των οποίων είναι 560mm. Οι ιατροί μπορούν να επιλέγουν με βάση τις εκάστοτε ανάγκες.

Πίνακας 1: Προδιαγραφές Διαφραγματική Βελόνα Pathbuilder™

Μοντέλο	Καμπύλη	Μήκος (mm)	Διάμετρος (Ga/mm)
TN S 56 19	S	560	19/1,10
TN M 56 19	M	560	19/1,10
TN M 71 18	M	710	18/1,21
TN M 89 18	M	890	18/1,21
TN M 98 18	M	980	18/1,21
TN L 71 18	L	710	18/1,21
TN L 98 18	L	980	18/1,21
TN L 89 18	L	890	18/1,21

【ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ】

Η Διαφραγματική Βελόνα Pathbuilder™ ενδείκνυται για τη δημιουργία μιας οδού από τη μηριαία φλέβα στον αριστερό κόλπο μέσω διάτρησης του κοιλιακού διαφράγματος.

【ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ】

Κολπική μαρμαρυγή

【ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ】

- 1) Ενδοκολπικό διάφραγμα.
- 2) Κολπικό μύξιμα.
- 3) Έμφραγμα του μυοκαρδίου τις τελευταίες δύο εβδομάδες.
- 4) Ασταθής στηθάγχη.
- 5) Εγκεφαλικό αγγειακό ατύχημα (CVA) τις τελευταίες δύο εβδομάδες.
- 6) Ασθενείς που δεν ανέχονται αντιπηκτική θεραπεία.
- 7) Ασθενείς με ενεργή λοίμωξη.
- 8) Αριστερός κολπικός θρόμβος που παραμένει μετά από περισσότερες από τρεις εβδομάδες αντιπηκτικής αγωγής

【ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ】

Ενήλικες ηλικίας 18-75 ετών, άνδρες ή μη έγκυες γυναίκες

【Εξαρτήματα που απαιτούνται για τη χρήση του προϊόντος】

- Καθοδηγούμενος Εισαγωγέας

PathBuilder™ Καθοδηγούμενος Εισαγωγέας	Pathbuilder™ Διαφραγματική Βελόνα		
	Μοντέλο	Διάμετρος	Μήκος
SIS7185	TNM9818 TNL9818	18Ga(1,21mm)	980mm
SIM7185			
SIL7185			
SIXL7185			
SIS6185	TNM8918 TNL8918	18Ga(1,21mm)	890mm
SIM6185			

- Διαφραγματικός Εισαγωγέας Καθοδήγησης

PathBuilder™ Διαφραγματικός Εισαγωγέας Καθοδήγησης	Pathbuilder™ Διαφραγματική Βελόνα		
	Μοντέλο	Διάμετρος	Μήκος
TS L0 63 8	TNM7118 TNL7118	18Ga(1,21mm)	710mm
TS L1 63 8		18Ga(1,21mm)	710mm
TS L2 63 8		18Ga(1,21mm)	710mm
TS L3 63 8		18Ga(1,21mm)	710mm
TS L4 63 8		18Ga(1,21mm)	710mm
TS L0 63 85		18Ga(1,21mm)	710mm
TS L1 63 85		18Ga(1,21mm)	710mm
TS L2 63 85		18Ga(1,21mm)	710mm
TS L3 63 85		18Ga(1,21mm)	710mm
TS L4 63 85		18Ga(1,21mm)	710mm
TS L0 81 8	TNM8918 TNL8918	18Ga(1,21mm)	890mm
TS L1 81 8		18Ga(1,21mm)	890mm
TS L2 81 8		18Ga(1,21mm)	890mm
TS L3 81 8		18Ga(1,21mm)	890mm
TS L4 81 8		18Ga(1,21mm)	890mm
TS L0 81 85		18Ga(1,21mm)	890mm
TS L1 81 85		18Ga(1,21mm)	890mm
TS L2 81 85		18Ga(1,21mm)	890mm
TS L3 81 85		18Ga(1,21mm)	890mm
TS L4 81 85		18Ga(1,21mm)	890mm
TS R0 63 8	TNM7118 TNL7118	18Ga(1,21mm)	710mm
TS R1 63 8		18Ga(1,21mm)	710mm
TS R2 63 8		18Ga(1,21mm)	710mm
TS R3 63 8		18Ga(1,21mm)	710mm
TS R4 63 8		18Ga(1,21mm)	710mm
TS R0 63 85		18Ga(1,21mm)	710mm
TS R1 63 85		18Ga(1,21mm)	710mm
TS R2 63 85		18Ga(1,21mm)	710mm
TS R3 63 85	18Ga(1,21mm)	710mm	
TS R4 63 85	18Ga(1,21mm)	710mm	
TS R0 81 8	TNM8918 TNL8918	18Ga(1,21mm)	890mm
TS R1 81 8		18Ga(1,21mm)	890mm
TS R2 81 8		18Ga(1,21mm)	890mm
TS R3 81 8		18Ga(1,21mm)	890mm
TS R4 81 8		18Ga(1,21mm)	890mm
TS R0 81 85		18Ga(1,21mm)	890mm
TS R1 81 85		18Ga(1,21mm)	890mm
TS R2 81 85		18Ga(1,21mm)	890mm
TS R3 81 85	18Ga(1,21mm)	890mm	
TS R4 81 85	18Ga(1,21mm)	890mm	

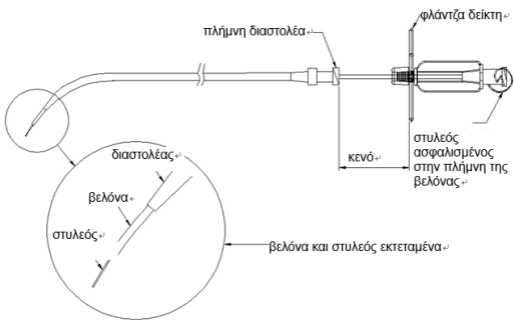
【ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ】

Οι επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής περιλαμβάνουν τραυματισμούς των τοιχωμάτων του ενδοκαρδίου και των αγγείων που προκαλούν αντιδράσεις όπως φλεγμονή ή απόστημα, τοξική αντίδραση, επιπλοκές που προκαλούνται από αγγειακή παρακέντηση (όπως ψευδοανεύρυσμα, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, τοπικό αιμάτωμα ή εκχύμωση και μόλυνση), τραυματισμό από ακτινοβολία, θρόμβωση/εμβολή αέρα, τραυματισμό στη στεφανιαία αρτηρία σοβαρές αντιδράσεις πήξης, περικαρδιακό επιπωματισμό, καρδιακή / αρτηριακή διάτρηση, περικαρδιακή συλλογή, εγκεφαλική εμβολή / εγκεφαλική αποπληξία / εγκεφαλικό επεισόδιο, θωρακοτομή για την αφαίρεση ξένου σώματος.

【ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ】**1. Προετοιμασία και συναρμολόγηση του εξοπλισμού**

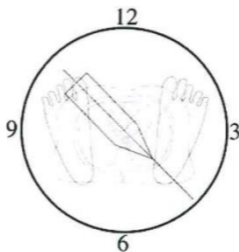
Η προετοιμασία του εξοπλισμού απαιτεί τα ακόλουθα στοιχεία:

- Ένα διαφραγματικό θηκάριο και διαστολέα,
 - Μία κατάλληλη Διαφραγματική Βελόνα και έναν στυλεό από ανοξείδωτο ατσάλι,
 - Ένα οδηγό σύρμα 0,032 "(0,81 mm), 180 cm με άκρο 3 mm «J»,
 - Σύριγγες για αναρρόφηση και έκπλυση,
 - Αποστειρωμένο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα
- Εκπλύνετε το θηκάριο και τον διαστολέα με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα και εισαγάγετε τον διαστολέα πλήρως στο θηκάριο.
 - Αφαιρέστε τον στυλεό από τη βελόνα και εκπλύνετε τη βελόνα με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Τοποθετήστε ξανά το στυλεό στη βελόνα και ασφαλίστε τον στην πλήμνη.
 - Τοποθετήστε τη διάταξη της βελόνας στο θηκάριο / διαστολέα. Λόγω της διάταξης στοπ του διαστολέα, θα υπάρχει ένα κενό μεταξύ της πλήμνης του διανομέα διαστολέα και της φλάντζας του δείκτη της βελόνας. (Βλ. Εικ.1. η μεγέθυνση είναι 2,9).



Εικ. 1

- Αποσύρετε τη διάταξη της βελόνας έως ότου το άκρο του στυλεού βρεθεί ακριβώς στο άκρο του διαστολέα.
- 2. Προωθήστε τη διάταξη θηκαρίου/διαστολέα στην άνω κοίλη φλέβα.**
- Εισαγάγετε το προετοιμασμένο οδηγό σύρμα από τη μηριαία φλέβα (προτιμάται ο δεξιός μηρός) στην άνω κοίλη φλέβα. Σημείωση: Η μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τον διαφραγματικό διαστολέα είναι 0,032 ίντσες (0,81mm).
 - Εισαγάγετε τη διάταξη θηκαρίου/διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα οδηγού και προωθήστε τη διάταξη στην άνω κοίλη φλέβα.
- 3. Τοποθετήστε τη διάταξη βελόνας/στυλεού μέσα στη διάταξη θηκαρίου/διαστολέα.**
- Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τον διαστολέα
 - Αναρροφήστε και στη συνέχεια εκπλύνετε τον διαστολέα με καθαρό ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, διασφαλίζοντας ότι δεν εισέρχεται αέρας στην κυκλοφορία του αίματος.
 - Διαχωρίστε το θηκάριο και τον διαστολέα τραβώντας τον διαστολέα σε απόσταση επαρκή για να χωρέσει η καμπύλη της βελόνας. Αυτό θα διευκολύνει τη διέλευση της καμπύλης της βελόνας μέσω του διαστολέα και των πλημνών του θηκαρίου.
 - Εισαγάγετε τη διάταξη βελόνας/στυλεού στον διαστολέα, αφήνοντάς την να περιστρέφεται ελεύθερα καθώς προχωρά.
 - Αφού προχωρήσει η καμπύλη της βελόνας πέρα από την πλήμνη της βαλβίδας αιμόστασης του θηκαρίου, επανασυνδέστε το θηκάριο και τον διαστολέα σύροντας το θηκάριο αργά πάνω από τον διαστολέα. (μην ωθείτε τον διαστολέα)
 - Προωθήστε τη διάταξη βελόνας / στυλεού και επιβεβαιώστε με ακτινοσκόπηση ότι το άκρο της βελόνας βρίσκεται μέσα στον διαστολέα.
 - Αφού αφαιρέσετε το στυλεό, συνδέστε μια σύριγγα στην πλήμνη της βελόνας και αναρροφήστε έως ότου παρατηρηθεί επιστροφή αίματος. Στη συνέχεια, απορρίψτε τη σύριγγα.
 - Γεμίστε τη σύριγγα και εκπλύνετε τη βελόνα με καθαρό ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, διασφαλίζοντας ότι η σύριγγα είναι συνδεδεμένη στην πλήμνη της βελόνας και ότι δεν εισέρχεται αέρας στην κυκλοφορία του αίματος.
- 4. Εμπλοκή του ωοειδούς βόθρου της καρδιάς**
- Οπτικοποιήστε και αναγνωρίστε ανατομικά ορόσημα. Ρυθμίστε τη μονάδα ακτινοσκόπησης σε κατάλληλη γωνία, παράλληλα με το επίπεδο της μιτροειδούς βαλβίδας και ορθογώνια προς το επίπεδο του διαφράγματος. Συνήθως απαιτείται αριστερή προσθιοπλάγια (LAO) προβολή.
 - Ρυθμίστε τον δείκτη της βελόνας έτσι ώστε η βελόνα να είναι κάθετη προς τον ωοειδή βόθρο (συνήθως μεταξύ των σημείων ώρα 3:00 και 5:00, όπως κοιτάζουμε από το άκρο της πατούσας του ασθενούς). (Βλ. Εικ.2. η μεγέθυνση είναι 2,9).



Εικ. 2

- Επιβεβαιώστε με ακτινοσκόπηση ότι το άκρο της βελόνας βρίσκεται μέσα στον διαστολέα. Στη συνέχεια, σύρετε ολόκληρη τη διάταξη αργά. Αποτρέψτε οποιαδήποτε κίνηση μεταξύ των τμημάτων της διάταξης. Διατηρήστε τον προηγούμενο προσανατολισμό του δείκτη της βελόνας.
- Παρατηρείτε το άκρο του διαστολέα κατά τη διάρκεια της ώθησης για κεντρική (ή προς τα δεξιά) κίνηση, η οποία υποδεικνύει ότι το άκρη έχει εμπλακεί στον ωοειδή βόθρο.

5. Διάτρηση του ωοειδούς βόθρου της καρδιάς

- Μόλις επιβεβαιωθεί η σωστή θέση, προωθήστε τη βελόνα κατά μήκος του μεσοκοιλιακού διαφράγματος.
- Υπό παρακολούθηση της πίεσης, η είσοδος στον αριστερό κόλπο επιβεβαιώνεται όταν η ανίχνευση πίεσης δείχνει μια κυματομορφή της πίεσης του αριστερού κόλπου.

Εάν υπάρχει αντίσταση στην πρόοδο της βελόνας, επανεξετάστε τα ανατομικά ορόσημα.

Προσοχή: εάν προκύψει είσοδος στο περικάρδιο ή την αορτή, μην προωθείτε τον διαστολέα πάνω από τη βελόνα. Εάν η βελόνα έχει διαπεράσει το περικάρδιο ή την αορτή, πρέπει να αφαιρεθεί. Παρακολουθείτε προσεκτικά τα ζωτικά σημεία.

6. Προώθηση διάταξης θηκαρίου/διαστολέα

- Διατηρώντας σταθερή τη θέση της βελόνας, προωθήστε τη διάταξη θηκαρίου/διαστολέα πάνω από τη βελόνα.

7. Προωθήστε το θηκάριο πάνω από τον σταθερό διαστολέα και τη βελόνα στον αριστερό κόλπο.

- Αποσύρετε τη βελόνα μέσα στον διαστολέα έως ότου βρεθεί ακριβώς μέσα στην άκρη. Διατηρήστε τη θέση του διαστολέα κατά μήκος του διαφράγματος.
- Με το διαστολέα σε σταθερή θέση, προωθήστε το θηκάριο πάνω από τον διαστολέα.

8. Απόσυρση βελόνας και διαστολέα

- Αποσυνδέστε τυχόν προσαρτήματα στην πλήμνη της βελόνας
- Αναρροφήστε αίμα μέσω του πλευρικού βραχίονα του θηκαρίου αμέσως αφού αφαιρέσετε αργά και ταυτόχρονα τη βελόνα και τον διαστολέα. Το αίμα πρέπει να είναι αρτηριακό αίμα.
- Υπό παρακολούθηση της πίεσης, η ανίχνευση πίεσης εξακολουθεί να δείχνει μια κυματομορφή πίεσης αριστερού κόλπου. Το θηκάριο είναι τώρα στη θέση του στον αριστερό κόλπο.

9. Προώθηση καθετήρα

- Εισαγάγετε αργά τον καθετήρα ηλεκτροδίων στο θηκάριο παρακολουθώντας το μήκος επέκτασης του καθετήρα με ακτινοσκόπηση.

10. Αφαίρεση θηκαρίου

- Αφού αφαιρέσετε τον καθετήρα, τοποθετήστε ξανά το οδηγό σύρμα πάνω από το θηκάριο. Στη συνέχεια, τοποθετήστε ξανά τον διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα και κρατήστε το θηκάριο ίσιο. Τέλος, αφαιρέστε το θηκάριο, τον διαστολέα και το οδηγό σύρμα ως σύνολο.

【ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ】

Η Διαφραγματική Βελόνα Pathbuilder™ έχει αποστειρωθεί με εποξειδικό αιθάνιο πριν από την παράδοση.

【ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ】

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε σκιερό και δροσερό, ξηρό, καθαρό και καλά αεριζόμενο περιβάλλον με φυσική κυκλοφορία αέρα. Η θερμοκρασία κατά την αποθήκευση πρέπει να διατηρείται μεταξύ 18°C και 28°C.

Κατά τη μεταφορά, το προϊόν πρέπει να προστατεύεται από μεγάλα φορτία, άμεσο ηλιακό φως και βροχή ή όπως ορίζεται στη σύμβαση παραγγελίας.

【ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ】

Δείτε την ετικέτα για τη διάρκεια ζωής.

【ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ】

Η διάρκεια ζωής της αποστείρωσης είναι τρία χρόνια υπό συγκεκριμένες συνθήκες αποθήκευσης.

【ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ】

- | | | |
|----|--|---|
| 1. | | ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ |
| 2. | | ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ |
| 3. | | ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΣΤΕ ΑΠΟ ΠΗΓΕΣ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ |
| 4. | | ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΣΤΕΓΝΟ |
| 5. | | ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ |
| 6. | | ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ |
| 7. | | ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ |
| 8. | | ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ |

9.  ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΈΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΦΘΟΡΑ
10.  ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ 1
11.  ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ
12.  ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
13.  ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ
14.  ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

【ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ】

Με την παροχή ιατρικών προϊόντων υψηλής ποιότητας και αποτελεσματικότητας ως κορυφαίο επιχειρησιακό της στόχο, η Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (εφεξής η «MicroPort EP») εγγυάται ότι τα προϊόντα της δεν παρουσιάζουν ελαττώματα στα υλικά ή την κατασκευή κατά την παράδοσή τους. Για άλλες ερωτήσεις σχετικά με τα προϊόντα, παρακαλούμε απευθυνθείτε απευθείας στην εταιρεία.

【ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ】

Οι δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στο εγχειρίδιο χρήσης και έχουν συλλεχθεί από την Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (MicroPort EP), βασίζονται σε πληροφορίες και δεδομένα από κλινικές δοκιμές και αγορές της Κίνας και άλλων χωρών ή περιοχών και όχι σε πραγματικές καταστάσεις. Οι δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες αφορούν την επαρκή επεξήγηση και την παροχή προειδοποιήσεων για τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και όχι στα ελαττώματα ή τους πιθανούς κινδύνους. Με την επιφύλαξη του σημερινού επιστημονικού επιπέδου και των γνώσεων της MicroPort EP, το προϊόν ενδέχεται να παρουσιάσει ορισμένους μη ανιχνευμένους ή άγνωστους δυνητικούς κινδύνους, οι οποίοι δεν μπορούν να θεωρηθούν ως ελαττώματα του προϊόντος. Το MicroPort EP δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε ιατρική δαπάνη ή για άμεση και έμμεση απώλεια που προκαλείται από την ακατάλληλη χρήση (συμπεριλαμβανομένης της επαναχρησιμοποίησης), την ακατάλληλη επιλογή μοντέλου, τη δυσλειτουργία ή άλλο ατύχημα που προκαλείται από ανθρώπινο σφάλμα, παράνομη αγορά ή τους κινδύνους που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης, ανεξάρτητα από οποιαδήποτε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία ή άλλους κανονισμούς στους οποίους βασίζεται τυχόν αξίωση.

【ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Διεύθυνση: Building 23&28, Lane 588, Tianxiang Rd., 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

T.K.: 201318

Τηλ: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

【ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ】

MicroPort Medical B.V.

Διεύθυνση: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Υπεύθυνος επικοινωνίας: HH Chang

E-mail: cs@microport-int.com

Τηλ: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

Τα πνευματικά δικαιώματα αυτού του εγγράφου ανήκουν στη Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Η αντιγραφή δεν επιτρέπεται χωρίς τη συγκατάθεση της εταιρείας.

Introduccion guía transeptal Pathbuilder™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ADVERTENCIAS】

- Dispositivo de un solo uso. Los materiales biológicos y los cuerpos extraños que hayan podido quedar adheridos no se pueden eliminar completamente después del uso, por lo que cualquier reutilización de este producto puede provocar reacciones adversas para los pacientes.
- Se deben comprobar cuidadosamente la fecha de caducidad indicada en el envase del dispositivo y la integridad del envase estéril antes de su uso. No use el dispositivo si ha superado la fecha de caducidad indicada o si el envase parece dañado.
- El dispositivo no se puede alterar de ninguna forma.
- En caso de notar resistencia, no emplee excesiva fuerza para hacer progresar o retroceder el dispositivo.
- Las intervenciones quirúrgicas pueden potencialmente presentar riesgos de exposición significativa a los rayos X y provocar lesiones por radiaciones agudas, al mismo tiempo que conllevan un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos tanto para los pacientes como el personal sanitario, debido a la intensidad del haz de rayos X y la duración de las imágenes radioscópicas. La intervención solamente se debería realizar tras haber prestado especial atención a la posible exposición a la radiación, y examinado los posibles pasos para minimizar dicha exposición.
- Tras el uso, desechar el dispositivo como residuo médico conforme indiquen las leyes y regulaciones locales.
- Este dispositivo debe emplearse únicamente por médicos experimentados y formados en cateterismo cardiaco y procedimientos transeptales.
- Si el paciente tiene antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina (TIH), se debería emplear durante el procedimiento preferiblemente bivalirudina como alternativa a la heparina para la anticoagulación.

【Contenido del envase】

- Una vaina, un dilatador y una guía
- Instrucciones de uso

【Información general】

El Introduccion guía transeptal Pathbuilder™ fabricado por Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. está diseñado para introducir catéteres cardiovasculares en las cavidades cardíacas durante un procedimiento de electrofisiología. Se pueden emplear distintas vías de acceso según las necesidades para introducir los catéteres de electrofisiología en los distintos lugares de las cavidades cardíacas. El Introduccion guía transeptal Pathbuilder™ se compone de una vaina, un dilatador y una guía. En el extremo de la vaina se encuentra un marcador radiopaco para visualizar la posición del catéter durante el procedimiento; la vaina dispone de una válvula para proporcionar hemostasia durante el intercambio dilatador/catéter; en su puerto lateral hay una llave de paso de tres vías que puede usarse para aspiración o infusión de líquidos, muestreo de sangre y monitorización de la presión sanguínea. La luz interna del dilatador tiene una geometría especial en su extremo distal para limitar la salida de la aguja.

【ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO】

El Introduccion guía transeptal Pathbuilder™ se puede clasificar según diferentes especificaciones atendiendo a la forma de la curva, el diámetro y la longitud del cuerpo de la vaina. El código de color cerca del puerto lateral de la vaina permite indicar su diámetro.

El Introduccion guía transeptal Pathbuilder™ se presenta en dos diámetros: 8 F (2,67 mm) y 8,5 F (2,83 mm), que se identifican mediante un código de color (blanco o azul) ubicado cerca del puerto lateral de la vaina. Cada diámetro se presenta en diez modelos: L0, L1, L2, L3, L4, R0, R1, R2, R3 y R4, que indican la forma de la curva de la vaina. En cada modelo, hay dos longitudes disponibles: 63 cm y 81 cm. El médico elegirá el modelo adecuado en función de las necesidades del procedimiento.

Tabla 1: Especificaciones del Introduccion guía transeptal Pathbuilder™

Modelo	Curva	Radio de la curva (mm)	Código de color	Vaina		Dilatador		Guía	
				Longitud (cm/m)	Diámetro (F/mm)	Longitud (cm/mm)	Extremo distal	Longitud (cm/mm)	Diámetro exterior (pulgadas/mm)
TS L0 638	L0	25	Blanco	63/630	8/2,67	67/670	Curvo	180/1800	0,032/0,81
TS L1 638	L1	25		63/630	8/2,67	67/670	Curvo	180/1800	0,032/0,81
TS L2 638	L2	25		63/630	8/2,67	67/670	Curvo	180/1800	0,032/0,81
TS L3 638	L3	25		63/630	8/2,67	67/670	Curvo	180/1800	0,032/0,81
TS L4 638	L4	25		63/630	8/2,67	67/670	Curvo	180/1800	0,032/0,81

TS L0 63 85	L 0	25	Azul	63/ 630	8,5/2, 83	67/67 0	Cur vo	180 /18 00	0,032 /0,81
TS L1 63 85	L 1	25		63/ 630	8,5/2, 83	67/67 0	Cur vo	180 /18 00	0,032 /0,81
TS L2 63 85	L 2	25		63/ 630	8,5/2, 83	67/67 0	Cur vo	180 /18 00	0,032 /0,81
TS L3 63 85	L 3	25		63/ 630	8,5/2, 83	67/67 0	Cur vo	180 /18 00	0,032 /0,81
TS L4 63 85	L 4	25		63/ 630	8,5/2, 83	67/67 0	Cur vo	180 /18 00	0,032 /0,81
TS L0 81 8	L 0	25	Blanco	81/ 810	8/2,67	85/85 0	Cur vo	180 /18 00	0,032 /0,81
TS L1 81 8	L 1	25		81/ 810	8/2,67	85/85 0	Cur vo	180 /18 00	0,032 /0,81
TS L2 81 8	L 2	25		81/ 810	8/2,67	85/85 0	Cur vo	180 /18 00	0,032 /0,81
TS L3 81 8	L 3	25		81/ 810	8/2,67	85/85 0	Cur vo	180 /18 00	0,032 /0,81
TS L4 81 8	L 4	25		81/ 810	8/2,67	85/85 0	Cur vo	180 /18 00	0,032 /0,81
TS L0 81 85	L 0	25	Azul	81/ 810	8,5/2, 83	85/85 0	Cur vo	180 /18 00	0,032 /0,81
TS L1 81 85	L 1	25		81/ 810	8,5/2, 83	85/85 0	Cur vo	180 /18 00	0,032 /0,81
TS L2 81 85	L 2	25		81/ 810	8,5/2, 83	85/85 0	Cur vo	180 /18 00	0,032 /0,81
TS L3 81 85	L 3	25		81/ 810	8,5/2, 83	85/85 0	Cur vo	180 /18 00	0,032 /0,81
TS L4 81 85	L 4	25		81/ 810	8,5/2, 83	85/85 0	Cur vo	180 /18 00	0,032 /0,81
TS R0 63 8	R 0	25	Blanco	63/ 630	8/2,67	67/67 0	Rec to	180 /18 00	0,032 /0,81
TS R1 63 8	R 1	25		63/ 630	8/2,67	67/67 0	Rec to	180 /18 00	0,032 /0,81
TS R2 63 8	R 2	25		63/ 630	8/2,67	67/67 0	Rec to	180 /18 00	0,032 /0,81
TS R3 63 8	R 3	25		63/ 630	8/2,67	67/67 0	Rec to	180 /18 00	0,032 /0,81
TS R4 63 8	R 4	25		63/ 630	8/2,67	67/67 0	Rec to	180 /18 00	0,032 /0,81
TS R0 63 85	R 0	25	Azul	63/ 630	8,5/2, 83	67/67 0	Rec to	180 /18 00	0,032 /0,81
TS R1 63 85	R 1	25		63/ 630	8,5/2, 83	67/67 0	Rec to	180 /18 00	0,032 /0,81
TS R2 63 85	R 2	25		63/ 630	8,5/2, 83	67/67 0	Rec to	180 /18 00	0,032 /0,81
TS R3 63 85	R 3	25		63/ 630	8,5/2, 83	67/67 0	Rec to	180 /18 00	0,032 /0,81

63 85									
TS R4 63 85	R 4	25		63/ 630	8,5/2, 83	67/67 0	Rec to	180 /18 00	0,032 /0,81
TS R0 81 8	R 0	25	Bla nco	81/ 810	8/2,67	85/85 0	Rec to	180 /18 00	0,032 /0,81
TS R1 81 8	R 1	25		81/ 810	8/2,67	85/85 0	Rec to	180 /18 00	0,032 /0,81
TS R2 81 8	R 2	25		81/ 810	8/2,67	85/85 0	Rec to	180 /18 00	0,032 /0,81
TS R3 81 8	R 3	25		81/ 810	8/2,67	85/85 0	Rec to	180 /18 00	0,032 /0,81
TS R4 81 8	R 4	25		81/ 810	8/2,67	85/85 0	Rec to	180 /18 00	0,032 /0,81
TS R0 81 85	R 0	25	Azu l	81/ 810	8,5/2, 83	85/85 0	Rec to	180 /18 00	0,032 /0,81
TS R1 81 85	R 1	25		81/ 810	8,5/2, 83	85/85 0	Rec to	180 /18 00	0,032 /0,81
TS R2 81 85	R 2	25		81/ 810	8,5/2, 83	85/85 0	Rec to	180 /18 00	0,032 /0,81
TS R3 81 85	R 3	25		81/ 810	8,5/2, 83	85/85 0	Rec to	180 /18 00	0,032 /0,81
TS R4 81 85	R 4	25		81/ 810	8,5/2, 83	85/85 0	Rec to	180 /18 00	0,032 /0,81

【INDICACIONES DE USO】

El Introdutor guía transeptal Pathbuilder™ está indicado para introducir catéteres cardiovasculares en las cavidades cardíacas por vía femoral, incluso en el lado izquierdo del corazón a través del septo interauricular y, cuando se usa junto con catéteres cardiovasculares, para ayudarlos a alcanzar la ubicación deseada.

【INDICACIONES】

Fibrilación auricular

【CONTRAINDICACIONES】

- 1) Parche septal interauricular
- 2) Mixoma auricular
- 3) Infarto de miocardio en las últimas dos semanas
- 4) Angina inestable
- 5) Accidente Cerebrovascular (ACV) en las últimas dos semanas
- 6) Pacientes que no toleran la terapia anticoagulante
- 7) Pacientes con una infección activa
- 8) Trombo auricular izquierdo presente tras más de tres semanas de anticoagulación

【POBLACIÓN DE DESTINO】

Adultos entre 18 y 75 años de edad, hombres o mujeres no embarazadas.

【Riesgos y reacciones adversas】

Las complicaciones que pueden ocurrir durante el uso de este dispositivo incluyen: lesión del endocardio y de la pared del vaso causante de reacciones como inflamación o absceso; reacción tóxica; complicaciones causadas por la punción vascular (como pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, hematoma local o equimosis e infección); lesión por radiación; trombosis o embolia gaseosa; lesión de la arteria coronaria; reacciones graves de coagulación; taponamiento pericárdico; perforación cardíaca o arterial; derrame pericárdico; embolia cerebral, apoplejía cerebral o derrame cerebral; toracotomía para extraer cuerpos extraños.

【Accesorios necesarios para usar el producto】

- Aguja transeptal

Introdutor guía transeptal Pathbuilder™	Aguja transeptal Pathbuilder™		
	Modelo	Diámetro	Longitud
TS L0 63 8	TNM7118 TNL7118	18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L1 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L2 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L3 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L4 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L0 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L1 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L2 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L3 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L4 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L0 81 8	TNM8918	18 Ga (1,21 mm)	890mm

TS L1 81 8	TNL8918	18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L2 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L3 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L4 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L0 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L1 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L2 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L3 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L4 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R0 63 8		TNM7118 TNL7118	18 Ga (1,21 mm)
TS R1 63 8	18 Ga (1,21 mm)		710mm
TS R2 63 8	18 Ga (1,21 mm)		710mm
TS R3 63 8	18 Ga (1,21 mm)		710mm
TS R4 63 8	18 Ga (1,21 mm)		710mm
TS R0 63 85	18 Ga (1,21 mm)		710mm
TS R1 63 85	18 Ga (1,21 mm)		710mm
TS R2 63 85	18 Ga (1,21 mm)		710mm
TS R3 63 85	18 Ga (1,21 mm)		710mm
TS R4 63 85	18 Ga (1,21 mm)		710mm
TS R0 81 8	TNM8918 TNL8918	18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R1 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R2 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R3 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R4 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R0 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R1 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R2 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R3 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R4 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm

- Catéter cardiovascular
Catéter de diagnóstico o ablación (diámetro externo: 7 F/2,33mm y 8 F/2,67mm)
- Jeringuilla
Jeringas con conector Luer-lock con 6% de acoplamiento cónico.

【INSTRUCCIONES DE USO】

1. Preparación y montaje del sistema

Para preparar el sistema se necesitan los siguientes elementos:

- Una vaina transeptal y un dilatador
 - Una Aguja transeptal compatible y un estilete de acero inoxidable
 - Una guía de 0,81 mm (0,032"), de 180 cm con una punta en forma de "J" de 3 mm
 - Jeringas para aspiración y enjuague
 - Solución salina heparinizada estéril
- Enjuague la vaina transeptal y el dilatador con solución salina heparinizada estéril e inserte el dilatador completamente en la vaina.
 - Retire el estilete de la aguja y enjuague la aguja con solución salina heparinizada estéril. Vuelva a insertar el estilete en la aguja y bloquéelo en el puerto de la aguja.
 - Inserte el conjunto de la aguja en la vaina y el dilatador. El dilatador está equipado con un tope, por lo que habrá un espacio entre el puerto del dilatador y el puntero de la aguja. (Consulte la figura 1. y su ampliación en 2.9).

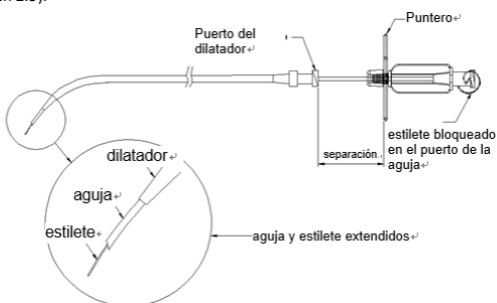


Figura 1

- Retire el conjunto de la aguja hasta que la punta del estilete esté dentro de la punta del dilatador.
- #### 2. Avance del conjunto vaina/dilatador en la vena cava superior
- Introduzca la guía por la vena femoral (preferentemente, vena femoral derecha) hasta la vena cava superior. Nota: el diámetro máximo de la guía que se pueda usar con el dilatador transeptal es de 0,81 mm (0,032 pulgadas).
 - Inserte el conjunto vaina transeptal/dilatador sobre la guía y aváncelo hacia la vena cava superior.
- #### 3. Colocación del conjunto aguja/estilete dentro del conjunto vaina/dilatador
- Saque la guía del dilatador.
 - aspire y luego enjuague el dilatador con una solución salina heparinizada limpia, asegurándose de que no entre aire en la circulación sanguínea.
 - Separe el dilatador de la vaina, retirando el dilatador hasta una distancia suficiente para que pueda introducir la punta (parte curva) de la aguja. Esto facilitará el paso de la curva de la aguja a través de los puertos del dilatador y de la vaina.
 - Inserte el conjunto aguja/estilete en el dilatador, haciéndolo girar libremente a medida que avanza.

- Una vez la punta curva de la aguja haya cruzado la válvula hemostática de la vaina, vuelva a conectar la vaina y el dilatador deslizando lentamente la vaina hacia atrás sobre el dilatador (no avance el dilatador).
 - Avance el conjunto aguja/estilete y confirme mediante fluoroscopia que la punta de la aguja esté en el interior del dilatador.
 - Tras retirar el estilete, acople una jeringa en el puerto de la aguja y aspire hasta que se observe un retorno de sangre. Después, deseche la jeringa.
 - Llene otra jeringa y enjuague la aguja con una solución salina heparinizada limpia, asegurándose de que la jeringa esté correctamente conectada al puerto de la aguja y que no haya entrada de aire en la circulación sanguínea.
- 4. Acceso a la fosa oval**
- Visualice e identifique los puntos de referencia anatómicos. Posicione el sistema de fluoroscopia en un ángulo apropiado, paralelo al plano de la válvula mitral y perpendicular al plano del septo. La proyección más común es oblicua anterior izquierda (OAI).
 - Ajuste el puntero de la aguja de modo que la aguja quede perpendicular a la fosa oval (esta posición suele encontrarse entre las 3 y las 5 horas en un reloj visto desde los pies del paciente). (Consulte la figura 2. y su ampliación en 2.9).

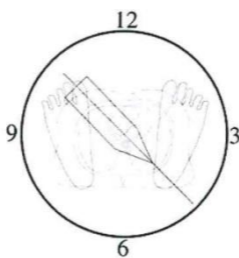


Figura 2

- Confirme mediante fluoroscopia que la punta de la aguja esté en el interior del dilatador. A continuación, arrastre lentamente todo el conjunto. Evite cualquier movimiento de alguna de las partes del conjunto durante la operación. Mantenga la orientación del puntero de la aguja.
 - Observe la punta del dilatador durante el desplazamiento. Un movimiento medial (o hacia la derecha) indica que la punta ha encajado en la fosa oval.
- 5. Punción de la fosa oval**
- Una vez confirmada la ubicación correcta, avance la aguja a través del septo interauricular.
 - La entrada en la aurícula izquierda se confirma cuando bajo monitorización de presión, el patrón de presión muestra una forma de onda de presión típica de la aurícula izquierda.

Si encuentra resistencia al avanzar la aguja, reevalúe los puntos anatómicos de referencia.

Precaución: Si se produce una entrada en el pericardio o la aorta, no avance el dilatador sobre la aguja. La aguja debe retirarse si ha penetrado en el pericardio o la aorta. Monitoree cuidadosamente las constantes vitales.

6. Avance del conjunto de la vaina y el dilatador

- Mientras la aguja se mantiene en una posición fija, avance el conjunto vaina/dilatador sobre la aguja.

7. Avance de la vaina sobre el dilatador y la aguja, hacia la aurícula izquierda

- Retire la aguja en el dilatador hasta que la aguja se encuentre en el interior del extremo del dilatador. Mantenga la posición del dilatador a través del septo.
- Con el dilatador en una posición fija, avance la vaina sobre el dilatador.

8. Retirada de la aguja y el dilatador

- Desconecte cualquier accesorio del puerto de la aguja.
- Retire simultáneamente y lentamente la aguja y el dilatador, e inmediatamente después, aspire sangre a través del puerto lateral de la vaina. Ésta debería ser sangre arterial.
- Bajo monitorización de presión, compruebe que el patrón de presión sigue mostrando una forma de onda de presión típica de la aurícula izquierda. La vaina está ahora ubicada en la aurícula izquierda.

9. Colocación del catéter

- Introduzca suavemente el catéter de electrofisiología en la vaina y monitorice su progresión mediante fluoroscopia.

10. Retirada de la vaina

- Tras haber sacado el catéter, inserte la guía en la vaina, y vuelva a insertar el dilatador sobre la guía para mantener la vaina en una posición recta. Finalmente, retire el conjunto de la vaina, el dilatador y la guía.

【ESTERILIZACIÓN】

Antes de su comercialización, el Introdutor guía transeptal Pathbuilder™ ha sido esterilizado con óxido de etileno.

【ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE】

El producto debe almacenarse en un lugar oscuro, fresco, seco, limpio y bien ventilado, con circulación de aire natural. La temperatura durante el almacenamiento debe mantenerse entre los 18°C y los 28°C.

Durante el transporte, el producto debe estar protegido frente a cargas pesadas, luz solar directa y lluvia, según las condiciones especificadas en el contrato de compra.







【CADUCIDAD】

En las condiciones de almacenamiento especificadas, la caducidad del producto es de tres años.

【DATOS DE FABRICACIÓN】

Referirse a las indicaciones de la etiqueta para obtener información sobre la vida útil del producto.

【EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS】

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. |  | DE UN SOLO USO |
| 2. |  | CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO |
| 3. |  | PROTEGER CONTRA FUENTES DE CALOR Y RADIACIÓN |
| 4. |  | MANTENER SECO |
| 5. |  | FECHA DE CADUCIDAD |
| 6. |  | CÓDIGO DE LOTE |
| 7. |  | CÓDIGO DE PRODUCTO |
| 8. |  | ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO |
| 9. |  | NO LO UTILICE SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO |
| 10. |  | CANTIDAD DE PRODUCTO CONTENIDA EN EL ENVASE: 1 |
| 11. |  | FECHA DE FABRICACIÓN |
| 12. |  | 【FABRICANTE】 |
| 13. |  | REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA |
| 14. |  | LÍMITES DE TEMPERATURA |

【ATENCIÓN AL CLIENTE】

El objetivo de Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (en adelante, MicroPort EP Co.) es “Proporcionar a los clínicos productos médicos de alta calidad y eficacia”. MicroPort EP Co. garantiza que sus productos están libres de defectos materiales o de fabricación cuando los clientes los reciben. Para cualquier otra pregunta relacionada con el producto, consulte directamente con MicroPort.

【DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (en adelante, MicroPort EP Co.) declara expresamente en el presente documento que su **Introduccion guía transeptal Pathbuilder™** es de un solo uso y no se puede reutilizar. MicroPort EP Co. no recomendará, indicará ni implicará de ninguna manera la reutilización del sistema y no asumirá ninguna responsabilidad por cualquier accidente o daño del producto resultante de su reutilización.

El **Introduccion guía transeptal Pathbuilder™** debe conectarse y usarse únicamente con los dispositivos compatibles especificados en este documento. MicroPort EP Co. no asumirá ninguna responsabilidad por los daños provocados al producto o los fallos de procedimientos, como consecuencia de un mal uso u otros errores derivados de factores humanos.

【FABRICANTE】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Dirección: Building 23&28, Lane 588, Tianxiang Rd., 201318 Shanghai, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Código postal: 201318

Teléfono: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

Correo electrónico: customerservice@everpace.com

Página web: www.everpace.com

【Representante autorizado en la Comunidad Europea】

MicroPort Medical B.V.

Dirección: Paasheувelweg 25, 1105BP Ámsterdam, Países Bajos

Persona de contacto: HH Chang

Correo electrónico: cs@microport-int.com

Teléfono: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

El copyright de este documento es propiedad de Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

No se permite realizar copia de este documento sin su autorización.

Aguja transeptal PathBuilder™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ADVERTENCIAS】

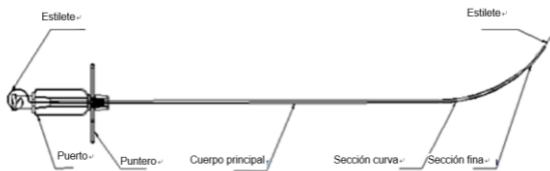
- Dispositivo de un solo uso. Los materiales biológicos y los cuerpos extraños que hayan podido quedar adheridos no se pueden eliminar completamente después del uso, por lo que cualquier reutilización de este producto puede provocar reacciones adversas para los pacientes.
- Se deben comprobar cuidadosamente la fecha de caducidad indicada en el envase del dispositivo y la integridad del envase estéril antes de su uso. No use el dispositivo si ha superado la fecha de caducidad indicada o si el envase parece dañado.
- El dispositivo no se puede alterar de ninguna forma.
- En caso de notar resistencia, no emplee excesiva fuerza para hacer progresar o retroceder el dispositivo.
- Las intervenciones quirúrgicas pueden potencialmente presentar riesgos de exposición significativa a los rayos X y provocar lesiones por radiaciones agudas, al mismo tiempo que conllevan un mayor riesgo de efectos somáticos y genéticos tanto para los pacientes como el personal sanitario, debido a la intensidad del haz de rayos X y la duración de las imágenes radioscópicas. La intervención solamente se debería realizar tras haber prestado especial atención a la posible exposición a la radiación, y examinado los posibles pasos para minimizar dicha exposición.
- Tras el uso, desechar el dispositivo como residuo médico conforme indiquen las leyes y regulaciones locales.
- Este dispositivo debe emplearse únicamente por médicos experimentados y formados en cateterismo cardiaco y procedimientos transeptales.
- Si el paciente tiene antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina (TIH), se debería emplear durante el procedimiento preferiblemente bivalirudina como alternativa a la heparina para la anticoagulación.

【Contenido del envase】

- Una Aguja transeptal
- Instrucciones de uso

【Información general】

La Aguja transeptal Pathbuilder™ fabricada por Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. está indicada para la punción del septo interauricular por vía femoral y para crear una vía desde la aurícula derecha a la aurícula izquierda cuando se emplea junto con el Introducitor guía transeptal. A continuación, se muestra el diagrama de la estructura del producto:



La Aguja transeptal Pathbuilder™ se compone de una sección fina, una sección curva, un cuerpo principal, un puntero, un conector y un estilete. El puntero indica la orientación de la curva de la Aguja transeptal Pathbuilder™. La sección fina de la Aguja transeptal Pathbuilder™ se adapta perfectamente a la sección distal del dilatador para mantener así la mayor parte de la longitud de la aguja dentro del dilatador.

【ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO】

La Aguja transeptal Pathbuilder™ se puede clasificar según diferentes especificaciones atendiendo a la forma de su curva, su diámetro y su longitud. La Aguja transeptal Pathbuilder™ se presenta en dos diámetros de 18 Ga (1,21 mm) y 19 Ga (1,10 mm). La Aguja transeptal Pathbuilder™ de 18 Ga (1,21 mm) se presenta en dos tipos de curvas: M y L. La aguja de curva M incluye tres longitudes útiles: 710 mm, 890 mm y 980 mm. La aguja de curva L incluye tres longitudes útiles: 710 mm, 890 mm y 980 mm; la Aguja transeptal Pathbuilder™ de 19 Ga (1,10 mm) se presenta en dos tipos de curva: S y M. La longitud útil de los dos tipos es de 560 mm. El médico elegirá el modelo adecuado en función de las necesidades del procedimiento.

Tabla 1: Especificaciones de la Aguja transeptal Pathbuilder™

Modelo	Curva	Longitud (mm)	Diámetro (Ga/mm)
TN S 56 19	S	560	19/1,10
TN M 56 19	M	560	19/1,10
TN M 71 18	M	710	18/1,21
TN M 89 18	M	890	18/1,21
TN M 98 18	M	980	18/1,21
TN L 71 18	L	710	18/1,21
TN L 98 18	L	980	18/1,21
TN L 89 18	L	890	18/1,21

【INDICACIONES DE USO】

La Aguja transeptal Pathbuilder™ está indicada para abrir una vía desde la vena femoral hacia la aurícula izquierda mediante punción del septo interauricular.

【CONTRAINDICACIONES】

Fibrilación auricular

【CONTRAINDICACIONES】

- 1) Parche septal interauricular

- 2) Mixoma auricular
- 3) Infarto de miocardio en las últimas dos semanas
- 4) Angina inestable
- 5) Accidente Cerebrovascular (ACV) en las últimas dos semanas
- 6) Pacientes que no toleran la terapia anticoagulante
- 7) Pacientes con una infección activa
- 8) Trombo auricular izquierdo presente tras más de tres semanas de anticoagulación

【POBLACIÓN DE DESTINO】

Adultos entre 18 y 75 años de edad, hombres o mujeres no embarazadas.

【Accesorios necesarios para usar el producto】

- Introdutor orientable

Introdutor orientable PathBuilder™	Aguja transeptal PathBuilder™		
	Modelo	Diámetro	Longitud
SIS7185	TNM9818 TNL9818	18 Ga (1,21 mm)	980 mm
SIM7185			
SIL7185			
SIXL7185			
SIS6185	TNM8918 TNL8918	18 Ga (1,10mm)	890mm
SIM6185			

- Introdutor guía transeptal

Introdutor guía transeptal PathBuilder™	Aguja transeptal PathBuilder™		
	Modelo	Diámetro	Longitud
TS L0 63 8	TNM7118 TNL7118	18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L1 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L2 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L3 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L4 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L0 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L1 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L2 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L3 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L4 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L0 81 8	TNM8918 TNL8918	18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L1 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L2 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L3 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L4 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L0 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L1 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L2 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L3 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L4 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R0 63 8	TNM7118 TNL7118	18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R1 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R2 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R3 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R4 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R0 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R1 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R2 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R3 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R4 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R0 81 8	TNM8918 TNL8918	18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R1 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R2 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R3 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R4 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R0 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R1 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R2 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R3 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R4 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm

【Riesgos y reacciones adversas】

Las complicaciones que pueden ocurrir durante el uso de este dispositivo incluyen: lesión del endocardio y de la pared del vaso causante de reacciones como inflamación o absceso; reacción tóxica; complicaciones causadas por la punción vascular (como pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, hematoma local o equimosis e infección); lesión por radiación; trombosis o embolia gaseosa; lesión de la arteria coronaria; reacciones graves de coagulación; taponamiento pericárdico; perforación cardíaca o arterial; derrame pericárdico; embolia cerebral, apoplejía cerebral o derrame cerebral; toracotomía para extraer cuerpos extraños.

【INSTRUCCIONES DE USO】

1. Preparación y montaje del sistema

Para preparar el sistema se necesitan los siguientes elementos:

- Una vaina transeptal y un dilatador.
- Una Aguja transeptal compatible y un estilete de acero inoxidable.
- Una guía de 0,81 mm (0,032"), de 180 cm con una punta en forma de "J" de 3 mm
- Jeringas para aspiración y enjuague
- Solución salina heparinizada estéril
- Enjuague la vaina transeptal y el dilatador con solución salina heparinizada estéril e inserte el dilatador completamente en la vaina.

- Retire el estilete de la aguja y enjuague la aguja con solución salina heparinizada estéril. Vuelva a insertar el estilete en la aguja y bloquéelo en el puerto de la aguja.
- Inserte el conjunto de la aguja en la vaina y el dilatador. El dilatador está equipado con un tope, por lo que habrá un espacio entre el puerto del dilatador y el puntero de la aguja. (Consulte la figura 1. y su ampliación en 2.9).

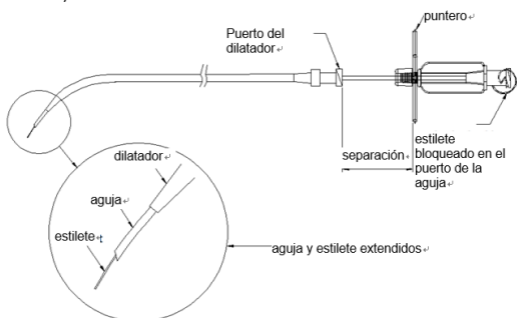


Figura 1

- Retire el conjunto de la aguja hasta que la punta del estilete esté dentro de la punta del dilatador.
2. **Avance del conjunto vaina/dilatador en la vena cava superior**
 - Introduzca la guía por la vena femoral (preferentemente, vena femoral derecha) hasta la vena cava superior. Nota: el diámetro máximo de la guía que se pueda usar con el dilatador transeptal es de 0,81 mm (0,032 pulgadas).
 - Inserte el conjunto vaina transeptal/dilatador sobre la guía y aváncelo hacia la vena cava superior.
 3. **Colocación del conjunto aguja/estilete dentro del conjunto vaina/dilatador**
 - Saque la guía del dilatador.
 - aspire y luego enjuague el dilatador con una solución salina heparinizada limpia, asegurándose de que no entre aire en la circulación sanguínea.
 - Separe el dilatador de la vaina, retirando el dilatador hasta una distancia suficiente para que pueda introducir la punta (parte curva) de la aguja. Esto facilitará el paso de la curva de la aguja a través de los puertos del dilatador y de la vaina.
 - Inserte el conjunto aguja/estilete en el dilatador, haciéndolo girar libremente a medida que avanza.
 - Una vez la curva de la aguja haya cruzado la válvula hemostática de la vaina, vuelva a conectar la vaina y el dilatador deslizando lentamente la vaina hacia atrás sobre el dilatador (no avance el dilatador).
 - Avance el conjunto aguja/estilete y confirme mediante fluoroscopia que la punta de la aguja esté en el interior del dilatador.
 - Tras retirar el estilete, acople una jeringa en el puerto de la aguja y aspire hasta que se observe un retorno de sangre. Después, deseche la jeringa.
 - Llene otra jeringa y enjuague la aguja con una solución salina heparinizada limpia, asegurándose de que la jeringa esté correctamente conectada al puerto de la aguja y que no haya entrada de aire en la circulación sanguínea.
 4. **Acceso a la fosa oval**
 - Visualice e identifique los puntos de referencia anatómicos. Posicione el sistema de fluoroscopia en un ángulo apropiado, paralelo al plano de la válvula mitral y perpendicular al plano del septo. La proyección más común es oblicua anterior izquierda (OAI).
 - Ajuste el puntero de la aguja de modo que la aguja quede perpendicular a la fosa oval (esta posición suele encontrarse entre las 3 y las 5 horas en un reloj visto desde los pies del paciente). (Consulte la figura 2. y su ampliación en 2.9).

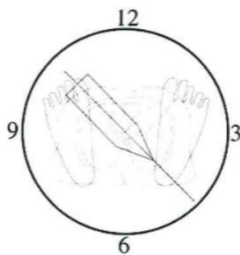


Figura 2

- Confirme mediante fluoroscopia que la punta de la aguja esté en el interior del dilatador. A continuación, arrastre lentamente todo el conjunto. Evite cualquier movimiento de alguna de las partes del conjunto durante la operación. Mantenga la orientación del puntero de la aguja.
 - Observe la punta del dilatador durante el desplazamiento. Un movimiento medial (o hacia la derecha) indica que la punta ha encajado en la fosa oval.
5. **Punción de la fosa oval**
 - Una vez confirmada la ubicación correcta, avance la aguja a través del septo interauricular.
 - La entrada en la aurícula izquierda se confirma cuando bajo monitorización de presión, el patrón de presión muestra una forma de onda de presión típica de la aurícula izquierda.

Si encuentra resistencia al avanzar la aguja, reevalúe los puntos anatómicos de referencia.

Precaución: Si se produce una entrada en el pericardio o la aorta, no avance el

dilatador sobre la aguja. La aguja debe retirarse si ha penetrado en el pericardio o la aorta. Monitoree cuidadosamente las constantes vitales.

6. Avance del conjunto de la vaina y el dilatador

- Mientras la aguja se mantiene en una posición fija, avance el conjunto vaina/dilatador sobre la aguja.

7. Avance de la vaina sobre el dilatador y la aguja, hacia la aurícula izquierda

- Retire la aguja en el dilatador hasta que la aguja se encuentre en el interior del extremo del dilatador. Mantenga la posición del dilatador a través del septo.
- Con el dilatador en una posición fija, avance la vaina sobre el dilatador.

8. Retirada de la aguja y el dilatador

- Desconecte cualquier accesorio del puerto de la aguja.
- Retire simultáneamente y lentamente la aguja y el dilatador, e inmediatamente después, aspire sangre a través del puerto lateral de la vaina. Ésta debería ser sangre arterial.
- Bajo monitorización de presión, compruebe que el patrón de presión sigue mostrando una forma de onda de presión típica de la aurícula izquierda. La vaina está ahora ubicada en la aurícula izquierda.

9. Colocación del catéter

- Introduzca suavemente el catéter de electrofisiología en la vaina y monitoree su progresión mediante fluoroscopia.

10. Retirada de la vaina

- Tras haber sacado el catéter, inserte la guía en la vaina, y vuelva a insertar el dilatador sobre la guía para mantener la vaina en una posición recta. Finalmente, retire el conjunto de la vaina, el dilatador y la guía.

【ESTERILIZACIÓN】

Antes de su comercialización, la Aguja transeptal Pathbuilder™ ha sido esterilizada con óxido de etileno.

【ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE】

El producto debe almacenarse en un lugar oscuro, fresco, seco, limpio y bien ventilado, con circulación de aire natural. La temperatura durante el almacenamiento debe mantenerse entre los 18°C y los 28°C.

Durante el transporte, el producto debe estar protegido frente a cargas pesadas, luz solar directa y lluvia, según las condiciones especificadas en el contrato de compra.















【DATOS DE FABRICACIÓN】

Referirse a las indicaciones de la etiqueta para obtener información sobre la vida útil del producto.

【CADUCIDAD】

En las condiciones de almacenamiento especificadas, la caducidad del producto es de tres años.

【EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS】

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. |  | DE UN SOLO USO |
| 2. |  | CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO |
| 3. |  | PROTEGER CONTRA FUENTES DE CALOR Y RADIACIÓN |
| 4. |  | MANTENER SECO |
| 5. |  | FECHA DE CADUCIDAD |
| 6. |  | CÓDIGO DE LOTE |
| 7. |  | CÓDIGO DE PRODUCTO |
| 8. |  | ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO |
| 9. |  | NO LO UTILICE SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO |
| 10. |  | CANTIDAD DE PRODUCTO CONTENIDA EN EL ENVASE: 1 |
| 11. |  | FECHA DE FABRICACIÓN |
| 12. |  | 【FABRICANTE】 |
| 13. |  | REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA |
| 14. |  | LÍMITES DE TEMPERATURA |

【ATENCIÓN AL CLIENTE】

El objetivo de Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (en adelante, MicroPort EP Co.) es “Proporcionar a los clínicos productos médicos de alta calidad y eficacia”. MicroPort EP Co. garantiza que sus productos están libres de defectos materiales o de fabricación cuando los clientes los reciben. Para cualquier otra pregunta relacionada con el producto, consulte directamente con MicroPort.

【DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD】

Los posibles eventos adversos enumerados en el manual del usuario, recopilados por Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (MicroPort EP), se basan en la información recopilada de datos de ensayos clínicos y de mercado de China y otros países o regiones, y no de condiciones reales. Los eventos adversos potenciales se consideran como características del producto, de las cuales el usuario haya sido suficientemente advertido e informado, en lugar de defectos o riesgos potenciales del producto. El producto puede presentar algunos riesgos potenciales no detectados o desconocidos, sometidos al nivel actual de la ciencia

y al conocimiento de MicroPort EP, que no pueden considerarse como defectos o errores del producto.

MicroPort EP no asumirá ninguna responsabilidad derivada de los gastos médicos o pérdidas directas e indirectas causados por un uso incorrecto (incluida reutilización), elección incorrecta del modelo, mal funcionamiento u otro accidente causado por el usuario, compra ilegal, riesgos que no se puedan detectar con el conocimiento tecnológico actual, o posible eventos adversos y riesgos enumerados en este manual del usuario, independientemente de cualquier garantía, contrato, agravio u otras regulaciones en las que se base la reclamación.

【FABRICANTE】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Dirección: Building 23&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Código postal: 201318

Teléfono: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

Correo electrónico: customerservice@everpace.com

Página web: www.everpace.com

【Representante autorizado en la Comunidad Europea】

MicroPort Medical B.V.

Dirección: Paasheuvelweg 25, 1105BP Ámsterdam, Países Bajos

Persona de contacto: HH Chang

Correo electrónico: cs@microport-int.com

Teléfono: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

El copyright de este documento es propiedad de Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

No se permite realizar copia de este documento sin su autorización .

Bainha dirigível transeptal Pathbuilder™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【AVISO】

- Não reutilize este dispositivo. Não é possível remover completamente os materiais biológicos e corpos estranhos fixados, portanto, qualquer reutilização do produto pode provocar efeitos adversos nos doentes.
- A data de validade apresentada na embalagem do dispositivo e na embalagem estéril deve ser verificada antes da utilização. Não utilize o dispositivo se este ultrapassar a data de validade ou se a embalagem estiver danificada.
- Não altere este dispositivo de maneira alguma.
- Não utilize força excessiva para fazer avançar ou retirar o dispositivo quando encontra resistência.
- Os procedimentos apresentam o potencial de exposição significativa a raios X, o que pode resultar em lesões graves provocadas pela radiação, assim como um risco aumentado de efeitos somáticos e genéticos, tanto nos doentes como nos médicos, devido à intensidade do feixe de raios X e à duração das imagens fluoroscópicas. Os procedimentos devem ser realizados apenas depois de ser dada a devida atenção à potencial exposição à radiação associada ao procedimento, e aos passos tomados para minimizar esta exposição.
- Quando utilizado, o dispositivo deverá ser eliminado como resíduo médico de acordo com as leis e regulamentos locais.
- Apenas os médicos com formação em procedimentos transeptais e sistemas de introdução de cateteres devem utilizar este dispositivo.
- Se o doente apresentar um histórico de trombocitopenia induzida pela heparina (TIH), a bivaldurina é uma alternativa considerada preferível à heparina para anticoagulação durante as operações.

【Conteúdo da embalagem】

- Uma bainha, um dilatador e um fio-guia
- Instruções de utilização

【Visão geral】

A Bainha dirigível transeptal Pathbuilder™, fabricada pela Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. foi concebido para introduzir vários cateteres cardiovasculares em cada câmara cardíaca para posteriores procedimentos de eletrofisiologia. Podem ser criados diferentes trajetos de acordo com as várias necessidades de procedimentos para introduzir os cateteres de eletrofisiologia em partes diferentes das câmaras cardíacas.

A Bainha dirigível transeptal Pathbuilder™ é constituída por uma bainha, um dilatador e um fio-guia. Na ponta da bainha existe uma faixa de marcação para observar a posição do cateter a qualquer momento. A bainha é fornecida com válvulas para estabelecer hemóstase durante o dilatador/dilatador de troca de cateter. A porta lateral é fornecida com uma torneira de três vias que pode ser utilizada para aspiração, infusão de fluidos, amostragem de sangue e controlo de pressão. O lúmen interno do dilatador também foi concebido com uma geometria especial, como a sua extremidade distal para limitar a exposição da agulha.

【ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO】

A Bainha dirigível transeptal Pathbuilder™ pode ser classificada em diferentes especificações com base na curva, no diâmetro e no comprimento do corpo. Existem diferentes códigos de cor próximo da porta lateral da bainha para distinguir o diâmetro da mesma.

A Bainha dirigível transeptal Pathbuilder™ possui duas especificações de 8F (2,67mm) e 8,5F (2,83 mm) de acordo com o seu diâmetro, que são identificadas pelo código de cores branca ou azul próximo da porta lateral da bainha. Cada especificação possui dez modelos de L0, L1, L2, L3, L4, R0, R1, R2, R3 e R4 de acordo com o formato da sua curva. Cada modelo possui duas especificações de comprimento que são 63 cm e 81 cm. Os médicos podem tomar decisões com base em necessidades reais.

Tabela 1: Tabela de especificações da Bainha dirigível transeptal Pathbuilder™

Modelo	Curva	Raio da curva (mm)	Código de cores	Bainha		Dilatador		Fio-guia	
				Comprimento (cm/mm)	Diâmetro (F/mm)	Comprimento (cm/mm)	Extremidade distal	Comprimento (cm/mm)	Diâmetro externo (polegada/mm)
TS L0 63 8	L0	25	Branco	63/630	8/2,67	67/670	Curva	180/1800	0,032/0,81
TS L1 63 8	L1	25		63/630	8/2,67	67/670	Curva	180/1800	0,032/0,81
TS L2 63 8	L2	25		63/630	8/2,67	67/670	Curva	180/1800	0,032/0,81
TS L3 63 8	L3	25		63/630	8/2,67	67/670	Curva	180/1800	0,032/0,81
TS L4 63 8	L4	25		63/630	8/2,67	67/670	Curva	180/1800	0,032/0,81
TS L0 63 85	L0	25	Azul	63/630	8,5/2,83	67/670	Curva	180/1800	0,032/0,81
TS L1 63 85	L1	25		63/630	8,5/2,83	67/670	Curva	180/1800	0,032/0,81

Português

TS L2 63 85	L2	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Cur va	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS L3 63 85	L3	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Cur va	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS L4 63 85	L4	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Cur va	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS L0 81 8	L0	25	Br an co	81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Cur va	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS L1 81 8	L1	25		81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Cur va	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS L2 81 8	L2	25		81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Cur va	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS L3 81 8	L3	25		81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Cur va	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS L4 81 8	L4	25		81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Cur va	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS L0 81 85	L0	25	Az ul	81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Cur va	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS L1 81 85	L1	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Cur va	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS L2 81 85	L2	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Cur va	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS L3 81 85	L3	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Cur va	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS L4 81 85	L4	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Cur va	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS R0 63 8	R 0	25	Br an co	63/6 30	8/2, 67	67/6 70	Ret o	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS R1 63 8	R 1	25		63/6 30	8/2, 67	67/6 70	Ret o	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS R2 63 8	R 2	25		63/6 30	8/2, 67	67/6 70	Ret o	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS R3 63 8	R 3	25		63/6 30	8/2, 67	67/6 70	Ret o	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS R4 63 8	R 4	25		63/6 30	8/2, 67	67/6 70	Ret o	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS R0 63 85	R 0	25	Az ul	63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Ret o	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS R1 63 85	R 1	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Ret o	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS R2 63 85	R 2	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Ret o	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS R3 63 85	R 3	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Ret o	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS R4 63 85	R 4	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Ret o	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS R0 81 8	R 0	25	Br an co	81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Ret o	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS R1 81 8	R 1	25		81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Ret o	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS R2 81 8	R 2	25		81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Ret o	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS R3 81 8	R 3	25		81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Ret o	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS R4 81 8	R 4	25		81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Ret o	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS R0 81 85	R 0	25	Az ul	81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Ret o	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS R1 81 85	R 1	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Ret o	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS R2 81 85	R 2	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Ret o	180/ 180 0	0,032 /0,81

TS R3 81 85	R 3	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Ret o	180/ 180 0	0,032 /0,81
TS R4 81 85	R 4	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Ret o	180/ 180 0	0,032 /0,81

【INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO】

A Bainha dirigível transeptal Pathbuilder™ é indicada para introduzir vários cateteres cardiovasculares no coração pela veia femoral, incluindo no lado esquerdo do coração através do septo interauricular, sendo assim indicada para auxiliar os cateteres a alcançar o local de destino.

【INDICAÇÕES】

Fibrilhação auricular

【CONTRAINDICAÇÕES】

- 1) Emplastro intra-auricular septal;
- 2) Mixoma auricular;
- 3) Enfarte do miocárdio nas duas últimas semanas;
- 4) Angina instável;
- 5) Acidente vascular cerebral (AVC) nas duas últimas semanas;
- 6) Doentes que não toleram terapia anticoagulante;
- 7) Doentes com infeção ativa;
- 8) Trombo auricular esquerdo presente passadas mais de três semanas de anticoagulação

【GRUPO DE DESTINO】

Adultos entre os 18 anos e os 75 anos, homens e mulheres não grávidas

【Riscos e efeitos secundários】

As complicações que podem ocorrer durante a utilização deste dispositivo incluem lesões do endocárdio e das paredes vasculares, causando reações como inflamação ou abscesso; reação tóxica; complicações causadas por punção vascular (como pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, hematoma local, ou equimose e infeção); lesão por radiação; trombose/ embolia aérea; lesões na artéria coronária; reações de coagulação graves; tamponamento pericárdico; perfuração cardíaca/ arterial; derrame pericárdico; embolia cerebral/ apoplexia cerebral/ acidente vascular; toracotomia para remover um corpo estranho.

【Acessórios necessários para utilizar o produto】

- Agulha transeptal

Bainha dirigível transeptal Pathbuilder™	Agulha transeptal Pathbuilder™		
	Modelo	Diâmetro	Comprimento
TS L0 63 8	TNM7118 TNL7118	18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L1 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L2 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L3 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L4 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L0 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L1 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L2 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L3 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L4 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L0 81 8	TNM8918 TNL8918	18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L1 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L2 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L3 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L4 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L0 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L1 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L2 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L3 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L4 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R0 63 8	TNM7118 TNL7118	18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R1 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R2 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R3 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R4 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R0 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R1 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R2 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R3 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R4 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R0 81 8	TNM8918 TNL8918	18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R1 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R2 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R3 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R4 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R0 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R1 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R2 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R3 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R4 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm

- Cateter cardiovascular

Ablação ou cateteres de diagnóstico (DE: 7F/2,33 mm e 8F/2,67 mm)

- Seringa

Seringas com 6% (Luer) de encaixe de bloqueio

【INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO】**1. Prepare e instale o equipamento**

A preparação do equipamento requer os seguintes itens:

- Uma bainha transeptal e um dilatador,
 - Uma Agulha transeptal compatível e um estilete em aço inoxidável,
 - Um fio-guia de 0,032" (0,81 mm) e 180 cm com ponta "J" de 3 mm,
 - Seringas para aspiração e lavagem,
 - Solução salina heparinizada estéril
- Lave a bainha transeptal e o dilatador com solução salina heparinizada estéril e introduza totalmente o dilatador na bainha.
 - Remova o estilete da agulha e lave a agulha com solução salina heparinizada estéril. Introduza novamente o estilete na agulha e bloqueie-o no conector.
 - Introduza o conjunto com a agulha na bainha/dilatador. Devido à função de paragem do dilatador, haverá um espaço entre o conector do dilatador e a flange orientadora da agulha. (Ver Fig.1. A ampliação é 2.9).

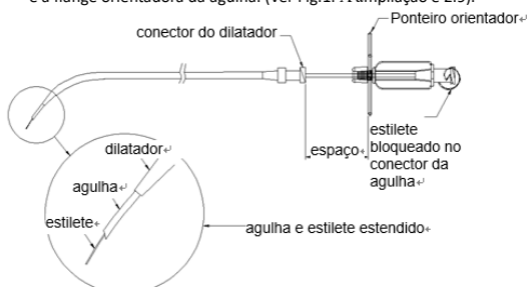


Fig. 1

- Retire o conjunto da agulha até que a ponta do estilete esteja dentro da ponta do dilatador.
- 2. Introduza o conjunto bainha/dilatador na veia cava superior.**

 - Introduza o fio-guia preparado pela veia femoral (veia femoral direita de preferência) até à veia cava superior. Nota: 0,032 polegadas (0,81 mm) é o diâmetro máximo do fio-guia que pode ser utilizado com o dilatador transeptal.
 - Introduza o conjunto bainha transeptal/dilatador sobre o fio-guia e introduza o conjunto na veia cava superior.
 - 3. Posicione o conjunto agulha/estilete no interior do conjunto bainha/dilatador.**

 - Remova o fio-guia do dilatador
 - aspire e depois lave o dilatador com solução salina heparinizada limpa, garantindo que não entra ar no fluxo sanguíneo.
 - Separe a bainha e o dilatador retirando o dilatador a uma distância suficiente para acomodar a curva da agulha. Tal facilitará a passagem da curva da agulha através dos conectores do dilatador e da bainha.
 - Introduza o conjunto agulha/estilete no dilatador, permitindo-o rodar livremente à medida que avança.
 - Depois de a curva da agulha atravessar o conector da válvula de hemóstase da bainha, ligue novamente a bainha e o dilatador deslizando a bainha lentamente de novo sobre o dilatador (não faça avançar o dilatador).
 - Faça avançar o conjunto agulha/estilete e certifique-se de que a ponta da agulha está no interior do dilatador por fluoroscopia.
 - Após a remoção do estilete, una a seringa ao conector da agulha e aspire até que verifique retorno do sangue. Em seguida, elimine a seringa.
 - Encha a seringa e lave a agulha com solução salina heparinizada limpa, garantindo que a seringa está fixa no conector da agulha e que não entra ar no fluxo sanguíneo.
 - 4. Contacto com a fossa ovalis**

 - Visualize e identifique pontos de referência anatómicos. Coloque a unidade de fluoroscopia num ângulo adequado, paralelo ao plano da válvula mitral e ortogonal ao plano do septo. Será tipicamente oblíquo anterior esquerdo (LAO).
 - Ajuste o orientador da agulha para que a mesma fique perpendicular à fossa ovalis (tipicamente entre as 3:00 e as 5:00 horas, da perspectiva dos pés do doente). (Ver Fig.2. A ampliação é 2.9).

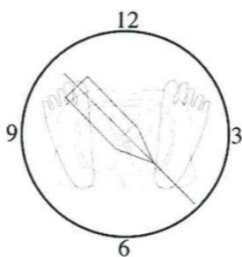


Fig. 2

- Certifique-se de que a ponta da agulha está dentro do dilatador por fluoroscopia. Em seguida, arraste todo o conjunto lentamente. Evite qualquer movimento entre os elementos do conjunto. Mantenha a orientação prévia do orientador da agulha.
 - Observe a ponta do dilatador enquanto arrasta para realizar um movimento medial (ou para a direita), indicando que a ponta está em contacto com a fossa ovalis.
- 5. Perfure a fossa ovalis**

 - Depois de confirmada a localização correta, introduza a agulha no septo interauricular.
 - Sob controlo de pressão, a entrada na aurícula esquerda é confirmada quando o traçado da pressão mostra uma pressão auricular esquerda em forma de onda.

Se verificar alguma resistência ao avanço da agulha, reavalie os pontos de

referência anatómicos.

Cuidado: se ocorrer perfuração aórtica ou pericardial, não faça avançar o dilatador sobre a agulha. Se a agulha penetrar no pericárdio ou na aorta, a mesma deve ser retirada. Controle os sinais vitais atentamente.

6. Introduza o conjunto bainha/dilatador

- Mantendo a agulha em posição fixa, faça avançar o conjunto bainha/dilatador sobre a agulha.

7. Faça avançar a bainha sobre o dilatador fixo e introduza a agulha na aurícula esquerda.

- Retire a agulha para dentro do dilatador até que se encontre no interior da ponta. Mantenha a posição do dilatador através do septo.
- Com o dilatador numa posição fixa, faça avançar a bainha sobre o dilatador.

8. Retire a agulha e o dilatador

- Desligue quaisquer acessórios do conector da agulha
- Aspire imediatamente o sangue através da lateral da bainha depois de retirar a agulha e o dilatador lentamente e ao mesmo tempo. A sangue deve ser sangue arterial.
- Sob controlo de pressão, o traçado da pressão continua a mostrar uma pressão auricular esquerda em forma de onda. A bainha está agora colocada na aurícula esquerda.

9. Introduza o cateter

- Introduza lentamente o cateter do eléctrodo na bainha e observe o comprimento de extensão do cateter por fluoroscopia.

10. Remova a bainha

- Depois de remover o cateter, introduza novamente o fio-guia sobre a bainha. Em seguida, volte a introduzir o dilatador sobre o fio-guia e mantenha a bainha reta. Por fim, remova a bainha, o dilatador e o fio-guia como um todo.

【CONTRAINDICAÇÕES】

A Bainha dirigível transeptal Pathbuilder™ foi esterilizada com óxido de etileno antes da entrega.

【REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE】

O produto deve ser armazenado num armazém fresco e à sombra, seco, limpo e bem ventilado, com circulação de ar natural. Durante o armazenamento, a temperatura deve ser mantida entre 18°C e 28°C.

Em trânsito, o produto deve ser protegido contra cargas pesadas, luz solar direta e chuva ou conforme especificado no contrato de encomenda.

【PERÍODO DE VALIDADE】

A validade do período de esterilização é de três anos nas condições de armazenamento especificadas.

【DADOS DE FABRICO】

Consulte a vida útil do produto no rótulo.

【DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS】

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. |  | NÃO REUTILIZAR |
| 2. |  | CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO |
| 3. |  | PROTEGER CONTRA FONTES DE CALOR E RADIAÇÃO |
| 4. |  | MANTER SECO |
| 5. |  | UTILIZAR POR |
| 6. |  | CÓDIGO DE LOTE |
| 7. |  | NÚMERO DE CATÁLOGO |
| 8. |  | ESTERILIZADO UTILIZANDO ÓXIDO DE ETILENO |
| 9. |  | NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA |
| 10. |  | QUANTIDADE DE PRODUTO CONTIDA 1 |
| 11. |  | DATA DE FABRICO |
| 12. |  | FABRICANTE |
| 13. |  | REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA |
| 14. |  | LIMITAÇÃO DE TEMPERATURA |

【SERVIÇO PÓS-VENDA】

Com o “fornecimento de produtos médicos de alta qualidade e eficácia ao setor médico” como o seu principal objetivo operacional, a Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (doravante denominada MicroPort EP Co.) garante que os seus produtos estão isentos de defeitos materiais e de fabrico quando os clientes os recebem. Para mais perguntas relacionadas com os produtos, consulte diretamente a empresa.

【DECLARAÇÃO SOLENE】

A Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (doravante referida como MicroPort EP Co.) estabelece expressamente neste documento que a **Bainha dirigível transeptal Pathbuilder™** é descartável e não pode ser reutilizado. A MicroPort EP Co. não irá recomendar, indicar ou insinuar de qualquer forma a reutilização do sistema, e não se responsabilizará por qualquer acidente ou danos no produto resultantes da sua reutilização.

A **Bainha dirigível transeptal Pathbuilder™** pode ser ligado e utilizado apenas com os dispositivos compatíveis aqui especificados, e a MicroPort EP Co. não se responsabilizará por danos no produto, falha no procedimento e semelhantes resultantes de erros de funcionamento ou quaisquer outros fatores humanos.

【FABRICANTE】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Morada: Building 23&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Xangai, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Código postal: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Site: www.everpace.com

【Representante autorizado NA comunidade europeia】

MicroPort Medical B.V.

Morada: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amesterdão, Holanda

Pessoa de contacto: HH Chang

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

Os direitos de autor deste documento pertencem à Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Não é permitido fazer cópias sem o seu consentimento.

Agulha transeptal Pathbuilder™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【AVISO】

- Não reutilize este dispositivo. Não é possível remover completamente os materiais biológicos e corpos estranhos fixados, portanto, qualquer reutilização do produto pode provocar efeitos adversos nos doentes.
- A data de validade apresentada na embalagem do dispositivo e na embalagem estéril deve ser verificada antes da utilização. Não utilize o dispositivo se este ultrapassar a data de validade ou se a embalagem estiver danificada.
- Não altere este dispositivo de maneira alguma.
- Não utilize força excessiva para fazer avançar ou retirar o dispositivo quando encontra resistência.
- Os procedimentos apresentam o potencial de exposição significativa a raios X, o que pode resultar em lesões graves provocadas por radiação, assim como um risco aumentado de efeitos somáticos e genéticos, tanto nos doentes como nos médicos, devido à intensidade do feixe de raios X e à duração das imagens fluoroscópicas. Os procedimentos devem ser realizados apenas depois de ser dada a devida atenção à potencial exposição à radiação associada ao procedimento, e aos passos tomados para minimizar esta exposição.
- Quando utilizado, o dispositivo deverá ser eliminado como resíduo médico de acordo com as leis e regulamentos locais.
- Apenas os médicos com formação em procedimentos transeptais e sistemas de introdução de cateteres devem utilizar este dispositivo.
- Se o doente apresentar um histórico de trombocitopenia induzida pela heparina (TIH), a bivaldurina é uma alternativa considerada preferível à heparina para anticoagulação durante as operações.

【Conteúdo da embalagem】

- Uma Agulha transeptal
- Instruções de utilização

【Visão geral】

A Agulha transeptal Pathbuilder™ fabricada pela Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. É indicada para punção do septo auricular ao aceder através da veia femoral para criar um trajeto da aurícula direita para a aurícula esquerda em conjunto com a Bainha dirigível transeptal. O diagrama de estrutura do produto é apresentado abaixo:



A Agulha transeptal Pathbuilder™ é constituída por secção fina, secção curva, estrutura principal, ponteiro orientador, conector e estilete. A flange orientadora indica a orientação da curva da Agulha transeptal Pathbuilder™. A secção fina da Agulha transeptal Pathbuilder™ encaixa bem na do dilatador, que fixa o comprimento máximo da agulha no dilatador.

【ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO】

A Agulha transeptal Pathbuilder™ pode ser classificada em diferentes especificações com base no formato da curva, no diâmetro e no comprimento. A Agulha transeptal Pathbuilder™ possui duas especificações de 18 Ga (1,21 mm) e 19 Ga (1,10 mm) de acordo o seu diâmetro. A Agulha transeptal Pathbuilder™ de 18 Ga (1,21mm) possui dois formatos de curva de M e L, o comprimento efetivo do tipo curvado M inclui três especificações: 710 mm, 890 mm e 980 mm, o comprimento efetivo do tipo curvado L inclui três especificações: 710 mm, 890 mm e 980 mm; a Agulha transeptal Pathbuilder™ de 19 Ga (1,10 mm) possui dois formatos de curva de S e M, o comprimento efetivo de ambos é 560 mm. Os médicos podem tomar decisões com base em necessidades reais.

Tabela 1: Especificações da Agulha transeptal Pathbuilder™

Modelo	Curva	Comprimento (mm)	Diâmetro (Ga/mm)
TN S 56 19	S	560	19/1,10
TN M 56 19	M	560	19/1,10
TN M 71 18	M	710	18/1,21
TN M 89 18	M	890	18/1,21
TN M 98 18	M	980	18/1,21
TN L 71 18	L	710	18/1,21
TN L 98 18	L	980	18/1,21
TN L 89 18	L	890	18/1,21

【INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO】

A Agulha transeptal Pathbuilder™ é indicada para criar um trajeto desde a veia femoral até à aurícula esquerda através da punção do septo auricular.

【INDICAÇÕES】

Fibrilação auricular

【CONTRAINDICAÇÕES】

- 1) Emplastro intra-auricular septal;
- 2) Mixoma auricular;
- 3) Enfarte do miocárdio nas duas últimas semanas;
- 4) Angina instável;
- 5) Acidente vascular cerebral (AVC) nas duas últimas semanas;

- 6) Doentes que não toleram terapia anticoagulante;
 7) Doentes com infeção ativa;
 8) Trombo auricular esquerdo presente passadas mais de três semanas de anticoagulação

【GRUPO DE DESTINO】

Adultos entre os 18 anos e os 75 anos, homens e mulheres não grávidas

【Acessórios necessários para utilizar o produto】

- Bainha dirigível

Bainha dirigível PathBuilder™	Agulha transeptal Pathbuilder™		
	Modelo	Diâmetro	Comprimento
SIS7185	TNM9818 TNL9818	18 Ga (1,21 mm)	980 mm
SIM7185			
SIL7185			
SIXL7185			
SIS6185	TNM8918 TNL8918	18 Ga (1,10mm)	890mm
SIM6185			

- Bainha dirigível transeptal

Bainha dirigível transeptal PathBuilder™	Agulha transeptal Pathbuilder™		
	Modelo	Diâmetro	Comprimento
TS L0 63 8	TNM7118 TNL7118	18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L1 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L2 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L3 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L4 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L0 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L1 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L2 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L3 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L4 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS L0 81 8	TNM8918 TNL8918	18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L1 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L2 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L3 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L4 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L0 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L1 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L2 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L3 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS L4 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R0 63 8	TNM7118 TNL7118	18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R1 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R2 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R3 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R4 63 8		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R0 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R1 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R2 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R3 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R4 63 85		18 Ga (1,21 mm)	710mm
TS R0 81 8	TNM8918 TNL8918	18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R1 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R2 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R3 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R4 81 8		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R0 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R1 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R2 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R3 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm
TS R4 81 85		18 Ga (1,21 mm)	890mm

【Riscos e efeitos secundários】

As complicações que podem ocorrer durante a utilização deste dispositivo incluem lesões do endocárdio e das paredes vasculares, causando reações como inflamação ou abscesso; reação tóxica; complicações causadas por punção vascular (como pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, hematoma local, ou equimose e infeção); lesão por radiação; trombose/ embolia aérea; lesões na artéria coronária; reações de coagulação graves; tamponamento pericárdico; perfuração cardíaca/ arterial; derrame pericárdico; embolia cerebral/ apoplexia cerebral/ acidente vascular; toracotomia para remover um corpo estranho.

【INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO】**1. Prepare e instale o equipamento**

A preparação do equipamento requer os seguintes itens:

- Uma bainha transeptal e um dilatador,
 - Uma Agulha transeptal compatível e um estilete em aço inoxidável,
 - Um fio-guia de 0,032" (0,81 mm) e 180 cm com ponta "J" de 3 mm,
 - Seringas para aspiração e lavagem,
 - Solução salina heparinizada estéril
- Lave a bainha transeptal e o dilatador com solução salina heparinizada estéril e introduza totalmente o dilatador na bainha.
 - Remova o estilete da agulha e lave a agulha com solução salina heparinizada estéril. Introduza novamente o estilete na agulha e bloqueie-o no conector.
 - Introduza o conjunto com a agulha na bainha/dilatador. Devido à função de paragem do dilatador, haverá um espaço entre o conector do dilatador e o ponteiro orientador da agulha. (Ver Fig.1. A ampliação é 2.9).

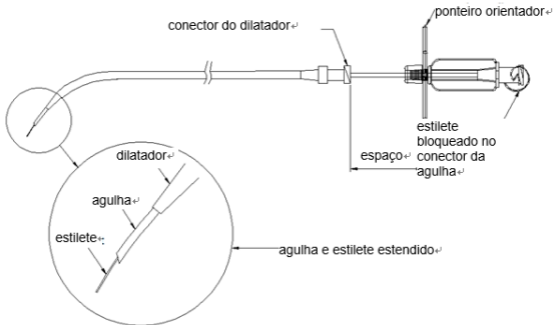


Fig. 1

- Retire o conjunto da agulha até que a ponta do estilete esteja dentro da ponta do dilatador.
- 2. Introduza o conjunto bainha/dilatador na veia cava superior.**
- Introduza o fio-guia preparado pela veia femoral (veia femoral direita de preferência) até à veia cava superior. Nota: 0,032 polegadas (0,81 mm) é o diâmetro máximo do fio-guia que pode ser utilizado com o dilatador transeptal.
- Introduza o conjunto bainha transeptal/dilatador sobre o fio-guia e introduza o conjunto na veia cava superior.
- 3. Posicione o conjunto agulha/estilete no interior do conjunto bainha/dilatador.**
- Remova o fio-guia do dilatador
- aspire e depois lave o dilatador com solução salina heparinizada limpa, garantindo que não entra ar no fluxo sanguíneo.
- Separe a bainha e o dilatador retirando o dilatador a uma distância suficiente para acomodar a curva da agulha. Tal facilitará a passagem da curva da agulha através dos conectores do dilatador e da bainha.
- Introduza o conjunto agulha/estilete no dilatador, permitindo-o rodar livremente à medida que avança.
- Depois de a curva da agulha atravessar o conector da válvula de hemóstase da bainha, ligue novamente a bainha e o dilatador deslizando a bainha lentamente de novo sobre o dilatador (não faça avançar o dilatador).
- Faça avançar o conjunto agulha/estilete e certifique-se de que a ponta da agulha está no interior do dilatador por fluoroscopia.
- Após a remoção do estilete, una a seringa ao conector da agulha e aspire até que verifique retorno do sangue. Em seguida, elimine a seringa.
- Encha a seringa e lave a agulha com solução salina heparinizada limpa, garantindo que a seringa está fixa no conector da agulha e que não entra ar no fluxo sanguíneo.
- 4. Contacto com a fossa ovalis**
- Visualize e identifique pontos de referência anatómicos. Coloque a unidade de fluoroscopia num ângulo adequado, paralelo ao plano da válvula mitral e ortogonal ao plano do septo. Será tipicamente LAO.
- Ajuste o orientador da agulha para que a mesma fique perpendicular à fossa oval (tipicamente entre as 3:00 e as 5:00 horas, da perspetiva dos pés do doente). (Ver Fig.2. A ampliação é 2.9).

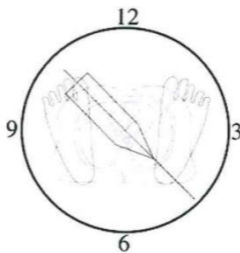


Fig. 2

- Certifique-se de que a ponta da agulha está dentro do dilatador por fluoroscopia. Em seguida, arraste todo o conjunto lentamente. Evite qualquer movimento entre os elementos do conjunto. Mantenha a orientação prévia do orientador da agulha.
- Observe a ponta do dilatador enquanto arrasta para realizar um movimento medial (ou para a direita), indicando que a ponta está em contacto com a fossa oval.
- 5. Perfure a fossa ovalis**
- Depois de confirmada a localização correta, introduza a agulha no septo interauricular.
- Sob controlo de pressão, a entrada na aurícula esquerda é confirmada quando o traçado da pressão mostra uma pressão auricular esquerda em forma de onda.

Se verificar alguma resistência ao avanço da agulha, reavalie os pontos de referência anatómicos.

Cuidado: se ocorrer perfuração aórtica ou pericardial, não faça avançar o dilatador sobre a agulha. Se a agulha penetrar no pericárdio ou na aorta, a mesma deve ser retirada. Controle os sinais vitais atentamente.

- 6. Introduza o conjunto bainha/dilatador**
- Mantendo a agulha em posição fixa, faça avançar o conjunto bainha/dilatador sobre a agulha.
- 7. Faça avançar a bainha sobre o dilatador fixo e introduza a agulha na aurícula esquerda.**
- Retire a agulha para dentro do dilatador até que se encontre no interior da ponta. Mantenha a posição do dilatador através do septo.
- Com o dilatador numa posição fixa, faça avançar a bainha sobre o dilatador.
- 8. Retire a agulha e o dilatador**

- Desligue quaisquer acessórios do conector da agulha
- Aspire imediatamente sangue através da lateral da bainha depois de retirar a agulha e o dilatador lentamente e ao mesmo tempo. A sangue deve ser sangue arterial.
- Sob controlo de pressão, o traçado da pressão continua a mostrar uma pressão auricular esquerda em forma de onda. A bainha está agora colocada na aurícula esquerda.

9. Introduza o cateter

- Introduza lentamente o cateter do eléctrodo na bainha e observe o comprimento de extensão do cateter por fluoroscopia.

10. Remova a bainha

- Depois de remover o cateter, introduza novamente o fio-guia sobre a bainha. Em seguida, volte a introduzir o dilatador sobre o fio-guia e mantenha a bainha reta. Por fim, remova a bainha, o dilatador e o fio-guia como um todo.

【CONTRAINDICAÇÕES】

A Agulha transeptal Pathbuilder™ foi esterilizada com óxido de etileno antes da entrega.

【REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE】

O produto deve ser armazenado num armazém fresco e à sombra, seco, limpo e bem ventilado, com circulação de ar natural. Durante o armazenamento, a temperatura deve ser mantida entre 18°C e 28°C.

Em trânsito, o produto deve ser protegido contra cargas pesadas, luz solar direta e chuva ou conforme especificado no contrato de encomenda.















【DADOS DE FABRICO】

Consulte a vida útil do produto no rótulo.

【PERÍODO DE VALIDADE】

A validade do período de esterilização é de três anos nas condições de armazenamento especificadas.

【DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS】

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. |  | NÃO REUTILIZAR |
| 2. |  | CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO |
| 3. |  | PROTEGER CONTRA FONTES DE CALOR E RADIAÇÃO |
| 4. |  | MANTER SECO |
| 5. |  | UTILIZAR POR |
| 6. |  | CÓDIGO DE LOTE |
| 7. |  | NÚMERO DE CATÁLOGO |
| 8. |  | ESTERILIZADO UTILIZANDO ÓXIDO DE ETILENO |
| 9. |  | NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA |
| 10. |  | QUANTIDADE DE PRODUTO CONTIDA 1 |
| 11. |  | DATA DE FABRICO |
| 12. |  | FABRICANTE |
| 13. |  | REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA |
| 14. |  | LIMITAÇÃO DE TEMPERATURA |

【SERVIÇO PÓS-VENDA】

Com o “fornecimento de produtos médicos de alta qualidade e eficácia ao setor médico” como o seu principal objetivo operacional, a Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (doravante denominada MicroPort EP Co.) garante que os seus produtos estão isentos de defeitos materiais e de fabrico quando os clientes os recebem. Para mais perguntas relacionadas com os produtos, consulte diretamente a empresa.

【DECLARAÇÃO SOLENE】

O potencial evento adverso listado no manual do utilizador, recolhido pela Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (MicroPort EP), nas informações, dados de ensaios clínicos e mercados da China e outros países ou regiões, em vez de ocorrerem condições reais. O potencial evento adverso está relacionado com avisos ou explicações insuficientes, e não com defeitos ou potenciais riscos. Sujeito ao conhecimento e nível científico atual da MicroPort EP, o produto pode apresentar alguns riscos potenciais desconhecidos ou não identificados que não podem ser considerados defeitos ou falhas do produto.

A MicroPort EP não se responsabiliza por quaisquer custos médicos ou perdas diretas e indiretas causadas pela utilização inadequada (incluindo reutilização), escolha indevida do modelo, má utilização ou outro acidente causado pelo homem ou compra ilegal. Os riscos que não são detetados por tecnologia atual ou potencial evento adverso ou riscos listados neste manual do utilizador, independentemente de qualquer garantia, contrato, atos ilícitos ou outros regulamentos nos quais se baseia a reclamação.

FABRICANTE

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Morada: Building 23&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Xangai, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Código postal: 201318

Tel: +86 (21) 60969600

Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Site: www.everpace.com

【 Representante autorizado na comunidade europeia 】

MicroPort Medical B.V.

Morada: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amesterdão, Holanda

Pessoa de contacto: HH Chang

E-mail: cs@microport-int.com

Tel: +31 (0)20 545 0100-8

Fax: +31(0)205450109

**Os direitos de autor deste documento pertencem à Shanghai MicroPort EP
MedTech Co., Ltd.**

Não é permitido fazer cópias sem o seu consentimento.

Трансептален водач Pathbuilder™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ】

- Устройството да не се използва повторно. Прикрепените биологични материали и чужди тела не могат да бъдат отстранени изцяло след употреба, така че всяка повторно използване на този продукт може да доведе до неблагоприятни последици за пациентите.
- Срокът на годност върху опаковката на изделието и върху стерилната опаковка трябва да бъдат проверени преди употреба. Устройството да не се използва, ако срокът на годност е изтекъл или опаковката изглежда повредена.
- Това устройство да не се модифицира по какъвто и да било начин.
- Да не се използва прекомерна сила за придвижване или изтегляне на устройството, когато срещнете съпротивление.
- Процедурите имат потенциал за значително излагане на рентгенови лъчи, което може да доведе до остро радиационно увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични последици както за пациентите, така и за лекаря, поради интензитета на рентгеновите лъчи и продължителността на флуороскопското изследване. Процедури да се извършват само след като е обърнато достатъчно внимание на потенциалното облъчване с радиация, свързано с процедурата, и са предприети мерки за свеждане до минимум на това облъчване.
- След употреба това изделие трябва да се изхвърли като медицински отпадък в съответствие с местните закони и разпоредби.
- Това устройство да се използва само от лекари, обучени в трансепталните процедури и катетърните системи за разнасяне.
- Ако в анамнезата на пациента има хепарин-индуцирана тромбоцитопения (ХИТ), бивалирудинът е предпочитана алтернатива на хепарина за антикоагулация по време на процедурите

【Съдържание на опаковката】

- Обвивка, дилататор и водач
- Ръководство за употреба

【Общ преглед】

Трансептален водач Pathbuilder™, произведен от Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd., е предназначен за въвеждане на различни сърдечносъдови катетри във всяка сърдечна камера за по-нататъшна електрофизиологична операция. Могат да бъдат изградени различни пътища в зависимост от различните процедури, необходими за въвеждане на електрофизиологичните катетри в различни части на сърдечните камери. Трансептален водач Pathbuilder™ се състои от обвивка, дилататор и водач. Върху върха на обвивката има маркировъчна лента за наблюдение на позицията на катетъра по всяко време; върху обвивката има клапани за осигуряване на хемостаза по време на дилататора/дилататора за смяна на катетъра; на страничния му отвор има трипосочен спирателен кран, който може да се използва за аспирация, инфузия на течност, вземане на кръвни проби и следене на налягането. Вътрешният лумен на дилататора също е проектиран със специална геометрия като например неговия дистален край, за да се ограничи експозицията на иглата.

【СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА】

Трансептален водач Pathbuilder™ може да се класифицира в различни спецификации въз основа на кривата, диаметъра и дължината на тялото. В близост до страничния отвор на обвивката са прикрепени различни цветни кодове, за да се разграничи диаметърът на тръбата.

Трансептален водач Pathbuilder™ има две спецификации на 8F (2,67 mm) и 8,5F (2,83mm) според диаметъра, с които са идентифицирани от бял или син цветен код, прикрепен към най-близкия страничен отвор на обвивката. Всяка спецификация има десет модела: L0, L1, L2, L3, L4, R0, R1, R2, R3 и R4 съгласно нейния модел на извита форма. Във всеки модел има две специфични характеристики за дължина 63 cm и 1 63cm и 81cm cm. Лекарите могат да направят избор въз основа на действителните нужди.

Таблица 1: Таблица с характеристиките на Трансептален водач Pathbuilder™

Модел	Крива	Диаметър на кривата (mm)	Цетен код	Обвивка		Дилататор		Водач	
				Дължина (cm / m)	Диаметър (F/m m)	Дължина (cm / m)	Дистален край	Дължина (cm / m)	Външен диаметър (inch / mm)
TS L0 63 8	L 0	25	Бяло	63/630	8/2,67	67/670	Извит	180/1800	0,032/0,81
TS L1 63 8	L 1	25		63/630	8/2,67	67/670	Извит	180/1800	0,032/0,81
TS L2 63 8	L 2	25		63/630	8/2,67	67/670	Извит	180/1800	0,032/0,81
TS L3 63 8	L 3	25		63/630	8/2,67	67/670	Извит	180/1800	0,032/0,81
TS L4 63 8	L 4	25		63/630	8/2,67	67/670	Извит	180/1800	0,032/0,81
TS L0 63 85	L 0	25	Синьо	63/630	8,5/2,83	67/670	Извит	180/1800	0,032/0,81

TS L1 63 85	L 1	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Изви т	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS L2 63 85	L 2	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Изви т	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS L3 63 85	L 3	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Изви т	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS L4 63 85	L 4	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Изви т	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS L0 81 8	L 0	25	Бя ло	81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Изви т	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS L1 81 8	L 1	25		81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Изви т	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS L2 81 8	L 2	25		81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Изви т	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS L3 81 8	L 3	25		81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Изви т	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS L4 81 8	L 4	25	81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Изви т	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1	
TS L0 81 85	L 0	25	Си нь о	81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Изви т	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS L1 81 85	L 1	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Изви т	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS L2 81 85	L 2	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Изви т	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS L3 81 85	L 3	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Изви т	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS L4 81 85	L 4	25	81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Изви т	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1	
TS R0 63 8	R 0	25	Бя ло	63/6 30	8/2, 67	67/6 70	Изпр авен о	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS R1 63 8	R 1	25		63/6 30	8/2, 67	67/6 70	Изпр авен о	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS R2 63 8	R 2	25		63/6 30	8/2, 67	67/6 70	Изпр авен о	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS R3 63 8	R 3	25		63/6 30	8/2, 67	67/6 70	Изпр авен о	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS R4 63 8	R 4	25	63/6 30	8/2, 67	67/6 70	Изпр авен о	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1	
TS R0 63 85	R 0	25	Си нь о	63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Изпр авен о	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS R1 63 85	R 1	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Изпр авен о	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS R2 63 85	R 2	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Изпр авен о	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS R3 63 85	R 3	25		63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Изпр авен о	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS R4 63 85	R 4	25	63/6 30	8,5/ 2,83	67/6 70	Изпр авен о	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1	
TS R0 81 8	R 0	25	Бя ло	81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Изпр авен о	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS R1 81 8	R 1	25		81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Изпр авен о	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS R2 81 8	R 2	25		81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Изпр авен о	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS R3 81 8	R 3	25		81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Изпр авен о	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS R4 81 8	R 4	25	81/8 10	8/2, 67	85/8 50	Изпр авен о	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1	
TS R0 81 85	R 0	25	Си нь о	81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Изпр авен о	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS R1 81 85	R 1	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Изпр авен о	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1

Български

TS R2 81 85	R 2	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Изпр авен о	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS R3 81 85	R 3	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Изпр авен о	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1
TS R4 81 85	R 4	25		81/8 10	8,5/ 2,83	85/8 50	Изпр авен о	180/ 180 0	0,03 2/0,8 1

【УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА】

Транссептален водач Pathbuilder™ е показан за въвеждане на различни сърдечно-съдови катетри в сърцето през бедрената вена, включително лявата страна на сърцето през предсърдната преграда, и когато се използва със сърдечно-съдови катетри, за подпомагане на катетрите за достигане до целта.

【ПОКАЗАНИЯ】

Атриална фибрилация

【ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ】

- 1) Интраатриален септален патч;
- 2) Атриална миксома;
- 3) Инфаркт на миокарда през последните две седмици;
- 4) Нестабилна стенокардия;
- 5) Мозъчно-съдов инцидент (МСИ) през последните две седмици;
- 6) Пациенти, които не понасят антикоагулационна терапия;
- 7) Пациенти с активна инфекция;
- 8) Тромб на лявото предсърдие, който е налице след повече от три седмици антикоагулация

【ЦЕЛЕВА ГРУПА】

За възрастни мъже и небременни жени на възраст от 18 до 75 години.

【Рискове и странични ефекти】

Усложненията, които може да възникнат по време на употреба на това устройство, включват одраскване на ендокардиума и съдовата стена, причиняват реакции като възпаление или абсцес; токсична реакция; усложнения, причинени от съдова пункция (като псевдоаневризъм, артериовенозна фистула, локален хематом или екхимоза и инфекция); радиационно увреждане; тромбоза/въздушна емболия; увреждане на коронарната артерия; сериозни коагулационни реакции; перикардна тампонада; сърдечна/артериална перфорация; перикарден излив; церебрален емболизъм/церебрална апоплексия/инсулт; торакотомия за отстраняване на чуждо тяло.

【Акcesoари, необходими за използване на продукта】

- Транссептална игла

Транссептален водач Pathbuilder™	Транссептална игла Pathbuilder™		
	Модел	Диаметър	Дължина
TS L0 63 8	TNM7118 TNL7118	18Ga (1,21 mm)	710mm
TS L1 63 8		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS L2 63 8		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS L3 63 8		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS L4 63 8		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS L0 63 85		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS L1 63 85		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS L2 63 85		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS L3 63 85		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS L4 63 85		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS L0 81 8	TNM8918 TNL8918	18Ga (1,21 mm)	890mm
TS L1 81 8		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS L2 81 8		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS L3 81 8		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS L4 81 8		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS L0 81 85		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS L1 81 85		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS L2 81 85		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS L3 81 85		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS L4 81 85		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS R0 63 8	TNM7118 TNL7118	18Ga (1,21 mm)	710mm
TS R1 63 8		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS R2 63 8		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS R3 63 8		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS R4 63 8		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS R0 63 85		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS R1 63 85		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS R2 63 85		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS R3 63 85		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS R4 63 85		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS R0 81 8	TNM8918 TNL8918	18Ga (1,21 mm)	890mm
TS R1 81 8		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS R2 81 8		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS R3 81 8		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS R4 81 8		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS R0 81 85		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS R1 81 85		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS R2 81 85		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS R3 81 85		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS R4 81 85		18Ga (1,21 mm)	890mm

- Сърдечносъдов катетър

Катетри за аблация или диагностика (OD: 7F/2,33mm и 8F/2,67mm)

- Спринцовка

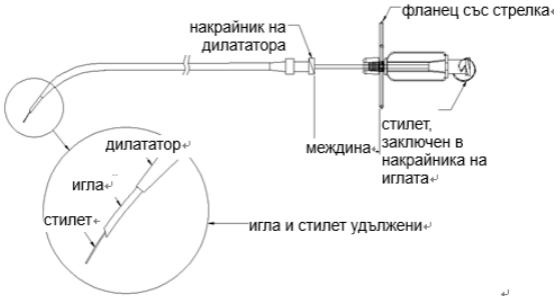
Спринцовки с 6% (луеров) скосен накрайник

【ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА】

1. Подгответе и сглобете оборудването

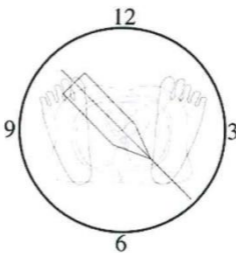
Подготовката на оборудването изисква следните елементи:

- Една транссептална обвивка и дилататор,
 - Една съответстваща Транссептална игла и стилет от неръждаема стомана,
 - Един 0,032" (0,81 mm), 180 cm водач с 3 mm връх "J",
 - Спринцовки за аспирация и промиване,
 - Стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор
- Промийте транссепталната обвивка и дилататора със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор и поставете дилататора изцяло в обвивката.
 - Извадете стилета от иглата и промийте иглата със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор. Вкарайте стилета отново в иглата и го заключете в накрайника.
 - Вкарайте модула на иглата в обвивката/дилататора. Поради функцията за спиране на дилататора ще има междина между накрайника на дилататора и фланеца със стрелка на иглата. (Вж. Фиг. 1. Увеличение е 2,9).



Фиг. 1

- Изтеглете модула на иглата, докато върхът на стилета достигне само върха на дилататора.
- #### 2. Разширен модул на обвивка/дилататор в горна куха вена.
- Въведете подготовения водач от бедрената вена (за предпочитане дясната бедрена) в горна куха вена. Забележка: 0,032 in (0,81mm) е максималният диаметър на водача, който може да се използва с транссепталния дилататор.
 - Поставете модула на транссепталната обвивка/дилататора върху водача и го придвижете напред в горната куха вена.
- #### 3. Поставете модула на иглата/стилета в модула на обвивката/дилататора.
- Отстранете водача от дилататора
 - Аспирирайте и след това промийте дилататора с чист хепаринизиран физиологичен разтвор, като се уверите, че в кръвообращението не влиза въздух.
 - Отделете обвивката и дилататора, като издърпате дилататора на достатъчно разстояние, за да побере кривата на иглата. Това ще улесни преминаването на кривата на иглата през главините на дилататора и обвивката.
 - Вкарайте модула на иглата/стилета в дилататора, като го оставите да се върти свободно, докато напредва.
 - След като кривата на иглата излезе извън главината на хемостатичната клапа на обвивката, свържете отново обвивката и дилататора, като плъзнете обвивката бавно обратно над дилататора (не придвижвайте дилататора напред)
 - Придвижете модула на иглата/стилета напред и се уверете, че върхът на иглата е вътре в дилататора чрез флуороскопия.
 - След изваждане на стилета, прикрепете спринцовка към главината на иглата и аспирирайте, докато се наблюдава връщане на кръв. След това изхвърлете спринцовката.
 - Напълнете спринцовката и промийте иглата с чист хепаринизиран физиологичен разтвор, като се уверите, че спринцовката е прикрепена към главината на иглата и в кръвообращението не влиза въздух.
- #### 4. Включете fossa ovalis
- Визуализирайте и идентифицирайте анатомичните ориентири. Флуороскопското устройство се поставя под подходящ ъгъл, успоредно на равнината на митралната клапа и перпендикулярно на равнината на септума. Това обикновено ще бъде лявата предна проекция.
 - Регулирайте стрелката на иглата, така че иглата да е перпендикулярна на fossa ovalis (обикновено между 3:00 и 5:00 часа, гледано от страната на краката на пациента). (Вж. Фиг. 2. Увеличението е 2,9).



Фиг. 2

- Уверете се, че върхът на иглата е в дилататора чрез флуороскопия. След това плъзнете бавно целия модул. Предотвратете всякакво

движение на частите на модула една спрямо друга. Поддържайте предишната ориентация на стрелката на иглата.

- Наблюдавайте върха на дилататора по време на плъзгането за медиално движение (или надясно), което показва, че върхът е засегнал fossa ovalis.
- 5. Пункция на fossa ovalis**
- След като се потвърди правилното местоположение, вкарайте иглата през предсърдната преграда.
 - При наблюдение на налягането, навлизането в лявото предсърдие се потвърждава, когато проследяването на налягането показва форма на вълна на лявото предсърдие.

Ако има съпротивление при придвижването на иглата напред, преоценете анатомичните ориентири.

Внимание: при перикардно или аортно навлизане, не придвижвайте дилататора над иглата. Ако иглата е проникнала в перикарда или аортата, тя трябва да се изтегли. Следете внимателно жизнените показатели.

- 6. Придвигнете модула на обвивката/дилататора напред**
- Като поддържате фиксирана позиция на иглата, придвигнете модула на обвивката/дилататора над иглата.
- 7. Придвигнете напред обвивката над фиксирания дилататор и иглата в лявото предсърдие.**
- Изтеглете иглата в дилататора, докато влезе точно във върха. Поддържайте позицията на дилататора през преградата.
 - Когато дилататорът е във фиксираната позиция, придвигнете обвивката над дилататора.
- 8. Изтеглете иглата и дилататора**
- Разкачете всички принадлежности на главината на иглата
 - Незабавно аспирирайте кръвта през страничното рамо на обвивката след като бавно извадите иглата и дилататора по едно и същото време. Кръвта трябва да е артериална.
 - Под наблюдение на налягането, проследяването на налягането все още показва форма на вълна на лявото предсърдие. Обвивката е поставена на място в лявото предсърдие.
- 9. Придвигнете катетъра напред**
- Поставете бавно електродния катетър в обвивката и наблюдавайте дължината на удължаване на катетъра чрез флуороскопия.
- 10. Отстранете обвивката**
- След като извадите катетъра, поставете отново водача над обвивката. След това поставете дилататора отново върху водача и дръжте обвивката изправена. Накрая отстранете обвивката, дилататора и водача като цяло.

【СТЕРИЛИЗИРАНЕ】

Транссептален водач Pathbuilder™ е стерилизиран с епоксидетан преди доставка.

【ИЗИСКВАНИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОТИРАНЕ】

Продуктът трябва да се съхранява в тъмен, прохладен, сух и чист склад с добра вентилация, намиращ се в среда с естествена циркулация на въздуха. Температурата по време на съхранение трябва да се поддържа между 18°C и 28°C.

При транспортирането продуктът трябва да бъде защитен от тежки товари, пряка слънчева светлина и дъжд или както е посочено в договора за поръчка.















【ПЕРИОД НА ВАЛИДНОСТ】

Валидността на периода на стерилизация е три години при определени условия на съхранение.

【ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДАННИ】

Вижте етикета за срок на експлоатация.

【ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛИТЕ】

- | | | |
|-----|---|---|
| 1. |  | ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА |
| 2. |  | НАПРАВЕТЕ СПРАВКА С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА |
| 3. |  | ЗАЩИТЕТЕ ИЗДЕЛИЕТО ОТ ИЗТОЧНИЦИ НА ТОПЛИНА И РАДИАЦИЯ |
| 4. |  | ДРЪЖТЕ НА СУХО |
| 5. |  | ГОДНО ДО |
| 6. |  | КОД НА ПАРТИДАТА |
| 7. |  | КАТАЛОЖЕН НОМЕР |
| 8. |  | СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД |
| 9. |  | ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА |
| 10. |  | КОЛИЧЕСТВО НА ПРОДУКТА В СИСТЕМАТА 1 |
| 11. |  | ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО |
| 12. |  | ПРОИЗВОДИТЕЛ |
| 13. |  | УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ |
| 14. |  | ТЕМПЕРАТУРНО ОГРАНИЧЕНИЕ |

【СЛЕДПРОДАЖБЕНО ОБСЛУЖВАНЕ】

"Да предостави на медицинския сектор висококачествени и ефикасни медицински продукти" е основна цел на Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (наричан по-нататък MicroPort EP) и фирмата гарантира, че при получаване от клиента нейните продукти са без дефекти в материалите или изработката. За други въпроси, свързани с продуктите, консултирайте се директно с компанията.

【ОФИЦИАЛНА ДЕКЛАРАЦИЯ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (наричан по-нататък MicroPort EP Co.) изрично заявява тук, че неговият **Трансептален водач Pathbuilder™** е за еднократна употреба и не може да се използва повторно. MicroPort EP Co. няма да препоръча, посочи и загатне по какъвто и да е начин повторната употреба на системата и не поема отговорност за злополука или повреда на продукта в резултат на повторна употреба.

Трансептален водач Pathbuilder™ може да бъде свързан и използван само със съвместимите устройства, посочени тук, и MicroPort EP Co. няма да поеме отговорността за повреда на продуктовото устройство, неспазване на процедурата и други подобни в резултат на експлоатационни грешки или други човешки фактори.

【ПРОИЗВОДИТЕЛ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Адрес: Building 23&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Пощенски код: 201318

Телефон: +86 (21) 60969600

Факс: +86 (21) 20903925

Имейл: customerservice@everpace.com

Уебсайт: www.everpace.com

【Упълномощен представител в Европейската общност】

MicroPort Medical B.V.

Адрес: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Лице за контакти: HH Chang

Имейл: cs@microport-int.com

Телефон: +31 (0)20 545 0100-8

Факс: +31(0)205450109

Авторските права върху този документ са собственост на Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Копиране не е позволено без съгласието на Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Транссептална игла Pathbuilder™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ】

- Устройството да не се използва повторно. Прикрепените биологични материали и чужди тела не могат да бъдат отстранени изцяло след употреба, така че всяка повторно използване на този продукт може да доведе до неблагоприятни последици за пациентите.
- Срокът на годност върху опаковката на изделието и върху стерилната опаковка трябва да бъдат проверени преди употреба. Устройството да не се използва, ако срокът на годност е изтекъл или опаковката изглежда повредена.
- Това устройство да не се модифицира по какъвто и да било начин.
- Да не се използва прекомерна сила за придвижване или изтегляне на устройството, когато срещнете съпротивление.
- Процедурите имат потенциал за значително излагане на рентгенови лъчи, което може да доведе до остро радиационно увреждане, както и до повишен риск от соматични и генетични последици както за пациентите, така и за лекаря, поради интензитета на рентгеновите лъчи и продължителността на флуороскопското изследване. Процедури да се извършват само след като е обърнато достатъчно внимание на потенциалното облъчване с радиация, свързано с процедурата, и са предприети мерки за свеждане до минимум на това облъчване.
- След употреба това изделие трябва да се изхвърли като медицински отпадък в съответствие с местните закони и разпоредби.
- Това устройство да се използва само от лекари, обучени в транссепталните процедури и катетърните системи за разнасяне.
- Ако в анамнезата на пациента има хепарин-индуцирана тромбоцитопения (ХИТ), бивалирудинът е предпочитана алтернатива на хепарина за антикоагулация по време на процедурите

【Съдържание на опаковката】

- А Транссептална игла
- Ръководство за употреба

【Общ преглед】

Транссептална игла Pathbuilder™, произведена от Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. е показана за пункция на предсърдната преграда при достъп от бедрената вена и изграждане на път от дясното предсърдие до лявото, заедно с Транссептален водач. Диаграмата със структурата на продукта е както е показано по-долу:



Транссептална игла Pathbuilder™ се състои от тънка част, извита част основно тяло, фланец със стрелка, главина и стилет. Фланецът със стрелка показва ориентацията на извивката на Транссептална игла Pathbuilder™. Тънката част от Транссептална игла Pathbuilder™ пасва добре с тази на дилататора, което фиксира максималната дължина на иглата в дилататор.

【СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА】

Транссептална игла Pathbuilder™ може да се класифицира в различни спецификации въз основа на кривата, диаметъра и дължината на тялото.

Транссептална игла Pathbuilder™ има две характеристики 18Ga (1,21 mm) и 19Ga (1,10 mm) според диаметъра. Транссептална игла Pathbuilder™ на 18Ga(1,21 mm) има две форми на криви М и L, ефективната дължина на извития тип М включва три характеристики: 710 mm, 890 mm и 980 mm, ефективната дължина на кривия вид L включва три характеристики: 710 mm, 890 mm и 980 mm; Транссептална игла Pathbuilder™ 19Ga(1,10 mm) има два извити типа S и M, ефективната дължина и на двата е 560 mm Лекарите могат да направят избор въз основа на действителните нужди.

Таблица 1: Спецификация на Транссептална игла Pathbuilder™

Модел	Крива	Дължина (mm)	Диаметър (Ga/mm)
TN S 56 19	S	560	19/1,10
TN M 56 19	M	560	19/1,10
TN M 71 18	M	710	18/1,21
TN M 89 18	M	890	18/1,21
TN M 98 18	M	980	18/1,21
TN L 71 18	L	710	18/1,21
TN L 98 18	L	980	18/1,21
TN L 89 18	L	890	18/1,21

【УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА】

Транссептална игла Pathbuilder™ е показана за изграждане на път от бедрената вена до лявото предсърдие чрез пункция на предсърдната преграда

【ПОКАЗАНИЯ】

Атриална фибрилация

【ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ】

- 1) Интраатриален септален патч;
- 2) Атриална миксома;
- 3) Инфаркт на миокарда през последните две седмици;
- 4) Нестабилна стенокардия;
- 5) Мозъчно-съдов инцидент (МСИ) през последните две седмици;
- 6) Пациенти, които не понасят антикоагулационна терапия;
- 7) Пациенти с активна инфекция;
- 8) Тромб на лявото предсърдие, който е налице след повече от три седмици антикоагулация

【ЦЕЛЕВА ГРУПА】

За възрастни мъже и небременни жени на възраст от 18 до 75 години.

【Акcesoари, необходими за използване на продукта】

- Управляем интродюсер

Управляем интродюсер PathBuilder™	Трансептална игла Pathbuilder™		
	Модел	Диаметър	Дължина
SIS7185	TNM9818 TNL9818	18Ga(1,21 mm)	980mm
SIM7185			
SIL7185			
SIXL7185			
SIS6185	TNM8918 TNL8918	18Ga(1,21mm)	890mm
SIM6185			

- Трансептален водач

Трансептален водач PathBuilder™	Трансептална игла Pathbuilder™		
	Модел	Диаметър	Дължина
TS L0 63 8	TNM7118 TNL7118	18Ga (1,21 mm)	710mm
TS L1 63 8		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS L2 63 8		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS L3 63 8		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS L4 63 8		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS L0 63 85		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS L1 63 85		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS L2 63 85		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS L3 63 85		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS L4 63 85		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS L0 81 8	TNM8918 TNL8918	18Ga (1,21 mm)	890mm
TS L1 81 8		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS L2 81 8		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS L3 81 8		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS L4 81 8		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS L0 81 85		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS L1 81 85		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS L2 81 85		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS L3 81 85		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS L4 81 85		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS R0 63 8	TNM7118 TNL7118	18Ga (1,21 mm)	710mm
TS R1 63 8		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS R2 63 8		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS R3 63 8		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS R4 63 8		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS R0 63 85		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS R1 63 85		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS R2 63 85		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS R3 63 85		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS R4 63 85		18Ga (1,21 mm)	710mm
TS R0 81 8	TNM8918 TNL8918	18Ga (1,21 mm)	890mm
TS R1 81 8		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS R2 81 8		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS R3 81 8		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS R4 81 8		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS R0 81 85		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS R1 81 85		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS R2 81 85		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS R3 81 85		18Ga (1,21 mm)	890mm
TS R4 81 85		18Ga (1,21 mm)	890mm

【Рискове и странични ефекти】

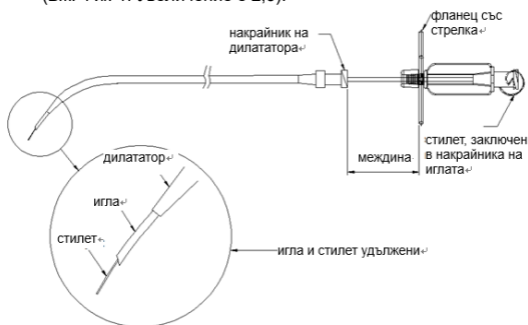
Усложненията, които може да възникнат по време на употреба на това устройство, включват одраскване на ендокардиума и съдовата стена, причиняват реакции като възпаление или абсцес; токсична реакция; усложнения, причинени от съдова пункция (като псевдоаневризъм, артериовенозна фистула, локален хематом или екхимоза и инфекция); радиационно увреждане; тромбоза/въздушна емболия; увреждане на коронарната артерия; сериозни коагулационни реакции; перикардна тампонада; сърдечна/артериална перфорация; перикарден излив; церебрален емболизъм/церебрална апоплексия/инсулт; торакотомия за отстраняване на чуждо тяло.

【ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА】**1. Подготовките и сглобите оборудването**

Подготовката на оборудването изисква следните елементи:

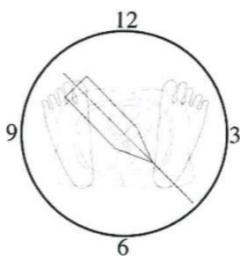
- Една трансептална обвивка и дилататор,
 - Една подходяща Трансептална игла и стилет от неръждаема стомана,
 - Един 0,032"(0,81 mm), 180 cm водач с 3 mm връх "J",
 - Спринцовки за аспирация и промиване,
 - Стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор
- Промийте трансепталната обвивка и дилататора със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор и поставете дилататора изцяло в обвивката.

- Извадете стилета от иглата и промийте иглата със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор. Вкарайте стилета отново в иглата и го заключете в накрайника.
- Вкарайте модула на иглата в обвивката/дилататора. Поради функцията за спиране на дилататора ще има междина между накрайника на дилататора и фланеца със стрелка на иглата. (Вж. Фиг. 1. Увеличение е 2,9).



Фиг. 1

- Изтеглете модула на иглата, докато върхът на стилета достигне само върха на дилататора.
- 2. Разширен модул на обвивка/дилататор в горна куха вена.**
- Въведете подготвения водач от бедрената вена (за предпочитане дясната бедрена) в горна куха вена. Забележка: 0,032 in (0,81mm) е максималният диаметър на водача, който може да се използва с транссепталния дилататор.
 - Поставете модула на транссепталната обвивка/дилататора върху водача и го придвижете напред в горната куха вена.
- 3. Поставете модула на иглата/стилета в модула на обвивката/дилататора.**
- Отстранете водача от дилататора
 - Аспирирайте и след това промийте дилататора с чист хепаринизиран физиологичен разтвор, като се уверите, че в кръвообращението не влиза въздух.
 - Отделете обвивката и дилататора, като издърпате дилататора на достатъчно разстояние, за да побере кривата на иглата. Това ще улесни преминаването на кривата на иглата през главините на дилататора и обвивката.
 - Вкарайте модула на иглата/стилета в дилататора, като го оставите да се върти свободно, докато напредва.
 - След като кривата на иглата излезе извън главината на хемостатичната клапа на обвивката, свържете отново обвивката и дилататора, като плъзнете обвивката бавно обратно над дилататора (не придвижвайте дилататора напред)
 - Придвижете модула на иглата/стилета напред и се уверете, че върхът на иглата е вътре в дилататора чрез флуороскопия.
 - След изваждане на стилета, прикрепете спринцовка към главината на иглата и аспирирайте, докато се наблюдава връщане на кръв. След това изхвърлете спринцовката.
 - Напълнете спринцовката и промийте иглата с чист хепаринизиран физиологичен разтвор, като се уверите, че спринцовката е прикрепена към главината на иглата и в кръвообращението не влиза въздух.
- 4. Включете fossa ovalis**
- Визуализирайте и идентифицирайте анатомичните ориентирни. Флуороскопското устройство се поставя под подходящ ъгъл, успоредно на равнината на митралната клапа и перпендикулярно на равнината на септума. Това обикновено е лява предна проекция.
 - Регулирайте стрелката на иглата, така че иглата да е перпендикулярна на fossa ovalis (обикновено между 3:00 и 5:00 часа, гледано от страната на краката на пациента). (Вж. Фиг. 2. Увеличението е 2,9).



Фиг. 2

- Уверете се, че върхът на иглата е в дилататора чрез флуороскопия. След това плъзнете бавно целия модул. Предотвратете всякакво движение на частите на модула една спрямо друга. Поддържайте предишната ориентация на стрелката на иглата.
 - Наблюдавайте върха на дилататора по време на плъзгането за медиално движение (или надясно), което показва, че върхът е засегнал fossa ovalis.
- 5. Пункция на fossa ovalis**
- След като се потвърди правилното местоположение, вкарайте иглата през предсърдната преграда.
 - При наблюдение на налягането, навлизането в лявото предсърдие се потвърждава, когато проследяването на налягането показва форма на вълна на лявото предсърдие.

Ако има съпротивление при придвижването на иглата напред, преоценете анатомичните ориентирни.

Внимание: при перикардно или аортно навлизане, не придвижвайте дилататора над иглата. Ако иглата е проникнала в

перикарда или аортата, тя трябва да се изтегли. Следете внимателно жизнените показатели.

6. **Придвигнете модула на обвивката/дилататора напред**
 - Като поддържате фиксирана позиция на иглата, придвигнете модула на обвивката/дилататора над иглата.
7. **Придвигнете напред обвивката над фиксирания дилататор и иглата в лявото предсърдие.**
 - Изтеглете иглата в дилататора, докато влезе точно във върха. Поддържайте позицията на дилататора през преградата.
 - Когато дилататорът е във фиксираната позиция, придвигнете обвивката над дилататора.
8. **Изтеглете иглата и дилататора**
 - Разкачете всички принадлежности на главината на иглата
 - Незабавно аспирирайте кръвта през страничното рамо на обвивката след като бавно извадите иглата и дилататора по едно и същото време. Кръвта трябва да е артериална.
 - Под наблюдение на налягането, проследяването на налягането все още показва форма на вълна на лявото предсърдие. Обвивката е поставена на място в лявото предсърдие.
9. **Придвигнете катетъра напред**
 - Поставете бавно електродния катетър в обвивката и наблюдавайте дължината на удължаване на катетъра чрез флуороскопия.
10. **Отстранете обвивката**
 - След като извадите катетъра, поставете отново водача над обвивката. След това поставете дилататора отново върху водача и дръжте обвивката изправена. Накрая отстранете обвивката, дилататора и водача като цяло.

【СТЕРИЛИЗИРАНЕ】

Трансептална игла Pathbuilder™ е стерилизирана с епоксидетан преди доставка.

【ИЗИСКВАНИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ】

Продуктът трябва да се съхранява в тъмен, прохладен, сух и чист склад с добра вентилация, намиращ се в среда с естествена циркулация на въздуха. Температурата по време на съхранение трябва да се поддържа между 18°C и 28°C.

При транспортирането продуктът трябва да бъде защитен от тежки товари, пряка слънчева светлина и дъжд или както е посочено в договора за поръчка.















【ПРОИЗВОДСТВЕНИ ДАННИ】

Вижте етикета за срок на експлоатация.

【ПЕРИОД НА ВАЛИДНОСТ】

Валидността на периода на стерилизация е три години при определени условия на съхранение.

【ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛИТЕ】

1.  **ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**
2.  **НАПРАВЕТЕ СПРАВКА С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА**
3.  **ЗАЩИТЕТЕ ИЗДЕЛИЕТО ОТ ИЗТОЧНИЦИ НА ТОПЛИНА И РАДИАЦИЯ**
4.  **ДРЪЖТЕ НА СУХО**
5.  **ГОДНО ДО**
6.  **КОД НА ПАРТИДАТА**
7.  **КАТАЛОЖЕН НОМЕР**
8.  **СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД**
9.  **ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО ОПАКОВКАТА Е НАРУШЕНА**
10.  **КОЛИЧЕСТВО НА ПРОДУКТА В СИСТЕМАТА 1**
11.  **ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО**
12.  **ПРОИЗВОДИТЕЛ**
13.  **УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ**
14.  **ТЕМПЕРАТУРНО ОГРАНИЧЕНИЕ**

【СЛЕДПРОДАЖБЕНО ОБСЛУЖВАНЕ】

"Да предостави на медицинския сектор висококачествени и ефикасни медицински продукти" е основна цел на Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (наричан по-нататък MicroPort EP) и фирмата гарантира, че при получаване от клиента нейните продукти са без дефекти в материалите или изработката. За други въпроси, свързани с продуктите, консултирайте се директно с компанията.

【ОФИЦИАЛНА ДЕКЛАРАЦИЯ】

Потенциално нежеланите събития, посочени в ръководството за потребителя, събрани от Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (MicroPort EP), се основават на информация, данни от клинични изпитвания и пазари на Китай и други страни или региони, а не върху реално настъпило състояние. Потенциално нежеланите събития се отнасят до предупреждения и обяснения за характеристики на продукта и обяснения, а не до дефекти или потенциални рискове. Съгласно текущото научно ниво и познанията на MicroPort EP,

продуктът може да има някои неразкрити или неизвестни потенциални рискове, които не могат да бъдат считани за дефекти или дефекти на продукта.

MicroPort EP не носи отговорност за каквито и да е медицински разходи или преки или косвени загуби, причинени от неправилното използване (включително повторна употреба), неправилен избор на модел, неправилна работа или друга злополука заради човек, незаконна покупка, рискове, които не е възможно да бъдат открити от съществуващите технологии или потенциално нежелани събития или рискове, изброени в това ръководство на потребителя, независимо от гаранции, договори, закононарушения, даващи право за предявяване на иск или други нормативни актове, на които се основава претенцията.

【ПРОИЗВОДИТЕЛ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Адрес: Building 23&28, Lane 588, Tianxiang Rd., 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Пощенски код: 201318

Телефон: +86 (21) 60969600

Факс: +86 (21) 20903925

Имейл: customerservice@everpace.com

Уебсайт: www.everpace.com

【Упълномощен представител в Европейската общност】

MicroPort Medical B.V.

Адрес: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands

Лице за контакти: HH Chang

Имейл: cs@microport-int.com

Телефон: +31 (0)20 545 0100-8

Факс: +31(0)205450109

Авторските права върху този документ са собственост на Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Копиране не е позволено без съгласието на Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Транссептальный направляющий интродьюсер Pathbuilder™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ】

- Не используйте это устройство повторно. Биологические материалы и посторонние объекты невозможно полностью удалить после использования, поэтому любое повторное использование данного продукта может привести к нежелательным последствиям для пациентов.
- Перед использованием необходимо проверить срок годности устройства на упаковке («Использовать до») и стерильность упаковки. Не используйте устройство после истечения срока годности (после даты «Использовать до») или, если повреждена упаковка.
- Не изменяйте конструкцию данного устройства.
- При возникновении сопротивления не допускается приложение чрезмерного усилия при продвижении или извлечении катетера.
- Процедуры подразумевают высокую дозу рентгеновского излучения, что может вызвать острое радиационное поражение, а также повысить риск соматических и генетических последствий как для пациента, так и для персонала лаборатории из-за интенсивности рентгеновского луча и продолжительности рентгеновской визуализации. Кардиологическая катетеризация выполняется только после тщательного анализа потенциального рентгеновского воздействия в рамках процедуры, а также принятия мер по снижению облучения.
- Устройство утилизируется как медицинские отходы в соответствии с местным законодательством.
- Использовать данное устройство могут только терапевты, имеющие навыки проведения трансептальных процедур и установки катетерных систем.
- Для пациентов с гепарин-индуцированной тромбоцитопенией в анамнезе предпочтительной альтернативой гепарину при проведении процедуры является бивалирудин.

【УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ】

- Трубка, расширитель и проволочный направитель
- Инструкция по применению

【ОБЗОР】

Транссептальный направляющий интродьюсер Pathbuilder™ производства Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. Разработан для введения различных кардиоваскулярных катетеров в камеры сердца для дальнейших электрофизиологических операций. Можно разрабатывать различные способы специально для тех или иных процедур с целью введения электрофизиологических катетеров в различные части сердечных камер. Транссептальный направляющий интродьюсер Pathbuilder™ состоит из трубки, расширителя и проволочного направителя. На кончике трубки расположена маркерная полоска, которая всегда позволяет отслеживать положение катетера; трубка оснащается клапанами для обеспечения гемостаза в процессе замены расширителя/катетера; на боковой панели предусмотрен трехходовой стопорный кран, который может использоваться для отсасывания, вливания жидкости, забора крови и мониторинга давления. Внутренний просвет расширителя имеет специальную конструкцию: его дистальный конец ограничивает воздействие иглы.

【ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ】

Транссептальный направляющий интродьюсер Pathbuilder™ можно классифицировать по разным параметрам на основании кривизны, диаметра, а также длины объекта. Различные цветовые коды присоединены рядом с боковой панелью трубки с целью различения диаметра трубы. Транссептальный направляющий интродьюсер Pathbuilder™ имеет два вида технических характеристик: 8F (2,67 мм) и 8,5F (2,83 мм) в соответствии с диаметром, они обозначаются белым и голубым кодами, присоединенными рядом с боковой панелью трубки; каждый вид представлен десятью моделями: L0, L1, L2, L3, L4, R0, R1, R2, R3 и R4 в соответствии с формой кривизны; доступны два вида длины: 63 см и 81 см. Терапевты могут выбрать подходящий вариант на основе своих потребностей.

Таблица 1. Технические характеристики Транссептальный направляющий интродьюсер Pathbuilder™

Модель	Кривизна	Радиус кривизны (мм)	Цветовой код	Трубка		Расширитель		Проволочный направитель	
				Длина (см/м)	Диаметр (F/мм)	Длина (см/мм)	Конечный расширитель	Длина (см/мм)	Внешний диаметр (дюйм/мм)
TS L0 63 8	L0	25	Белый	63/630	8/2,67	67/670	Закрытый	180/1800	0,032/0,81
TS L1 63 8	L1	25		63/630	8/2,67	67/670	Закрытый	180/1800	0,032/0,81
TS L2 63 8	L2	25		63/630	8/2,67	67/670	Закрытый	180/1800	0,032/0,81
TS L3 63 8	L3	25		63/630	8/2,67	67/670	Закрытый	180/1800	0,032/0,81

Русский

TS L4 63 8	L4	25		63/ 63 0	8/2 ,67	67/6 70	Закр ивле нны й	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS L0 63 85	L0	25	С и н и й	63/ 63 0	8,5 /2, 83	67/6 70	Закр ивле нны й	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS L1 63 85	L1	25		63/ 63 0	8,5 /2, 83	67/6 70	Закр ивле нны й	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS L2 63 85	L2	25		63/ 63 0	8,5 /2, 83	67/6 70	Закр ивле нны й	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS L3 63 85	L3	25		63/ 63 0	8,5 /2, 83	67/6 70	Закр ивле нны й	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS L4 63 85	L4	25		63/ 63 0	8,5 /2, 83	67/6 70	Закр ивле нны й	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS L0 81 8	L0	25		Б е л ы й	81/ 81 0	8/2 ,67	85/8 50	Закр ивле нны й	180/ 1800
TS L1 81 8	L1	25	81/ 81 0		8/2 ,67	85/8 50	Закр ивле нны й	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS L2 81 8	L2	25	81/ 81 0		8/2 ,67	85/8 50	Закр ивле нны й	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS L3 81 8	L3	25	81/ 81 0		8/2 ,67	85/8 50	Закр ивле нны й	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS L4 81 8	L4	25	81/ 81 0		8/2 ,67	85/8 50	Закр ивле нны й	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS L0 81 85	L0	25	С и н и й		81/ 81 0	8,5 /2, 83	85/8 50	Закр ивле нны й	180/ 1800
TS L1 81 85	L1	25		81/ 81 0	8,5 /2, 83	85/8 50	Закр ивле нны й	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS L2 81 85	L2	25		81/ 81 0	8,5 /2, 83	85/8 50	Закр ивле нны й	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS L3 81 85	L3	25		81/ 81 0	8,5 /2, 83	85/8 50	Закр ивле нны й	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS L4 81 85	L4	25		81/ 81 0	8,5 /2, 83	85/8 50	Закр ивле нны й	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS R0 63 8	R 0	25		Б е л ы й	63/ 63 0	8/2 ,67	67/6 70	Пря мой	180/ 1800
TS R1 63 8	R 1	25	63/ 63 0		8/2 ,67	67/6 70	Пря мой	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS R2 63 8	R 2	25	63/ 63 0		8/2 ,67	67/6 70	Пря мой	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS R3 63 8	R 3	25	63/ 63 0		8/2 ,67	67/6 70	Пря мой	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS R4 63 8	R 4	25	63/ 63 0		8/2 ,67	67/6 70	Пря мой	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS R0 63 85	R 0	25	С и н и й		63/ 63 0	8,5 /2, 83	67/6 70	Пря мой	180/ 1800
TS R1 63 85	R 1	25		63/ 63 0	8,5 /2, 83	67/6 70	Пря мой	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS R2 63 85	R 2	25		63/ 63 0	8,5 /2, 83	67/6 70	Пря мой	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS R3 63 85	R 3	25		63/ 63 0	8,5 /2, 83	67/6 70	Пря мой	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS R4 63 85	R 4	25		63/ 63 0	8,5 /2, 83	67/6 70	Пря мой	180/ 1800	0,032/ 0,81

TS R0 81 8	R 0	25	Б е л ы й	81/ 81 0	8/2 ,67	85/8 50	Пря мой	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS R1 81 8	R 1	25		81/ 81 0	8/2 ,67	85/8 50	Пря мой	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS R2 81 8	R 2	25		81/ 81 0	8/2 ,67	85/8 50	Пря мой	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS R3 81 8	R 3	25		81/ 81 0	8/2 ,67	85/8 50	Пря мой	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS R4 81 8	R 4	25		81/ 81 0	8/2 ,67	85/8 50	Пря мой	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS R0 81 85	R 0	25	С и н и й	81/ 81 0	8,5 /2, 83	85/8 50	Пря мой	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS R1 81 85	R 1	25		81/ 81 0	8,5 /2, 83	85/8 50	Пря мой	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS R2 81 85	R 2	25		81/ 81 0	8,5 /2, 83	85/8 50	Пря мой	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS R3 81 85	R 3	25		81/ 81 0	8,5 /2, 83	85/8 50	Пря мой	180/ 1800	0,032/ 0,81
TS R4 81 85	R 4	25		81/ 81 0	8,5 /2, 83	85/8 50	Пря мой	180/ 1800	0,032/ 0,81

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

Транссептальный направляющий интродьюсер Pathbuilder™ предназначен для введения различных кардиоваскулярных катетеров в сердце через бедренную вену, включая левую сторону сердца через межпредсердную перегородку, а также при использовании с кардиоваскулярными катетерами для содействия им в достижении целевого местоположения.

【НАЗНАЧЕНИЕ】

Фибрилляция предсердий

【ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ】

- 1) внутрисердечное перегородочное соединение;
- 2) предсердная миксома;
- 3) инфаркт миокарда в течение последних двух недель;
- 4) нестабильная стенокардия;
- 5) острое нарушение мозгового кровообращения в течение последних двух недель;
- 6) пациенты с непереносимостью антикоагуляционной терапии;
- 7) пациенты с острыми инфекционными заболеваниями;
- 8) тромб левого предсердия, присутствующий более трех недель после антикоагуляции

【ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА】

Взрослые в возрасте от 18 до 75 лет, мужчины и небеременные женщины

【РИСКИ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ】

В числе осложнений, которые могут возникнуть во время использования этого устройства, следующие: повреждения эндокарда и стенки сосуда, вызывающие такие реакции, как воспаление или абсцесс; токсическая реакция; осложнения, вызванные пункцией сосудов (такие как псевдоаневризма, артериовенозный свищ, местная гематома или экхимоз и инфекция); радиационная травма; тромбоз / воздушная эмболия; повреждение коронарной артерии; серьезные реакции коагуляции; перикардиальная тампонада; перфорация сердца/артерии; перикардиальный выпот; церебральная эмболия / церебральная апоплексия / инсульт; торакотомия для удаления инородного тела.

【Принадлежности, необходимые для применения изделия】

- Транссептальная игла

Транссептальный направляющий интродьюсер Pathbuilder™	Транссептальная игла Pathbuilder™		
	Модель	Диаметр	Длина
TS L0 63 8	TNM7118 TNL7118	18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS L1 63 8		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS L2 63 8		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS L3 63 8		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS L4 63 8		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS L0 63 85		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS L1 63 85		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS L2 63 85		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS L3 63 85		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS L4 63 85		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS L0 81 8	TNM8918 TNL8918	18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS L1 81 8		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS L2 81 8		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS L3 81 8		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS L4 81 8		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS L0 81 85		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS L1 81 85		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS L2 81 85		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS L3 81 85		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS L4 81 85		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS R0 63 8	TNM7118	18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS R1 63 8	TNL7118	18 Ga (1,21 мм)	710 мм

TS R2 63 8		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS R3 63 8		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS R4 63 8		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS R0 63 85		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS R1 63 85		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS R2 63 85		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS R3 63 85		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS R4 63 85		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS R0 81 8	TNM8918 TNL8918	18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS R1 81 8		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS R2 81 8		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS R3 81 8		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS R4 81 8		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS R0 81 85		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS R1 81 85		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS R2 81 85		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS R3 81 85		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS R4 81 85		18 Ga (1,21 мм)	890 мм

- Кардиоваскулярный катетер

Абляционные или диагностические катетеры (наружный диаметр: 7F/2.33 мм и 8F/2.67 мм)

- Шприц

Шприцы с 6%-ным коническим замком (Luer)

【ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ】

1. Подготовьте и соберите оборудование

Для подготовки оборудования требуется следующее:

- Одна регулируемая трубка и расширитель,
 - одна подходящая Транссептальная игла и стилет из нержавеющей стали;
 - один 0,032 дюйма (0,81 мм), 180 см проволочный направитель с 3 мм J-наконечником;
 - шприцы для отсасывания и промывания,
 - стерильный гепаринизированный солевой раствор.
- Промойте направляющую трубку и расширитель стерильным гепаринизированным соевым раствором, полностью вставьте расширитель в трубку.
 - Удалите стилет из иглы и промойте иглу стерильным гепаринизированным соевым раствором. Повторно вставьте стилет в иглу и закройте на коннекторе.
 - Вставьте иглу в сборе в трубку/расширитель. Ввиду наличия функции остановки расширителя между коннектором расширителя и наконечником щупа иглы образуется расстояние. (См. Рис. 1. Увеличение составляет 2,9).

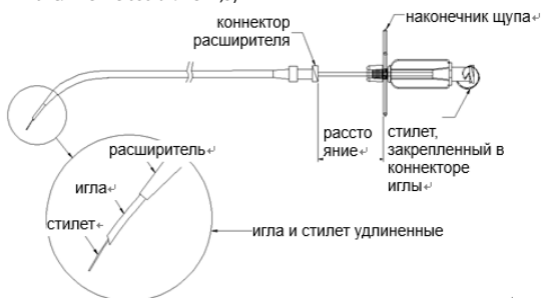


Рис. 1.

- Извлекайте иглу в сборе, пока кончик стилета не будет на одном уровне с кончиком расширителя.
- #### 2. Увеличенная трубка/расширитель в сборе для верхней полой вены.
- Введите подготовленный проволочный направитель от бедренной вены (предпочтительно правой бедренной) к верхней полой вене. Примечание. 0,032 дюйма (0,81 мм) — это максимальный диаметр проволочного направителя, который может использоваться с транссептальным расширителем.
 - Введите транссептальную трубку/расширитель в сборе поверх проволочного направителя и продвиньте конструкцию в верхнюю полую вену.
- #### 3. Расположите иглу/стилет в сборе внутри трубки/конструкции расширителя.
- Удалите проволочный направитель из расширителя
 - Произведите отсасывание, а затем промывание расширителя чистым гепаринизированным соевым раствором, убедитесь что в кровь не поступает воздух.
 - Отделите трубку от расширителя, отведя расширитель на расстояние, достаточное для обеспечения кривизны иглы. Это упростит прохождение кривизны иглы через расширитель и коннекторы трубки.
 - Вставьте иглу/стилет в сборе в расширитель так, чтобы они свободно вращались по мере продвижения.
 - После того как кривизна иглы продвинулась дальше гемостатического клапана трубки, повторно соедините трубку с расширителем, медленным скользящим движением отведя трубку назад поверх расширителя.
 - Продвиньте иглу/стилет в сборе и убедитесь, что кончик иглы внутри расширителя с помощью флуороскопического устройства.
 - Удалив стилет, соедините шприц с коннектором иглы и проводите отсасывание до тех пор, пока не наступит возврат крови. Затем удалите шприц.

- Наполните шприц и промойте иглу чистым гепаринизированным солевым раствором, убедившись, что шприц соединен с коннектором иглы, а воздух не поступает в кровь.
- 4. Задействуйте овальную ямку**
- Идентифицируйте анатомические ориентиры. Расположите флюороскопическое устройство под соответствующим углом, параллельно плоскости двустворчатого клапана сердца и ортогонально плоскости перегородки. Как правило это левая косая (LAO).
 - Расположите щуп иглы так, чтобы игла была перпендикулярна овальной ямке (обычно это положение, соответствующее положению часовой стрелки в промежутке 3:00 и 5:00, если смотреть со стороны стоп пациента). (См. Рис. 2. Увеличение составляет 2,9).

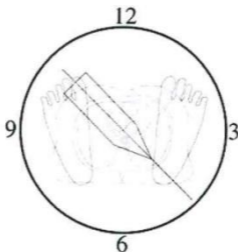


Рис. 2.

- Убедитесь, что кончик иглы внутри расширителя, используя флюороскопическое устройство. Затем медленно потяните всю конструкцию. Исключите любое движение частей конструкции относительно друг друга. Сохраните предыдущее положение щупа иглы.
 - Следите, чтобы кончик расширителя во время движения был направлен к центру или вправо, это гарантирует, что кончик соединился с овальной ямкой.
- 5. Пункция овальной ямки**
- После того как вы убедились, что достигнуто правильное положение, продвиньте иглу через межпредсердную перегородку.
 - При контроле давления вход в левое предсердие считается подтвержденным, когда регистратор давления показывает форму волны давления левого предсердия.

Если что-то препятствует продвижению иглы, повторно идентифицируйте анатомические ориентиры.

Предостережение: при перикардальном или аортальном проникновении, не продвигайте расширитель дальше иглы. Если игла проникла в перикард или аорту, ее необходимо извлечь. Внимательно отслеживайте жизненно важные признаки.

- 6. Продвижение трубки/расширителя в сборе**
- Поддерживая иглу в зафиксированном положении, продвигайте трубку/расширитель в сборе за иглу.
- 7. Продвиньте трубку через расширитель в зафиксированном положении и иглу в левое предсердие.**
- Извлекайте иглу в расширитель до тех пор, пока внутри не останется только кончик. Поддерживайте расширитель в положении внутри перегородки.
 - Зафиксировав расширитель в одном местоположении, продвиньте трубку за расширитель.
- 8. Извлеките иглу и расширитель**
- Отсоедините все от коннектора иглы
 - Незамедлительно произведите отсасывание крови через боковое плечо трубки после медленного одновременного извлечения иглы и расширителя. Это должна быть артериальная кровь.
 - При контроле давления регистратор давления показывает форму волны давления левого предсердия. Теперь трубка находится в левом предсердии.
- 9. Продвижение катетера**
- Медленно введите катетер с электродом в трубку и отслеживайте длину трубки катетера с помощью флюороскопического устройства.
- 10. Удаление трубки**
- Удалив катетер, повторно введите проволочный направитель за трубку. Затем повторно введите расширитель за проволочный направитель и держите трубку прямо. В конце удалите трубку, расширитель и проволочный направитель как одну конструкцию.

【СТЕРИЛИЗАЦИЯ】

Транссептальный направляющий интродьюсер Pathbuilder™ перед поставкой стерилизуется окисью этилена.

【ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ】

Изделие хранится в затемненном, прохладном, чистом помещении с хорошей вентиляцией с естественным притоком воздуха. Температура хранения: от 18 до 28 °C.

При перевозке изделие должно быть защищено от больших нагрузок, прямого солнечного света и дождя либо от условий, указанных при размещении заказа.

【СРОК ДЕЙСТВИЯ】

Срок действия стерилизации составляет три года при указанных условиях хранения.

【ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ】

Срок годности см. на этикетке.

【ОПИСАНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ】

- | | | |
|---|--|------------------------------|
| 1 | | НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО |
| 2 | | СМ. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ |

3		ЗАЩИЩАТЬ ОТ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА И ИЗЛУЧЕНИЯ
4		БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
5		СРОК ГОДНОСТИ
6		КОД ПАРТИИ
7		НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
8		СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ
9		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ
10		КОЛИЧЕСТВО ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКЕ: 1
11		ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
12		ИЗГОТОВИТЕЛЬ
13		УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
14		ДИАПАЗОН ТЕМПЕРАТУР

【ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ】

Главная оперативная цель компании Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (далее — «MicroPort EP») — «обеспечивать медицинскую отрасль высококачественными и эффективными изделиями», и компания гарантирует, что при получении заказчиком изделия не имеют дефектов материала и изготовления. По прочим вопросам в отношении изделий просим связываться напрямую с компанией.

【ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ】

Компания Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (далее — «MicroPort EP Co.») заявляет, что **Транссептальный направляющий интродьюсер Pathbuilder™** предназначен для одноразового использования и не может быть использован повторно. Компания MicroPort EP Co. не рекомендует, не указывает и не подразумевает повторное использование системы и не принимает на себя ответственность за несчастные случаи или повреждения изделия в результате повторного использования.

Транссептальный направляющий интродьюсер Pathbuilder™ может подключаться и использоваться только с совместимыми устройствами, указанными в настоящей инструкции, и компания MicroPort EP Co. не принимает на себя ответственность за повреждения устройства, сбои в выполнении процедуры и тому подобное в результате ошибок в эксплуатации или других человеческих факторов.

【ИЗГОТОВИТЕЛЬ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Адрес: Building 23&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)

Почтовый индекс: 201318

Тел.: +86 (21) 60969600

Факс: +86 (21) 20903925

Эл. почта: customerservice@everpace.com

Веб-сайт: www.everpace.com

【Уполномоченный представитель в Европейском сообществе】

MicroPort Medical B.V.

Адрес: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands (Нидерланды)

Контактное лицо: Х. Х. Чанг (HH Chang)

Эл. почта: cs@microport-int.com

Тел.: +31 (0)20 545 0100-8

Факс: +31(0)205450109

Авторское право на настоящий документ принадлежит компании Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Копирование без разрешения компании запрещено.

Транссептальная игла Pathbuilder™

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

【ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ】

- Не используйте это устройство повторно. Биологические материалы и посторонние объекты невозможно полностью удалить после использования, поэтому любое повторное использование данного продукта может привести к нежелательным последствиям для пациентов.
- Перед использованием необходимо проверить срок годности устройства на упаковке («Использовать до») и стерильность упаковки. Не используйте устройство после истечения срока годности (после даты «Использовать до») или, если повреждена упаковка.
- Не изменяйте конструкцию данного устройства.
- При возникновении сопротивления не допускается приложение чрезмерного усилия при продвижении или извлечении катетера.
- Процедуры подразумевают высокую дозу рентгеновского излучения, что может вызвать острое радиационное поражение, а также повысить риск соматических и генетических последствий как для пациента, так и для персонала лаборатории из-за интенсивности рентгеновского луча и продолжительности рентгеновской визуализации. Кардиологическая катетеризация выполняется только после тщательного анализа потенциального рентгеновского воздействия в рамках процедуры, а также принятия мер по снижению облучения.
- Устройство утилизируется как медицинские отходы в соответствии с местным законодательством.
- Использовать данное устройство могут только терапевты, имеющие навыки проведения транссептальных процедур и установки катетерных систем.
- Для пациентов с гепарин-индуцированной тромбоцитопенией в анамнезе предпочтительной альтернативой гепарину при проведении процедуры является бивалирудин.

【УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ】

- Транссептальная игла
- Инструкция по применению

【ОБЗОР】

Транссептальная игла Pathbuilder™ производства Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. предназначена для пункции межпредсердной перегородки при доступе из бедренной вены и прохождения от правого предсердия в левое предсердие при использовании совместно с Транссептальный направляющий интродьюсер. Схема устройства приведена ниже.



Транссептальная игла Pathbuilder™ состоит из тонкой части, закривленной части, основной части, наконечник щупа, коннектора и стилета. Наконечник щупа указывает направление кривизны Транссептальной иглы Pathbuilder™. Тонкая часть Транссептальной иглы Pathbuilder™ хорошо подходит под расширитель, который фиксирует в себе максимальную часть иглы.

【ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ】

Транссептальная игла Pathbuilder™ можно классифицировать по разным параметрам на основании формы кривизны, диаметра, а также длины. Транссептальная игла Pathbuilder™ представлена двумя видами с диаметрами: 18 Ga (1,21 мм) и 19 Ga (1,10 мм). Транссептальная игла Pathbuilder™ с диаметром 18Ga (1,21 мм) может иметь одну из двух форм кривизны: M и L; эффективная длина иглы с кривизной M может иметь одно из трех следующих значений: 710 мм, 890 мм и 980 мм; эффективная длина иглы с кривизной типа L может иметь одно из трех следующих значений: 710 мм, 890 мм и 980 мм; Транссептальная игла Pathbuilder™ 19Ga (1,10 мм) имеет два типа кривизны: S и M; эффективная длина обеих 560 мм. Терапевты могут выбрать подходящий вариант на основе своих потребностей.

Таблица 1. Технические характеристики Транссептальной иглы Pathbuilder™

Модель	Кривизна	Длина (мм)	Диаметр (Ga/мм)
TN S 56 19	S	560	19/1,10
TN M 56 19	M	560	19/1,10
TN M 71 18	M	710	18/1,21
TN M 89 18	M	890	18/1,21
TN M 98 18	M	980	18/1,21
TN L 71 18	L	710	18/1,21
TN L 98 18	L	980	18/1,21
TN L 89 18	L	890	18/1,21

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

Транссептальная игла Pathbuilder™ предназначена для прохождения пути от бедренной вены в левое предсердие посредством пункции межпредсердной перегородки.

【 НАЗНАЧЕНИЕ 】

Фибрилляция предсердий

【 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 】

- 1) внутрисердечное перегородочное соединение;
- 2) предсердная миксома;
- 3) инфаркт миокарда в течение последних двух недель;
- 4) нестабильная стенокардия;
- 5) острое нарушение мозгового кровообращения в течение последних двух недель;
- 6) пациенты с непереносимостью антикоагуляционной терапии;
- 7) пациенты с острыми инфекционными заболеваниями;
- 8) тромб левого предсердия, присутствующий более трех недель после антикоагуляции

【 ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА 】

Взрослые в возрасте от 18 до 75 лет, мужчины и небеременные женщины

【 Принадлежности, необходимые для применения изделия 】

- Регулируемый интродьюсер

Регулируемый интродьюсер PathBuilder™	Транссептальная игла Pathbuilder™		
	Модель	Диаметр	Длина
SIS7185	TNM9818 TNL9818	18 Ga (1,21 мм)	980 мм
SIM7185			
SIL7185			
SIXL7185			
SIS6185	TNM8918 TNL8918	18 Ga (1,20 мм)	890 мм
SIM6185			

- Транссептальный направляющий интродьюсер

Транссептальный направляющий интродьюсер PathBuilder™	Транссептальная игла Pathbuilder™		
	Модель	Диаметр	Длина
TS L0 63 8	TNM7118 TNL7118	18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS L1 63 8		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS L2 63 8		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS L3 63 8		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS L4 63 8		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS L0 63 85		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS L1 63 85		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS L2 63 85		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS L3 63 85		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS L4 63 85		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS L0 81 8	TNM8918 TNL8918	18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS L1 81 8		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS L2 81 8		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS L3 81 8		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS L4 81 8		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS L0 81 85		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS L1 81 85		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS L2 81 85		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS L3 81 85		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS L4 81 85		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS R0 63 8	TNM7118 TNL7118	18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS R1 63 8		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS R2 63 8		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS R3 63 8		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS R4 63 8		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS R0 63 85		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS R1 63 85		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS R2 63 85		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS R3 63 85		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS R4 63 85		18 Ga (1,21 мм)	710 мм
TS R0 81 8	TNM8918 TNL8918	18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS R1 81 8		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS R2 81 8		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS R3 81 8		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS R4 81 8		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS R0 81 85		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS R1 81 85		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS R2 81 85		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS R3 81 85		18 Ga (1,21 мм)	890 мм
TS R4 81 85		18 Ga (1,21 мм)	890 мм

【 РИСКИ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 】

В числе осложнений, которые могут возникнуть во время использования этого устройства, следующие: повреждения эндокарда и стенки сосуда, вызывающие такие реакции, как воспаление или абсцесс; токсическая реакция; осложнения, вызванные пункцией сосудов (такие как псевдоаневризма, артериовенозный свищ, местная гематома или экхимоз и инфекция); радиационная травма; тромбоз / воздушная эмболия; повреждение коронарной артерии; серьезные реакции коагуляции; перикардиальная тампонада; перфорация сердца/артерии; перикардиальный выпот; церебральная эмболия / церебральная апоплексия / инсульт; торакотомия для удаления инородного тела.

【 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ 】**1. Подготовьте и соберите оборудование**

Для подготовки оборудования требуется следующее:

- Одна регулируемая трубка и расширитель,
- одна подходящая Транссептальная игла и стилет из

- нержавеющей стали;
 - один 0,032 дюйма (0,81 мм), 180 см проволочный направитель с 3 мм J-наконечником;
 - шприцы для отсасывания и промывания,
 - стерильный гепаринизированный солевой раствор.
- Промойте направляющую трубку и расширитель стерильным гепаринизированным соевым раствором, полностью вставьте расширитель в трубку.
 - Удалите стилет из иглы и промойте иглу стерильным гепаринизированным соевым раствором. Повторно вставьте стилет в иглу и закройте на коннекторе.
 - Вставьте иглу в сборе в трубку/расширитель. Ввиду наличия функции остановки расширителя между коннектором расширителя и наконечником щупа иглы образуется расстояние. (См. Рис. 1. Увеличение составляет 2,9).

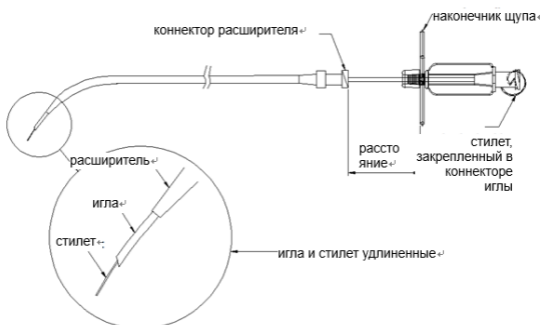


Рис. 1.

- Извлекайте иглу в сборе, пока кончик стилета не будет на одном уровне с кончиком расширителя.
- 2. Увеличенная трубка/расширитель в сборе для верхней полой вены.**
- Введите подготовленный проволочный направитель от бедренной вены (предпочтительно правой бедренной) к верхней полой вене. Примечание. 0,032 дюйма (0,81 мм) — это максимальный диаметр проволочного направителя, который может использоваться с транссептальным расширителем.
 - Введите транссептальную трубку/расширитель в сборе поверх проволочного направителя и продвиньте конструкцию в верхнюю полой вену.
- 3. Расположите иглу/стилет в сборе внутри трубки/конструкции расширителя.**
- Удалите проволочный направитель из расширителя
 - Произведите отсасывание, а затем промывание расширителя чистым гепаринизированным соевым раствором, убедитесь что в кровь не поступает воздух.
 - Отделите трубку от расширителя, отведя расширитель на расстояние, достаточное для обеспечения кривизны иглы. Это упростит прохождение кривизны иглы через расширитель и коннекторы трубки.
 - Вставьте иглу/стилет в сборе в расширитель так, чтобы они свободно вращались по мере продвижения.
 - После того как кривизна иглы продвинулась дальше гемостатического клапана трубки, повторно соедините трубку с расширителем, медленным скользящим движением отведя трубку назад поверх расширителя.
 - Продвиньте иглу/стилет в сборе и убедитесь, что кончик иглы внутри расширителя с помощью флюороскопического устройства.
 - Удалив стилет, соедините шприц с коннектором иглы и проводите отсасывание до тех пор, пока не наступит возврат крови. Затем удалите шприц.
 - Наполните шприц и промойте иглу чистым гепаринизированным соевым раствором, убедившись, что шприц соединен с коннектором иглы, а воздух не поступает в кровь.
- 4. Задействуйте овальную ямку**
- Идентифицируйте анатомические ориентиры. Расположите флюороскопическое устройство под соответствующим углом, параллельно плоскости двустворчатого клапана сердца и ортогонально плоскости перегородки. Обычно это положение LAO (левой косой).
 - Расположите щуп иглы так, чтобы игла была перпендикулярна овальной ямке (обычно это положение, соответствующее положению часовой стрелки в промежутке 3:00 и 5:00, если смотреть со стороны стоп пациента). (См. Рис. 2. Увеличение составляет 2,9).

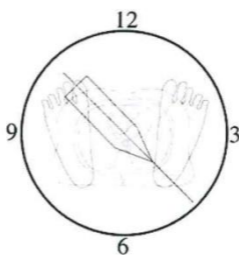


Рис. 2.

- Убедитесь, что кончик иглы внутри расширителя, используя флюороскопическое устройство. Затем медленно потяните всю конструкцию. Исключите любое движение частей конструкции относительно друг друга. Сохраните предыдущее положение щупа иглы.

- Следите, чтобы кончик расширителя во время движения был направлен к центру или вправо, это гарантирует, что кончик соединился с овальной ямкой.
- 5. Пункция овальной ямки**
- После того как вы убедились, что достигнуто правильное положение, продвиньте иглу через межпредсердную перегородку.
 - При контроле давления вход в левое предсердие считается подтвержденным, когда регистратор давления показывает форму волны давления левого предсердия.

Если что-то препятствует продвижению иглы, повторно идентифицируйте анатомические ориентиры.

Предостережение: при перикардальном или аортальном проникновении, не продвигайте расширитель дальше иглы. Если игла проникла в перикард или аорту, ее необходимо извлечь. Внимательно отслеживайте жизненно важные признаки.

- 6. Продвижение трубки/расширителя в сборе**
- Поддерживая иглу в зафиксированном положении, продвигайте трубку/расширитель в сборе за иглу.
- 7. Продвиньте трубку через расширитель в зафиксированном положении и иглу в левое предсердие.**
- Извлекайте иглу в расширитель до тех пор, пока внутри не останется только кончик. Поддерживайте расширитель в положении внутри перегородки.
 - Зафиксировав расширитель в одном местоположении, продвиньте трубку за расширитель.
- 8. Извлеките иглу и расширитель**
- Отсоедините все от коннектора иглы
 - Незамедлительно произведите отсасывание крови через боковое плечо трубки после медленного одновременного извлечения иглы и расширителя. Это должна быть артериальная кровь.
 - При контроле давления регистратор давления показывает форму волны давления левого предсердия. Теперь трубка находится в левом предсердии.
- 9. Продвижение катетера**
- Медленно введите катетер с электродом в трубку и отслеживайте длину трубки катетера с помощью флюороскопического устройства.
- 10. Удаление трубки**
- Удалив катетер, повторно введите проволочный направитель за трубку. Затем повторно введите расширитель за проволочный направитель и держите трубку прямо. В конце удалите трубку, расширитель и проволочный направитель как одну конструкцию.

【СТЕРИЛИЗАЦИЯ】

Транссептальная игла Pathbuilder™ перед поставкой стерилизуется окисью этилена.

【ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ】

Изделие хранится в затемненном, прохладном, чистом помещении с хорошей вентиляцией с естественным притоком воздуха. Температура хранения: от 18 до 28 °C.

При перевозке изделие должно быть защищено от больших нагрузок, прямого солнечного света и дождя либо от условий, указанных при размещении заказа.

【ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ】

Срок годности см. на этикетке.

【СРОК ДЕЙСТВИЯ】

Срок действия стерилизации составляет три года при указанных условиях хранения.

【ОПИСАНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ】

- | | | |
|----|---|---|
| 1 |  | НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО |
| 2 |  | СМ. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ |
| 3 |  | ЗАЩИЩАТЬ ОТ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА И ИЗЛУЧЕНИЯ |
| 4 |  | БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ |
| 5 |  | СРОК ГОДНОСТИ |
| 6 |  | КОД ПАРТИИ |
| 7 |  | НОМЕР ПО КАТАЛОГУ |
| 8 |  | СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ |
| 9 |  | НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ |
| 10 |  | КОЛИЧЕСТВО ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКЕ: 1 |
| 11 |  | ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ |
| 12 |  | ИЗГОТОВИТЕЛЬ |
| 13 |  | УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ |
| 14 |  | ДИАПАЗОН ТЕМПЕРАТУР |

【ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ】

Главная оперативная цель компании Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (далее — «MicroPort EP») — «обеспечивать медицинскую отрасль высококачественными и эффективными изделиями», и компания гарантирует, что при получении заказчиком изделия не имеют дефектов материала и изготовления. По прочим вопросам в отношении изделий просим связываться напрямую с компанией.

【ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ】

Потенциальное нежелательное явление, указанное в руководстве пользователя и доведенное до сведения Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd. (MicroPort EP), основано на информации, данных клинических исследований и информации с рынков КНР и других стран либо регионов, а не на основании фактического происшествия. Потенциальное нежелательное явление определено как характеристики изделия, в отношении которых предоставлено предупреждение или которые разъяснены, а не как дефекты или потенциальные риски. В соответствии с текущим уровнем научных знаний компании MicroPort EP изделие может иметь некоторые неопределенные или неизвестные потенциальные риски, которые не могут считаться дефектами или неполадками изделия.

Компания MicroPort EP не несет ответственности за прямые или косвенные издержки медицинского характера, ставшие следствием ненадлежащего использования (включая повторное использование), выбора неподходящей модели, неправильного срабатывания или других происшествий, вызванных человеческим фактором, незаконным приобретением, рисками, которые невозможно выявить существующими техниками, независимо от гарантии, договора, нарушения или прочих правил, лежащих в основе претензии.

【ИЗГОТОВИТЕЛЬ】

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Адрес: Building 23&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)

Почтовый индекс: 201318

Тел.: +86 (21) 60969600

Факс: +86 (21) 20903925

Эл. почта: customerservice@everpace.com

Веб-сайт: www.everpace.com

【Уполномоченный представитель в Европейском сообществе】

MicroPort Medical B.V.

Адрес: Paasheuvelweg 25, 1105BP Amsterdam, The Netherlands (Нидерланды)

Контактное лицо: Х. Х. Чанг (HN Chang)

Эл. почта: cs@microport-int.com

Тел.: +31 (0)20 545 0100-8

Факс: +31(0)205450109

Авторское право на настоящий документ принадлежит компании Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Копирование без разрешения компании запрещено.

注册人/生产企业：

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

住所：上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢

邮编：201318

生产地址：上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号 23 幢

上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢

邮编：201318

电话：(21) 60969600 | 传真：(21) 20903925

邮箱：customerservice@everpace.com

网址：www.everpace.com

客户服务热线：4006 002 590

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd.

Address: Building 23&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318 Shanghai,

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86 (21) 60969600 | Fax: +86 (21) 20903925

E-mail: customerservice@everpace.com

Website: www.everpace.com

本文版权为上海微创电生理医疗科技股份有限公司所有，
未经许可切勿擅自复制。

The copyright of this document is owned by Shanghai MicroPort EP
MedTech Co., Ltd.

Copying is not allowed without its consent.