

Transseptal Needle Set

Instructions for Use

EN
3

Transseptalt nålesæt

Brugsanvisning

DA
5

Transseptalkanülenet

Gebrauchsanweisung

DE
7

Σετ διαφραγματικής βελόνας

Οδηγίες χρήσης

EL
9

Equipo de aguja transeptal

Instrucciones de uso

ES
11

Set d'aiguille transseptale

Mode d'emploi

FR
13

Set con ago transettale

Istruzioni per l'uso

IT
15

Transseptale naaldenset

Gebruiksaanwijzing

NL
17

Conjunto de agulha transeptal

Instruções de utilização

PT
19

Transseptalt nålset

Bruksanvisning

SV
21

房间隔穿刺针套装

使用说明

ZH
23



T - T S N C - R E V . 1

TRANSSEPTAL NEEDLE SET

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Transseptal Needle Set consists of a transseptal needle and obturator.

INTENDED USE

The Transseptal Needle is intended for transseptal left heart access in both diagnostic and interventional procedures.

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

CONTRAINDICATIONS

Absolute

- Recent systemic embolization
- Left atrial myxoma
- Prothrombin time more than twice the normal value or INR > 2.2 in patients with anticoagulation treatment

Relative

- Severe deformation of the chest
- Congenital defects with markedly changed position of heart cavities
- Absence of inferior vena cava (superior vena cava approach)
- Extreme atrial dilation

WARNINGS

- The transseptal needle must only be rotated counterclockwise to find the puncture site, in order to minimize the risk of puncturing the ascending aorta.
- Never puncture the septum without monitoring the pressure at the needle tip.
- Do not heparinize the patient until the catheter has been safely inserted into the left atrium.

PRECAUTIONS

Manipulation of product requires biplane fluoroscopic control.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

For transseptal left heart catheterization, a Mullins introducer sheath assembly is recommended. If a Mullins introducer is used, it is important to measure the distance between the hub of the introducer and the metallic arrow of the transseptal needle before use. The distance should be measured with the needle tip positioned just proximal to the tip of the introducer. This distance, which is usually one to two finger breadths, should be kept in mind to ensure proper fit of the assembly during the procedure.

INSTRUCTIONS FOR USE

Needle Introduction

1. Perform a standard vein puncture of the right femoral vein and advance a wire guide to the superior vena cava.
2. When using a Mullins introducer sheath assembly, advance it over the wire guide into the superior vena cava. Remove the wire guide.
3. Aspirate and irrigate the introducer to remove remaining air.
4. Flush the transseptal needle and introduce the obturator, which will prevent damage to or puncture of the introducer during introduction of the needle.

5. Under fluoroscopic guidance, advance the needle through the introducer.
NOTE: The needle must move freely within the introducer.
6. With the needle tip and hub of the introducer correctly aligned, remove the obturator, leaving the needle tip within the introducer. Under continuous pressure monitoring, withdraw the unit caudally under anteroposterior fluoroscopic guidance.

Right Atrium Landmarks

1. As the distal tip enters the right atrium, the first of three landmarks of descent is apparent as the tip is deflected leftward when visualized in the anteroposterior plane. Constant right atrial pressure should be monitored.
2. Free mobility of the tip within the right atrium should be confirmed by gentle rotation. When central septal bulge and adjacent gutters have been created by left atrial enlargement, the relation of the introducer tip to the central septum can sometimes be appreciated by this maneuver.
3. Using the needle arrow and anteroposterior, then lateral, fluoroscopy, direct the needle tip posteromedially at 45-65 degrees to the horizontal plane.
4. Under anteroposterior fluoroscopy and continued pressure monitoring, again move the needle and the introducer assembly inferiorly. A second gradual leftward deflection of the tip is apparent as the introducer traverses the bulge of the ascending aorta, which may transmit a perceptible systolic pulsation. As the introducer tip is further withdrawn, a distinct third leftward deflection occurs as the tip clears the limbic ledge and engages the fossa ovalis. This is variably displaced depending upon the underlying valvular disease and its effect on septal size, orientation and relations.
5. The introducer tip position should then be checked in the lateral plane. Slight posterior angulation should be observed at the level of the fossa, but this again varies dependent upon the existing valvular disease.

Transseptal Puncture

1. Move the introducer/needle assembly superiorly against the septum with 5-10 degrees rotation of 4 o'clock position. This may permit the assembly to pass directly to the left atrium without the need for needle advancement. Probing will frequently detect a patent foramen ovale.
2. If the septum has not been crossed, gently advance the needle tip through the introducer tip and into the interatrial septum, at which time the right atrial pressure trace may disappear.
3. Left atrial pressure must be recorded before proceeding. Left atrial entry can be further confirmed by contrast injection and oximetry of left atrial blood.
4. Gently advance the needle and introducer as a unit.
5. Slightly withdraw the needle into the introducer and advance the sheath about 4 cm over the introducer, into the left atrium. Once the sheath is in the left atrium, remove the needle and the introducer and allow the sheath to backbleed before flushing.
6. Left atrial pressure is then recorded through the side-arm, and once satisfactory positioning within the left atrium is confirmed, the patient may receive systemic heparin and the procedure can continue.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

TRANSSEPTALT NÅLESÆT

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Transseptalt nålesæt består af en transseptal nål og en obturator.

TILSIGTET ANVENDELSE

Transseptal nålen er beregnet til transseptal adgang i venstre hjertedel ved både diagnostiske og interventionelle procedurer.

Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker for anlæggelse af sheaths til vaskulær adgang, angiografikatetre og kateterleder.

KONTRAINDIKATIONER

Absolutte

- Nylig systemisk embolisering
- Venstre atrialt myxom
- Protrombintid mere end dobbelt den normale værdi eller INR > 2,2 ved patienter med antikoagulationsbehandling

Relative

- Svær deformation af brystkassen
- Kongenitte defekter med udtalt ændret position af hjertekaviteter
- Fravær af vena cava inferior (adgang via vena cava superior)
- Ekstrem atriedilatation

ADVARSLER

- Transseptal nålen må kun drejes mod uret for at finde punkturstedet, så risikoen for at punktere aorta ascendens minimeres.
- Punktér aldrig septum uden at overvåge trykket ved nålespidsen.
- Patienten må ikke hepariniseres, før kateteret er sikkert ført ind i venstre atrium.

FORHOLDSREGLER

Manipulering af produktet skal foretages under biplan gennemlysningskontrol.

PRODUKTREREKOMMANDATIONER

Det anbefales at anvende en Mullins indføringsssheathsamling til transseptal kateterisering af venstre hjertedel. Hvis der anvendes en Mullins indfører, er det vigtigt at måle afstanden mellem indføringsmuffen og muffen på transseptal nålen formet som en pil inden anvendelse. Afstanden skal måles med nålespidsen anbragt lige netop proksimalt for spidsen af indføreren. Denne afstand, som sædvanligvis kun er en til to fingerbredder, bør noteres for at sikre, at samlingen passer korrekt under proceduren.

BRUGSANVISNING

Indføring af nål

1. Der foretages en standard venepunktur i højre v. femoralis, og en kateterleder føres frem til vena cava superior.
2. Når der anvendes en Mullins indføringsssheathsamling, føres denne frem over kateterlederen og ind i vena cava superior. Fjern kateterlederen.
3. Indføreren aspireres og gennemskylles for at fjerne resterende luft.
4. Transseptal nålen gennemskylles og obturatoren indføres, hvilket forhindrer beskadigelse eller punktur af indføreren under indføringen af nålen.

5. Nålen føres frem gennem indføreren under gennemlysning.
BEMÆRK: Nålen skal kunne bevæge sig frit inden i indføreren.
6. Obturatoren fjernes med nålespids og indførermuffe korrekt rettet ind med hinanden, og nålespidsen bliver siddende i indføreren. Enheden trækkes kaudalt tilbage under kontinuerlig trykmonitorering og antero-posterior gennemlysning.

Landemærker for højre atrium

1. Efterhånden som den distale spids går ind i højre atrium, er det første af tre landemærker ved nedgangen af samlingen tydeligt, efterhånden som spidsen afbøjes mod venstre, når den visualiseres i det antero-posteriore plan. Konstant højre atrietryk skal monitoreres.
2. Spidsens frie bevægelighed i højre atrium skal bekræftes ved forsigtig drejning. I tilfælde hvor forstørrelse af venstre atrium har medført dannelse af udbuling i septums midte og dannelse af afløbsrender ved siden af denne udbuling, er det nogle gange muligt at identificere positionen af indførerspidsen i forhold til septums midte med denne manøvre.
3. Ved hjælp af nålepilen og antero-posterior gennemlysning, dernæst lateral gennemlysning, dirigeres nålespidsen postero-medialt ved 45-65 grader i forhold til horisontalplanet.
4. Under antero-posterior gennemlysning og fortsat trykmonitorering bevæges nålen og indførersamlingen igen inferiort. Endnu en gradvis venstregående afbøjning af spidsen kan observeres, efterhånden som indføreren passerer udbulningen i aorta ascendens, hvilket kan transmittere en tydelig systolisk pulsering. Efterhånden som indførerspidsen trækkes yderligere tilbage, sker der en tydelig, tredje venstregående afbøjning, når spidsen går fri af limbus og griber ind i fossa ovalis. Dette er displaceret i variabelt omfang afhængig af den tilgrundliggende klapsygdom og dens indvirkning på størrelse, orientering og forhold af septum.
5. Indførerspidsens position skal nu kontrolleres i lateralplanet. Der bør observeres en let posterior vinkling ved fossa niveauet, men dette kan igen variere afhængigt af den eksisterende klapsygdom.

Transseptal punktur

1. Bevæg indfører-/nålsamlingen superiort mod septum med 5-10 graders rotation fra position kl. 4. Dette tillader muligvis, at samlingen passerer direkte til venstre atrium uden at skulle føre nålen frem. Sondering med nålen vil hyppigt påvise en åben foramen ovale.
2. Hvis septum ikke er krydset, føres nålespidsen forsigtigt frem gennem indførerspidsen og ind i septum interatriale, på hvilket tidspunkt det højre atriale trykspor kan forsvinde.
3. Det venstre atrietryk skal registreres, før der kan fortsættes. Indgang i venstre atrium kan yderligere bekræftes med kontrastinjektion og oximetri af blod i venstre atrium.
4. Før forsigtigt nålen og indføreren frem som en enhed.
5. Træk nålen en smule ind i indføreren, og før sheathen frem ca. 4 cm over indføreren og ind i venstre atrium. Når sheathen befinder sig i venstre atrium, fjernes nålen og indføreren, og lad overskydende blod flyde ind i sheathen, inden der gennemskylles.
6. Venstre atrietryk registreres dernæst gennem sidearmen, og når tilfredsstillende position i venstre atrium er bekræftet, kan patienten få systemisk heparin, og proceduren kan fortsætte.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uanbrudt eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares på et mørkt, tørt, køligt sted. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter at det er taget ud af pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

TRANSSEPTALKANÜLENSET

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Transseptalkanülenset besteht aus einer Transseptalkanüle und einem Obturator.

VERWENDUNGSZWECK

Die Transseptalkanüle ist für den transseptalen Zugang zur linken Herzseite bei diagnostischen und interventionellen Eingriffen vorgesehen.

Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Für die Platzierung der Schleuse für den vaskulären Zugang, der Angiographiekatheter und der Führungsdrähte sind Standardtechniken anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Absolute

- Kürzlich erfolgte systemische Embolisation
- Linksseitiges Vorhofmyxom
- Bei Patienten mit Antikoagulanztherapie eine Prothrombinzeit, die mehr als das Doppelte des normalen Wertes beträgt oder eine INR > 2,2

Relative

- Schwere Brustkorbdeformation
- Geburtsfehler mit deutlich veränderter Lage der Herzkavitäten
- Fehlen der V. cava inferior (Zugang über die V. cava superior)
- Extreme Vorhoferweiterung

WARNHINWEISE

- Zur Minimierung des Risikos einer Punktion der aufsteigenden Aorta darf die Transseptalkanüle zum Auffinden der Punktionsstelle nur gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden.
- Das Septum niemals punktieren, ohne den Druck an der Kanülenspitze zu überwachen.
- Den Patienten erst heparinisieren, wenn der Katheter sicher in den linken Vorhof eingeführt wurde.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Manipulation des Instruments erfordert eine fluoroskopische Kontrolle in zwei Ebenen.

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Für die transseptale Linksherzkatheterisierung wird eine Mullins-Einführschleuseneinheit empfohlen. Wenn eine Mullins-Einführvorrichtung verwendet wird, muss vor dem Gebrauch der Abstand zwischen Ansatz der Einführvorrichtung und metallendem Pfeil der Transseptalkanüle gemessen werden. Die Abstandsmessung sollte erfolgen, wenn die Kanülenspitze knapp proximal der Spitze der Einführvorrichtung positioniert ist. Der Abstand, der üblicherweise ein bis zwei Fingerbreiten beträgt, sollte berücksichtigt werden, damit die Einheit während des Eingriffs ordnungsgemäß passt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einführen der Kanüle

1. Eine normale Venenpunktion der rechten Femoralvene durchführen und einen Führungsdraht bis zur V. cava superior vorschieben.
2. Bei Verwendung einer Mullins-Einführschleuseneinheit diese über den Führungsdraht bis zur V. cava superior vorschieben. Den Führungsdraht entfernen.
3. Aspirieren und die Einführvorrichtung irrigieren, um verbleibende Luft zu entfernen.
4. Die Transseptalkanüle spülen und den Obturator einführen, wodurch eine Beschädigung oder Punktion der Einführvorrichtung beim Einführen der Kanüle verhindert wird.

5. Unter fluoroskopischer Führung die Kanüle durch die Einführvorrichtung vorschieben.
HINWEIS: Die Kanüle muss in der Einführvorrichtung frei beweglich sein.
6. Wenn die Kanülenspitze und der Ansatz der Einführvorrichtung ordnungsgemäß ausgerichtet sind, den Obturator entfernen. Dabei die Kanülenspitze in der Einführvorrichtung belassen. Unter kontinuierlicher Drucküberwachung die Einheit unter anteroposteriorer fluoroskopischer Führung kaudal zurückziehen.

Messpunkte für den rechten Vorhof

1. Wenn die distale Spitze in den rechten Vorhof eintritt, ist der erste von drei Messpunkten in absteigender Richtung sichtbar, wenn die Spitze bei Visualisierung in der anteroposterioren Ebene nach links abgelenkt wird. Der konstante Druck im rechten Vorhof ist zu überwachen.
2. Durch sachte Rotation die freie Beweglichkeit der Spitze im rechten Vorhof überprüfen. Wenn durch die Vergrößerung des linken Vorhofs im Septum eine mittige Wulst und an diese angrenzende Gräben entstanden sind, kann durch dieses Vorgehen manchmal das Verhältnis der Spitze der Einführvorrichtung zur Septummitte abgeschätzt werden.
3. Unter Verwendung des Kanülenpfeils und zunächst anteroposteriorer und dann lateraler Durchleuchtung die Kanülenspitze posteriomedial in einem Winkel von 45 bis 65 Grad zur horizontalen Ebene ausrichten.
4. Unter anteroposteriorer Durchleuchtung und fortgesetzter Drucküberwachung die Kanüle und die Einführeinheit abermals in inferiorer Richtung bewegen. Eine zweite allmähliche Ablenkung der Spitze nach links wird deutlich, wenn die Einführvorrichtung die Wulst der aufsteigenden Aorta quert, die u. U. einen fühlbaren systolischen Puls überträgt. Bei weiterem Zurückziehen der Spitze der Einführvorrichtung tritt eine deutliche dritte linksseitige Ablenkung auf, wenn die Spitze die limbische Leiste hinter sich lässt und in die Fossa ovalis greift. Diese ist je nach der zugrunde liegenden Klappenerkrankung und deren Auswirkungen auf Septumgröße, -ausrichtung und -beziehungen in unterschiedlichem Maße verschoben.
5. Die Position der Spitze der Einführvorrichtung sollte dann in der lateralen Ebene überprüft werden. Auf Höhe der Fossa sollte eine leichte posteriore Angulation zu beobachten sein, was aber wiederum von der bestehenden Klappenerkrankung abhängig ist.

Transseptale Punktion

1. Die Einheit aus Einführvorrichtung und Kanüle mit einer Rotation von 5 bis 10 Grad von der 4-Uhr-Position superior gegen das Septum bewegen. Dadurch lässt sich die Einheit möglicherweise direkt in den linken Vorhof einführen, ohne die Kanüle vorzuschieben. Durch Sondieren lässt sich häufig ein durchlässiges Foramen ovale finden.
2. Wenn das Septum nicht durchquert wurde, die Kanülenspitze sachte durch die Spitze der Einführvorrichtung bis in das interatriale Septum vorschieben. Zu diesem Zeitpunkt ist möglicherweise kein Druck im rechten Vorhof mehr messbar.
3. Vor dem Fortfahren muss der Druck im linken Vorhof aufgezeichnet werden. Das Eindringen in den linken Vorhof kann außerdem durch Kontrastmittelinjektion und Oximetrie des Blutes des linken Vorhofs bestätigt werden.
4. Die Kanüle und Einführvorrichtung vorsichtig als Einheit vorschieben.
5. Die Kanüle ein wenig in die Einführvorrichtung zurückziehen und die Schleuse etwa 4 cm über die Einführvorrichtung in den linken Vorhof vorschieben. Sobald sich die Schleuse im linken Vorhof befindet, Kanüle und Einführvorrichtung entfernen und vor dem Spülen überschüssiges Blut in die Schleuse einfließen lassen.
6. Der Druck im linken Vorhof wird dann über den Seitenarm aufgezeichnet, und sobald die zufrieden stellende Positionierung innerhalb des linken Vorhofs bestätigt ist, darf der Patient systemisch heparinisiert und mit dem Eingriff fortgefahren werden.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurden, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΣΕΤ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΙΚΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ διαφραγματικής βελόνας αποτελείται από μια διαφραγματική βελόνα και ένα επιπωματικό.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η διαφραγματική βελόνα προορίζεται για προσπέλαση της αριστερής καρδιάς δια του διαφράγματος, τόσο σε διαγνωστικές όσο και σε επεμβατικές διαδικασίες.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής προσπέλασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Απόλυτες

- Πρόσφατη συστηματική εμβολική νόσος
- Μύξωμα αριστερού κόλπου
- Χρόνος προθρομβίνης μεγαλύτερος από το διπλάσιο της φυσιολογικής τιμής ή INR > 2,2 σε ασθενείς που ακολουθούν αντιπηκτική αγωγή

Σχετικές

- Βαριά παραμόρφωση του θώρακα
- Συγγενείς ανωμαλίες με έκδηλη μεταβολή της θέσης των καρδιακών κοιλοτήτων
- Απουσία κάτω κοίλης φλέβας (προσέγγιση άνω κοίλης φλέβας)
- Ακραία κολπική διάταση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η διαφραγματική βελόνα πρέπει να περιστρέφεται μόνον αριστερόστροφα για την εύρεση της θέσης παρακέντησης, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος παρακέντησης της ανιούσας αορτής.
- Μην παρακεντείτε ποτέ το διάφραγμα χωρίς παρακολούθηση της πίεσης στο άκρο της βελόνας.
- Μη χορηγείτε ηπαρίνη στον ασθενή προτού εισαχθεί ο καθετήρας με ασφάλεια στον αριστερό κόλπο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί διεπίπεδο ακτινοσκοπικό έλεγχο.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Για καθετηριασμό της αριστερής καρδιάς δια του διαφράγματος, συνιστάται η χρήση διάταξης θηκαριού εισαγωγής Mullins. Εάν χρησιμοποιείτε εισαγωγέα Mullins, είναι σημαντικό να μετρηθεί η απόσταση μεταξύ του ομφαλού του εισαγωγέα και του μεταλλικού βέλους της διαφραγματικής βελόνας πριν από τη χρήση. Η απόσταση πρέπει να μετράται με το άκρο της βελόνας τοποθετημένη ακριβώς εγγύς στο άκρο του εισαγωγέα. Η απόσταση αυτή, η οποία είναι συνήθως ένα ή δύο δάκτυλα, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η σωστή εφαρμογή της διάταξης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εισαγωγή βελόνας

1. Εκτελέστε τυπική φλεβοπαρακέντηση της δεξιάς μηριαίας φλέβας και προωθήστε έναν συρμάτινο οδηγό έως την άνω κοίλη φλέβα.
2. Όταν χρησιμοποιείτε διάταξη θηκαριού εισαγωγής Mullins, προωθήστε την πάνω από τον συρμάτινο οδηγό εντός της άνω κοίλης φλέβας. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
3. Αναρροφήστε και καταιονίστε τον εισαγωγέα για την αφαίρεση του αέρα που απομένει.
4. Εκπλύνετε τη διαφραγματική βελόνα και εισαγάγετε το επιπωματικό, με το οποίο θα αποτραπεί η ζημιά ή η παρακέντηση του εισαγωγέα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της βελόνας.

5. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τη βελόνα μέσω του εισαγωγέα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η βελόνα πρέπει να μετακινείται ελεύθερα εντός του εισαγωγέα.
6. Έχοντας ευθυγραμμίσει σωστά το άκρο της βελόνας και τον ομφαλό του εισαγωγέα, αφαιρέστε το επιπωματικό, αφήνοντας το άκρο της βελόνας εντός του εισαγωγέα. Υπό συνεχή παρακολούθηση της πίεσης, αποσύρετε τη μονάδα προς ουραία κατεύθυνση υπό προσθιοπίσθια ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

Οδηγία σημεία δεξιού κόλπου

1. Καθώς το περιφερικό άκρο εισέρχεται στον δεξιό κόλπο, το πρώτο από τα τρία οδηγία σημεία κατά την κάθοδο είναι εμφανές καθώς το άκρο αποκλίνει προς τα αριστερά, όταν η απεικόνιση λαμβάνει χώρα στο προσθιοπίσθιο επίπεδο. Πρέπει να παρακολουθείται η συνεχής πίεση του δεξιού κόλπου.
2. Η ελεύθερη κινητικότητα του άκρου εντός του δεξιού κόλπου πρέπει να επιβεβαιώνεται με απαλή περιστροφή. Στις περιπτώσεις όπου η διεύρυνση του αριστερού κόλπου έχει προκαλέσει τη δημιουργία επάρματος στο κέντρο του διαφράγματος και παρακείμενων αυλάκων, είναι δυνατό να εκτιμηθεί μερικές φορές η σχέση του άκρου του εισαγωγέα προς το κέντρο του διαφράγματος με το χειρισμό αυτό.
3. Με χρήση του βέλους της βελόνας και προσθιοπίσθιας και κατόπιν πλάγιας ακτινοσκόπησης, κατευθύνετε το άκρο της βελόνας προς τα πίσω και προς τα έσω υπό γωνία 45-65 μοιρών προς το οριζόντιο επίπεδο.
4. Υπό προσθιοπίσθια ακτινοσκόπηση και συνεχή παρακολούθηση της πίεσης, μετακινήστε πάλι τη βελόνα και τη διάταξη εισαγωγέα προς τα κάτω. Μια δεύτερη σταδιακή απόκλιση του άκρου προς τα αριστερά είναι εμφανής καθώς ο εισαγωγέας διασχίζει το έπαρμα της ανιούσας αορτής, η οποία ενδέχεται να μεταδώσει έναν αισθητό συστολικό παλμό. Καθώς αποσύρεται περαιτέρω το άκρο του εισαγωγέα, λαμβάνει χώρα μια διακριτή τρίτη απόκλιση προς τα αριστερά, καθώς το άκρο απομακρύνεται από το όριο του χείλους και φθάνει στο ωοειδές βοθρίο. Αυτό παρουσιάζει ποικίλου βαθμού εκτόπιση ανάλογα με την υποκείμενη βαλβιδική νόσο και την επίδρασή της στο μέγεθος, τον προσανατολισμό και τις σχέσεις του διαφράγματος.
5. Η θέση του άκρου του εισαγωγέα πρέπει κατόπιν να ελέγχεται στο πλάγιο επίπεδο. Πρέπει να παρατηρείται ελαφρά οπίσθια γωνίωση στο επίπεδο του βοθρίου, αλλά αυτή ποικίλει και πάλι ανάλογα με την υπάρχουσα βαλβιδική νόσο.

Παρακέντηση δια του διαφράγματος

1. Μετακινήστε τη διάταξη εισαγωγέα/βελόνας προς τα επάνω, πάνω στο διάφραγμα με περιστροφή κατά 5-10 μοίρες της ωρολογιακής θέσης των 4:00. Αυτό ενδέχεται να επιτρέψει τη διόδο της διάταξης απευθείας στον αριστερό κόλπο, χωρίς την ανάγκη προώθησης της βελόνας. Η διερεύνηση θα ανιχνεύσει συχνά ένα βατό ωοειδές τρήμα.
2. Εάν η βελόνα δεν έχει διέλθει μέσω του διαφράγματος, προωθήστε απαλά το άκρο της βελόνας μέσω του άκρου του εισαγωγέα και εντός του μεσοκοιλιακού διαφράγματος, οπότε ενδέχεται να εξαφανιστεί το ίχνος πίεσης του δεξιού κόλπου.
3. Η πίεση του αριστερού κόλπου πρέπει να καταγράφεται πριν προχωρήσετε. Η είσοδος στον αριστερό κόλπο μπορεί να επιβεβαιωθεί περαιτέρω με έγχυση σκιαγραφικού μέσου και οξυμετρία του αίματος του αριστερού κόλπου.
4. Προωθήστε απαλά τη βελόνα και τον εισαγωγέα ως ενιαία μονάδα.
5. Αποσύρετε ελαφρά τη βελόνα μέσα στον εισαγωγέα και προωθήστε το θηκάρι κατά 4 cm περίπου πάνω από τον εισαγωγέα και εντός του αριστερού κόλπου. Μόλις βρεθεί το θηκάρι στον αριστερό κόλπο, αφαιρέστε τη βελόνα και τον εισαγωγέα και αφήστε την περίσσεια αίματος από τον κόλπο να ρεύσει μέσα στο θηκάρι πριν από την έκπλυση.
6. Κατόπιν καταγράφεται η πίεση του αριστερού κόλπου μέσω του πλευρικού βραχίονα και μόλις επιβεβαιωθεί η ικανοποιητική τοποθέτηση εντός του αριστερού κόλπου, ο ασθενής μπορεί να λάβει συστηματική ηπαρίνη και να συνεχιστεί η διαδικασία.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένος με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Να φυλάσσεται σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

EQUIPO DE AGUJA TRANSEPTAL

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de aguja transeptal se compone de una aguja transeptal y un obturador.

INDICACIONES

La aguja transeptal está indicada para el acceso transeptal a la parte izquierda del corazón en procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

El producto está indicado para ser utilizado por médicos cualificados y con experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.

CONTRAINDICACIONES

Absolutas

- Embolización sistémica reciente
- Mixoma auricular izquierdo
- Tiempo de protrombina de más del doble de lo normal, o INR («international normalized ratio», índice internacional normalizado) > 2,2 en pacientes con tratamiento anticoagulante

Relativas

- Deformación grave del tórax
- Defectos congénitos con cambios notables en la posición de las cavidades cardíacas
- Ausencia de vena cava inferior (abordaje por vena cava superior)
- Dilatación auricular extrema

ADVERTENCIAS

- La aguja transeptal sólo debe girarse en sentido contrario al de las agujas del reloj para encontrar el lugar de la punción, a fin de reducir al mínimo el riesgo de puncionar la aorta ascendente.
- No puncione nunca el tabique sin monitorizar la presión en la punta de la aguja.
- No heparinice al paciente hasta que el catéter se haya introducido de forma segura en la aurícula izquierda.

PRECAUCIONES

La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico biplanar.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Para el cateterismo cardíaco izquierdo transeptal, se recomienda un conjunto de vaina introductora Mullins. Si se utiliza un introductor Mullins, antes de utilizarlo es importante medir la distancia entre el conector de éste y la flecha metálica de la aguja transeptal. La distancia debe medirse con la punta de la aguja colocada en posición proximal inmediata a la punta del introductor. Esta distancia, que normalmente es de uno o dos anchos de dedo, debe tenerse en cuenta para asegurar un ajuste adecuado del conjunto durante el procedimiento.

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción de la aguja

1. Mediante la técnica habitual, realice una punción venosa de la vena femoral derecha y haga avanzar la guía hasta la vena cava superior.
2. Si utiliza un conjunto de vaina introductora Mullins, hágalo avanzar sobre la guía en el interior de la vena cava superior. Retire la guía.
3. Aplique aspiración al introductor e irríguelo para eliminar el aire restante.
4. Purgue la aguja transeptal e introduzca el obturador, que evitará que se produzcan daños o punciones en el introductor durante la introducción de la aguja.

5. Utilizando control fluoroscópico, haga avanzar la aguja a través del introductor.
NOTA: La aguja debe moverse libremente en el interior del introductor.
6. Con la punta de la aguja y el conector del introductor alineados correctamente, retire el obturador y deje la punta de la aguja dentro del introductor. Utilizando monitorización continua de la presión y guía fluoroscópica anteroposterior, retire caudalmente la unidad.

Puntos de referencia anatómicos de la aurícula derecha

1. Cuando la punta distal entra en la aurícula derecha y se desvía hacia la izquierda, la visualización del plano anteroposterior mostrará el primero de los tres puntos de referencia anatómicos que hay a lo largo de la trayectoria descendente del conjunto. Asegúrese de que la presión auricular derecha se mantenga constante.
2. La punta debe girarse con cuidado para comprobar que puede moverse libremente en el interior de la aurícula derecha. Cuando el agrandamiento de la aurícula izquierda haya creado un bulto en la parte central del tabique y canales adyacentes a dicho bulto, a veces el movimiento de giro mencionado puede permitir identificar la posición de la punta del introductor respecto al centro del tabique.
3. Con ayuda de la flecha de la aguja y fluoroscopia anteroposterior seguida de fluoroscopia lateral, dirija la punta de la aguja en dirección posteromedial a 45-65 grados del plano horizontal.
4. Utilizando fluoroscopia anteroposterior y monitorización continua de la presión, desplace de nuevo la aguja y el conjunto introductor en dirección inferior. Podrá apreciarse una segunda desviación gradual de la punta hacia la izquierda cuando el introductor atraviese el bulto de la aorta ascendente, que puede transmitir una pulsación sistólica perceptible. Al seguir retirando la punta del introductor, se producirá claramente una tercera desviación hacia la izquierda cuando la punta salga del reborde límbico y se prenda a la fosa oval. Ésta resulta desplazada en mayor o menor grado dependiendo de la valvulopatía subyacente y de su efecto sobre el tamaño, la orientación y las relaciones del tabique.
5. A continuación, la posición de la punta del introductor debe comprobarse en el plano lateral. Debe observarse una ligera angulación posterior al nivel de la fosa, pero de nuevo esto varía según la valvulopatía existente.

Punción transeptal

1. Desplace el conjunto de introductor y aguja en posición superior contra el tabique con un giro de 5-10 grados respecto a la posición de las 4 en punto. Esto puede permitir que el conjunto pase directamente a la aurícula izquierda sin necesidad de avance de la aguja. El sondeo con la aguja detectará con frecuencia un foramen oval permeable.
2. Si no se ha cruzado el tabique, haga avanzar con cuidado la punta de la aguja en el interior del tabique interauricular a través de la punta del introductor, momento en el que puede desaparecer la señal de la presión auricular derecha.
3. Antes de continuar debe registrarse la presión auricular izquierda. La entrada en la aurícula izquierda puede confirmarse adicionalmente mediante inyección de contraste y oximetría de la sangre de la aurícula izquierda.
4. Haga avanzar con cuidado el conjunto de aguja e introductor.
5. Retire ligeramente la aguja al interior del introductor y haga avanzar la vaina unos 4 cm sobre el introductor en el interior de la aurícula izquierda. Una vez que la vaina esté en la aurícula izquierda, extraiga la aguja y el introductor y deje que el exceso de sangre de la aurícula fluya al interior de la vaina antes de purgarla.
6. A continuación, se registra la presión auricular izquierda a través del brazo lateral y, tras confirmar la posición correcta en el interior de la aurícula izquierda, el paciente puede recibir heparina sistémica y puede continuarse el procedimiento.

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envase de apertura pelable. Indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si tiene dudas sobre si el producto está esterilizado. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras retirarlo del paquete, inspeccione el producto para asegurarse de que no se ha producido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

SET D'AIGUILLE TRANSSEPTALE

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set d'aiguille transseptale se compose d'une aiguille transseptale et d'un obturateur.

UTILISATION PRÉVUE

L'aiguille transseptale est conçue pour permettre l'accès au cœur gauche par voie transseptale lors de procédures diagnostiques et interventionnelles.

Il est destiné à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.

CONTRE-INDICATIONS

Absolues

- Embolisation systémique récente
- Myxome auriculaire gauche
- Temps de prothrombine plus de deux fois la valeur normale ou TNI (taux normalisé international) > 2,2 chez des patients sous traitement anticoagulant

Relatives

- Difformité thoracique grave
- Anomalies congénitales avec altération prononcée de la position des cavités cardiaques
- Absence de veine cave inférieure (abord par la veine cave supérieure)
- Dilatation auriculaire extrême

AVERTISSEMENTS

- L'aiguille transseptale ne doit être tournée que dans le sens anti-horaire pour trouver le site de ponction, afin de réduire le risque de perforation de l'aorte ascendante.
- Ne jamais perforer le septum sans monitorer la pression au niveau de la pointe de l'aiguille.
- Ne pas hépariner le patient avant que le cathéter n'ait été introduit sans danger dans l'oreillette gauche.

PRÉCAUTIONS

Manipuler le dispositif sous contrôle radioscopique.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Pour réaliser un cathétérisme du cœur gauche par voie transseptale, il est recommandé d'utiliser une gaine d'introduction Mullins. Si un introducteur Mullins est utilisé, il est important de préalablement mesurer la distance entre l'embase de l'introducteur et la flèche métallique de l'aiguille transseptale. Cette distance doit être mesurée en positionnant la pointe de l'aiguille juste en amont de l'extrémité de l'introducteur. Il convient de tenir compte de cette distance (qui correspond généralement à une ou deux largeurs de doigt) pour assurer l'adaptation correcte de l'ensemble pendant la procédure.

MODE D'EMPLOI

Introduction de l'aiguille

1. Pratiquer une ponction veineuse standard de la veine fémorale droite et avancer un guide jusqu'à la veine cave supérieure.
2. Si une gaine d'introduction Mullins est utilisée, l'avancer sur le guide dans la veine cave supérieure. Retirer le guide.
3. Aspirer et irriguer l'introducteur pour évacuer l'air restant.
4. Rincer l'aiguille transseptale et introduire l'obturateur, qui permet d'éviter d'endommager ou de perforer l'introducteur lors de l'introduction de l'aiguille.

5. Avancer l'aiguille à travers l'introducteur sous contrôle radioscopique.
REMARQUE : L'aiguille doit pouvoir se déplacer librement dans l'introducteur.
6. La pointe de l'aiguille et l'embase de l'introducteur étant correctement alignées, retirer l'obturateur en laissant la pointe de l'aiguille dans l'introducteur. En continuant à monitorer la pression, retirer l'unité par l'arrière sous contrôle radioscopique antéropostérieur.

Repères dans l'oreillette droite

1. Lorsque l'extrémité distale pénètre dans l'oreillette droite, le premier des trois repères le long de la descente de l'ensemble devient visible lorsque l'extrémité dévie vers la gauche quand elle est visualisée dans le plan antéropostérieur. Vérifier que la pression auriculaire droite est constante.
2. Vérifier le libre mouvement de l'extrémité dans l'oreillette droite par une légère rotation. Lorsqu'une saillie au centre du septum et des gouttières adjacentes ont été créées par l'élargissement de l'oreillette gauche, cette manoeuvre permet parfois d'évaluer la position de l'extrémité de l'introducteur par rapport au centre du septum.
3. En se repérant grâce à la flèche de l'aiguille et sous radioscopie antéropostérieure, puis latérale, diriger la pointe de l'aiguille en direction postéro-médiale à 45 à 65 degrés par rapport au plan horizontal.
4. Sous radioscopie antéropostérieure et monitoring de pression continu, déplacer à nouveau l'aiguille et l'ensemble de l'introducteur vers le bas. Une seconde déviation graduelle vers la gauche de l'extrémité se produit lorsque l'introducteur traverse l'arc de l'aorte ascendante, qui peut transmettre une pulsation systolique perceptible. À mesure du retrait de l'extrémité de l'introducteur, une troisième déviation distincte vers la gauche se produit lorsque l'extrémité sort du lobe limbique et s'engage dans la fosse ovale. L'emplacement exact de cette déviation peut varier en fonction de la maladie valvulaire sous-jacente et son effet sur la taille du septum, l'orientation et les relations entre les différents éléments.
5. La position de l'extrémité de l'introducteur doit alors être vérifiée dans le plan latéral. On doit observer un angle légèrement postérieur au niveau de la fosse, mais cela dépend à nouveau de la maladie valvulaire existante.

Ponction transseptale

1. Déplacer l'ensemble introducteur/aiguille vers le haut contre le septum avec une rotation de 5 à 10 degrés de la position 16 heures. Ceci peut permettre à l'ensemble de passer directement dans l'oreillette gauche sans avoir à avancer l'aiguille. Une exploration à l'aiguille permet souvent de détecter la perméabilité éventuelle du foramen ovale.
2. Si le septum n'a pas été traversé, pousser doucement la pointe de l'aiguille par l'extrémité de l'introducteur et dans le septum interauriculaire ; lors de cette étape, le tracé de la pression auriculaire droite peut disparaître.
3. Enregistrer la pression auriculaire gauche avant de poursuivre. On peut vérifier la pénétration dans l'oreillette gauche par injection de produit de contraste et oxymétrie de saturation sanguine en O² dans l'oreillette gauche.
4. Pousser doucement l'aiguille et l'introducteur d'un seul tenant.
5. Rengainer légèrement l'aiguille dans l'introducteur et avancer la gaine sur environ 4 cm sur l'introducteur, dans l'oreillette gauche. Lorsque la gaine se trouve dans l'oreillette gauche, retirer l'aiguille et l'introducteur et attendre le retour sanguin dans la gaine avant de rincer.
6. Enregistrer alors la pression auriculaire gauche par le raccord latéral. Lorsque le positionnement satisfaisant dans l'oreillette gauche est vérifié, on peut procéder à l'héparinisation systémique du patient et poursuivre la procédure.

PRÉSENTATION

Fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous sachet pelable. Destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque le sachet est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture du sachet, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé sur la base de l'expérience de médecins ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

SET CON AGO TRANSETTALE

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set con ago transettale è composto da un ago transettale e da un otturatore.

USO PREVISTO

L'ago transettale è previsto per l'accesso transettale al cuore sinistro nel corso di procedure diagnostiche o interventistiche.

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. L'inserimento di guaine di accesso vascolare, cateteri angiografici e guide prevede l'impiego di tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

Assolute

- Embolizzazione sistemica recente
- Mixoma atriale sinistro
- Tempo di protrombina corrispondente a più del doppio del valore normale o INR > 2,2 in pazienti sottoposti a trattamento anticoagulante

Relative

- Grave deformazione del torace
- Posizioni delle cavità cardiache marcatamente diverse dalla norma a causa di difetti congeniti
- Assenza di vena cava inferiore (approccio mediante vena cava superiore)
- Estrema dilatazione atriale

AVVERTENZE

- Per ridurre al minimo il rischio di puntura dell'aorta ascendente, durante la localizzazione del sito di puntura, l'ago transettale deve essere fatto ruotare esclusivamente in senso antiorario.
- Non pungere mai il setto in assenza di monitoraggio della pressione in corrispondenza della punta dell'ago.
- Somministrare eparina al paziente solo dopo avere inserito con sicurezza il catetere all'interno dell'atrio sinistro.

PRECAUZIONI

La manipolazione del prodotto deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico biplanare.

RACCOMANDAZIONI RELATIVE AL PRODOTTO

Per la cateterizzazione transettale del cuore sinistro, si consiglia l'uso di un gruppo guaina/introdottoress Mullins. Se si utilizza un introdottoress Mullins, prima dell'uso è importante misurare la distanza tra il connettore dell'introdottoress e il connettore metallico a freccia dell'ago transettale. La distanza va misurata con la punta dell'ago in posizione appena prossimale rispetto alla punta dell'introdottoress. Questa distanza, pari generalmente alla larghezza di uno o due dita, deve essere tenuta presente per garantire il corretto adattamento del gruppo durante la procedura.

ISTRUZIONI PER L'USO

Introduzione dell'ago

1. Praticare la puntura della vena femorale destra in base alle tecniche standard e fare avanzare la guida fino a raggiungere la vena cava superiore.
2. Se si usa un gruppo guaina/introdottoress Mullins, farlo avanzare sulla guida fino a raggiungere la vena cava superiore. Rimuovere la guida.
3. Aspirare e irrigare l'introdottoress per eliminare l'aria residua in esso presente.
4. Lavare l'ago transettale e inserirvi l'otturatore atto a evitare il danneggiamento e la perforazione dell'introdottoress durante l'inserimento dell'ago.

5. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare l'ago nell'introduttore.
NOTA - L'ago deve muoversi senza impedimenti all'interno dell'introduttore.
6. Con la punta dell'ago e il connettore dell'introduttore correttamente allineati, rimuovere l'otturatore lasciando la punta dell'ago all'interno dell'introduttore. Monitorando ininterrottamente la pressione, ritirare il gruppo in direzione caudale sotto osservazione fluoroscopica anteroposteriore.

Reperi dell'atrio destro

1. Quando la punta distale entra nell'atrio destro, il primo dei tre reperi del percorso di discesa diventa visibile quando la punta, visualizzata nel piano anteroposteriore, subisce una deflessione verso sinistra. È necessario monitorare la pressione atriale destra costante.
2. La mobilità non ostacolata della punta all'interno dell'atrio destro va confermata mediante una delicata rotazione. Nei casi in cui l'ingrossamento dell'atrio sinistro abbia creato una bombatura del centro del setto e canaletti adiacenti, è talvolta possibile identificare la posizione della punta dell'introduttore in relazione al centro del setto mediante questa manovra.
3. Usando il connettore a freccia dell'ago come indicatore e la fluoroscopia anteroposteriore e poi laterale, dirigere la punta dell'ago in direzione posteromediale con inclinazione di 45-65 gradi rispetto al piano orizzontale.
4. Sotto fluoroscopia anteroposteriore e con il monitoraggio ininterrotto della pressione, spostare nuovamente l'ago e il gruppo introduttore verso il basso. Una seconda graduale deflessione della punta verso sinistra è visibile quando l'introduttore attraversa la bombatura dell'aorta ascendente, che può trasmettere una pulsazione sistolica percepibile. Quando la punta dell'introduttore viene ritirata ulteriormente, avviene una terza distinta deflessione verso sinistra, che avviene quando la punta oltrepassa il margine circonferenziale e raggiunge la fossa ovale. Essa può trovarsi in diverse posizioni a seconda della valvulopatia sottostante e del suo effetto sulle dimensioni, l'orientamento e le relazioni del setto con le strutture anatomiche circostanti.
5. La posizione della punta dell'introduttore va quindi controllata nel piano laterale. Si deve osservare una leggera angolazione posteriore a livello della fossa; tuttavia, anche questa varia in base alla valvulopatia preesistente.

Puntura transettale

1. Spostare verso l'alto il gruppo ago/introduttore portandolo contro il setto con una rotazione di 5-10 gradi rispetto alla posizione a ore 4. Ciò può consentire al gruppo di passare direttamente all'atrio sinistro senza la necessità di fare avanzare l'ago. L'opportuno sondaggio mediante l'ago permette spesso di rilevare la presenza di un forame ovale pervio.
2. Se il setto non è stato attraversato, fare avanzare delicatamente la punta dell'ago attraverso la punta dell'introduttore e all'interno del setto interatriale; in questo momento, è possibile che il segnale della pressione atriale destra scompaia.
3. Prima di procedere, è necessario registrare la pressione atriale sinistra. L'avvenuto accesso all'atrio sinistro può essere ulteriormente confermato mediante l'iniezione di mezzo di contrasto e l'esame ossimetrico del sangue atriale sinistro.
4. Fare avanzare delicatamente l'ago e l'introduttore come una singola unità.
5. Ritirare leggermente l'ago nell'introduttore e fare avanzare la guaina di 4 cm circa sull'introduttore e all'interno dell'atrio sinistro. Una volta posizionata la guaina nell'atrio sinistro, rimuovere l'ago e l'introduttore e consentire il flusso retrogrado all'interno della guaina prima di praticare il lavaggio.
6. La pressione atriale sinistra viene quindi registrata attraverso la via laterale e, dopo avere confermato il posizionamento soddisfacente all'interno dell'atrio sinistro, è possibile somministrare al paziente eparina sistemica e procedere con l'intervento.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. È esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

TRANSSEPTALE NAALDENSET

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De transseptale naaldenset bestaat uit een transseptale naald en een obturator.

BEOOGD GEBRUIK

De transseptale naald dient voor transseptale toegang tot het linkerhart bij diagnostische en interventionele ingrepen.

Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaard technieken voor het plaatsen van sheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Absolute contra-indicaties

- Recente systemische embolisatie
- Linker atriaal myxoom
- Protrombinetijd van meer dan tweemaal de normale waarde of een INR > 2,2 bij patiënten met een anticoagulatiebehandeling

Relatieve contra-indicaties

- Ernstige misvorming van de borstkas
- Congenitale afwijkingen met een beduidend veranderde positie van de hartholten
- Afwezigheid van de vena cava inferior (benadering via de vena cava superior)
- Extreme atriale dilatatie

WAARSCHUWINGEN

- De transseptale naald mag uitsluitend linksom worden geroteerd om de punctieplaats te vinden, teneinde het risico van punctie van de aorta ascendens tot een minimum te beperken.
- Puncteer het septum nooit zonder de druk bij de tip van de naald te controleren.
- Dien pas heparine aan de patiënt toe nadat de katheter veilig in het linkeratrium is ingebracht.

VOORZORGSMATREGELEN

De manipulatie van het product dient onder biplane doorlichting te worden verricht.

AANBEVELINGEN VOOR HET PRODUCT

Voor transseptale katheterisatie van het linkerhart wordt een Mullins introducer-sheath-assemblage aanbevolen. Bij gebruik van een Mullins introducer is het belangrijk om vóór gebruik de afstand tussen het aanzetstuk van de introducer en het pijlvormige aanzetstuk op de transseptale naald te meten. De afstand moet worden gemeten terwijl de tip van de naald net proximaal van de tip van de introducer is. Deze afstand, die gewoonlijk één à twee vingerbreedten is, moet in gedachten worden gehouden om te zorgen dat de assemblage tijdens de ingreep goed ineen past.

GEBRUIKSAANWIJZING

Inbrengen van de naald

1. Verricht een standaard venapunctie van de rechter vena femoralis en voer een voerdraad op naar de vena cava superior.
2. Bij gebruik van een Mullins introducer-sheath-assemblage brengt u deze over de voerdraad op in de vena cava superior. Verwijder de voerdraad.
3. Aspireer en irrigeer de introducer om resterende lucht te verwijderen.
4. Spoel de transseptale naald en breng de obturator in; zo voorkomt u beschadiging of punctie van de introducer tijdens het inbrengen van de naald.

5. Voer de naald onder doorlichting op via de introducer.
NB: De naald moet onbelemmerd kunnen bewegen binnen de introducer.
6. Wanneer de tip van de naald en het aanzetstuk van de introducer op juiste wijze zijn uitgelijnd, verwijdt u de obturator maar laat u de tip van de naald binnen de introducer. Terwijl u de druk voortdurend bewaakt, trekt u de unit caudaal terug onder anteroposterieure doorlichting.

Oriëntatiepunten in het rechteratrium

1. Wanneer de distale tip het rechteratrium binnenkomt, is het eerste van drie oriëntatiepunten gedurende de afdaling van de assemblage duidelijk onder doorlichting in het anteroposterieure vlak wanneer de tip naar links afbuigt. De constante druk van het rechteratrium moet worden gecontroleerd.
2. Door middel van voorzichtige rotatie moet worden gecontroleerd of de tip onbelemmerd kan bewegen binnen het rechteratrium. In gevallen waar het midden van het septum uitpuilt als gevolg van vergroting van het linkeratrium en er naast deze uitpuiling geulen bestaan, kunt u door deze manoeuvre te verrichten soms de positie van de tip van de introducer identificeren ten opzichte van het midden van het septum.
3. Terwijl u de pijl op de naald gebruikt en eerst anteroposterieure doorlichting en vervolgens laterale doorlichting verricht, richt u de tip van de naald posteromediaal met een hoek van 45 à 65 graden ten opzichte van het horizontale vlak.
4. Onder anteroposterieure doorlichting en met voortdurende drukbewaking verplaatst u de naald en de introducer-assemblage weer inferieur. Een tweede geleidelijke afbuiging van de tip naar links is duidelijk wanneer de introducer door de uitpuiling van de aorta ascendens heen gaat; dit kan een waarneembare systolische pulsatie overbrengen. Wanneer de tip van de introducer verder wordt teruggetrokken, doet zich een duidelijk derde afbuiging naar links voor wanneer de tip over de rand van de limbus fossae ovalis gaat en in de fossa ovalis terechtkomt. De mate van deze verplaatsing is variabel, afhankelijk van de onderliggende hartklepaandoening en het effect daarvan op de grootte, oriëntering en verhoudingen van het septum.
5. De positie van de tip van de introducer moet vervolgens in het laterale vlak worden gecontroleerd. Er moet een geringe posterieure angulatie te zien zijn ter hoogte van de fossa, maar ook dit varieert afhankelijk van de bestaande hartklepaandoening.

Transseptale punctie

1. Verplaats de introducer-/naaldassemblage superieur tegen het septum aan zodat deze bij wijze van spreken 4 uur op de klok aangeeft en 5 à 10 graden geroteerd is. Zo kan de assemblage wellicht rechtstreeks naar het linkeratrium worden geleid zonder de naald te hoeven op te voeren. Bij peiling met de naald wordt er vaak een doorgankelijk foramen ovale waargenomen.
2. Indien het septum niet is gepasseerd, voert u de tip van de naald voorzichtig door de tip van de introducer op in het boezemtussenschot; het is mogelijk dat de waarneembare hoeveelheid rechter atriale druk nu verdwijnt.
3. De linker atriale druk moet worden geregistreerd voordat u verdergaat. Voorts kan door middel van een injectie van contrastmiddel en oximetrie van het linker atriale bloed worden gecontroleerd of de tip van de naald zich in het linkeratrium bevindt.
4. Voer de naald en de introducer voorzichtig als één geheel op.
5. Trek de naald enigszins in de introducer terug en voer de sheath ongeveer 4 cm over de introducer op in het linkeratrium. Wanneer de sheath zich in het linkeratrium bevindt, verwijdt u de naald en de introducer en laat u overmatig bloed uit het atrium in de sheath stromen alvorens te spoelen.
6. De druk in het linkeratrium wordt nu geregistreerd via de zijarm en nadat is bevestigd dat de sheath zich naar behoren in het linkeratrium bevindt, kan systemisch heparine aan de patiënt worden toegediend en kan de ingreep verdergaan.

WIJZE VAN LEVERING

Is bij levering gesteriliseerd met ethyleenoxide in opentrekbaar verpakkingen. Voor eenmalig gebruik bestemd. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren dat het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

CONJUNTO DE AGULHA TRANSEPTAL

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico ou de um profissional devidamente licenciado.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de agulha transeptal é constituído por uma agulha transeptal e por um obturador.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A agulha transeptal destina-se a permitir o acesso transeptal ao coração esquerdo em procedimentos de diagnóstico e terapêutica.

O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e terapêutica. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres de angiografia e fios guia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Absolutas

- Embolização sistémica recente
- Mixoma auricular esquerdo
- Tempo de protrombina superior ao dobro do valor normal ou INR (International Normalized Ratio, razão normalizada internacional) > 2,2 em doentes medicados com anticoagulantes

Relativas

- Deformação grave do tórax
- Defeitos congénitos com alteração acentuada da posição das cavidades cardíacas
- Ausência de veia cava inferior (abordagem pela veia cava superior)
- Dilatação auricular extrema

ADVERTÊNCIAS

- Para encontrar o local de punção, só poderá rodar a agulha transeptal no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio de forma a minimizar o risco de perfuração da aorta ascendente.
- Nunca puncione o septo sem monitorizar a pressão na ponta da agulha.
- Não administre heparina ao doente antes de o cateter ter sido introduzido com segurança na aurícula esquerda.

PRECAUÇÕES

A manipulação do produto requer controlo fluoroscópico em dois planos.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Para o cateterismo transeptal do coração esquerdo, recomenda-se a utilização de um conjunto de bainha introdutora Mullins. Se optar pela utilização de um introdutor Mullins, é importante medir a distância entre o conector do introdutor e a seta metálica da agulha transeptal, antes de o utilizar. Esta medição deve ser feita com a ponta da agulha em posição imediatamente proximal à ponta do introdutor. Esta distância, que tem, habitualmente, a largura de um a dois dedos, deverá ser tida em conta para assegurar um encaixe adequado do conjunto durante o procedimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Introdução da agulha

1. Faça uma punção normal da veia femoral direita e avance o fio guia até à veia cava superior.
2. Caso esteja a utilizar um conjunto de bainha introdutora Mullins, avance-o sobre o fio guia para a veia cava superior. Retire o fio guia.
3. Aspire e irrigue o introdutor para remover o ar que possa existir.
4. Irrigue a agulha transeptal e introduza o obturador, o que irá impedir danos ou a punção do introdutor durante a introdução da agulha.

5. Sob orientação fluoroscópica, avance a agulha através do introdutor.
NOTA: A agulha deve deslocar-se livremente dentro do introdutor.
6. Tendo a ponta da agulha e o conector do introdutor correctamente alinhados, retire o obturador e deixe a ponta da agulha dentro do introdutor. Mantendo uma monitorização contínua da pressão, retire a unidade em direcção caudal sob orientação fluoroscópica ântero-posterior.

Referências da aurícula direita

1. À medida que a ponta distal entra na aurícula direita, aparece a primeira de três referências no percurso de descida do conjunto, quando a ponta deflecte para a esquerda sob visualização num plano ântero-posterior. A pressão constante da aurícula direita deve ser monitorizada.
2. A livre mobilidade da ponta no interior da aurícula direita deve ser confirmada através de uma rotação suave. Quando o septo apresenta uma protuberância central e depressões adjacentes provocadas pelo aumento da aurícula esquerda, por vezes é possível observar, através desta manobra, a relação da ponta introdutora com a área central do septo.
3. Utilizando o conector em forma de seta da agulha para orientação e a fluoroscopia ântero-posterior seguida pela fluoroscopia lateral, oriente a ponta da agulha 45-65° em direcção pósterio-medial em relação ao plano horizontal.
4. Sob visualização com fluoroscopia ântero-posterior e a monitorização contínua da pressão, desloque novamente a agulha e o conjunto introdutor em sentido descendente. Poderá observar-se uma segunda deflexão gradual da ponta para a esquerda à medida que o introdutor atravessa a protuberância da aorta ascendente, que poderá transmitir uma pulsação sistólica perceptível. À medida que a ponta do introdutor é ainda mais recuada, ocorre uma terceira deflexão distinta para a esquerda quando a ponta se liberta da crista límbica e entra na fossa oval. Esta deslocação ocorre numa extensão variável, dependendo da doença vascular subjacente e do seu efeito no tamanho, orientação e relações do septo.
5. Em seguida, a posição da ponta introdutora deve ser verificada no plano lateral. Ao nível da fossa, deverá observar-se uma ligeira angulação posterior, embora isto também dependa da doença vascular existente.

Punção transeptal

1. Desloque o conjunto introdutor/agulha em sentido ascendente, contra o septo, rodando 5-10° a partir de uma posição às 4 h. Isto poderá permitir a passagem directa do conjunto para a aurícula esquerda sem que seja necessário avançar a agulha. A exploração detectará com frequência um forame oval permeável.
2. Se o septo não tiver sido atravessado, avance a ponta da agulha com cuidado através da ponta do introdutor, para dentro do septo interauricular, momento em que poderá desaparecer o traçado da pressão da aurícula direita.
3. Antes de prosseguir, deverá registar a pressão auricular esquerda. A entrada na aurícula esquerda pode ser também confirmada pela injeção de contraste e pela oximetria do sangue desta aurícula.
4. Avance a agulha e o introdutor, com cuidado, como um só.
5. Recue ligeiramente a agulha para dentro do introdutor e avance a bainha cerca de 4 cm sobre o introdutor, para dentro da aurícula esquerda. Logo que a bainha esteja dentro da aurícula esquerda, retire a agulha e o introdutor e deixe o sangue da aurícula refluir antes de proceder à irrigação.
6. A pressão auricular esquerda é, então, registada através do ramo lateral, e depois de se confirmar o correcto posicionamento dentro da aurícula esquerda, poderá ser administrada ao doente heparina sistémica e o procedimento poderá continuar.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Armazene em local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

TRANSSEPTALT NÅLSET

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas till läkare eller på läkares ordination (eller godkänd praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Det transseptala nålsetet består av en transseptal nål och en obturator.

AVSEDD ANVÄNDNING

Den transseptala nålen är avsedd för transseptal tillgång till vänstra delen av hjärtat vid både diagnostiska och interventionella procedurer.

Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.

KONTRAIKATIONER

Absoluta

- Nyligen inträffad systemisk embolisering
- Myxom i vänster förmak
- Koaguleringsstid vid Quicks test mer än dubbelt så lång som normalt värde eller INR > 2,2 hos patienter som genomgår antikoagulationsbehandling

Relativa

- Allvarlig deformitet av bröstet
- Medfödd missbildning med påtagligt förändrad placering av hjärtekammare
- Avsaknad av vena cava inferior (vena cava superior tillvägagångssätt)
- Extrem förmaksdilatation

VARNINGAR

- Den transseptala nålen får endast vridas moturs vid lokalisering av punktionsstället, för att minimera risken för punktion av aorta ascendens.
- Punktera aldrig septum utan att trycket vid nålspetsen övervakas.
- Patienten får inte hepariniseras förrän katetern säkert ligger i vänster förmak.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Manipulation av produkten måste ske under tvåplansgenomlysning.

PRODUKTREKOMMENDATIONER

För transseptal katetrisering av vänstra delen av hjärtat rekommenderas en Mullins-introducerhylsenhet. Om en Mullins-introducer används är det viktigt att avståndet mellan introducerfattning och pilformad fattning i metall på den transseptala nålen uppmäts före användning. Avståndet bör uppmätas då nålspetsen ligger alldeles bredvid introducerspetsen. Detta avstånd, som vanligtvis är en till två fingerbredder, bör noteras för att säkerställa att enhetens komponenter passar ihop under ingreppet.

BRUKSANVISNING

Införing av nål

1. Utför venpunktur av standardtyp i högra vena femoralis och för en ledare framåt till vena cava superior.
2. När en Mullins-introducerhylsenhet används ska den föras fram över ledaren och in i vena cava superior. Ta bort ledaren.
3. Aspirera och spola igenom introducern för att avlägsna kvarliggande luft.
4. Spola igenom den transseptala nålen och för in obturatoren, som förhindrar skada på eller punktion av introducern vid införing av nålen.

5. För fram nålen genom introducern under genomlysning.
OBS! Nålen måste kunna röras fritt inuti introducern.
6. Rikta in nålspetsen och introducerfattningen mot varandra på lämpligt sätt, avlägsna obturatorn och lämna kvar nålspetsen i introducern. Dra tillbaka enheten kaudalt under anteroposterior genomlysning och kontinuerlig tryckövervakning.

Riktmärken i höger förmak

1. När den distala spetsen förs in i höger förmak syns det första av tre riktmärken längs enhetens nedstigning då spetsen böjs åt vänster, vilket syns i anteroposteriort plan. Konstant tryck i höger förmak bör observeras.
2. Bekräfta med en försiktig vridning att spetsen kan röras fritt inuti höger förmak. När förstoring av vänster förmak har medfört en utbuktning i mitten av septum samt närliggande fördjupningar, kan introducerspetsens läge i förhållande till mitten av septum ibland beräknas med denna manöver.
3. Använd nålens pilformade fattning och anteroposterior (senare lateral) genomlysning för att rikta nålspetsen posteromedialt vid 45-65 grader mot vågrätt plan.
4. Under anteroposterior genomlysning och fortsatt tryckövervakning ska nålen och introducerenheten återigen förflyttas inferiort. En andra successiv vänsterböjning av spetsen märks när introducern passerar aorta ascendens utbuktning, vilket kan överföra kännbar systolisk pulsation. När introducerspetsen dras tillbaka ytterligare uppstår en tydlig tredje vänsterböjning när spetsen lämnar limbiska ytan och når fossa ovalis. Den felplaceras till en viss grad beroende på det underliggande klaffet och dess effekt på septums storlek, läge och förhållande.
5. Introducerspetsens läge bör då kontrolleras i lateralt plan. Lätt posterior vinkling bör observeras i fossanivån, men detta varierar som sagt beroende på föreliggande klaffel.

Transseptal punktion

1. Förflytta enheten med introducer/nål superiort mot septum genom att vrida 5-10 grader från läge kl. 4. Detta kan medföra att enheten passerar direkt in i vänster förmak utan behov av vidare införing av nålen. Undersökning med nålen detekterar ofta en öppen foramen ovale.
2. Om septum inte har passerats ska nålspetsen försiktigt föras fram genom introducerspetsen och in i septum interatriale, då detekterbart tryck i höger förmak bör försvinna.
3. Tryck i vänster förmak måste registreras innan proceduren fortsätter. Införing i vänster förmak kan vidare bekräftas via injektion av kontrastvätska och oximetri av blod från vänster förmak.
4. För försiktigt fram nålen och introducern som en enhet.
5. Dra tillbaka nålen något i introducern och för fram hylsan ca 4 cm över introducern och in i vänster förmak. När hylsan ligger i vänster förmak ska nålen och introducern avlägsnas samt överflödigt blod från förmaket få flöda in i hylsan före genomspolning.
6. Tryck i vänster förmak registreras sedan via sidoarmen. När tillfredsställande placering inuti vänster förmak har bekräftats kan patienten erhålla systematisk heparinisering, och proceduren fortsätta.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserad peel-open-förpackning. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik utdragen exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att garantera att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.

房间隔穿刺针套装

警告：美国联邦法律规定本器械仅限由医师（或其他有合法执照的医务工作者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

房间隔穿刺针套装由一个房间隔穿刺针和一个充填杆组成。

适用范围

房间隔穿刺针可用于房间隔穿刺进入左心区域，实施诊断性和介入性操作。

本产品仅限于受过专业训练并富有诊断性和介入性技术经验的医师使用。应采用放置血管导入鞘、血管造影导管和导丝的标准操作技法。

禁忌证

绝对禁忌证

- 新近发生全身性栓塞
- 左心房粘液瘤
- 接受抗凝血治疗的患者的凝血酶原时间超过正常值的两倍，或国际标准化比值（INR）大于 2.2

相对禁忌证

- 胸部严重变形
- 先天性心脏缺陷，心腔位置明显改变
- 下腔静脉缺如（上腔静脉径路）
- 心房极度扩张

警告

- 寻找穿刺点时，只能逆时针旋转房间隔穿刺针，以便尽量降低穿破升主动脉的危险。
- 进行房间隔穿刺时，请务必监测针头处压力。
- 在将导管安全插到左心房之前，不得肝素化抗凝。

注意事项

操作导管时须用双平面透视的引导。

产品使用建议

实施房间隔左心区插管操作时，建议使用 Mullins 导入鞘装置。如果使用 Mullins 导入器，使用前请务必测量导入器手柄与房间隔穿刺针箭头形手柄之间的距离。测量该距离时，针头的位置应该紧贴导入器的头部。该距离一般为一到两个手指宽，应该时刻记住这个距离，以确保导入器与穿刺针能完全适合。

使用说明

导入穿刺针

1. 在右侧股静脉上实施标准的静脉穿刺，将导丝推入上腔静脉。
2. 使用 Mullins 导入鞘装置时，可沿导丝将其推入上腔静脉。拔出导丝。
3. 抽吸冲注导入器，以排除残余的空气。
4. 冲洗房间隔穿刺针，导入充填杆，后者可防止导入穿刺针时损坏或穿破导入器。

5. 在透视引导下，推进穿刺针，使之穿过导入器。

注意：穿刺针必须能够在导入器内自由活动。

6. 在针头与导入器手柄对齐的情况下，拔出充填杆，将针头留在导入器内。在持续监测压力的同时，在前后位透视引导下，向下回拉该装置。

右心房标志

1. 在导入器远端进入右心房后，在前后位透视平面上观察到远端向左偏移时，可以清晰见到三个下行标志中的第一。应该能监测到持续的右心房压力。
2. 通过轻轻地转动，以确认导入器远端在右心房内是否活动自如。如果由于左心房扩张造成中隔隆起和附近凹陷，通过这个动作有时可以判断导入器远端相对于中隔的位置。
3. 借助于穿刺针上的箭头，通过前后位透视，然后通过侧位透视，将穿刺针头沿着与水平面成 45-65 度角的向后中线方向进针。
4. 在前后位透视下持续监测压力，再将穿刺针和导入器一起向下移动。当导入器穿过升主动脉隆起时，可以清晰看到远端的第二个轻微左偏。升主动脉隆起可以传递可觉察的收缩性搏动。进一步回拉导入器远端时，当远端离开边缘进入卵圆窝附近时，可以清晰看到第三个左偏。这会因为瓣膜疾病及其对中隔尺寸、走向和位置关系的影响而有所差异。
5. 然后应该可以在侧位透视平面上检查导入器远端的位置。在卵圆窝水平上会看到轻度的后向成角，但这也因为现有瓣膜疾病的影响而有所差异。

房间隔穿刺

1. 沿中隔将导入器和穿刺针一起向上移动，指向 4 点钟的指针位置，旋转 5-10 度。这样可使导入器和穿刺针直接进入左心房，而无须推进穿刺针。通过不断探寻的方法可以发现未闭的卵圆孔。
2. 如果尚未穿过中隔，可以缓慢轻柔地推进穿刺针头，使之穿过导入器远端，进入房间隔，这时就会测不到右心房压力。
3. 继续操作前必须记录到左心房压力。可以通过注射造影剂和测量左心房血氧饱和度等方法确认已进入左心房。
4. 将导入器和穿刺针作为一个整体而缓慢轻柔地推进。
5. 将穿刺针稍微回拉入导入器，沿导入器推进外鞘大约 4 cm，进入左心房。外鞘一旦进入左心房，即可拔出穿刺针和导入器，在冲洗之前使心房血流入外鞘中。
6. 通过侧管记录左心房压力，一旦证实在左心房内的位置比较满意后，就可实施全身肝素化，继续操作。

供应规格

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式无菌包装袋包装。一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品为无菌，则不可使用。在黑暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确定没有损坏。

参考文献

以上使用说明是根据医师的实际经验和（或）其发表的文献撰写的。请向本地 Cook 公司销售人员询问有关可用文献的信息。



Keep dry

Opbevares tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Tenere al riparo dall'umidità

Droog houden

Manter seco

Förvaras torrt

保持干燥



Keep away from sunlight

Beskyttes mod sollys

Vor Sonnenlicht schützen

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

No exponer a la luz solar

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Tenere al riparo dalla luce solare

Verwijderd houden van zonlicht

Manter afastado da luz solar

Skyddas för solljus

避免日光照射



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK