

COOK®
MEDICAL

CE
0344

en - 1	Volante™ • Steerable Guiding Sheath • Instructions for Use
cs - 7	Volante™ • Ovladatelný vodící sheath • Návod k použití
da - 13	Volante™ • Styrbar guideintroducer • Brugervejledning
de - 19	Volante™ • Steuerbare Führungsschleuse • Gebrauchsanweisungen
el - 25	Volante™ • κατευθυνόμενο οδηγό θηκάρι • Οδηγίες χρήσης
es - 31	Volante™ • Vaina guía maniobrable • Instrucciones de uso
fi - 37	Volante™ • Ohjattava ohjausholkki • Käyttöohjeet
fr - 43	Volante™ • Gaine porteuse orientable • Mode d'emploi
hu - 49	Volante™ • Írányítható vezetőhüvely • Használati utasítás
it - 55	Volante™ • Guaina di inserimento orientabile • Istruzioni per l'uso
ja - 61	Volante™ • ステアラブルガイディングシース • 使用説明書
ko - 67	Volante™ • 가변 쉬스 • 사용설명서
nl - 73	Volante™ • Stuurbare geleidehuls • Gebruiksaanwijzing
no - 79	Volante™ • Styrbar innføringshylse • Bruksanvisning
pl - 85	Volante™ • Sterowalna osłona prowadnikowa • Instrukcja użycia
pt - 91	Volante™ • Bainha-guia orientável • Instruções de utilização
ru - 97	Volante™ • Управляемый направляющий интродьюсер • Инструкция по применению
sv - 103	Volante™ • Styrbar guideintroducer • Bruksanvisning
tr - 109	Volante™ • Yönlendirilebilir kılavuz kılıf • Kullanma Talimatı
zh-tw 115	Volante™ • 可調控導引鞘 • 使用說明

Explanation of symbols on package labeling

Refer to the package labels to see which symbols apply to this product.



Consult Instructions for use



Instructions for Use



Do not reuse



Do not resterilize!



Do not use if package is damaged!



Sterilized using ethylene oxide



Single sterile barrier system



Keep away from sunlight



Keep Dry



Use-by date



Date of manufacture



Manufacturer



Caution



Uni-Directional Curve



Indicates the authorised representative in Switzerland



Distributor

Rx only

By prescription only



Authorized representative in the European Community



Product is in compliance with European conformity



Medical device



Catalogue Number



Lot number



Length



Inside diameter



Outer diameter



Maximum Recommended Guidewire



Curve



Package Contains



Packaging Unit



Country of manufacture



Unique Device Identifier

1. Device Description

The Volante™ is a Steerable Guiding Sheath that features an adjustable tip through use of a rotating collar that allows the physician to deflect the distal tip section of the sheath. The sheath has a hemostatic valve, sideport with stopcock, radiopaque distal tip, contains side flush portholes (available in some models), and the tip is deflected by rotating the collar incorporated into the handle. The dilator has depth markings (on some models) and snap or screw locks onto the sheath (depending on the model). The dilator has a tapered distal tip and an inner lumen.

Contents of Package (Please refer to product label for contents):

1. Steerable Guiding Sheath
2. Dilator
3. Guidewire (optional)
4. Valve Bypass Tool (optional)

2. Intended Use/Indications for Use

The steerable guiding sheath is intended for the introduction of diagnostic and therapeutic devices into the human vasculature, including but not limited to intracardiac, renal or other peripheral placements. Do not use this device for neural placements.



3. Cautions

- Device is supplied sterile. Do not use if package has been previously opened or damaged.
- Prior to use, read all package inserts, warnings, precautions, and instructions. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
- Dimensional specifications of the device are located on product labels.
- Procedure must be performed by trained medical personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique, and potential complications.
- The product is designed for single use only. Risks of reusing the product are: Structural integrity might get compromised and/or biological tissue residue and other microorganisms that may infect a patient.
- Do not re-sterilize or reuse. Do not alter the device in any way.
- Do not use this device for neural placements.
- If a serious incident has occurred and it is suspected to be attributed to Ocor's product, please contact Ocor at 727-937-2511 or email us at rga@Ocor.com.



4. Contraindications

- Known active systemic or local infection
- Known inability to obtain vascular access
- Patients with atrial thrombus or myxoma, or interatrial baffle or patch
- Use of a steerable sheath is contraindicated in patients with obstructed or inadequate vasculature.



5. Adverse Effects

Potential adverse effects related to the use of the steerable sheath include but are not limited to:

- | | |
|---------------------------------------|---|
| • Air Embolism | • Irregular heart beat |
| • Allergic reaction to contrast media | • Local nerve damage |
| • Aortic puncture | • Mediastinal widening |
| • Arrhythmias | • Myocardial infarction |
| • Arteriovenous fistula formation | • Pacemaker/defibrillator lead displacement |
| • Atrial septal defect | • Perforation |
| • Bleeding plexus injury | • Pericardial/pleural effusion |
| • Catheter entrapment | • Pneumothorax |
| • Cardiac tamponade | • Pseudoaneurysm formation |
| • Coronary artery spasm and/or damage | • Pulmonary edema |
| • Vessel spasm | • Stroke |
| • Dislodgement | • Subclavian artery puncture |
| • Dissection | • Thromboembolic events |
| • Endocarditis | • Thrombophlebitis |
| • Heart Block | • Valve damage |
| • Hematoma formation | • Vascular occlusion |
| • Hemorrhage | • Vasovagal reaction |
| • Hemothorax | • Vessel damage/Vessel trauma |
| • Infection | • Death |
| • Intimal tear | |



6. Possible Complications

Arrhythmias may occur during the use of any intracardiac device. Careful monitoring and availability of emergency equipment are mandatory.



7. Precautions

Transvenous device compatibility: Use the steerable sheath only with compatible transvenous devices. Use the appropriate size sheath for the size of the transvenous device being utilized. Consequences of using the steerable sheath with incompatible devices may include the inability to deliver the transvenous device or damage to the transvenous device during delivery.

Before you flush the sheath:

- Do not connect a power injection syringe to the sideport and inject contrast solution.
- Do not aspirate steerable sheath with a guidewire in place through the hemostatic valve.
- Aspiration with a guidewire through the valve may cause air embolism which can result in significant morbidity or death.
- Use the sideport, located on the handle, to inject contrast solution or flush the steerable sheath. The steerable sheath must be thoroughly flushed with either saline or heparinized saline and free of air prior to use to avoid air embolism to the patient.
- Aspiration and flushing of the sheath should be performed frequently to help minimize the potential for air embolism.
- For injecting or aspirating through the sheath, use the sideport only with stopcock. Prior to infusion, remove all air using the sideport.
- Indwelling sheath should be internally supported by a catheter, electrode, or dilator.
- Never advance, torque, or withdraw sheath when resistance is met. Determine cause by fluoroscopy and then take remedial action.
- The following conditions require special care if a transseptal approach is used:
 - » enlarged aortic root
 - » marked right atrial enlargement
 - » small left atrium
 - » marked distortion of the thoracic configuration (for example, kyphosis or scoliosis)

**8. Necessary Hospital Equipment**

- Keep external defibrillation equipment nearby for immediate use during insertion, placement, acute lead system testing, or whenever arrhythmias are possible or intentionally induced.
- If the patient has left bundle branch block, back up pacing should be readily available during insertion of the steerable sheath assembly. Use of steerable sheath assembly may cause heart block.

**9. Directions for Use**

Note: The steerable sheath is designed for temporary use (contemplated implant duration of eight hours or less) within the peripheral, renal, coronary and intracardiac systems. Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the medical professional. The following procedures are provided for information only. Each physician must apply the information in these instructions according to professional medical training and experience.

The procedure for using the steerable sheath to gain peripheral, renal, coronary and intracardiac system access include the following steps:

- 9.1 Preparing the steerable sheath for insertion
- 9.2 General use of the steerable sheath
- 9.3 Transseptal use of the steerable sheath
- 9.4 Deflecting and straightening the steerable sheath
- 9.5 Removing the steerable sheath

9.1 Preparing Steerable Sheath for Insertion:

Warning: The steerable sheath and dilator must be thoroughly flushed with either saline or heparinized saline and free of air prior to use to avoid air embolism to the patient.

1. Remove the steerable sheath and sheath dilator from the sterile package within the sterile field.
2. Verify deflecting and straightening of the distal section of the steerable sheath using the handle of the sheath. Refer to section 9.4 "Deflecting and straightening the steerable sheath".
3. Thoroughly flush steerable sheath and dilator with either saline or heparinized saline. The steerable sheath and dilator must be free of air prior to use to avoid air embolism.

9.2 General Use of the Steerable Sheath:

Warning: If the patient has left bundle branch block, back up pacing should be readily available during insertion of the steerable sheath assembly. Use of the steerable sheath assembly may cause heart block.

1. Select appropriate size of the sheath for the device to be delivered.
2. Follow standard access procedures to the desired branch within the vasculature.
3. Wet the dilator shaft with sterile saline solution prior to insertion through the hemostatic valve. Note: Any diagnostic device, therapeutic device or component inserted through the hemostatic valve of the sheath should be wet and placed through the center of the valve to prevent tearing of the seal and leakage.
4. When appropriate, insert the guidewire according to its own Instructions for Use.
5. Assemble the dilator and sheath together and snap or screw on the dilator hub to the sheath hub prior to insertion.
6. Insert the sheath assembly over the guidewire to access the desired branch.
7. Do not force the steerable sheath assembly if significant resistance is encountered during the insertion or passage. If resistance is encountered, determine the cause and correct before continuing the procedure.
8. Aspirate all air from the sheath by connecting the syringe to the sideport with stopcock.
9. When in desired position, unsnap or unscrew the dilator from the sheath and slowly pull it back to prevent air ingress.
10. Refer to section 9.4 "Deflecting and straightening the steerable sheath" for instructions.
11. Remove the dilator slowly when access in desired vasculature is reached.
12. Remove the guidewire slowly.
13. Deliver the diagnostic and/or therapeutic device through the sheath hemostatic valve following its own Instructions for Use.

14. The sheath sideport with stopcock should be used throughout the procedure to aspirate or deliver liquids.

NOTE: Any diagnostic device, therapeutic device or component inserted through the hemostatic valve of the sheath should be wet and placed through the center of the valve to prevent tearing of the seal and leakage. In some cases, a valve bypass tool (VBT) might be used to ease the insertion of the diagnostic and/or therapeutic device through the valve. Improper use of a valve bypass tool (VBT) can cause air embolism and back bleeding.

9.3 For Transseptal Use of the Steerable Sheath:



Warning: If the patient has left bundle branch block, back up pacing should be readily available during insertion of the steerable sheath assembly. Use of the steerable sheath assembly may cause heart block.

1. Follow the Instructions for Use that were supplied with the transseptal needle (not supplied) and the guidewire. If a transseptal needle is used, it is recommended to use together with a stylet in order to prevent skiving of the inner lumen of dilator.
2. Select appropriate size of the sheath for the device to be delivered and appropriate sheath length to match the transseptal needle. Refer to transseptal needle Instructions for Use for needed sheath length.
3. Wet the dilator shaft with sterile saline solution prior to insertion through the hemostatic valve.
4. Place dilator inside the sheath and snap or screw on both hubs together. Thread the dilator/sheath assembly over the guidewire, using a slight twisting motion. Note: Any device/component inserted through the hemostatic valve of the sheath should be wet and placed through the center of the valve to prevent tearing of the seal and leakage.
5. Aspirate all air from the sheath by connecting the syringe to the sideport.
6. Advance the sheath/dilator assembly into the superior vena cava, just above the right atrium.
7. Separate the dilator and sheath hub approximately 1 cm. This will aid the introduction of the curved transseptal needle.
8. Slowly remove the guidewire from the dilator. Remove all air from the dilator by slowly aspirating blood and then flush the dilator. Then completely flush the transseptal needle.
9. Introduce the properly prepared transseptal needle into the dilator hub. Carefully advance the curved section of the needle into the dilator, being certain not to restrict the movement of the needle.
10. Re-attach the dilator and sheath hubs.
11. While maintaining the sheath position, slowly advance the curved section of the needle until it is about to protrude from the dilator tip. Good right atrial pressure should be observed before proceeding.
12. Position the needle and sheath set in the right atrium. Verify position under fluoroscopy.
13. Position dilator and needle point against the atrial septum in the region of the fossa ovalis by gradually rotating the needle posterior and toward the left scapula during withdrawal. Use continual pressure monitoring and repeated anterior-posterior and lateral visualization of the tip under fluoroscopy during all positioning procedures.
14. Advance the needle and complete the transseptal puncture. Measure the left atrium pressure immediately after needle penetration. Do not advance the dilator if the pressure is not acceptable.
15. Advance the dilator with the needle in place through the septum. Acceptable left atrial pressure should be continually observed. A sequential increase in resistance to movement followed by a sharp decrease in resistance will indicate location of the dilator in the left atrium.
16. Withdraw the needle point with the dilator tip in place. The dilator with the needle point within should be freely located in the left atrium. Verify with fluoroscopy.
17. Advance the sheath slowly over the dilator-needle combination until it is in the left atrium. A slow rotating motion of the sheath as firm pressure is applied will aid in this procedure. The sheath will be in position when a sharp reduction of resistance is felt.
18. Advance the sheath approximately 2 cm into the left atrium while maintaining the dilator/needle position.
19. After disconnecting the pressure monitoring line from the needle, slowly remove the needle from the dilator.
20. Slowly remove the dilator from the sheath. Caution: Rapid removal may damage the valve membrane resulting in blood flow through the valve.
21. Attach the sheath sideport to the monitoring line. Gently aspirate blood through the sideport for sampling and to make sure the sheath is clear of air. Blood should aspirate freely through the sideport.
22. Under fluoroscopy, frequently observe the location of the radiopaque tip marker to maintain the location of the sheath in the left atrium.
23. Refer to section 9.4 "Deflecting and Straightening the Steerable Sheath" for instructions.
24. Introduce the catheter through the hemostatic valve into the left atrium. Improved catheter manipulation may be obtained by withdrawing the sheath into the right atrium. The sheath should be returned to the left atrium over the catheter prior to removing the catheter.
25. For removal of the sheath please refer to section 9.5 "Removing of the Steerable Sheath".
26. After removal of the sheath, use standard technique to achieve hemostasis.

9.4 Deflecting and Straightening the Steerable Sheath:

The steerable guiding sheath features a deflecting distal tip for site specific placement of the sheath and subsequent device(s) within the peripheral, renal, coronary and intracardiac systems. The deflection mechanism is controlled by operator manipulation of the rotating collar handle.



1. Twist the deflection collar slowly and carefully to deflect the distal tip. **Caution:** The sheath will deflect at the speed which the deflection collar is turned. Avoid rapid deflection that may cause vessel damage.
2. When the desired deflection point or site access is achieved, stop turning the deflection collar.



Caution: To ensure retention of the desired deflection position(s), avoid contact with the deflection collar that may cause the sheath to change deflection shape. Do not deflect the sheath with dilator or with the device inserted.



Caution: When in the deflected position, the steerable guiding sheath should not be rotated while encountering resistance since that could severely damage the vessel, heart chamber, or anatomy of the patient.

9.5 Removing the Steerable Sheath:



Warning: Before removing the steerable sheath, straighten the distal section to avoid damage during removal. Refer to section 9.4 “Deflecting and Straightening the Steerable Sheath” for instructions.

1. Remove any device from the steerable sheath prior to retracting the sheath.
2. Straighten the distal tip by rotating the collar to the straight position.
3. Slowly retract the device from the body, if resistance is met, stop retracting the device and ensure that the tip is in the straight position.
4. Discard the steerable sheath after it has been removed from the body in accordance with institution's biohazard requirements.

10. Storage

Store product in a cool, dark and dry place. Do not expose product to excessive light, including sun light or ultraviolet light, or excessive humidity.



11. Handling

- Avoid subjecting the device to unusual stresses. Handle the steerable sheath with care at all times.
- Before removing the steerable sheath from packaging, straighten the distal section as much as possible to avoid damage during removal. Refer to section 9.4 “Deflecting and straightening the steerable sheath” for instructions.
- Do not kink, stretch, or severely bend the steerable sheath.
- Do not use surgical instruments to grasp the steerable sheath.
- Do not use excessive force when inserting the steerable sheath into a vessel.
- Do not force the steerable sheath if significant resistance is encountered during insertion or passage.
- Do not wipe the sheath with chlorofluorocarbon based solvents.
- Ensure the steerable sheath is thoroughly flushed and free of air prior to use.
- Avoid contact with liquids other than isopropyl alcohol, blood, saline or contrast solution.
- An unsupported sheath (without an inserted device or dilator) may be susceptible to kinking during advancement or torsional manipulation.

12. Disposal

Discard of all used devices in accordance with institution's biohazard requirements.

13. U.S. Limited Warranty and Disclaimer

Oscor Inc. hereby warrants that if any Oscor Inc. product fails to perform within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship, Oscor Inc. will provide, at no charge, a replacement of Oscor Inc. product. This limited warranty applies only if each of the following conditions are met:

- a. The product was designed and manufactured by Oscor Inc.
- b. The product was stored according to label information.
- c. The product was used according to its intended use.
- d. The product was used by trained and certified clinical staff.
- e. The product has not been mishandled, reprocessed, or altered in any way.
- f. The product was used before the “Use-by date” marked on the packaging of the product (when applicable).

No representation or warranty is made that an Oscor Inc. product will not fail. Oscor Inc. disclaims responsibility for any medical complication, including death, resulting from the use of its products. Except as expressly provided by this limited warranty, Oscor Inc. is not responsible for any direct, incidental, or consequential damages based on any defect, failure, or malfunction of its products whether the claim is based on warranty, contract, tort, or otherwise. Some states do not allow the exclusion or limitation of consequential damages and so the above limitation or exclusion may not apply to Buyer.

Except as expressly provided by the limited warranty, Oscor Inc. makes no warranty, express or implied, including but not limited to, any implied warranty of merchantability, or fitness for a particular purpose.

This page is intentionally left blank.

Vysvětlení symbolů na obalech

Podle štítků na obalu zjistíte, které symboly se vztahují k tomuto výrobku.



Čtěte návod k použití



Návod k použití



Nepoužívat opětovně



Neprovádět opětovnou sterilizaci!



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno!



Sterilizováno ethylenoxidem



Systém jediné sterilní bariéry



Chránit před slunečním zářením



Chránit před vlhkem



Použít do data



Datum výroby



Výrobce



Upozornění



Jednosměrné zakřivení



Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku.



Distributor

Rx only

Pouze na lékařský předpis



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Výrobek splňuje evropské požadavky shody



Zdravotnický prostředek



Katalogové číslo



Číslo šarže



Délka



Vnitřní průměr



Vnější průměr



Maximální doporučená velikost
vodicího drátu



Zakřivení



Balení obsahuje



Jednotka balení



Země výroby



Jedinečný identifikátor prostředku

1. Popis prostředku

Volante™ je ovladatelný vodící sheath s nastavitelným hrotem ovládaným otočnou objímkou, která lékaři umožňuje odklonit distální část hrotu sheathu. Sheath je opatřen hemostatickým ventilem, postranním portem s uzavíracím kohoutem, rentgenokontrastním distálním hrotem a postranními proplachovacími otvory (některé modely); hrot lze odklonit otáčením objímky zabudované do rukojeti. Dilatátor má značení hloubky (některé modely) a lze ho zatlačením nebo zašroubováním (v závislosti na modelu) připojit k sheathu. Dilatátor má kónický distální hrot a vnitřní lumen.

Obsah balení (obsah viz štítek výrobku):

1. Ovladatelný vodící sheath
2. Dilatátor
3. Vodící drát (volitelný)
4. Nástroj pro průchod ventilem (volitelný)

2. Určené použití a indikace

Ovladatelný vodící sheath je určen k zavádění diagnostických a terapeutických prostředků do cévního řečiště pacienta, zejména do intrakardiálních, renálních a jiných periferních lokalit. Prostředek nepoužívejte pro neurologické zavádění.

**3. Upozornění**

- Prostředek se dodává sterilní. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Před použitím si přečtete všechny příbalové letáky, výstrahy, bezpečnostní opatření a pokyny. Nedodržení tohoto požadavku může způsobit vážné poranění nebo smrt pacienta.
- Rozměry prostředku jsou specifikovány na štítcích výrobku.
- Výkon musí provádět školení lékaři s dokonalou znalostí anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
- Tento výrobek je určen pouze pro jednorázové použití. Rizika opakovaného použití výrobku: Může být narušena strukturální integrita a/nebo zbytky biologické tkáně a další mikroorganismy mohou infikovat pacienta.
- Neresterilizujte a nepoužívejte opakovaně. Prostředek žádným způsobem nepozměňujte.
- Nepoužívejte k zavádění neurologických prostředků.
- Pokud došlo k závažné nežádoucí příhodě a je podezření na souvislost s výrobkem společnosti Oscor, kontaktujte prosím společnost Oscor na tel. číslo +1 727-937-2511 nebo e-mailem na adrese rga@Oscor.com.

**4. Kontraindikace**

- Známá aktivní systémová nebo lokální infekce
- Známá nemožnost založit cévní přístup
- Pacienti se síňovým trombem, myxomem, mezisíňovou plastikou nebo záplatou
- Použití ovladatelného sheathu je kontraindikováno u pacientů s ucpaným nebo nedostatečným cévním řečištěm.

**5. Nežádoucí účinky**

K potenciálním nežádoucím účinkům spojeným s použitím ovladatelného sheathu mimo jiné patří:

- | | |
|--|---|
| • vzduchová embolie | • místní poškození nervu |
| • alergická reakce na kontrastní látku | • rozšíření mediastina |
| • propíchnutí aorty | • infarkt myokardu |
| • arytmie | • posunutí elektrody kardiostimulátoru nebo defibrilátoru |
| • vytvoření arteriovenózní píštěle | • perforace |
| • defekt síňového septa | • perikardiální/pleurální výpotek |
| • krvácivé poranění plexu | • pneumotorax |
| • uvážnutí katetru | • vytvoření pseudoaneuryzmatu |
| • tamponáda srdce | • plicní edém |
| • spasmus koronární cévy nebo její poškození | • mozková příhoda |
| • dislokace | • propíchnutí podklíčkové tepny |
| • disekce | • tromboembolické příhody |
| • endokarditida | • tromboflebitida |
| • srdeční blokáda | • poškození chlopně |
| • tvorba hematomu | • okluze cévy |
| • krvácení | • vazovagální reakce |
| • hemotorax | • poškození/trauma cévy |
| • infekce | • spasmus cévy |
| • natržení intimy | • smrt |
| • nepravidelný srdeční tep | |

**6. Možné komplikace**

K arytmií může dojít při použití jakéhokoliv nitrosrdečního prostředku. Pečlivé monitorování a dostupnost vybavení pro neodkladný zákrok jsou povinné.



7. Bezpečnostní opatření

Kompatibilita transvenózního prostředku: Ovladatelný sheath používejte pouze s kompatibilními transvenózními prostředky. Použijte sheath o velikosti vhodné pro velikost používaného transvenózního prostředku. K následkům použití ovladatelného sheathu s nekompatibilními prostředky může patřit nemožnost zavést transvenózní prostředek nebo poškození transvenózního prostředku při zavádění.

Před propláchnutím sheathu:

- Nepřipojujte tlakové injekční stříkačky k postrannímu portu a nevstříkujte jimi kontrastní látku.
- Neodsávejte ovladatelný sheath skrz hemostatický ventil s vodicím drátem na místě.
- Odsávání s vodicím drátem vedoucím skrz ventil může vést ke vzduchové embolii, která může způsobit závažné onemocnění nebo smrt.
- Ke vstříknutí kontrastní látky nebo propláchnutí ovladatelného sheathu použijte postranní port umístěný na rukojeti. Ovladatelný sheath musí být před použitím důkladně propláchnut buď fyziologickým roztokem nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem a zbaven vzduchu, aby se zamezilo vzniku vzduchové embolie u pacienta.
- Aspirace a proplachování sheathu se musí provádět často, aby se omezila možnost vzduchové embolie.
- Pro vstříkování a odsávání skrz sheath používejte pouze postranní port opatřený uzavíracím kohoutem. Před infuzí odstraňte přes postranní port veškerý vzduch.
- Sheath zavedený do těla musí být zevnitř podporován katetrem, elektrodou nebo dilatátorem.
- Nikdy sheath neposouvejte vpřed, neotáčejte jím ani jej nestahujte zpět, pokud se setkáte s odporem. Zjistěte příčinu odporu skiaskopicky a proveďte příslušná opatření.
- Za následujících stavů je nutná obzvláštní opatrnost, pokud se použije transeptální přístup:
 - » Zvětšení kořene aorty
 - » Značné zvětšení pravé síně
 - » Malá levá síň
 - » Značná deformace v oblasti hrudníku (např. kyfóza nebo skolióza)



8. Nezbytné vybavení nemocnice

- Mějte nablízku k dispozici externí defibrilační zařízení pro okamžité použití při zavádění, umístění a akutním testování elektrod nebo kdykoliv se může vyskytnout nebo je úmyslně vyvolána arytmie.
- Pokud u pacienta existuje blokáda levého Tawarova raménka, při zavádění sestavy ovladatelného sheathu je nutno mít k dispozici záložní zdroj stimulace. Použití sestavy ovladatelného sheathu může způsobit srdeční blokádu.



9. Návod k použití

Poznámka: Ovladatelný sheath je určen pro dočasné použití (plánovaná doba implantace osm hodin nebo méně) v periferním, renálním, koronárním a intrakardiálním systému. Lékaři jsou odpovědní za správné chirurgické postupy a sterilní techniky. Následující postupy se uvádějí pouze pro informační účely. Každý lékař musí aplikovat informace obsažené v těchto pokynech v souladu s profesionálním medicínským vzděláním a zkušenostmi.

Zákrok s použitím ovladatelného sheathu za účelem získání přístupu do periferního, renálního, koronárního a intrakardiálního systému zahrnuje následující kroky:

- 9.1 Příprava ovladatelného sheathu na zavedení
- 9.2 Obecné použití ovladatelného sheathu
- 9.3 Transeptální použití ovladatelného sheathu
- 9.4 Odklonění a narovnání ovladatelného sheathu
- 9.5 Vyjmutí ovladatelného sheathu

9.1 Příprava ovladatelného sheathu na zavedení:



Výstraha: Ovladatelný sheath a dilatátor musí být před použitím důkladně propláchnuty buď fyziologickým roztokem nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem a zbaveny vzduchu, aby se zamezilo vzniku vzduchové embolie u pacienta.

1. Ve sterilním poli vyjměte ovladatelný sheath a dilatátor sheathu ze sterilního balení.
2. Ověřte odklonění a narovnání distální části ovladatelného sheathu pomocí rukojeti sheathu. Viz část 9.4, „Odklonění a narovnání ovladatelného sheathu“.
3. Ovladatelný sheath a dilatátor důkladně propláchněte fyziologickým roztokem nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem. Ovladatelný sheath a dilatátor musí být před použitím prostě vzduchu, aby se zabránilo vzduchové embolii.

9.2 Obecné použití ovladatelného sheathu:



Výstraha: Pokud u pacienta existuje blokáda levého Tawarova raménka, při zavádění sestavy ovladatelného sheathu je nutno mít k dispozici záložní zdroj stimulace. Použití sestavy ovladatelného sheathu může způsobit srdeční blokádu.

1. Zvolte vhodnou velikost sheathu pro prostředek, který se bude zavádět.
2. Použijte standardní metody přístupu do požadované větve cévního řečiště.
3. Před zasunutím skrz hemostatický ventil navlhčete tubus dilatátoru sterilním fyziologickým roztokem. Poznámka: Všechny diagnostické a terapeutické prostředky a komponenty zasunované hemostatickým ventilem sheathu musí být navlhčené a musí se zasouvat středem ventilu, aby nedošlo k natržení těsnění a netěsnosti.
4. Je-li to vhodné, vodicí drát zaveďte podle návodu k použití, se kterým byl dodán.
5. Spojte dilatátor a sheath; před zavedením zatlačte nebo našroubujte ústí dilatátoru na ústí sheathu.
6. Zavedením sestavy sheathu po vodicím drátu vytvořte přístup do požadované větve.
7. Netlačte na sestavu ovladatelného sheathu, pokud se setkáte se značným odporem při

zavádění nebo postupu. Pokud se setkáte s odporem, zjistěte příčinu a situaci napravte dříve, než budete v zákroku pokračovat.

8. K postrannímu portu s uzavíracím kohoutem připojte stříkačku a odsajte veškerý vzduch ze sheathu.
9. Až dosáhnete požadované polohy, odpojte tahem nebo šroubováním dilatátor od sheathu a pomalu ho stáhněte, aby se zamezilo vniknutí vzduchu.
10. Pokyny naleznete v části 9.4, „Odklonění a narovnání ovladatelného sheathu“.
11. Jakmile dosáhnete přístupu do požadované části cévního řečiště, dilatátor pomalu vyjměte.
12. Pomalu vyjměte vodící drát.
13. Hemostatickým ventilem sheathu zaveďte diagnostický a/nebo terapeutický prostředek podle návodu k použití dodaného s tímto prostředkem.
14. K odsávání nebo podávání kapalin v celém průběhu zákroku používejte postranní port sheathu s uzavíracím kohoutem.

POZNÁMKA: Všechny diagnostické a terapeutické prostředky a komponenty zasunované hemostatickým ventilem sheathu musí být navlhčené a musí se zasouvat středem ventilu, aby nedošlo k natržení těsnění a netěsnosti. V některých případech lze pro snazší zavedení diagnostického a/nebo terapeutického prostředku ventilem použít nástroj pro průchod ventilem (valve bypass tool, VBT). Nesprávné použití nástroje pro průchod ventilem může způsobit vzduchovou embolii a zpětné krvácení.

9.3 Transseptální použití ovladatelného sheathu:



Výstraha: Pokud u pacienta existuje blokáda levého Tawarova raménka, při zavádění sestavy ovladatelného sheathu je nutno mít k dispozici záložní zdroj stimulace. Použití sestavy ovladatelného sheathu může způsobit srdeční blokádu.

1. Postupujte podle návodu k použití dodaného s transseptální jehlou (není součástí dodávky) a s vodícím drátem. Pokud použijete transseptální jehlu, doporučuje se ji používat spolu se styletem, aby se předešlo pořežání vnitřního lumenu dilatátoru.
2. Zvolte vhodnou velikost sheathu pro prostředek, který se bude zavádět, a délku sheathu zvolte tak, aby odpovídala délce transseptální jehly. Potřebnou délku sheathu vyhledejte v návodu k použití transseptální jehly.
3. Před zasunutím skrz hemostatický ventil navlhčete tubus dilatátoru sterilním fyziologickým roztokem.
4. Umístěte dilatátor dovnitř sheathu a připněte nebo přišroubujte k sobě jejich ústí. Navlečte sestavu dilatátoru a sheathu na vodící drát jemným otáčivým pohybem. Poznámka: Všechny prostředky a komponenty zasunované skrz hemostatický ventil sheathu musí být navlhčené a musí se zasouvat středem ventilu, aby nedošlo k natržení těsnění a netěsnosti.
5. K postrannímu portu připojte stříkačku a odsajte veškerý vzduch ze sheathu.
6. Zaveďte sestavu dilatátor/sheath do horní duté žíly těsně nad pravou síň.
7. Oddělte ústí dilatátoru a sheathu přibližně na vzdálenost 1 cm. To usnadní zavedení zakřivené transseptální jehly.
8. Pomalu vyjměte vodící drát z dilatátoru. Odstraňte z dilatátoru veškerý vzduch pomalým odsátím krve a pak dilatátor propláchněte. Poté kompletně propláchněte transseptální jehlu.
9. Zaveďte správně připravenou transseptální jehlu do ústí dilatátoru. Opatrně posouvejte zakřivenou část jehly do dilatátoru a ujistěte se, že pohyb jehly není omezen.
10. Znovu spojte ústí dilatátoru a sheathu.
11. Udržujte sheath ve stabilní poloze a pomalu posouvejte vpřed zakřivenou část jehly, až bude téměř vyčnívat z hrotu dilatátoru. Před dalším postupem musíte ověřit, že tlak v pravé síni je uspokojivý.
12. Umístěte sestavu sheathu a jehly do pravé síně. Skiaskopicky ověřte jejich polohu.
13. Umístěte dilatátor a hrot jehly k síňovému septu v oblasti fossa ovalis postupnou rotací jehly posteriorně a směrem k levé lopatce při vytahování. Při všech polohovacích manévrech provádějte nepřetržitě monitorování tlaku a používejte opakované předozadní a laterální skiaskopické zobrazení hrotu.
14. Posuňte jehlu vpřed a proveďte transseptální punkci. Po průchodu jehly septem okamžitě změřte tlak v levé síni. Neposouvejte dilatátor vpřed, pokud tlak není přijatelný.
15. Zasuňte dilatátor s jehlou skrz septum. Musíte nepřetržitě kontrolovat, zda je tlak v levé síni uspokojivý. Postupné zvýšení odporu proti pohybu následované výrazným snížením odporu signalizuje umístění dilatátoru v levé síni.
16. Stáhněte zpět hrot jehly; hrot dilatátoru zůstane na místě. Dilatátor s hrotem jehly uvnitř musí být volně umístěn v levé síni. Skiaskopicky ověřte.
17. Posuňte sheath pomalu vpřed po sestavě dilatátor/jehla, až bude v levé síni. Při tomto postupu pomáhá pomalu sheathem otáčet a aplikovat stabilní tlak. Jakmile pocítíte výrazný pokles odporu, sheath bude na místě.
18. Posuňte sheath vpřed o přibližně 2 cm do levé síně a zároveň udržíte sestavu dilatátor/jehla ve stabilní poloze.
19. Po odpojení linky pro monitorování tlaku od jehly pomalu vyjměte jehlu z dilatátoru.
20. Pomalu vyjměte dilatátor ze sheathu. Upozornění: Rychlé vyjmutí může poškodit membránu ventilu a vést k unikání krve ventilem.
21. Připojte postranní port k monitorovací lince. Šetrně postranním portem odsajte krev za účelem odběru vzorku a k ověření, že v sheathu není žádný vzduch. Aspirace krve postranním portem by měla probíhat hladce.
22. Často skiaskopicky kontrolujte polohu rentgenokонтрастní značky na hrotu, aby se udržovala stabilní poloha sheathu v levé síni.
23. Pokyny naleznete v části 9.4, „Odklonění a narovnání ovladatelného sheathu“.
24. Hemostatickým ventilem zaveďte do levé síně katetr. Zlepšení manipulace s katetrem lze dosáhnout stažením sheathu zpět do pravé síně. Před vyjmutím katetru musíte sheath vrátit po katetru zpět do levé síně.

25. Pokyny pro vyjmutí sheathu naleznete v části 9.5 „Vyjmutí ovladatelného sheathu“.
26. Po vyjmutí sheathu zajistíte standardní technikou hemostázu.

9.4 Odklonění a narovnání ovladatelného sheathu:

Ovladatelný vodící sheath má odklonitelný distální hrot určený pro lokálně specifické umístění sheathu a dalších prostředků do periferního, renálního, koronárního a intrakardiálního systému. Odklánící mechanismus je ovládán uživatelem prostřednictvím otočné objímky na rukojeti.



1. Distální hrot odkláníte pomalým a obezřetným otáčením odklánící objímky. **Upozornění:** Sheath se bude odklánět rychlostí, kterou se otáčí odklánící objímka. Zamezte rychlému odklonění, které může způsobit poškození cévy.
2. Jakmile dosáhnete požadovaného stupně odklonu nebo cílového místa, přestaňte otáčet odklánící objímku.



Upozornění: Aby bylo zajištěno udržení požadovaného stupně odklonu, nedotýkejte se odklánící objímky; v opačném případě by se mohl změnit tvar odklonu sheathu. Neodklánějte sheath se zavedeným dilatátorem nebo prostředkem.



Upozornění: Odkloněný ovladatelný vodící sheath se při odporu nesmí otáčet, protože by mohlo dojít k vážnému poškození cévy, srdečního oddílu nebo anatomie pacienta.

9.5 Vyjmutí ovladatelného sheathu:



Výstraha: Před vyjmutím ovladatelného sheathu distální část narovnejte, aby při vyjímání nedošlo k poškození. Pokyny naleznete v části 9.4 „Odklonění a narovnání ovladatelného sheathu“.

1. Než budete ovladatelný sheath stahovat zpět, vyjměte z něj všechny další prostředky.
2. Narovnejte distální hrot otočením objímky do rovné polohy.
3. Pomalu stahujte sheath zpět z těla pacienta; pokud se setkáte s odporem, přestaňte stahovat a zkontrolujte, zda je hrot rovný.
4. Po vyjmutí z těla pacienta ovladatelný sheath zlikvidujte v souladu s předpisy zdravotnického zařízení pro biologicky nebezpečný odpad.

10. Skladování

Uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě. Nevystavujte výrobek nadměrnému světlu (včetně slunečního nebo ultrafialového) a nadměrné vlhkosti.



11. Manipulace

- Prostředek nevystavuje extrémním podmínkám. S ovladatelným sheathem vždy manipulujte opatrně.
- Před vyjmutím ovladatelného sheathu z balení distální část co nejvíce narovnejte, aby při vyjímání nedošlo k poškození. Pokyny naleznete v části 9.4, „Odklonění a narovnání ovladatelného sheathu“.
- Ovladatelný sheath nezalamujte, nenatahujte ani silně neohýbejte.
- K uchopení ovladatelného sheathu nepoužívejte chirurgické nástroje.
- Při zavádění ovladatelného sheathu do cévy nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Netlačte na ovladatelný sheath, pokud se setkáte se značným odporem při zavádění nebo postupu.
- Neotírejte sheath ředidly na bázi chlorfluorokarbonů (CFC).
- Před použitím zajistíte, aby ovladatelný sheath byl dokonale propláchnut a zbaven vzduchu.
- Zamezte kontaktu s jakýmkoliv kapalinami kromě isopropylalkoholu, krve, fyziologického roztoku a kontrastní látky.
- Sheath bez podpory (bez zavedeného prostředku nebo dilatátoru) se může při posouvání vpřed nebo otáčení zalomit.

12. Likvidace

Všechny použité prostředky zlikvidujte v souladu s předpisy zdravotnického zařízení pro biologicky nebezpečný odpad.

13. Omezená záruka a odmítnutí odpovědnosti – USA

Společnost Oscor Inc. tímto poskytuje záruku, že v případě selhání výrobku Oscor Inc. v normálních tolerančních limitech způsobeném vadou materiálu nebo zpracování, společnost Oscor Inc. zdarma poskytne náhradní výrobek Oscor Inc. Tato omezená záruka platí pouze za dodržení následujících podmínek:

- a. Výrobek byl zkonstruován a vyroben společností Oscor Inc.
- b. Výrobek byl skladován v souladu s informacemi na štítku.
- c. Výrobek byl použit v souladu s určeným použitím.
- d. Výrobek byl použit vyškolenými a kvalifikovanými zdravotníky.
- e. Výrobek nebyl vystaven nesprávné manipulaci, opakovaně zpracován ani jakkoliv pozměněn.
- f. Výrobek byl použit před datem expirace uvedeným na obalu výrobku (pokud je to relevantní).

Není činěno žádné prohlášení ani se neposkytuje záruka, že výrobek společnosti Oscor Inc. neselže. Společnost Oscor Inc. odmítá odpovědnost za jakékoli zdravotní komplikace, včetně smrti, způsobené použitím jejích výrobků. Pokud není výslovně v této omezené záruce uvedeno jinak, společnost Oscor Inc. neodpovídá za žádné přímé, náhodné ani následné škody vzniklé na základě vady, selhání nebo poruchy svých výrobků bez ohledu na to, zda je nárok vznesen na základě záruky, smlouvy, porušení práva nebo jinak. Některé státy nedovolují vyloučení nebo omezení odpovědnosti za následnou škodu, a proto se výše uvedené omezení nebo vyloučení na kupujícího nemusí vztahovat.

Pokud není v této omezené záruce výslovně uvedeno jinak, společnost Oscor Inc. nepodává žádnou záruku, ať výslovnou nebo předpokládanou, mimo jiné včetně předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel.

Forklaring af symboler på mærkningen på emballagen

Se mærkningen på emballagen for oplysninger om, hvilke symboler, der er relevante for dette produkt.



Se brugsanvisningen



Brugsanvisning



Må ikke genbruges



Må ikke resteriliseres!



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget!



Steriliseret med ethylenoxid



Enkelt sterilt barriersystem



Beskyttes mod sollys



Opbevares tørt



Sidste anvendelsesdato



Fremstillingsdato



Producent



Forsigtig



Unidirektionel bue



Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz



Forhandler

Rx only

Receptpligtig



Autoriseret repræsentant i EU



Produktet er i overensstemmelse med EU-konformitet



Medicinsk udstyr



Katalognummer



Lotnummer



Længde



Indvendig diameter



Udvendig diameter



Maksimal anbefalet guidewire



Krumning



Pakkens indhold



Pakkeenhed



Fremstillingsland



Unik enhedsidentifikator

Volante™**1. Beskrivelse af produktet**

Volante™ er en styrbar guidesheath med en spids, der kan justeres ved hjælp af en drejekrave, som gør det muligt for lægen at bøje sheathens distale spids. Sheathen har en hæmostaseventil, sideport med stophane, røntgenfast distal spids, skylleporte i siden (fås med visse modeller), og spidsen kan bøjes ved at dreje kraven, som er indbygget i håndtaget. Dilatoren har dybdemarkeringer (på visse modeller) og låses eller skrues fast på sheathen (afhængigt af modellen). Dilatoren har en konisk distal spids og en inderlumen.

Pakkens indhold (se produktetiketten for oplysninger om indhold):

1. Styrbar guidesheath
2. Dilator
3. Guidewire (valgfri)
4. Ventilomløbsværktøj (ekstra)

2. Tilsigtet anvendelse/indikationer

Den styrbare guidesheath, model Volante™, er beregnet til indføring af diagnostiske og terapeutiske enheder i den humane vaskulatur, inklusive men ikke begrænset til intrakardielle, nefrogene eller andre perifere anlæggelser. Dette produkt må ikke anvendes til neurale anlæggelser.

**3. Advarsler**

- Produktet leveres sterilt. Det må ikke anvendes, hvis emballagen tidligere har været åbnet eller beskadiget.
- Alle indlægsedler, advarsler, forholdsregler og anvisninger skal læses inden anvendelse. Undladelse heraf kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
- Dimensionelle specifikationer for produktet kan findes på produktetiketterne.
- Indgrebet skal udføres af uddannet, medicinsk personale, der er godt bekendt med anatomiske landemærker, sikker teknik og mulige komplikationer.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Risici i forbindelse med genbrug af produktet er: Den strukturelle integritet kan blive kompromitteret, og/eller der kan være biologiske vævsrester og andre mikroorganismer, som kan inficere en patient.
- Må ikke resteriliseres eller genanvendes. Undlad at foretage nogen form for ændringer på produktet.
- Dette produkt må ikke anvendes til neurale anlæggelser.
- Hvis der er forekommet en alvorlig hændelse, og den formodes at skyldes Oscors produkt, bedes du kontakte Ocor på +1-727-937-2511 eller sende os en e-mail på rga@Ocor.com.

**4. Kontraindikationer**

- Kendt aktiv systemisk eller lokal infektion
- Kendt manglende evne til at opnå vaskulær adgang
- Patienter med atrie trombe eller -myxom eller interatriel baffle eller patch
- Anvendelse af en styrbar sheath er kontraindiceret hos patienter med obstrueret eller utilstrækkelig vaskulatur.

**5. Bivirkninger**

Potentielle bivirkninger i forbindelse med anvendelse af en styrbar sheath omfatter, men er ikke begrænset til:

- | | |
|--|--|
| • Luftemboli | • Lokal nerveskade |
| • Allergisk reaktion på kontraststof | • Breddeøget mediastinum |
| • Aortapunktur | • Myokardieinfarkt |
| • Arytmi | • Forskydning af pacemaker-/defibrillatorelektrode |
| • Arteriovenøs fisteldannelse | • Perforering |
| • Atrioseptumdefekt | • Perikardie-/pleuraekssudat |
| • Blødende plexusskade | • Pneumothorax |
| • Kateterafklemning | • Dannelse af pseudoaneurisme |
| • Hjertetamponade | • Lungeødem |
| • Koronararteriespasme og/eller -skade | • Slagtilfælde |
| • Løsrivelse | • Punktur af a. subclavia |
| • Dissektion | • Tromboemboliske hændelser |
| • Endocarditis | • Tromboflebitis |
| • Hjerteblok | • Klapskade |
| • Hæmatomdannelse | • Vaskulær okklusion |
| • Hæmoragi | • Vasovagal reaktion |
| • Hæmothorax | • Karskade/karlæsion |
| • Infektion | • Karspasme |
| • Intimarift | • Død |
| • Uregelmæssigt hjerteslag | |

**6. Mulige komplikationer**

Der kan forekomme arytmi ved anvendelse af alle intrakardielle enheder. Omhyggelig monitorering er obligatorisk, ligesom det er obligatorisk, at der er genoplivningsudstyr til rådighed.



7. Forholdsregler

Kompatibilitet med transvenøse enheder: Den styrbare sheath må kun anvendes sammen med kompatible transvenøse enheder. Der skal bruges korrekt størrelse sheath til den størrelse transvenøs enhed, der anvendes. Anvendelse af den styrbare sheath sammen med inkompatible enheder kan medføre, at den transvenøse enhed ikke kan føres frem, eller at den transvenøse enhed tager skade under fremførslen.

Inden sheathen gennemskyldes:

- Der må ikke tilsluttes en trykinjektionssprøjte til sideporten til injektion af kontraststof.
- Der må ikke aspireres fra den styrbare sheath med en guidewire på plads gennem hæmostaseventilen.
- Aspiration med en guidewire gennem ventilen kan forårsage luftemboli, der kan føre til signifikant morbiditet eller dødsfald.
- Brug sideporten på håndtaget til injektion af kontraststof og gennemskylning af den styrbare sheath. Den styrbare sheath skal gennemskyldes grundigt enten med fysiologisk saltvand eller hepariniseret fysiologisk saltvand og skal være luftfri inden brug for at undgå, at patienten får luftemboli.
- Aspiration og gennemskylning af sheathen skal foretages hyppigt for at minimere risiko for luftemboli.
- Kun sideporten med stophane må bruges, når der injiceres eller aspireres gennem sheathen. Fjern al luft gennem sideporten inden infusion.
- En indlagt sheath skal understøttes internt med et kateter, en elektrode eller en dilatator.
- En sheath må aldrig føres frem, drejes eller trækkes ud, når der mødes modstand. Årsagen skal fastslås under fluoroskopi, og dernæst skal problemet afhjælpes.
- Følgende forhold kræver særlig opmærksomhed, hvis der anvendes en transseptal metode:
 - » fortykket aortarod
 - » markant forstørrelse af højre atrium
 - » lille venstre atrium
 - » markant distortion af thoraxkonfigurationen (f.eks. kyfose eller skoliose)



8. Nødvendigt hospitalsudstyr

- Der skal være defibrillationsudstyr i nærheden til omgående brug under indføring, anlæggelse og akut elektrodesystemtestning, og når som helst arytmier er mulig eller induceret bevidst.
- Hvis patienten har venstresidig grenblok, skal der være pacing til rådighed som backup under indføring af den styrbare sheath. Anvendelse af en styrbar sheath kan forårsage hjerteblok.



9. Brugsanvisning

Bemærk: Den styrbare sheath er beregnet til temporær anvendelse (påtænkt implantationsvarighed på højst otte timer) i det perifere, nefrogene, koronare og intrakardielle system. Korrekte kirurgiske procedurer og sterile teknikker er lægens ansvar. Følgende procedurer er kun til orientering. Alle læger skal anvende oplysningerne i disse anvisninger i henhold til deres medicinske uddannelse og erfaring.

Proceduren til anvendelse af den styrbare sheath til at få adgang til det perifere, nefrogene, koronare og intrakardielle system omfatter følgende trin:

- 9.1 Klargøring af den styrbare sheath til indføring
- 9.2 Almindelig anvendelse af den styrbare sheath
- 9.3 Transseptal anvendelse af den styrbare sheath
- 9.4 Bøjning og udretning af den styrbare sheath
- 9.5 Udtagning af den styrbare sheath

9.1 Klargøring af den styrbare sheath til indføring:



Advarsel: Den styrbare sheath og dilatatoren skal gennemskyldes grundigt med enten fysiologisk saltvand eller hepariniseret fysiologisk saltvand og skal være luftfri inden brug for at undgå, at patienten får luftemboli.

1. Tag den sterile sheath og sheathdilatatoren ud af den sterile emballage i det sterile felt.
2. Kontrollér, at den distale del af den styrbare sheath kan bøjes og rettes ud med sheathhåndtaget. Se afsnit 9.4 "Bøjning og udretning af den styrbare sheath".
3. Skyl den styrbare sheath og dilatatoren grundigt med enten fysiologisk saltvand eller hepariniseret fysiologisk saltvand. Den styrbare sheath og dilatatoren skal være luftfri inden brug for at undgå luftemboli.

9.2 Almindelig anvendelse af den styrbare sheath:



Advarsel: Hvis patienten har venstresidig grenblok, skal der være pacing til rådighed som backup under indføring af den styrbare sheath. Anvendelse af den styrbare sheath kan forårsage hjerteblok.

1. Vælg hensigtsmæssig sheathstørrelse til den enhed, der skal indføres.
2. Følg standardadgangsprocedurer til den ønskede gren i vaskulaturen.
3. Væd dilatatorskafte med sterilt fysiologisk saltvand inden indføring gennem hæmostaseventilen. Bemærk: Diagnostiske enheder, terapeutiske enheder eller komponenter, der føres ind gennem sheathens hæmostaseventil, skal være våde og placeres gennem midten af ventilen for at forhindre rifter i pakningen og lækage.
4. Indsæt guidewiren iht. den pågældende brugsanvisning, når det er aktuelt.
5. Saml dilatatoren og sheathen, og lås eller skru dilatatormuffen på sheathmuffen inden indføring.
6. Indfør sheathsamlingen over guidewiren for at få adgang til den ønskede gren.
7. Den styrbare sheath må ikke forceres, hvis der mødes væsentlig modstand under indføring eller passage. Hvis der mødes modstand, skal årsagen findes og afhjælpes, inden proceduren fortsættes.

8. Aspirer al luft ud af sheathen ved at slutte sprøjten til sideporten med stophane.
9. Når enheden er i den ønskede position, skal dilatatorens brækkes eller skrues af sheathen og trækkes langsomt ud for at forhindre indtrængen af luft.
10. Se afsnit 9.4 "Bøjning og udretning af den styrbare sheath" for anvisninger.
11. Fjern dilatatorens langsomt, når der er opnået adgang i den ønskede vaskulatur.
12. Fjern guidewiren langsomt.
13. Før den diagnostiske og/eller terapeutiske enhed frem gennem sheathens hæmostaseventil som anvist i brugsanvisningen til denne.
14. Sheathens sideport med stophane skal under hele proceduren anvendes til at aspirere eller tilføre væsker.

BEMÆRK: Diagnostiske enheder, terapeutiske enheder eller komponenter, der føres ind gennem sheathens hæmostaseventil, skal være våde og placeres gennem midten af ventilen for at forhindre rifter i pakningen og lækage. Der kan i nogle tilfælde anvendes et ventilomløbsværktøj til at lette indføring af den diagnostiske og/eller terapeutiske enhed gennem ventilen. Forkert brug af ventilomløbsværktøjet kan forårsage luftemboli og tilbageblødning.

9.3 Transseptal anvendelse af den styrbare sheath:



Advarsel: Hvis patienten har venstresidig grenblok, skal der være pacing til rådighed som backup under indføring af den styrbare sheath. Anvendelse af den styrbare sheath kan forårsage hjerte blok.

1. Følg brugsanvisningen, der fulgte med den transseptale nål (følger ikke med) og guidewiren. Hvis der anvendes en transseptal nål, anbefales det at bruge den sammen med en stilet for at forhindre spaltning af dilatatorens inderlumen.
2. Vælg en korrekt sheathstørrelse til den enhed, der skal tilføres, og en korrekt sheathlængde til den transseptale nål. Der henvises til brugsanvisningen til den transseptale nål angående påkrævet sheathlængde.
3. Væd dilatatorskaftet med sterilt fysiologisk saltvand inden indføring gennem hæmostaseventilen.
4. Anbring dilatatorens i sheathen, og lås eller skru de to muffer sammen. Før dilatatorens og sheathen over guidewiren med en let drejende bevægelse. Bemærk: Enheder/komponenter, der føres ind gennem sheathens hæmostaseventil, skal være våde og placeres gennem midten af ventilen for at forhindre rifter i pakningen og lækage.
5. Aspirer al luft ud af sheathen ved at tilslutte sprøjten til sideporten.
6. Før sheathen og dilatatorens frem og ind i v. cava superior lige over højre atrium.
7. Adskil dilatatormuffen og sheathmuffen ca. 1 cm. Dette letter indføringen af den buede transseptale nål.
8. Fjern langsomt guidewiren fra dilatatorens. Fjern al luft fra dilatatorens ved langsomt at aspirere blod og dernæst gennemsyge dilatatorens. Gennemskyl derefter den transseptale nål fuldstændigt.
9. Før den korrekte klargjorte transseptale nål ind i dilatatormuffen. Før omhyggeligt den buede del af nålen ind i dilatatorens. Pas på ikke at begrænse nålens bevægelse.
10. Forbind dilatator- og sheathmufferne igen.
11. Hold sheathen på plads, og før langsomt den buede del af nålen frem, til den er lige ved at gå ud af dilatatorspiden. Der skal konstateres godt tryk i højre atrium, inden der fortsættes.
12. Placer nål og sheath i højre atrium. Verificer positionen under fluoroskopi.
13. Placer dilatatorens og nålespiden mod atrieseptum i fossa ovalis-regionen ved gradvist at dreje nålen posteriort og mod venstre scapula under tilbagetrækningen. Trykket skal monitoreres kontinuerligt, og der skal anvendes gentagen anterior-posterior og lateral visualisering af spidsen under fluoroskopi under alle anlæggelsesprocedurer.
14. Før nålen frem, og færdiggør den transseptale punktur. Mål omgående trykket i venstre atrium efter nålpenetrationen. Dilatatorens må ikke føres frem, hvis trykket ikke er acceptabelt.
15. Før dilatatorens frem med nålen på plads gennem septum. Acceptabelt tryk i venstre atrium skal konstateres kontinuerligt. En fortløbende forøgelse af modstanden mod bevægelse efterfulgt af en kraftig nedgang i modstand betyder, at dilatatorens er i venstre atrium.
16. Træk nålespiden med dilatatorspiden på plads bagud. Dilatatorens med nålespiden indeni skal sidde frit i venstre atrium. Verificer dette med fluoroskopi.
17. Før langsomt sheathen frem over dilatatorens og nålen, til den er i venstre atrium. En langsom drejende bevægelse af sheathen samtidig med, at tryk anbringes med fast hånd er hensigtsmæssig i denne procedure. Sheathen er i stilling, når der mærkes en kraftig reduktion af modstanden.
18. Før sheathen ca. 2 cm frem i venstre atrium, idet dilatator- og nålstillingen bibeholdes.
19. Tag trykmonitoreringslangen af nålen, og tag langsomt nålen af dilatatorens.
20. Tag langsomt dilatatorens ud af sheathen. Forsigtig: Hurtigt udtagning kan beskadige ventilmembranen, hvilket kan resultere i blodstrøm gennem ventilen.
21. Tilslut sheathens sideport til monitoreringslangen. Aspirér forsigtigt blod gennem sideporten til prøvetagning og for at sikre, at sheathen er luftfri. Blod skal frit kunne aspireres gennem sideporten.
22. Konstatér hyppigt placeringen af den røntgenfaste spidsmarkør under fluoroskopi for at bibeholde sheathens stilling i venstre atrium.
23. Se afsnit 9.4 "Bøjning og udretning af den styrbare sheath" for anvisninger.
24. Indfør kateteret gennem hæmostaseventilen og ind i venstre atrium. Der kan opnås bedre katetermanipulation ved at trække sheathen ind i højre atrium. Sheathen skal føres tilbage til venstre atrium over kateteret, inden kateteret fjernes.
25. Se afsnit 9.5 "Udtagning af den styrbare sheath" angående udtagning af sheathen.
26. Når sheathen er taget ud, skal der anvendes standardteknik til at opnå hæmostase.

9.4 Bøjning og udretning af den styrbare sheath:

Volante™ styrbare guidesheath har en bøjelig distal spids til stedspecifik placering af sheathen og efterfølgende enhed(er) i det perifere, nefrogene, koronare og intrakardielle system. Bøjningsmekanismen styres ved, at brugeren manipulerer håndtaget med drejekrave.



1. Drej den bøjelige krave langsomt og forsigtigt for at bøje den distale spids. **Forsigtig:** Sheathen bøjes med den hastighed, som den bøjelige krave drejes med. Undgå hurtig bøjning, der kan forårsage karskade.
2. Når det ønskede bøjningspunkt eller stedadgang er opnået, skal drejning af den bøjelige krave indstilles.



Forsigtig: Undgå kontakt med den bøjelige krave, som kan få sheathen til at ændre form, for at sikre, at den ønskede bøjning opretholdes. Sheathen må ikke bøjes, hvis dilatatoren eller enheden er indført.



Forsigtig: Når den styrbare guidesheath er i bøjet position, bør den ikke drejes, hvis der mødes modstand, da det kan forårsage alvorlig beskadigelse af karret, hjertekammeret eller patientanatomien.

9.5 Udtagning af den styrbare sheath



Advarsel: Inden den styrbare sheath tages ud, skal den distale del rettes ud for at undgå skade under udtagelsen. Se afsnit 9.4 "Bøjning og udretning af den styrbare sheath" for anvisninger.

1. Fjern en evt. enhed fra den styrbare sheath, inden sheathen trækkes tilbage.
2. Ret den distale spids ud ved at dreje kraven til lige position.
3. Træk langsomt sheathen ud af kroppen. Indstil udtrækning af sheathen, hvis der mødes modstand, og sørg for, at spidsen er lige.
4. Bortskaf den styrbare sheath, når den er taget ud af kroppen, i overensstemmelse med institutionens krav til biologisk farligt affald.

10. Opbevaring

Produktet skal opbevares et køligt, mørkt og tørt sted. Produktet må ikke udsættes for kraftigt lys, herunder sollys og ultraviolet lys, eller for høj luftfugtighed.



11. Håndtering

- Undgå at udsætte produktet for usædvanlige belastninger. Den styrbare sheath skal altid håndteres med forsigtighed.
- Inden den styrbare sheath tages ud af emballagen, skal den distale del rettes ud, så den bliver så lige som muligt, for at undgå skade under udtagningen. Se afsnit 9.4 "Bøjning og udretning af den styrbare sheath" for anvisninger.
- Den styrbare sheath må ikke få knæk og strækkes eller bøjes for meget.
- Der må ikke bruges kirurgiske instrumenter til at tage fat i den styrbare sheath.
- Der må ikke lægges for mange kræfter i, når den styrbare sheath føres ind i et kar.
- Den styrbare sheath må ikke forceres, hvis der mødes væsentlig modstand under indføring eller passage.
- Sheathen må ikke aftørres med midler, der indeholder CFC.
- Sørg for, at den styrbare sheath gennemsykles grundigt og er luftfri inden brug.
- Undgå kontakt med andre væsker end isopropylalkohol, blod, fysiologisk saltvand og kontraststof.
- En sheath, der ikke er understøttet (dvs. uden indsat enhed eller dilatator) kan let få knæk under fremføring eller drejende manipulering.

12. Bortskaffelse

Alle ikke-anvendte enheder skal bortskaffes i overensstemmelse med institutionens krav til biologisk farligt affald.

13. Begrænset garanti og ansvarsfraskrivelse i USA

Oscor Inc. garanterer hermed, at hvis et produkt fra Oscor Inc. fejlfungerer inden for normale tolerancer pga. en defekt i materialer eller fabrikation, vil Oscor Inc. erstatte det med et produkt fra Oscor Inc. uden vederlag. Denne begrænsede garanti gælder kun, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

- a. Produktet er designet og fremstillet af Oscor Inc.
- b. Produktet blev opbevaret i overensstemmelse med oplysningerne på etiketten.
- c. Produktet blev anvendt til det tilsigtede formål.
- d. Produktet blev anvendt af uddannet og certificeret klinisk personale.
- e. Produktet er ikke blevet fejlhåndteret, genforarbejdet eller ændret på nogen måde.
- f. Produktet blev anvendt før "Sidste anvendelsesdato" markeret på produktets emballage (hvis aktuelt).

Der gives ingen garanti for, at et produkt fra Oscor Inc. ikke vil svigte. Oscor Inc. fraskriver sig ansvaret for alle medicinske komplikationer, herunder dødsfald, som følge af anvendelsen af dets produkter. Udtagen hvor det udtrykkeligt står beskrevet i denne begrænsede garanti, er Oscor Inc. ikke ansvarlig for direkte skader, tilfældige skader eller følgeskader som følge af defekter i, svigt af eller fejlfunktion af dets produkter, uanset om kravet er baseret på garanti, kontrakt, erstatningsansvar eller andet. Visse lande eller områder tillader ikke udelukkelse eller begrænsning af ansvar for tilfældige skader eller følgeskader, så ovennævnte begrænsning gælder muligvis ikke for køberne.

Undtagen hvor det udtrykkeligt står beskrevet i den begrænsede garanti, yder Oscor Inc. ingen udtrykkelig eller underforstået garanti, herunder, men ikke begrænset til, underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et særligt formål.

This page is intentionally left blank.

Erläuterung der Symbole auf der Verpackung

Auf den Verpackungsetiketten finden Sie die für dieses Produkt geltenden Symbole.

	Gebrauchsanweisung einsehen	Rx only	Verschreibungspflichtig
	Gebrauchsanweisungen	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht wiederverwenden	CE	Produkt entspricht der EU-Konformitätserklärung
	Nicht erneut sterilisieren!	MD	Medizinprodukt
	Bei beschädigter Packung nicht verwenden!	REF	Bestellnummer
STERILE EO	Sterilisation durch Ethylenoxid	LOT	Chargennummer
	Einfach-Sterilbarriersystem		Länge
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren		Innendurchmesser
	Vor Feuchtigkeit schützen		Außendurchmesser
	Verwendbar bis	MAX GW	Maximaler empfohlener Führungsdraht
	Herstellungsdatum		Krümmung
	Hersteller		Packung enthält
	Vorsicht		Verpackungseinheit
	Unidirektionale Krümmung		Land der Herstellung
CH REP	Gibt den Bevollmächtigten mit Sitz in der Schweiz an.	UDI	Unique Device Identifier (Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts)
	Vertriebspartner		

1. Produktbeschreibung

Bei Volante™ handelt es sich um eine steuerbare Führungsschleuse, die dank der Drehmanschette über eine justierbare Spitze verfügt, sodass der Arzt den distalen Spitzenabschnitt der Schleuse abwinkeln kann. Die Schleuse besitzt ein Hämostaseventil, einen Seitenanschluss mit Absperrhahn, eine röntgendichte distale Spitze sowie seitliche Spülöffnungen (bei einigen Modellen erhältlich). Die Spitze wird durch Drehen der im Griff integrierten Manschette abgewinkelt. Der Dilator weist Tiefenmarkierungen auf (bei einigen Modellen) und rastet auf der Schleuse ein bzw. wird dort angeschraubt (je nach Modell). Der Dilator verfügt über eine konische distale Spitze und ein Innenlumen.

Packungsinhalt (Inhalt siehe Produktkennzeichnung):

1. Steuerbare Führungsschleuse
2. Dilator
3. Führungsdraht (optional)
4. Ventil-Umgehungsinstrument (optional)

2. Verwendungszweck/Indikationen

Die steuerbare Führungsschleuse, Modell Volante™, ist für die Einbringung von diagnostischen und therapeutischen Produkten in das menschliche Gefäßsystem, u. a. bei intrakardialen, renalen oder sonstigen peripheren Platzierungen, bestimmt. Dieses Produkt nicht für neurale Platzierungen verwenden.



3. Vorsichtshinweise

- Das Produkt wird steril geliefert. Bei bereits geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Vor dem Gebrauch alle Packungsbeilagen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls können schwere Gesundheitsschäden oder Todesfälle bei Patienten die Folge sein.
- Die Abmessungsdaten des Produkts sind auf den Produktkennzeichnungen angegeben.
- Das Verfahren ist von ausgebildetem medizinischem Personal mit guten Kenntnissen in Bezug auf anatomische Orientierungspunkte, sichere Techniken und potenzielle Komplikationen auszuführen.
- Das Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Produkts ist mit folgenden Risiken verbunden: mögliche Beeinträchtigung der strukturellen Integrität und/oder biologische Geweberückstände und andere Mikroorganismen, die zu einer Infektion beim Patienten führen könnten.
- Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Das Produkt darf in keiner Weise verändert werden.
- Dieses Produkt nicht für neurale Platzierungen verwenden.
- Wenn ein schwerwiegendes Vorkommnis eingetreten ist, bei dem ein Zusammenhang mit dem Produkt von Ocor vermutet wird, kontaktieren Sie Ocor unter +1-727-937-2511 oder per E-Mail unter rga@Ocor.com.



4. Kontraindikationen

- Patienten mit bekannter aktiver systemischer oder lokaler Infektion
- Patienten, bei denen bekanntermaßen kein Gefäßzugang angelegt werden kann
- Patienten mit Thrombus oder Myxom im Vorhof oder mit interatrialem Baffle oder Patch
- Bei Patienten mit obstruiertem oder ungeeignetem Gefäßsystem ist der Einsatz einer steuerbaren Schleuse kontraindiziert.



5. Unerwünschte Auswirkungen

Zu den potenziellen unerwünschten Auswirkungen in Verbindung mit der Verwendung einer steuerbaren Schleuse gehören u. a. die folgenden:

- | | |
|--|--|
| • Luftembolie | • lokale Nervenschädigung |
| • allergische Reaktion auf Kontrastmittel | • Mediastinalerweiterung |
| • Aortenpunktion | • Myokardinfarkt |
| • Arrhythmien | • Dislokation einer Schrittmacher-/Defibrillator-Elektrode |
| • AV-Fistelbildung | • Perforation |
| • Vorhofseptum-Defekt | • Perikard-/Pleuraerguss |
| • blutende Plexusverletzung | • Pneumothorax |
| • Katheter-Entrapment | • Bildung eines Pseudoaneurysmas |
| • Herztamponade | • Lungenödem |
| • Spasmus und/oder Schädigung der Koronararterie | • Schlaganfall |
| • Ablösung | • Punktion der A. subclavia |
| • Dissektion | • thromboembolische Vorfälle |
| • Endokarditis | • Thrombophlebitis |
| • Herzblock | • Klappenschädigung |
| • Hämatombildung | • Gefäßverschluss |
| • Hämorrhagie | • vasovagale Reaktion |
| • Hämothorax | • Gefäßschädigung/Gefäßtrauma |
| • Infektion | • Gefäßspasmus |
| • Intimariss | • Tod |
| • Herzrhythmusstörung | |



6. Mögliche Komplikationen

Bei der Anwendung jedes intrakardialen Produkts kann es zu Arrhythmien kommen. Daher ist eine aufmerksame Überwachung unbedingt erforderlich, und eine Notfallausrüstung muss griffbereit zur Hand sein.



7. Vorsichtsmaßnahmen

Kompatibilität mit transvenösen Produkten: Die steuerbare Schleuse darf nur mit kompatiblen transvenösen Produkten verwendet werden. Dabei ist die für das jeweils verwendete transvenöse Produkt geeignete Schleusengröße zu wählen. Eine Verwendung der steuerbaren Schleuse mit nicht kompatiblen Produkten kann u. a. zur Folge haben, dass das transvenöse Produkt nicht eingebracht werden kann bzw. während der Einbringung beschädigt wird.

Vor dem Spülen der Schleuse ist Folgendes zu beachten:

- An den Seitenanschluss darf keine Spritze eines automatischen Kontrastmittelinjektors angeschlossen und zur Injektion von Kontrastmittel verwendet werden.
- Die steuerbare Schleuse nicht bei eingebrachtem Führungsdraht durch das Hämostaseventil aspirieren.
- Wird bei eingebrachtem Führungsdraht durch das Ventil aspiriert, entsteht ggf. eine Luftembolie, die schwere bis lebensgefährliche Gesundheitsschäden nach sich ziehen kann.
- Den Seitenanschluss am Griff für die Injektion von Kontrastmittel oder zur Spülung der steuerbaren Schleuse verwenden. Die steuerbare Schleuse muss vor Gebrauch gründlich mit Kochsalzlösung oder heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden und entlüftet sein, um eine Luftembolie beim Patienten zu vermeiden.
- Die Schleuse muss zur Minimierung des Risikos von Luftembolien häufig aspiriert und gespült werden.
- Zum Injizieren oder Aspirieren durch die Schleuse ausschließlich den Seitenanschluss mit Absperrhahn verwenden. Vor der Infusion muss die Schleuse über den Seitenanschluss komplett entlüftet werden.
- Die eingebrachte Schleuse ist von innen durch einen Katheter, eine Elektrode oder einen Dilator abzustützen.
- Die Schleuse niemals vorschieben, drehen oder herausziehen, wenn Widerstand spürbar ist. Die Ursache des Widerstands fluoroskopisch ermitteln und entsprechende Abhilfemaßnahmen ergreifen.
- Folgende Bedingungen erfordern bei transseptalem Vorgehen besondere Vorsicht:
 - » vergrößerte Aortenwurzel
 - » ausgeprägte Vergrößerung des rechten Vorhofs
 - » kleiner linker Vorhof
 - » ausgeprägte Deformation der Thoraxkonfiguration (z. B. Kyphose oder Skoliose)



8. Benötigte Krankenhausgeräte

- Während der Einführung und Platzierung, bei akuten Elektrodensystemprüfungen oder in allen Situationen, in denen Arrhythmien möglich sind oder absichtlich induziert werden, sind externe Defibrillationsgeräte in nächster Nähe bereitzuhalten.
- Bei Patienten mit Linksschenkelblock müssen während der Einführung der steuerbaren Schleuseneinheit Pacing-Vorrichtungen zur unterstützenden Herzstimulation in nächster Nähe bereitgehalten werden. Die Verwendung einer steuerbaren Schleuseneinheit kann einen Herzblock nach sich ziehen.



9. Anleitung zum Gebrauch

Hinweis: Die steuerbare Schleuse ist für den vorübergehenden Einsatz (voraussichtliche Implantationsdauer von maximal acht Stunden) im peripheren, renalen, koronaren und intrakardialen Gefäßsystem vorgesehen. Der Arzt ist für die Anwendung geeigneter chirurgischer Verfahren und Steriltechniken verantwortlich. Die nachstehenden Verfahrensbeschreibungen dienen lediglich Informationszwecken. Über die Anwendung der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen muss jeder Arzt nach Maßgabe seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung entscheiden.

Das Verfahren zum Einsatz der steuerbaren Schleuse für die Schaffung eines Zugangs im peripheren, renalen, koronaren und intrakardialen Gefäßsystem umfasst folgende Schritte:

- 9.1 Vorbereiten der steuerbaren Schleuse für die Einführung
- 9.2 Allgemeine Verwendung der steuerbaren Schleuse
- 9.3 Transseptale Verwendung der steuerbaren Schleuse
- 9.4 Abwinkeln und Begradigen der steuerbaren Schleuse
- 9.5 Entfernen der steuerbaren Schleuse

9.1 Vorbereiten der steuerbaren Schleuse für die Einführung:



Achtung: Die steuerbare Schleuse und der Dilator müssen vor Gebrauch gründlich mit Kochsalzlösung oder heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden und entlüftet sein, um Luftembolien beim Patienten zu vermeiden.

1. Die steuerbare Schleuse und den Schleusendilatator im Sterilfeld aus der Sterilverpackung entnehmen.
2. Die Abwinkelungs- und Begradigungsfunktion des distalen Abschnitts der steuerbaren Schleuse durch Betätigung des Schleusengriffs überprüfen. Siehe Abschnitt 9.4, „Abwinkeln und Begradigen der steuerbaren Schleuse“.
3. Die steuerbare Schleuse und den Dilator gründlich entweder mit Kochsalzlösung oder heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die steuerbare Schleuse und der Dilator müssen vor dem Gebrauch entlüftet sein, um Luftembolien zu vermeiden.

9.2 Allgemeine Verwendung der steuerbaren Schleuse:



Achtung: Bei Patienten mit Linksschenkelblock müssen während der Einführung der steuerbaren Schleuseneinheit Vorrichtungen zur unterstützenden Herzstimulation in nächster Nähe bereitgehalten werden. Die Verwendung der steuerbaren Schleuseneinheit kann einen Herzblock nach sich ziehen.

1. Die für das einzubringende Produkt geeignete Schleusengröße wählen.
2. Das Standardzugangsverfahren für den gewünschten Ast innerhalb des Gefäßsystems anwenden.
3. Den Dilatatorschaft vor der Einführung durch das Hämostaseventil mit steriler Kochsalzlösung befeuchten. Hinweis: Jedes diagnostische und therapeutische Produkt bzw. jede Komponente, die durch das Hämostaseventil der Schleuse eingeführt wird, muss befeuchtet sein und durch die Mitte des Ventils eingebracht werden, um Ventilriss und Leckage zu verhindern.
4. Gegebenenfalls den Führungsdraht seiner Gebrauchsanweisung entsprechend einbringen.
5. Den Dilator und die Schleuse zusammensetzen und den Dilatoransatz vor dem Einführen am Schleusenansatz einrasten lassen bzw. daran anschrauben.
6. Die Schleuseneinheit über den Führungsdraht einbringen, um Zugang zum gewünschten Ast zu erhalten.
7. Die steuerbare Schleuseneinheit nicht mit hohem Kraftaufwand vorschieben, wenn während der Einführung oder Passage signifikanter Widerstand festgestellt wird. In diesem Fall muss zunächst die Ursache des Widerstands ermittelt und behoben werden, bevor das Verfahren fortgesetzt wird.
8. Eine Spritze am Seitenanschluss mit Absperrhahn anbringen und die Schleuse durch Aspiration komplett entlüften.
9. Ist die gewünschte Position erreicht, den Dilator von der Schleuse lösen bzw. abschrauben und langsam zurückziehen, um jeglichen Lufteintritt zu vermeiden.
10. Entsprechende Anweisungen sind dem Abschnitt 9.4, „Abwinkeln und Begradigen der steuerbaren Schleuse“, zu entnehmen.
11. Den Dilator langsam entfernen, wenn der Zugang zum gewünschten Gefäßsystem angelegt ist.
12. Den Führungsdraht langsam entfernen.
13. Das diagnostische und/oder therapeutische Produkt durch das Hämostaseventil hindurch einführen und dabei die Gebrauchsanweisung für das Produkt beachten.
14. Der mit dem Absperrhahn ausgestattete Seitenanschluss der Schleuse ist während des gesamten Verfahrens zum Aspirieren oder Einbringen von Flüssigkeiten zu verwenden.

HINWEIS: Jedes diagnostische und therapeutische Produkt bzw. jede Komponente, die durch das Hämostaseventil der Schleuse eingeführt wird, muss befeuchtet sein und durch die Mitte des Ventils eingebracht werden, um Ventilriss und Leckage zu verhindern. In manchen Fällen kann ein Ventil-Umgehungsinstrument verwendet werden, um die Einführung des diagnostischen und/oder therapeutischen Produkts durch das Ventil zu erleichtern. Die unsachgemäße Verwendung eines Ventil-Umgehungsinstruments kann Luftembolien und Rückblutungen verursachen.

9.3 Transseptale Verwendung der steuerbaren Schleuse:



Achtung: Bei Patienten mit Linksschenkelblock müssen während der Einführung der steuerbaren Schleuseneinheit Vorrichtungen zur unterstützenden Herzstimulation in nächster Nähe bereitgehalten werden. Die Verwendung der steuerbaren Schleuseneinheit kann einen Herzblock nach sich ziehen.

1. Gebrauchsanweisungen für die transseptale Nadel (nicht im Lieferumfang enthalten) und den Führungsdraht beachten. Bei der Arbeit mit einer transseptalen Nadel empfiehlt es sich, diese in Verbindung mit einem Mandrin zu verwenden, um ein Abschälen des Dilator-Innenlumens zu vermeiden.
2. Die für das einzubringende Produkt geeignete Schleusengröße und die der transseptalen Nadel entsprechende Schleusenlänge auswählen. Hinweise zur erforderlichen Schleusenlänge sind der Gebrauchsanweisung für die transseptale Nadel zu entnehmen.
3. Den Dilatatorschaft vor der Einführung durch das Hämostaseventil mit steriler Kochsalzlösung befeuchten.
4. Den Dilator in die Schleuse einführen und beide Ansatzstücke ineinander einrasten lassen bzw. zusammenschrauben. Die Einheit aus Dilator/Schleuse mit leichten Drehbewegungen über den Führungsdraht einbringen. Hinweis: Jedes Produkt bzw. jede Komponente, die durch das Hämostaseventil der Schleuse eingeführt wird, muss befeuchtet sein und durch die Mitte des Ventils eingebracht werden, um Ventilriss und Leckage zu verhindern.
5. Eine Spritze an den Seitenanschluss anschließen und die Schleuse durch Aspiration komplett entlüften.
6. Die Dilator-/Schleuseneinheit in die V. cava superior bis unmittelbar oberhalb des rechten Vorhofs vorschieben.
7. Für einen Abstand von etwa 1 cm zwischen dem Dilator und dem Schleusenansatzstück sorgen. Dies wird die Einführung der gebogenen transseptalen Nadel erleichtern.
8. Den Führungsdraht langsam aus dem Dilator entfernen. Den Dilator durch langsames Aspirieren von Blut komplett entlüften und dann spülen. Danach die transseptale Nadel gründlich spülen.
9. Die ordnungsgemäß vorbereitete transseptale Nadel in das Dilator-Ansatzstück einführen. Den gebogenen Nadelabschnitt behutsam in den Dilator vorschieben; dabei darauf achten, dass die Nadel frei beweglich bleibt.
10. Die Dilator- und Schleusenansatzstücke wieder aneinander anschließen.
11. Den gebogenen Nadelabschnitt langsam weiter vorschieben, bis er fast aus der Dilatorspitze austritt; die Schleusenposition dabei nicht verändern. Vor dem Fortfahren auf guten Druck im rechten Vorhof achten.

12. Die Nadel-/Schleuseneinheit im rechten Vorhof positionieren. Die Lage fluoroskopisch überprüfen.
13. Den Dilator und die Nadelspitze so positionieren, dass sie im Bereich der Fossa ovalis am Vorhofseptum anliegen; dazu beim Zurückziehen die Nadel langsam nach posterior und in Richtung linkes Schulterblatt drehen. Während aller Positionierungsverfahren den Druck kontinuierlich überwachen und die Lage der Spitze wiederholt fluoroskopisch überprüfen, und zwar anterior/posterior und lateral.
14. Die Nadel vorschieben und die transeptale Punktion vornehmen. Unmittelbar nach der Nadelpenetration den Druck im linken Vorhof messen. Ist der Druck nicht zufriedenstellend, den Dilator nicht weiter vorschieben.
15. Den Dilator mitsamt Nadel durch das Septum schieben. Stets auf annehmbaren Druck im linken Vorhof achten. Ein immer stärker werdender Widerstand beim Vorschieben, gefolgt von einem deutlichen Nachlassen des Widerstands, deutet darauf hin, dass der Dilator im linken Vorhof platziert ist.
16. Die Nadelspitze zurückziehen; dabei die Dilatorspitze an Ort und Stelle halten. Der Dilator mit innen liegender Nadelspitze sollte sich frei beweglich im linken Vorhof befinden, was fluoroskopisch bestätigt werden muss.
17. Die Schleuse langsam über die Dilator-/Nadelkombination vorschieben, bis sie im linken Vorhof liegt. Dieser Vorgang lässt sich durch eine langsame Drehbewegung der Schleuse bei fester Druckausübung erleichtern. Die Schleuse hat ihre korrekte Position erreicht, wenn der Widerstand deutlich nachlässt.
18. Die Schleuse um etwa 2 cm in den linken Vorhof vorschieben; die Dilator-/Nadelposition dabei nicht verändern.
19. Nach Trennen der Drucküberwachungsleitung von der Nadel die Nadel langsam aus dem Dilator entfernen.
20. Den Dilator dann langsam aus der Schleuse entfernen. Vorsicht: Bei zu schneller Entfernung kann die Ventilmembran beschädigt werden und Blut durch das Ventil fließen.
21. Den Seitenanschluss der Schleuse an die Überwachungsleitung anschließen. Für die Probenentnahme und um sicherzustellen, dass sich keine Luft in der Schleuse befindet, behutsam Blut durch den Seitenanschluss aspirieren. Blut sollte sich mühelos durch den Seitenanschluss aspirieren lassen.
22. Die Lage der röntgendichten Spitzenmarkierung häufig fluoroskopisch überprüfen, um die Schleusenposition im linken Vorhof beizubehalten.
23. Entsprechende Anweisungen sind dem Abschnitt 9.4, „Abwinkeln und Begradigen der steuerbaren Schleuse“, zu entnehmen.
24. Den Katheter durch das Hämöstaseventil in den linken Vorhof einführen. Durch Zurückziehen der Schleuse in den rechten Vorhof lässt sich eine bessere Kathetermanipulation erzielen. Vor der Entfernung des Katheters muss die Schleuse wieder über den Katheter in den linken Vorhof zurückgebracht werden.
25. Anweisungen zum Entfernen der Schleuse sind dem Abschnitt 9.5, „Entfernen der steuerbaren Schleuse“, zu entnehmen.
26. Nach der Entfernung der Schleuse die üblichen Maßnahmen zur Blutstillung vornehmen.

9.4 Abwinkeln und Begradigen der steuerbaren Schleuse:

Die steuerbare Führungsschleuse Volante™ weist eine abwinkelbare distale Spitze auf, welche die lagespezifische Platzierung der Schleuse und nachfolgender Produkte im peripheren, renalen, koronaren und intrakardialen Gefäßsystem erleichtert. Der Abwinkelungsmechanismus wird über die Drehmanschette am Griff gesteuert.



1. Die Abwinkelungsmanschette langsam und vorsichtig drehen, um die distale Spitze abzuwinkeln. **Vorsicht:** Die Abwinkelung der Schleuse erfolgt mit derselben Geschwindigkeit, mit der die Abwinkelungsmanschette gedreht wird. Eine zu schnelle Abwinkelung ist zu vermeiden, da dies Gefäßschäden verursachen kann.
2. Wenn der gewünschte Abwinkelungspunkt oder Sitzzugang erreicht ist, die Abwinkelungsmanschette nicht weiter drehen.



Vorsicht: Um die Beibehaltung der gewünschten Abwinkelungsposition(en) sicherzustellen, ist Kontakt mit der Abwinkelungsmanschette zu vermeiden, da sich andernfalls die Abwinkelungsform der Schleuse verändern kann. Die Schleuse nicht bei eingebrachtem Dilator oder Produkt abwinkeln.



Vorsicht: Die steuerbare Führungsschleuse darf in der abgewinkelten Position nicht gedreht werden, wenn Widerstand spürbar ist. Andernfalls könnte das Gefäß, die Herzkammer oder die Anatomie des Patienten schwer verletzt werden.

9.5 Entfernen der steuerbaren Schleuse:



Achtung: Vor dem Entfernen der steuerbaren Schleuse den distalen Abschnitt begradigen, um mit der Entfernung verbundene Schäden zu vermeiden. Entsprechende Anweisungen sind dem Abschnitt 9.4, „Abwinkeln und Begradigen der steuerbaren Schleuse“, zu entnehmen.

1. Vor dem Herausziehen der Schleuse alle ggf. darin befindlichen Produkte entfernen.
2. Die distale Spitze begradigen. Hierzu die Manschette in die gerade Position drehen.
3. Das Produkt langsam aus dem Körper herausziehen. Ist Widerstand spürbar, den Vorgang unterbrechen und sicherstellen, dass sich die Spitze in der geraden Position befindet.
4. Die steuerbare Schleuse nach Entfernung aus dem Körper in Übereinstimmung mit den Einrichtungsauflagen für Biogefährdungen entsorgen.

10. Lagerung

Das Produkt kühl, dunkel und trocken lagern. Das Produkt vor übermäßiger Lichteinwirkung, einschließlich Sonnen- oder Ultraviolettlicht, und übermäßiger Luftfeuchtigkeit schützen.



11. Handhabung

- Das Produkt darf keinen außergewöhnlichen Belastungen ausgesetzt werden. Die steuerbare Schleuse ist stets achtsam zu handhaben.
- Vor der Entnahme der steuerbaren Schleuse aus der Verpackung den distalen Abschnitt so weit wie möglich begradigen, um mit der Entnahme verbundene Schäden zu vermeiden. Entsprechende Anweisungen sind dem Abschnitt 9.4, „Abwinkeln und Begradigen der steuerbaren Schleuse“, zu entnehmen.
- Die steuerbare Schleuse nicht knicken, dehnen oder übermäßig biegen.
- Die steuerbare Schleuse nicht mit chirurgischen Instrumenten greifen.
- Die steuerbare Schleuse nicht mit übermäßigem Kraftaufwand in ein Gefäß einführen.
- Die steuerbare Schleuse nicht mit hohem Kraftaufwand vorschieben, wenn während der Einführung oder Passage signifikanter Widerstand festgestellt wird.
- Die Schleuse nicht mit Lösungsmitteln auf Fluorchlorkohlenwasserstoffbasis abwischen.
- Vor Gebrauch sicherstellen, dass die steuerbare Schleuse gründlich gespült und entlüftet wurde.
- Jeglicher Kontakt mit Flüssigkeiten, bei denen es sich nicht um Isopropylalkohol, Blut, Kochsalzlösung oder Kontrastlösung handelt, ist zu vermeiden.
- Bei einer Schleuse, die nicht durch ein eingeführtes Produkt oder einen eingeführten Dilator abgestützt ist, besteht während des Vorschiebens oder bei Drehbewegungen eventuell ein erhöhtes Knickrisiko.

12. Entsorgung

Alle gebrauchten Produkte in Übereinstimmung mit den Einrichtungsauflagen für Biogefährdungen entsorgen.

13. Beschränkte Garantie und Haftungsausschluss (USA)

Oscor Inc. garantiert hiermit, dass Oscor Inc. jedes Produkt von Oscor Inc. kostenlos ersetzt, falls dessen Leistung aufgrund eines Material- oder Verarbeitungsfehlers nicht innerhalb der regulären Toleranzgrenzen liegt. Diese beschränkte Garantie gilt nur, wenn sämtliche im Folgenden aufgeführten Bedingungen erfüllt sind:

- a. Das Produkt wurde von Oscor Inc. konstruiert und hergestellt.
- b. Das Produkt wurde entsprechend den Kennzeichnungsangaben gelagert.
- c. Das Produkt wurde in Übereinstimmung mit seinem Bestimmungszweck verwendet.
- d. Das Produkt wurde von geschultem und zertifiziertem Klinikpersonal verwendet.
- e. Das Produkt wurde nicht unsachgemäß gehandhabt, nicht wiederaufbereitet und auch nicht in irgendeiner Weise verändert.
- f. Das Produkt wurde vor dem ggf. auf der Produktverpackung angegebenen Verfallsdatum („Use-by“-Datum) verwendet.

Das Nichtversagen eines Produkts von Oscor Inc. wird weder zugesichert noch gewährleistet. Oscor Inc. lehnt jegliche Haftung für alle medizinischen Komplikationen (einschließlich Exitus) ab, die sich aus dem Gebrauch seiner Produkte ergeben. Sofern in dieser beschränkten Garantie nicht ausdrücklich anders angegeben, übernimmt Oscor Inc. keine Verantwortung für unmittelbare, Kollateral- oder Folgeschäden, die auf einem Defekt, einem Versagen oder einer Funktionsstörung seiner Produkte beruhen, und zwar ungeachtet dessen, ob sich der Schadensersatzanspruch auf Garantievereinbarungen, vertragliche Vereinbarungen, Schadensersatzrecht oder Sonstiges stützt. In manchen US-Bundesstaaten ist der Ausschluss oder die Beschränkung von Folgeschäden nicht zulässig, sodass die obige Beschränkung oder der obige Ausschluss für den Käufer evtl. nicht gilt.

Mit Ausnahme der ausdrücklichen Vereinbarungen der beschränkten Garantie bietet Oscor Inc. keine Garantien, ob ausdrücklicher oder stillschweigender Art, unter anderem auch keine stillschweigende Garantie bezüglich der Handelsüblichkeit oder Eignung für bestimmte Zwecke.

Επεξήγηση των συμβόλων στην επισήμανση της συσκευασίας

Ανατρέξτε στις ετικέτες της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν.



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Rx only

Χορηγείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή



Οδηγίες χρήσης

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Το προϊόν πληροί τις προδιαγραφές συμμόρφωσης με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα



Μην επαναποστεριώνετε!

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά!

REF

Αριθμός καταλόγου

STERILE EO

Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου

LOT

Αριθμός παρτίδας



Σύστημα μονού στείρου φραγμού



Μήκος



Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως



Εσωτερική διάμετρος



Διατηρείτε στεγνό



Εξωτερική διάμετρος



Ημερομηνία λήξης

MAX GW

Μέγιστο συνιστώμενο οδηγό σύρμα



Ημερομηνία κατασκευής



Καμπύλη



Κατασκευαστής



Το πακέτο περιέχει



Προσοχή



Συσκευασία



Μονοκατευθυντική καμπύλη



Χώρα κατασκευής

CH REP

Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία.

UDI

Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



Διανομέας

1. Περιγραφή της συσκευής

Το Volante™ είναι ένα κατευθυνόμενο οδηγό θηκάρι, το οποίο διαθέτει ένα άκρο με δυνατότητα προσαρμογής, με χρήση ενός περιστρεφόμενου κολάρου που επιτρέπει στον ιατρό την εκτροπή του περιφερικού τμήματος του άκρου του θηκαρίου. Το θηκάρι έχει αιμοστατική βαλβίδα, πλευρική θύρα με στρόφιγγα, ακτινοσκοπεύσιμο περιφερικό άκρο, περιέχει πλευρικές θυρίδες έκπλυσης (διατίθενται σε ορισμένα μοντέλα) και εκτρέπεται με την περιστροφή του κολάρου που είναι ενσωματωμένο στη λαβή. Ο διαστολέας διαθέτει σημάνσεις βάθους (σε ορισμένα μοντέλα) και ασφαλίζει στο θηκάρι με κούμπωμα ή με βίδα (ανάλογα με το μοντέλο). Ο διαστολέας έχει ένα κωνικό, περιφερικό άκρο και έναν εσωτερικό αυλό.

Περιεχόμενα της συσκευασίας (ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τα περιεχόμενα):

1. Κατευθυνόμενο οδηγό θηκάρι
2. Διαστολέας
3. Οδηγό σύρμα (προαιρετικό)
4. Εργαλείο παράκαμψης βαλβίδας (προαιρετικό)

2. Χρήση για την οποία προορίζεται/Ενδείξεις χρήσης

Το κατευθυνόμενο οδηγό θηκάρι, μοντέλο Volante™, προορίζεται για την εισαγωγή διαγνωστικών και θεραπευτικών συσκευών στο αγγειακό σύστημα του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της ενδοκαρδιακής, νεφρικής και άλλης περιφερικής τοποθέτησης. Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για τοποθέτηση σε νεύρα.



3. Συστάσεις προσοχής

- Η συσκευή παρέχεται στείρα. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλα τα ένθετα, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες της συσκευασίας. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς.
- Οι προδιαγραφές διαστάσεων της συσκευής βρίσκονται στις ετικέτες του προϊόντος.
- Η επέμβαση πρέπει να πραγματοποιηθεί από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό, πλήρως εξοικειωμένο με τα ανατομικά οδηγία σημεία, την ασφαλή τεχνική και τις πιθανές επιπλοκές.
- Το προϊόν είναι σχεδιασμένο για μία χρήση μόνο. Στους κινδύνους από την επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος περιλαμβάνονται οι εξής: Η δομική ακεραιότητα μπορεί να διακυβευθεί ή/και τα βιολογικά υπολείμματα βιολογικού ιστού και οι άλλοι μικροοργανισμοί θα μπορούσαν να προκαλέσουν λοίμωξη σε έναν ασθενή.
- Μην το επαναποστειώνετε και μην το επαναχρησιμοποιείτε. Μην τροποποιείτε τη συσκευή με οποιονδήποτε τρόπο.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για τοποθέτηση σε νεύρα.
- Σε περίπτωση που έχει παρουσιαστεί σοβαρό περιστατικό και υπάρχει υποψία ότι οφείλεται στο προϊόν της Oscor, επικοινωνήστε με την Oscor στο τηλέφωνο +1 727-937-2511 ή στείλτε ηλεκτρονικό μήνυμα στη διεύθυνση rga@Oscor.com.



4. Αντενδείξεις

- Γνωστή, ενεργή συστηματική ή τοπική λοίμωξη
- Γνωστή αδυναμία επίτευξης αγγειακής προσπέλασης
- Ασθενείς με θρόμβο ή μύζωμα του κόλπου ή με μεσοκοιλιακό διάφραγμα ή εμβόλωμα
- Η χρήση κατευθυνόμενου θηκαρίου αντενδείκνυται σε ασθενείς με αγγειακό σύστημα που έχει αποφραχθεί ή λειτουργεί ανεπαρκώς.



5. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του κατευθυνόμενου θηκαρίου συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- | | |
|--|---|
| • Εμβολή αέρα | • Τοπική νευρική βλάβη |
| • Αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικά μέσα | • Διεύρυνση μεσοθωρακίου |
| • Διάτρηση αορτής | • Έμφραγμα του μυοκαρδίου |
| • Αρρυθμίες | • Μετατόπιση ηλεκτροδίου βηματοδότη/απινιδωτή |
| • Σχηματισμός αρτηριοφλεβώδους συριγγίου | • Διάτρηση |
| • Έλλειμμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος | • Περικαρδιακή συλλογή/πλευριτικές συλλογές |
| • Τραυματισμός πλέγματος με αιμορραγία | • Πνευμοθώρακας |
| • Παγίδευση του καθετήρα | • Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος |
| • Καρδιακός επιπωματισμός | • Πνευμονικό οίδημα |
| • Σπασμός ή/και βλάβη στεφανιαίων αρτηριών | • Εγκεφαλικό επεισόδιο |
| • Αποκόλληση | • Διάτρηση υποκλείδιας αρτηρίας |
| • Διαχωρισμός | • Θρομβοεμβολικά επεισόδια |
| • Ενδοκαρδίτιδα | • Θρομβοφλεβίτιδα |
| • Καρδιακός αποκλεισμός | • Πρόκληση ζημιάς στη βαλβίδα |
| • Σχηματισμός αιματώματος | • Αγγειακή απόφραξη |
| • Αιμορραγία | • Αγγειοπνευμονογαστρική αντίδραση |
| • Αιμοθώρακας | • Αγγειακή βλάβη/τραυματισμός |
| • Λοίμωξη | • Αγγειόσπασμος |
| • Ρήξη έσω χιτώνα | • Θάνατος |
| • Ακανόνιστος καρδιακός παλμός | |



6. Πιθανές επιπλοκές

Κατά τη διάρκεια της χρήσης οποιασδήποτε ενδοκαρδιακής συσκευής ενδέχεται να παρουσιαστούν αρρυθμίες. Η προσεκτική παρακολούθηση και η διαθεσιμότητα εξοπλισμού έκτακτης ανάγκης είναι υποχρεωτικές.



7. Προφυλάξεις

Συμβατότητα διαφλεβικής συσκευής: Χρησιμοποιήστε το κατευθυνόμενο θηκάρι μόνο με συμβατές διαφλεβικές συσκευές. Χρησιμοποιήστε θηκάρι κατάλληλου μεγέθους για το μέγεθος της διαφλεβικής συσκευής που χρησιμοποιείται. Στις συνέπειες χρήσης του κατευθυνόμενου θηκαρίου με μη συμβατές συσκευές ενδέχεται να περιλαμβάνεται η αδυναμία εφαρμογής της διαφλεβικής συσκευής ή η πρόκληση ζημιάς στη διαφλεβική συσκευή κατά την εφαρμογή.

Πριν από την έκπλυση του θηκαρίου:

- Μη συνδέετε σύριγγα μηχανικής ένεσης στην πλευρική θύρα και ενέστε σκιαγραφικό διάλυμα.
- Μην αναρροφάτε το κατευθυνόμενο θηκάρι έχοντας τοποθετημένο το οδηγό σύρμα διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας.
- Η αναρρόφηση με οδηγό σύρμα διαμέσου της βαλβίδας ενδέχεται να προκαλέσει εμβολή αέρα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική νοσηρότητα ή θάνατο.
- Χρησιμοποιήστε την πλευρική θύρα, που βρίσκεται στη λαβή, για να ενέσετε σκιαγραφικό διάλυμα ή να εκπλύνετε το κατευθυνόμενο θηκάρι. Το κατευθυνόμενο θηκάρι πρέπει να εκπλυθεί σχολαστικά είτε με φυσιολογικό ορό είτε με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και να μην περιέχει αέρα πριν από τη χρήση, ώστε να αποφευχθεί η εμβολή αέρα στον ασθενή.
- Θα πρέπει να διενεργείται συχνά αναρρόφηση και έκπλυση του θηκαρίου για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας εμβολής αέρα.
- Όσον αφορά την ένεση ή την αναρρόφηση διαμέσου του θηκαρίου, χρησιμοποιήστε την πλευρική θύρα μόνο με στρόφιγγα. Πριν από την έγχυση, αφαιρέστε όλο τον αέρα με χρήση της πλευρικής θύρας.
- Το ενσωματωμένο θηκάρι θα πρέπει να υποστηρίζεται εσωτερικά από έναν καθετήρα, ηλεκτρόδιο ή διαστολέα.
- Ποτέ μην προωθείτε, μη συστρέψετε και μην αποσύρετε το θηκάρι εάν συναντήσετε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία με ακτινοσκόπηση και, στη συνέχεια, προχωρήστε στις διορθωτικές ενέργειες.
- Για τις παρακάτω καταστάσεις, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή εάν χρησιμοποιείται διαφραγματική προσπέλαση:
 - » διογκωμένη αορτική ρίζα
 - » σημαντική διόγκωση δεξιού κόλπου
 - » μικρός αριστερός κόλπος
 - » σημαντική παραμόρφωση της θωρακικής διαμόρφωσης (για παράδειγμα, κύφωση ή σκολίωση)



8. Απαραίτητος εξοπλισμός νοσοκομείου

- Διατηρείτε κοντά εξωτερικό εξοπλισμό απινίδωσης για άμεση χρήση κατά την εισαγωγή, την τοποθέτηση, τον επείγοντα έλεγχο του συστήματος ηλεκτροδίων ή όποτε υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης αρρυθμιών ή αυτές επάγονται σκόπιμα.
- Σε περίπτωση που ο ασθενής έχει υποστεί αποκλεισμό του αριστερού σκέλους, θα πρέπει να υπάρχει άμεσα διαθέσιμος εφεδρικός εξοπλισμός βηματοδότησης κατά την εισαγωγή της διάταξης κατευθυνόμενου θηκαρίου. Η χρήση διάταξης κατευθυνόμενου θηκαρίου μπορεί να προκαλέσει καρδιακό αποκλεισμό.



9. Οδηγίες χρήσης

Σημείωση: Το κατευθυνόμενο θηκάρι είναι σχεδιασμένο για προσωρινή χρήση (προβλεπόμενη διάρκεια εμφύτευσης οκτώ ωρών ή λιγότερο) εντός των περιφερικών, νεφρικών, στεφανιαίων και ενδοκαρδιακών συστημάτων. Η διενέργεια ορθών χειρουργικών διαδικασιών και η χρήση στείρων τεχνικών αποτελούν ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Οι παρακάτω διαδικασίες παρέχονται για σκοπούς πληροφόρησης μόνο. Κάθε ιατρός πρέπει να ακολουθήσει τις πληροφορίες αυτών των οδηγιών ανάλογα με την ιατρική εκπαίδευση και την εμπειρία του.

Στη διαδικασία χρήσης του κατευθυνόμενου θηκαρίου για προσπέλαση του περιφερικού, νεφρικού, στεφανιαίου και ενδοκαρδιακού συστήματος περιλαμβάνονται τα παρακάτω βήματα:

- 9.1 Προετοιμασία του κατευθυνόμενου θηκαρίου για εισαγωγή
- 9.2 Γενική χρήση του κατευθυνόμενου θηκαρίου
- 9.3 Διαφραγματική χρήση του κατευθυνόμενου θηκαρίου
- 9.4 Εκτροπή και ευθειασμός του κατευθυνόμενου θηκαρίου
- 9.5 Αφαίρεση του κατευθυνόμενου θηκαρίου

9.1 Προετοιμασία του κατευθυνόμενου θηκαρίου για εισαγωγή:



Προειδοποίηση: Το κατευθυνόμενο θηκάρι και ο διαστολέας πρέπει να εκπλυθεί σχολαστικά είτε με φυσιολογικό ορό είτε με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και να μην περιέχει αέρα πριν από τη χρήση, ώστε να αποφευχθεί η εμβολή αέρα στον ασθενή.

1. Αφαιρέστε το κατευθυνόμενο θηκάρι και τον διαστολέα θηκαρίου από τη στείρα συσκευασία εντός του στείρου πεδίου.
2. Επαληθεύστε την εκτροπή και τον ευθειασμό του περιφερικού τμήματος του κατευθυνόμενου θηκαρίου με τη χρήση της λαβής του θηκαρίου. Ανατρέξτε στην ενότητα 9.4 «Εκτροπή και ευθειασμός του κατευθυνόμενου θηκαρίου».
3. Εκπλύνετε σχολαστικά το κατευθυνόμενο θηκάρι και τον διαστολέα είτε με φυσιολογικό ορό είτε με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Το κατευθυνόμενο θηκάρι και ο διαστολέας πρέπει να μην περιέχει αέρα πριν από τη χρήση, ώστε να αποφευχθεί η εμβολή αέρα στον ασθενή.



9.2 Γενική χρήση του κατευθυνόμενου θηκαριού:

Προειδοποίηση: Σε περίπτωση που ο ασθενής έχει υποστεί αποκλεισμό του αριστερού σκέλους, θα πρέπει να υπάρχει άμεσα διαθέσιμος εφεδρικός εξοπλισμός βηματοδότησης κατά την εισαγωγή της διάταξης κατευθυνόμενου θηκαριού. Η χρήση διάταξης κατευθυνόμενου θηκαριού μπορεί να προκαλέσει καρδιακό αποκλεισμό.

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του θηκαριού για τη συσκευή που πρόκειται να εφαρμοστεί.
2. Ακολουθήστε τις τυπικές διαδικασίες προσπέλασης στο επιθυμητό σκέλος εντός του αγγειακού συστήματος.
3. Υγράνετε τον άξονα του διαστολέα με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν από την εισαγωγή διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας. Σημείωση: Κάθε διαγνωστική συσκευή, θεραπευτική συσκευή ή εξάρτημα που έχει εισαχθεί διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας του θηκαριού θα πρέπει να είναι υγρή/ό και να τοποθετείται διαμέσου του κέντρου της βαλβίδας, ώστε να αποφευχθεί τυχόν ρήξη της σφράγισης και διαρροή.
4. Όταν αρμόζει, εισαγάγετε το οδηγό σύρμα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
5. Συναρμολογήστε τον διαστολέα και το θηκάρι μαζί και κουμπώστε ή βιδώστε τον ομφαλό του διαστολέα στον ομφαλό του θηκαριού πριν από την εισαγωγή.
6. Εισαγάγετε τη διάταξη του θηκαριού επάνω από το οδηγό σύρμα για να προσπελάσετε το επιθυμητό σκέλος.
7. Μην πιέζετε τη διάταξη του κατευθυνόμενου θηκαριού εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή της διέλευσης. Σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, προσδιορίστε την αιτία και αποκαταστήστε το πρόβλημα προτού συνεχίσετε τη διαδικασία.
8. Αναρροφήστε όλο τον αέρα από το θηκάρι, συνδέοντας τη σύριγγα στην πλευρική θύρα με στρόφιγγα.
9. Όταν βρεθεί στην επιθυμητή θέση, αποσπάστε ή ξεβιδώστε τον διαστολέα από το θηκάρι και τραβήξτε τον αργά προς τα πίσω, για την αποτροπή τυχόν εισόδου αέρα.
10. Ανατρέξτε στην ενότητα 9.4 «Εκτροπή και ευθειασμός του κατευθυνόμενου θηκαριού» για οδηγίες.
11. Αφαιρέστε αργά τον διαστολέα, όταν επιτευχθεί προσπέλαση στο επιθυμητό αγγειακό σύστημα.
12. Αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα.
13. Τοποθετήστε τη διαγνωστική ή/και θεραπευτική συσκευή διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας του θηκαριού, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης της.
14. Η πλευρική θύρα του θηκαριού με στρόφιγγα θα πρέπει να χρησιμοποιείται καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας για την αναρρόφηση ή τη χορήγηση υγρών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάθε διαγνωστική συσκευή, θεραπευτική συσκευή ή εξάρτημα που έχει εισαχθεί διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας του θηκαριού θα πρέπει να είναι υγρή/ό και να τοποθετείται διαμέσου του κέντρου της βαλβίδας, ώστε να αποφευχθεί τυχόν ρήξη της σφράγισης και διαρροή. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα εργαλείο παράκαμψης βαλβίδας (valve bypass tool, VBT) για τη διευκόλυνση της εισαγωγής της διαγνωστικής ή/και θεραπευτικής συσκευής διαμέσου της βαλβίδας. Η ακατάλληλη χρήση του εργαλείου παράκαμψης βαλβίδας (VBT) μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα και ανάδρομη ροή αίματος.



9.3 Διαφραγματική χρήση του κατευθυνόμενου θηκαριού:

Προειδοποίηση: Σε περίπτωση που ο ασθενής έχει υποστεί αποκλεισμό του αριστερού σκέλους, θα πρέπει να υπάρχει άμεσα διαθέσιμος εφεδρικός εξοπλισμός βηματοδότησης κατά την εισαγωγή της διάταξης κατευθυνόμενου θηκαριού. Η χρήση διάταξης κατευθυνόμενου θηκαριού μπορεί να προκαλέσει καρδιακό αποκλεισμό.

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τη διαφραγματική βελόνα (δεν παρέχεται) και το οδηγό σύρμα. Σε περίπτωση χρήσης διαφραγματικής βελόνας, συνιστάται η χρήση σε συνδυασμό με στειλέο, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση εκδορών στον εσωτερικό αυλό του διαστολέα.
2. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος θηκαριού για τη συσκευή που πρόκειται να τοποθετηθεί, καθώς και το κατάλληλο μήκος θηκαριού για να ταιριάζει με τη διαφραγματική βελόνα. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της διαφραγματικής βελόνας για το απαιτούμενο μήκος του θηκαριού.
3. Υγράνετε τον άξονα του διαστολέα με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν από την εισαγωγή διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας.
4. Τοποθετήστε τον διαστολέα στο θηκάρι και ασφαλίστε μεταξύ τους και τους δύο ομφαλούς με κούμπωμα ή βίδα. Περάστε τη διάταξη διαστολέα/θηκαριού επάνω από το οδηγό σύρμα, με ελαφρά περιστροφική κίνηση. Σημείωση: Κάθε συσκευή/εξάρτημα που έχει εισαχθεί διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας του θηκαριού θα πρέπει να είναι υγρή/ό και να τοποθετείται διαμέσου του κέντρου της βαλβίδας, ώστε να αποφευχθεί τυχόν ρήξη της σφράγισης και διαρροή.
5. Αναρροφήστε όλο τον αέρα από το θηκάρι συνδέοντας τη σύριγγα στην πλευρική θύρα.
6. Προωθήστε τη διάταξη θηκαριού/διαστολέα εντός της άνω κοίλης φλέβας, ακριβώς επάνω από τον δεξιό κόλπο.
7. Διαχωρίστε τον διαστολέα και τον ομφαλό του θηκαριού σε απόσταση 1 cm. Αυτό θα βοηθήσει την εισαγωγή της κυρτής διαφραγματικής βελόνας.
8. Αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα από τον διαστολέα. Αφαιρέστε όλον τον αέρα από τον διαστολέα αναρροφώντας αργά αίμα και, στη συνέχεια, εκπλύνετε τον διαστολέα. Στη συνέχεια, εκπλύνετε σχολαστικά τη διαφραγματική βελόνα.
9. Εισαγάγετε την κατάλληλα προετοιμασμένη διαφραγματική βελόνα στον ομφαλό του διαστολέα. Προωθήστε προσεκτικά το κυρτό τμήμα της βελόνας εντός του διαστολέα, φροντίζοντας να μην περιορίσετε την κίνηση της βελόνας.
10. Επαναπροσαρτήστε τον διαστολέα και τους ομφαλούς του θηκαριού.
11. Διατηρώντας τη θέση του θηκαριού, προωθήστε αργά το κυρτό τμήμα της βελόνας μέχρι να προεξέχει σχεδόν από το άκρο του διαστολέα. Προτού προχωρήσετε θα πρέπει να παρακολουθείτε τη φυσιολογική πίεση του δεξιού κόλπου.
12. Τοποθετήστε τη βελόνα και το θηκάρι στον δεξιό κόλπο. Επαληθεύστε τη θέση ακτινοσκοπικά.

13. Τοποθετήστε τον διαστολέα και την αιχμή της βελόνας επάνω στο κοιλιακό διάφραγμα στην περιοχή του ωοειδούς βοθρίου περιστρέφοντας σταδιακά το οπίσθιο τμήμα της βελόνας προς την αριστερή ωμοπλάτη κατά την απόσυρση. Παρακολουθείτε συνεχώς την πίεση και προβείτε σε επαναλαμβανόμενη πρόσθια-οπίσθια και πλάγια οπτικοποίηση του άκρου με ακτινοσκόπηση κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών τοποθέτησης.
14. Προωθήστε τη βελόνα και ολοκληρώστε τη διαφραγματική διάτρηση. Μετρήστε την πίεση του αριστερού κόλπου αμέσως μετά τη διείσδυση της βελόνας. Μην προωθείτε τον διαστολέα εάν η τιμή της πίεσης δεν είναι αποδεκτή.
15. Προωθήστε τον διαστολέα έχοντας τη βελόνα στη θέση της διαμέσου του διαφράγματος. Η αποδεκτή τιμή πίεσης του αριστερού κόλπου θα πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς. Μια επακόλουθη αύξηση της αντίστασης στην κίνηση μετά από αιφνίδια μείωση της αντίστασης υποδεικνύει τη θέση του διαστολέα στον αριστερό κόλπο.
16. Αποσύρετε την αιχμή της βελόνας με το άκρο του διαστολέα τοποθετημένο στη θέση του. Ο διαστολέας με την αιχμή της βελόνας εντός του θα πρέπει να τοποθετείται ελεύθερα στον αριστερό κόλπο. Επαληθεύστε ακτινοσκοπικά.
17. Προωθείτε αργά το θηκάρι επάνω από τον συνδυασμό διαστολέα-βελόνας έως ότου βρεθεί στον αριστερό κόλπο. Η αργή περιστροφική κίνηση του θηκαρίου καθώς εφαρμόζεται σταθερή πίεση υποβοηθά αυτή τη διαδικασία. Το θηκάρι βρίσκεται στη θέση του όταν αισθανθείτε αιφνίδια μείωση της αντίστασης.
18. Προωθείτε το θηκάρι κατά 2 cm περίπου εντός του αριστερού κόλπου ενώ διατηρείτε τη θέση του διαστολέα/της βελόνας.
19. Μετά την αποσύνδεση της γραμμής παρακολούθησης της πίεσης από τη βελόνα, αφαιρέστε αργά τη βελόνα από τον διαστολέα.
20. Αφαιρέστε αργά τον διαστολέα από το θηκάρι. Προσοχή: Η ταχεία αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μεμβράνη της βαλβίδας οδηγώντας σε ροή αίματος διαμέσου της βαλβίδας.
21. Προσαρτήστε την πλευρική θύρα του θηκαρίου στη γραμμή παρακολούθησης. Αναρροφήστε με ήπιες κινήσεις αίμα διαμέσου της πλευρικής θύρας για δειγματοληψία και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας στο θηκάρι. Το αίμα θα πρέπει να αναρροφάται ελεύθερα διαμέσου της πλευρικής θύρας.
22. Υπό ακτινοσκόπηση, παρατηρείτε συχνά τη θέση του ακτινοσκοπικού δείκτη του άκρου για να διατηρήσετε τη θέση του θηκαρίου στον αριστερό κόλπο.
23. Ανατρέξτε στην ενότητα 9.4 «Εκτροπή και ευθειασμός του κατευθυνόμενου θηκαρίου» για οδηγίες.
24. Εισαγάγετε τον καθετήρα διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας εντός του αριστερού κόλπου. Βελτιωμένος χειρισμός του καθετήρα μπορεί να επιτευχθεί αποσύροντας το θηκάρι στον δεξιό κόλπο. Το θηκάρι θα πρέπει να επανέρχεται στον αριστερό κόλπο επάνω από τον καθετήρα πριν από την αφαίρεση του καθετήρα.
25. Για την αφαίρεση του θηκαρίου, ανατρέξτε στην ενότητα 9.5 «Αφαίρεση του κατευθυνόμενου θηκαρίου».
26. Αφού αφαιρέσετε το θηκάρι, χρησιμοποιήστε τυπική τεχνική για την επίτευξη αιμόστασης.

9.4 Εκτροπή και ευθειασμός του κατευθυνόμενου θηκαρίου:

Το κατευθυνόμενο οδηγό θηκάρι Volante™ διαθέτει ένα περιφερικό άκρο εκτροπής για ειδική για κάθε θέση τοποθέτηση του θηκαρίου και της επόμενης συσκευής ή συσκευών εντός των περιφερικών, νεφρικών, στεφανιαίων και ενδοκαρδιακών συστημάτων. Ο μηχανισμός εκτροπής ελέγχεται με χειρισμό του περιστρεφόμενου κολάρου της λαβής από τον χειριστή.



1. Περιστρέψτε το κολάρο εκτροπής αργά και προσεκτικά για να εκτρέψετε το περιφερικό άκρο. **Προσοχή:** Το θηκάρι θα εκτραπεί με την ταχύτητα που περιστρέφεται το κολάρο εκτροπής. Αποφύγετε την ταχεία εκτροπή που μπορεί να προκαλέσει αγγειακή βλάβη.
2. Όταν επιτευχθεί το επιθυμητό σημείο εκτροπής ή η προσπέλαση του σημείου, διακόψτε την περιστροφή του κολάρου εκτροπής.



Προσοχή: Για να διασφαλιστεί η διατήρηση της επιθυμητής θέσης ή θέσεων εκτροπής, αποφύγετε την επαφή με το κολάρο εκτροπής που ενδέχεται να προκαλέσει αλλαγή του σχήματος εκτροπής του θηκαρίου. Μην εκτρέπετε το θηκάρι εάν έχει εισαχθεί σε αυτό διαστολέας ή συσκευή.



Προσοχή: Όταν βρίσκεται σε θέση εκτροπής, το κατευθυνόμενο οδηγό θηκάρι δεν θα πρέπει να περιστρέφεται εάν συναντήσετε αντίσταση, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρή ζημιά στο αγγείο, σε καρδιακή κοιλότητα ή στην ανατομία του ασθενούς.

9.5 Αφαίρεση του κατευθυνόμενου θηκαρίου:



Προειδοποίηση: Προτού αφαιρέσετε το κατευθυνόμενο θηκάρι, ευθείαστε το περιφερικό τμήμα για να αποφευχθεί τυχόν ζημιά κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης. Ανατρέξτε στην ενότητα 9.4 «Εκτροπή και ευθειασμός του κατευθυνόμενου θηκαρίου» για οδηγίες.

1. Αφαιρέστε όλες τις συσκευές από το κατευθυνόμενο θηκάρι προτού ανασύρετε το θηκάρι.
2. Ευθείαστε το περιφερικό άκρο, περιστρέφοντας το κολάρο στην ευθεία θέση.
3. Ανασύρετε αργά τη συσκευή από το σώμα και, εάν συναντήσετε αντίσταση, διακόψτε την ανασυρση της συσκευής και βεβαιωθείτε ότι το άκρο βρίσκεται σε ευθεία θέση.
4. Απορρίψτε το κατευθυνόμενο θηκάρι αφού το αφαιρέσετε από το σώμα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις χειρισμού βιολογικά επικίνδυνων προϊόντων του ιδρύματος.

10. Φύλαξη

Φυλάσσετε το προϊόν σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο. Μην εκθέτετε το προϊόν σε υπερβολικό φως, συμπεριλαμβανομένου του ηλιακού φωτός ή της υπεριώδους ακτινοβολίας, ούτε σε υπερβολική υγρασία.



11. Χειρισμός

- Αποφεύγετε να υποβάλλετε τη συσκευή σε ασυνήθιστη καταπόνηση. Να χειρίζεστε πάντα το κατευθυνόμενο θηκάρι με προσοχή.
- Προτού αφαιρέσετε το κατευθυνόμενο θηκάρι από τη συσκευασία, ευθείαστε το περιφερικό τμήμα όσο το δυνατό περισσότερο για να αποφευχθεί τυχόν ζημιά κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης. Ανατρέξτε στην ενότητα 9.4 «Εκτροπή και ευθειασμός του κατευθυνόμενου θηκαριού» για οδηγίες.
- Μη στρεβλώνετε, μην τεντώνετε και μη λυγίζετε πολύ το κατευθυνόμενο θηκάρι.
- Μη χρησιμοποιείτε χειρουργικά εργαλεία για να πιάσετε το κατευθυνόμενο θηκάρι.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη όταν εισαγάγετε το κατευθυνόμενο θηκάρι σε ένα αγγείο.
- Μην πιέζετε το κατευθυνόμενο θηκάρι εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή της διέλευσης.
- Μη σκουπίζετε το θηκάρι με διαλύτες με βάση τον χλωροφθοράθρακα.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το κατευθυνόμενο θηκάρι έχει εκπλυθεί σχολαστικά και δεν περιέχει αέρα.
- Αποφεύγετε την επαφή με υγρά πέραν της ισοπροπυλικής αλκοόλης, του αίματος, του φυσιολογικού ορού ή του σκιαγραφικού διαλύματος.
- Ένα μη υποστηριζόμενο θηκάρι (χωρίς να έχει εισαχθεί συσκευή ή διαστολέας) μπορεί να είναι επιρρεπές σε στρεβλώσεις κατά τη διάρκεια της προώθησης ή του χειρισμού με στρέψη.

12. Απόρριψη

Απορρίπτετε όλα τα χρησιμοποιημένα τεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις απαιτήσεις χειρισμού βιολογικά επικίνδυνων προϊόντων του ιδρύματος.

13. Περιορισμένη εγγύηση και αποποίηση εγγυήσεων στις Η.Π.Α.

Με το παρόν έγγραφο, η Oscor Inc. εγγυάται ότι σε περίπτωση αστοχίας λειτουργίας οποιουδήποτε προϊόντος της Oscor Inc., υπό φυσιολογικές συνθήκες ανοχής, λόγω ελαττώματος στα υλικά ή την κατασκευή, η Oscor Inc. θα αντικαθιστά το προϊόν της χωρίς χρέωση. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση ισχύει μόνον εάν πληρούνται οι παρακάτω προϋποθέσεις:

- α. Το προϊόν σχεδιάστηκε και κατασκευάστηκε από την Oscor Inc.
- β. Η φύλαξη του προϊόντος έγινε σύμφωνα με τις πληροφορίες της ετικέτας.
- γ. Το προϊόν χρησιμοποιήθηκε για τη χρήση για την οποία προορίζεται.
- δ. Το προϊόν χρησιμοποιήθηκε από εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο κλινικό προσωπικό.
- ε. Το προϊόν δεν υποβλήθηκε σε κακό χειρισμό, επανεπεξεργασία και δεν τροποποιήθηκε με οποιονδήποτε τρόπο.
- στ. Το προϊόν χρησιμοποιήθηκε πριν από την παρέλευση της «Ημερομηνίας λήξης» που αναγράφεται στη συσκευασία του προϊόντος (όταν υπάρχει).

Δεν παρέχεται καμία δέσμευση και καμία εγγύηση ότι τα προϊόντα Oscor Inc. δεν θα αστοχήσουν. Η Oscor Inc. αποποιείται κάθε ευθύνη για τυχόν ιατρικές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου, που οφείλονται στη χρήση των προϊόντων της. Εκτός από όσα προβλέπονται ρητώς στην παρούσα περιορισμένη εγγύηση, η Oscor Inc. δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε άμεση, συμπτωματική ή παρεπόμενη ζημία που οφείλεται σε οποιοδήποτε ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία των προϊόντων της, είτε η αξίωση βασίζεται σε εγγύηση, συμφωνητικό, αδικοπραξία είτε αλλιώς πως. Σε ορισμένες πολιτείες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση ή ο περιορισμός των παρεπόμενων ζημιών και, συνεπώς, ο ανωτέρω περιορισμός ή η εξαίρεση ενδέχεται να μην ισχύει για τον Αγοραστή.

Εκτός από όσα προβλέπονται ρητώς από την περιορισμένη εγγύηση, η Oscor Inc. δεν παρέχει εγγύηση, ούτε ρητή ούτε έμμεση, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων οποιωνδήποτε έμμεσων εγγυήσεων περί εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για κάποιον συγκεκριμένο σκοπό.

Explicación de los símbolos en el etiquetado de los envases

Consulte las etiquetas del envase para ver qué símbolos se aplican a este producto.



Consultar las instrucciones de uso



Instrucciones de uso



No reutilizar



No reesterilizar



No usar si el envase está dañado



Esterilizado con óxido de etileno



Sistema de una sola barrera estéril



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco



Fecha de caducidad



Fecha de fabricación



Fabricante



Precaución



Curva unidireccional



Indica el representante autorizado en Suiza



Distribuidor

Rx only

Solo por prescripción facultativa



Representante autorizado en la Unión Europea



El producto cumple la normativa europea



Producto sanitario



N.º de catálogo



Número de lote



Longitud



Diámetro interno



Diámetro externo



Guía máxima recomendada



Curva



El envase contiene



Unidad de envasado



País de fabricación



Identificador único del dispositivo

Volante™**1. Descripción del dispositivo**

Volante™ es una vaina guía orientable que tiene una punta ajustable mediante el uso de un anillo giratorio que permite al médico flexionar la sección de la punta distal de la vaina. La vaina tiene una válvula hemostática, un puerto lateral con llave de paso, una punta distal radiopaca, contiene orificios de lavado (en algunos modelos) y la punta se puede curvar girando el anillo incorporado en el mango. El dilatador tiene marcas de profundidad (en algunos modelos) y se fija a la vaina encajándolo o enroscándolo (dependiendo del modelo). El dilatador tiene un extremo distal cónico y una luz interna.

Contenido del paquete (consulte el contenido en la etiqueta del producto):

1. Vaina guía orientable
2. Dilatador
3. Guía (opcional)
4. Herramienta de derivación de la válvula (opcional)

2. Uso previsto/Modo de empleo

La vaina guía orientable, modelo Volante™ está indicada para la introducción de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos en la vasculatura humana, incluyendo, sin limitación, ubicaciones intracardiacas, renales o periféricas. No utilizar este dispositivo para ubicaciones neurales.

**3. Precauciones**

- El dispositivo se suministra estéril. No utilizar si el envase se ha abierto previamente o está dañado.
- Antes de usar el dispositivo, lea todos los prospectos, advertencias, precauciones e instrucciones. En caso contrario, pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente.
- Las especificaciones de dimensiones figuran en las etiquetas del producto.
- La intervención debe correr a cargo de personal médico cualificado con buen conocimiento de las referencias anatómicas, técnicas seguras y posibles complicaciones.
- El producto está diseñado exclusivamente para un solo uso. Los riesgos de reutilización del producto son: La posibilidad de que la integridad estructural se vea comprometida o de que restos de tejido biológico y otros microorganismos puedan causar una infección en el paciente.
- No reesterilizar ni reutilizar. No alterar el dispositivo en modo alguno.
- No utilice este dispositivo en ubicaciones neurales.
- Si se produce un incidente grave y se sospecha que puede atribuirse al producto de Oscor, póngase en contacto con Oscor llamando al +1 727-937-2511 o envíenos un correo a rga@Oscor.com.

**4. Contraindicaciones**

- Infección generalizada o local activa conocida
- Imposibilidad conocida de obtener acceso vascular
- Pacientes con trombo auricular o mixoma, colector (baffle) o parche interauricular
- El uso de una vaina orientable está contraindicado en pacientes con una vasculatura inadecuada u obstruida.

**5. Efectos adversos**

Los posibles efectos adversos relacionados con el uso de la vaina orientable incluyen, entre otros, los siguientes:

- | | |
|---|--|
| • Embolia gaseosa | • Daño local en los nervios |
| • Reacción alérgica al medio de contraste | • Ensanchamiento del mediastino |
| • Punción aórtica | • Infarto de miocardio |
| • Arritmias | • Desplazamiento del conductor del marcapasos/defibrilador |
| • Formación de una fístula arteriovenosa | • Perforación |
| • Comunicación interauricular | • Derrame pericárdico/pleural |
| • Lesiones por sangrado en el plexo | • Neumotórax |
| • Compresión de un catéter | • Formación de un pseudoaneurisma |
| • Taponamiento cardíaco | • Edema pulmonar |
| • Espasmo o daños en la arteria coronaria | • Accidente cerebrovascular |
| • Desplazamiento | • Perforación de la arteria subclavia |
| • Disección | • Episodios tromboembólicos |
| • Endocarditis | • Tromboflebitis |
| • Bloqueo cardíaco | • Daño valvular |
| • Formación de hematoma | • Oclusión vascular |
| • Hemorragia | • Síncope vasovagal |
| • Hemotórax | • Traumatismo/daños vasculares |
| • Infección | • Espasmo vascular |
| • Desgarro en la íntima | • Muerte |
| • Ritmo cardíaco irregular | |

**6. Posibles complicaciones**

Pueden producirse arritmias durante el uso de cualquier dispositivo intracardiaco. Es obligatorio mantener un control minucioso y disponer de equipos de emergencia.



7. Precauciones

Compatibilidad del dispositivo transvenoso: utilice la vaina orientable únicamente con dispositivos transvenosos compatibles. Seleccione el tamaño de vaina apropiado para el dispositivo transvenoso que vaya a utilizar. El uso de una vaina orientable con dispositivos no compatibles puede tener varias consecuencias, como la imposibilidad de colocar el dispositivo transvenoso o daños en el dispositivo transvenoso durante su colocación.

Antes de lavar la vaina:

- No conecte una jeringuilla de inyección automática al puerto lateral para inyectar solución de contraste.
- No aspire la vaina orientable con una guía colocada a través de la válvula hemostática.
- La aspiración con una guía a través de la válvula puede producir embolia gaseosa que a su vez podría derivar en una morbilidad importante o causar la muerte.
- Utilice el puerto lateral, situado en el mango, para inyectar solución de contraste o para lavar la vaina orientable. Se debe lavar minuciosamente la vaina orientable con solución salina convencional o heparinizada y eliminar el aire antes de su uso a fin de prevenir una embolia gaseosa en el paciente.
- Se debe aspirar y lavar la vaina con frecuencia para ayudar a minimizar la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa.
- Para inyectar o aspirar a través de la vaina, utilice el puerto lateral únicamente con la llave de paso. Antes de la infusión, elimine todo el aire a través del puerto lateral.
- Las vainas permanentes deben sostenerse internamente mediante el uso de un catéter, electrodo o dilatador.
- No haga avanzar la vaina, aplique un par de torsión ni retire la vaina si encuentra resistencia. Determine la causa de la misma por medio de fluoroscopia y aplique una medida correctiva.
- Las siguientes condiciones requieren una atención especial si se emplea un abordaje transeptal:
 - » raíz aórtica agrandada
 - » agrandamiento marcado de la aurícula derecha
 - » aurícula izquierda pequeña
 - » distorsión marcada de la configuración torácica (por ejemplo, cifosis o escoliosis)



8. Equipo hospitalario necesario

- Tenga a mano un equipo de desfibrilación externo para su uso inmediato durante la inserción, colocación, prueba aguda del sistema de electrodos o para los casos en que puedan producirse arritmias o se deban inducir intencionadamente.
- Si el paciente sufre un hemibloqueo ventricular izquierdo, debe haber un equipo de electroestimulación cardíaca auxiliar disponible durante la inserción del conjunto de vaina orientable. El uso del conjunto de vaina orientable puede causar un bloqueo cardíaco.



9. Modo de empleo

Nota: La vaina orientable está diseñada para su uso temporal (duración prevista del implante: ocho horas o menos) dentro de los sistemas coronarios, renales, intracardíacos y periféricos. El profesional médico tiene la responsabilidad de emplear procedimientos quirúrgicos y técnicas estériles adecuados. Los siguientes procedimientos se facilitan con fines meramente informativos. Cada médico debe aplicar la información de estas instrucciones de acuerdo con su formación profesional y experiencia médica.

El procedimiento de uso de la vaina orientable a fin de acceder al sistema coronario, renal, intracardíaco y periférico consta de los siguientes pasos:

- 9.1 Preparación de la vaina orientable para su inserción
- 9.2 Uso general de la vaina orientable
- 9.3 Uso transeptal de la vaina orientable
- 9.4 Flexión y enderezamiento de la vaina orientable
- 9.5 Extracción de la vaina orientable

9.1 Preparación de la vaina orientable para su inserción:



Advertencia: Se debe lavar minuciosamente la vaina orientable y el dilatador con solución salina convencional o heparinizada y eliminar el aire antes de su uso a fin de prevenir una embolia gaseosa en el paciente.

1. Saque del paquete estéril la vaina orientable y el dilatador de la vaina dentro del campo estéril.
2. Verifique la flexión y enderezamiento de la sección distal de la vaina orientable utilizando para ello el mango de la vaina. Consulte la sección 9.4 («Flexión y enderezamiento de la vaina orientable»).
3. Es necesario lavar minuciosamente la vaina orientable y el dilatador con solución salina convencional o heparinizada y eliminar de ambos el aire antes de su uso a fin de prevenir una posible embolia gaseosa.

9.2 Uso general de la vaina orientable:



Advertencia: Si el paciente sufre un hemibloqueo ventricular izquierdo, debe haber un equipo de electroestimulación cardíaca auxiliar disponible durante la inserción del conjunto de vaina orientable. El uso del conjunto de la vaina orientable puede causar un bloqueo cardíaco.

1. Seleccione el tamaño de vaina apropiado para el dispositivo que vaya a colocarse.
2. Siga los procedimientos habituales de abordaje para acceder a la rama deseada de la vasculatura.
3. Humedezca el eje del dilatador con solución salina estéril antes de insertarlo a través de la válvula hemostática. Nota: Cualquier dispositivo diagnóstico/terapéutico o componente que se inserte a través de la válvula hemostática de la vaina debe humedecerse y colocarse a través del centro de la válvula para prevenir desgarros en la junta y fugas.

4. Cuando sea adecuado, introduzca la guía según sus propias instrucciones de uso.
5. Monte el dilatador y la vaina juntos y encaje o enrosque el conector del dilatador en el conector de la vaina antes de su inserción.
6. Inserte el conjunto de la vaina orientable sobre la guía para acceder a la rama deseada de la vasculatura.
7. No fuerce el conjunto de la vaina orientable si detecta una resistencia significativa durante la inserción o el paso del mismo. Si encuentra cierta resistencia, determine la causa de la misma y corríjala antes de continuar con el procedimiento.
8. Aspire todo el aire de la vaina conectando la jeringuilla al puerto lateral con la llave de paso.
9. Cuando esté en la posición deseada, desbloquee o desenrosque el dilatador de la vaina y retírelo lentamente para impedir la entrada de aire.
10. Para más información, consulte la sección 9.4 («Flexión y enderezamiento de la vaina orientable»).
11. Retire lentamente el dilatador cuando haya accedido a la vasculatura deseada.
12. Retire la guía lentamente.
13. Coloque el dispositivo diagnóstico o terapéutico a través de la válvula hemostática de la vaina siguiendo sus propias Instrucciones de uso.
14. Durante todo el procedimiento, se utilizará el puerto lateral de la vaina con llave de paso para aspirar o administrar líquidos.

NOTA: Cualquier dispositivo diagnóstico/terapéutico o componente que se inserte a través de la válvula hemostática de la vaina debe humedecerse y colocarse a través del centro de la válvula para prevenir desgarros en la junta y fugas. En algunos casos, se puede utilizar una herramienta de derivación de la válvula (VBT) para facilitar la inserción del dispositivo diagnóstico o terapéutico por la válvula. El uso incorrecto de una herramienta de derivación de la válvula (VBT) puede causar embolia gaseosa y sangrado retrógrado.

9.3 Uso transeptal de la vaina orientable:



Advertencia: Si el paciente sufre un hemibloqueo ventricular izquierdo, debe haber un equipo de electroestimulación cardíaca auxiliar disponible durante la inserción del conjunto de vaina orientable. El uso del conjunto de la vaina orientable puede causar un bloqueo cardíaco.

1. Siga las instrucciones de uso suministradas con la aguja transeptal (no suministrada) y con la guía. Si se emplea una aguja transeptal, se recomienda utilizarla junto con un estilete a fin de prevenir el descamado de partículas en la luz interior del dilatador.
2. Seleccione el tamaño de vaina apropiado para el dispositivo que va a colocar y una longitud adecuada que coincida con la de la aguja transeptal. Consulte las instrucciones de uso de la aguja transeptal para conocer la longitud de la vaina necesaria.
3. Humedezca el eje del dilatador con solución salina estéril antes de insertarlo a través de la válvula hemostática.
4. Coloque el dilatador dentro de la vaina y encaje o enrosque ambos conectores a la vez. Enrosque el conjunto de dilatador/vaina sobre la guía, realizando un ligero movimiento de giro. Nota: Cualquier dispositivo o componente que se inserte a través de la válvula hemostática de la vaina debe humedecerse y colocarse a través del centro de la válvula para prevenir desgarros en la junta y fugas.
5. Aspire todo el aire de la vaina conectando la jeringuilla al puerto lateral.
6. Haga avanzar el conjunto de vaina/dilatador dentro de la vena cava superior justo por encima de la aurícula derecha.
7. Separe el conector de la vaina y del dilatador aproximadamente 1 cm para facilitar la introducción de la aguja transeptal curva.
8. Retire lentamente la guía del dilatador. Extraiga todo el aire del dilatador aspirando lentamente la sangre, y luego lave el dilatador. A continuación, lave completamente la aguja transeptal.
9. Introduzca la aguja transeptal (debidamente preparada) en el conector del dilatador. Haga avanzar cuidadosamente la sección curva de la aguja por el dilatador asegurándose de no obstaculizar el movimiento de la aguja.
10. Vuelva a unir los conectores del dilatador y de la vaina.
11. Manteniendo la posición de la vaina, haga avanzar lentamente la sección curva de la aguja hasta que esté a punto de sobresalir por el extremo del dilatador. Se debe observar que haya una buena presión en la aurícula derecha antes de continuar.
12. Coloque el conjunto de aguja y vaina en la aurícula derecha. Verifique la posición mediante fluoroscopia.
13. Coloque el dilatador y la punta de la aguja contra el tabique interauricular en la región del agujero oval rotando gradualmente la aguja en sentido posterior y hacia la escápula izquierda durante la extracción. Realice un control continuo de la presión y mantenga una visualización anteroposterior y lateral repetida del extremo por medio de fluoroscopia durante todos los procedimientos de posicionamiento.
14. Haga avanzar la aguja y complete la punción transeptal. Mida la presión de la aurícula izquierda inmediatamente después de la penetración de la aguja. Si la presión no es aceptable, interrumpa el avance del dilatador.
15. Haga avanzar el dilatador con la aguja en posición a través del tabique. Se debe observar permanentemente que la presión de la aurícula izquierda sea aceptable. Un aumento progresivo en la resistencia al movimiento, seguido de una disminución brusca en la resistencia, indicará que el dilatador está ubicado en la aurícula izquierda.
16. Retraiga la punta de la aguja con el extremo del dilatador colocado. El dilatador (con la punta de la aguja en su interior) deberá quedar ubicado sin restricciones en la aurícula izquierda. Verifique por medio de fluoroscopia.
17. Haga avanzar lentamente la vaina sobre el conjunto de dilatador-aguja hasta que esté en la aurícula izquierda. Un lento movimiento de rotación de la vaina mientras se aplica una presión firme ayudará en este procedimiento. La vaina estará colocada cuando se perciba una brusca disminución de la resistencia.

18. Haga avanzar la vaina aproximadamente 2 cm dentro de la aurícula izquierda manteniendo la posición del conjunto de dilatador/aguja.
19. Después de desconectar la línea de monitorización de la presión de la aguja, retire lentamente la aguja del dilatador.
20. Retire lentamente el dilatador de la vaina. Precaución: La extracción rápida puede dañar la membrana valvular, haciendo que el flujo sanguíneo atraviese la válvula.
21. Conecte el puerto lateral de la vaina a la línea de monitorización. Aspire suavemente la sangre a través del puerto lateral para extraer una muestra y para asegurarse de que la vaina no tenga aire. La sangre debería aspirarse sin restricciones a través del puerto lateral.
22. Por medio de fluoroscopia, observe frecuentemente la ubicación del marcador radiopaco del extremo para mantener la posición de la vaina en la aurícula izquierda.
23. Para más información, consulte la sección 9.4 («Flexión y enderezamiento de la vaina orientable»).
24. Introduzca el catéter en la aurícula izquierda a través de la válvula hemostática. Se podrá manipular mejor el catéter retrayendo la vaina hacia la aurícula derecha. La vaina deberá volver a colocarse en la aurícula izquierda sobre el catéter antes de retirar este último.
25. Consulte las instrucciones de la sección 9.5. («Extracción de la vaina orientable») para llevar a cabo la extracción de la vaina.
26. Después de extraer la vaina, emplee una técnica estándar para lograr la hemostasia.

9.4 Flexión y enderezamiento de la vaina orientable:

La vaina guía orientable Volante™ tiene una punta distal flexible para la colocación de la vaina y de otros dispositivos dentro de un lugar específico en los sistemas coronarios, renales, intracardíacos y periféricos. El mecanismo de flexión lo controla el cirujano mediante la manipulación del mango con anillo giratorio.



1. Gire lentamente el anillo de flexión y curve con cuidado la punta distal. **Precaución:** La vaina se curvará a la velocidad que se gire el anillo de flexión. Evite realizar una flexión rápida ya que podrían producirse daños vasculares.
2. Cuando se logre el punto de flexión deseado o se acceda al sitio, deje de girar el anillo de flexión.



Precaución: Para garantizar que se mantiene la posición de flexión deseada, evite tocar el anillo de flexión, ya que de lo contrario la vaina podría cambiar la forma de flexión. No curve la vaina cuando se haya insertado el dilatador o el dispositivo.



Precaución: Cuando esté en la posición flexionada, la vaina guía orientable no se debe girar si detecta resistencia ya que esto podría dañar gravemente los vasos sanguíneos, la cavidad cardíaca o la anatomía del paciente.

9.5 Extracción de la vaina orientable:



Advertencia: Antes de extraer la vaina orientable, enderece la sección distal a fin de evitar daños durante la extracción. Para más información, consulte la sección 9.4 («Flexión y enderezamiento de la vaina orientable»).

1. Retire cualquier dispositivo de la vaina orientable antes de retraer la vaina.
2. Enderece el extremo distal girando el anillo hasta la posición recta.
3. Retraiga lentamente el dispositivo del cuerpo; si nota resistencia, deje de retraer el dispositivo y asegúrese de que la punta esté recta.
4. Deseche la vaina orientable una vez extraída del cuerpo conforme al protocolo de la institución correspondiente sobre productos con riesgo de contaminación biológica.

10. Conservación

Guarde el producto en un lugar fresco y seco, alejado de la luz. No exponga el producto a luz excesiva, incluida la luz solar o ultravioleta, ni a humedad excesiva.



11. Manipulación

- Evite someter el dispositivo a tensiones excesivas. Manipule siempre la vaina orientable con mucho cuidado.
- Antes de extraer la vaina orientable del paquete, enderece todo lo que pueda la sección distal a fin de evitar daños al extraerla. Para más información, consulte la sección 9.4 («Flexión y enderezamiento de la vaina orientable»).
- No acode, estire ni doble en exceso la vaina orientable.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar la vaina orientable.
- No emplee demasiada fuerza para insertar la vaina orientable en un vaso.
- No fuerce la vaina orientable si detecta una resistencia significativa al insertarla o a lo largo de su trayecto.
- No limpie la vaina con disolventes basados en clorofluorocarburos.
- Antes de usar la vaina orientable, asegúrese de que se haya lavado minuciosamente y se haya eliminado todo el aire.
- Evite el contacto con líquidos que no sean alcohol isopropílico, sangre, solución salina o medio de contraste.
- Una vaina que no tenga soporte (dilatador u otro dispositivo insertado) podría acodarse durante el avance o al manipularla realizando movimientos de torsión.

12. Eliminación

Deseche todos los dispositivos usados conforme al protocolo de la institución correspondiente sobre productos con riesgo de contaminación biológica.

13. Garantía limitada y exención de responsabilidad en EE. UU.

Oscor Inc. garantiza en virtud de este acto que sustituirá gratuitamente cualquier producto de Oscor Inc. que deje de funcionar dentro de los niveles de tolerancia normales por un defecto de materiales o de mano de obra. Esta garantía limitada es de aplicación solamente si se cumplen todas y cada una de las siguientes condiciones:

- a. El producto fue diseñado y fabricado por Oscor Inc.
- b. El producto se almacenó de conformidad con la información de la etiqueta.
- c. El producto se utilizó de conformidad con su uso previsto.
- d. El producto fue utilizado por personal médico debidamente formado y certificado.
- e. El producto no se manejó indebidamente, se reprocesó ni se alteró en modo alguno.
- f. El producto se utilizó antes de la fecha de caducidad indicada en el envase (si procede).

No se realiza ninguna declaración ni se otorga ninguna garantía de que un producto de Oscor, Inc. no sufrirá ninguna avería. Oscor, Inc. rechaza toda responsabilidad por cualquier complicación médica, incluida la muerte, resultante del uso de sus productos. Salvo lo expresamente dispuesto en esta garantía limitada, Oscor Inc. no se hace responsable de ningún daño directo, accesorio o emergente basado en cualquier defecto, fallo o mal funcionamiento de sus productos, independientemente de que la demanda se base en garantía, contrato, responsabilidad legal extracontractual u otra causa. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños emergentes, por lo que la limitación o exclusión arriba indicada puede no serle de aplicación a usted.

Salvo lo expresamente dispuesto en esta garantía limitada, Oscor, Inc. no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, incluyendo, sin limitación, cualquier garantía implícita de comercialización o idoneidad para un fin concreto.

Pakkausmerkinnöissä olevien symbolien selitys

Katso pakkauksen tarrasta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta.

	Tutustu käyttöohjeisiin	Rx only	Vain lääkärin määräyksellä
	Käyttöohjeet	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Ei saa käyttää uudelleen	CE	Tuote noudattaa eurooppalaisia yhdenmukaisuusvaatimuksia
	Ei saa steriloida uudelleen!	MD	Lääkinnällinen laite
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut!	REF	Luettelonumero
STERILE EO	Steriloitu eteenioksidilla	LOT	Eränumero
	Yksiosainen sterilisuojaajärjestelmä		Pituus
	Suojattava auringonvalolta		Sisäläpimitta
	Säilytettävä kuivana		Ulkoläpimitta
	Käytettävä viimeistään	MAX GW	Ohjainlangan suositeltu enimmäiskoko
	Valmistuspäivä		Kaari
	Valmistaja		Pakkauksen sisältö
	Huomio		Pakkausyksikkö
	Yksisuuntainen kaarre		Valmistusmaa
CH REP	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä	UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Jälleenmyyjä		

Volante™

1. Laitteen kuvaus

Volante™ on ohjattava ohjausholkki, jossa on pyörivä kaulus. Lääkäri voi taivuttaa holkin distaalista kärkiosaa sen avulla. Holkissa on hemostaasiventtiili, sulkuhanalla varustettu sivuportti, röntgenpositiivinen distaalikärki ja sivuhuuhteluportit (joissakin malleissa). Holkin kärkeä voidaan taivuttaa kääntämällä kahvaan sisältyvää kaulusta. Laajentimessa on syvyysmerkit (joissakin malleissa) ja pika- tai ruuvilukitukset holkkia varten (mallin mukaan). Laajentimessa on kapeneva distaalikärki ja sisälumen.

Pakkauksen sisältö (katso sisältö tuote-etiketistä):

1. Ohjattava ohjausholkki
2. Laajennin
3. Ohjainlanka (valinnainen)
4. Venttiilin ohitustyökalu (valinnainen)

2. Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

Volante™ -mallin ohjattava ohjausholkki on tarkoitettu diagnostisten ja hoitolaitteiden viemiseen ihmisen suonistoon, kuten mm. sydämeen, munuaiseen tai muihin perifeerisiin sijoituspaikkoihin. Tätä laitetta ei saa käyttää hermoihin asettamiseen.

**3. Varoitukset**

- Laitte toimitetaan steriilinä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on aiemmin avattu tai vaurioitunut.
- Lue kaikki pakkausselosteet, varoitukset, varotoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Laiminlyönnistä voi olla seurauksena potilaan vakava vamma tai kuolema.
- Laitteen mittatiedot ovat tuote-etiketeissä.
- Toimenpiteen saa tehdä ainoastaan koulutettu hoitohenkilöstö, joka tuntee hyvin anatomiset kiintopisteet, turvalliset menetelmät ja mahdolliset komplikaatiot.
- Tuote on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Tuotteen uudelleenkäytöstä aiheutuvia vaaroja: sen rakenne saattaa rikkoutua ja biologiset kudossäämät ja mikrobit voivat aiheuttaa potilaalle infektion.
- Älä steriloitu tuotetta tai käytä sitä uudelleen. Laitetta ei saa muuntaa millään tavalla.
- Tätä laitetta ei saa käyttää hermoihin asettamiseen.
- Jos tapahtuu vakava vaaratilanne, jonka epäillään johtuvan Oscanin tuotteesta, ota yhteys Oscanin puhelimittse numeroon +1 727 937 2511 tai sähköpostitse osoitteeseen rga@Oscan.com.

**4. Vasta-aiheet**

- Tunnettu aktiivinen systeeminen tai paikallinen infektio
- Tiedetään, ettei verisuoniyhteyttä voida muodostaa
- Potilaat, joilla on eteisen trombi tai myksooma tai eteisten välinen läppä tai paikka
- Ohjattavan holkin käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on ahtautunut tai riittämätön verisuonisto

**5. Haittavaikutukset**

Ohjattavan holkin käyttöön saattaa liittyä mm. seuraavia mahdollisia haittavaikutuksia:

- | | |
|---|---|
| • ilmaembolia | • paikallinen hermovaurio |
| • varjoaineen aiheuttama allerginen reaktio | • välikarsinan laajentuminen |
| • aortan puhkeama | • sydäninfarkti |
| • rytmihäiriöt | • tahdistimen/defibrillaattorin johtimen irtoaminen |
| • valtimo-laskimofistelien muodostuminen | • puhkeama |
| • eteisväliseinän defekti | • perikardium- tai pleuraeffuusio |
| • vuotava pleksusvamma | • ilmarinta |
| • katetrin kiinni tarttuminen | • valeaneurysman muodostuminen |
| • sydäntamponaatio | • keuhkopöhö |
| • sepelvaltimospasmi tai -vaurio | • aivohalvaus |
| • irtoaminen | • solisvaltimon puhkeaminen |
| • dissekoituma | • tromboemboliset tapahtumat |
| • endokardiitti | • tromboflebiitti |
| • sydänkatkos | • läppävaurio |
| • hematooman muodostuminen | • verisuonitukos |
| • verenvuoto | • vasovagaalinen reaktio |
| • veririnta | • verisuonivaurio/-trauma |
| • infektio | • verisuonispasmi |
| • intiman repeämä | • kuolema. |
| • epäsäännöllinen syke | |

**6. Mahdolliset komplikaatiot**

Rytmihäiriöitä voi esiintyä minkä tahansa sydämensisäisen laitteen käytön yhteydessä. Huolellinen seuranta ja hätälaitteiden saatavuus ovat välttämättömiä.

**7. Varotoimet**

Suonensisäisen laitteen yhteensopivuus: Käytä ohjattavaa holkkia ainoastaan yhteensopivien suonensisäisten laitteiden kanssa. Valitse käytettävän holkin koko suonensisäisen laitteen koon mukaan. Ohjattavan holkin käyttämisestä yhteensopimattomien laitteiden kanssa voi olla seurauksena mm. suonensisäisen laitteen asennuksen epäonnistuminen tai suonensisäisen laitteen vioittuminen asennuksen yhteydessä.

Ennen holkin huuhtelua:

- Sivuporttiin ei saa liittää paineinjektioruiskua ja ruiskuttaa varjoaineliuosta.
- Ohjattavaa holkkia ei saa aspiroida, kun ohjainlanka on paikallaan hemostaasiventtiilin poikki.
- Jos holkkia aspiroidaan, kun ohjainlanka on paikallaan venttiilin poikki, seurauksena voi olla ilmaembolia, joka voi johtaa huomattavaan sairastuvuuteen tai kuolemaan.
- Käytä varjoaineen ruiskuttamiseen tai ohjattavan holkin huuhteluun kahvassa olevaa sivuporttia. Ohjattava holkki täytyy huuhdella kokonaan joko keittosuolaliuoksella tai heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Holkissa ei saa olla ilmaa ennen käyttöä, jotta potilaan ilmaembolia vältetään.
- Holkkia on aspiroitava ja huuhdeltava usein ilmaembolian mahdollisuuden minimoimiseksi.
- Käytä holkin kautta tapahtuvaan injisointiin tai aspirointiin vain sulkuhanalla varustettua sivuporttia. Poista kaikki ilma sivuportin avulla ennen infuusiota.
- Kehossa oleva holkki on tuettava sisäisesti katetrilla, elektrodilla tai laajentimella.
- Holkkia ei saa koskaan työntää, vääntää tai vetää, kun tunnetaan vastusta. Määritä syy läpivalaisun avulla ja ryhdy sitten korjaaviin toimiin.
- Seuraavat olosuhteet edellyttävät erityistä varovaisuutta, jos käytetään transseptaalista menetelmää:
 - » suurentunut aortan juuri
 - » huomattava oikean eteisen laajentuma
 - » pieni vasen eteinen
 - » rintakehän huomattava vääristyminen (esim. kyfoosi tai skolioosi).



8. Tarvittava sairaalavälineistö

- Pidä ulkoinen defibrillaatiolaitteisto lähettyvillä välitöntä käyttöä varten sisäänviennin, asetuksen ja johdinjärjestelmän akuutin testauksen aikana sekä aina, kun rytmihäiriöt ovat mahdollisia tai niitä aiheutetaan tarkoituksellisesti.
- Jos potilaalla on vasemman puolen haarakatkos, käytettävissä tulee olla varatahdistuksen mahdollisuus ohjattavan holkkikokoonpanon sisäänviennin aikana. Ohjattavan holkkikokoonpanon käyttö voi aiheuttaa sydänpätköksen.



9. Käyttöohjeet

Huomautus: Ohjattava holkki on suunniteltu väliaikaiseen käyttöön (kun aiotu implantointi kestää enintään 8 tuntia) ääreisverisuonissa, munuaissuonissa, sepelvaltimoissa ja sydämessä. Asianmukaiset leikkaustoimenpiteet ja steriilit tekniikat ovat lääkärin vastuulla. Seuraavat toimenpiteet on annettu ainoastaan tiedoksi. Jokaisen lääkärin tulee soveltaa näissä ohjeissa annettuja tietoja lääketieteellisen ammattikoulutuksen ja kokemuksen mukaisesti.

Kun ohjattavaa holkkia käytetään yhteyden luomiseen ääreissuonistoon, munuaissuoniin, sepelvaltimoihin tai sydämeen, toimenpiteeseen sisältyvät seuraavat vaiheet:

- 9.1 ohjattavan holkin valmistelu sisäänvientiä varten
- 9.2 ohjattavan holkin yleinen käyttö
- 9.3 ohjattavan holkin transseptaalinen käyttö
- 9.4 ohjattavan holkin taivuttaminen ja suoristaminen
- 9.5 ohjattavan holkin poistaminen.

9.1 Ohjattavan holkin valmistelu sisäänvientiä varten:



Varoitus: Ohjattava holkki ja laajennin täytyy huuhdella kokonaan joko keittosuolaliuoksella tai heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Holkissa tai laajentimessa ei saa olla ilmaa ennen käyttöä, jotta potilaan ilmaembolia vältetään.

1. Ota ohjattava holkki ja holkin laajennin steriilistä pakkauksesta steriilillä alueella.
2. Varmista ohjattavan holkin distaaliosan taipuminen ja suoristuminen holkin kahvaa käytettäessä. Katso kohtaa 9.4 "Ohjattavan holkin taivuttaminen ja suoristaminen".
3. Huuhtelee ohjattava holkki ja laajennin perusteellisesti joko keittosuolaliuoksella tai heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Ohjattavassa holkissa tai laajentimessa ei saa olla ilmaa ennen käyttöä, jotta vältetään ilmaembolia.

9.2 Ohjattavan holkin yleinen käyttö:



Varoitus: Jos potilaalla on vasemman puolen haarakatkos, käytettävissä tulee olla varatahdistuksen mahdollisuus ohjattavan holkkikokoonpanon sisäänviennin aikana. Ohjattavan holkkikokoonpanon käyttö voi aiheuttaa sydänpätköksen.

1. Valitse sopivan kokoinen holkki asennettavan laitteen mukaisesti.
2. Luo yhteys suoniston haluttuun haaraan vakiotoimenpiteillä.
3. Kostuta laajentimen varsi steriilillä keittosuolaliuoksella ennen hemostaasiventtiilin läpi työntämistä. Huomautus: Kaikkien holkin hemostaasiventtiilin läpi vietävien diagnostisten laitteiden, hoitolaiteiden tai osien on oltava kosteita, ja ne on asetettava venttiilin keskeltä tiivisteen repeytymisen ja vuotojen estämiseksi.
4. Jos tämä soveltuu, aseta ohjainlanka sen omien käyttöohjeiden mukaisesti.
5. Kokoa laajennin ja holkki yhteen ja kiinnitä laajentimen kanta holkin kantaan pika- tai ruuvilukituksella ennen sisäänvientiä.
6. Vie holkkikokoonpano haluttuun haaraan ohjainlankaa pitkin.
7. Älä työnnä ohjattavaa holkkikokoonpanoa väkisin, jos tunnet huomattavaa vastusta sisäänviennin tai siirtämisen aikana. Jos tunnet vastusta, määritä vastuksen syy ja korjaa ongelma, ennen kuin jatkat toimenpidettä.
8. Aspiroi kaikki ilma holkista liittämällä ruisku sulkuhanalla varustettuun sivuporttiin.
9. Kun holkki on halutussa kohdassa, irrota laajennin holkista avaamalla pika- tai ruuvilukitus ja vedä laajenninta hitaasti taaksepäin ilman sisäänpääsyn estämiseksi.
10. Katso ohjeet kohdasta 9.4 "Ohjattavan holkin taivuttaminen ja suoristaminen".
11. Poista laajennin hitaasti, kun yhteys haluttuun suoneen on saatu aikaan.

- Poista ohjainlanka hitaasti.
- Vie diagnostinen laite ja/tai hoitolaite holkin hemostaasiventtiin läpi laitteen omien käyttöohjeiden mukaisesti.
- Holkin sulkuhanalla varustettua sivuporttia tulisi käyttää koko toimenpiteen ajan aspirointiin tai nesteiden antamiseen.

HUOMAUTUS: Kaikkien holkin hemostaasiventtiin läpi vietävien diagnostisten laitteiden, hoitolaitteiden tai osien on oltava kosteita, ja ne on asetettava venttiin keskeltä tiivisteiden repeytymisen ja vuotojen estämiseksi. Joissakin tapauksissa diagnostisen tai hoitolaitteen viemistä venttiin läpi voidaan helpottaa käyttämällä venttiin ohitustyökalua. Venttiin ohitustyökalun virheellinen käyttö voi aiheuttaa ilmaembolian ja veren takaisinvuodon.

9.3 Ohjattavan holkin transseptaalinen käyttö:



Varoitus: Jos potilaalla on vasemman puolen haarakatkos, käytettävissä tulee olla varatahdistuksen mahdollisuus ohjattavan holkikokoonpanon sisäänviennin aikana. Ohjattavan holkikokoonpanon käyttö voi aiheuttaa sydänkatkoksen.

- Noudata transseptaalisen neulan (ei toimiteta pakkauksen mukana) ja ohjainlangan mukana toimitettuja käyttöohjeita. Jos käytetään transseptaalista neulaa, on suositeltavaa, että sitä käytetään yhdessä mandriinin kanssa laajentimen sisäluumenien kovertumisen estämiseksi.
- Valitse holkin koko asennettavan laitteen koon mukaisesti ja holkin pituus transseptaalisen neulan pituuden mukaisesti. Katso holkin tarvittava pituus transseptaalisen neulan käyttöohjeista.
- Kostuta laajentimen varsi steriilillä keittosuolaliuoksella ennen hemostaasiventtiin läpi työntämistä.
- Aseta laajennin holkin sisään ja napsauta tai kierrä kumpikin kanta yhteen. Pujota laajentimen ja holkin yhdistelmä ohjainlankaa pitkin kevyesti kiertämällä. Huomautus: Kaikkien holkin hemostaasiventtiin läpi vietävien laitteiden/osien on oltava kosteita, ja ne on asetettava venttiin keskeltä tiivisteiden repeytymisen ja vuotojen estämiseksi.
- Aspiroi kaikki ilma holkista liittämällä ruisku sivuporttiin.
- Työnnä holkin ja laajentimen yhdistelmä yläonttolaskimoon, välittömästi oikean eteisen yläpuolelle.
- Erota laajennin ja holkin kanta noin 1 cm:n etäisyydelle toisistaan. Tämä auttaa kaarevan transseptaalisen neulan sisäänvientiä.
- Ota ohjainlanka hitaasti pois laajentimesta. Poista kaikki ilma laajentimesta aspiroimalla hitaasti verta. Huuhtelee sitten laajennin. Huuhtelee sitten transseptaalinen neula kokonaan.
- Vie asianmukaisesti valmistettu transseptaalinen neula laajentimen kantaan. Työnnä neulan kaareva osa varovasti laajentimeen varmistaen samalla, ettei rajoita neulan liikkumista.
- Kiinnitä laajentimen ja holkin kannat uudestaan.
- Pidä holkia paikallaan ja työnnä samalla neulan kaarevaa osaa hitaasti eteenpäin, kunnes se tulee melkein ulos laajentimen kärjestä. Oikeassa eteisessä on todettava hyvä paine ennen toimenpiteen jatkamista.
- Aseta neula ja holkki oikeaan eteiseen. Varmista sijainti läpivalaisulla.
- Sijoita laajennin ja neulan kärki eteisväliseinää vasten soikean aukon alueella pyörittämällä neulan posteriorista osaa asteittain kohti vasenta lapaluuta poisvetämisen aikana. Käytä jatkuvaa paineenseurantaa ja kärjen toistuvaa anterioris-posteriorista ja lateraalista visualisointia läpivalaisukontrollissa kaikkien sijoitustoimenpiteiden aikana.
- Vie neula eteenpäin ja tee transseptaalinen punktio. Mittaa vasemman eteisen paine välittömästi neulan läpimenon jälkeen. Älä vie laajenninta eteenpäin, jos paine ei ole hyväksyttävä.
- Työnnä laajennin septumin läpi neulan ollessa paikallaan. Vasemman eteisen paineen on oltava hyväksyttävällä tasolla koko ajan. Vastuksen asteittainen lisääntyminen, jota seuraa vastuksen äkillinen pieneneminen, on merkki siitä, että laajennin on vasemmassa eteisessä.
- Vedä neulan kärki pois laajentimen kärjen ollessa paikallaan. Laajentimen ja sen sisällä olevan neulan kärjen tulisi sijaita vapaasti vasemmassa eteisessä. Varmista läpivalaisulla.
- Työnnä holkki hitaasti eteenpäin pitkin laajentimen ja neulan yhdistelmää, kunnes holkki on vasemmassa eteisessä. Holkin hidas kiertäminen samalla vakaasti painaen auttaa tässä toimenpiteessä. Holkki on paikallaan, kun vastus tuntuu pienenävän äkillisesti.
- Työnnä holkki noin 2 cm vasempaan eteiseen pitäen samalla laajenninta ja neulaa paikoillaan.
- Kun olet irrottanut paineentarkkailuletkun neulasta, poista neula hitaasti laajentimesta.
- Poista laajennin hitaasti holkista. Huomio: Nopea poistaminen voi vahingoittaa venttiin kalvoa ja saada veren virtaamaan venttiin läpi.
- Kiinnitä holkin sivuportti tarkkailuletkuun. Aspiroi verta varovasti sivuportin kautta näytteenottoa varten ja varmistaaksesi, ettei holkissa ole ilmaa. Veren tulisi aspiroitua vapaasti sivuportin läpi.
- Tarkkaile usein röntgenpositiivisen kärkimerkin sijaintia läpivalaisukontrollissa ja varmista, että holkki pysyy vasemmassa eteisessä.
- Katso ohjeet kohdasta 9.4 "Ohjattavan holkin taivuttaminen ja suoristaminen".
- Vie katetri sisään hemostaasiventtiin kautta vasempaan eteiseen. Katetrin käsittelyä voidaan ehkä helpottaa vetämällä holkki oikeaan eteiseen. Holkki tulee siirtää katetria pitkin takaisin vasempaan eteiseen ennen katetrin poistamista.
- Katso holkin poistamista koskevat ohjeet kohdasta 9.5 "Ohjattavan holkin poistaminen".
- Huolehdi hemostaasista vakiomenetelmin holkin poistamisen jälkeen.

9.4 Ohjattavan holkin taivuttaminen ja suoristaminen:

Ohjattavassa Volante™ -ohjausholkissa on taivutettava distaalikärki holkin ja sen jälkeen asennettavien muiden laitteiden kohdespesifistä ääreisverisuoniin, munuaisuoniin, sepelvaltimoihin tai sydämeen sijoittamista varten. Käyttäjä ohjaa taivutusmekanismia pyöriivää kauluskahvaa käsittelemällä.



1. Taivuta distaalikärkeä kiertämällä kääntökaulusta hitaasti ja varovasti. **Huomio:** Holkki taipuu samalla nopeudella, jolla kääntökaulusta kierretään. Vältä nopeaa taivuttamista, sillä se voi vahingoittaa suonta.
2. Kun haluttu taivutus piste tai kohdeyhteys on saavutettu, lopeta kääntökauluksen kiertäminen.



Huomio: Jotta haluttu taivutus asento säilyisi, varo koskettamasta kääntökaulusta, sillä tämä voi muuttaa holkin taivutusmuotoa. Holkkia ei saa taivuttaa, kun laajennin tai laite on asetettu holkkiin.



Huomio: Kun ohjattava ohjausholkki on taivutetussa asennossa, holkkia ei saa kääntää, jos tunnetaan vastusta, koska tämä voi vakavasti vahingoittaa suonta, sydänlokeroa tai potilaan anatomiaa.

9.5 Ohjattavan holkin poistaminen:



Varoitus: Suorista distaalinen osa ennen ohjattavan holkin poistamista, jotta poiston aikana tapahtuvat vauriot vältetään. Katso ohjeet kohdasta 9.4 "Ohjattavan holkin taivuttaminen ja suoristaminen".

1. Poista ohjattavassa holkissa mahdollisesti oleva laite, ennen kuin vedät holkin pois.
2. Suorista distaalikärkeä kääntämällä kaulus suoraan asentoon.
3. Vedä laite hitaasti kehosta. Jos tunnetaan vastusta, lopeta laitteen poisvetäminen ja varmista, että kärki on suorassa asennossa.
4. Hävitä ohjattava holkki kehosta poistamisen jälkeen laitoksen biologista vaaraa koskevien vaatimusten mukaisesti.

10. Säilytys

Tuotetta on säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa. Tuotetta ei saa altistaa liialliselle valolle (auringonvalo ja ultraviolettivalo mukaan lukien) tai liialliselle kosteudelle.



11. Käsittely

- Vältä laitteen altistamista poikkeukselliselle rasitukselle. Käsittele ohjattavaa holkkia aina huolellisesti.
- Suorista distaalista osaa niin paljon kuin mahdollista, ennen kuin poistat ohjattavan holkin pakkauksesta, jotta holkki ei vahingoitu poistamisen yhteydessä. Katso ohjeet kohdasta 9.4 "Ohjattavan holkin taivuttaminen ja suoristaminen".
- Ohjattavaa holkkia ei saa taittaa tai venyttää tai taivuttaa voimakkaasti.
- Ohjattavaan holkkiin ei saa tarttua kirurgisilla instrumenteilla.
- Ohjattavaa holkkia suoneen vietäessä ei saa käyttää liiallista voimaa.
- Ohjattavaa holkkia ei saa työntää väkisin, jos tuntuu huomattavaa vastusta sisäänviennin tai siirtämisen aikana.
- Holkkia ei saa pyyhkiä kloorifluorihiihetyypohjaisilla liuottimilla.
- Varmista ennen käyttöä, että ohjattava holkki on huuhdeltu kokonaan ja ettei siinä ole ilmaa.
- Vältä kosketusta muiden nesteiden kuin isopropanolin, veren, keittosuolaliuoksen tai varjoaineliuoksen kanssa.
- Ilman tukea (sisäänvietyä laitetta tai laajenninta) oleva holkki saattaa taittua herkästi, kun sitä työnnetään eteenpäin tai kierretään.

12. Hävittäminen

Hävitä kaikki käytetyt laitteet laitoksen biologista vaaraa koskevien vaatimusten mukaisesti.

13. Rajoitettu takuu ja vastuuvapauslauseke Yhdysvalloissa

Oscor Inc. takaa, että jos Oscor Inc:n tuote ei toimi normaalin poikkeamien puitteissa materiaali- tai valmistusvian vuoksi, Oscor Inc. vaihtaa kyseisen tuotteen veloituksetta. Tämä rajoitettu takuu on voimassa vain, jos kaikki seuraavat ehdot täyttyvät.

- a. Tuote on Oscor Inc:n suunnittelema ja valmistama.
- b. Tuotetta säilytettiin pakkausetiketin ohjeiden mukaisesti.
- c. Tuotetta käytettiin käyttötarkoituksensa mukaisesti.
- d. Tuotetta käytti koulutettu ja sertifioitu hoitohenkilökunta.
- e. Tuotetta ei ole käsitelty väärin, käsitelty uudelleen tai muunneltu millään tavoin.
- f. Tuote käytettiin ennen tuotteen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää (soveltuvissa tapauksissa).

Mitään takuuta ei anneta siitä, että Oscor Inc:n tuote ei vikaantuisi. Oscor Inc. kieltäytyy kaikesta vastuusta, joka koskee sen tuotteiden käytöstä johtuvaa lääketieteellistä komplikaatiota (kuolema mukaan luettuna). Ellei tässä rajoitetussa takuussa nimenomaisesti muuta mainita, Oscor, Inc. ei ole vastuussa mistään suorista, satunnaista tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat mistä tahansa tuotteen viasta, rikkoutumisesta tai toimintahäiriöstä, riippumatta siitä, perustuuko vaatimus takuuseen, sopimukseen, rikkomukseen tai muuhun. Joillakin lainkäyttöalueilla ei sallita välillisiä vahinkoja koskevia rajoituksia, joten yllä oleva rajoitus ei välttämättä päde tuotteen ostajaan.

Ellei tässä rajoitetussa takuussa nimenomaisesti muuta mainita, Oscor, Inc. ei anna minkäänlaista takuuta, ilmaistut ja oletetut takuut sekä myyntikelpoisuutta ja tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut mukaan lukien.

This page is intentionally left blank.

Explication des symboles sur l'étiquetage de l'emballage

Se référer à l'étiquetage extérieur pour voir quels symboles concernent ce produit.



Consulter le mode d'emploi



Mode d'emploi



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser !



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Système de barrière stérile simple



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Garder au sec



Date limite d'utilisation



Date de fabrication



Fabricant



Mise en garde



Courbe unidirectionnelle



Indique le mandataire en Suisse



Distributeur

Rx only

Sur ordonnance seulement



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Produit conforme aux normes européennes



Dispositif médical



Numéro de référence



Numéro de lot



Longueur



Diamètre intérieur



Diamètre extérieur



Fil-guide maximal recommandé



Courbure



Contenu de l'emballage



Unité d'emballage



Pays de fabrication



Identificateur unique du dispositif

Volante™**1. Description du dispositif**

La gaine porteuse orientable Volante™ comporte une extrémité réglable à l'aide d'une bague rotative qui permet au médecin de faire basculer l'extrémité distale de la gaine. La gaine comporte une valve hémostatique, un orifice latéral doté d'un robinet d'arrêt et une extrémité distale radio-opaque. Elle contient des orifices latéraux de rinçage (sur certains modèles) et son extrémité peut être orientée à l'aide de la bague rotative incorporée dans la poignée. Le dilateur est doté de repères de profondeur (sur certains modèles) et s'enclenche ou se visse sur la gaine (sur certains modèles). Le dilateur a une extrémité distale effilée et une lumière interne.

Contenu du conditionnement (se référer à l'étiquette du produit pour une liste du contenu) :

1. Gaine porteuse orientable
2. Dilateur
3. Fil-guide (en option)
4. Outil de dérivation de valve (en option)

2. Utilisation prévue/indications

La gaine porteuse orientable Volante™ est destinée à l'introduction de dispositifs diagnostiques et thérapeutiques dans le système vasculaire, y compris, mais sans s'y limiter, la mise en place intracardiaque, rénale ou périphérique de ces dispositifs. Ne pas utiliser ce dispositif pour la mise en place de dispositifs dans le système nerveux.

**3. Mises en garde**

- Le dispositif est fourni stérile. Ne pas l'utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Avant l'emploi, lire l'intégralité de la notice, les avertissements, les précautions et les instructions qui accompagnent le produit. Il existe sinon un risque de blessure grave ou de mort du patient.
- Les spécifications dimensionnelles du dispositif figurent sur les étiquettes du produit.
- L'intervention doit être pratiquée par un personnel médical qualifié, connaissant bien les repères anatomiques, les techniques sans danger et les complications potentielles.
- Le produit est destiné à un usage unique. Risques associés à une réutilisation du produit : l'intégrité structurelle peut être compromise et/ou les résidus tissulaires biologiques et autres micro-organismes pourraient provoquer une infection chez le patient.
- Ne pas restériliser ou réutiliser. Ne pas modifier le dispositif de quelque manière que ce soit.
- Ne pas utiliser la gaine pour la mise en place de dispositifs dans le système nerveux.
- En cas d'incident grave soupçonné être lié au produit d'Oscor, prière de contacter Oscor par téléphone au +1 727 937-2511 ou par e-mail à rga@Oscor.com.

**4. Contre-indications**

- Infection locale ou systémique évolutive connue
- Impossibilité d'un abord vasculaire connue
- Patients atteints d'un thrombus auriculaire ou d'un myxome ou porteurs d'un déflecteur interauriculaire ou d'un patch
- L'utilisation d'une gaine orientable est contre-indiquée chez les patients ayant des vaisseaux obstrués ou un réseau vasculaire inadapté.

**5. Effets indésirables**

Les effets indésirables possibles liés à l'utilisation d'une gaine orientable incluent, de façon non limitative :

- | | |
|---|---|
| • Embolie gazeuse | • Lésion nerveuse locale |
| • Réaction allergique au produit de contraste | • Élargissement médiastinal |
| • Ponction aortique | • Infarctus du myocarde |
| • Arythmies | • Déplacement du stimulateur cardiaque/de l'électrode du défibrillateur |
| • Formation d'une fistule artérioveineuse | • Perforation |
| • Communication interauriculaire | • Épanchement pleural/péricardique |
| • Lésion hémorragique d'un plexus | • Pneumothorax |
| • Emprisonnement du cathéter | • Formation de pseudo-anévrisme |
| • Tamponnade cardiaque | • Œdème pulmonaire |
| • Spasme et/ou lésion des artères coronaires | • Accident vasculaire cérébral |
| • Déplacement | • Ponction de l'artère sous-clavière |
| • Dissection | • Événements thrombo-emboliques |
| • Endocardite | • Thrombophlébite |
| • Bloc de branche cardiaque | • Lésion valvulaire |
| • Formation d'hématomes | • Occlusion vasculaire |
| • Hémorragie | • Réaction vaso-vagale |
| • Hémothorax | • Lésion/traumatisme vasculaire |
| • Infection | • Spasme vasculaire |
| • Déchirure de l'intima | • Décès |
| • Battements cardiaques irréguliers | |

**6. Complications possibles**

Les arythmies peuvent survenir durant l'utilisation de tout dispositif intracardiaque. Une surveillance rigoureuse et la disponibilité de matériel d'urgence sont impératives.



7. Précautions

Compatibilité transveineuse du dispositif : n'utiliser la gaine orientable qu'avec des dispositifs transveineux compatibles. Utiliser une gaine de taille appropriée pour la taille du dispositif transveineux utilisé. Les conséquences liées à l'utilisation d'une gaine orientable avec des dispositifs incompatibles peuvent inclure l'incapacité à acheminer le dispositif transveineux ou un dommage causé au dispositif transveineux au cours de sa mise en place.

Avant de rincer la gaine :

- Ne pas connecter de seringue électrique sur l'orifice latéral et ne pas injecter de solution de produit de contraste.
- Ne pas aspirer une gaine orientable par la valve hémostatique quand un fil-guide est en place.
- L'aspiration avec un fil-guide par la valve peut provoquer une embolie gazeuse qui risque d'entraîner une morbidité significative ou le décès.
- Utiliser l'orifice latéral, situé sur la poignée, pour injecter la solution de produit de contraste ou rincer la gaine orientable. La gaine orientable doit être soigneusement rincée avec du sérum physiologique ou du sérum physiologique hépariné et vidée de tout l'air qu'elle contiendrait avant son utilisation pour éviter une embolie gazeuse chez le patient.
- Il faut fréquemment effectuer une aspiration et un rinçage de la gaine afin de minimiser le risque d'embolie gazeuse.
- Pour une injection ou une aspiration à travers la gaine, n'utiliser que l'orifice latéral muni d'un robinet. Avant une perfusion, éliminer tout l'air en utilisant l'orifice latéral.
- Les gaines insérées doivent comporter un support interne tel qu'un cathéter, une électrode ou un dilateur.
- En cas de résistance, ne jamais avancer, tordre ou reculer la gaine. Déterminer la cause de la résistance par fluoroscopie, puis y remédier.
- Si une voie d'abord transseptale est utilisée, les affections suivantes requièrent une attention particulière :
 - » dilatation de l'anneau aortique
 - » dilatation auriculaire droite marquée
 - » oreillette gauche de petite taille
 - » déformation marquée de la configuration thoracique (p. ex. cyphose ou scoliose)



8. Équipement hospitalier nécessaire

- Garder un appareil de défibrillation externe à proximité prêt à une utilisation immédiate au cours de l'insertion, du positionnement, du test du système d'électrodes ou à tout moment lorsque des arythmies risquent de se produire ou sont déclenchées intentionnellement.
- Si le patient a un bloc de branche gauche, un système d'entraînement systolique de secours doit être facilement disponible au cours de l'insertion du dispositif de gaine orientable. L'utilisation de la gaine orientable peut provoquer un bloc cardiaque.



9. Instructions d'utilisation

Remarque : La gaine orientable est conçue pour une utilisation temporaire (implantation envisagée pour une durée de huit heures ou moins) à l'intérieur des systèmes vasculaires périphérique, rénal, coronarien et intracardiaque. Il incombe au professionnel de santé d'utiliser des procédures chirurgicales et des techniques stériles appropriées. Les procédures suivantes ne sont fournies qu'à titre indicatif. Chaque médecin doit utiliser les informations contenues dans ces instructions en fonction de sa formation médicale et de son expérience professionnelle.

La procédure d'utilisation de la gaine orientable pour accéder aux systèmes vasculaires périphérique, rénal, coronarien et intracardiaque comporte les étapes suivantes :

- 9.1 Préparation de la gaine orientable en vue de l'insertion
- 9.2 Utilisation générale de la gaine orientable
- 9.3 Utilisation transseptale de la gaine orientable
- 9.4 Béquillage et redressement de la gaine orientable
- 9.5 Retrait de la gaine orientable.

9.1 Préparation de la gaine orientable en vue de l'insertion :



Avertissement : la gaine orientable et le dilateur doivent être soigneusement rincés avec du sérum physiologique ou du sérum physiologique hépariné et vidés de tout air qu'ils pourraient contenir avant leur utilisation pour éviter une embolie gazeuse chez le patient.

1. Retirer la gaine orientable et le dilateur de gaine de l'emballage stérile et les disposer sur un champ stérile.
2. Vérifier le béquillage et le redressement de la section distale de la gaine orientable en utilisant la poignée de la gaine. Se référer à la section 9.4, « Béquillage et redressement de la gaine orientable ».
3. Rincer soigneusement la gaine orientable et le dilateur avec du sérum physiologique et du sérum physiologique hépariné. La gaine orientable et le dilateur doivent être vidés de tout air qu'ils pourraient contenir avant leur utilisation pour éviter une embolie gazeuse.

9.2 Utilisation générale de la gaine orientable :



Avertissement : si le patient a un bloc de branche gauche, un système d'entraînement systolique de secours doit être facilement disponible au cours de l'insertion du dispositif de gaine orientable. L'utilisation de la gaine peut provoquer un bloc cardiaque.

1. Sélectionner une taille de gaine appropriée pour le dispositif qui va être mis en place.
2. Suivre les procédures standard pour accéder au vaisseau souhaité du système vasculaire.
3. Humidifier la tige du dilateur avec du sérum physiologique stérile avant son insertion au travers de la valve hémostatique. Remarque : tout dispositif diagnostique, dispositif thérapeutique ou élément inséré au travers de la valve hémostatique de la gaine doit être humide et placé au centre de la valve pour éviter une déchirure de la membrane et une fuite.

4. Le cas échéant, placer le fil-guide selon les instructions d'utilisation fournies avec ce dernier.
5. Assembler le dilateur et la gaine et enclencher ou visser sur le raccord du dilateur à l'embase de la gaine avant l'insertion.
6. Insérer le dispositif de gaine par-dessus le fil-guide pour accéder au vaisseau souhaité.
7. Si une résistance significative est ressentie au cours de l'insertion ou du passage de la gaine orientable, ne pas forcer. En cas de résistance, déterminer sa cause et corriger le problème avant de poursuivre la procédure.
8. Aspirer tout l'air de la gaine en branchant la seringue sur l'orifice latéral muni d'un robinet.
9. Une fois le dilateur à l'endroit voulu, le détacher ou le dévisser de la gaine et le retirer doucement pour éviter l'infiltration d'air.
10. Se référer aux instructions de la section 9.4, « Béquillage et redressement de la gaine orientable ».
11. Retirer doucement le dilateur après avoir accédé aux vaisseaux cibles.
12. Retirer doucement le fil-guide.
13. Mettre en place le dispositif diagnostique et/ou thérapeutique par la valve hémostatique de la gaine selon les instructions fournies avec ce dernier.
14. L'orifice latéral de la gaine muni d'un robinet doit être utilisé au cours de l'intervention pour aspirer ou administrer des liquides.

REMARQUE : tout dispositif diagnostique, dispositif thérapeutique ou élément inséré au travers de la valve hémostatique de la gaine doit être humide et placé au centre de la valve pour éviter une déchirure de la membrane et une fuite. Dans certains cas, un outil de dérivation de valve (VBT) peut être utilisé pour faciliter l'introduction du dispositif diagnostique et/ou thérapeutique par la valve. Une manipulation inappropriée de l'outil de dérivation de valve (VBT) peut provoquer une embolie gazeuse et un retour de sang.

9.3 Utilisation transeptale de la gaine orientable :



Avertissement : si le patient a un bloc de branche gauche, un système d'entraînement systolique de secours doit être facilement disponible au cours de l'insertion du dispositif de gaine orientable. L'utilisation de la gaine peut provoquer un bloc cardiaque.

1. Suivre les instructions d'utilisation qui ont été fournies avec l'aiguille transeptale (non fournie) et le fil-guide. En cas d'utilisation d'une aiguille transeptale, il est recommandé de l'utiliser avec un stylet afin d'éviter d'érafler la lumière intérieure du dilateur.
2. Sélectionner la taille de gaine appropriée pour le dispositif qui va être mis en place et la longueur de gaine appropriée correspondant à l'aiguille transeptale. Se reporter aux instructions d'utilisation de l'aiguille transeptale pour connaître la longueur nécessaire de la gaine.
3. Humidifier la tige du dilateur avec du sérum physiologique stérile avant son insertion au travers de la valve hémostatique.
4. Placer le dilateur à l'intérieur de la gaine et enclencher ou visser les deux embases l'une à l'autre. En le faisant tourner légèrement, enfiler l'ensemble dilateur/gaine sur le fil-guide. Remarque : tout dispositif/élément inséré au travers de la valve hémostatique de la gaine doit être humide et placé au centre de la valve pour éviter une déchirure de la membrane et une fuite.
5. Aspirer tout l'air de la gaine en connectant une seringue sur l'orifice latéral.
6. Avancer l'ensemble gaine/dilateur dans la veine cave supérieure, juste au-dessus de l'oreillette droite.
7. Séparer les embases du dilateur et de la gaine de 1 cm environ. Cette action facilitera l'introduction de l'aiguille transeptale courbe.
8. Retirer doucement le fil-guide du dilateur. Éliminer tout l'air du dilateur en aspirant doucement le sang, puis rincer le dilateur. Rincer alors complètement l'aiguille transeptale.
9. Introduire l'aiguille transeptale correctement préparée dans l'embase du dilateur. Avec précaution, avancer la partie courbe de l'aiguille dans le dilateur en s'assurant de ne pas restreindre le mouvement de l'aiguille.
10. Reconnecter les embases du dilateur et de la gaine.
11. Tout en maintenant la gaine en place, avancer doucement la partie courbe de l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit sur le point de dépasser de l'extrémité du dilateur. Avant de continuer, s'assurer d'une bonne pression auriculaire droite.
12. Positionner l'ensemble aiguille et gaine dans l'oreillette droite. Vérifier la position sous fluoroscopie.
13. Positionner le dilateur et la pointe de l'aiguille contre la cloison auriculaire dans la région de la fossette elliptique en tournant graduellement l'aiguille de façon postérieure et vers l'omoplate gauche durant le retrait. Durant toutes les procédures de mise en place, surveiller en permanence la tension et visualiser de façon répétée, sous fluoroscopie, le positionnement antérieur-postérieur et latéral de l'extrémité.
14. Avancer l'aiguille et conclure la ponction transeptale. Immédiatement après la pénétration de l'aiguille, mesurer la pression de l'oreillette gauche. Si la pression n'est pas acceptable, ne pas avancer le dilateur.
15. Avancer le dilateur, avec l'aiguille en place, dans la cloison. S'assurer de manière continue que la pression auriculaire gauche est bonne. Une augmentation graduelle de résistance au mouvement, suivie par une diminution nette de la résistance, indique que le dilateur se trouve dans l'oreillette gauche.
16. Retirer la pointe de l'aiguille en laissant l'extrémité du dilateur en place. Le dilateur, renfermant la pointe de l'aiguille, se trouve alors sans restriction dans l'oreillette gauche. Effectuer une vérification sous fluoroscopie.
17. Avancer la gaine doucement sur l'ensemble dilateur-aiguille jusqu'à ce qu'elle soit dans l'oreillette gauche. L'avance de la gaine est facilitée si, tout en la tournant lentement, on applique une pression ferme. La gaine est en place lorsque l'on ressent une nette réduction de la résistance.

18. Avancer la gaine d'environ 2 cm dans l'oreillette gauche tout en maintenant la position de l'ensemble dilateur-aiguille.
19. Après avoir débranché la tubulure de surveillance de la tension de l'aiguille, retirer doucement l'aiguille du dilateur.
20. Retirer doucement le dilateur de la gaine. Mise en garde : un retrait rapide pourrait endommager la membrane de la valve entraînant un flux sanguin à travers la valve.
21. Connecter la tubulure de surveillance sur l'orifice latéral de la gaine. Aspirer doucement du sang par l'orifice latéral pour un prélèvement et pour s'assurer que la gaine ne contient pas d'air. Le sang doit être facilement aspiré par l'orifice latéral.
22. Sous observation fluoroscopique, observer fréquemment la position du repère radio-opaque de l'extrémité de la gaine pour la maintenir dans l'oreillette gauche.
23. Se référer aux instructions de la section 9.4, « Béquillage et redressement de la gaine orientable ».
24. Introduire le cathéter dans la valve hémostatique pour le faire passer dans l'oreillette gauche. Il peut être plus facile de manipuler le cathéter si la gaine est retirée dans l'oreillette droite. La gaine doit être remise dans l'oreillette gauche sur le cathéter avant de retirer ce dernier.
25. Se référer à la section 9.5, « Retrait de la gaine orientable » pour des instructions concernant le retrait de la gaine.
26. Après le retrait de la gaine, utiliser une technique standard pour obtenir une hémostase.

9.4 Béquillage et redressement de la gaine orientable :

La gaine porteuse orientable Volante™ dispose d'une fonctionnalité permettant d'orienter son extrémité distale pour une mise en place de la gaine et du/des dispositif(s) ultérieur(s) dans un site spécifique des systèmes vasculaires périphérique, rénal, coronarien et intracardiaque. Le mécanisme de béquillage est contrôlé par une manipulation de l'utilisation de la poignée de la bague rotative.



1. Faire tourner lentement et délicatement la bague de béquillage pour orienter l'extrémité distale. **Mise en garde :** la gaine s'orientera à la vitesse à laquelle sera tournée la bague de béquillage. Éviter tout béquillage rapide qui pourrait entraîner une lésion vasculaire.
2. Quand le degré de béquillage ou l'accès au site souhaité est atteint, arrêter de tourner la bague de béquillage.



Mise en garde : pour assurer le maintien de la position de béquillage désirée, éviter tout contact avec la bague qui pourrait entraîner une modification de la forme du béquillage de la gaine. Ne pas orienter la gaine lorsque le dilateur ou le dispositif y est inséré.



Mise en garde : en position de béquillage, la gaine porteuse orientable ne doit pas être tournée si une résistance est rencontrée afin d'éviter toute lésion grave du vaisseau, de la cavité cardiaque ou de l'anatomie du patient.

9.5 Retrait de la gaine orientable :



Avertissement : avant de retirer la gaine orientable, redresser sa section distale pour éviter des lésions au cours du retrait de la gaine. Se référer aux instructions de la section 9.4, « Béquillage et redressement de la gaine orientable ».

1. Retirer tout dispositif de la gaine orientable avant de la rétracter.
2. Redresser l'extrémité distale en tournant la bague jusqu'à la position droite.
3. Retirer lentement le dispositif du corps. En cas de résistance, suspendre le retrait et s'assurer que l'extrémité est en position droite.
4. Éliminer la gaine orientable sitôt sortie du corps du patient conformément au protocole de l'établissement relatif à l'élimination des matières biologiques.

10. Entreposage

Entreposer le produit dans un endroit frais, sombre et sec. Ne pas exposer le produit à une lumière excessive, incluant la lumière directe du soleil ou la lumière ultraviolette, ni à une humidité excessive.



11. Manipulation

- Éviter d'exposer le produit à des contraintes inhabituelles. Manipuler en tout temps la gaine orientable avec soin.
- Avant de retirer la gaine orientable de son emballage, redresser au maximum son extrémité distale pour éviter de l'endommager durant l'opération. Se référer aux instructions de la section 9.4, « Béquillage et redressement de la gaine orientable ».
- Ne pas plier, étirer ou courber sévèrement la gaine orientable.
- Ne pas utiliser d'instruments chirurgicaux pour saisir la gaine orientable.
- Ne pas utiliser de force excessive lors de l'insertion de la gaine orientable dans un vaisseau.
- Ne pas forcer sur la gaine orientable si une résistance significative est ressentie au cours de l'insertion ou du passage de la gaine.
- Ne pas essuyer la gaine avec des solvants à base de chlorofluorocarbones.
- S'assurer que la gaine orientable a été abondamment rincée et ne contient pas d'air avant de l'utiliser.
- Éviter tout contact avec des liquides autres que l'alcool isopropylique, le sang, le sérum physiologique ou la solution de produit de contraste.
- Une gaine non soutenue (sans dispositif ou dilateur inséré à l'intérieur de la gaine) risque de se plier au cours de sa progression ou d'un mouvement rotatif.

12. Élimination

Jeter tous les dispositifs usagés conformément au protocole de l'établissement relatif à l'élimination des matières biologiques.

13. Garantie limitée aux États-Unis et clause de limitation de responsabilité

Oscor Inc. garantit par la présente que, si tout produit Oscor Inc. ne fonctionne pas dans les limites de tolérance normales du fait d'un défaut de matériau ou de fabrication, Oscor Inc. fournira, sans frais, un produit de remplacement Oscor Inc. Cette garantie limitée n'est valide que si les conditions suivantes sont respectées :

- a. Le produit a été conçu et fabriqué par Oscor Inc.
- b. Le produit a été conservé selon les instructions de l'étiquette.
- c. Le produit a été utilisé conformément à son emploi prévu.
- d. Le produit a été utilisé par un personnel clinique formé et certifié.
- e. Le produit n'a pas été maltraité, retraité ou modifié de quelque manière que ce soit.
- f. Le produit a été utilisé avant la date de péremption indiquée sur son emballage (le cas échéant).

Il n'est pas certifié ni garanti que les produits Oscor Inc. fonctionneront sans aucun problème. Oscor Inc. ne saura être tenue responsable de toute complication médicale, y compris la mort, résultant de l'utilisation de ses produits. Sauf dispositions expresses de la présente garantie limitée, Oscor Inc. ne saura être tenue responsable de tout dommage direct, indirect ou accessoire résultant d'un défaut, d'une panne ou d'un dysfonctionnement de ses produits, et ce, que la réclamation soit fondée sur la garantie ou sur le droit contractuel ou pénal, ou autre. Certaines juridictions interdisent l'exclusion ou la limitation des dommages accessoires et il est donc possible que la limitation ou l'exclusion précédente ne s'applique pas à l'acheteur.

Sauf dispositions expresses de la garantie limitée, Oscor Inc. n'offre aucune garantie, expresse ou tacite, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie tacite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier.

A csomagolás címkéjén szereplő szimbólumok magyarázata

A termékre vonatkozó szimbólumokat lásd a csomagolás címkéin.

	Tekintse át a Használati útmutatót	Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Használati utasítás	EC REP	Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Egyszer használatos	CE	A termék megfelel az európai megfelelőségi (CE) szabványnak
	Ne sterilizálja újra!	MD	Orvostechnikai eszköz
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!	REF	Katalógusszám
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva	LOT	Tételszám
	Egyszeres steril csomagolás		Hossz
	Napfénytől védve tartandó		Belső átmérő
	Szárazon tartandó		Külső átmérő
	Lejárat dátum	MAX GW	Maximális vezetődírt-hosszúság
	Gyártás dátuma		Görbület
	Gyártó		A csomag tartalma
	Vigyázat!		Csomagolási egység
	Egyirányú görbület		Gyártó ország
CH REP	A svájci meghatalmazott képviselőt jelzi.	UDI	Egyedi eszközazonosító
	Forgalmazó		

Volante™

1. Eszközleírás

A Volante™ irányítható vezetőhüvely állítható csúccsal rendelkezik, amely forgó gallér segítségével működtethető, és lehetővé teszi, hogy az orvos elhajlítsa a hüvely disztális csúcsi részét. A hüvelyen található egy hemosztatikus szelep, egy zárócsappal ellátott oldalsó csatlakozónyílás és oldalsó öblítőnyílások (egyes modelleknél elérhető), a disztális csúcsa sugárfogó, és a csúcs a markolatba épített gallér elforgatásával hajlítható. A tágitó (egyes modelleknél) mélységjelzésekkel rendelkezik, és rápatintható vagy rácsavarható a hüvelyre (a modelltől függően). A tágitó elkeskenyedő disztális csúccsal és belső lumennel rendelkezik.

A csomag tartalma (a tartalommal kapcsolatban kérjük, olvassa el a termék címkéjét):

1. Irányítható vezetőhüvely
2. Tágitó
3. Vezetődrót (opcionális)
4. Szelepmegkerülő eszköz (opcionális)

2. Rendeltetés/Felhasználási javaslat

Az irányítható Volante™ vezetőhüvely diagnosztikus és terápiás eszközök humán érrendszerbe történő bevezetésére szolgál. Az elhelyezése lehet többek között, de nem kizárólagosan intrakardiális, renális és egyéb perifériás. Az eszköz az idegrendszerben nem használható.

**3. Figyelmeztetések**

- A terméket sterilen szállítjuk. Ne használja a terméket, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
- Használat előtt olvassa el az összes tájékoztatót, figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet.
- A termék méretei a termék címkéin vannak feltüntetve.
- A beavatkozást képzett orvosi személyzetnek kell elvégeznie, akik jól ismerik az anatómiai referenciapontokat, a biztonságos technikákat és a lehetséges szövődeményeket.
- Az eszközt kizárólag egyszeri használatra szánták. A termék újbóli használatának kockázatai a következők: Sérülhet a szerkezeti integritás, és/vagy biológiai szövetmaradék és egyéb mikroorganizmusok lehetnek jelen, amelyek megfertőzhetik a beteget.
- Ne sterilizálja, és ne használja fel újra. Semmilyen módon ne módosítson az eszközön.
- Az eszköz az idegrendszerben nem használható.
- Amennyiben súlyos esemény következett be, és feltételezhető, hogy ehhez köze volt az Oscor termékének, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Oscorral a +1 727-937-2511-es telefonszámon vagy az rga@Oscor.com e mail-címen.

**4. Ellenjavallatok**

- Ismert aktív szisztémás vagy lokális fertőzés.
- Ismert, hogy nem lehet a beteg érrendszerébe hatolni.
- Pitvari trombussal vagy myxomával, illetve pitvaron belüli terelővel vagy folttal rendelkező betegek.
- Az irányítható hüvely használata nem javasolt olyan betegek esetében, akiknek az érrendszere elzáródott vagy nem megfelelő.

**5. Nemkívánatos események**

Az irányítható hüvely használatával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események közé tartoznak többek között az alábbiak:

- | | |
|--|---|
| • Légembólia | • Lokális idegkárosodás |
| • Allergiás reakciók a kontrasztanyaggal szemben | • A mediastinum kiszélesedése |
| • Az aorta átfúródása | • Myocardiális infarctus |
| • Szívritmuszavarok | • Pacemaker/defibrillátor vezetékének elmozdulása |
| • Arteriovenosus fistula képződése | • Perforáció |
| • Pitvari szeptális defektus | • Pericardiális/pleurális ömleny |
| • Vérző plexussérülés | • Légmell |
| • Katéterelakadás | • Álneurizma kialakulása |
| • Szívtaiponád | • Tüdődödéma |
| • Koszorúérspazmus és/vagy -károsodás | • Stroke |
| • Kimoizdulás | • Az arteria subclavia átfúródása |
| • Dissectio | • Tromboembóliás események |
| • Endocarditis | • Thrombophlebitis |
| • Szívblokk | • Billentyűkárosodás |
| • Vérömleny képződése | • Érelzáródás |
| • Vérzés | • Vazovagális reakció |
| • Haemothorax | • Érkárosodás/Értrauma |
| • Fertőzés | • Érszűkület |
| • Érbelhártya-szakadás | • Halál |
| • Szabálytalan szívverés | |

**6. Lehetséges szövődemények**

Intrakardiális eszközök használatakor szívritmuszavarok jelenhetnek meg. Kötelező az alapos megfigyelés és a sürgősségi felszerelés rendelkezésre állása.



7. Óvintézkedések

Transzvenás készülék kompatibilitása: Az irányítható hüvelyt kizárólag kompatibilis transzvenás készülékekkel használja. A használt transzvenás eszköz méretének megfelelő méretű hüvelyt használjon. Az irányítható hüvely nem kompatibilis eszközökkel való használatának következtében a transzvenás eszközt esetleg nem lehet bevezetni, vagy a transzvenás eszköz megsérülhet a bevezetés közben.

A hüvely átöblítése előtt:

- Ne csatlakoztasson kontrasztanyag-befecskendező injekciós fecskendőt az oldalsó csatlakozónyíláshoz, és ne fecskendezzen be kontrasztanyagoldatot.
- Ne szívja ki az irányítható hüvelyt, ha vezetődrót van behelyezve a hemosztatikus szelepen keresztül.
- Ha vezetődrót van behelyezve, a hemosztatikus szelepen keresztül történő szívás légembóliát okozhat, ami súlyos betegséghez vagy halálhoz vezethet.
- Kontrasztanyag-oldat befecskendezésére, illetve az irányítható hüvely átöblítésére használja a markolaton található oldalsó csatlakozónyílást. Használat előtt az irányítható hüvelyt alaposan át kell öblíteni sóoldattal vagy heparinizált sóoldattal, és légteleníteni kell a légembólia elkerülése érdekében.
- A hüvely kiszívását és átöblítését rendszeresen meg kell ismételni a légembólia lehetőségének minimalizálása érdekében.
- A hüvelyen keresztüli befecskendezéshez és szíváshoz kizárólag a zárócsappal ellátott oldalsó csatlakozónyílást használja. Infúzió előtt minden levegőt távolítson el az oldalsó csatlakozónyílásból.
- A bent lévő hüvelyt belsőleg katéterrel, elektródával vagy tágitóval kell segíteni.
- Soha ne tolja előre, ne forgassa és ne húzza vissza a hüvelyt, ha ellenállásba ütközik. Fluoroszkópia segítségével állapítsa meg az okot, majd tegye meg a megfelelő intézkedéseket.
- Transzszepális megközelítés esetén a következő esetek speciális figyelmet igényelnek:
 - » megnagyobbodott aortagyök;
 - » jelzett jobb pitvari megnagyobbodás;
 - » kis bal pitvar;
 - » jelzett mellkasi alakdeformitás (például kyphosis vagy scoliosis).



8. A szükséges kórházi felszerelés

- Tartson a közelben külső defibrillációra alkalmas berendezést azonnali használatra a bevezetés, behelyezés és az akut vezetőrendszer tesztelése során; vagy amikor szívritmuszavarok lehetségesek vagy szándékosan előidéztek azokat.
- Ha a betegnek baloldali szárblokkja van, a biztonsági ingerlés könnyen elérhető legyen az irányítható hüvelyszerkezet behelyezése közben. Az irányítható hüvelyszerkezet használata szívblokkot okozhat.



9. Használati útmutató

Megjegyzés: Az irányítható hüvely ideiglenes használatra (legfeljebb nyolc órára tervezett implantációnál) szolgál a perifériás, renális, koszorúér- és intrakardiális rendszerben. A megfelelő orvosi eljárás és a steril technika biztosítása az orvosi személyzet felelőssége. A következő eljárások csak tájékoztató jellegűek. Minden orvosnak a szakszerű orvosi gyakorlatnak és a tapasztalatnak megfelelően kell alkalmaznia az ezekben az utasításokban található információkat.

A perifériás, renális, koszorúér- és intrakardiális rendszerhez való hozzáféréshez alkalmazott irányítható hüvely használata a következő lépéseket foglalja magában:

- 9.1 Az irányítható hüvely előkészítése a behelyezéshez
- 9.2 Az irányítható hüvely általános használata
- 9.3 Az irányítható hüvely transzszepális használata
- 9.4 Az irányítható hüvely behajlítása és kiegyenesítése
- 9.5 Az irányítható hüvely eltávolítása

9.1 Az irányítható hüvely előkészítése a behelyezéshez:



Figyelmeztetés: Használat előtt az irányítható hüvelyt és a tágitót alaposan át kell öblíteni sóoldattal vagy heparinizált sóoldattal, és légteleníteni kell a légembólia elkerülése érdekében.

1. Vegye ki az irányítható hüvelyt és a hüvelytágitót a steril csomagolásból a steril helyszínen belül.
2. A hüvely markolatának használatával ellenőrizze, hogy az irányítható hüvely disztális része hajlítható és kiegyenesíthető-e. Lásd: 9.4 „Az irányítható hüvely behajlítása és kiegyenesítése”.
3. Sóoldattal vagy heparinizált sóoldattal laponas öblítse át az irányítható hüvelyt és a tágitót. Használat előtt az irányítható hüvelynek és a tágitónak légmentesnek kell lennie a légembólia elkerülése érdekében.

9.2 Az irányítható hüvely általános használata:



Figyelmeztetés: Ha a betegnek baloldali szárblokkja van, a biztonsági ingerlés könnyen elérhető legyen az irányítható hüvelyszerkezet behelyezése közben. Az irányítható hüvelyszerkezet használata szívblokkot okozhat.

1. A behelyezendő eszköznek megfelelő méretű hüvelyt válasszon.
2. Kövesse a standard behatolási eljárást az érrendszeren belül a megfelelő ághoz.
3. Nedvesítse meg a tágitó szárát steril sóoldattal, mielőtt bejuttatja a hemosztatikus szelepen. Megjegyzés: Minden olyan diagnosztikai eszköznek, terápiás eszköznek vagy alkotórésznek, amelyet a hemosztatikus szelepen vezet át, nedvesnek kell lennie és a szelep közepén kell áthaladnia, nehogy a biztosíték elszakadjon és erresszen.
4. Ha indokolt, helyezze be a vezetődrótot a gyártója használati utasításának megfelelően.

5. Szerelje össze a tágítót és a hüvelyt, majd behelyezés előtt pattintsa vagy csavarja a tágító csatlakozóját a hüvely csatlakozójára.
6. Vezesse be az irányítható hüvelyszerkezetet a vezetőd්රóton, hogy elérje a megfelelő ágat.
7. Ne erőltesse az irányítható hüvelyszerkezetet, ha jelentős ellenállás lép fel a behelyezés vagy az áthaladás közben. Ha ellenállásba ütközik, állapítsa meg az okot, majd javítsa, mielőtt folytatja az eljárást.
8. Szívja ki a hüvelyből az összes levegőt úgy, hogy a fecskendőt a zárócsappal ellátott oldalsó csatlakozónyláshoz csatlakoztatja.
9. Ha a kívánt pozícióban van, pattintsa vagy csavarja le a tágítót a hüvelyről, és lassan húzza vissza, nehogy levegő hatoljon be.
10. Az utasításokat lásd: 9.4. „Az irányítható hüvely behajlítása és kiegyenesítése”.
11. Lassan távolítsa el a tágítót, amikor elérte a kívánt érzékszert.
12. Lassan távolítsa el a vezetőd්රót.
13. Vezesse be a diagnosztikai és/vagy terápiás eszközt a hüvely hemosztatikus szelepen keresztül a gyártó használati utasításának megfelelően.
14. A hüvely zárócsappal ellátott oldalsó csatlakozónylását végig használja a beavatkozás során folyadék kiszívására vagy bejuttatására.

MEGJEGYZÉS: Minden olyan diagnosztikai eszköznek, terápiás eszköznek vagy alkotórésznek, amelyet a hemosztatikus szelepen vezet át, nedvesnek kell lennie és a szelep közepén kell áthaladnia, nehogy a biztosíték elszakadjon és eresszen. Bizonyos esetekben szelepmegkerülő eszköz (valve bypass tool, VBT) is használható, hogy megkönnyítse a diagnosztikai és/vagy terápiás eszköz átvezetését a szelepen. A szelepmegkerülő eszköz (VBT) helytelen használata légembóliát és visszafelé vérzést okozhat.

9.3 Az irányítható hüvely transzszéptális használata:



Figyelmeztetés: Ha a betegnek baloldali szűrblokkja van, a biztonsági ingerlés könnyen elérhető legyen az irányítható hüvelyszerkezet behelyezése közben. Az irányítható hüvelyszerkezet használata szűrblokkot okozhat.

1. Kövesse a transzszéptális tűhöz (nem része a készletnek) és a vezetőd්රóthoz mellékelt használati útmutatót. Ha transzszéptális tűt használ, ajánlatos mandrinnal együtt használni, hogy a tágító lumenje ne sérüljön.
2. A behelyezendő eszköznek megfelelő méretű hüvelyt és a transzszéptális tűnek megfelelő hüvelyhosszt válasszon. A szükséges hüvelyhosszra vonatkozóan olvassa el a transzszéptális tű használati utasítását.
3. Nedvesítse meg a tágító szárát steril sóoldattal, mielőtt bejuttatja a hemosztatikus szelepen.
4. Helyezze el a tágítót a hüvelyen belül, és pattintsa vagy csavarja össze a két csatlakozót. Enyhe csavaró mozgással vezesse a tágítót/hüvelyszerkezetet a vezetőd්රót mentén. Megjegyzés: Minden olyan eszköznek/alkotórésznek, amelyet a hemosztatikus szelepen vezet át, nedvesnek kell lennie és a szelep közepén kell áthaladnia, nehogy a biztosíték elszakadjon és eresszen.
5. Szívja ki a hüvelyből az összes levegőt úgy, hogy a fecskendőt az oldalsó porthoz csatlakoztatja.
6. Tolja előre a hüvely és a tágító szerelékét a jobb pitvar feletti vena cava superiorba.
7. Válassza szét a tágító és a hüvely csatlakozófejét nagyjából 1 cm-re. Ez segíti a görbe transzszéptális tű bevezetését.
8. Lassan távolítsa el a vezetőd්රót a tágítóból. Távolítsa el az összes levegőt a tágítóból úgy, hogy lassan kiszívja a vért, majd öblítse át a tágítót. Ezután teljesen öblítse át a transzszéptális tűt.
9. Helyezze be a megfelelően előkészített transzszéptális tűt a tágító csatlakozófejébe. Óvatosan tolja be a tű görbe részét a tágítóba, és győződjön meg arról, hogy nem korlátozza a tű mozgását.
10. Újra kapcsolja össze a tágító és a hüvely csatlakozófejét.
11. Miközben megtartja a hüvely pozícióját, lassan tolja előre a tű görbe részét, amíg az majdnem kilép a tágító csúcsából. Addig nem folytathatja, amíg megfelelő jobb pitvari nyomást nem mér.
12. Pozicionálja a tű és hüvely egységet a jobb pitvarban. Fluoroszkópia segítségével ellenőrizze a helyzetüket.
13. Pozicionálja a tágítót és a tű hegyét a pitvari válaszfallal szembe a fossa ovalis területén úgy, hogy fokozatosan forgatja a tűt hátrafelé és a bal lapocka felé visszahúzás közben. Folyamatosan figyelje a nyomást és fluoroszkópia segítségével ismételtelen ellenőrizze a csúcs anteroposterior és laterális megjelenését az egész elhelyezési folyamat alatt.
14. Tolja előre a tűt, és végezze el a transzszéptális szűrást. Rögtön az áthatolás után mérje meg a bal pitvar nyomását. Ne tolja előre a tágítót, ha a nyomás nem elfogadható.
15. Tolja át a szeptumon a tágítót a tűvel együtt. Folyamatosan figyelni kell a bal pitvari nyomást, hogy az elfogadható legyen. A mozdulattal szembeni ellenállás fokozatos növekedése, melyet az ellenállás hirtelen csökkenése követ azt jelzi, hogy a tágító bekerült a bal pitvarba.
16. Húzza vissza a tű hegyét úgy, hogy a tágító csúcsa a megfelelő pozícióban van. A tű hegyét tartalmazó tágítót szabadon kell elhelyezni a bal pitvarban. Ellenőrizze ezt fluoroszkópiával.
17. Tolja előre a hüvelyt a tágító-tű egységen, amíg az a bal pitvarba nem kerül. A hüvely állandó nyomással alkalmazott lassú forgó mozgása segít ebben a folyamatban. A hüvely akkor kerül a helyére, amikor hirtelen csökkenés érezhető az ellenállásban.
18. Tolja előre a hüvelyt körülbelül 2 cm-re a bal pitvarba, mialatt fenntartja a tágító-tű egység helyzetét.
19. Miután lekapcsolta a nyomásfigyelő vezetéket a tűről, lassan távolítsa el a tűt a tágítóból.
20. Lassan távolítsa el a tágítót a hüvelyből. Figyelem: A gyors eltávolítás károsíthatja a szelep membránját, melynek eredményeképpen vér folyhat át a szelepen.
21. Csatlakoztassa a hüvely oldalsó portját a megfigyelő vezetékekhez. Óvatosan szívjon ki vért az oldalsó porton keresztül mintavételhez, és hogy meggyőződjön arról, hogy a hüvely levegőtől mentes. A vérnek szabadon kell távoznia az oldalsó porton keresztül.
22. Fluoroszkópia mellett gyakran figyelje meg a sugárfogó csúcs jelölésének a helyzetét, hogy fenntarthatja a hüvely helyzetét a bal pitvarban.

23. Az utasításokat lásd: 9.4 „Az irányítható hüvely behajlítása és kiegyenesítése”.
24. A hemosztatikus szelepen át vezesse be a katétert a bal pitvarba. Jobban kezelhetővé válhat a katéter, ha a hüvelyt visszahúzza a jobb pitvarba. Mielőtt a katétert eltávolítja, a hüvelyt vissza kell helyezni a bal pitvarba a katéter fölé.
25. A hüvely eltávolításához lásd: 9.5 „Az irányítható hüvely eltávolítása”.
26. A hüvely eltávolítása után standard technikák használatával állítsa meg a vérzést.

9.4 Az irányítható hüvely behajlítása és kiegyenesítése:

A Volante™ irányítható vezetőhüvely disztális csúcsa hajlítható a hüvely és a további eszköz(ök) perifériás, renális, illetve koszorúér- és intrakardiális rendszeren belüli helyspecifikus elhelyezése érdekében. A hajlítómechanizmus a forgatható galléros markolat kezelő általi manipulációjával irányítható.



1. Lassan forgassa el a hajlítógallért, és óvatosan hajlítsa el a disztális csúcsot. **Figyelem:** A hüvely olyan sebességgel görbül, amilyenl a hajlítógallért elfordítja. Kerülje a gyors hajlítást, amely érkárosodást okozhat.
2. Amikor a kívánt görbületi pontot vagy hozzáférési helyet elérte, ne forgassa tovább a hajlítógallért.



Figyelem: A kívánt görbületi pozíció(k) megtartása érdekében kerülje a hajlítógallér megérintését, mert ez a megváltoztathatja a hüvely görbületi alakját. Ne hajlítsa el a hüvelyt, ha tágító vagy eszköz van benne.



Figyelem: Ne forgassa az irányítható vezetőhüvelyt hajlított helyzetben, ha ellenállás lép fel, mivel az súlyos érkárosodást okozhat, károsíthatja a szív üregeit vagy a beteg egyéb anatómiai képleteit.

9.5 Az irányítható hüvely eltávolítása:



Figyelmeztetés: Mielőtt eltávolítja az irányítható hüvelyt, egyenesítse ki a disztális részt az eltávolítás közbeni károsodás elkerülése érdekében. Az utasításokat lásd: 9.4 „Az irányítható hüvely behajlítása és kiegyenesítése”.

1. A hüvely visszahúása előtt távolítson el minden eszközt az irányítható hüvelyből.
2. A gallér egyenes helyzetbe forgatásával egyenesítse ki a disztális csúcsot.
3. Lassan húzza ki az eszközt a testből. Ha ellenállásba ütközik, ne húzza tovább az eszközt, és győződjön meg arról, hogy az eszköz csúcsa egyenes helyzetben van.
4. Az intézmény biológiai veszélyes anyagokra vonatkozó előírásainak megfelelően dobja ki az irányítható hüvelyt, miután eltávolította a testből.

10. Tárolás

A termék száraz, hűvös, sötét helyen tárolandó. A terméket ne tegye ki túlzott fény hatásának, beleértve a napfényt és az ultraibolya fényt is, illetve ne tegye ki túlzott páratartalomnak.



11. Kezelés

- Ne tegye ki az eszközt szokatlan erőbehatásnak. Az irányítható hüvelyt mindig nagyon óvatosan kezelje.
- Mielőtt kiveszi az irányítható hüvelyt a csomagolásból, amennyire csak lehet, egyenesítse ki a disztális részt az eltávolítás közbeni károsodás elkerülése érdekében. Az utasításokat lásd: 9.4 „Az irányítható hüvely behajlítása és kiegyenesítése”.
- Ne hurkolja, feszítse, és ne hajlítsa meg nagyon az irányítható hüvelyt.
- Ne használjon sebészeti eszközt az irányítható hüvely megfogásához.
- Ne fejtsen ki túl nagy erőt, amikor az érbe helyezi az irányítható hüvelyt.
- Ne erőltesse az irányítható hüvelyt, ha jelentős ellenállás lép fel a behelyezés vagy az áthaladás közben.
- Ne törölje meg a hüvelyt klórozott-fluorozott-szénhidrogén-alapú oldószerekkel.
- Használát előtt gondoskodjon arról, hogy az irányítható hüvely alaposan át legyen öblítve és légmentes legyen.
- Ne kerüljön kapcsolatba izopropil-alkohol, vér, sóoldaton és kontrasztoldaton kívül más folyadékkal.
- A nem támogatott hüvely (behelyezett eszköz vagy tágító nélkül) hajlamos lehet a hurkolódásra az előrehaladás vagy a csavarási manipuláció közben.

12. Ártalmatlanítás

Minden használt eszközt az intézet biológiai veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó szabályozásoknak megfelelően dobjon ki.

13. Korlátozott jognyilatkozat (Amerikai Egyesült Államok)

Az Oscor Inc. vállalat ezennel szavatolja, hogy ha bármely Oscor Inc. termék nem működik megfelelően normál körülmények között, anyag- vagy gyártási hiba következtében, az Oscor Inc. térítésmentesen kicseréli az Oscor Inc. terméket. Ez a korlátozott jótállás csak az alább felsorolt összes feltétel fennállása esetében érvényes:

- a. A terméket az Oscor Inc. vállalat tervezte és gyártotta.
- b. A terméket a címkén szereplő adatoknak megfelelően tárolták.
- c. A terméket rendeltetésszerűen használták.
- d. A terméket kizárólag képzett és minősített klinikai személyzet használta.
- e. A terméket megfelelően kezelték, nem dolgozták fel újra, és semmilyen módon nem változtatták meg.
- f. A terméket a termék csomagolásán feltüntetett „Lejárat dátum” előtt felhasználták (adott esetben).

Nem állítjuk és nem garantáljuk, hogy egy Oscor Inc. termék nem fog meghibásodni. Az Oscor Inc. nem vállalja a felelősséget a termék használatából származó semmilyen orvosi szövődmény miatt, a beteg halálát is beleértve. A jelen korlátozott jótállásban kinyilvánítottakon túl az Oscor Inc. vállalat nem felelős semmilyen közvetlen, véletlenszerű vagy következményes kárért, amely a termékei bármilyen hibájából, hiányosságából vagy hibás működéséből fakad, akár jótálláson, akár szerződésen, akár szerződésen kívüli káron vagy bármilyen más tényen is alapul a kártérítési igény. Egyes országok nem teszik lehetővé a következményes károk kizárását vagy korlátozását, ezért lehetséges, hogy a fenti korlátozások és kizárások a Vevőre nem vonatkoznak.

A korlátozott jótállásban kinyilvánítottakon túl az Oscor Inc. vállalat nem vállal semmilyen jótállást, legyen az kifejezett vagy hallgatóságos, ideértve többek között a forgalmazhatósággal vagy adott célra való alkalmassággal kapcsolatos hallgatóságos jótállást is.

Spiegazione dei simboli sull'etichetta delle confezioni

Consultare le etichette della confezione per vedere quali simboli si applicano a questo prodotto.



Consultare le istruzioni per l'uso

Rx only

Solo su prescrizione



Istruzioni per l'uso



Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea



Non riutilizzare



Il prodotto è conforme ai requisiti della normativa europea



Non risterilizzare.



Dispositivo medico



Non usare se la confezione è danneggiata.



Codice catalogo



Sterilizzato con ossido di etilene



Numero di lotto



Sistema a barriera sterile singola



Lunghezza



Tenere al riparo dalla luce solare



Diametro interno



Tenere al riparo dall'umidità



Diametro esterno



Data di scadenza



Filo guida massimo consigliato



Data di produzione



Curvatura



Produttore



Contenuto della confezione



Avvertenza



Unità di imballaggio



Curva unidirezionale



Nazione di fabbricazione



Indica il mandatario in Svizzera



Codice unico del dispositivo



Distributore

Volante™**1. Descrizione del dispositivo**

Volante™ è una guaina di inserimento orientabile dotata di una punta regolabile mediante un collare di rotazione, che consente al medico di deflettere la sezione della punta distale della guaina. La guaina è dotata di valvola emostatica, ingresso laterale con rubinetto di arresto, punta distale radiopaca, fori di irrigazione laterali (disponibili in alcuni modelli); la punta può essere deflessa ruotando il collare incorporato nell'impugnatura. Il dilatatore è munito di contrassegni di profondità (su alcuni modelli) e si fissa a scatto o a vite sulla guaina (a seconda del modello). Il dilatatore presenta una punta distale conica e un lume interno.

Contenuto della confezione (per il contenuto fare riferimento all'etichetta del prodotto):

1. Guaina di inserimento orientabile
2. Dilatatore
3. Filo guida (opzionale)
4. Strumento di bypass valvolare (opzionale)

2. Uso previsto/indicazioni

La guaina di inserimento orientabile modello Volante™ è destinata al posizionamento vascolare, incluso in modo non limitativo il posizionamento intracardiaco, renale o in altre aree periferiche, di dispositivi diagnostici e terapeutici. Non utilizzare questo dispositivo per i posizionamenti neurali.

**3. Avvertenze**

- Il dispositivo è fornito sterile. Non utilizzare se la confezione è stata aperta in precedenza o risulta danneggiata.
- Prima dell'utilizzo, leggere tutte le istruzioni, precauzioni, avvertenze e foglietti illustrativi presenti nella confezione. La mancata osservanza di questa precauzione può comportare lesioni gravi o decesso del paziente.
- Le dimensioni del dispositivo sono riportate sulle etichette del prodotto.
- La procedura deve essere eseguita da personale medico formato e con una conoscenza approfondita dei punti di repere, delle tecniche sicure e delle potenziali complicanze.
- Il prodotto è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del prodotto comporta i seguenti rischi: compromissione dell'integrità strutturale e/o presenza di residui di tessuto biologico e altri microorganismi che potrebbero infettare il paziente.
- Non risterilizzare né riutilizzare. Non modificare il dispositivo in alcun modo.
- Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni neurali.
- In caso di incidente grave che si sospetta sia attribuibile al prodotto Ocor, contattare Ocor al numero +1 727-937-2511 o all'indirizzo email rga@Ocor.com.

**4. Controindicazioni**

- Infezione attiva nota locale o sistemica
- Impossibilità accertata di ottenere l'accesso vascolare
- Trombo atriale, mixoma oppure difetto o patch interatriale
- L'uso di una guaina orientabile è controindicato nei pazienti con ostruzione vascolare o vascolarizzazione inadeguata.

**5. Effetti avversi**

Gli effetti avversi potenziali correlati all'uso della guaina orientabile comprendono tra gli altri:

- | | |
|--|--|
| • Embolia gassosa | • Danni nervosi locali |
| • Reazione allergica al mezzo di contrasto | • Ingrandimento del mediastino |
| • Puntura dell'aorta | • Infarto del miocardio |
| • Aritmie | • Dislocazione dell'elettrodo del pacemaker/defibrillatore |
| • Formazione di fistola arterovenosa | • Perforazione |
| • Difetto del setto atriale | • Effusione pericardica/pleurica |
| • Lesioni emorragiche al plesso | • Pneumotorace |
| • Intrappolamento del catetere | • Formazione di pseudoaneurisma |
| • Tamponamento cardiaco | • Edema polmonare |
| • Spasmo e/o danno alle arterie coronarie | • Ictus |
| • Dislocazione | • Puntura dell'arteria succlavia |
| • Dissezione | • Eventi tromboembolici |
| • Endocardite | • Tromboflebite |
| • Blocco atrioventricolare | • Danno valvolare |
| • Formazione di ematomi | • Occlusione vascolare |
| • Emorragia | • Reazione vasovagale |
| • Emotorace | • Danno/trauma vascolare |
| • Infezioni | • Spasmo vascolare |
| • Lacerazione dell'intima | • Decesso |
| • Battito cardiaco irregolare | |

**6. Possibili complicanze**

Durante l'uso di qualsiasi dispositivo intracardiaco possono manifestarsi aritmie. Si impongono pertanto un accurato monitoraggio e la disponibilità di attrezzature d'emergenza.



7. Precauzioni

Compatibilità con dispositivi transvenosi: utilizzare la guaina orientabile solo con dispositivi transvenosi compatibili. Scegliere una guaina di dimensioni appropriate per il dispositivo transvenoso in uso. L'impiego di una guaina orientabile insieme a dispositivi incompatibili può rendere impossibile l'inserimento del dispositivo transvenoso o provocare danni al dispositivo durante l'inserimento.

Prima di irrorare la guaina:

- Non collegare una pompa per iniezione con siringa all'ingresso laterale per iniettare il mezzo di contrasto.
- Non aspirare la guaina orientabile con un filo guida inserito attraverso la valvola emostatica.
- L'aspirazione eseguita con un filo guida inserito attraverso la valvola può provocare un'embolia gassosa, con rischio elevato di morbidità significativa o di morte.
- Per iniettare il mezzo di contrasto o per irrorare la guaina orientabile utilizzare l'ingresso laterale sull'impugnatura. Onde evitare la comparsa di emboli gassosi nel paziente, prima dell'uso la guaina orientabile deve essere irrorata accuratamente con soluzione fisiologica semplice o eparinata e non deve contenere aria.
- Eseguire frequentemente l'aspirazione e l'irrorazione della guaina per contribuire a ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa.
- Ai fini dell'iniezione o dell'aspirazione attraverso la guaina, usare l'ingresso laterale solo se si dispone di un rubinetto. Prima dell'infusione, eliminare tutta l'aria usando l'ingresso laterale.
- La guaina di introduzione inserita deve essere sostenuta internamente da un catetere, un elettrodo o un dilatatore.
- Non far mai avanzare, torcere o ritirare la guaina se si incontra resistenza. Individuare la causa tramite fluoroscopia e adottare le misure correttive adeguate.
- Le seguenti condizioni richiedono speciale attenzione in caso di approccio transettale:
 - » dilatazione della radice aortica
 - » marcata dilatazione dell'atrio destro
 - » atrio sinistro di piccole dimensioni
 - » marcata distorsione della configurazione toracica (ad esempio cifosi o scoliosi).



8. Apparecchiature ospedaliere necessarie

- Tenere a portata di mano le apparecchiature per la defibrillazione esterna per l'uso immediato durante l'inserimento, il posizionamento, i test di sistema degli elettrocateri in fase acuta o ogniquale esista il rischio di aritmie accidentali o indotte intenzionalmente.
- Se il paziente è affetto da un blocco di branca sinistro, tenere a disposizione degli elettrocateri di scorta durante l'inserimento del gruppo guaina orientabile. L'uso del gruppo guaina orientabile può causare un blocco atrioventricolare.



9. Istruzioni per l'uso

Nota: la guaina orientabile è progettata per l'uso temporaneo (durata prevista dell'impianto non superiore a otto ore) all'interno del sistema periferico, renale, coronarico e intracardiaco. L'impiego di procedure chirurgiche e di tecniche sterili adeguate è responsabilità del professionista sanitario. Le seguenti procedure vengono riportate solo a scopo informativo. Ogni medico deve utilizzare queste informazioni in base alla sua formazione professionale ed esperienza clinica.

La procedura per l'uso della guaina orientabile per l'accesso al sistema periferico, renale, coronarico e intracardiaco prevede i seguenti passaggi:

- 9.1 Preparazione della guaina orientabile per l'inserimento
- 9.2 Uso generale della guaina orientabile
- 9.3 Uso transettale della guaina orientabile
- 9.4 Deflessione e raddrizzamento della guaina orientabile
- 9.5 Rimozione della guaina orientabile

9.1 Preparazione della guaina orientabile per l'inserimento:



Avvertenza: onde evitare la comparsa di emboli gassosi nel paziente, prima dell'uso la guaina orientabile e il dilatatore devono essere irrorati accuratamente con soluzione fisiologica semplice o eparinata e non devono contenere aria.

1. Estrarre la guaina orientabile e il dilatatore dalla confezione sterile mantenendoli all'interno del campo sterile.
2. Verificare la capacità di deflessione e raddrizzamento della sezione distale della guaina orientabile mediante l'impugnatura. Consultare la sezione 9.4 "Deflessione e raddrizzamento della guaina orientabile".
3. Irrorare accuratamente la guaina orientabile e il dilatatore con soluzione fisiologica semplice o eparinata. La guaina orientabile e il dilatatore non devono contenere aria prima dell'uso per evitare la comparsa di emboli gassosi.

9.2 Uso generale della guaina orientabile:



Avvertenza: se il paziente è affetto da un blocco di branca sinistro, tenere a disposizione degli elettrocateri di scorta durante l'inserimento del gruppo guaina orientabile. L'uso del gruppo guaina orientabile può causare un blocco atrioventricolare.

1. Scegliere una guaina di dimensioni appropriate per il dispositivo da inserire.
2. Seguire le procedure standard di accesso al ramo desiderato del sistema vascolare.
3. Bagnare l'asta del dilatatore con soluzione fisiologica sterile prima di inserirlo attraverso la valvola emostatica. Nota: Onde evitare l'interruzione della tenuta ed eventuali perdite, qualsiasi dispositivo diagnostico, dispositivo o componente terapeutico inserito attraverso la valvola emostatica della guaina deve essere bagnato e posizionato al centro della valvola stessa.
4. Quando appropriato, inserire il filo guida attenendosi alle relative Istruzioni per l'uso.

5. Prima dell'inserimento, assemblare il dilatatore e la guaina e fissare a scatto o a vite il mozzo del dilatatore sul mozzo della guaina.
6. Inserire il gruppo guaina sul filo guida per accedere al ramo desiderato.
7. Non forzare l'inserimento del gruppo guaina orientabile se si incontra una notevole resistenza durante l'inserimento o il passaggio della guaina. Se si incontra resistenza, identificare e correggere la causa prima di continuare la procedura.
8. Aspirare tutta l'aria dalla guaina, collegando la siringa all'ingresso laterale munito di rubinetto.
9. Una volta raggiunta la posizione desiderata, sganciare o svitare il dilatatore dalla guaina e ritirarlo lentamente, in modo da evitare l'ingresso dell'aria.
10. Consultare la sezione 9.4 "Deflessione e raddrizzamento della guaina orientabile" per istruzioni.
11. Una volta raggiunto l'accesso al vaso sanguigno desiderato, rimuovere lentamente il dilatatore.
12. Rimuovere lentamente il filo guida.
13. Inserire il dispositivo diagnostico e/o terapeutico attraverso la valvola emostatica della guaina, in conformità alle relative Istruzioni per l'uso.
14. Durante l'intero procedimento, usare l'ingresso laterale della guaina dotato di rubinetto di arresto per aspirare o erogare liquidi.

NOTA: onde evitare l'interruzione della tenuta ed eventuali perdite, qualsiasi dispositivo diagnostico, dispositivo o componente terapeutico inserito attraverso la valvola emostatica della guaina deve essere bagnato e posizionato al centro della valvola stessa. In alcuni casi, per agevolare l'introduzione del dispositivo diagnostico e/o terapeutico attraverso la valvola, si può usare uno strumento di bypass valvolare (VBT). L'uso improprio di uno strumento di bypass valvola (VBT) può causare embolia gassosa e flusso retrogrado di sangue.

9.3 Per l'uso transettale della guaina orientabile:



Avvertenza: se il paziente è affetto da un blocco di branca sinistro, tenere a disposizione degli elettrocateteri di scorta durante l'inserimento del gruppo guaina orientabile. L'uso del gruppo guaina orientabile può causare un blocco atrioventricolare.

1. Usare l'ago transettale (non fornito) e il filo guida attenendosi alle relative istruzioni per l'uso. Se si utilizza un ago transettale, si consiglia di impiegarlo con un mandrino per evitare danni al lume interno del dilatatore.
2. Selezionare una guaina di dimensioni appropriate per il dispositivo da inserire e con una lunghezza che corrisponda a quella dell'ago transettale. Per la lunghezza necessaria della guaina fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'ago transettale.
3. Bagnare l'asta del dilatatore con soluzione fisiologica sterile prima di inserirlo attraverso la valvola emostatica.
4. Posizionare il dilatatore all'interno della guaina e fissarlo a scatto o a vite su entrambi i mozzi. Far scorrere il gruppo guaina/dilatatore sul filo guida, impartendo un lieve moto torcente. Nota: qualsiasi dispositivo/componente inserito attraverso la valvola emostatica della guaina deve essere bagnato e posizionato nel centro della valvola per evitare l'interruzione della tenuta e perdite.
5. Aspirare tutta l'aria dalla guaina collegando la siringa all'ingresso laterale.
6. Far avanzare il gruppo guaina/dilatatore nella vena cava superiore, immediatamente sopra l'atrio destro.
7. Tenere separati di circa 1 cm il dilatatore e il mozzo della guaina per agevolare l'introduzione dell'ago transettale curvo.
8. Rimuovere lentamente la guida dal dilatatore. Estrarre tutta l'aria dal dilatatore aspirando lentamente il sangue e poi irrorando il dilatatore. Successivamente, irrorare completamente l'ago transettale.
9. Introdurre nel mozzo del dilatatore l'ago transettale adeguatamente preparato. Far avanzare delicatamente la sezione curva dell'ago nel dilatatore, accertandosi di non inibire il movimento dell'ago.
10. Ricollegare il mozzo del dilatatore e della guaina.
11. Mantenendo la guaina in posizione, far avanzare lentamente la sezione curva dell'ago finché non comincia a protrudere dalla punta del dilatatore. Prima di procedere, verificare la presenza di una buona pressione nell'atrio destro.
12. Posizionare il gruppo ago/guaina nell'atrio destro. Verificare la posizione sotto fluoroscopia.
13. Posizionare il dilatatore e la punta dell'ago contro il setto atriale nella regione della fossa ovale, facendo ruotare gradatamente l'ago posteriormente e in direzione della scapola sinistra durante la retrazione. Durante tutte le procedure di posizionamento monitorare continuamente la pressione e ripetere la visualizzazione antero-posteriore e laterale della punta sotto fluoroscopia.
14. Far avanzare l'ago e completare la puntura transettale. Misurare la pressione dell'atrio sinistro immediatamente dopo la penetrazione dell'ago. Non far avanzare il dilatatore se la pressione non risulta accettabile.
15. Far avanzare il dilatatore con l'ago in posizione attraverso il setto. Si dovrà osservare costantemente una pressione dell'atrio sinistro accettabile. L'aumento progressivo della resistenza ai movimenti, seguito da una netta diminuzione della resistenza, indica il posizionamento del dilatatore nell'atrio sinistro.
16. Ritirare la punta dell'ago con la punta del dilatatore in posizione. Dovrebbe essere possibile posizionare liberamente nell'atrio sinistro il dilatatore con la punta dell'ago al suo interno. Verificare sotto fluoroscopia.
17. Far avanzare lentamente la guaina sul gruppo dilatatore-ago finché non risulta inserito nell'atrio sinistro. Questo risultato viene conseguito più facilmente impartendo alla guaina un movimento rotatorio lento mentre si esercita una pressione costante. La guaina è in posizione quando si nota una netta riduzione della resistenza.

18. Far avanzare la guaina di circa 2 cm nell'atrio sinistro mentre si mantiene la posizione del gruppo dilatatore-ago.
19. Una volta scollegata la linea di monitoraggio della pressione dall'ago, rimuovere lentamente l'ago dal dilatatore.
20. Rimuovere lentamente il dilatatore dalla guaina. Attenzione: una rimozione rapida può danneggiare la membrana della valvola inducendo un flusso ematico attraverso la valvola stessa.
21. Collegare l'ingresso laterale della guaina alla linea di monitoraggio. Aspirare delicatamente il sangue attraverso l'ingresso laterale ai fini del campionamento e per garantire che l'aria sia stata spurgata completamente dalla guaina. Il sangue deve poter essere aspirato liberamente attraverso l'ingresso laterale.
22. Sotto fluoroscopia, osservare frequentemente la posizione del marker radiopaco della punta per mantenere la posizione della guaina nell'atrio sinistro.
23. Consultare la sezione 9.4 "Deflessione e raddrizzamento della guaina orientabile" per istruzioni.
24. Introdurre il catetere nell'atrio sinistro attraverso la valvola emostatica. È possibile migliorare la manipolazione del catetere retraendo la guaina nell'atrio destro. La guaina va riposizionata nell'atrio sinistro sul catetere prima di rimuovere il catetere stesso.
25. Per la rimozione della guaina, consultare la sezione 9.5 "Rimozione della guaina orientabile".
26. Dopo la rimozione della guaina, applicare tecniche standard di conseguimento dell'emostasi.

9.4 Deflessione e raddrizzamento della guaina orientabile:

La guaina di inserimento orientabile Volante™ è dotata di una punta distale deflettibile per l'inserimento accurato in sede della guaina e dei dispositivi successivamente utilizzati all'interno dei sistemi vascolari periferico, renale, coronarico e intracardiaco. Il meccanismo di deflessione viene controllato dall'operatore tramite la manipolazione dell'impugnatura con collare rotante.



1. Per deflettere la punta distale ruotare lentamente e con cautela il collare di deflessione. **Attenzione:** la guaina si deflette alla velocità in cui viene ruotato il collare di deflessione. Non effettuare rapidamente la deflessione per evitare danni ai vasi.
2. Una volta raggiunto il punto di deflessione desiderato oppure ottenuto l'accesso al sito, smettere di ruotare il collare di deflessione.



Attenzione: per assicurare il mantenimento delle posizioni di deflessione desiderate, evitare il contatto con il collare di deflessione onde evitare di modificare la forma di deflessione della guaina. Non eseguire la deflessione della guaina se il dilatatore o il dispositivo sono inseriti.



Attenzione: quando la guaina di inserimento orientabile è in posizione deflessa, non ruotarla se si incontra resistenza, altrimenti si potrebbe danneggiare gravemente il vaso, la camera del cuore o la struttura anatomica del paziente.

9.5 Rimozione della guaina orientabile:



Avvertenza: prima di rimuovere la guaina orientabile, raddrizzare la sezione distale per evitare danni durante la rimozione. Consultare la sezione 9.4 "Deflessione e raddrizzamento della guaina orientabile" per istruzioni.

1. Rimuovere tutti i dispositivi dalla guaina orientabile prima di estrarla.
2. Raddrizzare la punta distale ruotando il collare verso la posizione dritta.
3. Retrarre lentamente il dispositivo dal corpo; se si incontra resistenza, interrompere la retrazione del dispositivo e assicurarsi che la punta sia dritta.
4. Una volta estratta dall'organismo, la guaina orientabile deve essere smaltita attenendosi ai requisiti della struttura per i rifiuti a rischio biologico.

10. Conservazione

Conservare al buio in un luogo fresco e asciutto. Non esporre il prodotto alla luce intensa, inclusa la luce solare o la luce ultravioletta, o a umidità eccessiva.



11. Manipolazione

- Evitare di sottoporre il dispositivo a sollecitazioni insolite. Maneggiare sempre con cura la guaina orientabile.
- Prima di estrarre la guaina orientabile dalla confezione, raddrizzare il più possibile la sezione distale onde evitare danni. Consultare la sezione 9.4 "Deflessione e raddrizzamento della guaina orientabile" per istruzioni.
- Non attorcigliare, tendere o piegare eccessivamente la guaina orientabile.
- Non utilizzare strumenti chirurgici per afferrare la guaina orientabile.
- Non usare forza eccessiva durante l'inserimento della guaina orientabile in un vaso.
- Non forzare l'inserimento della guaina orientabile se si incontra una notevole resistenza durante l'inserimento o il passaggio.
- Non pulire la guaina con solventi a base di cloro fluorocarburi.
- Prima dell'uso assicurarsi che la guaina orientabile sia stata accuratamente irrigata e sia priva di aria.
- Evitare il contatto con liquidi diversi dall'alcol isopropilico, sangue, soluzione fisiologica o mezzo di contrasto.
- Le guaine non supportate (senza un dispositivo o un dilatatore inseriti) possono andare incontro a piegatura durante l'avanzamento o la torsione.

12. Smaltimento

Smaltire tutti i prodotti utilizzati secondo le disposizioni della struttura sui rifiuti a rischio biologico.

13. Garanzia limitata ed esclusione della responsabilità negli Stati Uniti

Oscor, Inc. con la presente garantisce che, nel caso in cui un prodotto Oscor Inc. non fornisca prestazioni rientranti nelle normali tolleranze a causa di difetti di materiale o fabbricazione, essa fornirà gratuitamente una sostituzione del prodotto Oscor, Inc. La presente garanzia limitata si applica soltanto nel caso in cui vengano soddisfatte tutte le condizioni di seguito indicate:

- a. Il prodotto è stato progettato e fabbricato da Oscor Inc.
- b. Il prodotto è stato conservato attenendosi alle informazioni riportate sull'etichetta.
- c. Il prodotto è stato utilizzato in conformità all'uso previsto.
- d. Il prodotto è stato usato da personale clinico formato e qualificato.
- e. Il prodotto non è stato mal utilizzato, ricondizionato o alterato in alcun modo.
- f. Il prodotto è stato utilizzato prima della data di scadenza riportata sulla confezione, ove applicabile.

Non si rilasciano dichiarazioni o garanzie che un prodotto Oscor, Inc. non presenti difetti. Oscor, Inc. declina ogni responsabilità in caso di complicazioni mediche, inclusa la morte, derivanti dall'uso dei propri prodotti. Ad eccezione di quanto espressamente indicato nella presente garanzia limitata, Oscor Inc. non si assume alcuna responsabilità in caso di danni diretti, incidentali o consequenziali sulla base di qualsivoglia difetto, guasto o malfunzionamento dei propri prodotti, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento si basi su una garanzia, un contratto, un illecito civile o altro. Alcuni stati non consentono l'esclusione o la limitazione dei danni consequenziali e, pertanto, la limitazione o l'esclusione di cui sopra potrebbe non applicarsi al caso specifico considerato.

Ad eccezione di quanto espressamente indicato nella presente garanzia limitata, Oscor Inc. non rilascia alcuna garanzia, esplicita o implicita, incluse a titolo esemplificativo eventuali garanzie implicite di commerciabilità o di idoneità per uno scopo particolare.

パッケージ表示記号の説明

本製品に適用される記号については、外装ラベルを参照してください。



使用説明書を参照



使用説明書



再使用禁止



再滅菌禁止！



パッケージに損傷がある場合には使用しないこと！



エチレンオキサイドガスによる滅菌処理済み



単一無菌バリアシステム



直射日光厳禁



湿気厳禁



使用期限



製造日



製造業者



注意



一方向に湾曲



スイスにおける認定代表の表示



販売業者

Rx only 要処方箋



欧州共同体内での認定代理人



本製品は欧州規格に適合



医療機器



カタログ番号



ロット番号



長さ



内径



外径



最大推奨ガイドワイヤー



カーブ



包装内容物



包装ユニット



製造国



機器固有識別子

1. デバイスの説明

Volante™は、術者がシースの先端部を屈曲させることができるよう回転式の環を採用した調節可能なチップを備えたステアラブルガイディングシースです。本シースは、止血弁、活栓付きサイドポート、X線不透過性の遠位先端部を備え、側面にフラッシュ用ポート孔が付いており(モデルによる)、チップはハンドルに組み込まれた環を回すことで屈曲します。ダイレーターには、深度マーカーが付いており(一部モデル)、はめ込み式またはねじ込み式ロック機構(モデルによる)によりシースに取り付けます。ダイレーターは、テーパーのついた遠位端と内側ルーメンを備えています。

包装内容(内容については製品ラベルを参照してください)：

1. ステアラブルガイディングシース
2. ダイレーター
3. ガイドワイヤー(オプション)
4. バルブバイパスツール(オプション)

2. 使用目的と適応

ステアラブルガイディングシースであるVolante™モデルは、心臓内、腎臓、その他末梢部位等のヒトの脈管構造内に診断用と治療用のデバイスを導入するために使用するものです。本品を神経系への留置に使用しないでください。



3. 注意

- デバイスは滅菌済みで提供されます。パッケージが開封されていたり、損傷している場合には本品を使用しないでください。
- ご使用前にパッケージの添付文書、警告、注意書きおよび使用方法をすべて良くお読みください。指示を守らないと、患者の負傷や死亡をまねくおそれがあります。
- 本品の寸法仕様は製品ラベルに記載されています。
- 必ず解剖学的ランドマーク、安全な手法、予測される合併症などに精通した熟練医療従事者が手技を実施してください。
- 本品は、使い捨て用に設計されています。本品の再使用は、以下のリスクを伴います。構造的完全性が損なわれたり、生体組織の残留物やその他の微生物により患者に感染が生じる恐れがあります。
- 再滅菌や再使用をしないでください。どのような方法でも本品を改変しないでください。
- 本品を神経系への留置に使用しないでください。
- 重大な障害が発生し、それがOscor製品に起因すると疑われる場合は、Oscorまで電話(+1 727-937-2511)またはメール(rga@Oscor.com)にてご連絡ください。



4. 禁忌

- 全身または局所の活動性感染症が既知の患者
- 血管アクセスが可能でないことが既知の患者
- 心房内血栓または粘液腫、心房間のバツフルまたはパッチを有する患者
- 血管系に閉塞または不全のある患者に対するステアラブルシースの使用は禁忌です。



5. 有害事象

ステアラブルシースの使用に関連して生じる可能性のある有害事象としては、以下などがあります。

- | | |
|------------------|----------------------|
| • 空気塞栓症 | • 局所神経損傷 |
| • 造影剤に対するアレルギー反応 | • 縦隔拡大 |
| • 大動脈穿孔 | • 心筋梗塞 |
| • 不整脈 | • ペースメーカー／除細動器リードの変位 |
| • 動静脈瘻形成 | • 穿孔 |
| • 心房中隔欠損 | • 心外膜液／胸水 |
| • 出血性神経叢損傷 | • 気胸 |
| • カテーテルの閉じ込め | • 仮性動脈瘤形成 |
| • 心タンポナーデ | • 肺水腫 |
| • 冠動脈攣縮または冠動脈損傷 | • 脳卒中 |
| • 離脱 | • 鎖骨下動脈穿孔 |
| • 解離 | • 血栓塞栓性イベント |
| • 心内膜炎 | • 血栓性静脈炎 |
| • 心ブロック | • 心臓弁障害 |
| • 血腫形成 | • 血管閉塞 |
| • 出血 | • 血管迷走神経反応 |
| • 血胸 | • 血管損傷／血管外傷 |
| • 感染症 | • 血管攣縮 |
| • 内膜裂傷 | • 死亡 |
| • 不規則な心拍 | |



6. 起こり得る合併症

何らかの心臓内デバイスの使用中に不整脈が起こる可能性があります。注意深いモニタリングと緊急用の機器の用意が必須です。



7. 使用上の注意

経静脈デバイスの適合性:本ステアラブルシースは、適合性のある経静脈デバイスとのみ併用してください。利用する経静脈デバイスのサイズに合った適切なサイズのシースを使用してください。適合性のないデバイスを本ステアラブルシースで使用すると、経静脈デバイス送達不能、送達中の経静脈デバイスの損傷などが生じる可能性があります。

シースをフラッシュする前に:

- サイドポートに電動注入シリンジを接続して造影剤を注入しないでください。
- ガイドワイヤーを取り付けた状態で止血弁を通してステアラブルシースを吸引しないでください。
- ガイドワイヤーを取り付けた状態で止血弁を通して吸引を行うと、深刻な病態もしくは死に至る恐れのある空気塞栓症を引き起こす場合があります。
- 造影剤を注入したり、ステアラブルシースをフラッシュしたりするには、ハンドル上にあるサイドポートを使用してください。本ステアラブルシースは、患者に空気塞栓症が生じないように、使用前に生理食塩水またはヘパリン加生理食塩水で十分にフラッシュして、空気が入っていない状態にする必要があります。
- 空気塞栓症の可能性を最小限に抑えるために、シースの吸引とフラッシュを頻繁に実施してください。
- シースを通して注入または吸引を行う場合、活栓付きサイドポートのみを使用してください。注入に先立って、サイドポートを使用し空気をすべて取り除いてください。
- 留置中のシースは、カテーテル、電極、またはダイレーターにより内部から支持されている必要があります。
- 抵抗が感じられるときには、絶対にシースを前進させたり、トルク操作したり、引き戻したりしないでください。X線透視下で原因を究明し、それからは正措置を取ってください。
- 経中隔アプローチを取る場合、次の条件では特に注意する必要があります。
 - » 大動脈基部肥大
 - » 著しい右心房肥大
 - » 小さな左心房
 - » 顕著な胸郭形状の歪み(例えば、後彎症や側彎症)



8. 必要な院内機器

- 挿入時、留置時、急性期のリードシステムのテスト時、または不整脈が起こり得るもしくは意図的に誘導される場合は常に、すぐ近くに外部除細動器を用意しておきます。
- 患者に左脚ブロックがある場合、ステアラブルシースアセンブリー挿入時には、バックアップペーシングをすぐに利用できるようにしておく必要があります。ステアラブルシースアセンブリーの使用が心ブロックを引き起こすことがあります。



9. 使用方法

注:本ステアラブルシースは、末梢部位、腎臓、冠動脈、心臓内システム内部で一時的に使用(想定留置時間8時間以下)するものとして設計されています。適切な外科手技と滅菌操作法を行うことは、医療従事者の責任です。次に示す手順は、参考としてのみ提供しています。各医師は、各々の専門的な医療トレーニングと経験に基づいて、これらの指示に関する情報を適用しなければなりません。

ステアラブルシースの使用により末梢部位、腎臓、冠動脈、心臓内システムへのアクセスを得る手順には、以下のステップがあります。

- 9.1 ステアラブルシースの挿入準備
- 9.2 ステアラブルシースの一般的使用
- 9.3 ステアラブルシースの経中隔的使用
- 9.4 ステアラブルシースの屈曲と伸展の機構
- 9.5 ステアラブルシースの抜去

9.1 ステアラブルシースの挿入準備:



警告:ステアラブルシースおよびダイレーターは、患者に空気塞栓症が生じないように、使用前に生理食塩水またはヘパリン加生理食塩水で十分にフラッシュして、空気が入っていない状態にする必要があります。

1. ステアラブルシースおよびシースダイレーターを滅菌野内で滅菌包装から取り出します。
2. ステアラブルシースの遠位部の屈曲と伸展の機構が作動することを、シースのハンドルを使用して確認します。セクション9.4「ステアラブルシースの屈曲と伸展の機構」を参照してください。

3. ステアラブルシースとダイレーターを、生理食塩水またはヘパリン加生理食塩水で十分にフラッシュします。ステアラブルシースとダイレーターは、空気塞栓症が生じないように、使用前に空気が含まれていない状態にする必要があります。

9.2 ステアラブルシースの一般的使用:



警告: 患者に左脚ブロックがある場合、ステアラブルシースアセンブリー挿入時には、バックアップペーシングがすぐに利用できるようにしておく必要があります。ステアラブルシースアセンブリーの使用が心ブロックを引き起こすことがあります。

1. 送達するデバイスに合わせて、適切なシースサイズを選択します。
2. 脈管構造内の目的とする分岐までの標準アクセス手順に従います。
3. 止血弁を通して挿入する前に、ダイレーターシャフトを生理食塩水で濡らします。注: シースの止血弁を通して挿入するいかなる診断用デバイス、治療用デバイス、またはコンポーネントも、シールの破損や漏れを避けるため、濡れた状態にし、また弁の中央を通してセットするようにしてください。
4. 該当する場合、ガイドワイヤーを同品添付の使用説明書に従って挿入します。
5. 挿入に先立ってダイレーターとシースを組み付け、ダイレーターハブをシースハブに対しはめ込むかねじ込むかします。
6. シースアセンブリーをガイドワイヤーに沿って挿入し、目的とする分岐にアクセスします。
7. 挿入時または通過時にかなりの抵抗を感じた場合は、ステアラブルシースを無理に動かさないでください。抵抗を感じた場合は、手技を続行する前に、原因を突き止めて是正します。
8. 活栓付きサイドポートにシリンジを接続して、シースから空気をすべて吸引します。
9. 目的の部位に達したら、ダイレーターをシースから外し、空気の侵入を避けるようゆっくりと引き戻します。
10. 手順についてはセクション9.4「ステアラブルシースの屈曲と伸展の機構」を参照してください。
11. 目的とする脈管構造へのアクセスを達成したら、ダイレーターをゆっくりと抜去します。
12. ガイドワイヤーをゆっくりと抜去します。
13. 診断用デバイスや治療用デバイスを、それぞれの使用説明書に従って、シースの止血弁を通して送達します。
14. 手技の間中、液体の吸引や注入には、活栓付きシースサイドポートを使用してください。

注: シースの止血弁を通して挿入するいかなる診断用デバイス、治療用デバイス、またはコンポーネントも、シールの破損や漏れを避けるため、濡れた状態にし、また弁の中央を通してセットするようにしてください。止血弁を通しての診断用デバイスや治療用デバイスの挿入を容易にするために、場合によってはバルブバイパスツール (VBT) を使用する場合もあり得ます。バルブバイパスツール (VBT) の使用を誤ると、空気塞栓症や逆流出血を引き起こす恐れがあります。

9.3 ステアラブルシースの経中隔的使用:



警告: 患者に左脚ブロックがある場合、ステアラブルシースアセンブリー挿入時には、バックアップペーシングがすぐに利用できるようにしておく必要があります。ステアラブルシースアセンブリーの使用が心ブロックを引き起こすことがあります。

1. 経中隔穿刺針 (付属していません) とガイドワイヤーに添付の使用説明書に従ってください。経中隔穿刺針を使用する場合、ダイレーターの内側ルーメンを傷つけないように、スタイレットの併用が推奨されます。
2. 送達するデバイスに合わせて適切なシースのサイズ、そして経中隔穿刺針に合った適切なシース長を選択します。必要なシース長については、経中隔穿刺針に添付の使用説明書を参照してください。
3. 止血弁を通して挿入する前に、ダイレーターシャフトを生理食塩水で濡らします。
4. ダイレーターをシース内に入れ、両方のハブを合わせてはめ込むかねじ込むかします。ダイレーターとシースのアセンブリーをガイドワイヤーに沿って、軽くひねるような動きを加えながら進めます。注: シースの止血弁を通して挿入するいかなるデバイスまたはコンポーネントも、シールの破損や漏れを避けるため、濡れた状態にし、また弁の中央を通してセットするようにしてください。
5. サイドポートにシリンジを接続して、シースから空気をすべて吸引します。
6. ダイレーターとシースのアセンブリーを、右心房のすぐ上の上大静脈内まで進めます。
7. ダイレーターとシースのハブを約1 cmほど離します。こうすることでカーブした経中隔穿刺針の導入が容易になります。
8. ガイドワイヤーをダイレーターからゆっくりと抜き外します。ゆっくりと血液を吸引することによりダイレーターから空気をすべて除去してから、ダイレーターをフラッシュします。次に経中隔穿刺針を完全にフラッシュします。

9. 適切に準備された経中隔穿刺針をダイレーターハブ内に導入します。穿刺針の動きを制限していないことを確かめながら、穿刺針のカーブした部分をダイレーター内に注意深く進めます。
10. ダイレーターとシースのハブを再結合します。
11. シースの位置を保持しながら、針のカーブした部分がダイレーター先端から突き出るばかりとなるまでゆっくりと前進させます。進める前に、右心房圧が良好であることを確認します。
12. 針とシースのセットを右心房内に配置します。X線透視下で位置を確認します。
13. 針を後方に、そして左肩甲骨に向かって徐々に回転させながら引き戻し、ダイレーターと針先を卵円窩領域で、心房中隔にあてがうように配置します。位置決め手順を行っている間は常に、心房圧のモニタリングを継続し、また、X線透視下でのチップの前後、横方向の可視化を繰り返し行ってください。
14. 針を前進させ、経中隔穿刺を完了します。針の穿過後直ちに、左心房圧を確認します。圧が容認できるものではない場合には、ダイレーターを進めないでください。
15. 針はそのままの状態ダイレーターを中隔を通して進めます。容認できる左心房圧が継続して確認される必要があります。動きに対し抵抗が順次増大し、続いて急に低下することで、ダイレーターが左心房内に位置していることが分かります。
16. ダイレーターの先端はそのままにして、針先を引き戻します。針先を内に納めたダイレーターは、左心房内で任意の位置に置いておきます。X線透視下で確認します。
17. シースをゆっくりとダイレーター／針に沿って進め、左心房内に入るまで前進させます。この手順では、シースに対してしっかりした圧をかけながらゆっくりと回すような動きが有効です。抵抗の急激な低下を感じたら、シースは所定の位置に達しています。
18. ダイレーター／針の位置を維持したまま、シースを約2 cm左心房内に進めます。
19. 針から圧力モニタリングラインを外した後、針をダイレーターからゆっくりと抜去します。
20. ダイレーターをシースからゆっくりと抜去します。注意：急速に引き抜くと弁膜を損傷することがあり、その結果弁を通して血液が流出することになります。
21. シースのサイドポートにモニタリングラインを接続します。サンプリング用にサイドポートからそっと血液を吸引し、シース内に空気が入っていないことを確認します。血液はサイドポートを通して抵抗なく吸引されるはずです。
22. X線透視下で、放射線不透過性チップマーカーの位置を頻繁に確認し、左心房内でのシースの位置を維持します。
23. 手順についてはセクション9.4「ステアラブルシースの屈曲と伸展の機構」を参照してください。
24. カテーテルを止血弁を通して左心房内へと導入します。シースを右心房内に引き戻すことにより、カテーテルの操作性を向上させることができる場合があります。カテーテルの抜去に先立って、シースはカテーテルに沿って左心房に戻しておく必要があります。
25. シースの抜去については、セクション9.5「ステアラブルシースの抜去」を参照してください。
26. シースの抜去後には、標準的な手技を用いて止血を行います。

9.4 ステアラブルシースの屈曲と伸展の機構：

Volante™ステアラブルガイディングシースは、末梢部位、腎臓、冠動脈および心臓内システム内部へのシースおよびそれに続くデバイスの部位固有の留置を行うための屈曲式遠位チップを備えています。屈曲機構は、術者が回転環付きハンドルを操作することによって制御します。



1. 遠位端を屈曲するには、屈曲環をゆっくりと注意して回します。注意：シースは、屈曲環が回される速度で屈曲します。血管の損傷を引き起こす恐れがあるので、急速な屈曲は避けてください。
2. 目的とする屈曲点またはアクセス部位に達したら、屈曲環を回すのを止めます。



注意：目的とする屈曲位置を確実に保持するためには、シースの屈曲形状を変えることになる屈曲環に触れないようにすることです。ダイレーターまたはデバイスを挿入した状態でシースを屈曲させないでください。



注意：屈曲位置にあるときに、抵抗を感じた場合には、患者の血管や心腔または生体構造に重大な損傷をもたらすことになりかねないため、ステアラブルシースを回転させないでください。

9.5 ステアラブルシースの抜去：



警告：ステアラブルシースを抜去する前に、抜去中の損傷を避けるため、遠位端部はまっすぐにしておきます。手順についてはセクション9.4「ステアラブルシースの屈曲と伸展の機構」を参照してください。

1. シースの抜去に先立ち、ステアラブルシースにデバイスが入っている場合は、取り除いてください。
2. 環を伸展位置に回して遠位端部をまっすぐにします。

3. デバイスを体内からゆっくりと引き出します。抵抗を感じた場合は、デバイスの引き出しを停止し、チップが伸展位置にあることを確認します。
4. 体内から抜去後のステアラブルシースは、医療機関のバイオハザード要件に従って廃棄処分してください。

10. 保管

本品は涼しく乾燥した暗所で保管してください。本品は、日光や紫外線を含め、過度の光、または過度の湿気にさらさないでください。



11. 取り扱い

- 本品に過度なストレスがかからないようにしてください。ステアラブルシースは常に注意して取り扱ってください。
- ステアラブルシースを包装から取り出す前に、取り出し時の損傷を避けるために遠位端部はできる限りまっすぐにしておきます。手順についてはセクション9.4「ステアラブルシースの屈曲と伸展の機構」を参照してください。
- ステアラブルシースをねじったり、引き伸ばしたり、ひどく曲げたりしないでください。
- ステアラブルシースを把持するために手術用器具を使用してはなりません。
- ステアラブルシースを血管内に挿入する際、力をかけすぎではなりません。
- 挿入時または通過時にかなりの抵抗を感じた場合は、ステアラブルシースを無理に動かさないでください。
- シースをクロロフルオロカーボン系溶剤で拭ってはなりません。
- ステアラブルシースが使用前に十分にフラッシュされ、全く空気が入っていないことを確認します。
- イソプロピルアルコール、血液、生理食塩水、造影剤以外の液体との接触を避けてください。
- 支持体なしのシース(つまりデバイスやダイレーターが挿入されていない状態)は、前進時やねじり操作時にねじれやすいものです。

12. 廃棄

すべての使用済みデバイスは、医療機関のバイオハザード要件に従って廃棄処分してください。

13. 米国における限定保証および免責条項

Oscor Inc.は、当社の製品が通常の許容範囲内において材質または製造上の不具合が原因で機能しなかった場合、交換用の製品を無償で提供することを保証いたします。この限定保証は、下記の各条件が満たされた場合にのみ適用されます。

- a. 製品がOscor Inc.により設計製造されたものであること。
- b. 製品がラベルに記された指示どおりに保管されていたこと。
- c. 製品が本来の使用目的どおりに使用されたこと。
- d. 製品が、資格を持った熟練臨床従事者によって使用されたこと。
- e. いかなる方法によっても製品の誤用、再処理または改造がなされていないこと。
- f. 製品がパッケージに記載されている「使用期限」の日付より前に使用されていること(該当する場合)。

Oscor Inc.の製品に不具合が生じないという表明または保証はなされていません。Oscor Inc.は、本製品の使用が原因で発生した、死亡を含む合併症に対しては責任を負いません。この限定保証に明示されている場合を除き、Oscor Inc.は、本製品の欠陥、故障、誤作動が原因の、直接的損害、付随的損害、間接的損害に対して、賠償請求が保証、契約、不法行為またはその他に基づくかを問わず、いかなる責任も負うものではありません。ただし、州によっては、間接的損害の除外または制限が認められていないため、上記の責任の限定または除外が購買者に適用されないことがあります。

この限定保証に明示されるものを除き、Oscor Inc.は、商品性や特定目的への適合性、その他を含め、いかなる明示または黙示の保証もいたしません。

패키지 라벨의 기호 설명

이 제품에 적용되는 기호는 패키지 라벨을 참조하십시오.

	사용 설명서를 참고할 것	Rx only	처방 의약품
	사용 설명서	EC REP	유럽 공동체 공인 대리인
	재사용 금지	CE	본 제품은 유럽 기준을 준수함
	재멸균 금지!	MD	의료기기
	포장이 손상되었을 경우 사용하지 말 것	REF	카탈로그 번호
STERILE EO	산화에틸렌을 사용하여 멸균 처리됨	LOT	로트 번호
	단일 멸균 보호 시스템		길이
	직사광선을 피할 것		내경
	건조한 상태로 보관할 것		외경
	사용 기한	MAX GW	최대 권장 가이드와이어
	제조일		커브
	제조업체		포장 내용물
	주의		패키지 단위
	단방향 커브		제조국
CH REP	스위스 공인 대리인임을 명시함	UDI	기기고유식별코드
	유통업체		

Volante™

1. 장치 설명

Volante™는 회전 칼라를 사용하여 조절 가능한 팁이 있어 시술자가 시스의 원위 팁 부분을 구부릴 수 있도록 하는 조정 가이드 시스템입니다. 시스템에는 지혈 밸브, 스톱콕이 있는 측면 포트, 방사선 비투과성 원위 팁이 있으며, 측면 플러시 포트홀(일부 모델에만 제공됨)이 포함되어 있고, 팁은 핸들에 통합된 칼라를 회전시켜 구부릴 수 있습니다. 확장기에는 (일부 모델의 경우) 깊이 표시 및 (모델에 따라) 시스템 고정시키는 스냅 또는 나사 잠금장치가 있습니다. 확장기에는 테이퍼형 원위 팁과 내부 루멘이 있습니다.

포장 내용물(내용물은 제품 라벨을 참조하십시오):

1. 조정 가이드 시스템
2. 확장기
3. 가이드와이어(선택 사항)
4. 밸브 바이패스 기기(옵션)

2. 사용 목적/용도

조정 가이드 시스템 Volante™는 진단 및 치료 장치를 심장혈관, 신장혈관 또는 말초혈관을 포함한 인체의 혈관 구조 내에 배치하는 것을 돕는 장치입니다. 본 장치는 신경 내 배치에는 사용하지 마십시오.

**3. 주의**

- 장치는 멸균 상태로 제공됩니다. 포장이 개봉되었거나 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
- 사용하기 전에, 제품 첨부 설명서, 경고, 주의사항 및 지침을 숙지하십시오. 그렇지 않을 경우 심한 환자 부상 또는 사망이 초래될 수 있습니다.
- 장치의 치수 사양은 제품 라벨에 표시되어 있습니다.
- 해부학적 특성, 안전한 기법 및 발생 가능한 합병증을 잘 알고 있는 숙련된 의사만이 시술할 수 있습니다.
- 이 제품은 일회용으로 제작되었습니다. 제품 재사용 시 다음과 같은 위험이 있습니다. 구조적 무결성이 손상될 수 있고/있거나 생물조직잔여물 및 기타 미생물에 의해 환자가 감염될 수 있습니다.
- 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. 어떤 식으로든 장치를 개조하지 마십시오.
- 본 장치를 신경 내 배치 용도로 사용하지 마십시오.
- 중대한 사건이 발생하고 Oscor 제품에 기인한 것이라고 의심되는 경우, +1 727 937-2511번으로 Oscor에 연락하거나 rga@oscor.com으로 이메일을 보내주십시오.

**4. 금기 사항**

- 알려진 활성 전신 또는 국소 감염
- 알려진 혈관 접근 불능
- 심방 혈전 또는 점액종, 또는 심방간 저지나 패치가 있는 환자
- 맥관 구조가 폐색되거나 부적절한 환자에게는 조정 시스템을 사용해서는 안 됩니다.

**5. 부작용**

조정 시스템의 사용과 관련되어 발생 가능한 부작용에는 다음이 포함되며 이에 국한되지 않습니다.

- | | |
|-------------------|--------------------|
| · 공기 색전증 | · 국소적 신경 손상 |
| · 조영제에 대한 알레르기 반응 | · 종격동 확장 |
| · 대동맥 천자 | · 심근경색증 |
| · 부정맥 | · 박동조율기/제세동기 전극 분리 |
| · 동정맥루 형성 | · 천공 |
| · 심방 중격 결손증 | · 심낭/흉막 삼출 |
| · 출혈 신경총 손상 | · 기흉 |
| · 카테터 포착 | · 가성동맥류 형성 |
| · 심장 압전 | · 폐부종 |
| · 관상동맥경련 및/또는 손상 | · 뇌졸중 |
| · 이탈 | · 쇄골하 동맥 천자 |
| · 절개 | · 혈전색전성 사례 |
| · 심내막염 | · 혈전정맥염 |
| · 심장 차단 | · 판막 손상 |
| · 혈중 형성 | · 혈관 폐색 |
| · 출혈 | · 혈관미주신경 반응 |
| · 혈흉 | · 혈관 손상/혈관 외상 |
| · 감염 | · 혈관 연축 |
| · 내막 파열 | · 사망 |
| · 불규칙한 심장 박동 | |



6. 발생 가능한 합병증

모든 심장 내 장치 사용 시 부정맥이 발생할 수 있습니다. 신중하게 모니터링하고 응급 장비를 갖추어 두는 것이 필수적입니다.



7. 주의 사항

경정맥 장치 호환성: 조정 시스는 호환 가능한 경정맥 장치와만 함께 사용하십시오. 사용하는 경정맥 장치의 크기에 맞는 적절한 시스를 사용하십시오. 호환되지 않는 장치와 조정 시스를 함께 사용하면 경정맥 장치 전달이 불가능하거나 전달 중 경정맥 장치가 손상될 수 있습니다.

시스를 관류하기 전:

- 고속 주입 주사기를 측면 포트에 연결하여 조영제를 주입하지 마십시오.
- 가이드와이어가 연결된 상태에서 지혈 밸브를 통해 조정 시스를 흡인하지 마십시오.
- 밸브를 통해 가이드와이어로 흡인하면 공기 색전이 발생할 수 있고 이로 인해 심각한 이환 또는 사망이 초래될 수 있습니다.
- 핸들에 있는 측면 포트를 사용하여 조영제를 주입하거나 조정 시스를 관류하십시오. 조정 시스는 식염수 또는 헤파린 첨가 식염수로 완전히 관류해야 하며, 환자의 공기 색전을 예방하기 위해 사용하기 전에 남아 있는 공기가 없어야 합니다.
- 공기 색전의 발생 가능성을 최소화하기 위해 시스를 자주 흡인하고 관류해야 합니다.
- 시스를 통해 주입 또는 흡인하려면 스톱콕이 있는 측면 포트만을 사용하십시오. 주입 전 측면 포트를 사용하여 모든 공기를 제거하십시오.
- 유치 시스는 카테터, 전극 또는 확장기로 내부에서 지지해야 합니다.
- 저항이 느껴질 때에는 절대 시스를 전진시키거나 회전시키거나 빼내지 마십시오. 형광투시법으로 원인을 파악하고 필요한 조치를 취하십시오.
- 다음의 경우 경중격 접근 시 각별한 주의가 필요합니다.
 - » 확대된 대동맥 기부
 - » 현저한 우심방 확대
 - » 협소한 좌심방
 - » 흉부 기형(예: 척추후만증 또는 척추측만증).



8. 필요한 병원 장비

- 삽입, 배치, 급한 리드 시스템 테스트, 또는 부정맥 발생 가능성이 있거나 고의적으로 유도된 경우에 언제든지 즉시 사용할 수 있도록 외부 제세동 장기를 주변에 구비해 두십시오.
- 환자에게 좌각차단이 있는 경우, 조정 시스 조립체 삽입 시 예비 조율 장치를 쉽게 이용할 수 있도록 구비해 두십시오. 조정 시스 조립체 사용 시 심장 차단이 초래될 수 있습니다.



9. 사용법

참고: 조정 시스는 말초혈관계, 신장혈관계, 관상혈관계 및 심내혈관계 내에서 일시적으로 사용하도록(예상 배치 지속 시간 8시간 이하) 설계되었습니다. 적절한 수술 절차와 멸균 기법의 책임은 의료 전문인에게 있습니다. 아래의 절차는 정보용으로만 제공됩니다. 각 시술자는 전문적 의료 교육 및 경험에 따라 이 지침에 포함된 정보를 적용해야 합니다.

말초혈관계, 신장혈관계, 관상혈관계 및 심내혈관계에 대한 통로를 확보하기 위한 조정 시스 사용은 다음과 같은 단계를 포함합니다.

- 9.1 조정 시스 삽입 준비
- 9.2 조정 시스의 일반적인 사용
- 9.3 조정 시스의 경중격 사용
- 9.4 조정 시스 구부리기 및 펴기
- 9.5 조정 시스 제거

9.1 조정 시스 삽입 준비:



경고: 조정 시스 및 확장기는 식염수 또는 헤파린 첨가 식염수로 완전히 관류해야 하며, 환자의 공기 색전을 예방하기 위해 사용하기 전에 남아 있는 공기가 없어야 합니다.

1. 무균 영역에서 조정 시스와 시스 확장기를 멸균 포장에서 꺼냅니다.
2. 시스의 핸들을 사용하여 조정 시스의 원위부가 잘 구부러지고 펴지는지 확인합니다. 9.4 “조정 시스 구부리기 및 펴기” 절을 참조하십시오.
3. 식염수 또는 헤파린 첨가 식염수로 조정 시스 및 확장기를 완전히 관류합니다. 공기 색전을 예방하기 위해 사용하기 전에 조정 시스 및 확장기에 공기가 없어야 합니다.

9.2 조정 시스의 일반적인 사용:



경고: 환자에게 좌각차단이 있는 경우, 조정 시스 조립체 삽입 시 예비 조율 장치를 쉽게 이용할 수 있도록 구비해 두십시오. 조립 시스 조립체 사용 시 심장차단이 초래될 수 있습니다.

1. 전달할 장치에 알맞은 크기의 시스를 선택합니다.
2. 혈관 구조 내의 원하는 분지(branch)로 접근 시에는 표준 혈관 통로 확보 절차를 따릅니다.
3. 지혈 밸브를 통해 삽입하기 전에 확장기 샤프트를 멸균 식염수로 적십니다. 참고: 밀봉 손상 또는 누출을 방지하기 위해, 시스의 지혈 밸브를 통과하여 삽입되는 모든 진단 장치, 치료 장치 또는 구성요소는 적신 후 밸브 중앙을 통해 배치해야 합니다.
4. 적절한 경우 가이드와이어를 해당 사용 설명서에 따라 삽입합니다.
5. 확장기와 시스를 함께 조립한 다음, 삽입하기 전에 시스 허브에 확장기 허브를 스냅이나 나사로 고정합니다.
6. 시스 조립체를 가이드와이어 위로 삽입하여 원하는 혈관 분지로 접근합니다.
7. 조정 시스 조립체를 삽입하거나 통과 시킬 때 큰 저항이 느껴지면無理하게 힘을 주어 진행하지 마십시오. 저항이 느껴지면 원인을 파악하여 필요한 조치를 취한 후 절차를 계속하십시오.
8. 스톱콕이 있는 측면 포트에 주사기를 연결하여 시스로부터 모든 공기를 흡인합니다.
9. 원하는 위치에 오면 시스에서 확장기의 스냅이나 나사를 푼 다음, 공기가 침투하지 않도록 확장기를 천천히 당겨서 빼냅니다.
10. 지침은 9.4 “조정 시스 구부리기 및 펴기” 절을 참조하십시오.
11. 원하는 혈관 구조에 도달하면 확장기를 천천히 제거합니다.
12. 가이드와이어를 천천히 제거합니다.
13. 해당 사용 설명서에 따라 시스 지혈 밸브를 통해 진단 및/또는 치료 장치를 삽입하는 데 도움이 되도록 밸브우회도구(VBT)를 사용할 수 있습니다. 밸브우회도구(VBT)를 부적절한 방식으로 사용하면 공기 색전 및 역행성 출혈이 발생할 수 있습니다.
14. 액체를 흡입하거나 전달하려면 시술 전반에 걸쳐 스톱콕이 있는 시스 측면 포트를 사용해야 합니다.

참고: 밀봉 손상 또는 누출을 방지하기 위해, 시스의 지혈 밸브를 통과하여 삽입되는 모든 진단 장치, 치료 장치 또는 구성요소는 적신 후 밸브 중앙을 통해 배치해야 합니다. 경우에 따라 밸브를 통해 진단 및/또는 치료 장치를 삽입하는 데 도움이 되도록 밸브우회도구(VBT)를 사용할 수 있습니다. 밸브우회도구(VBT)를 부적절한 방식으로 사용하면 공기 색전 및 역행성 출혈이 발생할 수 있습니다.

9.3 조정 시스의 경중격 사용:



경고: 환자에게 좌각차단이 있는 경우, 조정 시스 조립체 삽입 시 예비 조울 장치를 쉽게 이용할 수 있도록 구비해 두십시오. 조립 시스 조립체 사용 시 심장차단이 초래될 수 있습니다.

1. 경중격성 바늘(비제공) 및 가이드와이어와 함께 제공되는 설명서를 준수하십시오. 중격 경유침을 사용하는 경우, 확장기의 내부 루멘의 스카이빙(skiving)을 방지하기 위해 스타일렛과 함께 사용할 것을 권장합니다.
2. 전달하고자 하는 장치에 알맞은 크기의 시스, 경중격성 바늘과 일치하는 길이의 시스를 선택하십시오. 적절한 시스 길이는 경중격성 바늘 설명서를 참고하십시오.
3. 지혈 밸브를 통해 삽입하기 전에 확장기 샤프트를 멸균 식염수로 적십니다.
4. 시스 안에 확장기를 넣고 두 허브를 함께 스냅이나 나사로 고정합니다. 살짝 비트는 동작으로 확장기/시스 조립체를 가이드와이어 위로 통과시킵니다. 참고: 밀봉 손상 또는 누출을 방지하기 위해, 시스의 지혈 밸브를 통과하여 삽입되는 모든 장치/구성요소는 적신 후 밸브 가운데를 통해 배치해야 합니다.
5. 측면 포트에 주사기를 연결하여 시스 내의 모든 공기를 흡인합니다.
6. 시스/확장기 조립체를 우심방 바로 위 상대정맥 안으로 전진시킵니다.
7. 확장기와 시스 허브를 약 1cm 떨어지게 둡니다. 그러면 구부러진 중격 경유침이 보다 쉽게 들어갑니다.
8. 가이드와이어를 확장기에서 천천히 빼냅니다. 혈액을 천천히 흡인한 후 확장기를 관류하여 확장기에서 모든 공기를 제거합니다. 그 다음 중격 경유침을 완전히 관류합니다.
9. 적절하게 준비된 중격 경유침을 확장기 허브에 넣습니다. 바늘의 구부러진 부분을 확장기 안으로 조심스럽게 밀어 넣되, 이 때 바늘의 움직임이 제한되지 않도록 주의합니다.
10. 확장기와 시스 허브를 다시 연결합니다.
11. 시스 위치를 유지하면서 바늘의 구부러진 부분이 확장기 팁에서 빠져나오기 직전까지 바늘을 천천히 앞으로 밀니다. 적절한 우심방압을 확인한 후 계속 진행하십시오.
12. 바늘과 시스 세트를 우심방 내에 위치시킵니다. 형광투시법으로 위치를 확인합니다.
13. 뒤로 당기는 동안, 바늘 후방부가 좌측 견갑골을 향하도록 조금씩 회전시켜 확장기와 바늘 끝이 원와(fossa ovalis) 부위 내 심방 중격에 위치하도록 합니다. 모든 배치 절차 시 압력을 계속 모니터링하고 형광투시법으로 팁의 전후 및 측면상을 반복하여 확인합니다.

14. 바늘을 전진시켜 경중격 천자를 완료합니다. 바늘 침투 후 바로 좌심방압을 측정합니다. 좌심방압이 정상 범위가 아닌 경우 확장기를 더 이상 전진시키지 마십시오.
15. 바늘이 제자리에 오면 확장기를 격막을 통해 전진시킵니다. 정상적인 좌심방압 수치를 계속 유지해야 합니다. 진행 시 저항의 강도가 점점 세지다가 갑자기 줄어드는 것은 확장기가 좌심방에 있다는 것을 나타냅니다.
16. 확장기 팁은 제자리에 두고 바늘 끝부분을 빼냅니다. 바늘의 끝부분이 안으로 들어간 상태에서 확장기는 좌심방 내에 자유롭게 배치될 수 있어야 합니다. 형광투시법으로 위치를 확인합니다.
17. 확장기-바늘 조합물 위로 시스를 천천히 전진시켜 좌심방에 오도록 합니다. 시스를 천천히 회전시킵니다. 이때 단단히 힘을 주면 쉽게 돌릴 수 있습니다. 저항의 강도가 갑자기 낮아지면 시스가 제자리에 들어간 것입니다.
18. 확장기/바늘 위치를 유지하면서 시스를 좌심방 안으로 약 2cm 전진시킵니다.
19. 바늘에서 압력 모니터링 라인을 분리한 후, 확장기에서 천천히 바늘을 제거합니다.
20. 확장기를 천천히 시스에서 빼냅니다. 주의: 너무 급하게 빼면 밸브 막이 손상되어 밸브를 통해 혈액이 흐를 수 있습니다.
21. 시스 측면 포트를 모니터링 라인에 연결합니다. 측면 포트를 통해 조심스럽게 혈액을 흡인하여 샘플링한 후 시스에 공기가 남아 있지 않는지 확인합니다. 혈액은 측면 포트를 통해 저항 없이 흡인되어야 합니다.
22. 시스의 위치를 좌심방에 계속 유지하기 위해, 형광투시법으로 방사선 비투과성 팁 마커의 위치를 자주 확인해야 합니다.
23. 지침은 9.4 “조정 시스 구부리기 및 펴기” 절을 참조하십시오.
24. 지혈 밸브를 통해 카테터를 좌심방으로 진입시킵니다. 시스를 우심방으로 빼내면 카테터 조작이 수월해질 수 있습니다. 카테터를 제거하기 전에 시스를 카테터 위로 밀어 다시 좌심방에 위치시켜야 합니다.
25. 시스를 빼는 방법은 9.5 “조정 시스 제거” 절을 참조하십시오.
26. 시스를 제거한 후, 표준 기법을 사용하여 지혈합니다.

9.4 조정 시스 구부리기 및 펴기:

Volante™ 조정 시스에는 말초혈관계, 신장혈관계, 관상혈관계 및 심내 혈관계 내에서의 시스와 기타 장치를 부위에 특정적으로 배치할 수 있도록 구부러지는 원위 팁이 있습니다. 시술자는 회전 칼라 핸들을 조작하여 구부러짐을 조절할 수 있습니다.



1. 편향 칼라를 천천히 돌려서 원위 팁이 천천히 휘어지도록 합니다. 주의: 시스는 칼라를 돌리는 속도대로 구부러집니다. 혈관에 손상을 줄 수 있는 급격한 구부림은 피하십시오.
2. 원하는 만큼 구부러졌거나 부위 접근에 도달하면 편향 칼라를 그만 돌리십시오.



주의: 원하는 구부림 위치를 유지하기 위해서는, 편향 칼라에 닿지 않도록 주의하십시오. 시스의 구부러지는 모양이 변할 수 있습니다. 확장기나 장치가 삽입되어 있는 상태에서는 시스를 구부리지 마십시오.



주의: 조정 가이드 시스가 구부러진 상태에서 저항이 느껴질 경우 시스를 돌리지 마십시오. 환자의 혈관, 심실 또는 다른 부위에 심한 손상이 발생할 수 있습니다.

9.5 조정 시스 제거:



경고: 조정 시스를 빼내기 전에, 원위부를 평평하게 하여 빼내는 동안 손상을 예방하십시오. 지침은 9.4 “조정 시스 구부리기 및 펴기” 절을 참조하십시오.

1. 시스를 빼내기 전에 조정 시스에서 모든 장치를 제거합니다.
2. 칼라를 일직선 위치로 회전시켜 원위팁을 평평하게 합니다.
3. 체내에서 장치를 천천히 빼내고, 이 때 저항이 느껴지면 장치를 빼내는 것을 중단하고 팁이 일직선 위치에 있는지 확인합니다.
4. 체내에서 빼낸 조절 시스는 기관의 생물학적 위험물질 요건에 따라 폐기하십시오.

10. 보관

건냉하고 어두운 곳에 보관하십시오. 햇빛이나 자외선을 포함한 과도한 광선 또는 과도한 습기에 제품을 노출시키지 마십시오.



11. 취급

- 장치가 심한 응력을 받지 않도록 하십시오. 조정 시스는 항상 조심히 다루십시오.
- 포장에서 조정 시스를 꺼내기 전에, 원위부를 최대한 곧게 펴서 꺼내는 중 손상되지 않도록 하십시오. 지침은 9.4 “조정 시스 구부리기 및 펴기” 절을 참조하십시오.
- 조정 시스를 뒤틀거나 늘리거나 심하게 구부리지 마십시오.
- 조정 시스를 수술 기구로 잡지 마십시오.
- 조정 시스를 혈관에 삽입할 때 과도한 힘을 주지 마십시오.

- 조정 시스 조립체를 삽입하거나 통과시킬 때 큰 저항이 느껴지면無理하게 힘을 주어 진행하지 마십시오.
- 시스를 염화불화탄소 용제로 닦지 마십시오.
- 조정 시스는 사용 전 완전히 관류하고 공기가 남아 있지 않도록 하십시오.
- 이소프로필 알코올, 혈액, 식염수 또는 조영제를 제외한 액체와의 접촉을 피하십시오.
- 지지되지 않은 상태의 시스(장치나 확장기를 삽입하지 않은 상태)는 전진 또는 회전 중 꼬이기 쉽습니다.

12. 폐기

기관의 생물학적 위험 요건에 따라 사용한 모든 장치를 폐기하십시오.

13. 미국 유한 보증 및 고지

Oscor Inc.는 자재나 제조상의 결함으로 인해 통상 환경에서 제품이 작동하지 않는 경우 무상으로 Oscor Inc.의 제품을 교체할 것을 보증합니다. 이러한 유한 보증은 다음 모든 조건이 충족되는 경우에만 적용됩니다.

- a. Oscor Inc.가 설계 및 제조한 제품인 경우
- b. 제품을 라벨 정보에 따라 보관한 경우
- c. 제품을 용도에 맞게 사용한 경우
- d. 유자격 의료진이 제품을 사용한 경우
- e. 제품을 어떤 식으로든 잘못 취급했거나 재처리했거나 개조하지 않은 경우
- f. 제품을 포장에 표시된 “사용기한” 전에 사용한 경우(해당되는 경우).

Oscor Inc. 제품이 고장이 나지 않을 것이라는 진술이나 보증은 제공하지 않습니다. Oscor Inc.는 제품 사용으로 인한 어떠한 합병증(사망 포함)에 대해서도 책임을 부담하지 않습니다. 본 제한 보증에서 명시한 것을 제외하고, Oscor Inc.는 제품의 결함, 오류 또는 오작동으로 인한 직접, 간접 또는 인과적 손상에 대해 그 청구가 보증, 계약, 불법행위 또는 기타 어떠한 법적 근거에 의한 것인가에 관계 없이 책임을 지지 않습니다. 일부 주에서는 결과적 손상에 대한 배제 또는 제한을 허용하지 않으므로, 상기 제한 또는 배제는 구매자에게 적용되지 않을 수 있습니다.

유한 보증에서 명시한 것을 제외하고 Oscor Inc.는 특정한 목적 부합성 또는 상품성에 대한 묵시적 보증 등을 포함하되 이에 국한되지 않는 어떠한 명시적 또는 묵시적 보증도 제공하지 않습니다.

Uitleg van symbolen op etiketten van verpakkingen

Raadpleeg de labels op de verpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn.



De gebruiksaanwijzing raadplegen



Gebruiksaanwijzing



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren!



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is!



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Systeem met enkele steriele barrière



Uit de buurt van zonlicht houden



Droog houden



Uiterste gebruiksdatum



Productiedatum



Fabrikant



Opgelet



Unidirectionele curve



Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan



Distributeur

Rx only

Uitsluitend op voorschrift



Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Dit product voldoet aan de Europese normen



Medisch hulpmiddel



Catalogusnummer



Partijnummer



Lengte



Binnendiameter



Buitendiameter



Maximaal aanbevolen voerdraad



Curve



Verpakking bevat



Verpakkingseenheid



Land van productie



Unieke hulpmiddelidentificatie

Volante™**1. Beschrijving van het hulpmiddel**

De Volante™ is een stuurbare geleidehuls die een aanpasbare tip heeft met een draaibare kraag waarmee de arts het gedeelte van de huls met de distale tip kan afbuigen. De huls heeft een hemostaseklep, een zijpoort met afsluitkraan en een radiopake distale tip, is voorzien van openingen in de zijpoort (verkrijgbaar in sommige modellen); de tip wordt afgebogen door de in de handgreep ingebouwde kraag te draaien. De dilatator heeft dieptemarkeringen (op sommige modellen) en knipsloten of schroefvergrendelingen op de huls (afhankelijk van het model). De dilatator heeft een tapse distale tip en een binnenlumen.

Inhoud van de verpakking (zie het productetiket voor de inhoud):

1. een stuurbare geleidehuls
2. een dilatator
3. een voerdraad (optioneel)
4. een klepomleidingsinstrument (optioneel)

2. Beoogd gebruik/Indicaties voor gebruik

De stuurbare geleidehuls, model Volante™, dient voor het inbrengen van diagnostische en therapeutische hulpmiddelen in het vaatstelsel bij mensen, waaronder, zonder beperking, plaatsing in het hart, de nieren of andere perifere gebieden. Dit hulpmiddel niet gebruiken voor neurale plaatsingen.

**3. Aandachtspunten**

- Het hulpmiddel is bij levering steriel. Niet gebruiken als de verpakking reeds is aangebroken of beschadigd is.
- Lees vóór gebruik alle bijsluiters, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies. Nalaten dit te doen kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
- De afmetingsspecificaties van het hulpmiddel staan op de productetiketten.
- De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleide medische medewerkers die goed vertrouwd zijn met de anatomische oriënteringspunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
- Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Risico's van hergebruik van het product zijn: de structurele integriteit zou in gevaar kunnen worden gebracht en/of biologische weefselrestanten en andere micro-organismen zouden een infectie bij een patiënt tot gevolg kunnen hebben.
- Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Dit hulpmiddel mag niet worden gemodificeerd.
- Dit hulpmiddel niet gebruiken voor plaatsing in het zenuwstelsel.
- Als zich een ernstig voorval heeft voorgedaan dat vermoedelijk aan het product van Oscor kan worden toegeschreven, moet u contact opnemen met Oscor op +1 727-937-2511 of per e-mail op rga@Oscor.com.

**4. Contra-indicaties**

- Bekende actieve systemische of lokale infectie
- Bekend onvermogen om toegang tot de bloedvaten te verkrijgen
- Patiënten met atriale trombus of myxoom, of interatriale baffle of patch
- Gebruik van een stuurbare huls is gecontra-indiceerd bij patiënten met een geobstrueerd of ontoereikend vaatstelsel.

**5. Bijwerkingen**

Mogelijke bijwerkingen in verband met het gebruik van de stuurbare huls zijn onder meer, zonder beperking:

- | | |
|--|---|
| • luchtembolie | • lokale zenuwbeschadiging |
| • allergische reactie op contrastmiddelen | • verbreding van het mediastinum |
| • punctie van de aorta | • myocardinfarct |
| • aritmieën | • verschuiving van pacemaker/defibrillatorelektrode |
| • vorming van arterioveneuze fistel | • perforatie |
| • boezemseptumdefect | • pericardiale effusie/pleuravocht |
| • bloedend plexusletsel | • pneumothorax |
| • insluiting van de katheter | • vorming van vals aneurysma |
| • harttamponnade | • longoedeem |
| • spasme en/of beschadiging van de kransslagader | • beroerte |
| • van zijn plaats raken | • punctie van de a. subclavia |
| • dissectie | • trombo-embolische voorvallen |
| • endocarditis | • tromboflebitis |
| • hartblok | • klepbeschadiging |
| • hematoomvorming | • vaatocclusie |
| • hemorragie | • vasovagale reactie |
| • hemothorax | • vaatbeschadiging/vaatrauma |
| • infectie | • vaatspasme |
| • intimascheur | • overlijden |
| • onregelmatige hartslag | |



6. Mogelijke complicaties

Tijdens gebruik van intracardiale hulpmiddelen kunnen er hartritmestoornissen optreden. Het is noodzakelijk zorgvuldig te bewaken en noodapparatuur bij de hand te hebben.



7. Voorzorgsmaatregelen

Compatibiliteit van transvenieuze hulpmiddelen: Gebruik de stuurbare huls uitsluitend met compatibele transvenieuze hulpmiddelen. Gebruik de juiste maat huls voor de maat van het transvenieuze hulpmiddel dat gebruikt wordt. Als de stuurbare huls met incompatibele hulpmiddelen wordt gebruikt, kan dit onder meer leiden tot onvermogen het transvenieuze hulpmiddel te plaatsen of tot beschadiging van het transvenieuze hulpmiddel tijdens de plaatsing.

Vóór het doorspoelen van de huls:

- Er mag geen op de netspanning werkende spuit op de zijpoort worden aangesloten voor het injecteren van contrastoplossing.
- Terwijl er een voerdraad op zijn plaats zit, mag de stuurbare huls niet worden geaspireerd via de hemostaseklep.
- Aspiratie met een voerdraad via de klep kan een luchtembolie veroorzaken, hetgeen kan leiden tot aanzienlijke morbiditeit of overlijden.
- Gebruik de zijpoort op de handgreep voor het injecteren van contrastoplossing of doorspoelen van de stuurbare huls. De stuurbare huls moet grondig met al dan niet gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing doorgespoeld worden en vóór gebruik moet alle lucht verwijderd worden om een luchtembolie van de patiënt te voorkomen.
- De huls moet regelmatig geaspireerd en doorgespoeld worden om het risico van een luchtembolie tot een minimum te helpen beperken.
- Gebruik voor injectie of aspiratie via de huls uitsluitend de zijpoort met afsluitkraan. Verwijder vóór de infusie alle lucht via de zijpoort.
- Een reeds ingebrachte huls moet inwendig worden ondersteund door een katheter, elektrode of dilator.
- De huls mag nooit worden opgevoerd, gedraaid of teruggetrokken als er weerstand ondervonden wordt. Bepaal de oorzaak van de weerstand onder doorlichting en verhelp het probleem vervolgens.
- De volgende situaties vereisen speciale aandacht als een transseptale benadering wordt toegepast:
 - » een vergrote aortawortel
 - » beduidende vergroting van de rechterboezem
 - » een kleine linkerboezem
 - » beduidende vervorming van de thoraxconfiguratie (bijv. kyfose of scoliose)



8. Noodzakelijke ziekenhuisapparatuur

- Houd uitwendige defibrillatieapparatuur bij de hand voor onmiddellijk gebruik tijdens het inbrengen, plaatsen, acuut testen van het elektrodensysteem of voor situaties wanneer hartritmestoornissen mogelijk zijn of opzettelijk worden geïnduceerd.
- Als de patiënt linkerbundeltakblok heeft, moet er onmiddellijk back-upstimulatie toegepast kunnen worden tijdens het inbrengen van de stuurbare hulsconstructie. Gebruik van de stuurbare hulsconstructie kan hartblok veroorzaken.



9. Aanwijzingen voor gebruik

NB: De stuurbare huls is bestemd voor tijdelijk gebruik (te voorziene implantatieduur van ten hoogste acht uur) in het perifere, renale, coronaire en intracardiale vaatstelsel. De juiste chirurgische procedures en steriele technieken zijn de verantwoordelijkheid van de medische professional. De volgende procedures worden uitsluitend ter informatie verstrekt. Elke arts moet de informatie in deze instructies toepassen overeenkomstig zijn/haar professionele medische opleiding en ervaring.

De procedure voor het gebruik van de stuurbare huls voor het verkrijgen van toegang tot het perifere, renale, coronaire en intracardiale vaatstelsel bestaat uit de volgende stappen:

- 9.1 Gereedmaken van de stuurbare huls voor inbrenging
- 9.2 Algemeen gebruik van de stuurbare huls
- 9.3 Transseptaal gebruik van de stuurbare huls
- 9.4 Afbuigen en rechtekken van de stuurbare huls
- 9.5 Verwijderen van de stuurbare huls

9.1 Gereedmaken van de stuurbare huls voor inbrenging:



Waarschuwing: De stuurbare huls en de dilator moeten grondig met al dan niet gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing doorgespoeld worden en vóór gebruik moet alle lucht verwijderd worden om een luchtembolie van de patiënt te voorkomen.

1. Neem de stuurbare huls en de hulsdilator in het steriele veld uit de steriele verpakking.
2. Verifieer met behulp van de handgreep van de huls het afbuigen en rechtekken van het distale gedeelte van de stuurbare huls. Raadpleeg paragraaf 9.4 'Afbuigen en rechtekken van de stuurbare huls'.
3. Spoel de stuurbare huls en de dilator grondig door met al dan niet gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Vóór gebruik moet alle lucht uit de stuurbare huls en de dilator verwijderd worden om een luchtembolie te voorkomen.

9.2 Algemeen gebruik van de stuurbare huls:



Waarschuwing: Als de patiënt linkerbundeltakblok heeft, moet er onmiddellijk back-upstimulatie toegepast kunnen worden tijdens het inbrengen van de stuurbare hulsconstructie. Gebruik van de stuurbare hulsconstructie kan hartblok veroorzaken.

1. Selecteer de juiste maat huls voor het hulpmiddel dat geplaatst moet worden.

2. Volg de gebruikelijke toegangsprocedures voor de gewenste tak in het vaatstelsel.
3. Bevochtig de schacht van de dilatator vóór inbrenging via de hemostaseklep met steriele fysiologische zoutoplossing. NB: Diagnostische hulpmiddelen, therapeutische hulpmiddelen of onderdelen die via de hemostaseklep van de huls worden ingebracht, moeten bevochtigd worden en via het midden van de klep geplaatst worden om te voorkomen dat de afdichting scheurt en er lekkage optreedt.
4. Breng de voerdraad zo nodig in volgens de voor de voerdraad meegeleverde gebruiksaanwijzing.
5. Vóór inbrenging bevestigt u de dilatator en de huls samen en drukt u het aanzetstuk van de dilatator op het aanzetstuk van de huls aan of schroeft u het daarop aan.
6. Breng de hulsconstructie over de voerdraad in om toegang te krijgen tot de gewenste tak.
7. Forceer de stuurbare hulsconstructie niet als er tijdens het inbrengen of doorvoeren aanzienlijke weerstand ondervonden wordt. Als er weerstand ondervonden wordt, stelt u de oorzaak daarvan vast en corrigeert u deze alvorens verder te gaan met de procedure.
8. Aspireer alle lucht uit de huls door de spuit aan te sluiten op de zijpoort met afsluitkraan.
9. Wanneer de dilatator zich op de gewenste plaats bevindt, breekt u hem af van de huls of schroeft u hem ervan los en trekt u hem langzaam terug, om te voorkomen dat lucht binnendringt.
10. Raadpleeg voor instructies paragraaf 9.4 'Afbuigen en rechttrekken van de stuurbare huls'.
11. Verwijder de dilatator langzaam wanneer de toegang tot het gewenste bloedvat tot stand is gebracht.
12. Verwijder de voerdraad langzaam.
13. Plaats het diagnostische en/of therapeutische hulpmiddel door de hemostaseklep van de huls volgens de daarvoor meegeleverde gebruiksaanwijzing.
14. De zijpoort met afsluitkraan van de huls moet gedurende de gehele procedure gebruikt worden voor het aspireren of toedienen van vloeistoffen.

NB: Diagnostische hulpmiddelen, therapeutische hulpmiddelen of onderdelen die via de hemostaseklep van de huls worden ingebracht, moeten bevochtigd worden en via het midden van de klep geplaatst worden om te voorkomen dat de afdichting scheurt en er lekkage optreedt. In sommige gevallen zou een klepomleidingsinstrument gebruikt kunnen worden om de inbrenging van het diagnostische en/of therapeutische hulpmiddel door de klep te vergemakkelijken. Bij verkeerd gebruik van een klepomleidingsinstrument kunnen een embolie en terugbloeding worden veroorzaakt.

9.3 Transseptaal gebruik van de stuurbare huls:



Waarschuwing: Als de patiënt linkerbundeltakblok heeft, moet er onmiddellijk back-upstimulatie toegepast kunnen worden tijdens het inbrengen van de stuurbare hulsconstructie. Gebruik van de stuurbare hulsconstructie kan hartblok veroorzaken.

1. Volg de gebruiksaanwijzing die meegeleverd is met de transseptale naald (niet meegeleverd) en de voerdraad. Het verdient aanbeveling bij gebruik van een transseptale naald deze samen met een stilet te gebruiken om te voorkomen dat het binnenste lumen van de dilatator gespleten wordt.
2. Selecteer de juiste maat huls voor het hulpmiddel dat geplaatst zal worden en de juiste huls lengte voor de transseptale naald. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de transseptale naald voor de benodigde huls lengte.
3. Bevochtig de schacht van de dilatator vóór inbrenging via de hemostaseklep met steriele fysiologische zoutoplossing.
4. Plaats de dilatator in de huls en vergrendel of schroef beide aanzetstukken aan. Breng de dilatator met huls met een lichte draaibeweging aan over de voerdraad. NB: Hulpmiddelen/onderdelen die via de hemostaseklep van de huls worden ingebracht, moeten bevochtigd worden en via het midden van de klep geplaatst worden om te voorkomen dat de afdichting scheurt en er lekkage optreedt.
5. Aspireer alle lucht uit de huls door de spuit op de zijpoort aan te sluiten.
6. Voer de huls met dilatator op in de vena cava superior, vlak boven de rechterboezem.
7. Haal de dilatator en het aanzetstuk van de huls ongeveer 1 cm van elkaar. Dit zal het inbrengen van de kromme transseptale naald vergemakkelijken.
8. Verwijder de voerdraad langzaam van de dilatator. Verwijder alle lucht uit de dilatator door bloed langzaam te aspireren en de dilatator vervolgens door te spoelen. Spoel de transseptale naald vervolgens volledig door.
9. Breng de naar behoren gereedgemaakte transseptale naald in het aanzetstuk van de dilatator in. Voer het kromme gedeelte van de naald behoedzaam op in de dilatator en zorg dat de beweging van de naald niet belemmerd wordt.
10. Zet de aanzetstukken van de dilatator en de huls weer aan.
11. Terwijl u de huls op zijn plaats houdt, voert u het kromme gedeelte van de naald langzaam op totdat de naald bijna uit de tip van de dilatator steekt. Controleer of de druk van de rechterboezem goed is voordat u verder gaat.
12. Positioneer de naald met huls in de rechterboezem. Controleer de positie onder doorlichting.
13. Positioneer de dilatator en de punt van de naald tegen het boezemseptum in de regio van de fossa ovalis door het posterieure gedeelte van de naald tijdens het terugtrekken geleidelijk naar de linkerscapula te draaien. Tijdens alle positioneringsprocedures moet de druk continu bewaakt worden en moet de tip onder doorlichting herhaaldelijk anterieur-posterieur en lateraal gevisualiseerd worden.
14. Voer de naald op en voltooi de transseptale punctie. Meet de druk van de linkerboezem onmiddellijk na penetratie van de naald. Voer de dilatator niet op als de druk niet acceptabel is.
15. Voer de dilatator met de naald op zijn plaats op door het septum. Er moet continu worden gecontroleerd of de druk in de linkerboezem acceptabel is. Een sequentiële toename van de weerstand tegen de beweging gevolgd door een scherpe afname in de weerstand betekent dat de dilatator zich in de linkerboezem bevindt.

16. Trek de punt van de naald terug met de tip van de dilatator op zijn plaats. De dilatator met daarin de punt van de naald moet zich onbelemmerd bevinden in de linkerboezem. Controleer dit onder doorlichting.
17. Voer de huls langzaam op over de dilatator met naald totdat hij zich in de linkerboezem bevindt. De procedure wordt vergemakkelijkt door de huls langzaam te draaien terwijl er stevige druk wordt uitgeoefend. De huls is in positie wanneer er een scherpe afname in weerstand te voelen is.
18. Voer de huls ongeveer 2 cm in de linkerboezem op terwijl u de dilatator met naald op zijn plaats houdt.
19. Nadat de drukkewakingslijn van de naald is losgekoppeld, verwijdert u de naald langzaam uit de dilatator.
20. Verwijder de dilatator langzaam uit de huls. **Opgelet:** Bij te snel verwijderen kan het membraan van de klep beschadigd raken en kan er bloed door de klep stromen.
21. Bevestig de zijpoort van de huls op de bewakingslijn. **Aspireer** voorzichtig bloed via de zijpoort om het bloed te bemonsteren en om te controleren of zich geen lucht in de huls bevindt. Bloed moet onbelemmerd via de zijpoort kunnen worden geaspireerd.
22. Let onder doorlichting veelvuldig op de plaats van de markering van de radiopaque tip om de plaats van de huls in de linkerboezem in stand te houden.
23. Raadpleeg voor instructies paragraaf 9.4 'Afbuigen en rechtekken van de stuurbare huls'.
24. Breng de katheter via de hemostaseklep in de linkerboezem in. De katheter is mogelijk beter te manipuleren als de huls in de rechterboezem teruggetrokken wordt. De huls moet over de katheter naar de linkerboezem worden teruggebracht voordat de katheter wordt verwijderd.
25. Raadpleeg voor verwijdering van de huls paragraaf 9.5 'Verwijderen van de stuurbare huls'.
26. Na verwijdering van de huls past u een standaardtechniek toe voor het bewerkstelligen van hemostase.

9.4 Afbuigen en rechtekken van de stuurbare huls:

De Volante™ stuurbare geleidehuls heeft een afbuigende distale tip voor locatiespecifieke plaatsing van de huls en daaropvolgende hulpmiddelen in het perifere, renale, coronaire en intracardiale vaatstelsel. De gebruiker regelt het afbuigmechanisme door de handgreep met draaibare kraag te manipuleren.



1. Draai de afbuigkraag langzaam en voorzichtig om de distale tip af te buigen. **Opgelet:** De huls buigt af met de snelheid waarmee de afbuigkraag wordt gedraaid. Zorg dat u de huls niet snel afbuigt, omdat het bloedvat daardoor beschadigd kan worden.
2. Wanneer het gewenste afbuigpunt of toegang tot de plaats is bewerkstelligd, houdt u op de afbuigkraag te draaien.



Opgelet: Om te zorgen dat de gewenste afbuigpositie(s) in stand wordt/worden gehouden, zorgt u dat u de afbuigkraag niet aanraakt; door aanraking kan de afbuigvorm van de huls veranderen. Buig de huls niet af terwijl de dilatator of het hulpmiddel ingebracht is.



Opgelet: In de afgebogen positie mag de stuurbare geleidehuls niet worden gedraaid wanneer er weerstand wordt ondervonden; dat zou het bloedvat, de hartkamer of de anatomie van de patiënt ernstig letsel kunnen toebrengen.

9.5 Verwijderen van de stuurbare huls:



Waarschuwing: Voordat de stuurbare huls wordt verwijderd, trekt u het distale gedeelte recht om te voorkomen dat het tijdens het verwijderen wordt beschadigd. Raadpleeg voor instructies paragraaf 9.4 'Afbuigen en rechtekken van de stuurbare huls'.

1. Verwijder een eventueel hulpmiddel uit de stuurbare huls voordat u de huls terugtrekt.
2. Trek de distale tip recht door de kraag naar de rechte positie te draaien.
3. Trek het hulpmiddel langzaam terug uit het lichaam; als u weerstand ondervindt, houdt u op met het terugtrekken van het hulpmiddel en zorgt u dat de tip in de rechte positie staat.
4. Werp de stuurbare huls weg nadat hij uit het lichaam is verwijderd overeenkomstig de vereisten van de instelling ten aanzien van biologische gevaren.

10. Bewaring

Bewaar het product op een koele, donkere en droge plaats. Stel het product niet bloot aan overmatig licht, waaronder zonlicht of ultraviolet licht, of aan overmatige vochtigheid.



11. Hantering

- Zorg dat het hulpmiddel niet aan ongewone belasting wordt blootgesteld. Ga altijd zorgvuldig om met de stuurbare huls.
- Voordat de stuurbare huls uit de verpakking wordt verwijderd, trekt u het distale gedeelte zoveel mogelijk recht om te voorkomen dat het tijdens het verwijderen wordt beschadigd. Raadpleeg voor instructies paragraaf 9.4 'Afbuigen en rechtekken van de stuurbare huls'.
- De stuurbare huls mag niet geknikt, gerekt of ernstig verbogen worden.
- Gebruik geen chirurgische instrumenten om de stuurbare huls vast te pakken.
- Gebruik geen overmatige kracht wanneer de stuurbare huls in een bloedvat wordt ingebracht.
- Forceer de stuurbare huls niet als er aanzienlijke weerstand ondervonden wordt tijdens het inbrengen of doorvoeren.
- Neem de huls niet af met oplosmiddelen op basis van chloorfluorkoolstof.
- Zorg dat de stuurbare huls vóór gebruik grondig wordt doorgespoeld en alle lucht eruit verwijderd is.
- Voorkom aanraking met andere vloeistoffen dan isopropanol, bloed, fysiologische zoutoplossing of contrastoplossing.
- Een niet-ondersteunde huls (zonder ingebracht hulpmiddel of ingebrachte dilatator) kan al gauw geknikt raken tijdens het opvoeren of manipulatie met draaibewegingen.

12. Afvoer

Werp alle gebruikte hulpmiddelen weg overeenkomstig de vereisten van de instelling ten aanzien van biologische gevaren.

13. Beperkte garantie en uitsluiting voor de VS

Oscor Inc. garandeert bij deze dat als een product van Oscor Inc. niet functioneert binnen de normale tolerantiewaarden vanwege een defect in materialen of vakmanschap, Oscor Inc. het product van Oscor Inc. kosteloos zal vervangen. Deze beperkte garantie is alleen van kracht als aan alle volgende voorwaarden is voldaan:

- a. Het product is ontworpen en vervaardigd door Oscor Inc.
- b. Het product is bewaard in overeenstemming met de informatie op het etiket.
- c. Het product is gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik ervan.
- d. Het product is gebruikt door opgeleide, gecertificeerde klinische medewerkers.
- e. Het product is niet op enigerlei wijze verkeerd gehanteerd, opnieuw verwerkt of gemodificeerd.
- f. Het product is gebruikt vóór de op de verpakking van het product vermelde 'Uiterste gebruiksdatum' (indien van toepassing).

Er wordt niet beweerd of gegarandeerd dat een product van Oscor Inc. geen defecten zal vertonen. Oscor Inc. wijst alle verantwoordelijkheid van de hand voor een medische complicatie, waaronder overlijden, als gevolg van het gebruik van haar producten. Behalve zoals uitdrukkelijk uiteengezet in deze beperkte garantie is Oscor Inc. niet verantwoordelijk voor directe, bijkomende of gevolgschade die gebaseerd is op een defect, falen of storing van haar producten, ongeacht of de claim gebaseerd is op de garantie, een overeenkomst, een onrechtmatige daad of anderszins. Sommige staten staan geen uitzondering of beperking van gevolgschade toe; het is dan ook mogelijk dat de bovenstaande beperking of uitsluiting niet op de koper van toepassing is.

Behalve zoals uitdrukkelijk uiteengezet in de beperkte garantie biedt Oscor Inc. geen garantie, expliciet of impliciet, inclusief maar niet beperkt tot een impliciete waarborg van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Forklaring av symboler på pakkeetikettene

Se pakkeetikettene for å finne ut hvilke symboler som gjelder for dette produktet.

	Se bruksanvisningen	Rx only	Reseptbelagt
	Bruksanvisning	EC REP	Autorisert representant i Den europeiske union
	Skal ikke gjenbrukes	CE	Produktet oppfyller kravene i europeiske standarder
	Skal ikke steriliseres på nytt!	MD	Medisinsk utstyr
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet!	REF	Katalognummer
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid	LOT	Partinummer
	Enkelt sterilt barriersystem		Lengde
	Skal ikke oppbevares i sollys		Innvendig diameter
	Oppbevares tørt		Utvendig diameter
	Utløpsdato	MAX GW	Maks. anbefalt ledevaier
	Produksjonsdato		Krumning
	Produsent		Pakningen inneholder
	Obs!		Pakkeenhet
	Enveiskrumning		Produksjonsland
CH REP	Indikerer den autoriserte representanten i Sveits	UDI	Unik utstyrsidentifikator (UDI)
	Distributør		

Volante™**1. Beskrivelse av enheten**

Volante™ er en styrbar ledehylse med en spiss som justeres ved hjelp av en roterbar krage, slik at legen kan bøye hylsens distale spiss. Hylsen har en hemostaseventil, sideport med stoppekran og røntgentett distal spiss. Den har også skylleåpninger på siden (tilgjengelig på enkelte modeller), og spissen bøyes ved å vri på kragen som er innebygd i håndtaket. Dilatatoren har dybdemarkører (på enkelte modeller) og kneppes eller skrur fast til hylsen (avhengig av modell). Dilatatoren har en avsmalnende distal spiss og innvendig lumen.

Pakningens innhold (se produktetiketten):

1. Styrbar ledehylse
2. Dilatator
3. Ledevaier (ekstraustyr)
4. VBT-verktøy (Valve Bypass Tool) (ekstraustyr)

2. Tiltent bruk / indikasjoner for bruk

Den styrbare ledehylsen, Volante™-modellen, er tiltent for innføring av diagnostikk- og behandlingsenheter i vaskulaturen hos mennesker, herunder, men ikke begrenset til plassering intrakardialt eller i nyrer eller annen perifer plassering. Denne enheten skal ikke plasseres i nervesystemet.

**3. Obs!**

- Enheten leveres steril. Skal ikke brukes hvis pakningen har vært åpnet eller er skadet.
- Les alle pakningsvedlegg, advarsler, forholdsregler og anvisninger for bruk, ellers kan det oppstå alvorlig pasientskade eller dødsfall.
- Produktmerkingen viser målspesifikasjoner for enheten.
- Inngrepet skal utføres av opplært helsepersonell med god kjennskap til anatomiske landemerker, sikker teknikk og potensielle komplikasjoner.
- Dette er et engangsprodukt. Gjenbruk av produktet medfører følgende risiko: Den strukturelle integriteten kan svekkes, og/eller biologiske vevsrester eller andre mikroorganismer kan infisere en pasient.
- Skal ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes. Modifiser ikke enheten.
- Denne enheten skal ikke plasseres i nervesystemet.
- Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse som mistenkes å stamme fra Oscors produkt, skal du ta kontakt med Ocor på +1 727-937-2511 eller via e-post på rga@Ocor.com.

**4. Kontraindikasjoner**

- kjent aktiv systemisk eller lokal infeksjon
- kjent manglende mulighet til vaskulær tilgang
- pasienter med atrial trombe, myxom eller intraatrial krysskobling (baffle) eller lapp
- bruk av den styrbare hylsen er kontraindisert hos pasienter med blokkert eller dårlig vaskulatur

**5. Bivirkninger**

Potensielle bivirkninger tilknyttet bruk av den styrbare hylsen omfatter blant annet følgende:

- | | |
|---|--|
| • luftemboli | • lokal nerveskade |
| • allergisk reaksjon på kontrastmiddel | • utvidet mediastinum |
| • aortapunksjon | • myokardinfarkt |
| • arytmi | • forskyvning av pacemaker-/defibrillatorledning |
| • dannelsen av arteriovenøse fistler | • perforasjon |
| • atriaseptumdefekt | • perikard-/pleuraeffusjon |
| • blødende pleksusskade | • pneumothorax |
| • kateter som setter seg fast | • dannelsen av pseudoaneurisme |
| • hjertetamponade | • lungeødem |
| • spasmer i og/eller skade på koronararterien | • hjerneslag |
| • forskyvning | • punksjon av arteria subclavia |
| • disseksjon | • hendelser relatert til tromboembolisme |
| • endokarditt | • tromboflebitt |
| • hjerteblokk | • klaffskade |
| • hematomdannelse | • vaskulær okklusjon |
| • blødning | • vasovagal reaksjon |
| • hemothorax | • karskade/-traume |
| • infeksjon | • karspasme |
| • rift i intima | • dødsfall |
| • uregelmessig hjerterytme | |

**6. Mulige komplikasjoner**

Arytmi kan oppstå ved bruk av alle typer intrakardiale enheter. Nøye overvåking og tilgang til akuttutstyr er obligatorisk.

**7. Forholdsregler**

Kompatibilitet med transvenøse enheter: Den styrbare hylsen skal bare brukes sammen med kompatible transvenøse enheter. Velg hylsestørrelse ut fra størrelsen på den transvenøse enheten som skal brukes. Hvis den styrbare hylsen brukes sammen med inkompatible enheter, kan det bli umulig å føre inn den transvenøse enheten, eller den transvenøse enheten kan skades under innføring.

Før du skyller hylsen:

- Koble ikke en automatisk injeksjonssprøyte til sideporten for å injisere kontrastmiddel.
- Aspirer ikke den styrbare hylsen mens en ledevaier ligger i hemostaseventilen.
- Aspirasjon med en ledevaier i ventilen kan forårsake luftembolisme, som igjen kan medføre alvorlig morbiditet eller dødsfall.
- Bruk sideporten på håndtaket til å injisere kontrastmiddel eller skylle den styrbare hylsen. Den styrbare hylsen skal gjennomskyllles grundig med saltløsning eller heparinisert saltløsning og være fri for luft for å unngå luftemboli hos pasienten.
- Hylsen skal aspireres og skylles ofte for å redusere risikoen for luftembolisme.
- Bare sideporten med stoppekran skal brukes til injeksjon eller aspirasjon gjennom hylsen. Fjern all luft gjennom sideporten før infusjon.
- En innlagt hylse skal støttes opp innvendig av et kateter, en elektrode eller en dilatator.
- Du skal aldri føre hylsen inn, vri på den eller trekke den ut hvis du kjenner motstand. Fastslå årsaken til motstanden ved hjelp av fluoroskopi, og iverksett nødvendige tiltak.
- Vær spesielt oppmerksom på følgende forhold ved transeptal tilnærming:
 - » utvidet aortarot
 - » markert forstørret høyre forkammer
 - » lite venstre forkammer
 - » markert fordreining av thoraxkonfigurasjonen (f.eks. kyfose eller skoliose)



8. Nødvendig sykehusutstyr

- Ha alltid eksternt defibrilleringssystem i nærheten for umiddelbar bruk under innføring, plassering eller testing av det akutte ledningssystemet, eller når arytmi er mulig eller induseres med hensikt.
- Hvis pasienten har venstre grenblokk, skal eksternt pacing være lett tilgjengelig under innføring av den styrbare hylseenheten. Bruk av en styrbare hylseenhet kan forårsake hjerteblokk.



9. Bruksanvisning

Merk: Den styrbare hylsen er utformet for midlertidig bruk (vurdert implantatvarighet på åtte timer eller mindre) i perifer, renale, koronare og intrakardiale systemer. Helsepersonellet har ansvaret for at riktige kirurgiske prosedyrer og sterile teknikker brukes. Følgende prosedyrer er bare ment som informasjon. Den enkelte lege skal bruke informasjonen i disse anvisningene i samsvar med fagkyndig medisinsk opplæring og erfaring.

Prosedyren for bruk av den styrbare hylsen for å oppnå tilgang til perifer, renale, koronare eller intrakardiale systemer omfatter følgende trinn:

- 9.1 Klargjøre den styrbare hylsen for innføring
- 9.2 Generell bruk av den styrbare hylsen
- 9.3 Transeptal bruk av den styrbare hylsen
- 9.4 Bøye og rette ut den styrbare hylsen
- 9.5 Fjerne den styrbare hylsen

9.1 Klargjøre den styrbare hylsen for innføring:



Advarsel: Den styrbare hylsen og dilatatoren skal gjennomskyllles grundig med saltløsning eller heparinisert saltløsning og være fri for luft for å unngå luftemboli hos pasienten.

1. Ta den styrbare hylsen og hylsedilatatoren ut av den sterile pakningen innenfor det sterile feltet.
2. Kontroller at den distale delen av den styrbare hylsen kan bøyes og rettes ut ved bruk av hylsens håndtak. Se del 9.4, «Bøye og rette ut den styrbare hylsen».
3. Gjennomskyll den styrbare hylsen og dilatatoren grundig med saltløsning eller heparinisert saltløsning. Den styrbare hylsen og dilatatoren skal være fri for luft for å unngå luftemboli.

9.2 Generell bruk av den styrbare hylsen:



Advarsel: Hvis pasienten har venstre grenblokk, skal eksternt pacing være lett tilgjengelig under innføring av den styrbare hylseenheten. Bruk av den styrbare hylseenheten kan forårsake hjerteblokk.

1. Velg hylsestørrelse ut fra enheten som skal innsettes.
2. Følg standard tilgangsprosedyrer til den aktuelle grenen i vaskulaturen.
3. Fukt dilatatorskaftet med sterilt saltvann før innføring gjennom hemostaseventilen. Merk: Enhver diagnostikk- eller behandlingsenhet eller annen komponent som føres inn gjennom hylsens hemostaseventil, skal være fuktig og føres gjennom ventilens midtpunkt for å hindre rift i forseglingen og lekkasje.
4. Før eventuelt inn ledevaieren i samsvar med bruksanvisningen for ledevaieren.
5. Sett sammen dilatatoren og hylsen, og knepp eller skru dilatatorkoblingen til hylsekoblingen før innføring.
6. Før hylseenheten inn over ledevaieren for å få tilgang til den aktuelle grenen.
7. Tving ikke hylseenheten inn med makt hvis du kjenner betydelig motstand under innføring eller passering. Hvis du kjenner motstand, skal du fastslå årsaken og korrigere problemet før inngrepet fortsettes.
8. Aspirer all luft fra hylsen ved å koble sprøyten til sideporten med stoppekran.
9. Når hylsen står i riktig posisjon, skal du kneppe eller skru dilatatoren av hylsen og dra den langsomt ut for å hindre at luft kommer inn.
10. Se anvisninger i del 9.4, «Bøye og rette ut den styrbare hylsen».
11. Fjern dilatatoren langsomt når du har fått tilgang til den aktuelle vaskulaturen.
12. Fjern ledevaieren langsomt.
13. Sett inn diagnostikk- og/eller behandlingsenheten gjennom hylsens hemostaseventil i samsvar med bruksanvisningen.
14. Hylsens sideport med stoppekran skal gjennom hele prosedyren brukes til å aspirere eller administrere væske.

MERK: Enhver diagnostikk- eller behandlingsenhet eller annen komponent som føres inn gjennom hylsens hemostaseventil, skal være fuktig og føres gjennom ventilens midtpunkt for å hindre rift i forseglingen og lekkasje. I enkelte tilfeller kan et VBT-verktøy (Valve Bypass Tool) brukes for å gjøre det enklere å føre diagnostikk- og/eller behandlingsenheten inn gjennom ventilen. Feilaktig bruk av et VBT-verktøy kan forårsake luftembolisme og tilbakeblødning.

9.3 Transseptal bruk av den styrbare hylsen:



Advarsel: Hvis pasienten har venstre grenblokk, skal ekstern pacing være lett tilgjengelig under innføring av den styrbare hylseenheten. Bruk av den styrbare hylseenheten kan forårsake hjerteblokk.

1. Følg bruksanvisningen som fulgte med den transseptale nålen (medfølger ikke) og ledevaieren. En eventuell transseptal nål bør brukes sammen med en stilet for å hindre at dilatatorens innvendige løp ripes.
2. Velg passende hylsestørrelse for enheten som skal føres inn og passende hylselengde for den transseptale nålen. Se bruksanvisningen for den transseptale nålen for påkrevd hylselengde.
3. Fukt dilatatorskaftet med sterilt saltvann før innføring gjennom hemostaseventilen.
4. Sett dilatatoren i hylsen, og knepp eller skru de to koblingene sammen. Vri dilatator-/hylseenheten forsiktig inn over ledevaieren. Merk: Enhver enhet/komponent som føres inn gjennom hylsens hemostaseventil, skal være fuktig og føres gjennom ventilens midtpunkt for å hindre rift i forseglingen og lekkasje.
5. Aspirer all luft fra hylsen ved å koble sprøyten til sideporten.
6. Før hylse-/dilatatorenheten inn i vena cava superior, like ovenfor høyre forkammer.
7. Trekk dilatatorkoblingen og hylsekoblingen cirka 1 cm fra hverandre for å forenkle innføringen av den bøyde transseptale nålen.
8. Fjern ledevaieren langsomt fra dilatatoren. Fjern all luft fra dilatatoren ved langsomt å aspirere blod og deretter skylle den. Skyll deretter gjennom den transseptale nålen.
9. Før den klargjorte transseptale nålen inn i dilatatorkoblingen. Før den bøyde delen av nålen forsiktig inn i dilatatoren, mens du passer på at du ikke hemmer nålens bevegelser.
10. Sett dilatatorkoblingen og hylsekoblingen sammen igjen.
11. Hold hylsen i posisjon, og før den bøyde delen av nålen langsomt forover til den nesten stikker ut fra dilatatorspissen. Påse at det er godt trykk i høyre forkammer før du går videre.
12. Posisjoner nålen og hylsesettet i høyre forkammer. Bekreft posisjonen ved hjelp av fluoroskopi.
13. Posisjoner dilatator og nålespiss mot interatriale septum i fossa ovalis-området ved gradvis å vri nålen posteriort og mot venstre skulderblad under tilbaketrekking. Overvåk trykket kontinuerlig, og visualiser spissen anteriort-posteriort og lateralt gjentatte ganger ved hjelp av fluoroskopi under alle posisjoneringsprosedyrer.
14. Før nålen frem, og fullfør den transseptale punksjonen. Mål trykket i venstre forkammer umiddelbart etter at nålen har trengt gjennom. Før ikke dilatatoren frem hvis trykket ikke er akseptabelt.
15. Før dilatatoren frem med nålen på plass gjennom septum. Observer kontinuerlig at trykket i venstre forkammer er akseptabelt. En sekvensiell økning i motstand etterfulgt av et plutselig tap i motstand tyder på at dilatatoren er i posisjon i venstre forkammer.
16. Trekk tilbake nålespissen med dilatatorspissen på plass. Dilatatoren med nålespissen inni skal være fritt plassert i venstre forkammer. Bekreft med fluoroskopi.
17. Før hylsen langsomt frem over dilatator-/nålenheten til den befinner seg i venstre forkammer. Denne prosedyren blir lettere hvis du vrir hylsen langsomt og samtidig bevarer et fast trykk. Hylsen er i posisjon når du kjenner at motstanden plutselig reduseres.
18. Før hylsen cirka 2 cm inn i venstre forkammer mens dilatatoren/nålen holdes i posisjon.
19. Etter at trykkovervåkningsledningen er koblet fra nålen, fjerner du nålen langsomt fra dilatatoren.
20. Fjern dilatatoren langsomt fra hylsen. Obs! Hvis du fjerner dilatatoren for raskt, kan ventilmembranen skades slik at blod strømmer gjennom ventilen.
21. Koble hylsens sideport til overvåkningsledningen. Aspirer blod forsiktig ut gjennom sideporten for prøvetaking og for å påse at det ikke er luft i hylsen. Blod skal aspirere fritt gjennom sideporten.
22. Observer posisjonen til den røntgentette spissmarkøren ofte under fluoroskopi for å bevare hylsens posisjon i venstre forkammer.
23. Se anvisninger i del 9.4, «Bøye og rette ut den styrbare hylsen».
24. Før kateteret gjennom hemostaseventilen og inn i venstre forkammer. Det kan bli lettere å manipulere kateteret hvis hylsen trekkes tilbake og inn i høyre forkammer. Hylsen skal returneres til venstre forkammer over kateteret før kateteret fjernes.
25. Se del 9.5, «Fjerne den styrbare hylsen», når hylsen skal fjernes.
26. Etter at hylsen er tatt ut, skal standard teknikk brukes for å oppnå hemostase.

9.4 Bøye og rette ut den styrbare hylsen:

Volante™ styrbare ledehylse har en bøyelig distal spiss for stedsspesifikk plassering av hylsen og etterfølgende enheter i perifere, renale, koronare og intrakardiale systemer. Brukeren styrer bøyingsmekanismen ved å manipulere håndtaket med den roterbare kragen.



1. Vri bøyingskragen langsomt og forsiktig for å bøye den distale spissen. **Obs!** Hylsen bøyes i den hastigheten bøyingskragen vrir. Unngå å bøye for raskt for å hindre karskade.
2. Når det aktuelle bøyingspunktet eller stedstilgangen er oppnådd, skal du ikke vri mer på bøyingskragen.



Obs! For at den aktuelle bøyingsposisjonen skal bevares, er det viktig å unngå å berøre bøyingskragen på en slik måte at hylsen endrer sin form. Bøy ikke hylsen mens dilatatoren eller enheten ligger i hylsen.



Obs! Den styrbare ledehylsen skal, mens den er bøyd, ikke vrís hvis du kjenner motstand – dette kan medføre alvorlig skade på pasientens blodkar, hjertekammer eller øvrige anatomi.

9.5 Fjerne den styrbare hylsen:

Advarsel: Rett ut hylsens distale del før den styrbare hylsen fjernes, for å unngå skade under fjerning. Se anvisninger i del 9.4, «Bøye og rette ut den styrbare hylsen».

1. Fjern en eventuell enhet fra den styrbare hylsen før hylsen trekkes ut.
2. Rett ut den distale spissen ved å vri på kragen til spissen er rett.
3. Trekk enheten langsomt ut av kroppen. Hvis du kjenner motstand, skal du stanse uttrekkingen av enheten og kontrollere at spissen er rett.
4. Kast den styrbare hylsen etter at den er fjernet fra kroppen, i samsvar med institusjonens retningslinjer for biologisk farlig avfall.

10. Oppbevaring

Oppbevar produktet kjølig, mørkt og tørt. Produktet skal ikke eksponeres for sterkt lys, herunder sollys eller ultrafiolett lys, eller høy luftfuktighet.



11. Håndtering

- Unngå å eksponere enheten for uvanlig belastning. Hånder alltid den styrbare hylsen med forsiktighet.
- Før du tar den styrbare hylsen ut av pakningen, skal du rette den distale delen mest mulig ut for å unngå skade når den tas ut. Se anvisninger i del 9.4, «Bøye og rette ut den styrbare hylsen».
- Unngå å knekke, strekke eller bøye den styrbare hylsen for mye.
- Grip ikke tak i den styrbare hylsen med kirurgiske instrumenter.
- Bruk ikke makt når du fører den styrbare hylsen inn i et blodkar.
- Press ikke den styrbare hylsen inn hvis du kjenner betydelig motstand under innføring eller passering.
- Tørk ikke av hylsen med klorfluorkarbonbaserte løsemidler.
- Påse at den styrbare hylsen skylles grundig og er fri for luft før bruk.
- Unngå kontakt med andre væsker enn isopropylalkohol, blod, saltvann eller kontrastmiddel.
- En hylse som ikke er støttet opp (uten en innført enhet eller dilatator), kan få knekk under innføring eller vridning.

12. Kaste produktet

Kast alle brukte produkter i samsvar med institusjonens retningslinjer for biologisk farlig avfall.

13. Begrenset garanti og ansvarsfraskrivelse for USA

Oscor Inc. garanterer herved at Oscor Inc. kostnadsfritt skal erstatte et produkt fra Oscor Inc. hvis et produkt fra Oscor Inc. ikke fungerer innenfor normale tålegrenser som følge av mangel i materialer eller utførelse. Denne begrensede garantien gjelder bare hvis alle de følgende betingelsene er oppfylt:

- a. Produktet er utformet og produsert av Oscor Inc.
- b. Produktet er oppbevart i samsvar med opplysningene på etiketten.
- c. Produktet er brukt slik det er tiltenkt.
- d. Produktet er brukt av opplært og godkjent helsepersonell.
- e. Produktet er ikke feilhåndtert, repressert eller modifisert.
- f. Produktet er brukt før utløpsdatoen som (eventuelt) er angitt på produktpakningen.

Det fremlegges ingen påstander om eller garantier for at det ikke kan oppstå feil på et produkt fra Oscor Inc. Oscor Inc. fraskriver seg ansvaret for eventuelle medisinske komplikasjoner, herunder dødsfall, som måtte oppstå som følge av bruk av dets produkter. Oscor Inc. er ikke, med unntak av det som uttrykkelig fremgår av denne begrensede garantien, ansvarlig for direkte eller tilfeldig skade eller følgeskade som oppstår på grunn av mangel, feil eller funksjonsfeil ved dets produkter, enten kravet er hjemlet i garanti, kontrakt, forvoldt skade eller annet. Enkelte land/delstater anerkjenner ikke unntak for eller begrensning i erstatningsansvaret for følgeskader. Begrensningen eller unntaket ovenfor gjelder derfor ikke nødvendigvis for kjøperen.

Oscor Inc. gir, med unntak av det som uttrykkelig fremgår av denne begrensede garantien, ingen garantier – verken uttrykkelig eller underforstått – herunder, men ikke begrenset til, underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål.

This page is intentionally left blank.

Wyjaśnienie symboli na oznakowaniu opakowania

Aby sprawdzić, które symbole mają zastosowanie do tego produktu, należy zapoznać się z oznakowaniem opakowania.



Zapoznać się z instrukcją użycia

Rx only

Tylko z przepisu lekarza



Instrukcja użycia



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Nie stosować powtórnie



Produkt jest zgodny z przepisami europejskimi



Nie należy sterylizować ponownie!



Wyrób medyczny



Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone!



Numer katalogowy



Sterylizowane tlenkiem etylenu



Numer serii



System pojedynczej bariery sterylnej



Długość



Chronić przed światłem słonecznym



Średnica wewnętrzna



Przechowywać w suchym miejscu



Średnica zewnętrzna



Data przydatności do użycia



Maksymalny zalecany rozmiar przewodnika



Data produkcji



Zakrzywienie



Producent



Zawartość opakowania



Przeostroga



Jednostka opakowaniowa



Jednokierunkowe zakrzywienie



Kraj produkcji



Wskazuje upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii



Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)



Dystrybutor

Volante™**1. Opis wyrobu**

Wyrób Volante™ to sterowalna osłona przewodnikowa wyposażona w końcówkę regulowaną za pomocą obrotowego pierścienia, umożliwiającego lekarzowi odchylenie dystalnej końcówki osłony. Osłona posiada zawór hemostatyczny, port boczny z kurkiem, radiocieniującą końcówkę dystalną i boczne otwory do płukania (dostępne w niektórych modelach). Końcówkę wyrobu można odchylać, obracając pierścień wbudowany w uchwyt. Na rozwieraczu znajdują się znaczniki głębokości (na niektórych modelach). Rozwieracz można wcisnąć lub wkręcić (w zależności od modelu) w celu zablokowania go na osłonie. Rozwieracz ma stożkową końcówkę dystalną i wewnętrzny prześwit.

Zawartość opakowania (zawartość podana jest na etykiecie produktu):

1. Sterowalna osłona przewodnikowa
2. Rozwieracz
3. Przewodnik (opcjonalny)
4. Narzędzie do przeprowadzania przez zawór (opcjonalne)

2. Przeznaczenie/Wskazane zastosowania

Sterowalna osłona przewodnikowa model Volante™ jest przeznaczona do wprowadzania wyrobów diagnostycznych i terapeutycznych do układu naczyniowego człowieka, w tym układu wewnątrznaczyniowego, układu naczyń nerkowych lub innych naczyń obwodowych. Nie należy stosować tego wyrobu w obrębie układu nerwowego.

**3. Przestrogi**

- Wyrób jest dostarczany w stanie sterylnym. Nie należy go używać, jeśli opakowanie zostało uprzednio otwarte lub jest uszkodzone.
- Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ulotki, ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje. Ignorowanie tego zalecenia może prowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta.
- Wymiary wyrobu podano na etykietach produktu.
- Procedura musi być wykonywana przez przeszkolony personel lekarski z dobrą znajomością charakterystycznych cech anatomicznych, bezpiecznych technik oraz potencjalnych powikłań.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Zagrożenia związane z ponownym użyciem produktu obejmują: naruszenie integralności konstrukcji wyrobu i/lub wystąpienie zakażenia u pacjenta wywołanego przez pozostałości tkanki biologicznej lub mikroorganizmy.
- Nie należy sterylizować ani używać ponownie. Nie należy modyfikować wyrobu w żaden sposób.
- Nie należy stosować tego wyrobu w obrębie układu nerwowego.
- Jeśli wystąpi poważny incydent i istnieje podejrzenie, że można przypisać jego wystąpienie produktowi firmy Oscor, należy skontaktować się z firmą Oscor telefonicznie pod numerem +1 727-937-2511 lub za pośrednictwem poczty e-mail pod adresem rga@Oscor.com.

**4. Przeciwwskazania**

- Stwierdzona aktywna infekcja ogólnoustrojowa lub miejscowa.
- Stwierdzona niemożliwość uzyskania dostępu donaczyniowego.
- Pacjenci ze skrzepliną przedsiionkową lub śluzakiem, albo przegrodą lub wstawką międzyprzedsionkową.
- Użycie sterowalnej osłony jest przeciwwskazane u pacjentów z zatkanym lub nieodpowiednim układem naczyniowym.

**5. Działania niepożądane**

Potencjalne działania niepożądane wynikające z zastosowania sterowalnej osłony obejmują, między innymi następujące:

- | | |
|--|---|
| • Zator powietrzny | • Nieregularne bicie serca |
| • Reakcja alergiczna na środki kontrastowe | • Miejscowe uszkodzenie nerwu |
| • Przebicie aorty | • Rozszerzenie śródpiersiowe |
| • Arytmie | • Zawał mięśnia sercowego |
| • Utworzenie się przetoki tętniczo-żylny | • Przemieszczenie elektrody rozrusznika/defibrylatora |
| • Wada w przegrodzie międzyprzedsionkowej | • Perforacja |
| • Uszkodzenie spłotu naczyń krwionośnych | • Wysięk do osierdzia/opłucnej |
| • Uwięzienie cewnika | • Odma opłucnowa |
| • Tamponada serca | • Utworzenie się pseudotętniaka |
| • Skurcz i/lub uszkodzenie tętnicy wieńcowej | • Obrzęk płuc |
| • Przemieszczenie | • Udar |
| • Rozwarstwienie | • Przebicie tętnicy podobojczykowej |
| • Zapalenie wsierdzia | • Zakrzepy z zatorami |
| • Blok serca | • Zakrzepowe zapalenie żył |
| • Utworzenie się krwiaka | • Uszkodzenie zastawki |
| • Krwotok | • Zamknięcie naczynia |
| • Krwaki opłucnej | • Reakcja wazowagalna |
| • Infekcja | • Uszkodzenie/uraz naczynia |
| • Rozdarcie błony wewnętrznej naczynia | • Skurcz naczynia |
| | • Zgon |



6. Możliwe powikłania

Podczas stosowania jakiegokolwiek wyrobu wewnątrznaczyniowego możliwe jest wystąpienie arytmii. Konieczne jest uważne monitorowanie i dostępność do sprzętu niezbędnego przy wystąpieniu stanu wymagającego natychmiastowej interwencji medycznej.



7. Środki ostrożności

Zgodność wyrobu wprowadzanego przezżylnie: Sterowalna osłona powinna być używana tylko ze zgodnymi wyrobami wprowadzanymi przezżylnie. Należy zastosować osłonę o rozmiarze odpowiednim do rozmiaru używanego wyrobu wprowadzanego przezżylnie. Użycie sterowalnej osłony z niezgodnymi wyrobami może mieć konsekwencje w postaci niemożności przezżylnego wprowadzenia wyrobu lub jego uszkodzenia podczas wprowadzania.

Przed przepłukaniem osłony:

- Nie należy podłączać strzykawki automatycznej do portu bocznego i nie wstrzykiwać środka kontrastowego.
- Nie należy wykonywać aspiracji sterowalnej osłony z umieszczonym przewodnikiem przez zawór hemostatyczny.
- Aspiracja przez zawór z umieszczonym przewodnikiem może spowodować zator powietrzny i doprowadzić do groźnego stanu chorobowego lub śmierci.
- Do wstrzyknięcia środka kontrastowego lub przepłukania sterowalnej osłony należy użyć portu bocznego znajdującego się na uchwycie. Sterowalna osłona musi być przed użyciem dokładnie przepłukana roztworem soli fizjologicznej lub heparynizowanej z wyparciem powietrza w celu uniknięcia zatoru powietrznego u pacjenta.
- Aspiracja i przepłukiwanie osłony powinny być wykonywane często w celu zmniejszenia możliwości wystąpienia zatoru powietrznego.
- Do iniekcji lub aspiracji przez osłonę należy używać tylko portu bocznego z kurkiem. Przed infuzją należy całkowicie usunąć powietrze przez port boczny.
- Wprowadzona osłona powinna być wewnętrznie wspomagana przez cewnik, elektrodę lub rozwieracz.
- Przy napotkaniu oporu nigdy nie należy wsuwać, obracać lub wyjmować osłonę. Należy ustalić jego przyczynę w obrazie fluoroskopowym, a następnie podjąć czynności zaradcze.
- Przy zastosowaniu przejścia przezprzegrodowego należy zachować specjalną ostrożność w poniższych sytuacjach:
 - » powiększony korzeń aorty
 - » znaczne powiększenie prawego przedsionka
 - » mały lewy przedsionek
 - » znaczne zniekształcenie klatki piersiowej (na przykład kifoza lub skolioza)



8. Niezbędny sprzęt szpitalny

- Należy trzymać w pobliżu zewnętrzny defibrylator, gotowy do natychmiastowego użycia podczas wprowadzania, umieszczania, testowania systemu zespołu odprowadzeń lub kiedykolwiek jest możliwe wystąpienie arytmii lub jej intencjonalne wywołanie.
- Jeżeli u pacjenta występuje blok lewej odnogi pęczka Hisa, należy mieć przygotowane zapasowe urządzenie stymulacyjne podczas wprowadzania zespołu sterowalnej osłony. Użycie zespołu sterowalnej osłony może spowodować blok serca.



9. Instrukcje używania

Uwaga: Sterowalna osłona jest przeznaczona do krótkotrwałego użycia (przewidywany czas implantacji wynosi maksymalnie osiem godzin) w obrębie układu naczyń obwodowych, nerkowych i wieńcowych oraz układu wewnątrznaczyniowego. Lekarz jest odpowiedzialny za zastosowanie odpowiednich procedur chirurgicznych i sterylnych metod. Poniższe procedury są podane wyłącznie w celach informacyjnych. Każdy lekarz musi posłużyć się informacjami podanymi w tych instrukcjach zgodnie ze swoim profesjonalnym wykształceniem medycznym i doświadczeniem.

Procedura zastosowania sterowalnej osłony w celu uzyskania dostępu do układu naczyń obwodowych, nerkowych i wieńcowych oraz układu wewnątrznaczyniowego obejmuje następujące czynności:

- 9.1 Przygotowanie sterowalnej osłony do wprowadzenia
- 9.2 Ogólne użycie sterowalnej osłony
- 9.3 Przezprzegrodowe użycie sterowalnej osłony
- 9.4 Odchylanie i prostowanie sterowalnej osłony
- 9.5 Wyjmowanie sterowalnej osłony

9.1 Przygotowanie sterowalnej osłony do wprowadzenia:



Ostrzeżenie: Sterowalną osłonę i rozwieracz należy przed użyciem dokładnie przepłukać roztworem soli fizjologicznej lub heparynizowanej z wyparciem powietrza w celu uniknięcia zatoru powietrznego u pacjenta.

1. Wyjąć w sterylnym polu sterowalną osłonę i rozwieracz osłony ze sterylnego opakowania.
2. Sprawdzić działanie odchylania i wyprostowywania dystalnej części sterowalnej osłony przy użyciu uchwytu osłony. Patrz część 9.4 „Odchylanie i prostowanie sterowalnej osłony”.
3. Dokładnie przepłukać sterowalną osłonę i rozwieracz roztworem soli fizjologicznej lub heparynizowanej. Przed użyciem należy usunąć powietrze ze sterowalnej osłony i rozwieracza, aby uniknąć wystąpienia zatoru powietrznego.



9.2 Ogólne użycie sterowalnej osłony:

Ostrzeżenie: Jeżeli u pacjenta występuje blok lewej odnogi pęczka Hisa, należy mieć przygotowane zapasowe urządzenie stymulacyjne podczas wprowadzania zespołu sterowalnej osłony. Użycie zespołu sterowalnej osłony może spowodować blok serca.

1. Wybrać odpowiedni rozmiar osłony dla wyrobu, który ma być wprowadzony.

2. Postępować według standardowych procedur dostępu do żądanej gałęzi układu naczyniowego.
3. Przed wprowadzeniem rozwieracza przez zawór hemostatyczny należy zwilżyć jego trzon roztworem soli fizjologicznej. Uwaga: Każdy wyrób diagnostyczny, wyrób terapeutyczny lub element wprowadzany przez zawór hemostatyczny osłony powinien zostać zwilżony i wprowadzony przez środek zaworu w celu uniknięcia rozerwania uszczelnienia i wystąpienia przecieku.
4. Kiedy jest to stosowne, należy wprowadzić przewodnik zgodnie z instrukcjami jego użycia.
5. Przed wprowadzeniem zmontować rozwieracz i osłonę, łącząc lub skręcając złącze rozwieracza ze złączem osłony.
6. Wprowadzić zespół sterowalnej osłony po przewodniku w celu uzyskania dostępu do żądanej gałęzi.
7. Nie należy używać nadmiernej siły jeżeli sterowalna osłona napotka opór podczas wprowadzania lub przeprowadzania. W razie napotkania oporu, należy przed kontynuacją procedury określić jego przyczynę i podjąć czynności korygujące.
8. Zaaspirować całe powietrze z osłony przez podłączenie strzykawki do portu bocznego z kurkiem.
9. Po umieszczeniu rozwieracza w żądanej pozycji odłączyć lub odkręcić go od osłony i powoli wycofać, aby zapobiec wlotowi powietrza.
10. Instrukcje przedstawiono w części 9.4, „Odchylanie i prostowanie sterowalnej osłony”.
11. Powoli wyjąć rozwieracz po osiągnięciu dostępu dożądanego miejsca w układzie naczyniowym.
12. Powoli wyjąć przewodnik.
13. Wprowadzić wyrób diagnostyczny i/lub terapeutyczny przez zawór hemostatyczny osłony zgodnie z dołączoną do niego instrukcją użycia.
14. Port boczny osłony z kurkiem powinien być używany podczas procedury do aspiracji lub podawania płynów.

UWAGA: Każdy wyrób diagnostyczny, wyrób terapeutyczny lub element wprowadzany przez zawór hemostatyczny osłony powinien zostać zwilżony i wprowadzony przez środek zaworu w celu uniknięcia rozerwania uszczelnienia i wystąpienia przecieku. W niektórych przypadkach, w celu ułatwienia wprowadzenia wyrobu diagnostycznego i/lub terapeutycznego przez zawór, może być zastosowane narzędzie do przeprowadzania przez zawór (ang. valve bypass tool, VBT). Nieprawidłowe użycie narzędzia do przeprowadzania przez zawór może spowodować zator powietrzny i wsteczne krwawienie.



9.3 Przeprzegrodowe użycie sterowalnej osłony:

Ostrzeżenie: Jeżeli u pacjenta występuje blok lewej odnogi pęczka Hisa, należy mieć przygotowane zapasowe urządzenie stymulacyjne podczas wprowadzania zespołu sterowalnej osłony. Użycie zespołu sterowalnej osłony może spowodować blok serca.

1. Należy postępować według instrukcji użycia dostarczonej z igłą przeprzegrodową (do nabycia osobno) i przewodnikiem. Jeżeli używana jest igła przeprzegrodowa, zaleca się użycie jej razem z mandrynem w celu zapobieżenia zarysowaniu wewnętrznego kanału rozwieracza.
2. Należy wybrać odpowiedni rozmiar osłony dla wyrobu, który ma być wprowadzany, oraz odpowiednią długość osłony, dobraną do igły przeprzegrodowej. Informacje o wymaganej długości osłony można znaleźć w instrukcji użycia igły przeprzegrodowej.
3. Przed wprowadzeniem rozwieracza przez zawór hemostatyczny należy zwilżyć jego trzon roztworem soli fizjologicznej.
4. Umieścić rozwieracz wewnątrz osłony i złączyć lub skręcić ze sobą oba złącza. Przeprowadzić zespół rozwieracza/osłony po przewodniku, stosując lekki ruch obrotowy. Uwaga: Każdy wyrób/element wprowadzany przez zawór hemostatyczny osłony powinien być zwilżony i wprowadzony przez środek zaworu w celu uniknięcia rozerwania uszczelnienia i wystąpienia przecieku.
5. Zaaspirować całe powietrze z osłony przez podłączenie strzykawki do portu bocznego.
6. Przesunąć zespół osłony/rozwieracza do żyły głównej górnej, tuż nad prawy przedsionek.
7. Oddzielić złącze rozwieracza i osłony na około 1 cm. Ułatwi to wprowadzanie zakrzywionej igły przeprzegrodowej.
8. Powoli wyjąć przewodnik z rozwieracza. Usunąć całkowicie powietrze z rozwieracza przez powolne zaaspirowanie krwi, a następnie przepłukać rozwieracz. Następnie całkowicie przepłukać igłę przeprzegrodową.
9. Wprowadzić prawidłowo przygotowaną igłę przeprzegrodową do złącza rozwieracza. Ostrożnie przesunąć wygiętą część igły do rozwieracza, uważając, aby nie ograniczać ruchu igły.
10. Połączyć z powrotem złącza rozwieracza i osłony.
11. Zachowując pozycję osłony, powoli przesunąć do przodu wygiętą część igły, tak, aby prawie wyszła z końcówki rozwieracza. Przed kontynuacją procedury upewnić się, że w prawym przedsionku jest dobre ciśnienie.
12. Ustawić zespół igły i osłony w prawym przedsionku. Potwierdzić położenie w obrazie fluoroskopowym.
13. Umieścić rozwieracz i końcówkę igły przed przegrodą przedsionka w rejonie dołu owalnego (fossa ovalis) przez stopniowe obracanie igły wstecz i w kierunku lewej łopatkii podczas wycofywania. Stosować ciągłe monitorowanie ciśnienia i powtarzać wizualizację przednio-tylną oraz wizualizację boczną końcówki w obrazie fluoroskopowym podczas wszystkich procedur umieszczania.
14. Przesunąć igłę do przodu i wykonać punkcję transseptalną. Natychmiast po penetracji igły zmierzyć ciśnienie w lewym przedsionku. Nie przesunąć rozwieracza, jeżeli wartość ciśnienia jest nieakceptowalna.

15. Przeprowadzić rozwieracz z igłą przez przegrodę. Należy ciągle potwierdzać obecność akceptowalnego ciśnienia w lewym przedsionku. Stopniowy wzrost oporu wobec ruchu z następującym ostrym spadkiem oporu będzie wskazywać na lokalizację rozwieracza w lewym przedsionku.
16. Cofnąć czubek igły pozostawiając końcówkę rozwieracza w miejscu. Rozwieracz z czubkiem igły w środku powinien być z łatwością zlokalizowany w lewym przedsionku. Potwierdzić w obrazie fluoroskopowym.
17. Powoli przesunąć do przodu osłonę po zespole rozwieracza i igły, aż znajdzie się ona w lewym przedsionku. Pomocny w tej procedurze jest powolny ruch obrotowy osłony z zastosowaniem mocnego nacisku. Osłona znajdzie się w prawidłowej pozycji, kiedy wyczuwalne będzie nagłe zmniejszenie oporu.
18. Wsunąć osłonę do lewej komory na około 2 cm, zachowując położenie rozwieracza/igły.
19. Po odłączeniu linii monitorowania ciśnienia od igły, powoli wyjąć igłę z rozwieracza.
20. Powoli wyjąć rozwieracz z osłony. Przestroga: Zbyt szybkie wyjęcie może uszkodzić membranę zaworu prowadząc do wypływania krwi przez zawór.
21. Podłączyć port boczny osłony do linii monitorującej. Delikatnie zaaspirować krew przez port boczny w celu pobrania próbki oraz upewnienia się, że w osłonie nie ma powietrza. Krew powinna bez oporu aspirować się przez port boczny.
22. Obserwować często we fluoroskopii radiocieniujący marker końcówki w celu zachowania umiejscowienia osłony w lewym przedsionku.
23. Instrukcje przedstawiono w części 9.4 „Odchylanie i prostowanie sterowalnej osłony”.
24. Wprowadzić cewnik przez zawór hemostatyczny do lewego przedsionka. Manipulację cewnikiem można ułatwić przez cofnięcie osłony do prawego przedsionka. Przed wyjęciem cewnika należy wprowadzić osłonę wzdłuż cewnika z powrotem do lewego przedsionka.
25. Instrukcje wyjmowania osłony przedstawiono w części 9.5 „Wyjmowanie sterowalnej osłony”.
26. Po wyjęciu osłony należy zastosować standardową metodę uzyskania hemostazy.

9.4 Odchylanie i prostowanie sterowalnej osłony:

Sterowalna osłona przewodnikowa Volante™ posiada funkcję odchylania dystalnej końcówki w celu dokładnego umieszczenia osłony, a następnie żądanych wyrobów w obrębie układu naczyń obwodowych, nerkowych i wieńcowych oraz układu wewnątrznaczernego. Znajdujący się na uchwycie mechanizm odchylający jest kontrolowany ruchami operatora przez obracanie pierścienia.



1. W celu odchylecia końcówki dystalnej należy powoli i ostrożnie obracać pierścień odchylający. **Przestroga:** Osłona odchyli się z prędkością z jaką obracany jest pierścień odchylający. Należy unikać gwałtownego odchylecia, które może spowodować uszkodzenie naczynia.
2. Po uzyskaniu żądanego punktu odchylecia lub miejsca docelowego należy zaprzestać obracania pierścienia odchylającego.



Przestroga: W celu zapewnienia zachowania żądanej pozycji odchylecia, należy unikać kontaktu z pierścieniem odchylającym, co mogłoby spowodować zmianę kształtu odchylecia osłony. Nie należy odchylać osłony z wprowadzonym do niej rozwieraczem lub wyrobem.



Przestroga: W pozycji odchylonej sterowalna osłona przewodnikowa nie powinna być obracana przy napotkaniu oporu, gdyż mogłoby to spowodować poważne uszkodzenie naczynia, jamy serca lub innych organów pacjenta.

9.5 Wyjmowanie sterowalnej osłony:



Ostrzeżenie: Przed wyjęciem sterowalnej osłony należy wyprostować jej dystalną część w celu uniknięcia uszkodzenia podczas wyjmowania. Instrukcje przedstawiono w części 9.4 „Odchylanie i prostowanie sterowalnej osłony”.

1. Przed wycofaniem sterowalnej osłony należy wyjąć z niej wszelkie wyroby.
2. Należy wyprostować dystalną końcówkę przez obrót pierścienia do pozycji wyprostowanej.
3. Powoli wyciągać wyrób z ciała, a przy napotkaniu oporu wstrzymać wycofywanie wyrobu i upewnić się, że końcówka jest w wyprostowanej pozycji.
4. Po wyjęciu sterowalnej osłony z ciała należy ją wyrzucić zgodnie z obowiązującymi w instytucji wymogami dotyczącymi materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne.

10. Przechowywanie

Przechowywać produkt w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu. Nie należy wystawiać produktu na nadmierne działanie światła, w tym światła słonecznego lub ultrafioletowego, ani na nadmierną wilgotność.



11. Sposób obchodzenia się

- Należy unikać poddawania wyrobu nadmiernym naprężeniom. Zawsze należy ostrożnie obchodzić się ze sterowalną osłoną.
- Przed wyjęciem sterowalnej osłony z opakowania należy maksymalnie wyprostować jej dystalną część w celu uniknięcia uszkodzenia podczas wyjmowania. Instrukcje przedstawiono w części 9.4 „Odchylanie i prostowanie sterowalnej osłony”.
- Nie należy skręcać, naciągać ani mocno zginać sterowalnej osłony.
- Nie używać instrumentów chirurgicznych do chwytania sterowalnej osłony.
- Nie stosować nadmiernej siły przy wprowadzaniu sterowalnej osłony do naczynia.
- Nie używać nadmiernej siły jeżeli sterowalna osłona napotka znaczny opór podczas wprowadzania lub przeprowadzania.
- Nie należy przecierać osłony rozpuszczalnikami na bazie freonu.
- Przed użyciem sterowalnej osłony należy upewnić się, że jest ona dokładnie przepłukana i nie zawiera powietrza.

- Należy unikać kontaktu z płynami innymi niż alkohol izopropylowy, krew, sól fizjologiczna i środek kontrastowy.
- Osłona bez wkładki (bez wprowadzonego wyrobu lub rozwieracza) może być podatna na załamania podczas wprowadzania lub manipulacji obrotowych.

12. Likwidacja

Wszystkie zużyte wyroby wyrzucić zgodnie z obowiązującymi w instytucji wymogami dotyczącymi materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne.

13. Ograniczona gwarancja i wyłączenie odpowiedzialności (USA)

Firma Oscor Inc. niniejszym gwarantuje, że jeśli jakikolwiek produkt firmy Oscor Inc. nie będzie działał w zakresie normalnej tolerancji z powodu wady materiałowej lub wykonawczej, firma Oscor Inc. zapewni bezpłatną wymianę jej produktu. Ta ograniczona gwarancja ma zastosowanie tylko w przypadku spełnienia poniższych warunków:

- a. Produkt został zaprojektowany i wyprodukowany przez firmę Oscor Inc.
- b. Produkt był przechowywany zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie.
- c. Produkt był używany zgodnie ze swoim przeznaczeniem.
- d. Produkt był używany przez przeszkolony i certyfikowany personel kliniczny.
- e. Produkt nie był nieprawidłowo obsługiwany, ponownie przygotowywany do użycia lub modyfikowany w jakikolwiek sposób.
- f. Produkt był użyty przed upływem „Terminu ważności” podanego na opakowaniu (kiedy ma to zastosowanie).

Firma Oscor Inc. nie stwierdza ani nie gwarantuje niezawodności swojego produktu. Firma Oscor Inc. zrzeka się odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania medyczne, łącznie ze zgonem, wynikające z użycia jej produktów. Poza wyraźnym oświadczeniem zawartym w niniejszej ograniczonej gwarancji, firma Oscor Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie, uboczne lub wynikowe szkody powstałe z powodu wady, awarii lub nieprawidłowego funkcjonowania jej produktów, niezależnie od tego czy roszczenie jest oparte na gwarancji, umowie, odpowiedzialności deliktowej lub innych okolicznościach. Niektóre kraje nie zezwalają na wyłączenie lub ograniczenie szkód wynikowych, więc powyższe ograniczenia lub wyłączenia mogą nie mieć zastosowania do wszystkich nabywców.

Poza wyraźnym oświadczeniem zawartym w niniejszej ograniczonej gwarancji, firma Oscor Inc. nie udziela żadnych gwarancji, wyrażonych lub domniemanych, w tym (między innymi) z jakiegokolwiek domniemanych gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu.

Explicação dos símbolos na rotulagem das embalagens

Consultar os rótulos das embalagens para ver quais os símbolos que se aplicam a este produto.

	Consultar as instruções de utilização	Rx only	Sujeito a receita médica
	Instruções de utilização	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não reutilizar	CE	O produto cumpre as normas europeias
	Não reesterilizar!	MD	Dispositivo médico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada!	REF	Número de catálogo
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	LOT	Número do lote
	Sistema de barreira estéril única		Comprimento
	Manter afastado da luz solar		Diâmetro interno
	Manter seco		Diâmetro externo
	Data de validade	MAX GW	Fio-guia máximo recomendado
	Data de fabrico		Curvo
	Fabricante		Conteúdo da embalagem
	Atenção		Unidade da embalagem
	Curva unidirecional		País de fabrico
CH REP	Indica o representante autorizado na Suíça	UDI	Identificação única do dispositivo
	Distribuidor		

1. Descrição do dispositivo

O dispositivo Volante™ é uma bainha-guia orientável que possui uma ponta ajustável por um anel rotativo, que permite ao médico defletir a secção da ponta distal da bainha. A bainha tem uma válvula hemostática, porta lateral com torneira de passagem, ponta distal radiopaca, contém orifícios laterais para irrigação (disponíveis em alguns modelos) e a ponta é defletida ao rodar o anel incorporado na pega. O dilatador apresenta marcas de profundidade (em alguns modelos) e é encaixado ou aparafusado na bainha (consoante o modelo). O dilatador possui uma ponta distal cônica e um lúmen interno.

Conteúdo da embalagem (consultar o rótulo do produto quanto ao respetivo conteúdo):

1. Bainha-guia orientável
2. Dilatador
3. Fio-guia (opcional)
4. Ferramenta de válvula de derivação (bypass) (opcional)

2. Finalidade/Indicações

A bainha-guia orientável, modelo Volante™, destina-se à introdução de dispositivos de diagnóstico e de terapêutica na vasculatura humana, incluindo, mas não se limitando, à colocação intracardiaca, renal ou outras colocações periféricas. Não utilizar este dispositivo para colocação em nervos.

**3. Avisos**

- O dispositivo é fornecido estéril. Não utilizar se a embalagem tiver sido previamente aberta ou se estiver danificada.
- Antes de utilizar, ler todos os folhetos informativos, avisos, precauções e instruções. Caso contrário, poderá provocar lesões graves ou a morte do doente.
- As especificações de dimensões do dispositivo encontram-se nos respetivos rótulos.
- O procedimento tem de ser efetuado por médicos com formação e conhecimento profundo de referências anatómicas relevantes, da técnica segura e das complicações potenciais.
- O produto foi concebido apenas para uma única utilização. Os riscos associados à reutilização do produto são: a integridade estrutural poderá ser comprometida e/ou resíduos de tecidos biológicos e outros microrganismos patogénicos que podem infetar o doente.
- Não reesterilizar nem reutilizar. Não alterar o dispositivo de nenhuma forma.
- Não utilizar este dispositivo para colocação em nervos.
- Em caso de ocorrência de incidente grave que se suspeite possa ser atribuído ao produto da Oscor, contacte a Oscor através do número +1 727-937-2511 ou envie-nos um e-mail para rga@Oscor.com.

**4. Contraindicações**

- Infecção sistémica ativa conhecida ou localizada
- Dificuldade de acesso vascular conhecida
- Doentes com trombo ou mixoma auricular, ou defletor (baffle) ou patch interauricular
- A utilização de uma bainha orientável está contraindicada em doentes com vasculatura obstruída ou inadequada.

**5. Reações adversas**

As potenciais reações adversas relacionadas com o uso da bainha orientável incluem, entre outras:

- | | |
|---|--|
| • embolia gasosa | • lesões nervosas localizadas |
| • reação alérgica ao meio de contraste | • alargamento do mediastino |
| • punção aórtica | • enfarte do miocárdio |
| • arritmias | • desalojamento do pacemaker/eléctrodo de desfibrilhação |
| • formação de fístula arteriovenosa | • perfuração |
| • defeito do septo auricular | • efusão pericárdica/pleural |
| • lesão de plexo hemorrágico | • pneumotórax |
| • encravamento do cateter | • formação de pseudoaneurisma |
| • tamponamento cardíaco | • edema pulmonar |
| • espasmo e/ou lesão de artéria coronária | • acidente vascular cerebral |
| • desalojamento | • punção da artéria subclávia |
| • dissecação | • episódios tromboembólicos |
| • endocardite | • tromboflebite |
| • bloqueio cardíaco | • lesão valvular |
| • formação de hematomas | • oclusão vascular |
| • hemorragia | • reação vasovagal |
| • hemotórax | • lesão/traumatismo vascular |
| • infeção | • espasmo vascular |
| • laceração da íntima | • morte |
| • batimento cardíaco irregular | |

**6. Possíveis complicações**

Podem ocorrer arritmias durante a utilização de qualquer dispositivo intracardiaco. É obrigatório efetuar uma monitorização cuidadosa e dispor de equipamento de emergência.



7. Precauções

Compatibilidade com dispositivos transvenosos: Utilizar a bainha orientável apenas com dispositivos transvenosos compatíveis. Utilizar uma bainha com um tamanho adequado para o tamanho do dispositivo transvenoso utilizado. A utilização da bainha orientável com dispositivos incompatíveis pode impossibilitar a aplicação do dispositivo transvenoso ou provocar danos no dispositivo transvenoso durante a aplicação.

Antes de irrigar a bainha:

- Não ligar uma seringa de injeção mecânica à porta lateral para injetar solução de contraste.
- Não aspirar a bainha orientável com um fio-guia colocado através da válvula hemostática.
- A aspiração com um fio-guia através da válvula pode provocar embolia gasosa, suscetível de originar morbilidade significativa ou morte.
- Utilizar o orifício lateral existente na pega para injetar solução de contraste ou para irrigar a bainha orientável. Para evitar embolia gasosa no doente, a bainha orientável tem de ser minuciosamente irrigada com soro fisiológico ou soro fisiológico heparinizado, devendo-se remover todo o ar antes de a utilizar.
- A bainha deve ser frequentemente aspirada e irrigada para ajudar a minimizar o potencial de embolia gasosa.
- Para injetar ou aspirar através da bainha, utilizar a porta lateral apenas com a torneira de passagem. Antes da perfusão, retirar todo o ar pela porta lateral.
- A bainha já colocada deve ser suportada internamente por um cateter, eléctrodo ou dilatador.
- Ao sentir resistência, nunca fazer avançar, submeter a torção ou retirar a bainha. Determinar a causa recorrendo a fluoroscopia e corrigir a situação.
- No caso de uma abordagem transeptal, ter especial atenção às seguintes situações:
 - » raiz aórtica dilatada
 - » dilatação acentuada da aurícula direita
 - » aurícula esquerda pequena
 - » deformação acentuada da configuração torácica (por exemplo, cifose ou escoliose)



8. Equipamento hospitalar necessário

- Manter equipamento de desfibrilhação externo na proximidade para uso imediato durante a inserção, colocação, teste do sistema de eléctrodos para uma patologia aguda, sempre que exista a possibilidade de ocorrência de arritmias ou que estas sejam induzidas intencionalmente.
- Se o doente apresentar bloqueio do ramo esquerdo durante a inserção do conjunto da bainha orientável, deve estar prontamente disponível pacing de prevenção. A utilização do conjunto de bainha orientável pode provocar bloqueio cardíaco.



9. Orientações de utilização

Nota: A bainha orientável foi concebida para uso provisório (contempla-se uma duração de implantação igual ou inferior a oito horas) nos sistemas vascular periférico, renal, coronário e intracardíaco. O profissional médico é responsável por instituir os procedimentos cirúrgicos e as técnicas de assepsia adequados. Os procedimentos referidos a seguir são fornecidos apenas a título informativo. Cada clínico tem de aplicar a informação fornecida nestas instruções em conformidade com a formação e experiência médica.

O procedimento de utilização da bainha orientável para obter acesso aos sistemas vascular periférico, renal, coronário e intracardíaco inclui os seguintes passos:

- 9.1 Preparação da bainha orientável para inserção
- 9.2 Utilização geral da bainha orientável
- 9.3 Utilização transeptal da bainha orientável
- 9.4 Deflexão e endireitamento da bainha orientável
- 9.5 Remoção da bainha orientável

9.1 Preparação da bainha orientável para inserção:



Aviso: Para evitar embolia gasosa no doente, a bainha orientável e o dilatador têm de ser minuciosamente irrigados com soro fisiológico ou soro fisiológico heparinizado, devendo-se remover todo o ar antes de a utilizar.

1. Retirar a bainha orientável e o dilatador da bainha da embalagem estéril, no campo estéril.
2. Verificar a deflexão e o endireitamento da secção distal da bainha orientável, utilizando a pega da bainha. Consultar a secção 9.4 “Deflexão e endireitamento da bainha orientável”.
3. Irrigar minuciosamente a bainha orientável e o dilatador com soro fisiológico ou soro fisiológico heparinizado. Para evitar embolia gasosa no doente, remover todo o ar da bainha orientável e do dilatador antes de a utilizar.

9.2 Utilização geral da bainha orientável:



Aviso: Se o doente apresentar bloqueio do ramo esquerdo durante a inserção do conjunto da bainha orientável, deve estar prontamente disponível pacing de prevenção. A utilização da bainha orientável pode provocar bloqueio cardíaco.

1. Seleccionar uma bainha de tamanho adequado ao dispositivo a ser colocado.
2. Seguir os procedimentos de acesso padrão ao ramo pretendido no interior da vasculatura.
3. Molhar a haste do dilatador com solução salina estéril antes de inserir através da válvula hemostática. Nota: Qualquer dispositivo ou componente de diagnóstico ou terapêutica inserido através da válvula hemostática da bainha deve ser humedecido e colocado através do centro da válvula para prevenir a violação do selo e a rutura.
4. Quando apropriado, inserir o fio-guia de acordo com as respetivas Instruções de Utilização.
5. Montar o dilatador na bainha e encaixar ou aparafusar o conector do dilatador e o conector da bainha antes da inserção.
6. Inserir o conjunto da bainha sobre o fio-guia para aceder à ramificação pretendida.

7. Não forçar o conjunto de bainha orientável se sentir resistência significativa durante a inserção ou a passagem. Se se sentir resistência, determinar a causa e corrigir antes de continuar o procedimento.
8. Aspirar todo o ar da bainha, ligando a seringa à porta lateral com torneira de passagem.
9. Ao atingir a posição pretendida, desencaixar ou desaparafusar o dilatador da bainha e fazê-lo recuar lentamente, para evitar a entrada de ar.
10. Consultar a secção 9.4 “Deflexão e endireitamento da bainha orientável” para mais instruções.
11. Retirar lentamente o dilatador quando atingir o acesso à vasculatura pretendida.
12. Retirar lentamente o fio-guia.
13. Colocar o dispositivo de diagnóstico e/ou terapêutica através da válvula hemostática da bainha, seguindo as respetivas instruções de utilização.
14. Deve utilizar-se a porta lateral da bainha com torneira de passagem durante todo o procedimento para aspirar ou administrar líquidos.

NOTA: Qualquer dispositivo ou componente de diagnóstico ou terapêutica inserido através da válvula hemostática da bainha deve ser humedecido e colocado através do centro da válvula para prevenir a violação do selo e a rutura. Em alguns casos, a ferramenta da válvula de derivação (bypass) (VBT) pode ser usada para facilitar a inserção do dispositivo de diagnóstico e/ou terapêutica através da válvula. O uso inapropriado da ferramenta da válvula de derivação (bypass) (VBT) pode causar embolia gasosa e refluxo de sangue.

9.3 Utilização transeptal da bainha orientável:



Aviso: Se o doente apresentar bloqueio do ramo esquerdo durante a inserção do conjunto da bainha orientável, deve estar prontamente disponível pacing de prevenção. A utilização da bainha orientável pode provocar bloqueio cardíaco.

1. Seguir as Instruções de Utilização fornecidas com a agulha transeptal (não fornecida) e com o fio-guia. Se for utilizada uma agulha transeptal, recomenda-se a sua utilização com um estilete para prevenir a raspagem do lúmen interior do dilatador.
2. Selecionar uma bainha com o tamanho apropriado para o dispositivo a colocar e um comprimento adequado que corresponda à agulha transeptal. Consultar as Instruções de Utilização da agulha transeptal para selecionar o comprimento adequado da bainha.
3. Molhar a haste do dilatador com solução salina estéril antes de inserir através da válvula hemostática.
4. Introduzir o dilatador na bainha e encaixar ou aparafusar nos dois conectores em conjunto. Inserir o conjunto dilatador/bainha no fio-guia, aplicando um ligeiro movimento de torção. Nota: Qualquer dispositivo/componente inserido através da válvula hemostática da bainha deve ser humedecido e colocado através do centro da válvula para prevenir a violação do selo e a rutura.
5. Aspirar todo o ar da bainha, ligando a seringa ao orifício lateral.
6. Fazer avançar o conjunto bainha/dilatador na veia cava superior, imediatamente acima da aurícula direita.
7. Afastar os conectores do dilatador e da bainha, aproximadamente, 1 cm. Isto irá facilitar a introdução da agulha transeptal curva.
8. Retirar lentamente o fio-guia do dilatador. Remover lentamente todo o ar do dilatador ao aspirar o sangue e ao irrigar depois o dilatador. Em seguida, irrigar totalmente a agulha transeptal.
9. Introduzir a agulha transeptal devidamente preparada no conector do dilatador. Fazer avançar cuidadosamente a secção curva da agulha no dilatador, tendo o cuidado de não limitar o movimento da agulha.
10. Fixar novamente os conectores do dilatador e da bainha.
11. Mantendo a bainha na mesma posição, fazer avançar lentamente a secção curva da agulha, até estar quase a sair pela ponta do dilatador. Antes de continuar, deve observar-se uma boa pressão na aurícula direita.
12. Posicionar o conjunto da agulha e bainha na aurícula direita. Verificar a posição por fluoroscopia.
13. Posicionar o dilatador e a ponta da agulha contra o septo auricular, na região da fossa oval, ao rodar a agulha gradualmente no sentido posterior e em direção à omoplata esquerda durante a remoção. Monitorizar continuamente a pressão e manter a ponta sob visualização ântero-posterior e lateral, por fluoroscopia, durante todos os procedimentos de posicionamento.
14. Fazer avançar a agulha e concluir a punção transeptal. Medir a pressão da aurícula esquerda imediatamente após a penetração da agulha. Não fazer avançar o dilatador se a pressão não for aceitável.
15. Fazer avançar o dilatador, com a agulha colocada, através do septo. Deve observar-se continuamente uma pressão aceitável na aurícula esquerda. Um aumento sequencial da resistência ao movimento, seguido de uma diminuição brusca da resistência, indica que o dilatador está colocado na aurícula esquerda.
16. Recuar a ponta da agulha com a ponta do dilatador colocada em posição. O dilatador com a ponta da agulha no seu interior deve ficar livremente colocado na aurícula esquerda. Verificar por fluoroscopia.
17. Fazer avançar lentamente a agulha sobre o conjunto dilatador-agulha, até atingir a aurícula esquerda. Para auxiliar este procedimento, pode efetuar-se um movimento de rotação lento com a bainha enquanto se exerce uma pressão com firmeza. A bainha está em posição quando se sente uma redução brusca da pressão.
18. Fazer avançar a bainha aproximadamente 2 cm para o interior da aurícula esquerda, enquanto mantém o conjunto dilatador/agulha em posição.
19. Depois de desligar a linha de monitorização da pressão da agulha, retirar lentamente a agulha do dilatador.

20. Retirar lentamente o dilatador da bainha. Atenção: A remoção rápida pode danificar a membrana da válvula, conduzindo à passagem de sangue pela válvula.
21. Ligar o orifício lateral da bainha à linha de monitorização. Aspirar com cuidado, ao proceder à colheita de sangue através da porta lateral e certificar-se de que não existe ar no interior da bainha. O sangue deve ser livremente aspirado através do orifício lateral.
22. Sob fluoroscopia, observar com frequência a posição da marca radiopaca da ponta, para manter a bainha colocada na aurícula esquerda.
23. Consultar a secção 9.4 “Deflexão e endireitamento da bainha orientável” para mais instruções.
24. Introduzir o cateter na aurícula esquerda, através da válvula hemostática. A manipulação do cateter resulta melhor se a bainha for recuada para a aurícula direita. A bainha deve regressar à aurícula esquerda, através do cateter, antes de se retirar o cateter.
25. Para remoção da bainha, consultar a secção 9.5 “Remoção da bainha orientável”.
26. Após a remoção da bainha, utilizar as técnicas padrão para obter hemóstase.

9.4 Deflexão e endireitamento da bainha orientável:

A bainha-guia orientável Volante™ possui uma ponta distal que pode ser deflectida para colocação específica da bainha e dispositivo(s) subsequente(s) nos sistemas vascular periférico, renal, coronário e intracardiaco. O mecanismo de deflexão é controlado pelo operador quando este manipula a pega do anel rotativo.



1. Torcer o anel de deflexão lenta e cuidadosamente para defletir a ponta distal. **Atenção:** A bainha irá defletir à velocidade de rotação do anel de deflexão. Evitar uma deflexão rápida, que pode provocar lesão do vaso.
2. Quando se obtiver o ponto de deflexão ou acesso ao site desejado, deixar de rodar o anel de deflexão.



Atenção: Para garantir a retenção da(s) posição/posições de deflexão pretendida(s), evitar o contacto com o anel de deflexão, que pode fazer com que a bainha altere a configuração da deflexão. Não defletir a bainha com o dilatador ou com o dispositivo inserido.



Atenção: Quando a bainha-guia orientável estiver na posição defletida, esta não deve ser rodada se encontrar resistência, pois tal poderá lesionar gravemente o vaso, a câmara cardíaca ou a anatomia do doente.

9.5 Remoção da bainha orientável:



Aviso: Antes de remover a bainha orientável, endireitar a secção distal, para evitar danos durante a remoção. Consultar a secção 9.4 “Deflexão e endireitamento da bainha orientável” para mais instruções.

1. Remover qualquer dispositivo da bainha orientável antes de recolher a bainha.
2. Endireitar a ponta distal ao rodar o anel para a posição direita.
3. Retrair lentamente o dispositivo do corpo, se encontrar resistência interromper a retração do dispositivo e certificar-se de que a ponta se encontra na posição direita.
4. Eliminar a bainha orientável após ser retirada do corpo de acordo com os requisitos da instituição aplicáveis a produtos com risco biológico.

10. Conservação

Guardar o produto num local fresco, escuro e seco. Não expor o produto a luz excessiva, incluindo luz solar ou luz ultravioleta, nem a humidade excessiva.



11. Manuseamento

- Evitar submeter o dispositivo a esforços fora do comum. Manusear sempre a bainha orientável com cuidado.
- Antes de remover a bainha orientável da embalagem, endireitar a secção distal, tanto quanto possível, para evitar danos durante a remoção. Consultar a secção 9.4 “Deflexão e endireitamento da bainha orientável” para mais instruções.
- Não retorcer, esticar ou dobrar de forma excessiva a bainha orientável.
- Não utilizar instrumentos cirúrgicos para agarrar na bainha orientável.
- Não aplicar força excessiva ao inserir a bainha orientável num vaso.
- Não forçar o conjunto de bainha orientável se sentir resistência significativa durante a inserção ou passagem.
- Não limpar a bainha com solventes à base de cloro fluorcarbonetos.
- Certificar-se de que a bainha orientável foi totalmente irrigada e se apresenta sem ar antes de a utilizar.
- Evitar o contacto com líquidos, para além do álcool isopropílico, sangue, soro fisiológico ou solução de contraste.
- Uma bainha não suportada (sem um dispositivo ou dilatador inserido) pode ser suscetível a dobragem durante o avanço ou manipulação por torção.

12. Eliminação

Eliminar todos os produtos usados de acordo com os requisitos da instituição aplicáveis a produtos com risco biológico.

13. Garantia limitada e exoneração de responsabilidade nos EUA

A Oscor Inc. garante pela presente que, se algum produto Oscor Inc. não desempenhar de acordo com o normalmente tolerado devido a defeitos do material ou de fabrico a Oscor Inc. fornecerá, sem encargos, um substituto para o produto da Oscor Inc. Esta garantia limitada aplica-se apenas caso se verifique cada uma das seguintes condições:

- a. O produto foi concebido e fabricado pela Ostor Inc.
- b. O produto foi conservado conforme as informações indicadas no rótulo.
- c. O produto foi utilizado de acordo com a sua utilização prevista.
- d. O produto foi utilizado por pessoal clínico certificado e com a devida formação.
- e. O produto não foi manuseado incorretamente, reprocessado nem alterado de forma alguma.
- f. O produto foi utilizado antes do “prazo de validade” indicado na respetiva embalagem (quando aplicável).

Não se promete nem se garante que um produto Ostor Inc. não venha a avariar. A Ostor Inc. declina responsabilidade por qualquer complicação médica, incluindo morte, resultante da utilização dos seus produtos. Salvo o expressamente referido nesta garantia limitada, a Ostor Inc. não se responsabiliza por nenhum dano direto, acidental ou consequente resultante de qualquer defeito, falha ou avaria dos seus produtos, quer a pretensão se baseie na garantia, contrato, direito de responsabilidade civil extracontratual ou outros. Alguns estados não permitem a exclusão ou limitação de danos consequenciais, pelo que a limitação ou exclusão acima pode não se aplicar ao Comprador.

Salvo o expressamente previsto na garantia limitada, a Ostor Inc. não oferece qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a uma finalidade específica.

Разъяснение символов, используемых в маркировке упаковки

Символы, которые относятся к данному изделию, представлены в маркировке упаковки.



См. инструкцию по применению



Инструкция по применению



Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно!



Не использовать, если упаковка повреждена!



Стерилизовано этиленоксидом



Система одинарного стерильного барьера



Не допускать попадания солнечных лучей



Хранить в сухом месте



Дата истечения срока годности



Дата производства



Производитель



Предупреждение



Изгиб в одном направлении



Обозначает уполномоченного представителя в Швейцарии



Дистрибьютор

Rx only

Отпуск только по рецепту



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Изделие соответствует стандартам ЕС



Медицинское изделие



Номер по каталогу



Номер партии



Длина



Внутренний диаметр



Наружный диаметр



Максимальный рекомендуемый проводник



Изгиб



Содержимое упаковки



Единица упаковки



Страна производства



Уникальный идентификатор изделия

1. Описание устройства

Volante™ представляет собой управляемый направляющий интродьюсер, кончик которого можно регулировать с помощью вращающегося колеса, что позволяет врачу отклонять область дистального кончика интродьюсера. Интродьюсер оснащен гемостатическим клапаном, боковым портом с запорным краном, рентгеноконтрастным дистальным кончиком, который имеет боковые отверстия для промывки (доступно для некоторых моделей). Для отклонения дистального кончика вращают колесо, встроенное в рукоятку. На расширителе имеются метки глубины (в некоторых моделях) и он подсоединяется к интродьюсеру с помощью защелки или винтового соединения (в зависимости от модели). Расширитель имеет сужающийся дистальный кончик и внутренний просвет.

Содержимое упаковки (комплектацию см. на этикетке продукта):

1. Управляемый направляющий интродьюсер
2. Расширитель
3. Проводник (вариант комплектации)
4. Инструмент для прохождения клапана (вариант комплектации)

2. Предназначение и показания к применению

Управляемый направляющий интродьюсер Volante™ предназначен для введения диагностических и терапевтических устройств в сосуды человека, в том числе, но не исключительно, для расположения в сосудах сердца, почек и других периферических областях. Не используйте это устройство для позиционирования в сосудах нервной системы.



3. Предупреждения

- Устройство поставляется стерильным. Не использовать, если упаковка была вскрыта ранее или повреждена.
- Перед использованием прочтите все листки-вкладыши из упаковки, предостережения, меры предосторожности и инструкции. Невыполнение этого требования может причинить тяжкий вред здоровью пациента или привести к его смерти.
- Габаритные размеры изделия указаны на этикетках.
- Процедура должна выполняться обученными медицинскими сотрудниками, хорошо знакомыми с анатомическими ориентирами, безопасными приемами работы и возможными осложнениями.
- Изделие предназначено только для однократного применения. Повторное применение изделия сопряжено со следующими рисками: возможность нарушения структурной целостности устройства и (или) инфицирования пациента остатками биологической ткани и микроорганизмами.
- Повторная стерилизация и повторное использование не допускаются. Внесение каких-либо изменений в устройство запрещено.
- Не используйте это устройство для позиционирования в сосудах нервной системы.
- В случае возникновения серьезного инцидента, который может быть обусловлен изделием компании Oscor, обратитесь в Oscor, позвонив по номеру +1 727-937-2511 или отправив письмо на электронный адрес rga@Oscor.com.



4. Противопоказания

- Ранее диагностированная активная системная или местная инфекция.
- Ранее установленная невозможность сосудистого доступа.
- Наличие в предсердии тромба или миксомы либо межпредсердной разделительной заплатки.
- Применение управляемого интродьюсера противопоказано при обструкции сосудов или их непригодности для внутрисосудистого доступа.



5. Нежелательные эффекты

К возможным нежелательным эффектам, связанным с применением управляемого интродьюсера, относятся, в числе прочих, следующие:

- воздушная эмболия;
- аллергическая реакция на контрастное вещество;
- прокол аорты;
- аритмии;
- образование артериовенозного свища;
- дефект межпредсердной перегородки;
- кровотечение при повреждении сосудистого сплетения;
- ущемление катетера;
- тампонада сердца;
- спазм и (или) повреждение коронарной артерии;
- смещение;
- расслоение;
- эндокардит;
- блокада сердца;
- образование гематомы;
- кровотечение;
- гемоторакс;
- инфекция;
- разрыв интимы;
- нарушение ритма сердечных сокращений;
- местное повреждение нервов;
- расширение средостения;
- инфаркт миокарда;
- смещение электрода электрокардиостимулятора или дефибриллятора;
- перфорация;
- перикардальный или плевральный выпот;
- пневмоторакс;
- образование ложной аневризмы;
- отек легких;
- инсульт;
- прокол подключичной артерии;
- тромбоз эмболические явления;
- тромбоз флебит;
- повреждение клапана сердца;
- окклюзия сосуда;
- вазовагальная реакция;
- повреждение или травма сосуда;
- спазм сосуда;
- смерть.



6. Возможные осложнения

Во время применения любого внутрисердечного устройства может возникнуть аритмия. Следует обязательно выполнять мониторинг деятельности сердца и иметь под рукой оборудование для оказания экстренной помощи.



7. Меры предосторожности

Совместимость с трансвенозными устройствами. Используйте управляемый интродьюсер только с совместимыми трансвенозными устройствами. Используйте интродьюсер, размер которого соответствует размеру применяемого трансвенозного устройства. Использование управляемого интродьюсера с несовместимыми устройствами может привести к невозможности доставки трансвенозного устройства или повреждению трансвенозного устройства во время его доставки.

До выполнения промывки интродьюсера:

- Не подключайте автоматический шприц-инъектор к боковому порту и не вводите контрастное вещество.
- Не выполняйте аспирацию через управляемый интродьюсер, когда через гемостатический клапан проведен проводник.
- Аспирация при наличии проводника в гемостатическом клапане может привести к воздушной эмболии, способной вызвать тяжелые осложнения или смерть пациента.
- Для введения контрастного вещества или для промывки управляемого интродьюсера следует использовать боковой порт, расположенный на рукоятке. Во избежание воздушной эмболии сосудов пациента перед применением управляемого интродьюсера следует тщательно промыть интродьюсер физиологическим раствором с гепарином или без гепарина и убедиться в отсутствии в нем воздуха.
- Для минимизации риска возникновения воздушной эмболии следует часто выполнять аспирацию и промывку интродьюсера.
- Для инъекции или аспирации через интродьюсер используйте боковой порт только с запорным краном. Перед инфузией удалите весь воздух через боковой порт.
- Введенный в сосуды пациента интродьюсер должен иметь внутреннюю поддержку катетером, электродом или расширителем.
- Никогда не проталкивайте, не продвигайте вращательными движениями и не извлекайте интродьюсер с преодолением сопротивления. С помощью рентгеноскопии определите причину сопротивления и примите соответствующие меры.
- В случае транссептального доступа особая осторожность требуется при наличии следующих состояний:
 - » расширение корня аорты;
 - » выраженное увеличение правого предсердия;
 - » малый размер левого предсердия;
 - » значительная деформация грудной клетки (например, кифоз или сколиоз).



8. Необходимое больничное оборудование

- Во время введения, размещения, стимуляции острыми электродами, а также в случаях, когда аритмия либо возможна либо вызывается преднамеренно, держите наготове внешнее оборудование для дефибрилляции.
- Если у пациента имеется блокада левой ножки пучка Гиса, во время введения управляемого интродьюсера в сборе с другими устройствами следует держать наготове резервный электрокардиостимулятор. Использование управляемого интродьюсера в сборе с другими устройствами может вызвать блокаду сердца.



9. Указания по применению

Примечание. Данный управляемый интродьюсер предназначен для временного использования (ожидаемая продолжительность имплантации не более восьми часов) в периферических, почечных, коронарных сосудах и интракардиальных структурах. Медицинские работники обязаны использовать надлежащие хирургические методы и соблюдать стерильность. Следующие процедуры даны только для информации. Каждый врач должен использовать содержащуюся в этих инструкциях информацию в соответствии со своим профессиональным медицинским обучением и опытом.

Процедура применения управляемого интродьюсера для доступа к периферическим, почечным и коронарным сосудам и интракардиальным структурам состоит из следующих этапов:

- 9.1 Подготовка управляемого интродьюсера к введению
- 9.2 Общие правила использования управляемого интродьюсера
- 9.3 Транссептальное применение управляемого интродьюсера
- 9.4 Отклонение и выпрямление управляемого интродьюсера
- 9.5 Извлечение управляемого интродьюсера

9.1 Подготовка управляемого интродьюсера к введению



Предостережение. Во избежание воздушной эмболии сосудов пациента управляемый интродьюсер и расширитель перед применением следует тщательно промыть физиологическим раствором с гепарином или без гепарина и убедиться в отсутствии в них воздуха.

1. В стерильном поле извлеките управляемый интродьюсер и расширитель интродьюсера из стерильной упаковки.
2. С помощью рукоятки проверьте функции отклонения и выпрямления дистального отдела управляемого интродьюсера. См. раздел 9.4 «Отклонение и выпрямление управляемого интродьюсера».
3. Тщательно промойте управляемый интродьюсер и расширитель физиологическим раствором с гепарином или без гепарина. Во избежание воздушной эмболии перед

применением управляемого интродьюсера и расширителя следует убедиться в отсутствии в них воздуха.

9.2 Общие правила использования управляемого интродьюсера



Предостережение. Если у пациента имеется блокада левой ножки пучка Гиса, во время введения управляемого интродьюсера в сборе с другими устройствами следует держать наготове резервный электрокардиостимулятор. Использование управляемого интродьюсера в сборе с другими устройствами может вызвать блокаду сердца.

1. Выберите интродьюсер, размер которого соответствует доставляемому устройству.
2. Выполняйте стандартные процедуры доступа к нужной ветви сосудистого русла.
3. Перед проведением расширителя через гемостатический клапан смочите ствол расширителя стерильным физиологическим раствором. Примечание. Любое диагностическое или терапевтическое устройство или компонент, проводимые через гемостатический клапан интродьюсера, должны быть влажными и проходить через центр клапана во избежание разрыва уплотнения и образования утечки.
4. При необходимости введите проводник в соответствии с имеющейся инструкцией по его применению.
5. Перед введением необходимо собрать расширитель и интродьюсер вместе и прикрепить разъем расширителя к разъему интродьюсера (с помощью защелки или винтового соединения).
6. Интродьюсер в собранном виде следует вводить по проводнику до достижения выбранной сосудистой ветви.
7. Не проталкивайте управляемый интродьюсер в сборе, если при его введении или прохождении через сосуды ощущается значительное сопротивление. Если ощущается сопротивление, определите его причину и устраните ее до продолжения процедуры.
8. Удалите из интродьюсера весь воздух, выполнив аспирацию с помощью шприца, подключенного к боковому порту через запорный кран.
9. После достижения нужного положения отсоедините или открутите расширитель от интродьюсера и медленно отведите его во избежание попадания воздуха.
10. Инструкции см. в разделе 9.4 «Отклонение и выпрямление управляемого интродьюсера».
11. После достижения нужного сосуда медленно извлеките расширитель.
12. Медленно извлеките проводник.
13. Введите диагностическое и (или) терапевтическое устройство через гемостатический клапан интродьюсера, выполняя инструкции по применению используемого устройства.
14. Для аспирации или введения жидкостей на всем протяжении процедуры следует использовать боковой порт интродьюсера с запорным краном.

ПРИМЕЧАНИЕ. Любое диагностическое или терапевтическое устройство или компонент, проводимые через гемостатический клапан интродьюсера, должны быть влажными и проходить через центр клапана во избежание разрыва уплотнения и образования утечки. В некоторых случаях для облегчения введения диагностического и (или) терапевтического устройства через клапан можно использовать инструмент для прохождения клапана (VBT). При неправильном использовании инструмента для прохождения клапана (VBT) возможна воздушная эмболия и обратный кровоток.

9.3 Трансепатальное применение управляемого интродьюсера



Предостережение. Если у пациента имеется блокада левой ножки пучка Гиса, во время введения управляемого интродьюсера в сборе с другими устройствами следует держать наготове резервный электрокардиостимулятор. Использование управляемого интродьюсера в сборе с другими устройствами может вызвать блокаду сердца.

1. Выполняйте инструкции по применению, прилагаемые к трансепатальной игле (не входит в комплект поставки) и проводнику. Во избежание повреждения внутренней поверхности расширителя трансепатальную иглу рекомендуется использовать с зондом.
2. Выберите интродьюсер, диаметр которого соответствует доставляемому устройству, а длина — трансепатальной игле. Необходимая длина интродьюсера указана в инструкции по применению трансепатальной иглы.
3. Перед проведением расширителя через гемостатический клапан смочите ствол расширителя стерильным физиологическим раствором.
4. Поместите расширитель внутрь интродьюсера и соедините оба разъема друг с другом (с помощью защелки или винтового соединения). Легкими вращательными движениями проведите расширитель в сборе с интродьюсером по проводнику. Примечание. Любое устройство или компонент, проводимые через гемостатический клапан интродьюсера, должны быть влажными и проходить через центр клапана во избежание разрыва уплотнения и образования утечки.
5. Удалите из интродьюсера весь воздух, выполнив аспирацию с помощью шприца, подключенного к боковому порту.
6. Проведите расширитель в сборе с интродьюсером в верхнюю полую вену до положения непосредственно над правым предсердием.
7. Отведите разъем расширителя от разъема интродьюсера приблизительно на 1 см. Это облегчит введение изогнутой трансепатальной иглы.
8. Медленно извлеките проводник из расширителя. Удалите из расширителя весь воздух, медленно аспирируя кровь, после чего промойте расширитель. Затем полностью промойте трансепатальную иглу.
9. Введите правильно подготовленную трансепатальную иглу в разъем расширителя. Осторожно введите изогнутую часть иглы в расширитель, убедившись в отсутствии ограничения движений иглы.
10. Восстановите соединение разъемов расширителя и интродьюсера.

11. Удерживая интродьюсер в стабильном положении, медленно проведите вперед изогнутую часть иглы так, чтобы она почти выступала из кончика расширителя. Перед продолжением следует убедиться в наличии правильного давления в правом предсердии.
12. Установите иглу и интродьюсер в правом предсердии. Проконтролируйте их положение с помощью рентгеноскопии.
13. Расположите расширитель и кончик иглы у межпредсердной перегородки в области овальной ямки, медленно вращая заднюю часть иглы в направлении левой лопатки при вытягивании. При всех процедурах позиционирования непрерывно следите за давлением и многократно выполняйте рентгеноскопию в передне-задней и боковой проекциях для определения положения кончика.
14. Проведите иглу вперед и выполните транссептальную пункцию. Выполните измерение давления в левом предсердии сразу же после проникновения в него иглы. Если величины давления неприемлемы, не продвигайте расширитель вперед.
15. Сохраняя положение иглы в перегородке, продвигайте расширитель вперед. Следует непрерывно следить за наличием приемлемых величин давления в левом предсердии. Повышение сопротивления движению с последующим резким снижением этого сопротивления будет свидетельствовать о том, что расширитель вошел в левое предсердие.
16. Отведите кончик иглы, оставив кончик расширителя на месте. Расширитель с кончиком иглы внутри должен свободно располагаться в левом предсердии. Проверьте их положение с помощью рентгеноскопии.
17. Медленно проведите интродьюсер по расширителю в сборе с иглой до достижения левого предсердия. Для облегчения этой процедуры прикладывайте усилие при медленных вращательных движениях интродьюсера. При прохождении интродьюсера в нужное положение ощущается резкое снижение сопротивления.
18. Проведите интродьюсер примерно на 2 см в левое предсердие, удерживая расширитель с иглой в прежнем положении.
19. Отсоединив трубку монитора давления от иглы, медленно извлеките иглу из расширителя.
20. Медленно извлеките расширитель из интродьюсера. Предупреждение. Быстрое извлечение может повредить мембрану гемостатического клапана, через который впоследствии может проникать кровь.
21. Подсоедините боковой порт интродьюсера к трубке монитора. Осторожно отсосите кровь через боковой порт, чтобы взять ее для исследования и обеспечить отсутствие воздуха в интродьюсере. Кровь при аспирации должна свободно выходить через боковой порт.
22. Выполняйте частый рентгеноскопический контроль положения рентгеноконтрастной метки кончика, чтобы сохранить положение интродьюсера в левом предсердии.
23. Инструкции см. в разделе 9.4 «Отклонение и выпрямление управляемого интродьюсера».
24. Проведите катетер через гемостатический клапан в левое предсердие. Манипуляции с катетером можно облегчить, если вывести интродьюсер в правое предсердие. Перед извлечением катетера интродьюсер следует вернуть по катетеру в левое предсердие.
25. Для извлечения интродьюсера см. раздел 9.5 «Извлечение управляемого интродьюсера».
26. После извлечения интродьюсера добейтесь гемостаза стандартными методами.

9.4 Отклонение и выпрямление управляемого интродьюсера

Управляемый направляющий интродьюсер Volante™ оснащен дистальным кончиком, который можно отклонять для точного позиционирования интродьюсера и последующих устройств в периферических, почечных и коронарных сосудах и интракардиальных структурах. Механизм отклонения управляется оператором с помощью рукоятки с вращающимся колесом.



1. Для отклонения дистального кончика медленно и аккуратно вращайте отклоняющее колесо. **Предупреждение.** Скорость отклонения интродьюсера будет соответствовать скорости поворота колеса. Во избежание повреждения сосудов не отклоняйте интродьюсер слишком быстро.
2. После достижения нужной степени отклонения или доступа к нужной точке прекратите вращать отклоняющее колесо.



Предупреждение. Для сохранения нужного положения (положений) отклонения избегайте прикосновения к отклоняющему колесу, так как это может привести к изменению формы отклоненного интродьюсера. Не отклоняйте интродьюсер, когда в него введен расширитель или другое устройство.



Предупреждение. При возникновении сопротивления в отклоненном положении управляемый направляющий интродьюсер не следует поворачивать, поскольку это может вызвать тяжелую травму сосуда, камеры сердца или других анатомических структур пациента.

9.5 Извлечение управляемого интродьюсера



Предостережение. Перед извлечением управляемого интродьюсера распрямите его дистальную часть во избежание повреждения при извлечении. Инструкции см. в разделе 9.4 «Отклонение и выпрямление управляемого интродьюсера».

1. Перед выведением управляемого интродьюсера извлеките из него все устройства.
2. Распрямите дистальный кончик, повернув колесо в положение выпрямления.
3. Медленно извлеките устройство из организма пациента. Если возникает сопротивление, прекратите извлечение устройства и убедитесь, что кончик находится в выпрямленном положении.

4. Извлеченный из организма пациента управляемый интродьюсер следует удалить в отходы в соответствии с требованиями учреждения по обращению с биологически опасными материалами.

10. Хранение

Храните изделие в прохладном темном сухом месте. Не подвергайте изделие воздействию чрезмерного освещения, в том числе солнечного или ультрафиолетового, или чрезмерной влажности.



11. Правила обращения

- Не допускайте воздействия необычных нагрузок на устройство. При обращении с управляемым интродьюсером всегда соблюдайте осторожность.
- Чтобы избежать повреждений при извлечении, перед извлечением управляемого интродьюсера из упаковки придайте его дистальной части как можно более прямое положение. Инструкции см. в разделе 9.4 «Отклонение и выпрямление управляемого интродьюсера».
- Предохраняйте управляемый интродьюсер от перекручивания, растяжения и значительных перегибов.
- Не захватывайте управляемый интродьюсер хирургическими инструментами.
- Не прилагайте излишних усилий при введении управляемого интродьюсера в сосуд.
- Не проталкивайте управляемый интродьюсер, если при его введении или прохождении через сосуды ощущается значительное сопротивление.
- Не протирайте интродьюсер растворителями на основе хлорированных фтороуглеродов.
- Перед применением управляемого интродьюсера обязательно тщательно промойте его и удалите из него весь воздух.
- Избегайте контакта с жидкостями, за исключением изопропилового спирта, крови, физиологического раствора или контрастного вещества.
- Оставшийся без поддержки (т. е. без введенного в него устройства или расширителя) интродьюсер может стать более гибким и перегибаться при его проведении вперед или при выполнении с ним вращательных манипуляций.

12. Утилизация

Все использованные устройства подлежат утилизации в соответствии с требованиями учреждения по обращению с биологически опасными материалами.

13. Ограниченная гарантия в США и заявление об отказе от ответственности

Компания Oscor Inc. настоящим гарантирует, что в случае, когда изделие, изготовленное компанией Oscor Inc., не работает в пределах допустимых отклонений по причине дефекта материалов или сборки, то компания Oscor Inc. произведет безвозмездную замену такого изготовленного ею изделия. Эта ограниченная гарантия имеет силу только при выполнении всех нижеследующих условий:

- a. Изделие было разработано и изготовлено компанией Oscor Inc.
- b. Изделие хранилось в соответствии с информацией, содержащейся в инструкции.
- v. Изделие использовалось по прямому назначению.
- г. Изделие использовалось обученными и сертифицированными медицинскими работниками.
- д. Изделие не подвергалось неправильному обращению, повторной обработке или каким-либо изменениям.
- е. Изделие было использовано до даты истечения срока годности, указанной на его упаковке (если применимо).

Не дается никаких заявлений или гарантий о том, что в изделии компании Oscor Inc. не может возникнуть неисправность. Компания Oscor Inc. отказывается от ответственности за любые медицинские осложнения, в том числе смерть, наступившие в результате использования ее изделий. Кроме случаев специально оговоренных в данной ограниченной гарантии, компания Oscor Inc. не несет ответственности за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате дефекта, неисправности или неправильного функционирования ее изделий, независимо от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. В некоторых юрисдикциях запрещено исключать или ограничивать опосредованные убытки, поэтому вышеупомянутое ограничение или исключение может быть к покупателю неприменимо.

Кроме случаев, специально оговоренных в данной ограниченной гарантии, компания Oscor Inc. не дает никаких явно выраженных или подразумеваемых гарантий, в том числе, но не исключительно, любых подразумеваемых гарантий товарного состояния или пригодности для конкретной цели.

Förklaring av symboler på förpackningens etiketter

Se förpackningsetiketterna för att se vilka symboler som tillämpas på denna produkt.



Se bruksanvisningen



Bruksanvisning



Får ej återanvändas



Får ej resteriliseras!



Får ej användas om förpackningen är skadad!



Steriliserad med etylenoxid



Enkelt sterilbarriärsystem



Skyddas från solljus



Förvaras torrt



Använd före-datum



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Försiktighet!



Enkelriktad kurvatur



Anger de auktoriserade representanten i Schweiz



Distributör

Rx only

Endast på förskrivning av läkare



Auktoriserad EU-representant



Produkten uppfyller europeiska krav



Medicinteknisk produkt



Katalognummer



Lotnummer



Längd



Innerdiameter



Ytterdiameter



Största rekommenderade ledare



Böj



Förpackningen innehåller



Förpackningsenhet



Tillverkningsland



Unik produktidentifiering

Volante™**1. Produktbeskrivning**

Volante™ är en styrbar ledarintruder med en spets som kan justeras med hjälp av en vridbar ring, med vilken läkaren kan böja introducerns distala spets. Intrudern har en hemostasventil, sidoport med kran, röntgentät distal spets, spolportar på sidan (finns på vissa modeller) och spetsen kan böjas genom att man vrider på ringen på handtaget. Dilatatorn har djupmarkeringar (på vissa modeller) och snäpps eller skruvas fast på introducern (beroende på modell). Dilatatorn har en avsmalnande distal spets och ett innerlumen.

Förpackningens innehåll (se produktetiketten för information om innehåll):

1. Styrbar ledarintruder
2. Dilatator
3. Ledare (valfri)
4. Ventilpassageverktyg (valfritt)

2. Avsedd användning/indikationer

Den styrbara ledarintrudern, modell Volante™, är avsedd för införing av diagnostiska och terapeutiska enheter i kärltrådet hos människa, inklusive men ej begränsat till, intrakardieellt, renalt och i andra perifera regioner. Denna produkt får inte användas för inläggning i nervvävnad.

**3. Observanda**

- Produkten levereras steril. Om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad får produkten ej användas.
- Läs alla bipacksedlar, varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar före användning. Om så ej sker kan det resultera i allvarlig patientskada eller dödsfall.
- Produktens dimensioner anges på produktetiketterna.
- Proceduren måste utföras av utbildad medicinsk personal med ingående kännedom om anatomiska riktmärken, säker teknik och möjliga komplikationer.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Riskerna vid återanvändning av produkten är: Den strukturella integriteten kan äventyras och/eller rester av biologisk vävnad och mikroorganismer kan orsaka patientinfektion.
- Får ej resteriliseras eller återanvändas. Produkten får inte ändras på något sätt.
- Denna produkt får inte användas för inläggning i nervvävnad.
- Om en allvarlig incident har inträffat och misstänks vara förknippad med Oscors produkt, kontakta Ocor på +1 727 937 2511 eller skicka e-post till oss på rga@Ocor.com.

**4. Kontraindikationer**

- Känd aktiv systemisk eller lokaliserad infektion
- Kända problem med erhållande av kärlåtkomst
- Patient med tromb eller myxom i förmaket, eller interatrial "baffle" eller patch
- Användning av styrbara introducers är kontraindicerad för patienter med obstruerat eller på annat sätt inadekvat kärlsystem.

**5. Biverkningar**

Möjliga biverkningar relaterade till användning av den styrbara introducern inkluderar, men är ej begränsade till:

- | | |
|---|--|
| • Luftembolism | • Lokaliserad nervskada |
| • Allergisk reaktion mot kontrast | • Breddökat mediastinum |
| • Punktion av aorta | • Myokardinfarkt |
| • Arytmier | • Rubbat läge för pacemaker-/defibrillatorelektrod |
| • Bildning av arteriovenös fistel | • Perforation |
| • Förmaksseptumdefekt | • Perikard-/pleuravätska |
| • Plexusskada med blödning | • Pneumothorax |
| • Fastnad kateter | • Bildning av pseudoaneurysm |
| • Hjärttamponad | • Lungödem |
| • Spasm och/eller skada i/på koronarartär | • Stroke |
| • Lösgöring | • Punktion av a. subclavia |
| • Dissektion | • Tromboemboliska händelser |
| • Endokardit | • Tromboflebit |
| • Retledningsrubbning | • Klaffskada |
| • Bildning av hematom | • Kärlocklusion |
| • Blödning | • Vasovagal reaktion |
| • Hemothorax | • Kärlskada/kärltrauma |
| • Infektion | • Kärldspasm |
| • Intimarift | • Dödsfall |
| • Oregelbunden hjärtrytm | |

**6. Möjliga komplikationer**

Arytmier kan uppstå vid all användning av intrakardiella enheter. Noggrann övervakning och nödutrustning nära till hands är obligatoriskt.

**7. Försiktighetsåtgärder**

Kompatibilitet – transvenösa enheter: Den styrbara introducern ska användas endast med kompatibla transvenösa enheter. Använd en introducerstorlek som passar till storleken på den

transvenösa enhet som används. Om den styrbara introducern används med inkompatibla enheter kan detta bl.a. medföra att den transvenösa enheten inte går att föra in eller att den skadas under införingen.

Innan du spolar introducern:

- Använd inte en sprutpump för anslutning till sidoporten och injektion av kontrast.
- Aspirera inte från den styrbara introducern med en ledare inlagd på plats genom hemostasventilen.
- Aspiration med en ledare inlagd genom ventilen kan orsaka luftembolism, vilket kan resultera i signifikant morbiditet eller dödsfall.
- Använd sidoporten på handtaget för att injicera kontrast eller spola den styrbara introducern. Den styrbara introducern måste spolas noga med antingen fysiologisk koksaltlösning eller hepariniserad fysiologisk koksaltlösning och måste vara helt tömd på luft före användning så att luftembolism undviks.
- Aspirering och spolning av introducern bör utföras ofta så att risken för luftembolism minimeras.
- Använd sidoporten endast med kranen för att injicera eller aspirera via introducern. Avlägsna all luft med hjälp av sidoporten före infusion.
- En ineliggande introducer bör stödjas internt av en kateter, elektrod eller dilatator.
- För aldrig in, vrid eller dra tillbaka introducern mot ett motstånd. Fastställ orsaken med hjälp av röntgengenomlysning och vidta därefter lämplig åtgärd.
- Följande tillstånd kräver särskild försiktighet om transseptal åtkomst används:
 - » vidgad aortarot
 - » markerad förstoring av höger förmak
 - » litet vänster förmak
 - » markerad distortion av thorax (till exempel kyfos eller skolios)



8. Nödvändig sjukhusutrustning

- Utrustning för extern defibrillering ska finnas nära till hands för omedelbar användning under införing, placering, test av akutelektrodsystem och närhelst arytmier kan förekomma eller avsiktligt induceras.
- Om patienten har ett vänstersidigt skänkelblock ska pacingutrustning finnas till hands, klar att tas i bruk, under införing av den styrbara introducerenheten. Användning av den styrbara introducerenheten kan orsaka retledningshinder.



9. Bruksanvisning

Obs! Den styrbara introducern är konstruerad för temporär användning (implantatet förväntas vara inlagt i högst åtta timmar) i det perifer, renala och koronara kärlsystemet samt intrakardiellt. Ansvar för korrekta kirurgiska procedurer och steril teknik åvilar läkaren. Följande procedurer beskrivs endast i informationssyfte. Varje läkare måste tillämpa informationen i dessa anvisningar i enlighet med sin egen medicinska yrkesutbildning och erfarenhet.

Proceduren för användning av den styrbara introducern för åtkomst av det perifer, renala och koronara kärlsystemet samt intrakardiell åtkomst innefattar följande steg:

- 9.1 Förberedelse av den styrbara introducern för införing
- 9.2 Generell användning av den styrbara introducern
- 9.3 För transseptal användning av den styrbara introducern
- 9.4 Böjning och uträtning av den styrbara introducern
- 9.5 Utdragning av den styrbara introducern

9.1 Förberedelse av den styrbara introducern för införing:



Varning! Den styrbara introducern och dilatatorn måste spolas noga med antingen fysiologisk koksaltlösning eller hepariniserad fysiologisk koksaltlösning och måste vara helt tömd på luft före användning så att luftembolism undviks.

1. Ta ut den styrbara introducern och introducerdilatatorn ur den sterila förpackningen i det sterila fältet.
2. Kontrollera att den styrbara introducerns distala del kan böjas och rätas ut med hjälp av introducerns handtag. Se avsnitt 9.4 Böjning och uträtning av den styrbara introducern.
3. Spola den styrbara introducern och dilatatorn noga med antingen fysiologisk koksaltlösning eller hepariniserad fysiologisk koksaltlösning. Den styrbara introducern och dilatatorn måste vara helt tömda på luft före användning så att luftembolism undviks.

9.2 Generell användning av den styrbara introducern:



Varning! Om patienten har ett vänstersidigt skänkelblock ska pacingutrustning finnas till hands, klar att tas i bruk, under införing av den styrbara introducerenheten. Användning av den styrbara introducern kan orsaka retledningshinder.

1. Välj en introducerstorlek som passar till den enhet som ska föras in.
2. Följ sedvanliga procedurer för åtkomst av önskad gren inom kärlträdet.
3. Fukta dilatatorskaftet med steril fysiologisk koksaltlösning före införing genom hemostasventilen. Obs! Varje diagnostisk/terapeutisk enhet eller komponent som förs in via introducerns hemostasventil ska vara våt och föras in genom ventilens mitt, så att sönderrivning av tätningen med åtföljande läckage förhindras.
4. När så är lämpligt, lägg in en ledare enligt ledarens medföljande bruksanvisning.
5. Sätt ihop dilatatorn och introducern med varandra och snäpp eller skruva fast dem i introducerfattningen före införing.
6. För in introducerenheten över ledaren för åtkomst av önskad kärlgren.
7. Forcera inte den styrbara introducern om du stöter på signifikant motstånd vid införingen eller passagen. Om man stöter på motstånd måste anledningen till motståndet fastställas och åtgärdas innan man fortsätter med ingreppet.

8. Sug ut all luft ur introducern genom att ansluta en spruta till sidoporten med kran.
9. När enheten är i önskat läge, snäpp eller skruva av dilatatorn från introducern och dra tillbaka den långsamt så att luft inte tränger in.
10. Se avsnitt 9.4 Böjning och uträtning av den styrbara introducern, för ytterligare anvisningar.
11. Avlägsna dilatatorn långsamt när önskad del av kärlsystemet har nåtts.
12. Avlägsna ledaren långsamt.
13. För in den diagnostiska och/eller terapeutiska enheten genom introducerns hemostasventil enligt dess medföljande bruksanvisning.
14. Introducerns sidoport med kran ska användas under hela ingreppet för att aspirera eller tillföra vätskor.

OBS! Varje diagnostisk/terapeutisk enhet eller komponent som förs in via introducerns hemostasventil ska vara våt och föras in genom ventilens mitt, så att sönderrivning av tätningen med åtföljande läckage förhindras. I vissa fall kan ett ventilpassageverktyg användas för att underlätta införingen av den diagnostiska och/eller terapeutiska enheten genom ventilen. Felaktig användning av ventilpassageverktyget kan leda till luftembolism och backflöde av blod.

9.3 För transeptal användning av den styrbara introducern:



Varning! Om patienten har ett vänstersidigt skänkelblock ska pacingutrustning finnas till hands, klar att tas i bruk, under införing av den styrbara introducerenheten. Användning av den styrbara introducern kan orsaka retledningshinder.

1. Följ de medföljande bruksanvisningarna till den transeptala nålen (medföljer ej) och ledaren. Om en transeptal nål används rekommenderas att nålen används tillsammans med en mandräng så att dilatatorns innerlumen inte klyvs.
2. Välj en introducerstorlek som passar till den enhet som ska föras in och en introducerlängd som passar till den transeptala nålen. Se den transeptala nålens bruksanvisning för information om nödvändig introducerlängd.
3. Fukta dilatatorskaftet med steril fysiologisk koksaltlösning före införing genom hemostasventilen.
4. Placera dilatatorn i introducern och snäpp eller skruva fast fattningarna i varandra. Trä dilatator/ introducerenheten över ledaren med hjälp av en lätt vridrörelse. Obs! Varje enhet/komponent som förs in via introducerns hemostasventil ska vara våt och föras in genom ventilens mitt, så att sönderrivning av tätningen med åtföljande läckage förhindras.
5. Sug ut all luft ur introducern genom att ansluta en spruta till sidoporten.
6. För in introducer-/dilatatorenheten i vena cava superior, strax ovanför höger förmak.
7. Separera dilatator- och introducerfattningarna cirka 1 cm. Detta underlättar införingen av den böjda transeptala nålen.
8. Avlägsna ledaren långsamt från dilatatorn. Avlägsna all luft från dilatatorn genom att långsamt aspirera blod och sedan spola dilatatorn. Spola sedan helt igenom den transeptala nålen.
9. För in den korrekt förberedda transeptala nålen i dilatatorfattningen. För långsamt fram nålens böjda del i dilatatorn och se samtidigt till att nålens rörelse inte hindras.
10. Fäst dilatator- och introducerfattningarna i varandra igen.
11. Bibehåll introducerns läge och för långsamt fram nålens böjda del tills den nästan sticker ut ur dilatatorspetsen. Se till att trycket i höger förmak är adekvat innan du går vidare.
12. Placera nål- och introducersetet i höger förmak. Bekräfta positionen under genomlysning.
13. Positionera dilatatorn och nålspetsen mot förmaksseptum i området för fossa ovalis genom att gradvis rotera nålen posteriort och mot vänster skapula under tillbakadragning. Övervaka trycket kontinuerligt och visualisera spetsen upprepade gånger i anterior-posterior och lateral projektion under genomlysning vid alla positioneringsmanövrer.
14. För fram nålen och slutför den transeptala punktionen. Mät trycket i vänster förmak omedelbart efter att nålen penetrerat septum. För inte fram dilatatorn om trycket inte är acceptabelt.
15. För fram dilatatorn med nålen på plats genom septum. Kontrollera kontinuerligt att trycket i vänster förmak är acceptabelt. En sekventiell ökning av motståndet mot rörelsen efterföljd av en plötslig minskning av motståndet indikerar att dilatatorn befinner sig i vänster förmak.
16. Dra tillbaka nålspetsen med dilatatorspetsen på plats. Dilatatorn med nålspetsen inuti ska ligga fritt i vänster förmak. Bekräfta med genomlysning.
17. För fram introducern långsamt över dilatator-nålkombinationen tills den befinner sig i vänster förmak. En långsam vridrörelse av introducern samtidigt med att ett stadigt tryck anbringas underlättar denna procedur. Introducern är i läge när en plötslig minskning av motståndet känns.
18. För fram introducern cirka 2 cm i vänster förmak samtidigt med att dilatatorns/nålens läge bibehålls.
19. Koppla bort tryckövervakningsslangen från nålen och avlägsna sedan nålen långsamt från dilatatorn.
20. Avlägsna dilatatorn långsamt från introducern. Obs! Snabbt avlägsnande kan skada ventilmembranet med blodflöde genom ventilen som resultat.
21. Anslut introducerns sidoport till övervakningsslangen. Aspirera försiktigt blod via sidoporten för provtagning och för att säkerställa att introducern är tömd på luft. Blodet ska kunna aspireras fritt via sidoporten.
22. Observera den röntgentäta spetsmarkörens läge ofta under genomlysning, så att introducerns läge i vänster förmak bibehålls.
23. Se avsnitt 9.4 Böjning och uträtning av den styrbara introducern, för ytterligare anvisningar.
24. För in katetern genom hemostasventilen och in i vänster förmak. Förbättrad katetermanipulering kan uppnås genom att man drar tillbaka introducern in i höger förmak. Introducern bör föras in igen i vänster förmak över katetern innan katetern avlägsnas.
25. Se avsnitt 9.5 Utdragning av den styrbara introducern, för anvisningar om att avlägsna introducern.
26. Använd sedvanlig teknik för att åstadkomma hemostas efter att introducern avlägsnats.

9.4 Bøjning och uträtning av den styrbara introducern:

Volante™ styrbar introducer har en distal spets som kan böjas för exakt placering av introducern och efterföljande enhet(er) i det perifera, renala och koronara kärlsystemet samt intrakardiellt. Bøjmekanismen styrs av användaren genom manipulering av den vridbara ringen på handtaget.



1. Vrid deflektionsringen långsamt och försiktigt för att böja den distala spetsen. **Obs!** Introducern böjs med samma hastighet som den med vilken deflektionsringen vrids. Undvik snabb bøjning som kan skada kärlet.
2. Sluta att vrida deflektionsringen när önskat bøjningsläge eller åtkomst av önskad plats har uppnåtts.



Obs! För att säkerställa att det(de) önskade deflektionsläget(-lägena) bibehålls, undvik att röra vid deflektionsringen på sådant sätt att introducern böjda läge ändras. Deflektera inte introducern medan dilatatorn eller en annan enhet är införd.



Obs! När introducern är i böjt läge får den styrbara ledarintroducern inte vridas om man stöter på motstånd, eftersom detta kan medföra allvarliga skador på kärlet, hjärtkammaren eller annan anatomisk struktur i patienten.

9.5 Utdragning av den styrbara introducern:



Varning! Innan den styrbara introducern avlägsnas ska den distala delen rätas ut så att skada under tillbakadragningen undviks. Se avsnitt 9.4 Bøjning och uträtning av den styrbara introducern, för ytterligare anvisningar.

1. Avlägsna alla enheter från den styrbara introducern innan introducern dras tillbaka.
2. Rätta ut den distala spetsen genom att vrida ringen till rakt läge.
3. Dra långsamt tillbaka enheten från kroppen. Om du stöter på motstånd, upphör med tillbakadragningen av enheten och kontrollera att spetsen är rak.
4. Efter att den styrbara introducern har avlägsnats från patienten ska den bortskaffas i enlighet med vårdenhetens krav rörande smittförande avfall.

10. Förvaring

Förvara produkten på en sval, torr och mörk plats. Produkten får ej utsättas för starkt ljus, inklusive solljus eller ultraviolett ljus, eller överdrivet hög luftfuktighet.



11. Hantering

- Undvik att utsätta produkten för osedvanliga påfrestningar. Hantera alltid den styrbara introducern försiktigt.
- Innan den styrbara introducern tas ut ur förpackningen ska den distala delen rätas ut så mycket som möjligt så att skada under uttagningen undviks. Se avsnitt 9.4 Bøjning och uträtning av den styrbara introducern, för ytterligare anvisningar.
- Den styrbara introducern får inte knickas, sträckas eller böjas kraftigt.
- Använd inte kirurgiska instrument till att fatta tag i den styrbara introducern.
- Överdriven kraft får inte användas när den styrbara introducern förs in i ett kärl.
- Forcera inte den styrbara introducern om signifikant motstånd erfars vid införingen eller passagen.
- Torka inte av den styrbara introducern med klorfluorkarbonbaserade lösningsmedel.
- Säkerställ före användning att den styrbara introducern är fullständigt genomspolad och inte innehåller någon luft.
- Undvik kontakt med andra vätskor än isopropylalkohol, blod, fysiologisk koksaltlösning eller kontrast.
- Om introducern inte stöds (inte har någon enhet eller dilatator införd) kan den knickas under framföring eller vridning.

12. Bortskaffning

Alla använda produkter ska bortskaffas i enlighet med vårdenhetens krav rörande smittförande avfall.

13. Begränsad garanti och friskrivningsklausul – USA

Oscor Inc. garanterar härmed att varje produkt från Oscor Inc. som inte fungerar inom normala toleranser på grund av en defekt i material eller utförande, kostnadsfritt kommer att bytas ut mot en produkt från Oscor Inc. Denna begränsade garanti gäller endast förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

- a. Produkten har konstruerats och tillverkats av Oscor Inc.
- b. Produkten har förvarats i enlighet med anvisningarna i märkningen.
- c. Produkten har använts i enlighet med den avsedda användningen.
- d. Produkten har använts av utbildad och legitimerad vårdpersonal.
- e. Produkten har inte hanterats felaktigt, bearbetats för återanvändning eller modifierats på något sätt.
- f. Produkten har använts före det Använd senast-datum som anges på produktförpackningen (om tillämpligt).

Ingen utfästelse eller garanti utfärdas om att en produkt från Oscor Inc. inte kommer att fungera felaktigt. Oscor Inc. friskriver sig härmed från ansvar för alla medicinska komplikationer, inklusive dödsfall, som uppstår på grund av användning av dess produkter. Med undantag av vad som uttryckligen anges i denna begränsade garanti ansvarar Oscor Inc. inte för några direkta, åtföljande eller efterföljande skador eller skadestånd som baseras på någon defekt, fel eller felfunktion hos dess produkter, oavsett om sådant anspråk är baserat på garanti, kontrakt, civilrättsliga skadeståndsanspråk eller annat. Vissa stater tillåter inte att efterföljande skador utesluts eller begränsas, så ovanstående begränsning eller uteslutning gäller eventuellt inte för köparen.

Med undantag av vad som uttryckligen anges i denna begränsade garanti utfärdar Ocor Inc. ingen garanti, vare sig uttrycklig eller underförstådd, inklusive men ej begränsat till, varje underförstådd garanti avseende säljbarhet eller lämplighet för visst syfte.

Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklaması

Bu ürün için hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketlerine bakın.

	Kullanma talimatına başvurun	Rx only	Sadece reçete ile satılır
	Kullanma Talimatı	EC REP	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci
	Tekrar kullanmayın	CE	Ürün Avrupa uygunluğuyla uyumlu haldedir
	Tekrar sterilize etmeyin!	MD	Tıbbi cihaz
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın!	REF	Katalog Numarası
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	LOT	Lot numarası
	Tek steril bariyer sistemi		Uzunluk
	Güneş ışığından uzakta tutun		İç çap
	Kuru Olarak Tutun		Dış Çap
	Son kullanma tarihi	MAX GW	Maksimum Önerilen Kılavuz Tel
	Üretim tarihi		Eğri
	Üretici		Paket içeriği
	Dikkat		Paketleme Birimi
	Tek Yönlü Eğri		Üretici ülke
CH REP	İsviçre'deki yetkili temsilciyi belirtir.	UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Distribütör		

Volante™**1. Cihaz Tanımı**

Volante™, doktorun kılıfın distal uç kısmına defleksiyon yaptırmasına olanak sağlayan bir döndürme tekeri kullanımı yoluyla ayarlanabilen bir uç özelliğine sahip bir Yönlendirilebilir Kılavuz Kılıftır. Kılıf hemostatik bir valfe, stopkoklu bir yan porta, radyopak bir distal uca sahiptir; yan yıkama port delikleri içerir (bazı modellerde mevcuttur) ve sapta dahili olarak bulunan tekerin döndürülmesiyle uca defleksiyon yaptırılabilir. Dilatör derinlik işaretleri içerir (bazı modellerde) ve kılıfa tıklamayla veya çevirerek kilitlenir (modele bağlı olarak). Dilatörün konik bir distal ucu ve bir iç lümeni vardır.

Ambalaj İçeriği (lütfen içerik için ürün etiketine bakınız):

1. Yönlendirilebilir Kılavuz Kılıf
2. Dilatör
3. Kılavuz tel (isteğe bağlı)
4. Valf Bypass Aleti (isteğe bağlı)

2. Kullanım Amacı/Endikasyonları

Volante™ modeli yönlendirilebilir kılavuz kılıfın intrakardiyak, renal veya diğer periferik yerleştirmeler dahil, ama bunlarla sınırlı olmamak üzere, insan damar sistemine diagnostik ve terapötik cihazların yerleştirilmesi için kullanılması amaçlanmıştır. Bu cihazı nöral yerleştirmeler için kullanmayın.

**3. Dikkat Edilecek Noktalar**

- Cihaz steril sağlanır. Ambalaj önceden açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.
- Kullanımdan önce tüm prospektüsleri, uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde ciddi hasta yaralanması veya ölümüne neden olabilir.
- Cihazın boyutsal spesifikasyonları ürün etiketlerinde bulunmaktadır.
- İşlem, anatomik referans noktaları, güvenli teknik ve olası komplikasyonlar konusunda tecrübeli, eğitim almış tıbbi personel tarafından yapılmalıdır.
- Ürün sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Ürünü tekrar kullanmanın riskleri şunlardır: Yapısal bütünlük bozulabilir ve/veya hastayı enfekte edebilecek biyolojik doku kalıntıları ve diğer mikroorganizmalar kalabilir.
- Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Cihazı herhangi bir şekilde modifiye etmeyin.
- Bu cihazı nöral yerleştirmeler için kullanmayın.
- Ciddi bir olay olduysa ve Oscor'un ürünüyle ilgili olduğundan şüpheleniliyorsa lütfen +1 727-937-2511 numarasından Oscor ile irtibat kurun veya rga@Oscor.com adresinden bize e-posta gönderin.

**4. Kontrendikasyonlar**

- Bilinen aktif sistemik veya lokal enfeksiyon
- Bilinen vasküler erişim elde edememe durumu
- Atriyal trombus veya miksom, ya da interatriyal baffle veya yama bulunan hastalar
- Yönlendirilebilir bir kılıfın kullanılması tıkalı veya yetersiz damar sistemi olan hastalarda kontrendikedir.

**5. Advers Etkiler**

Yönlendirilebilir kılıf kullanımıyla ilgili olası advers etkiler arasında, verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- | | |
|---------------------------------------|--|
| • Hava embolisi | • Yerel sinir hasarı |
| • Kontrast maddeye alerjik reaksiyon | • Mediastinal genişleme |
| • Aort delinmesi | • Miyokard enfarktüsü |
| • Aritmiler | • Kalp pili/defibrilatör elektrot teli yerinden oynaması |
| • Arteriyovenöz fistül oluşumu | • Perforasyon |
| • Atriyal septal defekt | • Perikardiyal/pleural efüzyon |
| • Kanayan pleksus hasarı | • Pnömotoraks |
| • Kateter yakalanması | • Psödoanevrizma oluşumu |
| • Kardiyak tamponad | • Pulmoner ödem |
| • Koroner arter spazmı ve/veya hasarı | • İnme |
| • Yerinden oynama | • Subklavyen arter delinmesi |
| • Diseksiyon | • Tromboembolik olaylar |
| • Endokardit | • Tromboflebit |
| • Kalp Bloğu | • Valf hasarı |
| • Hematom oluşması | • Vasküler oklüzyon |
| • Kanama | • Vazovagal reaksiyon |
| • Hemotoraks | • Damar hasarı/Damar travması |
| • Enfeksiyon | • Damar spazmı |
| • İntima yırtığı | • Ölüm |
| • Düzensiz kalp atımı | |

**6. Olası Komplikasyonlar**

Herhangi bir intrakardiyak cihaz kullanımı sırasında aritmiler oluşabilir. Dikkatli izleme ve acil ekipmanın bulunması şarttır.

**7. Önlemler**

Transvenöz cihaz uyumluluğu: Yönlendirilebilir kılıfı sadece uyumlu transvenöz cihazlarla kullanın. Kullanılmakta olan transvenöz cihaz büyüklüğü için uygun büyüklükte kılıfı kullanın. Yönlendirilebilir kılıfı uyumlu olmayan cihazlarla kullanmanın sonuçları arasında transvenöz cihazı iletememe ve iletmeye sırasında cihazın zarar görmesi vardır.

Kılıftan sıvı geçirmeden önce:

- Yan porta elektrikli bir enjeksiyon şırıngası takıp kontrast madde enjeksiyonu yapmayın.
- Bir kılavuz tel yerindeyken yönlendirilebilir kılıfta hemostatik valf içinden aspirasyon yapmayın.
- Valf içinde bir kılavuz tel varken aspirasyon yapılması önemli morbidite veya ölümlerle sonuçlanabilecek hava embolisine yol açabilir.
- Sapta bulunan yan portu kontrast madde enjekte etmek veya yönlendirilebilir kılıftan sıvı geçirmek için kullanın. Hastada hava embolisinden kaçınmak için yönlendirilebilir kılıf içinde hava bulunmamalı ve kullanım öncesinde içinden iyice salın veya heparinize salın geçirilmelidir.
- Hava embolisi olasılığını minimuma indirmeye yardımcı olmak üzere sık sık kılıf aspirasyonu ve sıvı geçirilmesi gerçekleştirilmelidir.
- Kılıf içinden enjeksiyon veya aspirasyon için yan portu sadece stopkokla kullanın. İnfüzyon öncesinde yan portu kullanarak tüm havayı giderin.
- Kalıcı kılıf bir kateter, elektrot veya dilatörle dahili olarak desteklenmelidir.
- Dirençle karşılaşıldığında, kılıfı asla ilerletmeyin, tork yaptırmayın veya geri çekmeyin. Nedeni floroskopiyle belirleyin ve sonra düzeltici önlem alın.
- Aşağıdaki durumlar bir transseptal yaklaşım kullanılıyorsa özel dikkat gerektirir:
 - » genişlemiş aort kökü
 - » belirgin sağ atriyum büyümesi
 - » küçük sol atriyum
 - » torasik konfigürasyonda belirgin distorsiyon (örneğin, kifoz veya skolyoz)



8. Gerekli Hastane Ekipmanı

- Harici defibrilasyon ekipmanını insersiyon, yerleştirme, akut elektrot teli sistemi testi veya aritmilerin mümkün olduğu veya isteyerek oluşturulduğu her durumda hemen kullanılmak üzere yakında tutun.
- Hastanın bir sol dal bloğu varsa yönlendirilebilir kılıf tertibatının insersiyonu sırasında yedek pacing kolayca ulaşılabilir durumda olmalıdır. Yönlendirilebilir kılıf tertibatı kullanımı kalp bloğuna neden olabilir.



9. Kullanma Talimatı

Not: Yönlendirilebilir kılıf periferik, renal, koroner ve intrakardiyak sistemlerde geçici kullanım için tasarlanmıştır (düşünülen implantasyon süresi sekiz saat veya altındadır). Uygun cerrahi işlemler ve steril teknikler tıbbi uzmanın sorumluluğundadır. Aşağıdaki işlemler sadece bilgi amaçlı olarak sağlanmıştır. Her doktor bu talimattaki bilgileri mesleki tıbbi eğitimi ve deneyimi uyarınca uygulamalıdır.

Yönlendirilebilir kılıfı periferik, renal, koroner ve intrakardiyak sistem erişimi elde etmek üzere kullanmak için işlem şu adımları içerir:

- 9.1 Yönlendirilebilir Kılıfı İnsersiyona Hazırlama
- 9.2 Yönlendirilebilir kılıfın genel kullanımı
- 9.3 Yönlendirilebilir Kılıfın Transseptal Kullanımı
- 9.4 Yönlendirilebilir kılıfta defleksiyon yapma ve düzeltme
- 9.5 Yönlendirilebilir kılıfı çıkarma

9.1 Yönlendirilebilir Kılıfı İnsersiyona Hazırlama:



Uyarı: Hastada hava embolisinden kaçınmak için yönlendirilebilir kılıf ve dilatör içinde hava bulunmamalı ve kullanım öncesinde içinden iyice salın veya heparinize salın geçirilmelidir.

1. Yönlendirilebilir kılıf ve kılıf dilatörünü steril ambalajdan steril alan içinde çıkarın.
2. Yönlendirilebilir kılıf distal kısmının defleksiyon ve düzleşmesini kılıf sapını kullanarak doğrulayın. Bakınız bölüm 9.4 “Yönlendirilebilir kılıfta defleksiyon yapma ve düzeltme”.
3. Yönlendirilebilir kılıf ve dilatörden salın veya heparinize salını iyice geçirin. Hava embolisinden kaçınmak için kullanım öncesinde yönlendirilebilir kılıf ve dilatörde hava bulunmamalıdır.

9.2 Yönlendirilebilir Kılıfın Genel Kullanımı:



Uyarı: Hastanın bir sol dal bloğu varsa yönlendirilebilir kılıf tertibatının insersiyonu sırasında yedek pacing kolayca ulaşılabilir durumda olmalıdır. Yönlendirilebilir kılıf tertibatı kullanımı kalp bloğuna neden olabilir.

1. İletilecek cihaza uygun büyüklükte kılıf seçin.
2. Damar sistemi içinde istenen dala standart erişim işlemlerini izleyin.
3. Dilatör şaftı, hemostatik valf içinden insersiyon öncesinde steril salın solüsyonla ıslatın. Not: Kılıfın hemostatik valfi içerisinden yerleştirilen herhangi bir diagnostik cihaz, terapötik cihaz veya bileşen ıslak olmalı ve mührün yırtılması ve sızmayı önlemek üzere valf ortasından yerleştirilmelidir.
4. Uygun olduğunda, kendi Kullanma Talimatına göre kılavuz teli yerleştirin.
5. Dilatör ve kılıfı birlikte hazırlayın ve insersiyon öncesinde dilatör göbeği kılıf göbeğine tıklamayla veya çevirerek yerleştirin.
6. Kılıf tertibatını istenen dala erişmek için kılavuz tel üzerinden yerleştirin.
7. İnsersiyon veya geçiş sırasında önemli dirençle karşılaşılırsa yönlendirilebilir kılıf tertibatını zorlamayın. Dirençle karşılaşılırsa, işleme devam etmeden önce nedenini belirleyip düzeltin.
8. Şırıngayı yan porta stopkokla bağlayarak kılıftan tüm havayı aspire edin.
9. İstenen konumda bulunduğunda, dilatörü kılıftan tıklamayla açarak veya geri çevirerek ayırın ve hava girmesini önlemek için yavaşça geri çekin.
10. Talimatlar için bakınız bölüm 9.4 “Yönlendirilebilir kılıfta defleksiyon yapma ve düzeltme”.
11. İstenen damar sistemine erişim elde edildiğinde dilatörü yavaşça çıkarın.
12. Kılavuz teli yavaşça çıkarın.
13. Diagnostik ve/veya terapötik cihazı kendi Kullanma Talimatını izleyerek kılıfın hemostatik valfi içinden iletin.

14. Stopkoklu kılıf yan portu, işlem boyunca sıvıların aspirasyonu veya iletilmesi için kullanılmalıdır.

NOT: Kılıfın hemostatik valfi içerisinde yerleştirilen herhangi bir diagnostik cihaz, terapötik cihaz veya bileşen ıslak olmalı ve mührün yırtılması ve sızmayı önlemek üzere valf ortasından yerleştirilmelidir. Bazı durumlarda, diagnostik ve/veya terapötik cihazın valf içinden yerleştirilmesini kolaylaştırmak için bir valf bypass aleti (VBT) kullanılabilir. Valf bypass aletinin (VBT) uygun şekilde kullanımı hava embolisine ve geriye doğru kanamaya neden olabilir.

9.3 Yönlendirilebilir Kılıfın Transseptal Kullanımı için:



Uyarı: Hastanın bir sol dal bloğu varsa yönlendirilebilir kılıf tertibatının insersiyonu sırasında yedek pacing kolayca ulaşılabilir durumda olmalıdır. Yönlendirilebilir kılıf tertibatı kullanımı kalp bloğuna neden olabilir.

1. Transseptal iğne (sağlanmamıştır) ve kılavuz tel ile sağlanan Kullanma Talimatlarına uyun. Transseptal iğne kullanılırsa, dilatör iç lümeninde sızılmayı önlemek için bir stileyle birlikte kullanılması önerilir.
2. İletilecek cihaz için uygun büyüklükte ve transseptal iğneyle eşleşmek üzere uygun uzunlukta kılıf seçin. Gerekli kılıf uzunluğu için transseptal iğne Kullanma Talimatlarına başvurun.
3. Dilatör şaftı, hemostatik valf içinden insersiyon öncesinde steril salin solüsyonla ıslatın.
4. Dilatörü kılıf içine yerleştirin ve her iki göbeği birbirine tıklamayla veya çevirerek kilitleyin. Dilatör/kılıf tertibatını kılavuz tel üzerinden hafif bükme hareketi kullanarak geçirin. Not: Kılıfın hemostatik valfi içerisinde yerleştirilen herhangi bir cihaz/bileşen ıslak olmalı ve mührün yırtılması ve sızmayı önlemek üzere valf ortasından yerleştirilmelidir.
5. Şırıngayı yan porta takarak kılıftan tüm havayı aspire edin.
6. Kılıf/dilatör korurken iğnenin hemen üzerinde superior vena kava içine iletin.
7. Dilatör ve kılıf göbeğini yaklaşık 1 cm ayırın. Bu işlem eğri transseptal iğnenin yerleştirilmesine yardımcı olur.
8. Kılavuz teli dilatörden yavaşça çıkarın. Dilatörden tüm havayı yavaşça kan aspirasyonu yaparak çıkarın ve sonra dilatörden sıvı geçirin. Sonra transseptal iğneden tamamen sıvı geçirin.
9. Uygun şekilde hazırlanmış transseptal iğneyi dilatör göbeğine yerleştirin. İğnenin eğri kısmını dilatör içine, iğne hareketini sınırlamamaya dikkat ederek dikkatle iletin.
10. Dilatör ve kılıf göbeklerini tekrar takın.
11. Kılıf konumunu korurken iğnenin eğri kısmını dilatör ucundan dışarı çıkmak üzere oluncaya kadar ilerletin. Devam etmeden önce iyi sağ atriyum basıncı izlenmelidir.
12. İğne ve kılıf setini sağ atriyumda konumlandırın. Konumu floroskopi altında doğrulayın.
13. Dilatör ve iğne ucunu fossa ovalis bölgesinde atriyal septuma dayanacak şekilde, geri çekme sırasında iğneyi arkaya ve sol skapulaya doğru kademeli olarak çevirerek konumlandırın. Tüm konumlandırma işlemleri sırasında, floroskopi altında ucun tekrarlanan anterior-posterior ve lateral görüntülemesi ve devamlı basınç izleme kullanın.
14. İğneyi ilerletin ve transseptal ponksiyonu tamamlayın. İğne penetrasyonundan hemen sonra sol atriyum basıncını ölçün. Basınç kabul edilebilir durumda değilse dilatörü ilerletmeyin.
15. Dilatörü iğne yerinde olarak septum içinden ilerletin. Kabul edilebilir sol atriyum basıncı sürekli olarak gözlenmelidir. Harekete dirençte bir artış ve sonrasında dirençte ani bir azalma dilatörün sol atriyum içinde konumuna işaret eder.
16. Dilatör ucu yerinde tutarken iğne ucunu geri çekin. İçinde iğne ucu olan dilatör sol atriyumda serbestçe yer almalıdır. Floroskopiyle doğrulayın.
17. Kılıfı dilatör-iğne kombinasyonu üzerinden sol atriyumda oluncaya kadar ilerletin. Sıkı basınç uygulanırken kılıfın yavaş dönen bir hareketi bu işleme yardımcı olur. Dirençte ani bir azalma fark edilince kılıf konumunda olacaktır.
18. Dilatör/iğne konumunu devam ettirirken kılıfı sol atriyum içine yaklaşık 2 cm ilerletin.
19. Basınç izleme hattını iğneden ayırdıktan sonra iğneyi dilatörden yavaşça çıkarın.
20. Dilatörü kılıftan yavaşça çıkarın. Dikkat: Hızlı çıkarmak valf membranına zarar verip valf içinden kan akışına neden olabilir.
21. Kılıf yan portunu izleme hattına takın. Örnek almak ve kılıfta hava bulunmadığından emin olmak için yan porttan yavaşça kan aspirasyonu yapın. Kan yan porttan serbestçe aspire edilebilir.
22. Kılıfın sol atriyumdaki konumunu korumak için floroskopi altında radyopak uç işaretinin konumunu sıklıkla izleyin.
23. Talimatlar için bakınız bölüm 9.4 "Yönlendirilebilir Kılıfta Defleksiyon Yapma ve Düzleştirme".
24. Kateteri hemostatik valf içinden sol atriyuma yerleştirin. Kılıfı sağ atriyum içine çekerek kateter manipülasyonu daha iyi hale getirilebilir. Kateter çıkarılmadan önce kılıf, kateter üzerinden tekrar sol atriyuma getirilmelidir.
25. Kılıfın çıkarılması için lütfen bakınız bölüm 9.5 "Yönlendirilebilir Kılıfın Çıkarılması".
26. Kılıf çıkarıldıktan sonra hemostaz elde etmek için standart teknik kullanın.

9.4 Yönlendirilebilir Kılıfta Defleksiyon Yapma ve Düzleştirme:

Volante™ yönlendirilebilir kılavuz kılıf, kılıfın ve daha sonra başka cihaz(lar)ın periferik, renal, koroner ve intrakardiyak sistemlerde bölgeye özel olarak yerleştirilmesi için distal kısma defleksiyon yaptırılabilir özelliğine sahiptir. Defleksiyon mekanizması operatörün teker sapını manipüle etmesiyle kontrol edilir.



1. Defleksiyon tekerini yavaşça ve dikkatle döndürerek distal uç defleksiyonunu sağlayın. **Dikkat:** Kılıf, defleksiyon tekerinin döndürüldüğü hızda defleksiyon yapar. Damar hasarına neden olabilecek hızlı defleksiyondan kaçının.
2. İstenen defleksiyon noktası veya bölge erişimi sağlandığında, defleksiyon tekerini döndürmeyi bırakın.



Dikkat: İstenen defleksiyon konumunun/konumlarının sürdürülebilmesini sağlamak için, kılıfın defleksiyon şeklini değiştirmesine yol açabilecek biçimde defleksiyon tekeriyle temastan kaçının. Kılıfta, dilatör veya cihaz yerleştirilmiş haldeyken defleksiyon gerçekleştirmeyin.



Dikkat: Yönlendirilebilir kılavuz kılıf defleksiyon yaptırılmış konumdayken dirençle karşılaştığında döndürülmemelidir yoksa damar, kalp odacığı veya hasta anatomisi ciddi şekilde zarar görebilir.

9.5 Yönlendirilebilir Kılıfı Çıkarma:



Uyarı: Yönlendirilebilir kılıfı çıkarmadan önce çıkarma sırasında hasardan kaçınmak için distal bölümü düzleştirin. Talimatlar için bakınız bölüm 9.4 “Yönlendirilebilir Kılıfta Defleksiyon Yapma ve Düzleştirme”.

1. Kılıfı geri çekmeden önce yönlendirilebilir kılıftan varsa herhangi bir cihazı çıkarın.
2. Teker düz konuma döndürerek distal ucu düzleştirin.
3. Cihazı yavaşça gövdeden geri çekin; dirençle karşılaşılırsa cihazı geri çekmeyi bırakın ve ucun düz konumda olduğundan emin olun.
4. Yönlendirilebilir kılıfı vücuttan çıkarıldıktan sonra kurumun biyolojik tehlikeli madde gereklilikleriyle uyumlu olarak atın.

10. Saklama

Ürünü serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın. Ürünü güneş ışığı veya ultraviyole ışık dahil aşırı ışığa veya aşırı neme maruz bırakmayın.



11. Muamele

- Cihazı olağandışı streslere maruz bırakmaktan kaçının. Yönlendirilebilir kılıfa daima dikkatli muamele edin.
- Yönlendirilebilir kılıfı ambalajından çıkarmadan önce çıkarma sırasında hasardan kaçınmak için distal kısmı mümkün olduğunca düzleştirin. Talimatlar için bakınız bölüm 9.4 “Yönlendirilebilir kılıfta defleksiyon yapma ve düzleştirme”.
- Yönlendirilebilir kılıfı bükmeyin, germeyin veya belirgin şekilde eğmeyin.
- Yönlendirilebilir kılıfı tutmak için cerrahi aletler kullanmayın.
- Yönlendirilebilir kılıfı bir damara yerleştirirken aşırı güç kullanmayın.
- İnsersiyon veya geçiş sırasında önemli dirençle karşılaşılırsa yönlendirilebilir kılıfı zorlamayın.
- Kılıfı kloroflorokarbon tabanlı solventlerle silmeyin.
- Yönlendirilebilir kılıfın kullanım öncesinde hava içermediğinden ve içinden iyice sıvı geçirildiğinden emin olun.
- İzopropil alkol, kan, salin veya kontrast madde dışında sıvılarla temasından kaçının.
- Desteklenmemiş bir kılıf (yerleştirilmiş bir cihaz veya dilatör olmadan), ilerletme veya torsiyonel manipülasyon sırasında bükülmeye duyarlı olabilir.

12. Atma

Tüm kullanılmış cihazları kurumun biyolojik tehlike gereklilikleriyle uyumlu olarak atın.

13. A.B.D. Sınırlı Garantisi ve Red Beyanı

Oscor Inc. bu belge ile, herhangi bir Oscor Inc. ürünü malzeme veya işçilik hatası nedeniyle normal toleranslar dahilinde çalışmazsa Oscor Inc.’in bir ücret istemeden yeni bir Oscor Inc. ürünü sağlayacağını garanti eder. Bu sınırlı garanti sadece aşağıdaki koşulların tümü karşılanırsa geçerlidir:

- a. Ürün Oscor Inc. tarafından tasarlanmış ve üretilmiştir.
- b. Ürün etiket bilgilerine göre saklanmıştır.
- c. Ürün, kullanım amacına göre kullanılmıştır.
- d. Ürün eğitilmiş ve sertifikalı klinik personel tarafından kullanılmıştır.
- e. Ürün herhangi bir şekilde yanlış muamele görmemiş, tekrar işlenmemiş veya değiştirilmemiştir.
- f. Ürün, ürünün ambalajında belirtilen “Son Kullanma Tarihi” öncesinde kullanılmıştır (geçerliyse).

Oscor Inc. ürününün arıza yapmayacağı şeklinde herhangi bir beyan veya garanti verilmez. Oscor Inc., ürünlerinin kullanımı nedeniyle, ölüm dahil herhangi bir tıbbi komplikasyon için sorumluluk almaz. Bu sınırlı garanti tarafından açıkça belirtilen durumlar dışında Oscor Inc. ister garanti, sözleşme, haksız fiil veya diğer şekiller temelli olsun, ürünlerinin herhangi bir hatası, arızası veya hatalı çalışması temelinde herhangi bir dolaylı, arızı veya sonuçsal hasardan sorumlu değildir. Bazı eyaletlerde dolaylı hasarların hariç bırakılması veya sınırlandırılmasına izin verilmektedir; bu nedenle, yukarıdaki sınırlama veya hariç bırakma Alıcı için geçerli olmayabilir.

Sınırlı garanti tarafından açıkça belirtilen durumlar dışında Oscor Inc. herhangi bir zımni belirli bir amaca uygunluk veya satılabilirlik garantisi dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımni hiçbir garanti vermez.

This page is intentionally left blank.

包裝標籤上的符號說明

請參閱包裝標籤，瞭解適用於本產品的符號。



參閱使用說明



使用說明



請勿重覆使用



請勿重新滅菌！



如果包裝破損，請勿使用！



使用環氧乙烷滅菌



單層無菌屏障系統



避免陽光照射



保持乾燥



使用期限



製造日期



製造商



注意



單向曲度



瑞士授權代表



經銷商

Rx only 僅限按處方使用



歐共體授權代表



本產品符合歐洲標準



醫療器械



產品編號



批號



長度



內徑



外徑



最大推薦導絲



曲度



包裝內容物



包裝單位



製造國



唯一設備標識符

1. 設備說明

Volante™是可調控導引穿刺鞘，特點是有一個可調節尖端，透過使用旋轉環套，醫生能夠偏轉穿刺鞘的遠端尖端部分。穿刺鞘有一個止血閥、帶有旋塞閥的側孔、不透射線的遠端尖端，包含側沖洗端孔（某些型號提供），而且可以透過旋轉整合入手柄內的環套來偏轉尖端。擴張器有深度記號（某些型號），可以卡扣或螺釘鎖定到穿刺鞘上（視具體型號而定）。擴張器有一個錐形遠端尖端和內腔。

包裝內容物（有關內容物，請參閱產品標籤）：

1. 可調控導引穿刺鞘
2. 擴張器
3. 導絲（選配）
4. 旁通閥工具（選配）

2. 預期用途/適應症

可調控導引鞘預期用於協助診斷和治療裝置放入人體脈管，包括但不限於心內、腎臟或其他週邊放置。請勿將本設備用於神經系統放置。



3. 注意

- 設備以無菌方式提供。如果包裝已開啟或破損，請勿使用。
- 使用前，請閱讀所有產品仿單、警告、注意事項和說明。否則可能會導致患者嚴重受傷或死亡。
- 設備的尺寸規格可在產品標籤上找到。
- 操作必須由受過訓練且熟悉解剖標誌、安全技術和潛在併發症的醫務人員進行。
- 產品僅供一次性使用。重複使用產品的風險包括：結構完整性受損和/或生物組織殘留物和其他微生物可能使患者感染。
- 請勿重複滅菌或重複使用。請勿以任何方式改裝此設備。
- 請勿將此設備用於神經系統放置。
- 如果發生嚴重事件並懷疑與Oscor產品有關，請與Oscor聯絡，電話：+1 727 937 2511或電子郵件：rga@Oscor.com。



4. 禁忌症

- 已知活動性全身或局部感染
- 已知無法建立血管通路
- 有心房血栓或粘液瘤、心房內隔板或補片的患者
- 對於血管阻塞或血流不暢的患者禁忌使用可調控穿刺鞘。



5. 不良反應

與使用可調控穿刺鞘相關的潛在不良反應包括但不限於：

- | | |
|---------------|---------------|
| • 氣栓 | • 局部神經損傷 |
| • 對顯影劑過敏 | • 縱隔增寬 |
| • 主動脈穿孔 | • 心肌梗塞 |
| • 心律失常 | • 起搏器/除顫器導聯移位 |
| • 動靜脈瘻形成 | • 穿孔 |
| • 房間隔缺損 | • 心包/胸膜積液 |
| • 出血性神經叢損傷 | • 氣胸 |
| • 導管截留 | • 假性動脈瘤形成 |
| • 心包填塞 | • 肺水腫 |
| • 冠狀動脈痙攣和/或損傷 | • 中風 |
| • 移位 | • 鎖骨下動脈穿孔 |
| • 夾層 | • 血栓栓塞事件 |
| • 心內膜炎 | • 血栓性靜脈炎 |
| • 心傳導阻滯 | • 瓣膜損傷 |
| • 血腫形成 | • 血管閉塞 |
| • 出血 | • 血管迷走神經反射 |
| • 血胸 | • 血管損傷/血管創傷 |
| • 感染 | • 血管痙攣 |
| • 內膜撕裂 | • 死亡 |
| • 心律不整 | |



6. 可能的併發症

任何心內設備使用期間均可能發生心律失常。必須仔細監測和確認緊急設備的可用性。



7. 注意事項

經靜脈設備的相容性：可調控穿刺鞘只能與相容的經靜脈設備一起使用。根據所用的經靜脈設備尺寸使用尺寸適當的穿刺鞘。可調控穿刺鞘與不相容的設備一起使用的後果可能包括輸送期間無法輸送經靜脈設備或損壞經靜脈設備。

沖洗穿刺鞘之前：

- 請勿將動力注射器連接到側孔來注射顯影劑溶液。
- 請勿在放置了導絲的情況下透過止血閥抽吸可調控穿刺鞘。
- 如果在放置了導絲的情況下透過止血閥進行抽吸，可能會導致氣栓，從而導致嚴重病態或死亡。
- 使用手柄的側孔來注射顯影劑溶液或沖洗可調控穿刺鞘。在使用前，必須用鹽水或肝素鹽水徹底沖洗可調控穿刺鞘並排除全部空氣，以避免患者出現氣栓。
- 經常抽吸與沖洗穿刺鞘，有助於將氣栓的可能性降至最低。
- 透過穿刺鞘注射或抽吸時，只可使用帶有旋塞閥的側孔。灌注前，使用側孔排除所有空氣。
- 留置的穿刺鞘內部應由導管、電極或擴張器支持。
- 遇到阻力時切勿推送、扭轉或撤回穿刺鞘。透過螢光透視確定原因，然後採取糾正措施。
- 如果採用經間隔進路，下列情況需要特別注意：
 - » 主動脈根部增大
 - » 右心房顯著增大
 - » 左心房偏小
 - » 胸部結構明顯變形（例如，駝背或脊柱側凸）



8. 必要的醫院設備

- 將外部除顫設備放在附近，以便在插入、放置、急性導聯系統測試期間，或在可能或有意誘發心律失常時隨時可以使用。
- 如果患者有左束支傳導阻滯，則在插入可調控穿刺鞘組裝件期間應備有備用起搏設備。使用可調控穿刺鞘可能會導致心傳導阻滯。



9. 使用說明

註：可調控穿刺鞘旨在臨時用於外周、腎臟、冠狀動脈和心內系統（預期植入持續時間為 8 小時或以下）。正確的手術程序和無菌技術是醫務人員的責任。提供下列程序僅供參考。每位醫生都必須按照專業醫療培訓和經驗應用這些說明中的資訊。

使用可調控穿刺鞘進入外周、腎臟、冠狀動脈和心內系統通路的程序包括下列步驟：

- 9.1 準備用於插入的可調控穿刺鞘
- 9.2 常規使用可調控穿刺鞘
- 9.3 經中隔使用可調控穿刺鞘
- 9.4 偏轉和矯直可調控穿刺鞘
- 9.5 取出可調控穿刺鞘

9.1 準備用於插入的可調控穿刺鞘：



警告：在使用前，必須用鹽水或肝素鹽水徹底沖洗可調控穿刺鞘和擴張器並排除全部空氣，以避免患者出現氣栓。

1. 在無菌區內從無菌包裝中取出可調控穿刺鞘和鞘擴張器。
2. 使用穿刺鞘手柄確認可調控穿刺鞘遠端部分的偏轉和矯直情況。請參閱第9.4節「偏轉和矯直可調控穿刺鞘」。
3. 用鹽水或肝素化鹽水徹底沖洗可調控穿刺鞘和擴張器。在使用前，可調控穿刺鞘和擴張器必須排除全部空氣，以免出現氣栓。

9.2 常規使用可調控穿刺鞘：



警告：如果患者有左束支傳導阻滯，則在插入可調控穿刺鞘組裝件期間應備有備用起搏設備。使用可調控穿刺鞘可能會導致心傳導阻滯。

1. 選擇適當尺寸的穿刺鞘來輸送設備。

2. 遵照標準進入程序進入血管系統內所需的分支。
3. 在通過止血閥插入之前，使用無菌鹽水濕潤擴張器桿身。註：應濕潤通過穿刺鞘止血閥插入的診斷設備、治療設備或組件，並通過止血閥的中心放置，以防止密封撕裂和洩漏。
4. 適當時，按照導絲的使用說明插入導絲。
5. 在插入之前，將擴張器和護套組裝在一起，然後將擴張器駁卡扣或螺釘鎖定到護套殼上。
6. 沿導絲插入穿刺鞘組裝件，直至到達所需的分支。
7. 如果在插入或通過期間遇到明顯阻力，不得用力推送可調控穿刺鞘。如果遇到阻力，請確定原因並糾正，然後再繼續操作。
8. 將注射器連接到帶有旋塞閥的側孔，抽空穿刺鞘中的空氣。
9. 處於預期位置時，從穿刺鞘上解鎖或擰下擴張器並緩慢回拉，以防止空氣進入。
10. 請參閱第9.4節「偏轉和矯直可調控穿刺鞘」中的說明。
11. 到達所需的血管後，慢慢取出擴張器。
12. 慢慢取出導絲。
13. 按照設備的使用說明，通過穿刺鞘止血閥輸送診斷和/或治療設備。
14. 整個操作期間均應使用帶有旋塞閥的穿刺鞘側孔抽吸或輸送液體。

註：應濕潤通過穿刺鞘止血閥插入的診斷設備、治療設備或組件，並通過止血閥的中心放置，以防止密封撕裂和洩漏。在某些情況中，可以使用旁通閥工具（VBT）輔助將診斷和/或治療設備插入閥門。旁通閥工具（VBT）使用不當可能造成氣栓和回血。

9.3 經中隔使用可調控穿刺鞘：



警告：如果患者有左束支傳導阻滯，則在插入可調控穿刺鞘組裝件期間應備有備用起搏設備。使用可調控穿刺鞘可能會導致心傳導阻滯。

1. 遵照隨經中隔針（未提供）和導絲提供的使用說明書。如果使用經中隔針，為防止刮削擴張器的內腔，建議與管心針一起使用。
2. 為要輸送的裝置選擇適當尺寸的穿刺鞘以及與經中隔針匹配的適當的鞘長度。關於所需的鞘長度，請查閱經中隔針使用說明書。
3. 在通過止血閥插入之前，使用無菌鹽水濕潤擴張器桿身。
4. 將擴張器放在穿刺鞘內，並將兩個駁卡扣或螺釘鎖定在一起。使用輕微的扭轉動作，沿導絲推送擴張器/穿刺鞘組裝件。註：應濕潤通過穿刺鞘止血閥插入的任何設備/組件，並通過止血閥的中心放置，以防止密封撕裂和洩漏。
5. 將注射器連接到側孔，抽空穿刺鞘中的空氣。
6. 將穿刺鞘/擴張器推送進入上腔靜脈，略高於右心房。
7. 使擴張器和穿刺鞘駁分離約1cm。這樣有助於插入彎曲的經中隔針。
8. 從擴張器中緩慢取出導絲。緩慢抽吸血液，去除擴張器中的全部空氣，然後沖洗擴張器，再徹底沖洗經中隔針。
9. 將適當準備的經中隔針插入擴張器殼。將針的彎曲部分小心推入擴張器，確保針的移動沒有阻礙。
10. 重新連接擴張器和穿刺鞘駁。
11. 穿刺鞘保持在適當位置時，緩慢推送針的彎曲部分，直到即將伸出擴張器尖端。在繼續操作前，應能觀察到良好的右心房壓力。
12. 將針和穿刺鞘組件定位在右心室內。透過螢光透視確認位置。
13. 回撤時逐漸向後並朝向左肩胛骨旋轉針，以在卵圓窩區域靠房間隔定位擴張器和針尖。在所有定位操作期間都要持續監測壓力，並在螢光透視下反覆觀察尖端的前後位和側位。
14. 推送針並完成經間隔穿刺。在針穿刺後立即測量左心房壓力。如果壓力超出範圍，請勿推送擴張器。
15. 將擴張器和針一起推送，穿過房間隔。應持續觀察左心房壓力是否可以接受。移動阻力連續增加後阻力急劇下降，表示擴張器位於左心室內。
16. 撤回針尖，保持擴張器尖端的位置不變。擴張器和其內的針尖應可以在左心室內自由移動。用螢光透視進行確認。
17. 沿著擴張器-針組合緩慢推送穿刺鞘，直到位於左心室內。緩慢轉動穿刺鞘時施加穩定壓力，有助於該程序的進行。當感覺阻力急劇下降時，穿刺鞘即處於適當位置。
18. 推送穿刺鞘進入左心房約2cm的位置，同時將擴張器/針保持在適當位置。

19. 從針上斷開壓力監測管路後，緩慢地從擴張器上拆下針。
20. 緩慢地從穿刺鞘上拆下擴張器。注意：快速拆下可能會損壞瓣膜，導致血液流過瓣膜。
21. 將穿刺鞘側孔連接到監測管路上。透過側孔輕輕抽吸血液用於採樣，並確保穿刺鞘無空氣。應可透過側孔自由抽吸血液。
22. 為保持穿刺鞘位於左心房內，應在螢光透視下頻繁觀察不透射線尖端標記的位置。
23. 請參閱第9.4節「偏轉和矯直可調控穿刺鞘」中的說明。
24. 透過止血閥將導管插入左心房。將穿刺鞘撤回右心房應可改善導管操作。取出導管前，應沿導管將穿刺鞘返回到左心房內。
25. 關於穿刺鞘的取出操作，請參閱第9.5節「取出可調控穿刺鞘」。
26. 穿刺鞘取出後，使用標準技術進行止血。

9.4 偏轉和矯直可調控穿刺鞘：

Volante™可調控導引穿刺鞘的特點是有一個偏轉的遠端尖端，有助於在外周、腎臟、冠狀動脈和心內系統內對穿刺鞘及後續裝置進行特定部位放置。由操作者操作旋轉環套手柄來控制偏轉機制。



1. 緩慢扭轉偏轉環套，小心偏轉遠端尖端。**注意：**穿刺鞘將以偏轉環套轉動的速度進行偏轉。避免快速偏轉，否則可能導致血管損傷。
2. 到達理想的偏轉點或特定位置後，停止轉動偏轉環套。



注意：為了確保保持理想的偏轉位置，請避免觸碰偏轉套環，否則可能會導致穿刺鞘改變偏轉形狀。不得在插入擴張器或設備時偏轉穿刺鞘。



注意：可調控引導穿刺鞘處於偏轉位置時，不應在遇到阻力時旋轉穿刺鞘，否則會嚴重損傷患者的血管、心腔或解剖結構。

9.5 取出可調控穿刺鞘：



警告：在取出可調控穿刺鞘之前，矯直遠端部分，以免在取出期間發生損壞。請參閱第9.4節「偏轉和矯直可調控穿刺鞘」中的說明。

1. 在撤回可調控穿刺鞘之前，先從穿刺鞘上拆下所有設備。
2. 將環套旋轉到矯直位置，矯直遠端尖端。
3. 緩慢地從體內撤出設備，如果遇到阻力，停止撤出設備，並確保尖端處於矯直位置。
4. 根據機構有關生物危害物的要求，可調控穿刺鞘從體內取出後應丟棄。

10. 儲存

將產品存放在陰涼、避光、乾燥處。請勿將產品暴露於強光（包括日光或紫外線）或過度潮濕的環境中。



11. 處理

- 請勿讓設備承受過大壓力。任何時候均應小心處理可調控穿刺鞘。
- 從包裝中取出可調控穿刺鞘之前，為避免取出期間發生損壞，應盡可能矯直遠端部分。請參閱第9.4節「偏轉和矯直可調控穿刺鞘」中的說明。
- 請勿扭結、拉伸或過度彎曲可調控穿刺鞘。
- 請勿使用外科器械抓握可調控穿刺鞘。
- 在將可調控穿刺鞘插入血管時，請勿用力過度。
- 如果在插入或通過期間遇到明顯阻力，請勿用力推送可調控穿刺鞘。
- 請勿使用含氯氟烴的溶劑擦拭穿刺鞘。
- 使用前確保徹底沖洗可調控穿刺鞘並排除空氣。
- 避免接觸除異丙醇、血液、鹽水或顯影劑溶液以外的其他液體。
- 無支撐的穿刺鞘（沒有插入設備或擴張器）在推送或扭轉操作時可能容易扭結。

12. 處置

根據機構的生物危害品規範，棄置使用過的所有設備。

13. 美國有限保固與免責聲明

Oscor Inc.特此保證，如因產品材料或生產工藝瑕疵造成任何Oscor Inc.產品未能在正常容許限度內運作，Oscor Inc.將免費更換Oscor Inc.產品。本有限保固僅於滿足下列所有條件時適用：

- a. 產品是由Oscor Inc.設計與製造。
- b. 按照標籤說明儲存產品。
- c. 按照預期用途使用產品。
- d. 產品由受過訓練和認證的臨床人員使用。
- e. 未以任何方式不當處理、重新處理或改裝產品。
- f. 產品在產品包裝上標註的「使用期限」前使用（如適用）。

恕不聲明或保證Oscor Inc.產品不會發生故障。對於因使用Oscor Inc.產品所造成的任何醫療併發症（包括死亡），Oscor Inc.概不承擔任何責任。除本有限保固所明確提供的保證外，Oscor Inc.對於因產品之任何瑕疵、失靈或故障所引發的任何直接、偶發或繼發性損壞，概不承擔任何責任，無論索賠是基於保固、合約、侵權或其他理由均照此辦理。有些州不允許排除或限制繼發性損壞賠償責任，因此上述限制或排除條款可能不適用於買主。

除本有限保固所明確提供的保證外，Oscor Inc.不提供任何明示或默示保證，包括但不限於任何商品適銷性或特定用途適用性默示保證。

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.



Cook Medical LLC
400 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 USA
www.cookmedical.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Oscor Inc.
4875 Palm Harbor Blvd.
Palm Harbor, FL 34683 USA
P: +1.727.937.2511
F: 727.934.9835
www.integer.net



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road, Rusholme,
M14 5TP Manchester
United Kingdom